



# Manual del operador

# Modelo 8500

**Pulsioxímetro de mano**

**R<sub>X</sub> Only**  
CE 0123

**Español**



**Siga las instrucciones de uso.**

Nonin se reserva el derecho de hacer modificaciones y mejoras a este manual y a los productos que aquí se describen, en cualquier momento y sin aviso ni obligación.



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

+1 (763) 553-9968  
(800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá)  
Correo electrónico: info@nonin.com



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

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

nonin.com



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



MedEnvoy Suiza  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Suiza

Las referencias a “Nonin” en este manual designan a Nonin Medical, Inc. Nonin, PureLight y nVISION son marcas registradas o marcas comerciales de Nonin Medical, Inc. Microsoft® y Windows® son marcas registradas de Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.  
**6130-005-06 07/2024**

# Índice

<b>Instrucciones de uso</b> .....	<b>1</b>
Advertencias.....	1
Precauciones.....	2
<b>Guía de símbolos</b> .....	<b>4</b>
<b>Pantallas e indicadores</b> .....	<b>6</b>
Pantalla de SpO <sub>2</sub> .....	6
Pantalla de frecuencia de pulso.....	6
Indicador de calidad de pulso.....	6
Indicador de carga escasa de la pila.....	6
Desperfecto del sensor o pantalla de señal insuficiente.....	6
<b>Uso del pulsioxímetro 8500</b> .....	<b>8</b>
Desembalaje del modelo 8500.....	8
Instalación y uso de las pilas.....	8
Notas importantes sobre el uso de las pilas.....	9
Conexión del sensor.....	10
Interruptor de encendido/apagado.....	10
Autopueba al ponerse en marcha.....	11
<b>Funcionamiento detallado</b> .....	<b>12</b>
Modo de configuración.....	12
Entrada al modo de configuración.....	12
<b>Cuidado y mantenimiento</b> .....	<b>13</b>
<b>Indicadores visuales</b> .....	<b>14</b>
<b>Comunicaciones</b> .....	<b>15</b>
Salida en serie.....	15
Conexión del dispositivo a un sistema médico.....	16
<b>Servicio, asistencia técnica y garantía</b> .....	<b>17</b>
Garantía.....	18
<b>Piezas y accesorios</b> .....	<b>19</b>
<b>Resolución de problemas</b> .....	<b>20</b>
<b>Información técnica</b> .....	<b>22</b>
Declaración del fabricante.....	22
Nivel esencial de rendimiento.....	22
Tiempo de respuesta del equipo.....	24
Resumen de las pruebas.....	25
Pruebas de exactitud de SpO <sub>2</sub> .....	25
Prueba de movimiento de frecuencia de pulso.....	25
Pruebas de baja perfusión.....	25
Principios del funcionamiento.....	25

## Índice (continuación)

Especificaciones .....	26
------------------------	----

## Figuras

Figura 1. Vista frontal .....	7
Figura 2. Instalación de las baterías en el 8500.....	9
Figura 3. Conexión de un sensor .....	10

## Tablas

Tabla 1. Símbolos de etiquetado .....	4
Tabla 2. Inmunidad electromagnética .....	22
Tabla 3. Inmunidad electromagnética .....	23
Tabla 4. No aplicable .....	23

## Instrucciones de uso

El pulsioxímetro de mano modelo 8500 de Nonin® está indicado para medir y presentar la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, en entornos hospitalarios, ambulatorios, domiciliarios y EMS (servicio médico de emergencia). El modelo 8500 está diseñado para la medición esporádica y la supervisión continua por parte profesionales médicos.

## Beneficios clínicos

Los oxímetros de pulso Nonin permiten la gestión de las condiciones médicas de los pacientes al proporcionar mediciones de oxígeno no invasivas, rápidas, precisas y en tiempo real para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes.

## Advertencias

No lo emplee en atmósferas explosivas ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
No utilice este dispositivo en las cercanías de equipos de RM.
Este dispositivo no es a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1.
Este dispositivo se ha diseñado exclusivamente como un complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de los signos y síntomas clínicos.
Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada cuatro horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente al sensor puede variar debido al estado de salud o el estado de la piel.
Las lecturas de oximetría de este dispositivo podrían verse alteradas por el uso concomitante de un equipo electroquirúrgico (EE).
Para evitar lesiones al paciente, utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight® de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
Verifique la compatibilidad del monitor, los sensores y los accesorios antes de utilizarlos, para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente.
No se permite modificar este dispositivo de ninguna forma, ya que ello podría afectar su rendimiento.
No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado de cualquier modo, deje de utilizarlo inmediatamente y reemplácelo por otro.
Al igual que debe hacerse con cualquier otro equipo médico, coloque los cables del paciente cuidadosamente, de manera que se reduzca la posibilidad de enredos, estrangulación o lesiones al paciente.
Este dispositivo no debe ponerse a funcionar adyacente o apilado sobre otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, el dispositivo debe vigilarse atentamente para verificar su funcionamiento normal.
El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en la lista de piezas y accesorios podría aumentar las emisiones electromagnéticas y/o reducir la inmunidad de este dispositivo.
Para poder obtener una medición exacta de SpO <sub>2</sub> , este dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Antes de confiar en la medición de SpO <sub>2</sub> , verifique que no haya nada que interfiera en la medición del pulso.
Utilizar este dispositivo por debajo de la amplitud mínima de modulación del 0,3 % puede provocar resultados inexactos.
Si el paciente presenta reacciones alérgicas al material adhesivo, se debe suspender el uso de tiras de cinta adhesiva.

## Advertencias (continuación)

Evite ejercer una presión excesiva en el lugar de aplicación del sensor, ya que podría causar daños en la piel debajo del sensor.

El dispositivo se apaga después de aproximadamente 10 minutos cuando la carga de la pila desciende a un nivel críticamente bajo.

Antes de cambiar las baterías, compruebe que el dispositivo esté apagado y que el sensor no esté colocado en un dedo.

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

## Precauciones

Antes de utilizar el sensor, lea detenidamente las instrucciones de uso que se adjuntan.

En caso de montar el monitor en un portasueros, tenga en cuenta que, al colocar el monitor a una altura superior a 1,5 metros (5 pies) o al colocar equipos de más de 2 kg (4,5 libras) de peso en el portasueros, puede provocar vuelcos, daños en el equipo o lesiones.

Este dispositivo no es un monitor de apnea.

Verifique que todos los indicadores visibles se iluminen durante la secuencia de arranque (inicialización). Si alguno de los indicadores no se ilumina, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Nonin para obtener ayuda.

La presencia de un desfibrilador podría interferir en el rendimiento de este dispositivo.

Es posible que este dispositivo no funcione con todos los pacientes. Si no le es posible obtener lecturas estables, deje de utilizarlo.

Este dispositivo tiene un software de tolerancia al movimiento que reduce a un mínimo la probabilidad de interpretar los artefactos por movimiento erróneamente como si fueran señales de pulso válidas. Sin embargo, en algunas circunstancias el dispositivo podría interpretar movimientos como si fueran señales de pulso válidas. Minimice el movimiento del paciente tanto como sea posible.

No se recomienda el uso de los sensores auriculares tipo pinza ni de reflectancia en pacientes pediátricos o neonatales. No se ha determinado la exactitud de estos sensores en estas aplicaciones.

No esterilice por autoclave ni sumerja el dispositivo o los sensores en ningún líquido. No exponga el dispositivo ni sus componentes a humedad excesiva o líquidos.

No utilice productos cáusticos o abrasivos para limpiar el dispositivo o los sensores.

Es posible que el sensor del oxímetro no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; o, como alternativa, reajuste la posición del sensor.

Reemplace siempre las baterías por unas que estén completamente cargadas. Absténgase de utilizar simultáneamente pilas totalmente cargadas y pilas parcialmente cargadas, ya que esta combinación podría generar fugas.

Utilice solo los tipos de pila especificados por Nonin con este dispositivo.

No quite ninguna cubierta del instrumento, a excepción de la del compartimiento de baterías (cuando sea necesario cambiarlas). Aparte de las baterías reemplazables, en el interior del instrumento no hay piezas susceptibles de mantenimiento por parte del usuario.

Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las baterías.








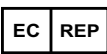








## Precauciones (continuación)

La utilización o disposición inadecuada de las pilas podría causar fugas o explosiones de las mismas.
Si va a almacenar el dispositivo durante más de un mes, retírelas.
Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética para equipos y/o sistemas médicos eléctricos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información de CEM que se especifique.
De conformidad con lo establecido en la Directiva Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) 2002/96/EC, este producto no podrá desecharse como residuo municipal no clasificado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la recogida o el reciclaje del mismo. Si no está seguro de cómo contactar con el distribuidor, llame a Nonin para obtener la información de contacto de su distribuidor local.
El dispositivo se ha diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. El rendimiento del pulsioxímetro o la precisión de la medición pueden verse afectados por los factores indicados a continuación: <ul style="list-style-type: none"> <li>- luz ambiental excesiva</li> <li>- movimiento excesivo</li> <li>- interferencia electroquirúrgica</li> <li>- dispositivos que restrinjan el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)</li> <li>- humedad en el sensor</li> <li>- aplicación incorrecta del sensor</li> <li>- tipo de sensor incorrecto</li> <li>- señal insuficiente</li> <li>- pulsaciones venosas</li> <li>- anemia o concentraciones bajas de hemoglobina</li> <li>- cardiogreen y otros colorantes intravasculares</li> <li>- carboxihemoglobina</li> <li>- metahemoglobina</li> <li>- hemoglobina disfuncional</li> <li>- uñas postizas o esmalte de uñas.</li> <li>- residuos (p. ej., sangre seca, suciedad, grasa, aceite)</li> </ul>
Al utilizar el monitor en casa, no lo exponga ni a pelusas ni a polvo.
No deje el monitor desatendido si lo utiliza en presencia de niños pequeños y animales. Los cables presentan riesgo de lesiones, entre ellos de estrangulación.
No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud de un sensor o monitor de pulsioxímetro.
Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar, como mínimo, con la certificación de las normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.
Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal capacitado por Nonin. No es posible reparar el dispositivo in situ. No intente abrir la carcasa ni reparar el sistema electrónico. Al abrir la carcasa puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
La garantía quedará anulada en su totalidad ante cualquier indicio de apertura del sistema, reparaciones in situ efectuadas por personal ajeno a Nonin, alteraciones indebidas o todo tipo de uso incorrecto o maltrato del sistema.
El desperfecto de una conexión de datos de red (conectores o cable en serie) ocasionará la pérdida de la transferencia de los datos.







## Guía de símbolos

En esta tabla se describen los símbolos que aparecen en el modelo 8500 y en este manual.

**Tabla 1: Símbolos de etiquetado**

Símbolo	Descripción
	¡Precaución!
	Siga las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n° 601.1.
CE 0123	Marca CE para indicar cumplimiento con la directiva N.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
<b>NS</b>	Número de serie (situado en la cubierta posterior).
<b>IP33</b>	Protegido frente a salpicaduras de agua y frente al acceso a las piezas peligrosas con una herramienta, conforme a la norma IEC 60529.
	Indica la recogida separada para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Representante autorizado en la Comunidad europea.
	Representante autorizado en Suiza
	Fabricante
	Número de referencia
	Cantidad
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
	Rango de temperatura de almacenamiento/envío
	Cumple la RoHS (China)
<b>Rx Only</b>	La normativa federal de los EE. UU. exige que la venta de este dispositivo sea realizada por un médico o bajo prescripción facultativa.

**Tabla 1: Símbolos de etiquetado (continuación)**

<b>Símbolo</b>	<b>Descripción</b>
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Pantalla de % SpO <sub>2</sub>
	Pantalla de frecuencia de pulso
	Indicador de calidad del pulso
	Sin alarmas
	Importador
	Distribuidor
	Producto sanitario
	Identificador de dispositivo único
	Mantenerlo seco.
	Manipular con cuidado.
	Intervalo de humedad de almacenamiento/envío (si corresponde)
	Fecha de caducidad
	De un solo uso
<b>Botones del panel frontal</b>	
	ACTIVADO
∅	APAGADO
↑	Botón de avance/atenuador

## Pantallas e indicadores


### *Pantalla de SpO<sub>2</sub>*

Los valores de SpO<sub>2</sub> están identificados por el símbolo SpO<sub>2</sub>. Esta pantalla LED de tres dígitos muestra el porcentaje actual de saturación de oxígeno.

### *Pantalla de frecuencia de pulso*

La pantalla de frecuencia de pulso está identificada por el símbolo ♥. Esta pantalla LED de tres dígitos muestra la frecuencia en pulsos por minuto.

### *Indicador de calidad de pulso*

El indicador de calidad de pulso se representa en la pantalla (identificada por el símbolo ) con un LED tricolor que parpadea una vez por cada pulso detectado. El color del indicador de la calidad del pulso cambia con la señal de intensidad del pulso, como se describe a continuación.

- **Verde** indica una buena señal de intensidad de pulso.
- **Ámbar** indica una señal de intensidad de pulso dudosa. Para mejorar la calidad de la señal, reajuste la posición del sensor, pruebe con un sensor de otro tipo, disminuya el movimiento del paciente o mejore la circulación en la zona de aplicación.
- **Rojo** indica una señal de intensidad de pulso insuficiente. Mientras la pantalla de calidad del pulso permanezca roja, los valores de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia de pulso no se actualizará. Después de unos 10 segundos, unos guiones reemplazan los valores para indicar que no es posible realizar lecturas.

### *Indicador de carga escasa de la pila*

Cuando la capacidad de la batería es baja, la pantalla parpadeará una vez por segundo. Si las baterías no se cambian, alcanzarán una capacidad críticamente baja y la pantalla parpadeará mostrando guiones. El LED de la calidad del pulso parpadeará en rojo o ámbar, no en verde. Después de 10 minutos de capacidad críticamente baja, la pantalla se pondrá en blanco.

### *Desperfecto del sensor o pantalla de señal insuficiente*

Si el dispositivo determina que se ha producido un fallo del sensor o una señal inadecuada (por ejemplo, si el sensor se ha desconectado, averiado o desalineado, o es incompatible con el monitor) o si se deja de detectar una señal del sensor del pulsioxímetro, aparecerá un guion (-) en la posición del extremo izquierdo de la pantalla SpO<sub>2</sub>. Las lecturas de la pantalla se congelarán durante 10 segundos si continúa el fallo del sensor de pulsioximetría o la señal inadecuada.

Si no se corrige el fallo del sensor de pulsioximetría o la señal inadecuada, los valores congelados y el guion del extremo izquierdo serán reemplazados por guiones en el medio de las pantallas de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia de pulso.

Cuando se corrija el fallo del sensor o la señal inadecuada, las pantallas de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia de pulso volverán al modo de funcionamiento normal.

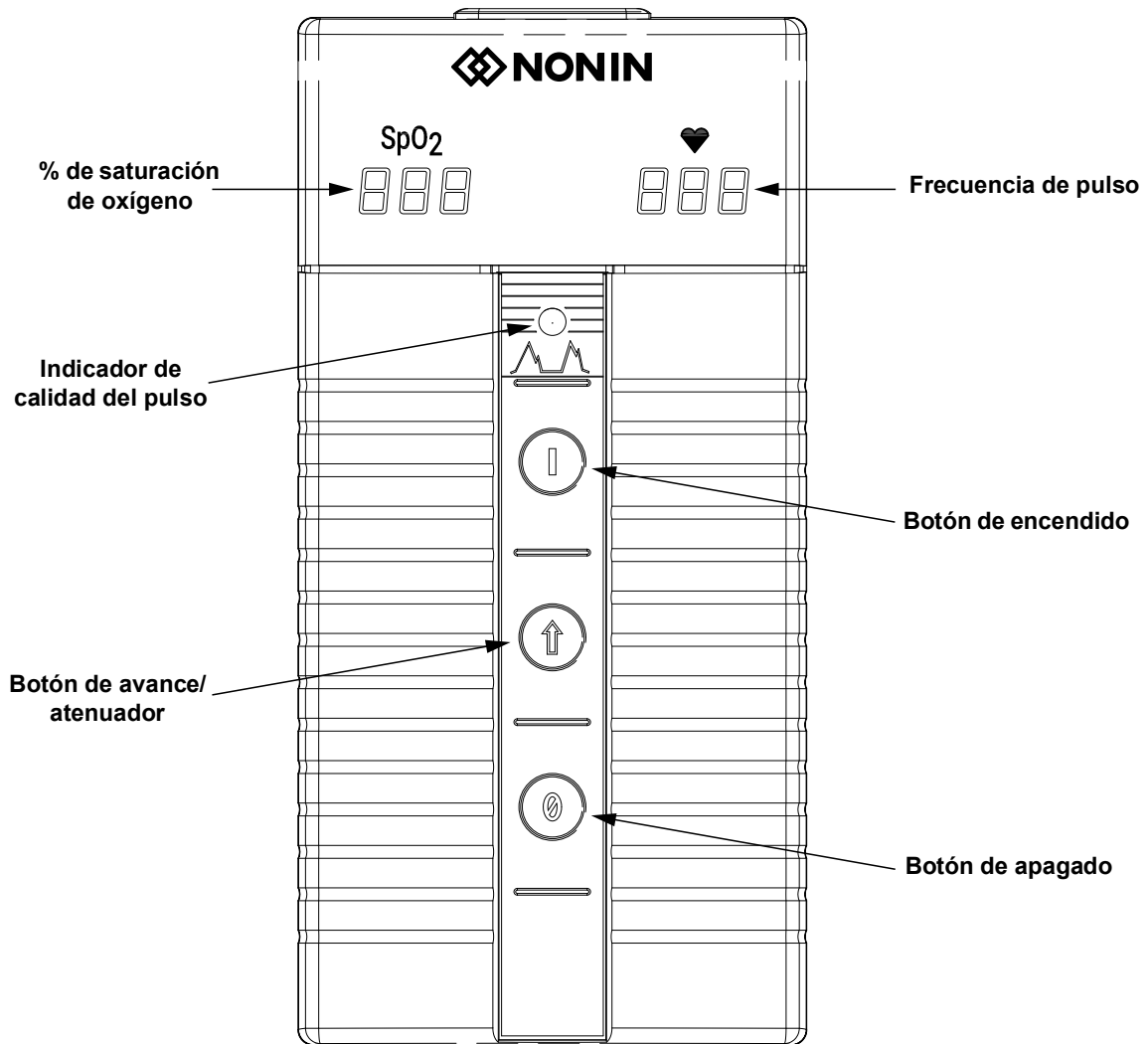


Figura 1: Vista frontal

# Uso del pulsioxímetro 8500

## *Desembalaje del modelo 8500*

El sistema del modelo 8500 comprende los siguientes artículos:

- 1 pulsioxímetro modelo 8500
- 1 Instrucciones de uso del modelo 8500
- 1 sensor de pulsioximetría 8000AA de Nonin
- 6 baterías alcalinas tamaño AA

Confirme que los artículos mencionados se encuentren en la caja del sistema. Si alguno de los artículos de esta lista falta o está dañado, comuníquese con su distribuidor. Si la caja de embalaje llega dañada, comuníquese inmediatamente con la empresa transportista.

## *Instalación y uso de las pilas*

El modelo 8500 funciona con 6 pilas alcalinas de tamaño AA.

**ADVERTENCIA:** Antes de cambiar las baterías, compruebe que el dispositivo esté apagado y que el sensor no esté colocado en un dedo.

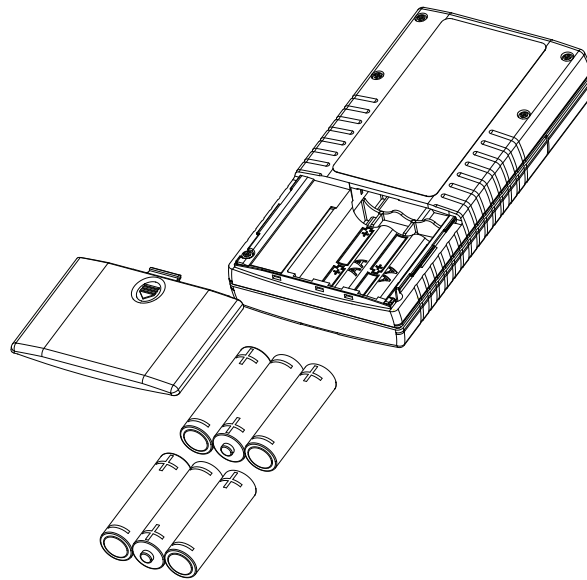


**PRECAUCIÓN:** Utilice solo los tipos de pila especificados por Nonin con este dispositivo.

1. Pulse la traba de la cubierta del compartimiento de baterías y retire la cubierta de la parte posterior del dispositivo.
2. Introduzca seis baterías alcalinas de tamaño AA nuevas. Introduzca las baterías como se indica en el interior del compartimiento para las mismas. Para que el pulsioxímetro funcione correctamente, es esencial instalarlas en la orientación correcta.
3. Vuelva a instalar la cubierta del compartimiento de baterías y encienda el dispositivo. Si el dispositivo no se enciende, consulte la sección “Resolución de problemas”.



**PRECAUCIÓN:** Reemplace siempre las baterías por unas que estén completamente cargadas. Absténgase de utilizar simultáneamente pilas totalmente cargadas y pilas parcialmente cargadas, ya que esta combinación podría generar fugas.



**Figura 2: Instalación de las baterías en el 8500**

Cuando la carga desciende a un nivel críticamente bajo, las pantallas digitales se ponen en blanco y la pantalla de calidad del pulso parpadea en amarillo o en rojo (pero no en verde). Al cabo de 10 minutos de carga críticamente escasa en las baterías, el pulsioxímetro se apaga automáticamente.

**ADVERTENCIA: El dispositivo se apaga después de aproximadamente 10 minutos cuando la carga de la pila desciende a un nivel críticamente bajo.**



**PRECAUCIÓN:** Si observa una indicación de carga escasa, reemplace las pilas lo antes posible. Reemplace siempre las baterías por unas que estén completamente cargadas. No use simultáneamente baterías que estén total y parcialmente cargadas porque podrían producirse fugas en ellas.



**PRECAUCIÓN:** Si va a almacenar el dispositivo durante más de un mes, retírelas.

## ***Notas importantes sobre el uso de las pilas***

- Seis pilas alcalinas AA brindan al dispositivo aproximadamente 100 horas de funcionamiento continuo.
- El brillo de la pantalla puede afectar la duración de la batería; un ajuste más inferior hará que las baterías duren más.
- **Los ajustes de las funciones de reloj y calendario pueden influir en la duración de las baterías durante el almacenamiento.** Las baterías se descargan durante el almacenamiento, pero esto sucede mucho más rápido si están configuradas las funciones de reloj y calendario de la unidad. En la sección “Ajustes de reloj y calendario” encontrará más información.
  - Si las funciones de reloj y calendario no están configuradas cuando se almacena la unidad y ésta no se ha utilizado, será necesario cambiar las baterías alcalinas después de unos 10–12 meses.
  - Si las funciones de reloj y calendario están configuradas cuando se almacena la unidad y ésta no se ha utilizado, será necesario cambiar las baterías alcalinas al cabo de unas 6 semanas.

## Conexión del sensor

Conecte el sensor del pulsioxímetro (con el logotipo de Nonin cara arriba) a la parte superior del dispositivo, tal como se muestra a continuación. Asegúrese de que el sensor esté firmemente enchufado. Consulte “Especificaciones” o las instrucciones de uso del sensor en concreto.

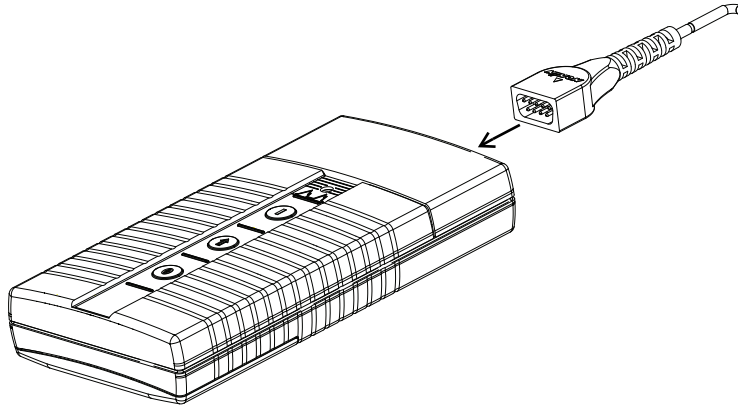


Figura 3: Conexión de un sensor

## Interruptor de encendido/apagado

- **Encienda** el dispositivo pulsando el botón de ENCENDIDO ( | ).
- **Apague** el dispositivo pulsando el botón de APAGADO ( Ø ).

Para conservar la carga de las pilas, el dispositivo se apaga automáticamente después de transcurridos 10 minutos de inactividad. El estado de inactividad, que se indica con la aparición de guiones en las pantallas, puede producirse si el sensor está mal conectado o colocado, o si la señal de pulso del paciente es insuficiente.

El botón de avance/atenuador controla el brillo de las pantallas digitales. Al encenderse, el brillo de la pantalla digital se ajusta por omisión al máximo. Si se pulsa el botón de avance/atenuador se ajusta el brillo al mínimo; cada vez que se vuelva a pulsar posteriormente este interruptor, se aumentará el brillo y se recorrerán 8 ajustes diferentes. Un ajuste de brillo bajo conservará la batería más tiempo.

---

**NOTA:** Si se reduce el brillo de la pantalla LED, se puede prolongar la duración de las baterías hasta un 60 %.

---



## ***Autoprueba al ponerse en marcha***

Cuando se enciende el dispositivo, se efectúa una secuencia de arranque/inicialización antes de mostrar datos válidos. Durante el arranque, compruebe siempre que no falte ningún indicador ni segmento en las pantallas LED. Si alguno de los indicadores ha fallado, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin para fines de reparación o reemplazo.

Durante la secuencia normal de arranque, el dispositivo efectuará los siguientes pasos:

- aparece brevemente “888 888” en las pantallas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso.
- la pantalla de calidad de pulso se encenderá en rojo durante 1 segundo, luego cambiará a verde durante 1 segundo y luego se apagará.
- en las pantallas aparecerá brevemente la hora del reloj que está programada actualmente (en horas y minutos; por ejemplo, 04 41).
- el número de la revisión del software (en el siguiente orden): Revisión principal “r” + 3 números: “n” “n” y “no”.
- aparece en las pantallas un guión ( - ) para el modelo 8500 hasta que se detecte una señal de pulso válida.

Aplique el sensor del pulsioxímetro al dedo del paciente; asegúrese de que el sistema obtenga una señal de pulso adecuada verificando lo siguiente:

- que el sensor del pulsioxímetro esté debidamente colocado
- que el indicador de la calidad de pulso parpadee en verde
- que las lecturas de frecuencia de pulso y SpO<sub>2</sub> se visualicen
- que el parpadeo del indicador de calidad del pulso coincida con la frecuencia de pulso durante al menos 10 segundos

Si el indicador de calidad del pulso está parpadeando en rojo o ámbar, o de forma irregular, cambie el sensor de posición o reemplace el sensor.

El SpO<sub>2</sub> y la frecuencia de pulso mostrarán un guión hasta que se detecte la señal del pulso.

# Funcionamiento detallado

## Modo de configuración

El modo de configuración se utiliza para ajustar el calendario y el reloj.

En el modo de configuración, se utilizan los botones de avance/atenuador y el de ENCENDIDO ( | ) para hacer todas las selecciones.

---

**NOTA:** Si se ajusta el mes en "00", se desactiva la función del calendario y se ahorra carga de las baterías.

---

### Entrada al modo de configuración

1. Con el dispositivo apagado, pulse y mantenga pulsado el botón avance/atenuador mientras pulsa y suelta el botón de Encendido ( | ); aparecerán el mes y el año.
2. Suelte el botón de avance/atenuador cuando aparezca 888 888 en las pantallas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso. La hora actual y el año aparecen brevemente en las pantallas. Para ver los otros ajustes, pulse y suelte el botón de ENCENDIDO ( | ) hasta que se hayan revisado todos los ajustes. Para cambiar los ajustes actuales, pulse el botón de avance/atenuador hasta que aparezca en la pantalla el dato del calendario o del reloj que desee cambiar. Aparecen guiones en las pantallas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso cuando se termina la configuración. El dispositivo está listo para utilizarse.

Para revisar los ajustes:

- **Pulse y suelte** el botón de ENCENDIDO ( | ) hasta que se hayan revisado todos los ajustes.

Para cambiar los ajustes cuando se haya entrado en el modo de ajuste:

- El año y 07 (o el año que fije el usuario) aparece automáticamente en la pantalla;
- **Pulse** el botón de ENCENDIDO ( | ) para hacer avanzar las opciones de calendario/reloj;
- **Fije** cada opción de calendario o reloj pulsando el botón avance/atenuador hasta que aparezca el valor correcto;
- **Pulse** el botón de ENCENDIDO ( | ) para pasar a la siguiente opción de calendario/reloj;
- **Repita** hasta que se fijen todos los valores.

Aparecen guiones en las pantallas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso cuando se termina la configuración. El dispositivo está listo para utilizarse.

Consulte la tabla a continuación para ver la secuencia de visualización, apariencia e intervalo.

Secuencia	Pantalla de SpO <sub>2</sub>	Rango
Año	y	00 - 99
Mes	nn	00 - 12
Día	d	01 - 31
Horas	h	00 - 23
Minutos	nn	00 - 59

## Cuidado y mantenimiento

Limpie el dispositivo de manera independiente de los sensores. Encontrará las instrucciones para limpiar los sensores del pulsioxímetro en las instrucciones de uso de los respectivos sensores.



**PRECAUCIÓN:** No esterilice por autoclave ni sumerja el dispositivo o los sensores en ningún líquido. No esponga el dispositivo ni sus componentes a humedad excesiva o líquidos.



**PRECAUCIÓN:** No utilice productos cáusticos o abrasivos para limpiar el dispositivo o los sensores.

Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico o detergente no abrasivo. No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el dispositivo; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

Se puede verificar la operación del pulsioxímetro con el Oxitest<sup>Plus7</sup> de Datrend Systems, Inc.

## Indicadores visuales

La posición prevista del operador para percibir correctamente una señal visual y su prioridad es de 1 metro (3,3 pies).

La tabla siguiente describe las situaciones e indicaciones visuales.

Situación	Indicación visual
La señal de onda del pulso es insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El <b>LED</b> de calidad del pulso <b>parpadea</b> en rojo</li> </ul>
Desperfecto del sensor (por ejemplo el sensor se ha desconectado, averiado o es incompatible con el monitor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El indicador <b>LED</b> de calidad del pulso en <b>blanco</b>.</li> <li>• Un <b>guión (-)</b> aparece en la posición más a la izquierda de la pantalla de SpO<sub>2</sub></li> <li>• Las pantallas numéricas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso se <b>congelan</b> después de 10 segundos.</li> <li>• Después de 10 segundos un guión (-) reemplaza las pantallas numéricas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso.</li> </ul>
Señal insuficiente (sensor desalineado, luz ambiental, uñas pintadas/postizas, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El indicador <b>LED</b> de calidad del pulso <b>parpadea</b></li> <li>• Un <b>guión (-)</b> aparece en la posición más a la izquierda de la pantalla de SpO<sub>2</sub></li> <li>• Las <b>pantallas</b> numéricas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso se <b>congelan</b> después de 10 segundos.</li> <li>• Después de 10 segundos un guión (-) reemplaza las pantallas numéricas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso.</li> </ul>
Datos insuficientes de SpO <sub>2</sub> o de frecuencia de pulso (movimiento excesivo o frecuencia de pulso irregular, etc.) más de 20 segundos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparece un <b>guión (-)</b> en las pantallas de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia de pulso</li> </ul>
Los datos de frecuencia de pulso no se actualizan durante más de 30 segundos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La pantalla numérica de frecuencia de pulso se convierte en <b>guiones</b></li> </ul>
Carga escasa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las pantallas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso <b>destellan</b>.</li> </ul>
Carga críticamente escasa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las pantallas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso <b>destellan con guiones</b>.</li> <li>• El LED de calidad del pulso está de color <b>rojo o ámbar sólido</b></li> </ul>

# Comunicaciones

## Salida en serie

El modelo 8500 tiene la capacidad de proporcionar una salida de datos en tiempo-real a través del conector del sensor de pulsioximetría (un conector Sub-D de 9-clavijas). A continuación se indican las asignaciones de las clavijas del conector del sensor de pulsioximetría.

Número de clavija	Asignación
1	1-Wire <sup>®</sup>
2	Ánodo infrarrojo, cátodo rojo
3	Cátodo infrarrojo, ánodo rojo
4	Datos en serie, niveles TTL
5	Ánodo detector
6	Tipo de sensor
7	Protector de cable (conexión a tierra)
8	Sin conexión
9	Cátodo detector, +5 V

La información del dispositivo en el modo de tiempo real se envía en formato ASCII en serie a 9600 baudios con 9 bits de datos, 1-bit de comienzo y 1 bit de parada. Los datos salen a una velocidad de una vez por segundo.

Los datos en tiempo real pueden imprimirse o presentarse en dispositivos distintos del pulsioxímetro. Durante el arranque se envía un encabezado que identifica el formato, la hora y la fecha como HH:MM:SS donde "HH" representa la hora, "MM" representa los minutos y "SS" representa los segundos. Los datos del dispositivo se envían una vez por segundo en el siguiente formato:

SPO<sub>2</sub>=XXX      HR=YYY

donde "XXX" representa el valor de SpO<sub>2</sub> y "YYY" representa la frecuencia de pulso. Si no hay datos disponibles, los valores de SpO<sub>2</sub> y de la frecuencia de pulso se presentan como "---".

## **Conexión del dispositivo a un sistema médico**

Para incorporar el dispositivo en un sistema médico, es necesario que el integrador identifique, analice y evalúe los riesgos para los pacientes, operadores y terceros. Todo cambio que se haga al sistema médico después de la integración podría introducir nuevos riesgos y requerirá análisis adicional. Los cambios realizados en el sistema médico que deben evaluarse incluyen:

- Cambios en la configuración del sistema
- Adición o desconexión de dispositivos al sistema
- Actualización o mejora de los equipos conectados al sistema

Algunos de los problemas resultantes de cambios al sistema iniciados por el usuario son la corrupción o pérdida de datos.

---

### **NOTAS:**

- Al usar un puerto en serie para conectar el dispositivo a otro equipo, observe las instrucciones de limpieza de cada dispositivo.
- Verifique que todos los equipos conectados al dispositivo sean adecuados para el entorno del paciente.



**PRECAUCIÓN:** El desperfecto de una conexión de datos de red (conectores o cable en serie) ocasionará la pérdida de la transferencia de los datos.

## Servicio, asistencia técnica y garantía



**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal capacitado por Nonin. No es posible reparar el dispositivo in situ. No intente abrir la carcasa ni reparar el sistema electrónico. Al abrir la carcasa puede dañar el dispositivo y anular la garantía.



**PRECAUCIÓN:** La garantía quedará anulada en su totalidad ante cualquier indicio de apertura del sistema, reparaciones in situ efectuadas por personal ajeno a Nonin, alteraciones indebidas o todo tipo de uso incorrecto o maltrato del sistema.

Los avanzados circuitos digitales del modelo 8500 no requieren mantenimiento ni calibración periódicos. La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años. Nonin no recomienda efectuar la reparación del modelo 8500 en el sitio de trabajo. La tarjeta de circuitos del modelo 8500 es un tablero de múltiples capas que emplea trazos muy angostos. Debido al tamaño tan pequeño de los trazos, se debe tener sumo cuidado cuando se reemplacen los componentes, para evitar daños permanentes e irreparables de la tarjeta de circuitos. La mayoría de los componentes están montados en la superficie y requieren equipo para soldar y desoldar por chorro de aire caliente. Después de que se haga cualquier reparación, se debe comprobar el modelo 8500 para asegurar su funcionamiento correcto.

Para solicitar información técnica adicional, comuníquese con el departamento de asistencia técnica de Nonin:

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North

Plymouth, Minnesota 55441, Estados Unidos

(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)

+1 (763) 553-9968

Correo electrónico: [technicalservice@nonin.com](mailto:technicalservice@nonin.com)



**Nonin Medical B.V.**

Doctor Paul Janssenweg 150

5026 RH Tilburg, Países Bajos

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

Correo electrónico: [technicalserviceintl@nonin.com](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

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

Todo trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de acuerdo con las tarifas y cargos habituales de Nonin que estén vigentes en el momento de la entrega del equipo a Nonin. Todas las reparaciones incluyen una comprobación completa del modelo 8500 utilizando accesorios de prueba de la fábrica.

## **Garantía**

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantiza todo pulsioxímetro modelo 8500 al comprador, durante un período de tres años desde la fecha de compra, con exclusión de los sensores, los cables y las baterías. (Consulte los respectivos manuales de instrucciones para ver información específica sobre la garantía de los sensores, cables y otros accesorios). Nonin reparará o reemplazará cualquier Modelo 8500 que resulte defectuoso de acuerdo con esta garantía, sin coste, para el cual Nonin haya sido notificado por el comprador de que existe un defecto en este número de serie, siempre que dicha notificación ocurra dentro del periodo de garantía aplicable. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento, por cualquier modelo 8500 o accesorio entregado al comprador que demuestre tener algún defecto, independientemente de que tales recursos sean por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto.

Esta garantía excluye el coste de envío hacia y desde Nonin. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el lugar de negocios de Nonin. Nonin se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier dispositivo que cumpla con las especificaciones.

El modelo 8500 es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal informado y capacitado específicamente por Nonin. Por consiguiente, si se encontrara cualquier indicio o evidencia de apertura del modelo 8500, reparaciones por personal ajeno a Nonin, alteraciones o cualquier tipo de maltrato o uso incorrecto del modelo 8500, la garantía quedará anulada en su totalidad.

Todo trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de acuerdo con las tarifas y cargos habituales de Nonin que estén vigentes en el momento de la entrega del equipo a Nonin.

### **AVISO LEGAL Y EXCLUSIVIDAD DE LA GARANTÍA:**

**LAS GARANTÍAS EXPRESAS ESTABLECIDAS EN ESTE MANUAL SON EXCLUSIVAS. NO REGIRÁN GARANTÍAS DE NINGUNA OTRA CLASE, YA SEAN ESTABLECIDAS POR LA LEY, ESCRITAS, ORALES O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.**



## Piezas y accesorios

Para obtener más información sobre las piezas y los accesorios de Nonin:

- Póngase en contacto con su distribuidor o con Nonin llamando al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1 (763) 553 9968 o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visite [nonin.com](http://nonin.com).

Se puede encontrar información detallada sobre el uso específico del sensor (población de pacientes, cuerpo/tejido y aplicación) en las instrucciones de uso respectivas del sensor.

**ADVERTENCIA: El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en la lista de piezas y accesorios podría aumentar las emisiones electromagnéticas y/o reducir la inmunidad de este dispositivo.**

**ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al paciente, utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight<sup>®</sup> de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.**

## Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
<b>El dispositivo no se enciende.</b>	Las baterías están agotadas.	Reemplace las 6 pilas.
	Las baterías están mal instaladas.	Verifique la orientación de las baterías, ilustrada dentro del compartimiento respectivo o en la Figura 2: Instalación de las baterías en el 8500 sección de este manual del operador.
	Falta o está dañado uno de los contactos metálicos en el compartimiento de las baterías.	Comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin.
<b>En la posición del extremo izquierdo de la pantalla de SpO<sub>2</sub> aparece un guion.</b>	Desperfecto del sensor (por ejemplo el sensor se ha desconectado, ha fallado, está desalineado o es incompatible con el monitor).	Verifique que el sensor esté conectado correctamente al dispositivo y al paciente. Si el problema persiste, reemplace el sensor.
<b>Se muestran guiones en las pantallas de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia de pulso.</b>	No se detecta ninguna señal porque el sensor está desconectado.	Verifique las conexiones del sensor.
	Desperfecto del sensor.	Reemplace el sensor.
<b>Las pantallas numéricas destellan una vez por segundo.</b>	Carga escasa en la batería	Reemplace las 6 pilas.
	Instalación incorrecta de las baterías.	Verifique la orientación de las baterías.
<b>La frecuencia de pulso mostrada no se correlaciona con la frecuencia de pulso que aparece en el monitor del ECG.</b>	El movimiento excesivo en la zona de aplicación del sensor podría estar impidiendo que el dispositivo detecte una señal uniforme de pulso.	Elimine o reduzca la causa del movimiento <u>o</u> ponga el sensor en otro lugar.
	Es posible que el paciente padezca una arritmia que ocasione que algunos latidos cardíacos no produzcan una señal de pulso de calidad en la zona de aplicación del sensor.	Evalúe al paciente.
	Se está usando un sensor no-compatible.	Reemplace el sensor por uno PureLight de marca Nonin.
	El monitor de ECG quizás no funcione adecuadamente.	Evalúe al paciente.
<b>Durante el uso con un equipo electroquirúrgico (EE) se muestra una frecuencia de pulso cambiante o una pantalla de calidad de pulso color ámbar.</b>	El EE podría estar interfiriendo en el rendimiento del pulsioxímetro.	Evalúe al paciente. Aleje lo más posible del EE al dispositivo, cables y sensores.

Problema	Causa posible	Solución posible
<b>El LED de calidad del pulso parpadea de color ámbar con cada pulso.</b>	La calidad de la señal de pulso es insuficiente en la zona de aplicación del sensor.	Evalúe al paciente. Reajuste la posición del sensor <b>o</b> ponga el sensor en otro lugar.
<b>Faltan segmentos de la pantalla numérica.</b>	LED defectuosos.	Deje de utilizar el dispositivo.
<b>Degradación del rendimiento del dispositivo.</b>	Interferencia electromagnética (IEM).	Retire el dispositivo del entorno de IEM.
<b>El LED de calidad del pulso no destella en verde.</b>	Señal del pulso insuficiente <b>o</b> el sensor no está colocado correctamente.	Reajuste la posición del sensor.
	El sensor está restringiendo la circulación de la sangre en la zona de aplicación del sensor.	Retire la restricción para aumentar la circulación de la sangre en la zona de aplicación del sensor <b>o</b> cambie la posición del sensor.
	Luz ambiental excesiva.	Reduzca la intensidad de la luz ambiental.
	Movimiento del paciente excesivo.	Disminuya el movimiento del paciente.
	El paciente tiene las uñas pintadas o lleva uñas postizas.	Quite el esmalte de uñas o las uñas postizas.
	Degradación del rendimiento por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• catéter arterial</li> <li>• manguito de presión arterial</li> <li>• línea de infusión</li> </ul>	Reduzca o elimine la fuente.
<b>La pantalla de calidad del pulso está destellando en rojo y las pantallas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso muestran guiones.</b>	Señal insuficiente en la zona de aplicación del sensor.	Evalúe al paciente. Reajuste la posición del sensor <b>o</b> ponga el sensor en otro lugar.
	Señal de pulso insuficiente debido a un movimiento excesivo.	Disminuya el movimiento del paciente. Reajuste la posición del sensor <b>o</b> ponga el sensor en otro sitio.
	Desperfecto del sensor.	Reemplace el sensor.

**Nota:** Si el problema persiste a pesar de aplicar estas medidas, llame al departamento de asistencia técnica de Nonin al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), 1 (763) 553-9968 o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

## Información técnica

**NOTA:** Este producto cumple con ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas.



**PRECAUCIÓN:** No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud de un sensor o monitor de pulsioxímetro.



**PRECAUCIÓN:** Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar, como mínimo, con la certificación de las normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

**ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

## Declaración del fabricante

En las tablas siguientes encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

### Nivel esencial de rendimiento

El nivel esencial de rendimiento del dispositivo 3231 se define como la precisión de SpO<sub>2</sub> y la precisión de la frecuencia de pulso o una indicación de funcionamiento anormal. Las precisiones pueden verse afectadas como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas que se encuentren fuera de los entornos enumerados en las *Instrucciones de uso*. Si se experimentan problemas, aleje el sistema Nonin de la fuente de perturbaciones electromagnéticas.

**Tabla 2: Inmunidad electromagnética**

Prueba de emisiones	Conformidad
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza siempre en dicho entorno.</i>	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B

**Tabla 3: Inmunidad electromagnética**

Prueba de inmunidad	Conformidad	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF radiada 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

**Tabla 4: No aplicable**

*Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2), Emisiones de parpadeo de tensión (IEC 61000-3-3), transitorios eléctricos rápidos (IEC 61000-4-4), sobretensiones (IEC 61000-4-5), huecos de tensión (IEC 61000-4-11), inmunidad conducida (IEC 61000-4-6).*

**NOTA:** Estos consejos pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

## Tiempo de respuesta del equipo

Si la señal del sensor es insuficiente, los últimos valores medidos de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso se congelan durante 10 segundos y posteriormente son reemplazados por guiones.

Valores de SpO <sub>2</sub>	Latencia	promedio
Promedio de SpO <sub>2</sub> estándar/rápido	4 latidos, exponencial	2 latidos

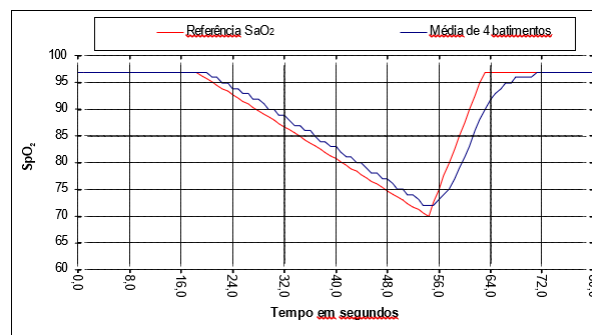
Valores de frecuencia de pulso	Respuesta	promedio
Frecuencia de pulso promedio estándar/rápido	4 latidos, exponencial	2 latidos

Demoras del equipo	Demora
Demora en la actualización de la pantalla	1,5 segundos

### Ejemplo – Promedio exponencial de SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> disminuye 0,75 % por segundo (7,5 % en 10 segundos)

Frecuencia de pulso = 75 PPM



Específico para este ejemplo:

- La respuesta del promedio de 4 latidos es 1,5 segundos.

## **Resumen de las pruebas**

SpO<sub>2</sub> Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de exactitud de y baja perfusión tal como se describe a continuación:

### **Pruebas de exactitud de SpO<sub>2</sub>**

La prueba de precisión se realiza en un laboratorio de investigación independiente SpO<sub>2</sub> durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos de ambos sexos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre claras y oscuras, en condiciones con y sin movimiento. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO<sub>2</sub>) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO<sub>2</sub>), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La exactitud de los sensores se establece en comparación con las muestras del co-oxímetro medidas en el intervalo de 70 % – 100 % de SpO<sub>2</sub>. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (Valor arms) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61, Equipos médicos eléctricos: Requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

### **Prueba de movimiento de frecuencia de pulso**

Esta prueba mide la exactitud del oxímetro en la frecuencia de pulso con simulación de artefactos de movimiento introducidos por un probador del pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO 80601-2-61 para frecuencia de pulso durante el movimiento simulado, temblor y movimientos repentinos.

### **Pruebas de baja perfusión**

Esta prueba usa un simulador de SpO<sub>2</sub> para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO<sub>2</sub> para que el pulsioxímetro lo lea. El oxímetro debe mantener la exactitud según ISO 80601-2-61 para la frecuencia de pulso y SpO<sub>2</sub> a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3 %).

## **Principios del funcionamiento**

La pulsioximetría es un método no invasivo por el que luz roja e infrarroja pasa por tejido perfundido y detecta las señales fluctuantes causadas por los pulsos arteriales. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la sangre pobremente oxigenada es de color rojo oscuro. El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) a partir de esta diferencia de color; para ello, mide la relación entre la luz roja e infrarroja absorbida conforme el volumen fluctúa con cada pulso.

## Especificaciones

<b>Rango de visualización de la saturación de oxígeno en la pantalla</b>	De 0 a 100 % SpO <sub>2</sub>
<b>Rango de visualización de la frecuencia de pulso en la pantalla</b>	18 a 321 latidos por minuto (BPM)
<b>Precisión: sensores</b>	En el documento de precisión de los sensores Nonin encontrará los datos de precisión declarados para sensores compatibles.
<b>Longitudes de onda de medición y potencia de salida*</b>	<p>Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo</p> <p>Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo</p>
<b>Indicadores</b>	<p>Indicador de calidad del pulso: LED tricolor</p> <p>Pantallas numéricas: LED de 3 dígitos y 7 segmentos, rojos</p>
<b>Temperatura</b>	<p>En funcionamiento: -20 a +40 °C (-4 a +104 °F)</p> <p>Durante el almacenamiento o transporte: -40 a +70 °C (-40 a +158 °F)</p> <p>Tiempo (a partir del almacenamiento) hasta que el monitor esté listo:</p> <p>para su uso previsto: 5 minutos para calentarse desde -40 °C a -20 °C</p> <p>5 minutos para enfriar de 70 °C a 40 °C</p>
<b>Humedad</b>	<p>En funcionamiento: del 10 al 90 % sin condensación</p> <p>Durante el almacenamiento o transporte: 10 % a 95 % sin condensación</p>
<b>Altitud</b>	<p>En funcionamiento: Hasta 4000 metros (13 123 pies)</p> <p>Presión hiperbárica: Hasta 4 atmósferas</p>
<b>Requisitos eléctricos</b>	Seis pilas alcalinas AA de 1,5 V. 100 horas de máximo brillo en la pantalla; 160 horas de brillo normal en la pantalla.
<b>Dimensiones</b>	8 cm An x 15 cm Al. x 2,5 cm Pr. (3 pulg. An. x 6 pulg. Al. x 1 pulg. Pr.)
<b>Peso</b>	280 g (10 onzas) con las baterías alcalinas
<b>Clasificación según IEC 60601-1; CAN/CSA C22.2 No. 601.1; UL60601-1</b>	<p>Tipo de protección: Alimentación interna (con pilas)</p> <p>Grado de protección: Pieza aplicada de tipo BF</p> <p>Modo de funcionamiento: Continuo</p>
<b>Grado de protección contra la penetración de líquidos de la carcasa</b>	IP33

\* Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.