



Manual do operador

Modelo 8500

Oxímetro de Pulsação Manual

R_X Only
CE 0123

Português



Siga as Instruções de utilização.

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



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

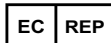
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
E-mail: info@nonin.com



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

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

nonin.com



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



MedEnvoy Suíça
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Suíça

As referências a “Nonin” neste manual implicam a Nonin Medical, Inc. Nonin, PureLight e nVISION são marcas comerciais registadas da Nonin Medical, Inc. Microsoft® e Windows® são marcas comerciais registadas da Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
6130-006-06 07/2024

Índice

Indicações de utilização	1
Advertências.....	1
Precauções.....	2
Guia dos símbolos	4
Visores e indicadores	6
Visor de SpO ₂	6
Mostrador de frequência de pulsação	6
Indicador da Qualidade do Pulso	6
Indicador de pilhas fracas.....	6
Visor de avaria do sensor ou de sinal inadequado.....	6
Utilizar o oxímetro de pulso 8500	8
Desembalar o Modelo 8500	8
Instalar e utilizar as pilhas	8
Informações importantes acerca da utilização das pilhas	9
Ligar o sensor.....	10
Ligar/Desligar	10
Autoteste no arranque	11
Funcionamento detalhado	12
Modo de Configuração	12
Entrar no Modo de Configuração	12
Cuidados e manutenção	13
Indicadores visuais	14
Comunicações	15
Porta de série	15
Ligar o dispositivo a um sistema médico.....	16
Assistência Técnica, Suporte e Garantia	17
Garantia.....	18
Peças e acessórios	19
Resolução de problemas	20
Informações Técnicas	22
Declaração do fabricante.....	22
Desempenho essencial.....	22
Tempo de resposta do equipamento.....	24
Resumo dos testes.....	25
Teste da precisão da SpO ₂	25
Teste da frequência da pulsação com movimento	25
Teste de perfusão baixa	25
Princípios de funcionamento	25

Índice (continuação)

Especificações	26
----------------------	----

Figuras

Figura 1. Vista frontal	7
Figura 2. Instalar as pilhas no 8500	9
Figura 3. Ligar o sensor	10

Tabelas

Tabela 1. Identificação dos símbolos.....	4
Tabela 2. Imunidade eletromagnética.....	22
Tabela 3. Imunidade eletromagnética.....	23
Tabela 4. Não aplicável	23

Indicações de utilização

O Oxímetro de Pulsação NONIN® Modelos 8500 estão indicados para a medição e visualização da saturação funcional de oxigênio de hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência de pulsação em pacientes adultos, crianças ou recém-nascidos, em ambiente hospitalar, ambulatório, doméstico e em serviços de emergência médica. O Modelo 8500 destina-se à verificação de pontos e/ou monitorização contínua de doentes quando assistidos por um profissional de saúde.

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 oxigênio, a fim de satisfazer as necessidades clínicas dos pacientes.

Advertências

Não utilize num ambiente potencialmente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
Não utilize este dispositivo num ambiente de RM.
Este dispositivo não é à prova de desfibrilação segundo a norma IEC 60601-1.
Este dispositivo destina-se apenas a servir de método 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 correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar devido ao estado médico ou condição da pele.
As leituras de oximetria deste dispositivo poderão ser afetadas pela utilização de uma unidade eletrocirúrgica (UEC).
Para evitar causar lesões no paciente, utilize apenas sensores para oxímetros de pulso PureLight® com a marca Nonin. Estes sensores são fabricados de modo a cumprirem as especificações de precisão para os Oxímetros de Pulso Nonin. A utilização de sensores de outros fabricantes pode resultar num desempenho incorreto do oxímetro de pulso.
Para prevenir um desempenho incorreto e/ou lesões no doente, confirme a compatibilidade do monitor, sensor(es) e acessórios antes de utilizar.
Não é permitido efetuar quaisquer modificações neste dispositivo, pois pode afetar o desempenho do dispositivo.
Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, suspenda imediatamente a utilização e substitua o sensor.
À semelhança de todos os equipamentos médicos, encaminhe os cabos do paciente cuidadosamente para reduzir a possibilidade de emaranhamento, estrangulamento ou lesões.
Este dispositivo não deve ser utilizado junto a, ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessária uma utilização deste dispositivo junto a, ou empilhado com outro equipamento, o dispositivo deve ser cuidadosamente observado para confirmar o seu funcionamento normal.
A utilização de outros acessórios, sensores e cabos que não os especificados na Lista de peças e acessórios pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas e/ou em imunidade reduzida deste dispositivo.
O dispositivo deverá estar em condições de poder medir a pulsação adequadamente para obter uma medição de SpO ₂ correta. Verifique se não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de aceitar a medição de SpO ₂ .
O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados imprecisos.

Advertências (continuação)

Deixe de utilizar tiras de fita adesiva se o paciente apresentar uma reação alérgica ao material adesivo.
Evite a pressão excessiva no local de aplicação do sensor, pois isso pode causar lesões na pele por baixo do sensor.
O dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 10 minutos quando se encontra com uma capacidade de pilha criticamente fraca.
Antes de mudar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e de que o sensor não está aplicado num dedo.
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.

Precauções

Antes da utilização, ler atentamente as instruções de utilização fornecidas com os sensores.
Quando montar um monitor num suporte de soro portátil, a montagem do monitor a uma altura superior a 1,5 metros (5 pés) ou a montagem de equipamento com um peso superior a 2 quilos (4,5 libras) no suporte pode resultar na sua queda, em danos no equipamento ou lesões.
O dispositivo não é um monitor de apneia.
Verificar se todos os indicadores visíveis se iluminam durante a sequência de arranque (iniciação). Se algum dos indicadores não se acender, não utilizar o dispositivo. Contacte a Assistência Técnica da NONIN para obter assistência.
A presença de um desfibrilhador pode interferir com o desempenho deste dispositivo.
Este dispositivo poderá não funcionar em todos os pacientes. Se não for possível obter leituras estáveis, interromper a utilização.
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. Minimizar o mais possível os movimentos do paciente.
Os sensores de refletância e de clip de orelha não são recomendados para uma utilização pediátrica ou neonatal. A precisão destes sensores para utilização pediátrica ou neonatal ainda não foi determinada.
Não leve o dispositivo ou sensores ao autoclave nem os mergulhe em líquido. Não exponha o dispositivo nem os seus componentes a líquidos ou humidade excessiva.
Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos no dispositivo ou nos sensores.
O sensor de oximetria poderá não funcionar em extremidades frias devido à redução da circulação. Aquecer ou esfregar o dedo para aumentar a circulação ou reposicionar o sensor.
Substituir sempre as pilhas por pilhas totalmente carregadas. Não utilize simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas, dado que tal poderá fazer com que as mesmas desenvolvam fugas.
Com este dispositivo, utilizar exclusivamente tipos de pilhas especificados pela Nonin.
Ao substituir as pilhas, não retire qualquer tampa que não seja a tampa do compartimento da pilha. No interior do aparelho não há qualquer outra peça passível de ser reparada pelo utilizador para além das pilhas substituíveis.
Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respetivos componentes, incluindo as pilhas.

Precauções (continuação)

As pilhas poderão ter fugas ou explodir, se utilizadas ou eliminadas incorretamente.
Remova as pilhas caso preveja armazenamento do dispositivo durante um período superior a 1 mês.
Este aparelho está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética dos sistemas e/ou aparelhos de eletromedicina. Esta norma destina-se a proporcionar uma proteção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação do equipamento de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído elétrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo. O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética, e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas.
Não elimine este produto como lixo municipal não classificado, em conformidade com a Diretiva Europeia sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE) 2002/96/CE. Este dispositivo contém material REEE; entre em contacto com o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se tiver dúvidas sobre como entrar em contacto com o seu distribuidor, telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.
Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os fatores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afetar a exatidão da medição incluem o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> - luz ambiente excessiva - movimento excessivo - interferência eletrocirúrgica - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.) - humidade no sensor - aplicação incorreta do sensor - tipo de sensor incorreto - sinal inadequado - pulsações venosas - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina - corante cardiogreen e outros corantes intravasculares - carboxihemoglobina - metemoglobina - hemoglobina disfuncional - unhas artificiais ou verniz para unhas. - resíduos (por exemplo, sangue seco, sujidade,
Ao utilizar o monitor em casa, evite expor o monitor a cotão ou pó.
Ao utilizar o monitor perto de crianças e animais de estimação, mantenha o monitor sob vigilância. Os cabos podem provocar lesões, incluindo o estrangulamento.
Não 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 UL1950 relativamente a equipamentos de processamento de dados.
Este dispositivo é um instrumento eletrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes eletrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.
Qualquer sinal ou evidência de abertura do sistema, reparação no local efetuada por pessoal que não da Nonin, adulteração ou falsificação, incluindo abertura forçada, ou qualquer tipo de má utilização ou utilização abusiva do sistema anulará a garantia na sua totalidade.
A falha de um acoplamento de dados de rede (conectores/cabo de série) resultará na perda de transferência de dados.

Guia dos símbolos

Esta tabela descreve os símbolos que se encontram no Modelo 8500 e neste manual.

Tabela 1: Identificação dos símbolos






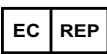




















Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO!
	Siga as Instruções de utilização.
	Peça aplicada tipo BF (isolamento do paciente contra choque elétrico).
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos referente a riscos de choque elétrico, incêndio e problemas mecânicos apenas em conformidade com a norma UL 60601-1 e CAN/CSA C22,2 No. 601.1.
CE 0123	Marca CE indica conformidade com a Diretiva Europeia N.º 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
SN	Número de série (encontra-se situado na tampa traseira).
IP33	Protegido contra nebulização de água e contra acesso a peças perigosas com uma ferramenta, de acordo com a IEC 60529.
	Indica colheita separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Representante autorizado na Suíça
	Fabricante
	Número de catálogo
	Quantidade
	Data de fabrico
	País de fabrico
	Intervalo de temperaturas de armazenamento/transporte
	Conformidade RoHS (China)
Rx Only	A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

Tabela 1: Identificação dos símbolos (continuação)

Símbolo	Descrição
SpO₂	Mostrador %SpO ₂
	Mostrador de frequência de pulsação
	Indicador da Qualidade do Pulso
	Sem Alarmes
	Importador
	Distribuidor
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Manter seco.
	Manusear com cuidado.
	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável)
	Prazo de validade
	Não reutilizar
Botões do Painel Dianteiro	
	ACESO
∅	DESLIGADO
↑	Interruptor de Avanço/Esclarecimento

Visores e indicadores


Visor de SpO₂

O visor de SpO₂ é identificado pelo símbolo SpO₂. Este visor de 3-dígitos com díodo emissor de luz (LED) apresenta a percentagem de saturação de oxigénio atual.

Mostrador de frequência de pulsação

O mostrador da frequência de pulsação é identificado pelo ♥ símbolo. Este visor de 3-dígitos com um LED apresenta a frequência da pulsação em pulsações por minuto.

Indicador da Qualidade do Pulso

O indicador da qualidade da pulsação (identificado pelo símbolo ) é um indicador LED tricolor que pisca uma vez para cada pulsação detetada. A cor do indicador da qualidade de pulsações altera-se com o sinal de força da pulsação, conforme descrito em baixo.

- **Verde** indica um bom sinal de força de pulsação.
- **Âmbar** indica um sinal de força de pulsação marginal. Para melhorar a qualidade do sinal, reposicionar o sensor, tentar um tipo de sensor diferente, reduzir o movimento do paciente ou melhorar a circulação no local.
- **Vermelho** indica um sinal de força de pulsação inadequado. Enquanto o visor da qualidade da pulsação estiver vermelho, os valores de SpO₂ e da frequência de pulsação não atualizados. Decorridos cerca de 10 segundos, os valores são substituídos por traços, indicando que não é possível obter leituras.

Indicador de pilhas fracas

Quando as pilhas estiverem fracas, o visor piscará uma vez por segundo. Se as pilhas não forem substituídas, irão atingir uma capacidade criticamente baixa e o visor irá exibir traços a piscar. O LED da qualidade da pulsação irá piscar a vermelho ou amarelo, e não a verde. Decorridos 10 minutos de situação de pilhas quase descarregadas, o visor irá desligar-se.

Visor de avaria do sensor ou de sinal inadequado

Se o dispositivo determinar que existe uma avaria no sensor ou uma situação de sinal inadequado (um sensor desligado ou uma falha do sensor, alinhamento inadequado ou incompatibilidade com o monitor) ou se deixar de se detetar um sinal do sensor do oxímetro de pulsação, aparece um traço (-) na posição mais à esquerda do visor de SpO₂. As leituras que estão a ser visualizadas são "congeladas" durante 10 segundos se a avaria do sensor do oxímetro de pulsação ou o sinal incorreto persistir.

Se a avaria do sensor ou o sinal incorreto não forem solucionados, as leituras "congeladas" e o traço na posição mais à esquerda serão substituídos por traços no centro dos visores tanto de SpO₂ como da frequência de pulsação.

Depois de solucionada a avaria do sensor ou do sinal incorreto, os visores de SpO₂ e da frequência de pulsação retomam o funcionamento normal.

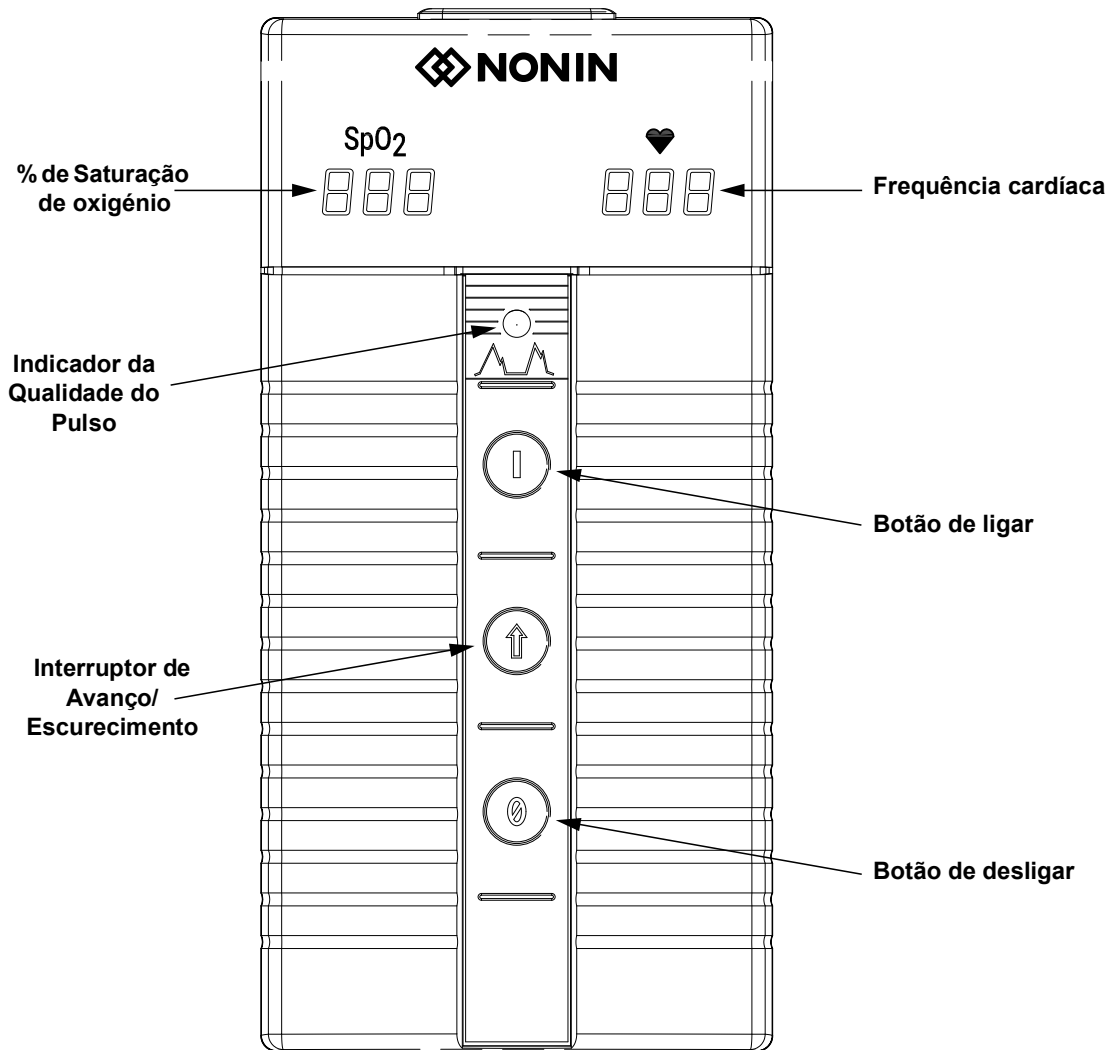


Figura 1: Vista frontal

Utilizar o oxímetro de pulso 8500

Desembalar o Modelo 8500

O sistema do Modelo 8500 inclui os seguintes itens:

- 1 Oxímetro de Pulsação Modelo 8500
- 1 Instruções de uso do modelo 8500
- 1 Sensor para Oxímetro de Pulsação Nonin 8000AA
- 6 Pilhas alcalinas de tamanho AA

Confirmar se os itens listados estão incluídos com o sistema. Se algum item desta lista estiver danificado ou em falta, contactar o distribuidor. Contactar a transportadora imediatamente se a embalagem de expedição estiver danificada.

Instalar e utilizar as pilhas

O modelo 8500 é alimentado por 6 pilhas alcalinas de tamanho AA.

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



ATENÇÃO: Com este dispositivo, utilizar exclusivamente tipos de pilhas especificados pela Nonin.

1. Empurrar o trinco da tampa do compartimento das pilhas e retirar a tampa do compartimento das pilhas na traseira do dispositivo.
2. Introduzir seis novas pilhas alcalinas de tamanho AA. Instalar as pilhas conforme indicado, dentro do compartimento das pilhas. O posicionamento coreto das pilhas é essencial para uma operação correta.
3. Voltar a colocar a tampa do compartimento das pilhas e ligar o dispositivo. Se o dispositivo não ligar, consultar “Resolução de Problemas”.



ATENÇÃO: Substituir sempre as pilhas por pilhas totalmente carregadas. Não utilize simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas, dado que tal poderá fazer com que as mesmas desenvolvam fugas.

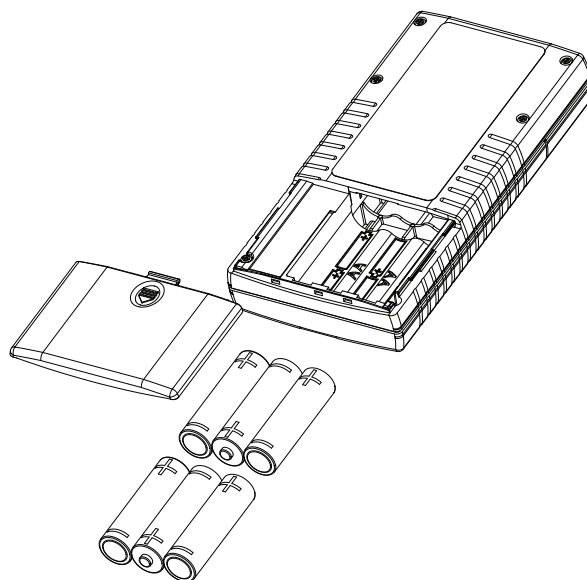


Figura 2: Instalar as pilhas no 8500

Quando as pilhas estão quase descarregadas, os visores digitais ficarão vazios e o visor da qualidade de pulsação piscará com uma luz castanha ou vermelha, mas nunca verde. Decorridos 10 minutos de situação de pilhas quase descarregadas, o oxímetro de pulsação irá desligar-se automaticamente.

AVISO: O dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 10 minutos quando se encontra com uma capacidade de pilha criticamente fraca.



ATENÇÃO: Substituir as pilhas o mais rápido possível após a presença de um indicador de pilhas fracas. Substituir sempre as pilhas por pilhas totalmente carregadas. Não utilize simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas. Tal poderá causar fugas nas pilhas.



ATENÇÃO: Remova as pilhas caso preveja armazenamento do dispositivo durante um período superior a 1 mês.

Informações importantes acerca da utilização das pilhas

- Seis pilhas alcalinas de tamanho AA proporcionam ao dispositivo aproximadamente 100 horas de funcionamento contínuo.
- O brilho do visor pode influenciar a vida das pilhas; ajustes baixos ajudam a preservar as pilhas.
- **As definições do relógio/calendário podem afetar a vida das pilhas em situação de armazenamento.** As pilhas escoam-se durante o armazenamento, mas escoam-se muito mais depressa quando estão definidas as funções de relógio/calendário da unidade. Consulte “Definições de Relógio e Calendário” e para obter mais informações.
 - Se o relógio/calendário não estiver definido quando a unidade for armazenada, será necessário substituir as pilhas alcalinas no prazo de 10-12 meses se a unidade não tiver sido usada.
 - Se o relógio/calendário estiver definido quando a unidade for armazenada e se a unidade não tiver sido usada, será necessário substituir as pilhas alcalinas no prazo de aproximadamente 6 semanas.

Ligar o sensor

Ligar o sensor do oxímetro de pulsação (com o logótipo da Nonin virado para cima) à parte de cima do dispositivo, como apresentado. Certifique-se de que o sensor está firmemente conectado. Consultar as “Especificações” ou as Instruções do sensor específico.

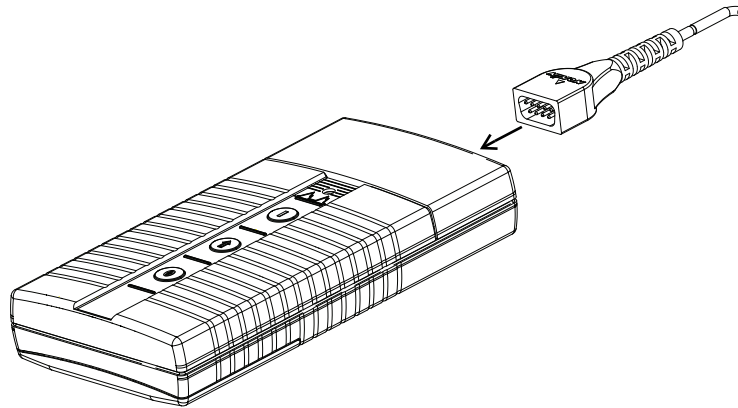


Figura 3: Ligar o sensor

Ligar/Desligar

- **Ligue o dispositivo** pressionando o botão ON (|).
- **Desligue o dispositivo** pressionando o botão OFF (Ø).

Para preservar a duração das pilhas, o dispositivo desliga-se automaticamente após 10 minutos de inatividade. A inatividade é indicada por traços nos visores e pode ser consequência de um sensor ligado ou posicionado incorretamente ou de um sinal de pulsação do doente inadequado.

O botão de Avanço/Escurecimento controla o brilho dos visores digitais. Quando ligado, o visor digital assume a predefinição de brilho máximo. Premir o botão de Avanço/Escurecimento avançará o brilho para a definição mais baixa e cada pressão subsequente irá avançando o brilho através de 8 definições diferentes. Ajustes de brilho baixos ajudam a preservar as pilhas.

NOTA: Se reduzir o brilho do visor LED poderá prolongar a duração útil das pilhas até 60%.

Autoteste no arranque

Quando o dispositivo é ligado, irá passar pela sequência de arranque/inicialização antes de exibir valores de dados válidos. Durante o arranque, verificar sempre indicadores em falta ou segmentos de apresentação de LED. Se algum dos indicadores não funcionar, não utilizar o dispositivo. Contacte o Serviço de Assistência Técnica da Nonin para reparação ou substituição.

Durante uma sequência normal de arranque, o dispositivo irá passar pelas seguintes situações:

- “888 888” aparecerá de forma breve nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação.
- o visor de qualidade da pulsação fica vermelho durante 1 segundo, depois verde durante 1 segundo e depois desliga-se.
- a hora atual (em horas e minutos, 04 41 por exemplo) aparece de forma breve no visor
- o número de revisão do software (exibidos na ordem que se segue): Revisão principal “1” + 3 números: “n” “n” e “nãõ”.
- (-) aparece um traço no visor para o Modelo 8500 até ser detetado um sinal de pulsação válido

Aplicar o sensor do oxímetro de pulso no dedo do paciente; garantir que o sistema está a obter um sinal de pulso adequado, confirmando:

- que o sensor do oxímetro de pulso está adequadamente posicionado
- que o indicador da qualidade de pulsação está a piscar verde
- que os visores da frequência de pulsação e SpO₂ estão a apresentar leituras
- que o indicador de qualidade da pulsação que está a piscar está correlacionado com a frequência de pulsação durante pelo menos 10 segundos

Se o indicador da qualidade de pulsação piscar vermelho ou castanho de forma inconsistente, reposicionar o sensor ou substituir o sensor.

Os visores da frequência de pulsação e SpO₂ irão exibir um traço único até ser detetado um sinal de pulsação.

Funcionamento detalhado

Modo de Configuração

O modo Configurar é utilizado para definir o calendário e o relógio.

Em modo de configuração, o botão de Avanço/Escurcimento e o botão de ligar (|) são usados o para fazer todas as escolhas.

NOTA: A definição do mês para “00” desativa a função do calendário e conserva a duração das pilhas.

Entrar no Modo de Configuração

1. Com o dispositivo desligado, premir e manter premido o botão de Avanço/Escurcimento premindo ao mesmo tempo e depois libertando o botão de ligar (|); irá aparecer o mês e o ano.
2. Libertar o botão de Avanço/Escurcimento quando aparece 888 888 nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação. A hora e ano atuais aparecem de forma breve nos visores. Para ver os outros ajustes, pressionar e libertar o botão de ligar (|) até que sejam revistos todos os ajustes. Para alterar os ajustes atuais, pressionar o botão de Avanço/Escurcimento até que a entrada do calendário ou relógio a alterar apareça no visor. Quando se concluir a configuração, irão aparecer traços nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação. O dispositivo está pronto para ser usado.

Para rever os ajustes:

- **Pressionar e libertar o** botão de ligar (|) até que sejam revistos todos os ajustes.

Para alterar os ajustes quando se entra no modo de configuração:

- O ano y 07 (ou ano definido pelo utilizador) aparece automaticamente no visor;
- **Premir** o botão de ligar (|) para avançar pelas opções do calendário/relógio;
- **Definir** todas as opções do calendário ou relógio pressionando o botão de Avanço/Escurcimento até que seja exibido o valor coreto;
- **Premir** o botão de ligar (|) para ir para a opção seguinte do calendário/relógio;
- **Repetir** até todos os valores terem sido definidos.

Quando se concluir a configuração, irão aparecer traços nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação. O dispositivo está pronto para ser usado.

Consulte o quadro em baixo para a sequência do visor, seu aspeto e variação.

Sequência	Visor de SpO ₂	Intervalo
Ano	y	00 - 99
Mês	nn	00 - 12
Dia	d	01 - 31
Horas	h	00 - 23
Minutos	nn	00 - 59

Cuidados e manutenção

Limpe o dispositivo separadamente dos sensores. Para instruções sobre como limpar os sensores do oxímetro de pulsação, consultar as instruções de utilização do sensor específico.



ATENÇÃO: Não leve o dispositivo ou sensores ao autoclave nem os mergulhe em líquido. Não exponha o dispositivo nem os seus componentes a líquidos ou humidade excessiva.



ATENÇÃO: Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos no dispositivo ou nos sensores.

Limpe o dispositivo com um pano macio humedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de álcool isopropilo. Não verter ou vaporizar quaisquer líquidos para o dispositivo e não permitir que entre nenhum líquido em quaisquer aberturas do dispositivo. Deve deixar o dispositivo secar por completo antes de o voltar a utilizar.

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

Indicadores visuais

A posição pretendida do operador para observar corretamente um sinal visual e respetiva prioridade é de 1 metro.

A tabela seguinte descreve as indicações visuais e condições.

Condição	Indicação visual
O sinal da forma de onda da pulsação é inadequado	<ul style="list-style-type: none"> O LED da Qualidade da Pulsação pisca a vermelho.
Avaria do sensor (ou seja, sensor desligado, avaria ou incompatibilidade com o monitor)	<ul style="list-style-type: none"> O LED da Qualidade da Pulsação está apagado. Aparece um traço (-) na posição mais à esquerda do visor da SpO₂. Os visores numéricos da SpO₂ e da frequência de pulsação "congelam" durante 10 segundos. Decorridos 10 segundos, aparece um traço (-) nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação.
Sinal inadequado (sensor mal alinhado, luz ambiente, unhas artificiais/verniz para unhas, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> O LED da Qualidade da Pulsação pisca. Aparece um traço (-) na posição mais à esquerda do visor da SpO₂. Os visores numéricos da SpO₂ e da frequência de pulsação "congelam" durante 10 segundos. Decorridos 10 segundos, aparece um traço (-) nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação.
Dados inadequados da SpO ₂ ou frequência de pulsação (movimento excessivo ou frequência cardíaca errática, etc.) durante um período superior a 20 segundos	<ul style="list-style-type: none"> Aparece um traço (-) nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação.
Frequência de pulsação não atualizada durante mais de 30 segundos.	<ul style="list-style-type: none"> O visor numérico da frequência de pulsação transforma-se em traços
Bateria fraca	<ul style="list-style-type: none"> Os visores da SpO₂ e frequência de pulsação piscam.
Pilhas Quase Descarregadas	<ul style="list-style-type: none"> Os visores da SpO₂ e frequência de pulsação apresentam traços a piscar. O LED da Qualidade da Pulsação está vermelho ou castanho permanente

Comunicações

Porta de série

O Modelo 8500 disponibiliza a possibilidade de emissão de dados em temporal por meio do conector do sensor do oxímetro de pulso (um conector Sub-D de 9-pinos). As atribuições dos pinos do conector do sensor do oxímetro de pulsação estão descritas em baixo.

Número do pino	Atribuição
1	1-Wire®
2	Ânodo infravermelho, cátodo vermelho
3	Cátodo infravermelho, ânodo vermelho
4	Dados de série, níveis de TTL
5	Ânodo do detetor
6	Tipo de sensor
7	Proteção do cabo (massa)
8	Sem Ligação
9	Cátodo do detetor, +5 V

A informação proveniente do dispositivo em modo de tempo-real é enviado num formato ASCII de série a uma velocidade de 9600 baud com 9 bits de dados, 1 bit de arranque e 1 bit de paragem, paridade ímpar. Os dados são transmitidos a uma velocidade de um por segundo.

Os dados de tempo-real podem ser impressos ou visualizados por outros aparelhos para além do oxímetro de pulsação. No momento do arranque, é enviado um título que identifica o formato, bem como a data e a hora sob a forma de HH:MM:SS, onde “HH” representa a hora, “MM” representa os minutos e “SS” representa os segundos. Os dados são enviados uma vez por segundo no seguinte formato:

SPO₂=XXX HR=YYY

onde “XXX” é o valor da SpO₂ e “YYY” é o valor da frequência de pulsação. A SpO₂ e frequência de pulsação serão exibidas como “---” se não existirem dados disponíveis.

Ligar o dispositivo a um sistema médico

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

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

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

NOTAS:

- Quando utilizar a porta 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: A falha de um acoplamento de dados de rede (conectores/cabo de série) resultará na perda de transferência de dados.

Assistência Técnica, Suporte e Garantia



ATENÇÃO: Este dispositivo é um instrumento eletrônico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes eletrônicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.



ATENÇÃO: Qualquer sinal ou evidência de abertura do sistema, reparação no local efetuada por pessoal que não da NONIN, adulteração ou falsificação, incluindo abertura forçada, ou qualquer tipo de má utilização ou utilização abusiva do sistema anulará a garantia na sua totalidade.

O circuito digital avançado existente no Modelo 8500 não requer qualquer calibração ou manutenção periódica. Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 5 anos. A NONIN não recomenda a reparação no local para o Modelo 8500. A placa de circuitos no Modelo 8500 é uma placa de camadas múltiplas, usando traçados muito estreitos. Devido ao tamanho muito reduzido dos traçados, deverá ter-se extremo cuidado ao substituir os componentes, para evitar danos permanentes e não reparáveis na placa de circuitos. A maioria dos componentes são montados na superfície e necessitam de equipamento especial com jactos de ar quente para soldar ou dessoldar. Depois de serem efetuadas quaisquer reparações, o Modelo 8500 deve ser testado para assegurar um funcionamento coreto.

Para obter informação técnica adicional, contactar o Serviço de Assistência Técnica da Nonin, em:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)

+1 (763) 553-9968

E-mail: technicalservice@nonin.com



Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Países Baixos

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

E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia deverão ser realizados de acordo com os preços e encargos normais da Nonin em vigor na altura de entrega à Nonin. Todas as reparações incluem uma verificação completa do Modelo 8500 utilizando instalações de teste da fábrica.

Garantia

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) oferece garantia ao comprador, por um período de três anos a partir da data de compra, para cada Oxímetro de Pulsação Modelo 8500, excluindo sensores, cabos e baterias (consultar os folhetos individuais de cada embalagem para obter a informação da garantia específica para os sensores, cabos e outros acessórios). A Nonin deve reparar ou substituir qualquer Modelo 8500 que seja defeituoso de acordo com esta garantia, gratuitamente, para o qual a Nonin foi notificada pelo comprador por número de série de que há um defeito, desde que essa 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 8500 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 devem ser recebidas pelo comprador no local de negócios da Nonin. A Nonin reserva-se o direito de cobrar uma taxa por pedidos de reparação ao abrigo da garantia em qualquer dispositivo que se confirme estar dentro das especificações.

O Modelo 8500 é um instrumento eletrônico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado e com formação específica da Nonin. Assim sendo, qualquer sinal ou evidência de abertura do Modelo 8500, reparação no local efetuada por pessoal que não seja da Nonin, adulteração ou falsificação, incluindo abertura forçada ou qualquer tipo de má utilização ou utilização abusiva do Modelo 8500, anularão a garantia na sua totalidade.

Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia deverão ser realizados de acordo com os preços 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 QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, QUER ESTATUTÁRIAS, ESCRITAS, ORAIS, OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR OU COMERCIALIZAÇÃO.

Peças e acessórios

Para mais informação sobre as peças e acessórios da Nonin:

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

Poderá encontrar informações detalhadas relativas à utilização do sensor especificado (população de pacientes, corpo/tecido e aplicação) nas respetivas instruções de utilização.

AVISO: A utilização de outros acessórios, sensores e cabos que não os especificados na Lista de peças e acessórios pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas e/ou em imunidade reduzida deste dispositivo.

AVISO: Para evitar causar lesões no paciente, utilize apenas sensores para oxímetros de pulso PureLight® com a marca Nonin. Estes sensores são fabricados de modo a cumprirem as especificações de precisão para os Oxímetros de Pulso Nonin. A utilização de sensores de outros fabricantes pode resultar num desempenho incorreto do oxímetro de pulso.

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução possível
O dispositivo não liga.	As pilhas estão gastas.	Substituir as 6 pilhas.
	As pilhas estão instaladas incorretamente.	Verificar as orientação das pilhas, conforme ilustrado no interior do compartimento das pilhas ou na Figura 2: Instalar as pilhas no 8500secção deste manual do utilizador.
	Contacto metálico no compartimento das pilhas danificado ou em falta.	Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Aparece um traço na posição mais à esquerda do visor de SpO₂.	Existe uma avaria do sensor (sensor desligado, avaria, alinhamento inadequado ou incompatibilidade com o monitor)	Verifique se o sensor está corretamente ligado ao dispositivo e ao paciente; substitua o sensor se a situação se mantiver.
São exibidos traços em ambos os visores de SpO₂ e de frequência de pulsação.	Não é detetado qualquer sinal porque o sensor não está ligado.	Verificar as ligações do sensor.
	Avaria do sensor.	Substituir o sensor.
Os visores numéricos estão a piscar uma vez por segundo.	Pilhas fracas.	Substituir as 6 pilhas.
	Instalação incorreta das pilhas.	Verificar as orientações das pilhas.
A frequência de pulsação mostrada não corresponde à frequência de pulsação do monitor de ECG.	Movimento excessivo no local do sensor pode estar a impedir o dispositivo de detetar de um sinal de pulsação consistente.	Eliminar ou reduzir a causa do movimento ou reposicionar o sensor num novo local.
	O paciente pode ter uma arritmia que resulta em alguns batimentos cardíacos que não detetam um sinal de pulsação de qualidade no local do sensor.	Avaliar o paciente.
	Está a ser usado um sensor que não é compatível.	Substituir o sensor por um sensor PureLight com a marca Nonin.
	O monitor de ECG pode não estar a funcionar corretamente.	Avaliar o paciente.
Um visor da frequência de pulsação inconsistente ou um visor castanho da qualidade da pulsação durante a utilização com uma unidade eletrocirúrgica (ESU).	O ESU pode estar a interferir com o desempenho do oxímetro de pulsação.	Avaliar o paciente. Afastar o dispositivo, cabos e sensores tanto quanto possível do ESU.
O LED da qualidade da pulsação está a piscar castanho com cada pulsação.	A qualidade do sinal de pulsação no local do sensor é inadequada.	Avaliar o paciente. Reposicionar o sensor ou selecionar um local alternativo para o sensor.

Problema	Causa possível	Solução possível
Os segmentos do visor numérico estão em falta.	LEDs avariados.	Interromper a utilização do dispositivo.
Degradação do desempenho do dispositivo.	Interferência eletromagnética (EMI).	Retirar o dispositivo do ambiente EMI.
O LED da Qualidade da Pulsação não pisca a verde.	Sinal de pulsação inadequado ou o sensor não está posicionado corretamente.	Reposicionar o sensor.
	O sensor está a limitar a circulação sanguínea no local de aplicação do sensor.	Eliminar a restrição para aumentar a circulação sanguínea no local de aplicação do sensor ou aplicar o sensor noutra local.
	Luz ambiente excessiva.	Reduzir a luz ambiente.
	Movimento excessivo do paciente.	Reduza o movimento do paciente.
	O paciente está a usar verniz para unhas ou unhas artificiais.	Remover o verniz das unhas ou unhas artificiais.
	Degradação do desempenho secundária a: <ul style="list-style-type: none"> • cateter arterial • banda de medição da pressão sanguínea • linha de infusão 	Reduzir ou eliminar a origem.
O visor da qualidade de pulsação está a piscar vermelho e os visores de SpO₂ e/ou da frequência da pulsação apresentam traços.	Sinal inadequado no local do sensor.	Avaliar o paciente. Reposicionar o sensor ou selecionar um local alternativo para o sensor.
	Sinal de pulsação inadequado por movimento excessivo.	Reduza o movimento do paciente. Reposicionar ou aplicar o sensor noutra local.
	Avaria do sensor.	Substituir o sensor.

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

Informações Técnicas

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



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



ATENÇÃO: Todas as peças e acessórios ligados à porta 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

Consulte as tabelas que se seguem para informações específicas relativas à conformidade deste dispositivo com a IEC 60601-1-2.

Desempenho essencial

O desempenho essencial do 3231 é definido como exatidão de SpO₂ e exatidão da frequência da pulsação, ou uma indicação de operação anormal. As precisões podem ser afetadas como resultado da exposição a interferências eletromagnéticas fora dos ambientes listados nas *Indicações de utilização*. Se tiver algum problema, afaste o sistema Nonin de qualquer fonte de interferência eletromagnética.

Tabela 2: Imunidade eletromagnética

Teste de emissões	Conformidade
<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deve garantir que o mesmo é usado neste tipo de ambiente.</i>	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B

Tabela 3: Imunidade eletromagnética

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

Tabela 4: Não aplicável

Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2), Emissões de oscilação da tensão (IEC 61000-3-3), Transitórios rápidos elétricos (IEC 61000-4-4), Pico (IEC 61000-4-5), Quedas de tensão (IEC 61000-4-11), Imunidade conduzida (IEC 61000-4-6)

NOTA: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tempo de resposta do equipamento

Os últimos valores medidos de SpO₂ e a frequência de pulsação ficam congelados durante 10 segundos e, em seguida, são substituídos por traços.

Valores da SpO ₂	Média	Latência
Média padrão/rápida SpO ₂	4 batimentos exponencial	2 batimentos

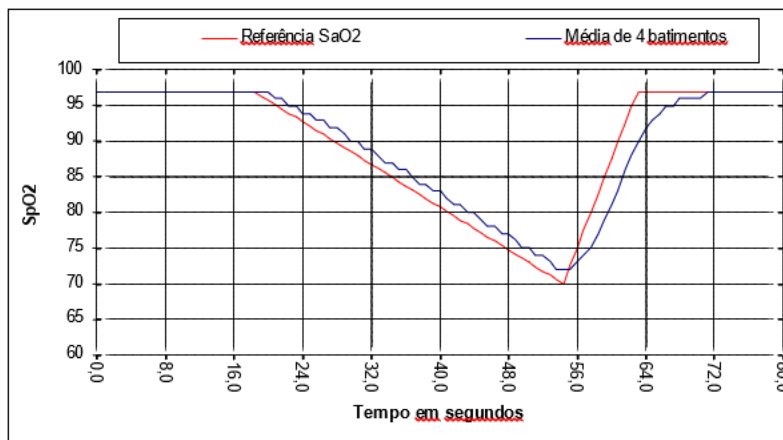
Valores da frequência de pulsação	Resposta	Latência
Frequência de pulsação média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos

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

Exemplo - média exponencial da SpO₂

A SpO₂ 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

SpO₂ A precisão da SpO₂ e a perfusão baixa foram testadas pela Nonin Medical, Inc. conforme se descreve abaixo:

Teste da precisão da SpO₂

O teste da precisão da SpO₂ é efetuado 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 (SpO₂) dos sensores é comparado com o valor de oxigénio na hemoglobina arterial (SaO₂), 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 SpO₂ de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada média (valor Arms) para todos os indivíduos, de acordo com a ISO 80601-2-61, Equipamento Elétrico Médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso para utilização médica.

Teste da frequência da pulsação com movimento

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

Teste de perfusão baixa

Este teste utiliza um Simulador de SpO₂ para fornecer uma frequência de pulsação simulada, com definições de amplitude ajustáveis dos vários níveis de SpO₂. O oxímetro deve manter a precisão, de acordo com as normas ISO 80601-2-61, para a frequência de pulsação e SpO₂ na amplitude de pulsação mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%).

Princípios de funcionamento

A oximetria de pulso consiste num método não invasivo que faz passar luz vermelha e infravermelha através do tecido perfundido e deteta os sinais de oscilação causados pelas pulsações arteriais. O sangue bem oxigenado é vermelho vivo, enquanto o sangue pouco oxigenado é vermelho escuro. O oxímetro de pulso determina a saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO₂) a partir desta diferença de cor, medindo a proporção de vermelho absorvido e luz infravermelha à medida que o volume flutua com cada pulso.

Especificações

Intervalo do ecrã de saturação de oxigénio	0 a 100% SpO ₂
Intervalo do ecrã de frequência de pulsação	18 a 321 batimentos por minuto (BPM)
Exatidão - Sensores	Os dados de precisão declarados para outros sensores compatíveis podem ser encontrados no documento de Precisão do Sensor da Nonin.
Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída*	Vermelho: 660 nanómetros @ 0,8 mW média máxima Infravermelho: 910 nanómetros @ 1,2 mW média máxima
Indicadores	Indicador da Qualidade do Pulso: LED, tricolor Mostradores numéricos: 3-dígitos 7-LED de segmento, vermelho
Temperatura	Em serviço: -20 a +40 °C (-4 a +104 °F) Armazenamento/Transporte: -40 a +70 °C (-40 a +158 °F) Tempo de preparação do monitor (desde o armazenamento): 5 minutos para aquecer de -40 °C a -20 °C para a sua finalidade: 5 minutos para arrefecer de 70°C para 40°C
Humidade	Em serviço: 10 a 90% sem condensação Armazenamento/Transporte: 10 a 95% sem condensação
Altitude	Em serviço: Até 4000 metros (13 123 pés) Pressão hiperbárica: Até 4 atmosferas
Alimentação	Seis pilhas alcalinas 1,5 V tamanho AA. 100 horas com o brilho de visor máximo; 160 horas com o brilho de visor normal.
Dimensões	8 cm L x 15 cm A x 2,5 cm D (3 pol. L x 6 pol. A x 1 pol. D)
Peso	280 g (com pilhas alcalinas)
Classificação segundo as normas IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N°. 601.1 / UL60601-1	Tipo de proteção: Alimentação interna (com pilhas) Grau de proteção: Peça aplicada tipo BF Modo de funcionamento: Contínuo
Grau de proteção contra queda de gotas da estrutura	IP33

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

Este dispositivo não contém borracha de látex natural.