NONIN

Manual do Operador

Modelo 2500A PalmSAT®

Oxímetro de pulso com alarmes

Português

ATENÇÃO: A legislação federal (dos EUA) determina que este aparelho só pode ser vendido por um profissional habilitado ou a pedido dele.

Consulte as instruções de uso.

A Nonin reserva-se o direito de alterar ou aprimorar este manual e os produtos nele descritos a qualquer momento, sem aviso prévio.

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)
E-mail: infointl@nonin.com
nonin.com

Detentor do Registro:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo-SP, CEP - 05001-200, Brazil
CNPJ: 4967408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-42415
Registro ANVISA No:80117580573 (Oxímetros PalmSAT)

Verifique no rótulo do produto a versão das Instruções de Uso correspondente. Não utilize Instrução de Uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto. Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: **https://www.nonin.com/pt-br.** O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte sem custo adicional.

Contato
Local Nonin Medical: +55 11 990233344

Referências à “Nonin” neste manual implicarão a Nonin Medical, Inc. Nonin, PalmSAT, e PureLight são marcas registradas da Nonin Medical, Inc.
© 2026 Nonin Medical, Inc.

10904-106-07 01/2026

Índice

Indicações de Uso 1
Avisos de Cuidado 1
Avisos de Atenção 2
Legenda dos Símbolos 5
Mostradores e Indicadores 7
Mostrador SpO_2 7
Mostrador de Frequência de Pulso 7
Mostrador de Qualidade de Pulso 7
Indicador de Pilha/Bateria Fraca 7
Indicação de Falha no Sensor 8
Barra de Alarme 8
Indicador de Alarme Silenciado 8
Som da Frequência de Pulso 8
Uso do Oxímetro de Pulso PalmSAT 9
Desembalando o Modelo 2500A 10
Colocação e uso das pilhas/bateria 11
Informações importantes sobre o uso das pilhas/bateria 12
Com pilhas AA 12
Com bateria de NiMH recarregável 12
Recarregamento da bateria (apenas baterias de NiMH) 13
Conectando o sensor 13
Ligar/Desligar 13
Autoteste de inicialização 14
Monitoração 14
Operação detalhada 15
Modo de configuração 15
Entrando no Modo de Configuração 15
Fazendo ajustes no modo de configuração 15
Cuidados e Manutenção 17
Funções de alarme 18
Alarmes de prioridade alta e média 18
Ajustes de Configuração de Alarme 20
Recuperação de Configurações Anteriores de Alarme 20
Alteração das Configurações de Alarme 21
Silenciamento dos alarmes sonoros 21
Alarmes de falhas do sistema 21
Funções de memória 22
Reprodução da memória 22
Reprodução dos dados armazenados na memória 22

Índice (continuação)

Limpeza da memória....23
Escolha das definições de limpeza da memória....23
Escolha das Configurações do relógio e do calendário....23

Comunicações....24

Saída serial de dados....24
Conexão do aparelho a um sistema médico....25

Assistência, suporte e garantia....26

Garantia....27

Peças e acessórios....28

Resolução de problemas....29

Informações técnicas....32

Declaração do fabricante....32
Tempo de resposta do equipamento....36
Resumo dos testes....37
Testes de precisão da SpO_2....37
Testes de frequência de pulso com movimento....37
Testes de hipoperfusão....37
Princípios operacionais....37
Especificações....38

Figuras

Figura 1. Mostradores, Indicadores e Botões 9
Figura 2. Vista traseira 10
Figura 3. Colocação das Pilhas/Bateria 12
Figura 4. Conectando o sensor 13

Tabelas

Tabela 1. Identificação dos Símbolos 5
Tabela 2. Parâmetros e configurações ajustáveis 16
Tabela 3. Alarmes de Prioridade Alta e Média 18
Tabela 4. Limites de alarme 20
Tabela 5. Pinagem do conector do sensor do oxímetro de pulso 24
Tabela 6. Emissões eletromagnéticas 32
Tabela 7. Imunidade eletromagnética 33
Tabela 8. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética 34
Tabela 9. Afastamentos recomendados 35

Indicações de Uso

O Oxímetro de Pulso com Alarmes Modelo 2500A PalmSAT® da Nonin® é indicado para medir e mostrar a saturação funcional do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO_2) e a pulsação de pacientes adultos, pediátricos e neonatais. O aparelho destina-se à monitoração contínua e/ou à verificação pontual de pacientes em condições de movimento e não movimento, e pacientes com perfusão boa ou deficiente.

Avisos de Cuidado

Não utilize este aparelho em ambientes de RM.
Risco de Explosão: Não utilize em áreas com risco de explosão ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
Este aparelho não é à prova de desfibrilação, de acordo com as diretrizes da IEC 60601-1.
Este aparelho deve ser usado apenas como auxiliar na avaliação do paciente. Este aparelho deve ser usado com outros métodos de avaliação de sinais vitais e sintomas clínicos.
As leituras de oximetria feitas por este aparelho podem ser afetadas pelo uso de um oxímetro eletrocirúrgico (UEC).
Verifique o local de aplicação do sensor no mínimo a cada 6-8 horas para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor e às tiras adesivas de dupla face pode variar conforme o estado do paciente ou a condição da pele.
Para evitar lesões ao paciente, utilize apenas sensores de oxímetro de pulso PureLight®, da Nonin. Esses sensores são fabricados para atender às especificações de precisão dos oxímetros de pulso da Nonin. O uso de sensores de outros fabricantes pode prejudicar o desempenho do oxímetro de pulso.
Para evitar um desempenho inadequado e/ou lesões no paciente, verifique a compatibilidade do monitor e dos sensor(es) e acessórios antes do uso.
Não são permitidas quaisquer modificações a este aparelho, uma vez que estas poderão afetar o seu desempenho.
Não utilize um sensor defeituoso. Caso o sensor apresente qualquer tipo de dano, interrompa o uso imediatamente e substitua o sensor.
Verifique todas as configurações e limites de alarme durante a inicialização do sistema para garantir que as configurações estejam corretas.
Poderão ocorrer riscos, caso diferentes predefinições sejam usadas em múltiplos monitores 2500A em uma mesma área.
Tal como em relação a todos os aparelhos médicos, direcione cuidadosamente os cabos e as ligações do paciente de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento, ferimento ou de o paciente ficar preso nos cabos.
Este aparelho não deve ser usado próximo a ou empilhado sobre outros aparelhos. Caso seja necessário usar o aparelho próximo a ou empilhado sobre outros aparelhos, este deverá ser cuidadosamente vigiado para garantir seu funcionamento normal.
O uso de acessórios, sensores, cabos e fontes de energia que não aqueles especificados na Lista de Peças e Acessórios poderá causar o aumento das emissões eletromagnéticas e/ou diminuição da oximetria deste aparelho.

Avisos de Cuidado (Continuação)

Este aparelho deverá medir a frequência de pulso adequadamente para obter a leitura precisa da oxigenação (SpO_2). Certifique-se de que nada esteja prejudicando a medição da frequência de pulso antes da medição de SpO_2.
A operação deste aparelho abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode gerar resultados imprecisos.
Interrompa o uso das fitas adesivas se o paciente apresentar reação alérgica ao material adesivo.
Evite pressão excessiva nos locais de aplicação do sensor, já que isso pode causar lesões à pele sob o sensor.
Uma vez que os ambientes operacionais variam, cuide para que todos os alarmes e indicadores sonoros possam ser ouvidos. Os usuários deverão estabelecer a distância audível aceitável para todos os alarmes.
Não coloque este aparelho em um lugar onde a abertura do alto-falante possa ficar bloqueada e os alarmes, abafados ou inaudíveis.
O desligamento do volume de alarme cria uma situação que não está em conformidade com os padrões de segurança relevantes. O Indicador de Alarme Silenciado fica acesso quando o volume de alarme estiver desligado ou abaixo de 45 dBA.
Quando ocorre uma falha do sistema, o paciente deixa de ser monitorado.
Para obedecer às normas de segurança do produto, certifique-se de que todos os volumes dos alarmes estão devidamente configurados e audíveis em qualquer situação. Não cubra, nem obstrua as aberturas do alto-falante.
O aparelho desliga após aproximadamente 10 minutos, quando a pilha estiver com pouca carga.
Antes de substituir as pilhas/bateria, verifique se o aparelho está desligado e o sensor não está acoplado a um dedo.

Avisos de Atenção

Antes de usar, leia atentamente as instruções que acompanham os sensores.
Este aparelho não é um monitor de apneia.
Verifique se todos os indicadores acendem e se o indicador sonoro soa durante a sequência de inicialização. Se qualquer indicador deixar de acender ou soar, não use o aparelho. Entre em contato com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Reveja todos os limites para certificar-se de que eles estejam adequados ao paciente.
O ajuste dos limites de alarme no máximo pode tornar o sistema de alarme inútil.
A presença de um desfibrilador pode interferir com o desempenho deste aparelho.
Este aparelho pode não funcionar em todos os pacientes. Se você não conseguir obter leituras estáveis, interrompa o uso.
Este aparelho tem um software tolerante a movimento que minimiza a probabilidade de um artefato de movimento ser mal interpretado como boa qualidade de pulso. Em algumas circunstâncias, entretanto, o aparelho poderá também interpretar o movimento como boa qualidade de pulso. Minimize ao máximo a movimentação do paciente.
Clipes de ouvido e sensores de refletância não são recomendados para uso pediátrico ou neonatal. A exatidão desses sensores não foi estabelecida para uso pediátrico ou neonatal.

Avisos de Atenção (Continuação)

Este aparelho e os sensores não devem ser esterilizados em autoclave, nem mergulhados em líquido. Não exponha o aparelho ou componentes a umidade excessiva ou a líquidos.
Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos no aparelho ou nos sensores.
O sensor do oxímetro não funciona em extremidades frias devido à baixa circulação. Esquente ou esfregue o dedo para aumentar a circulação, ou reposicione o sensor.
Substitua as pilhas/bateria assim que possível, após a indicação de que a pilha está com pouca carga. Sempre substitua as pilhas/bateria por pilhas/bateria com carga completa.
Use apenas os tipos de pilhas/bateria especificados pela Nonin para este aparelho.
Não utilize pilhas/bateria total e parcialmente carregadas simultaneamente. Isso pode fazer com que as pilhas/bateria vazem.
Ao substituir as pilhas/bateria, não remova nenhuma outra tampa, além da tampa do compartimento das pilhas/bateria. Não existem peças no seu interior que possam ser reparadas pelo usuário, além das pilhas/bateria substituíveis.
Obedeça as portarias governamentais locais, estaduais e nacionais e as instruções de reciclagem referentes à disposição final ou reciclagem do aparelho e seus componentes, inclusive pilhas/bateria.
As pilhas/bateria podem vazar ou explodir se utilizadas ou descartadas inadequadamente.
Remova as pilhas/bateria se o aparelho ficar guardado por mais de 1 mês.
Este aparelho atende às diretrizes da IEC 60601-1-2 quanto à compatibilidade eletromagnética de aparelhos e/ou sistemas eletromédicos. Essa norma pretende fornecer proteção razoável contra interferências nocivas em um ambiente médico. Entretanto, devido à proliferação de aparelhos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico em ambientes médicos e em outros ambientes, é possível que altos níveis de tais interferências, causado pela proximidade ou força de um sinal, possam prejudicar o desempenho deste aparelho. Aparelhos eletromédicos exigem precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC).
Em conformidade com a Diretiva Europeia relativa aos resíduos de aparelhos eletroeletrônicos (WEEE) 2002/96/EC, não descarte este produto no lixo comum. Este aparelho contém materiais que gerarão resíduos de aparelhos eletroeletrônicos; favor contatar seu distribuidor sobre o recolhimento ou reciclagem do aparelho. Se você não souber como contatar seu distribuidor, ligue para a Nonin para obter informações de contato do seu distribuidor. Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.
O mostrador deste aparelho ficará em branco após 10 segundos de sinais insuficientes. A atualização dos dados é feita a cada 1,5 segundos.
Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento de equipamentos eletromédicos.

Avisos de Atenção (Continuação)

Este aparelho destina-se a determinar a porcentagem de saturação do oxigênio arterial da hemoglobina funcional. Fatores que podem prejudicar o desempenho do oxímetro de pulso ou afetar a exatidão da medição:

- luz ambiente excessiva
- movimento excessivo
- interferência eletrocirúrgica
- limitadores de fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, medidores de pressão arterial, linhas de infusão, etc.)
- umidade no sensor
- sensor colocado incorretamente
- tipo de sensor incorreto
- sinal insuficiente
- pulsações venosas
- anemia ou baixa concentração de hemoglobina
- cardiogreen e outros corantes intravasculares
- carboxihemoglobina
- meta-hemoglobina
- hemoglobina disfuncional
- unhas artificiais ou esmalte
- um sensor não colocado no nível do coração

Ao usar o aparelho em casa, evite a exposição a fiapos e pó.

Ao usar o aparelho perto de crianças pequenas e animais de estimação, evite deixar o aparelho desacompanhado. Os cabos apresentam risco de lesão, inclusive estrangulamento.

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

Todas as peças e acessórios conectados à porta serial deste aparelho deverão ser certificados, no mínimo, de acordo com as seguintes normas do IEC: EN 60950, IEC 62368-1 ou UL1950 para aparelhos de processamento de dados.

Este aparelho é um instrumento eletrônico de precisão e deve ser reparado apenas por pessoal da Nonin devidamente treinado. Não é possível reparar o aparelho no local. Não tente abrir o oxímetro ou reparar os componentes eletrônicos. A abertura da caixa danificará o aparelho e anulará a garantia.

Qualquer sinal ou indício de abertura do aparelho, de serviço efetuado no local por pessoal que não pertence à Nonin, de adulteração ou de qualquer tipo de uso incorreto ou abusivo do aparelho anulará a garantia em sua totalidade.

Substitua as pilhas/bateria em 30 segundos para evitar a perda de dados de configuração (data, hora, dados do paciente armazenados na memória) ou a degradação de dados.

Falhas na ligação da rede de dados (cabo serial / conectores) ocasionarão a perda de transferência de dados.

Verifique no rótulo do produto a versão das Instruções de Uso correspondente. Não utilize Instrução de Uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto. Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: https://www.nonin.com/pt-br. O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte (SAC/Distribuidor) sem custo adicional.

Legenda dos Símbolos

Esta tabela traz a descrição dos símbolos usados no Modelo 2500A e neste manual.

Tabela 1: Identificação dos Símbolos

Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO!
	Consulte as instruções de uso.
	Siga as instruções de uso.
	Peça aplicada, tipo BF (Isolamento do paciente de choque elétrico).
	Marca UL para EUA e Canadá apenas com relação a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos, em conformidade com: • ANSI/AAMI ES60601-1 (2005 + C1:09 + A2:10) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012
	Número de Série (localizado sob a tampa traseira).
IP32	Protegido contra respingos verticais quando o COMPARTIMENTO está inclinado até 15 graus, de acordo com a diretiva IEC 60529
	Indica uma coleção separada para aparelhos elétricos e eletrônicos (WEEE).
	Marca de aprovação pelo INMETRO
	Fabricante
	Número do Catálogo
	Quantidade
	Data de Fabricação
	País de Fabricação
	Faixa de temperatura de armazenagem/transporte
	Faixa de umidade de armazenagem/transporte

Tabela 1: Identificação dos Símbolos (Continuação)

Símbolo	Descrição
	Validade
	Não reutilizar
	Uso não seguro em ambiente de RM
	Em conformidade com a RoHS (China)
	Exige Requisição Médica
%SpO_2	Mostrador % SpO_2
	Mostrador de Frequência de Pulso
	Mostrador de Qualidade de Pulso
	Indicador LED de Bateria Fraca
	Indicador LED de Alarme Silenciado
Botões do painel frontal	
	Ligar/desligar
	Avançar

Mostradores e Indicadores

Mostrador SpO_2

O Mostrador SpO_2 é o mostrador numérico (identificado pelo símbolo **%SpO_2**). Este diodo emissor de luz (LED) de 3 dígitos mostra a porcentagem atual de saturação de oxigênio. Este mostrador pisca para alarmes de SpO_2.

Mostrador de Frequência de Pulso

O Mostrador de Frequência de Pulso é o mostrador numérico inferior (identificado pelo símbolo). Este indicador LED de 3 dígitos mostra a frequência de pulso por minuto. Este mostrador pisca no caso de alarmes de frequência de pulso.

Mostrador de Qualidade de Pulso

O Mostrador da Qualidade do Pulso (identificado pelo símbolo) é um indicador LED tricolor que pisca em cada pulso detectado. O Mostrador de Qualidade do Pulso muda de cor para indicar alterações no sinal do traçado que possam afetar os dados de SpO_2. O indicador pode piscar nas cores verde, amarelo ou vermelho.

- **Verde** indica uma boa frequência de pulso.
- **Amarelo** indica uma frequência de pulso fraca. Para melhorar a qualidade do sinal, reposicione o sensor, experimente usar um tipo de sensor diferente, elimine os movimentos do paciente, ou melhore a circulação no local.
- **Vermelho** indica uma frequência de pulso insuficiente. Quando o Mostrador de Qualidade de Pulso estiver vermelho, os valores de SpO_2 e frequência de pulso não são atualizados. Após cerca de 10 segundos, os valores são substituídos por traços que indicam que as leituras não são possíveis.

Indicador de Pilha/Bateria Fraca

Pilhas e baterias com pouca carga ou com um nível crítico de carga acionam um indicador que pisca com o aviso de "Pilha Fraca" e um alarme de média prioridade. Quando o nível de carga das pilhas/bateria estiver muito baixo, os mostradores digitais ficarão em branco e o Mostrador de Qualidade de Pulso piscará nas cores amarelo ou vermelho, mas não em verde. Os alarmes de SpO_2 e de frequência de pulso serão desativados quando as pilhas/bateria atingirem um nível de carga muito baixo e os mostradores correspondentes mostrarão traços piscando. Dez minutos após as pilhas/bateria atingirem um nível de carga muito baixo, o oxímetro de pulso desligará automaticamente.

Indicação de Falha no Sensor

Se o aparelho constatar a existência de uma falha no sensor (um sensor desconectado, uma falha, um desalinhamento ou uma incompatibilidade com o mostrador), ou se o sinal do sensor do oxímetro de pulso não estiver sendo detectado, aparecerá um traço (-) no último dígito à esquerda do Mostrador do SpO_2. As leituras mostradas ficarão congeladas por 10 segundos, caso persistam a falha do sensor do oxímetro de pulso ou o sinal insuficiente. Uma falha no sensor é um alarme de média prioridade.

Se a falha no sensor ou o sinal insuficiente não forem corrigidos, as leituras congeladas e o traço à esquerda serão substituídos por traços no dígito do meio nos Mostradores de SpO_2 e da frequência de pulso, 10 segundos após o aparecimento do primeiro traço.

Quando a falha do sensor ou o sinal insuficiente forem corrigidos, os Mostradores de SpO_2 e de frequência de pulso retornarão à operação normal.

Barra de Alarme

A barra de alarme piscará nas cores amarelo ou vermelho, indicando, respectivamente, alarmes de média ou alta prioridade. Esse indicador está localizado na parte superior do aparelho.

Indicador de Alarme Silenciado

O Indicador de Alarme Silenciado (identificado pelo símbolo) está localizado à esquerda do botão Liga/desliga. Sempre que o Indicador de Alarme Silenciado estiver piscando, todos os alarmes sonoros estarão temporariamente silenciados. Se o volume de alarme estiver desligado, o Indicador de Alarme Silenciado ficará acesso, sem piscar.

Som da Frequência de Pulso

Quando o som da frequência de pulso estiver ligado, ouvir-se-á um bip para cada pulsação detectada. Esse bip muda de tom de acordo com os valores de SpO_2. O volume padrão é Desligado (OFF). Durante a operação normal, o volume pode ser alterado (desligado, baixo, alto) pressionando momentaneamente o botão avançar.

Uso do Oxímetro de Pulso PalmSAT

O Oxímetro de Pulso Modelo 2500A PalmSAT é um aparelho digital, portátil, que exibe valores numéricos de saturação de oxigênio no sangue (%SpO_2) e frequência de pulso. É equipado com alarmes sonoros e visuais para condições de média e alta prioridade.

Este aparelho, em condições normais, opera durante 60 horas contínuas entre as substituições de pilhas alcalinas, ou durante 40 horas, no Modelo 2500B, com bateria recarregável de NiMH (níquel-hidreto metálico) (opcional). O aparelho não requer calibração ou manutenção de rotina, além da substituição das pilhas alcalinas ou do recarregamento da bateria opcional do Modelo 2500C Charger Stand (consulte o Manual do Operador do Modelo 2500C).

O oxímetro de pulso determina a saturação funcional do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO_2), ao medir a absorção da luz vermelha e infravermelha que passa através do tecido perfundido. Alterações na absorção provocadas pela pulsação do sangue no leito vascular são usadas para determinar a saturação do oxigênio e a frequência de pulso.

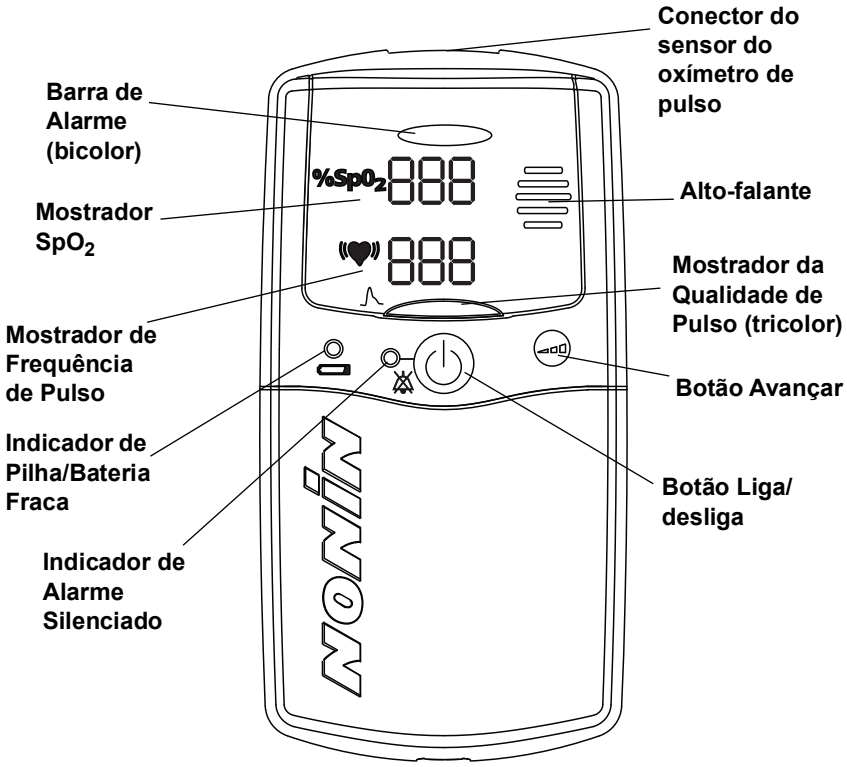


Figura 1: Mostradores, Indicadores e Botões

Os valores de saturação de oxigênio e frequência de pulso são exibidos em mostradores digitais de LED. A cada pulsação detectada, o Mostrador de Qualidade de Pulso pisca. Os sinais de qualidade de pulso do paciente são classificados como bom, fraco, ou insuficiente e são assim indicados no Mostrador de Qualidade de Pulso pelas luzes piscantes verde, amarelo ou vermelha, respectivamente. Este método simples dá ao usuário uma indicação visual a cada frequência de pulso da qualidade do traçado, sem exigir do usuário uma análise complexa do traçado.

O Modelo Oxímetro de Pulso 2500A pode ser usado com uma gama de sensores PureLight fabricados pela Nonin.

Sensores desconectados ou defeituosos são indicados por uma luz piscante no Mostrador de Qualidade de Pulso e/ou por um traço à esquerda do valor de SpO_2 no mostrador de LED. Quando os sinais de pulso adequados não são recebidos, os valores numéricos de SpO_2 e/ou frequência de pulso são substituídos por traços. O indicador de Bateria Fraca avisará quando as pilhas/bateria estiverem com pouca ou muito pouca carga.

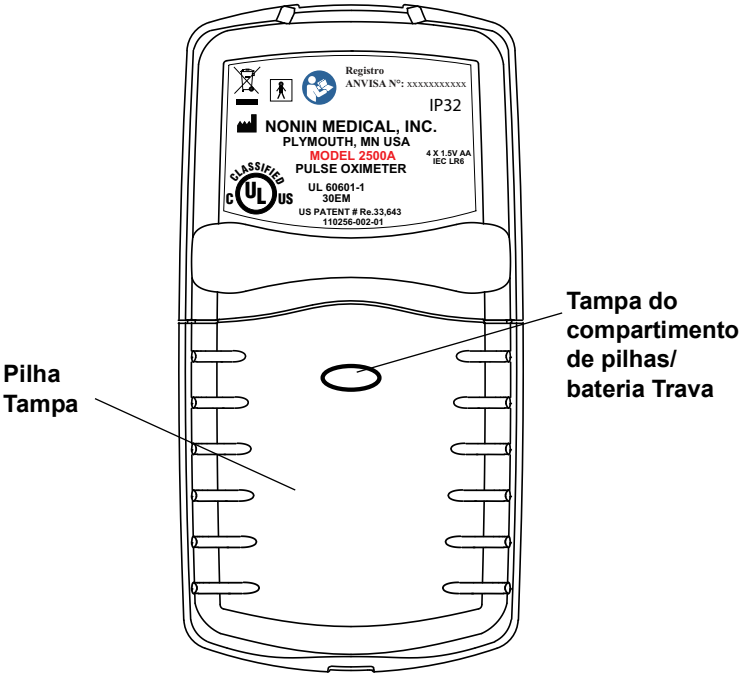


Figura 2: Vista traseira

Desembalando o Modelo 2500A

O sistema Modelo 2500A completo inclui os seguintes itens:

- 1 Oxímetro de Pulso Modelo 2500A
- 1 Manual do Operador do Modelo 2500A
- 1 Sensor para o oxímetro de Pulso Nonin
- 4 Pilhas alcalinas tamanho AA

Verifique se os itens listados acompanham o aparelho. Se qualquer um dos itens estiver faltando ou danificado, contate seu distribuidor. Contate imediatamente a transportadora, se a embalagem estiver danificada.

Colocação e uso das pilhas/bateria

O Modelo 2500A pode funcionar com 4 pilhas alcalinas AA, ou com bateria recarregável de NiMH Modelo 2500B.

⚠ **ATENÇÃO:** Use apenas os tipos de pilhas/bateria especificados pela Nonin para este aparelho.

Pilhas e baterias com pouca carga ou com um nível crítico de carga acionam um indicador que pisca com o aviso de "Pilha Fraca" e um alarme de média prioridade. Quando o nível de carga das pilhas/bateria estiver muito baixo, os mostradores digitais ficarão em branco e o Mostrador de Qualidade de Pulso piscará nas cores amarelo ou vermelho, mas não em verde. Os alarmes de SpO_2 e de frequência de pulso serão desativados quando as pilhas/bateria atingirem um nível de carga muito baixo e os mostradores correspondentes mostrarão traços piscando. Dez minutos após as pilhas/bateria atingirem um nível de carga muito baixo, o oxímetro de pulso desligará automaticamente.

CUIDADO: O aparelho desliga após aproximadamente 10 minutos, quando a pilha estiver muito fraca.

CUIDADO: Antes de substituir as pilhas/bateria, certifique-se de que o aparelho está desligado e o sensor não está acoplado a um dedo.

⚠ **ATENÇÃO:** Substitua as pilhas/bateria assim que possível, após a indicação de que a pilha está com pouca carga. Sempre substitua as pilhas/bateria por pilhas/bateria com carga completa.

1. Pressione a trava da tampa do compartimento de pilhas/bateria e remova a tampa na parte inferior do oxímetro.
2. Coloque quatro pilhas alcalinas AA novas ou bateria recarregável de NiMH. Coloque as pilhas/bateria na posição correta, de acordo com os sinais de polaridade (+ e -) no compartimento e pilhas/bateria. *O posicionamento correto das pilhas/bateria é fundamental para garantir o correto funcionamento do oxímetro.*
3. Recoloque a tampa do compartimento e ligue o aparelho. Se o aparelho não ligar, consulte a seção “Resolução de Problemas”.

⚠ **ATENÇÃO:** Substitua as pilhas/bateria em 30 segundos para evitar a perda de dados de configuração (data, hora, dados do paciente armazenados na memória) ou a corrupção de dados.

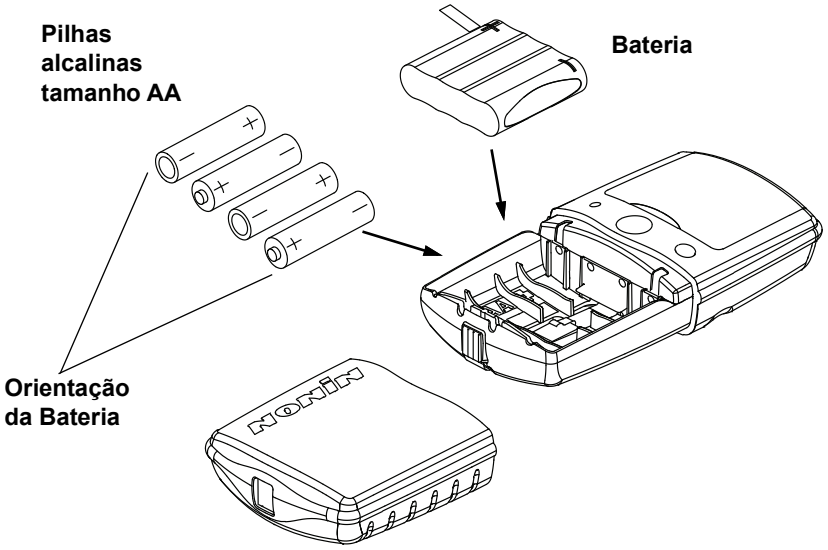


Figura 3: Colocação das Pilhas/Bateria

Informações importantes sobre o uso das pilhas/bateria

Quatro pilhas alcalinas AA garantem ao aparelho aproximadamente 60 horas de funcionamento contínuo, ao passo que a bateria recarregável de NiMH garante aproximadamente 40 horas de funcionamento contínuo.

Os ajustes de data/hora podem afetar significativamente a vida útil das pilhas/bateria. As pilhas/bateria descarregam quando guardadas, mas descarregam muito mais rapidamente quando as funções do relógio/calendário do aparelho estão ativadas. Consulte a seção “Configuração do Relógio e Calendário" para mais informações.

Com pilhas AA

- Se o relógio/calendário *não* estiver ligado enquanto o oxímetro estiver guardado, as pilhas alcalinas precisarão ser substituídas em 10-12 meses*, caso o oxímetro não tenha sido usado.*
- Se o relógio/calendário *estiver* ligado enquanto o oxímetro estiver guardado s*em uso*, as pilhas alcalinas precisarão ser substituídas em aproximadamente 6 semanas*.*
- O uso do oxímetro diminui o período necessário para a substituição.

Com bateria de NiMH recarregável

- Se o relógio/calendário *não* estiver ligado enquanto o oxímetro estiver guardado, *sem uso,* a bateria de NiMH recarregável precisará ser recarregada ao menos a cada 2 meses*.*
- Se o relógio/calendário *estiver* ligado enquanto o oxímetro estiver guardado, *sem uso,* a bateria de NiMH recarregável precisará ser recarregada no mínimo a cada 3 semanas*.*
- O uso do oxímetro diminui o período necessário para o recarregamento.

Recarregamento da bateria (apenas baterias de NiMH)

- O recarregamento completo da bateria de NiMH requer aproximadamente 180 minutos, quando o oxímetro estiver totalmente descarregado.
- A vida útil prevista da bateria de NiMH recarregável é de 500 cargas/recargas, ou aproximadamente 10 anos, o que ocorrer primeiro. A bateria deve ser carregada ao menos uma vez a cada ano para manter sua vida útil.
- As pilhas alcalinas AA não podem ser recarregadas no recarregador.

Conectando o sensor

Conecte o sensor do oxímetro de pulso (com o logo da Nonin virado para cima) à parte superior do aparelho, conforme a ilustração. Certifique-se de que o sensor está firmemente conectado. Consulte a seção “Especificações” ou o folheto que acompanha o sensor do oxímetro de pulso para mais informações sobre o posicionamento do sensor.

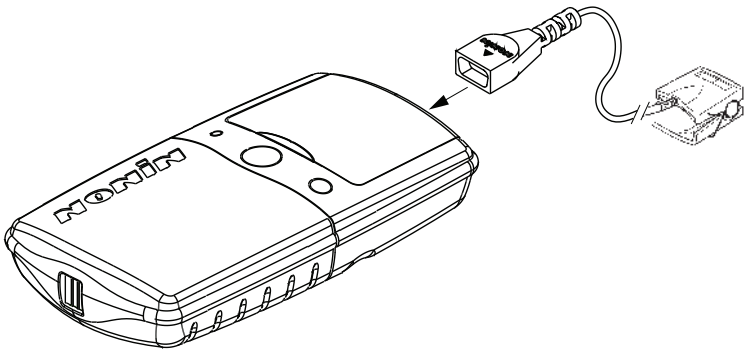


Figura 4: Conectando o sensor

Ligar/Desligar

- **Ligue** o aparelho apertando o botão Liga/desliga na parte frontal do oxímetro.
- **Desligue** o aparelho apertando e segurando o botão Liga/desliga por aproximadamente 2 segundos.

Para conservar a vida útil das pilhas/bateria, o aparelho desliga automaticamente após 10 minutos de inatividade. A inatividade é indicada por traços no mostrador e pode resultar de conexão ou posicionamento inadequado do sensor, ou de um sinal de pulso insuficiente do paciente.

Autoteste de inicialização

Quando o Modelo 2500A é ligado para operação normal, o oxímetro executará uma sequência de inicialização antes de mostrar dados válidos. Durante a inicialização, verifique se todos os indicadores e LEDs estão visíveis e se todos os indicadores sonoros estão audíveis. Se algum indicador não estiver funcionando, não use o aparelho. Entre em contato com o serviço de assistência técnica da Nonin para consertar ou substituir.

Durante a sequência normal de inicialização o aparelho executará o seguinte ciclo:

- "888 888" aparecerá brevemente nos Mostradores de SpO_2 e de Frequência de Pulso.
- Os indicadores em amarelo de Bateria Fraca e de Alarme Silenciado aparecerão iluminados por alguns segundos.
- O Mostrador de Qualidade de Pulso ficará vermelho por 1 segundo, em seguida verde por 1 segundo e, em seguida, desligará enquanto a barra de alarme ficará verde por 1 segundo e depois amarela por 1 segundo.
- O horário armazenado na memória em horas e minutos, 04 41 por exemplo, aparecerá brevemente no mostrador.
- Os números de revisão do software (mostrados na seguinte sequência, cada um por aproximadamente 1 segundo): Revisão principal "r" + 3 dígitos; Revisão da memória "n" "n" (para m) + 3 dígitos; revisão sonora "s" + 3 dígitos.
- três bips serão ouvidos.
- = (dois traços) aparecerão no mostrador até que um sinal de pulso seja detectado.

OBSERVAÇÕES:
- O recurso Alarme Silenciado por dois minutos é automaticamente ativado, imediatamente após a sequência de inicialização.
- Esta sequência de inicialização pode variar quando a configuração é feita com o aparelho ligado.

Monitoração

Verifique se o sensor do oxímetro de pulso está devidamente posicionado no paciente. Certifique-se de que o oxímetro de pulso está captando a qualidade do pulso adequadamente:

- Verificando se o Mostrador de Qualidade de Pulso está piscando na cor verde *e*
- Verificando se os Mostradores de Frequência de Pulso e SpO_2 estão mostrando leituras *e*
- Verificando se a luz piscante do Mostrador de Qualidade de Pulso está sincronizada com a frequência de pulso por no mínimo 10 segundos

Se o Mostrador de Qualidade de Pulso estiver piscando em vermelho ou amarelo ou piscar descontroladamente, reposicione ou substitua o sensor.

Se o sensor não estiver corretamente posicionado, ou se nenhum sensor estiver conectado ao oxímetro de pulso após a inicialização (alguns segundos após ter sido ligado), os Mostradores de SpO_2 e de Frequência de Pulso irão mostrar um único traço até que um sinal de pulso válido seja detectado.

Operação detalhada

Todas as funções do Modelo 2500A são controladas pelos botões **Liga/desliga** ⏻ e **Avançar** ⏭ localizados na parte frontal do oxímetro.

Modo de configuração

O modo de configuração é usado para ajustar o alarme, limpar a memória, ajustar as funções de reprodução de memória, além de ajustar o calendário e relógio. No modo de Configuração, os botões **Avançar** e **Liga/desliga** são usados para fazer todas as seleções.

OBS.: O ajuste do mês para "00" desabilita as funções do calendário e do relógio e ajuda a conservar a vida útil da bateria.

Entrando no Modo de Configuração

1. Quando o oxímetro estiver desligado, pressione e segure o botão **Avançar** e pressione e solte o botão **Liga/desliga**.
2. Solte o botão avançar quando os Mostradores de SpO_2 e Frequência de Pulso estiveram mostrando 888 888. O horário atualmente registrado na memória, 04 41 por exemplo, aparecerá brevemente nos mostradores e, em seguida, aparecerá rCL no.

Fazendo ajustes no modo de configuração

CUIDADO: Verifique todas as configurações e limites de alarme durante a inicialização do sistema para garantir que as configurações estejam corretas.

⚠ **ATENÇÃO:** Reveja todos os limites para certificar-se de que eles estejam adequados ao paciente.

⚠ **ATENÇÃO:** O ajuste dos limites de alarme no máximo pode tornar o sistema de alarme inútil.

1. Ao entrar no modo de Configuração, aparecerá rCL no (Isso indica que a configuração de Recuperação de Alarmes está sendo ajustadas e que o valor padrão é "no." Ver Tabela 2.) Pressione e solte o botão **Avançar** para mudar o valor dessa configuração (ou pressione e segure o botão Avançar para passar rapidamente pelos valores que podem ser ajustados).
2. Quando o valor desejado aparecer, pressione e solte o botão **Liga/desliga** para salvar o valor e avançar para o próximo parâmetro ajustável, conforme a tabela abaixo.
3. Continue esse procedimento até que todos ajustes tenham sido feitos.

Quando a sequência de ajustes estiver completa, o aparelho sairá do modo de configuração e, automaticamente, mostrará os ajustes de alarme ligados e estará pronto para começar a funcionar normalmente.

Tabela 2: Parâmetros e configurações ajustáveis

Ajustes	O Mostrador de SpO_2 exibirá	Faixa de valores mostrados no Mostrador de Frequência de Pulso	Valor Padrão
Ajustes de Recuperação de Alarmes [1]	rCL	yES (Sim) ou no (Não)	no (Não)
SpO_2 Alarme Baixo	02L	50 - 95, 0FF (Desl)	85
Frequência Cardíaca Alarme Alto	H H	75 - 275, 0FF	200
Frequência Cardíaca Alarme Baixo	H L	30 - 110, 0FF	50
SpO_2 Alarme Alto	02H	80 - 100, 0FF	OFF (DESLIGADO)
Alarmes sonoros	Adb	Hi, Lo, 0FF	Hi
Limpar Memória [2]	CLr	yES ou no	no (Não)
Limpar (confirmar limpeza)	dEL	yES ou no	no (Não)
Ano	y	00 - 99	07
Mês	nn	00 - 12	00
Dia	d	01 - 31	00
Hora	h	00 - 23	00
Minuto	nn	00 - 59	00

Notas:

1) Ao escolher “yes” (“sim”) para rCL (Ajuste de Recuperação de Alarmes) os alarmes anteriores serão mantidos e o aparelho sairá do modo de configuração.

2) Ao escolher “yes” (“sim”) para CLr e dEL (função para limpar a memória), as memórias serão apagadas e o aparelho sairá do modo de configuração.

Cuidados e Manutenção

Limpe o aparelho separadamente dos sensores. Para ler as instruções de limpeza dos sensores do oxímetro de pulso, consulte as respectivas instruções de uso.

O Oxitest^{Plus7} fabricado pela Datrend Systems, Inc. pode ser usado para verificação da operação do oxímetro de pulso.

⚠ **ATENÇÃO:** Este aparelho e os sensores não devem ser esterilizados em autoclave, nem mergulhados em líquido. Não exponha o aparelho ou componentes a umidade excessiva ou a líquidos.

⚠ **ATENÇÃO:** Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos no aparelho ou nos sensores.

1. Limpe o aparelho com um pano macio embebido em uma solução de 10 % de alvejante e 90 % de água (alvejante caseiro [com menos de 10 % de hipoclorito de sódio]). Não use alvejante não diluído ou qualquer solução de limpeza que não as recomendadas neste manual, pois isso poderá causar danos irreparáveis. Não despeje ou borrife líquidos no aparelho e não permita a entrada de líquidos nas aberturas do aparelho.
2. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar.

Funções de alarme

Esta seção descreve as funções de alarme do Modelo 2500A.

O posicionamento do operador para perceber corretamente o sinal visual e o nível de prioridade do alarme é 1 metro (3,3 pés).

Alarmes de prioridade alta e média

O Modelo 2500A é equipado com alarmes sonoros e visuais que indicam alta e média prioridade das condições de alarme. De modo geral, os alarmes de alta prioridade são específicos para os pacientes e indicados por uma barra de alarme vermelha e um sinal sonoro de alarme de alta prioridade. Os alarmes de alta prioridade soam da seguinte maneira: três bips, uma pausa, e dois bips seguidos por uma pausa de aproximadamente 10 segundos. Esse ciclo se repete até ser silenciado.

Os alarmes de média prioridade, em geral, se referem ao aparelho e são indicados por uma barra de alarme piscante na cor amarelo e por um sinal sonoro de alarme de média prioridade. Os alarmes de média prioridade soam da seguinte maneira: três bips, uma pausa de aproximadamente 25 segundos, e três bips.

A tabela abaixo descreve as condições de alarme, as indicações visíveis e as prioridades.

CUIDADO: Quando ocorrer uma falha no sistema, o paciente não estará sendo monitorado.

Tabela 3: Alarmes de Prioridade Alta e Média

Condições	Indicação Visível	Prioridade de alarme
SpO_2 baixa ou alta	O Mostrador de SpO_2 pisca em sincronia com a Barra de Alarme. Se as pilhas/bateria estiverem com uma carga muito baixa, três traços aparecerão no mostrador e piscarão em sincronia com a Barra de Alarme.	Alta
Frequência de pulso alta ou baixa	O Mostrador de Pulso pisca em sincronia com a Barra de Alarme. Se as pilhas/bateria estiverem com uma carga muito baixa, três traços aparecerão no mostrador e piscarão em sincronia com a Barra de Alarme.	Alta
Amplitude do traçado do pulso é inadequada	O indicador LED de Qualidade de Pulso pisca em vermelho e o LED de SpO_2 e frequência cardíaca mostrarão traços em 10 segundos.	Alta

Tabela 3: Alarmes de Prioridade Alta e Média (Continuação)

Condições	Indicação Visível	Prioridade de alarme
Sinal Insuficiente (i.e., sensor deslocado, sinal insuficiente)	O indicador LED de Qualidade de Pulso pisca. Mostra um traço no indicador LED de SpO_2 à esquerda e congela os dois indicadores numéricos durante 10 segundos, o sinal de traço no meio do indicador LED de SpO_2 e o indicador numérico de frequência de pulso.	Média
Falha no sensor I (i.e, sensor desconectado, cabo ruim, sensor não compatível com a Nonin)	O indicador LED de Qualidade de Pulso fica em branco. Mostra um traço no indicador LED de SpO_2 à esquerda e congela os dois indicadores numéricos durante 10 segundos, o sinal de traço no meio do indicador LED de SpO_2 e o indicador numérico de frequência de pulso.	Média
Os dados de SpO_2 ou de frequência de pulso são adequados por mais de 20 segundos	Mostra um traço no meio do Indicador LED dos mostradores numéricos SpO_2 e de frequência de pulso (i.e. indicação de funcionamento errático).	Média
Dados de frequência de pulso por mais de 30 segundos	O mostrador numérico de frequência de pulso passa a mostrar traços.	Média
Pilha/bateria fraca	Indicador de pilhas/bateria fracas piscando (2500A). Nenhum outro mostrador é afetado.	Média
Pilha/bateria muito fraca	Indicador de pilha/bateria fraca piscando, todos os indicadores LED de SpO_2 e frequência de pulso ficam em branco, indicadores de qualidade de pulso ficam estáticos em vermelho ou amarelo, mas não verde.	Média
Detectada falha no módulo de som ou no sistema	Mostra código de erro.	Média

Ajustes de Configuração de Alarme

CUIDADO: Para obedecer às normas de segurança do produto, certifique-se de que todos os volumes dos alarmes estão devidamente configurados e audíveis em qualquer situação. Não cubra, nem obstrua as aberturas do alto-falante.

Os usuários podem ajustar os limites de alarme para SpO_2 e para Frequência de Pulso superiores e inferiores e ajustar o volume de alarme, conforme mostrado a seguir.

Tabela 4: Limites de alarme

Limite de alarme	Padrão	Opções de Ajuste	Incrementos
SpO_2 Alta	Desligado	Desligado, 80-100	1%
SpO_2 Baixa	85%	Desligado, 50–95	1%
Frequência de pulso alta	200 BPM	Desligado, 75-275	5 BPM
Frequência de pulso baixa	50 BPM	Desligado, 30-110	5 BPM
Volume de alarme	Alto	Desligado, Baixo, Alto	N/D

O ajuste das configurações de alarme só é possível quando o aparelho estiver no modo de Configuração. Toda vez que o aparelho tiver sido ligado e as configurações de alarme não tenham sido recuperadas ou ajustadas no modo de Configuração, as configurações padrão de alarme serão mantidas.

Recuperação de Configurações Anteriores de Alarme

Os limites de alarme e volume mais recentemente ajustados podem ser recuperados toda vez que o aparelho for iniciado. Esses ajustes de alarme ficam guardados e disponíveis para recuperação por aproximadamente 30 segundos após as pilhas/bateria terem sido removidas.

⚠ **ATENÇÃO:** Substitua as pilhas/bateria em 30 segundos para evitar a perda de dados de configuração (data, hora, dados do paciente armazenados na memória) ou a corrupção de dados.

OBS.: A configuração de Alarme Baixo para SpO_2 será mantida como padrão em 85 % e sempre que o oxímetro for desligado.

1. Quando a unidade estiver desligada, pressione e segure o botão **Avançar** e pressione e solte o botão **Liga/desliga**.

   Em seguida, o aparelho entrará no modo de Configuração e mostrará rCL no — indicando que Recuperação de Alarmes é o parâmetro sendo ajustado, e que o valor padrão é “no" (não).
2. Pressione e solte o botão **Avançar**.

   Isso modifica o valor da Recuperação de Alarmes para yES (Sim) — indicando que os ajustes anteriores de alarme serão recuperados.

3. Pressione e solte o botão **Liga/desliga** para selecionar yES (Sim) e recuperar todos os alarmes e ajustes sonoros previamente configurados.

Todos os ajustes recuperados aparecem piscando individualmente no mostrador antes que o oxímetro comece a operar normalmente

OBS.: O modo de Configuração é abandonado automaticamente após configuração Recuperação de Alarmes ter sido selecionada.

Alteração das Configurações de Alarme

A qualquer momento, durante a operação normal, os limites de alarme e volume podem ser alterados, pressionando e segurando o botão **Avançar** por 1 segundo. Todos os ajustes aparecerão piscando individualmente no mostrador.

OBS.: Para interromper a alteração das configurações de alarme e voltar à operação normal, pressione o botão Avançar.

Silenciamento dos alarmes sonoros

Os alarmes sonoros são automaticamente silenciados durante os 2 primeiros minutos de operação normal. Pressione o botão **Liga/Desliga** para silenciar temporariamente os alarmes sonoros (2 minutos de silêncio) durante a operação normal. Pressione o botão **Liga/Desliga** novamente para cancelar o silêncio temporário do alarme.

Alarmes de falhas do sistema

Quando o aparelho detecta uma falha do sistema, aparece uma mensagem de erro (p. ex., Err E01) nos Mostradores de SpO_2 e Frequência de Pulso, junto com indicadores de alarme de prioridade média. Outro sinal de falha do sistema é quando os mostradores e indicadores ficam vazios, mas é emitido um alarme sonoro contínuo. Tente eliminar o erro ligando e desligando o aparelho. Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.

CUIDADO: Quando ocorrer uma falha no sistema, o paciente não estará sendo monitorado.

Funções de memória

Toda vez que o Modelo 2500A é ligado (exceto durante o modo de Configuração), os dados são automaticamente recuperados da memória. O aparelho pode coletar e armazenar até 72 horas de informações de SpO_2 e frequência de pulso.

OBS.: Somente sessões de registro com duração de mais de 1 minuto são armazenadas na memória. A memória será apagada aproximadamente 30 segundos depois que as baterias forem removidas. Troque as baterias imediatamente para não perder os dados armazenados.

A memória do aparelho funciona como um "loop infinito". Quando a memória fica cheia, o aparelho começa a substituir os dados mais antigos pelos mais novos.

Toda vez que o aparelho é ligado, as informações sobre hora/data (se o relógio estiver ajustado corretamente) são armazenadas na memória para permitir a rápida diferenciação das sessões de registro. A SpO_2 e a frequência de pulso do paciente são coletadas e armazenadas a cada 4 segundos.

Os valores de saturação de oxigênio são armazenados em incrementos de 1% na faixa de 0 a 100%.

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

Durante a impressão dos dados, os últimos dados registrados são os primeiros a serem impressos. Por exemplo, os últimos 4 minutos de dados registrados seriam os primeiros 4 minutos de impressão.

Reprodução da memória

OBS.: A reprodução dos dados na memória não limpa os dados da memória.

Reprodução dos dados armazenados na memória

1. Com o oxímetro ligado, pressione e mantenha pressionado o botão **Avançar** ⏩ ao mesmo tempo em que pressiona e solta o botão **Liga/Desliga** ⏻.
2. Solte o botão de avanço quando aparecer 888 888 nos Mostradores de SpO_2 e frequência de pulso. A hora definida atualmente na memória (por exemplo,04 41) aparecerá brevemente no mostrador, seguida por rCL no.
3. Os dados serão automaticamente reproduzidos da memória. Os dados são reproduzidos a uma taxa de 20 minutos de dados coletados por segundo. Uma sessão de registro de 72 horas (o máximo de memória salva) é reproduzida em aproximadamente 3,5 minutos.
4. Depois que todos os dados forem reproduzidos, o aparelho deverá ser desligado antes de serem coletados dados de outro paciente. As informações sobre o paciente são mantidas na memória enquanto as baterias estão suficientemente carregadas; portanto, se for preciso limpar a memória, use a função de limpar a memória.

Limpeza da memória

A função Limpar Memória permite que todos os dados armazenados atualmente na memória sejam apagados.

Escolha das definições de limpeza da memória

1. Entre no modo de Configuração e role as opções de configuração até que seja exibido CLr.
2. CLr pode ser ajustado em no ou yES.
   - Se for inserido no em resposta a CLr (indicando que você não quer limpar a memória), o modo de configuração passará diretamente para os ajustes de data e hora. (Consultar a seção "Configurações do relógio e do calendário".)
   - Se for inserido yES em resposta a CLr, então dEL aparecerá em seguida no Mostrador de SpO_2, novamente com a opção de no ou yES. Isso lhe dá uma segunda oportunidade para evitar limpar a memória.

   Faça a seleção de CLr. Use o botão Avançar para percorrer os valores. Use o botão Liga/Desliga para aceitar um valor e passe para a configuração seguinte.
3. dEL pode ser ajustado para no ou yES.
   - Se for inserido no em resposta a dEL (indicando que você não quer limpar a memória), o modo de configuração passará diretamente para os ajustes de data e hora. (Consultar a seção "Escolha das Configurações do relógio e do calendário".)
   - Se for inserido yES em resposta a dEL, (confirmando que você quer limpar a memória), então dnE CLr aparecerá brevemente nos mostradores indicando que a memória está limpa. Depois que as configurações do alarme forem revisadas, o aparelho sairá do modo de configuração e estará pronto para começar a operar normalmente.

   Faça a seleção de dEL. Use o botão Avançar para percorrer os valores. Use o botão Liga/Desliga para aceitar um valor e passe para a configuração seguinte.

Escolha das Configurações do relógio e do calendário

OBS.: Ajustar o mês em “00” desabilita as funções de data e hora e ajuda a conservar a carga da bateria.

1. Depois de selecionar no nas definições de limpeza da memória, y aparecerá no Mostrador de SpO_2 indicando o ajuste do ano civil.
2. Selecione ano, mês, dia, hora e minuto. Use o botão Avançar para percorrer os valores. Use o botão Liga/Desliga para aceitar um valor e passe para a configuração seguinte.
3. Pressione e solte o botão Liga/Desliga para sair do modo de configuração.

   Quando a sequência de ajustes for concluída, o aparelho sai do modo de Configuração, exibe automaticamente os ajustes do alarme e estará pronto para começar a funcionar normalmente.

Comunicações

Saída serial de dados

O Modelo 2500A tem o recurso de saída de dados em tempo real por meio do conector do sensor do oxímetro de pulso (um conector D-Sub de 9 pinos). A pinagem do conector do sensor do oxímetro de pulso está relacionada abaixo.

Tabela 5: Pinagem do conector do sensor do oxímetro de pulso

Número do pino	Pinagem
1	1-Wire®
2	Ânodo infravermelho, cátodo vermelho
3	Cátodo infravermelho, ânodo vermelho
4	Dados seriais, níveis de TTL
5	Ânodo detector
6	Tipo de sensor
7	Protetor de cabo (Terra)
8	Sem conexão
9	Cátodo detector, +5 V

As informações do aparelho, no modo de tempo real, são enviadas no formato serial ASCII a 9.600 bauds com 9 bits de dados, 1 bit de início e 1 bit de fim. Os dados são transmitidos a uma vez por segundo.

OBS.: O 9º bit de dados é usado como paridade impar no modo de reprodução da memória. No modo de tempo real, é sempre ajustado para a condição de marca. Portanto, os dados em tempo real podem ser lidos como 8 bits de dados, sem paridade.

Os dados em tempo real podem ser impressos ou exibidos em outros aparelhos além do oxímetro de pulso. Quando o aparelho é ligado, é enviado um cabeçalho identificando o formato, a hora e a data. Daí em diante, os dados são enviados uma vez por segundo no seguinte formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

em que “XXX” representa o valor de SpO_2 e “YYY” representa a frequência de pulsos. Os valores de SpO_2 e frequência de pulsos serão mostrados como “---” se não houver dados disponíveis para a leitura.

Conexão do aparelho a um sistema médico

Para integrar o aparelho a um sistema médico é preciso que o responsável pela integração identifique, analise e avalie os riscos do paciente, dos operadores e de terceiros. Alterações subsequentes no sistema médico após a integração do aparelho podem introduzir novos riscos e exigem uma análise adicional. As alterações no sistema médico que devem ser avaliadas são:

- Mudança na configuração do sistema
- Adição de aparelhos ao sistema ou desconexão de aparelhos do sistema
- Atualização ou *upgrade* de equipamentos conectados ao sistema

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

OBSERVAÇÕES:

- Ao usar a porta serial para conectar o aparelho a outro equipamento, siga as instruções de limpeza de cada aparelho.
- Verifique se o equipamento conectado ao aparelho é adequado ao ambiente do paciente.

⚠ **ATENÇÃO:** Falhas na ligação da rede de dados (cabo serial / conectores) ocasionarão a perda de transferência de dados.

Assistência, suporte e garantia

> ⚠ **ATENÇÃO:** Este aparelho é um instrumento eletrônico de precisão e deve ser reparado apenas por pessoal da Nonin devidamente treinado. Não é possível reparar o aparelho no local. Não tente abrir o oxímetro ou reparar os componentes eletrônicos. A abertura da oxímetro poderá danificá-lo e anular a garantia.

> ⚠ **ATENÇÃO:** Qualquer sinal ou indício de abertura do aparelho, de serviço efetuado no local por pessoal que não pertence à Nonin, de adulteração ou de qualquer tipo de uso incorreto ou abusivo do aparelho anulará a garantia em sua totalidade.

O avançado circuito digital no interior do Modelo 2500A não requer manutenção nem calibração periódica. A vida útil prevista do aparelho é de 5 anos. *A Nonin não recomenda o reparo do Modelo 2500A no local.* A placa de circuito do Modelo 2500A é uma placa mullticamada que usa trilhas bastante estreitas. Por esse motivo, é preciso tomar muito cuidado ao substituir componentes para evitar danos irreparáveis e permanentes à placa de circuito. A maior parte dos componentes é montada na superfície e requer equipamento especial de soldagem e dessoldagem com jato de ar quente. Depois de qualquer reparo, o Modelo 2500A deve ser testado quanto ao seu funcionamento correto.

Para outras informações técnicas, entre em contato com o departamento de assistência técnica da Nonin em:

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Holanda
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Todos os serviços que não são coberto pela garantia serão realizados de acordo com as tarifas e taxas praticadas pela Nonin na época da entrega do aparelho para a Nonin. Todos os reparos incluem um reteste completo do Modelo 2500A com aparelhos de teste de fábrica.

Garantia

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garante ao comprador todo Oxímetro de Pulso Modelo 2500A, por um período de três anos a contar da data de compra, com exceção de sensores, cabos e baterias. (Consultar os folhetos informativos que acompanham a embalagem para obter informações específicas sobre garantia de sensores, cabos e outros acessórios.) A Nonin reparará ou substituirá todo Modelo 2500A que seja considerado defeituoso nos termos

desta garantia, sem qualquer custo, caso a Nonin seja notificada pelo comprador, através do número de série, da existência de um defeito, desde que tal notificação seja feita dentro do período de garantia aplicável. Esta garantia será o único e exclusivo recurso do comprador nos termos deste documento em relação a todo Modelo 2500A entregue ao comprador e considerado defeituoso, quer tais recursos estejam especificados em contrato, representem falta intencional/ negligência ou na forma da lei.

Esta garantia não inclui os custos de transporte do produto para a Nonin e do envio do produto pela Nonin. Todos os aparelhos reparados serão recebidos pelo comprador nas instalações da Nonin. A Nonin reserva-se o direito de cobrar uma taxa pelo pedido de reparo coberto pela garantia de qualquer aparelho que esteja dentro das especificações.

O Modelo 2500A é um instrumento eletrônico de precisão e só deve ser reparado por profissionais qualificados da Nonin. Dessa forma, qualquer sinal ou indício de abertura do Modelo 2500A, de serviço efetuado no local por pessoal que não pertence à Nonin, de adulteração ou de qualquer tipo de uso incorreto ou abusivo do Modelo 2500A anulará a garantia em sua totalidade.

Todos os serviços que não são coberto pela garantia serão realizados de acordo com as tarifas e taxas praticadas pela Nonin na época da entrega do aparelho para a Nonin.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE/EXCLUSIVIDADE DE GARANTIA:

AS GARANTIAS EXPRESSAS, CONFORME ESTABELECIDAS NESTE MANUAL, SÃO EXCLUSIVAS E NENHUMA OUTRA GARANTIA, DE QUALQUER NATUREZA, SEJA LEGAL, POR ESCRITO, VERBAL OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE GARANTIAS DE ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO OU PARA COMERCIALIZAÇÃO, SERÃO EXEQUÍVEIS.

Peças e acessórios

Para obter mais informações sobre peças e acessórios Nonin:

- Entre em contato com seu distribuidor ou com a Nonin pelos telefones (800) 356-8874 (EUA e Canadá), +1 (763) 553 9968 ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visite www.nonin.com

Informações detalhadas sobre o uso dos sensores especificados (população de pacientes, corpo/tecido e aplicação) podem ser encontradas nas instruções do respectivo sensor.

Número/Nome do modelo	Descrição
2500B	Baterias recarregáveis de NiMH
2500C-UNIV	Carregador com fonte de alimentação
2500C	Carregador
SDM36-12-UD-P7-C1	Fonte de alimentação, 36 W, usada com um cabo de alimentação 7600PCS
7600PCS–BR	Cabo de alimentação, Brasil
Manual da série 2500	Manual do Operador dos Modelos 2500/2500A/2500C
Cabos	
UNI-RA-0 ou -3	Conector de ângulo reto Disponível nos comprimentos de 0,15 m ou 3 m
UNI-EXT-1, -3, -6 ou -9	Cabo de extensão. Disponível nos comprimentos de 1 m, 3 m, 6 m ou 9 m
1000RTC	Cabo serial, memória ou tempo real
1000MC	Cabo serial, memória
Outros acessórios	
2500CC	Estojo de transporte

CUIDADO: O uso de acessórios, sensores, cabos e fontes de energia que não aqueles especificados na Lista de Peças e Acessórios poderá causar o aumento das emissões eletromagnéticas e/ou diminuição da oximetria deste aparelho.

CUIDADO: Para evitar lesões ao paciente, utilize apenas sensores de oxímetro de pulso PureLight®, da Nonin. Esses sensores são fabricados para atender às especificações de precisão dos oxímetros de pulso da Nonin. O uso de sensores de outros fabricantes pode prejudicar o desempenho do oxímetro de pulso.

Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Possível solução
O aparelho não liga	As pilhas/bateria estão descarregadas.	Troque as 4 pilhas (ou bateria).
	As pilhas/bateria não estão instaladas corretamente.	Verifique a orientação correta das pilhas/bateria. Consultar Figure 3: Colocação das Pilhas/Bateria.
	Um dos contatos metálicos do compartimento de pilhas/bateria está danificado ou faltando.	Entre em contato com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Aparece um traço no dígito esquerdo do Mostrador de SpO_2	Há uma falha do sensor. O sensor pode ter sido desconectado do aparelho ou do paciente.	Verifique se o sensor está corretamente conectado ao aparelho e ao paciente. Se o problema persistir, troque o sensor.
Os dígitos do meio dos Mostradores de SpO_2 e Frequência de Pulso exibem traços.	Não foi detectado nenhum sinal porque o sensor não está conectado.	Verifique as conexões do sensor.
	Falha do sensor.	Troque o sensor.
A frequência de pulso medida não corresponde à frequência de pulso exibida no monitor de ECG.	O movimento excessivo no local do sensor pode estar impedindo que o aparelho receba um sinal de pulso consistente.	Elimine ou reduza a causa do artefato de movimento **ou** mude o sensor para um local onde não haja movimento.
	Pode ser que o paciente tenha uma arritmia, o que faz com que alguns batimentos cardíacos não produzam um sinal de pulso de qualidade no local do sensor.	Examine o paciente: se a arritmia persistir, o problema poderá continuar mesmo que os dois monitores estejam funcionando adequadamente.
	Está sendo usado um sensor não especificado.	Troque o sensor por um sensor Nonin.
	Pode ser que o monitor de ECG não esteja funcionando adequadamente.	Examine o paciente. troque o monitor de ECG **ou** consulte o manual do operador do monitor de ECG.

Problema	Possível causa	Possível solução
Mostrador de Frequência de Pulso irregular e/ou indicador amarelo da Qualidade de Pulso durante o uso concomitante de equipamento eletrocirúrgico (UEC).	O equipamento eletrocirúrgico pode estar interferindo no desempenho do oxímetro.	Examine o paciente: coloque o aparelho, os cabos e os sensores o mais longe possível do UEC **ou** consulte o manual do UEC.
O Mostrador de Qualidade de Pulso pisca em amarelo a cada pulso.	A qualidade do sinal de pulso é ruim do local do sensor.	Examine o paciente: reposicione o sensor **ou** coloque-o em outro local.
Não é possível obter um Mostrador de Qualidade de Pulso piscando em verde.	O pulso do paciente tem pouca força; **ou** o local do sensor está com má perfusão; **ou** o sensor não está posicionado corretamente.	Reposicione o sensor no paciente.
	O sensor está muito apertado, ou a fita ou outros itens estão restringindo a qualidade do pulso no local do sensor.	Recoloque o sensor, escolha outro local para o sensor ou remova o material restritivo do local do sensor.
	A circulação está reduzida por causa do excesso de pressão entre o sensor e uma superfície dura.	Deixe que o sensor e o dedo da mão, o pé, etc, repouse comodamente sobre a superfície.
	Luz ambiente excessiva.	Reduza a luz ambiente.
	Movimento excessivo do paciente.	Reduza o movimento do paciente.
	O sensor foi aplicado a uma unha pintada.	Remova o esmalte da unha.
	Interferência de: • cateter arterial • manguito de pressão arterial • procedimento eletrocirúrgico • linha de infusão	Reduza ou elimine a interferência

Problema	Possível causa	Possível solução
O Mostrador de Qualidade de Pulso está piscando em vermelho e o Mostrador de SpO_2 e/ou de Frequência de Pulso exibe um tracejado.	Sinal insuficiente no local do sensor.	Examine o paciente: reposicione o sensor **ou** coloque-o em outro local.
	O movimento excessivo no local do sensor pode estar impedindo que o aparelho receba um sinal de pulso consistente.	Elimine ou reduza a causa do artefato de movimento ou transfira o sensor para um local onde não haja movimento.
	Falha do sensor.	Troque o sensor.
Faltam segmentos do Mostrador de SpO_2 ou de Frequência de Pulso.	Mostrador de LED com defeito.	Os valores exibidos podem não ser confiáveis, suspenda o uso do aparelho.
É exibido Err E01**,** E02**,** E03**, ou** E04.	O aparelho tem uma falha que precisa ser corrigida.	Ligue e desligue o aparelho. Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.
Desempenho ruim do aparelho	Interferência eletromagnética (IEM).	Retire o aparelho do ambiente de IEM.
Os mostradores e indicadores estão apagados, mas o aparelho emite um alarme contínuo.	O aparelho tem uma falha que precisa ser corrigida.	Ligue e desligue o aparelho. Se o problema persistir ou o aparelho não ligar, troque ou recarregue as baterias. Se ainda assim o problema persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.

OBSERVAÇÃO: Se essas medidas não corrigirem o problema, entre em contado com a Assistência Técnica da Nonin pelos telefones (800) 356-8874 (EUA e Canadá), +1 (763) 553-9968, ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Informações técnicas

OBS.: Este produto está em conformidade com a ISO 10993-1, Avaliação Biológica de aparelhos Médicos Parte 1: Avaliação e Testes.

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

⚠ **ATENÇÃO:** Todas as peças e acessórios conectados à porta serial deste aparelho devem ser certificados, no mínimo, de acordo com as normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 ou UL1950 para equipamentos de processamento de dado.

⚠ **ATENÇÃO:** Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento de equipamentos eletromédicos.

Declaração do fabricante

A tabela abaixo contém informações específicas sobre a conformidade deste aparelho com a norma IEC 60601-1-2.

Tabela 6: Emissões eletromagnéticas

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Este aparelho foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do aparelho deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este aparelho usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem alguma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este aparelho é adequado para uso em todos os tipos de estabelecimento, inclusive doméstico e aqueles diretamente conectados a redes públicas de energia elétricas de baixa tensão que alimentam construções residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/D	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/D	

Tabela 7: Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Este aparelho foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do aparelho deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo ±40% U_T (60% de queda em U_T) por 5 ciclos ±70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) por 5 segundos	±5% U_T (>95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo ±40% U_T (60% de queda em U_T) por 5 ciclos ±70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do aparelho exigir uma operação contínua durante interrupções de fornecimento de energia, é recomendável que o aparelho seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos com frequência da corrente elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação: U_T é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 8: Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Este aparelho foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do aparelho deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do aparelho, inclusive os cabos, menor do que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.			
			Afastamento recomendado
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 2{,}33\sqrt{P}$
RF irradiada segundo ISO 9919 cláusula 36 e ISO 80601-2-61 cláusula 202.6.2.3	20 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	20 V/m	em que *P* é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é o afastamento recomendado em metros (m). As intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por inspeção eletromagnética do local[a], devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.[b] Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
OBSERVAÇÕES: • A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada. • Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base para telefones (celulares/sem fio) por rádio e sistemas de rádios móveis, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deverá ser realizada uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o aparelho é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, deve-se observar se o aparelho está operando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do aparelho.

b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz,, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 9: Afastamentos recomendados

Esta tabela apresenta os afastamentos recomendados entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e este aparelho.

Este aparelho foi desenvolvido para ser usado em um ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas sejam controladas. Os usuários deste aparelho podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo o afastamento mínimo entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o aparelho como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

	Afastamento de acordo com a frequência do transmissor		
Potência nominal máxima de saída (W) do transmissor	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, o afastamento recomendado (*d)* em metros (m) pode ser estimado pela equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÕES:

- A 80 MHz e 800MHz, aplica-se o afastamento para a maior faixa de frequência.
- Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tempo de resposta do equipamento

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

Valores de SpO_2	Média	Latência
Média de SpO_2 padrão/rápida	4 batimentos exponenciais	2 batimentos

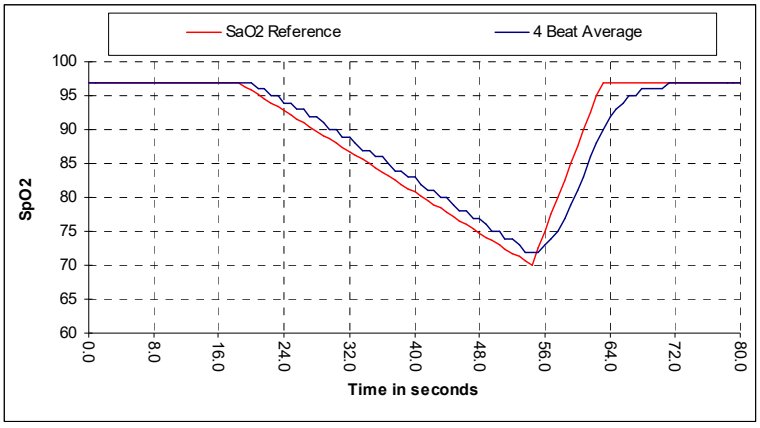
Valores da frequência de pulso	Resposta	Latência
Média da frequência de pulso padrão/ rápida	4 batimentos exponenciais	2 batimentos

Atrasos do equipamento	Atraso
Exibe o atraso atualizado	1,5 segundos
Atraso na geração do sinal de alarme	0 segundo

Exemplo - Média exponencial de SpO_2

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

Frequência de pulso = 75 BPM Especificamente para este exemplo:



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

Resumo dos testes

A Nonin Medical, Inc. realizou testes de precisão da SpO_2 e de baixa perfusão, como descrito abaixo:

Testes de precisão da SpO_2

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

Testes de frequência de pulso com movimento

Este teste avalia a precisão do oxímetro na medida da frequência de pulso com uma simulação de artefato de movimento introduzida pelo aparelho de teste do oxímetro. Este teste determina se o oxímetro preenche os critérios da ISO 80601-2-61 para frequência de pulso durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

Testes de hipoperfusão

Este teste usa um simulador de SpO_2 para fornecer uma frequência de pulso simulada, com amplitudes ajustáveis em vários níveis de SpO_2 para que o oxímetro faça a leitura. O oxímetro deve manter a precisão de acordo com a ISO 80601-2-61 para frequência cardíaca e SpO_2 na amplitude de pulso mais baixa que se pode obter (modulação de 0,3%).

Princípios operacionais

O oxímetro de pulso é um método não invasivo que passa luz vermelha e infravermelha através do tecido perfundido e detecta os sinais flutuantes causados pelos pulsos arteriais. O sangue bem oxigenado é vermelho-vivo, enquanto o sangue pouco oxigenado é vermelho-escuro. O oxímetro de pulso determina a saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO_2) com base nessa diferença de cor ao medir a proporção de luz vermelha e infravermelha absorvida à medida que o volume flutua a cada pulso.

Especificações

Faixa de saturação de oxigênio exibida	0 a 100% de SpO_2
Faixa de frequência de pulso exibida	18 a 321 batimentos por minuto (BPM)
Precisão - Sensores	Os dados de precisão declarados para os sensores compatíveis podem ser encontrados no documento de Precisão dos Sensores da Nonin.
Comprimentos de onda de medição e potência de saída*	
Vermelho:	Média máxima de 660 nanômetros a 0,8 mW
Infravermelho:	Média máxima de 910 nanômetros a 1,2 mW
Volume do Alarme:	Alto: 69 dBA Baixo: 52 dBA
Volume do som:	Alto: 65 dBA Baixo: 45 dBA
Indicadores	
Mostrador de Qualidade de Pulso	LED, tricolor
Mostradores numéricos:	LEDs de 3 dígitos e 7 segmentos, vermelhos
Indicador de Bateria Fraca	LED, amarelo
Barra do alarme	LED, bicolor
Indicador de Alarme Silenciado	LED, amarelo
Temperatura (operacional)	-20 a +40 °C (-4 a +104 °F)
Temperatura (armazenamento/transporte):	-40 a +70 °C (-40 a +158 °F)
Tempo (a partir do armazenamento) para o aparelho estar pronto para o uso pretendido:	5 minutos para aquecer de -40 °C para -20 °C 10 minutos para resfriar de 70 °C para 40 °C
Umidade (operacional):	10 a 95% sem condensação
Umidade (armazenamento/transporte):	10 a 95% sem condensação
Altitude (operacional):	Até 4.000 metros (13.123 pés)
Altitude (pressão hiperbárica):	Até 4 atmosferas
Alimentação	Quatro pilhas AA alcalinas de 1,5 V (60 horas de funcionamento normal) ou baterias recarregáveis de NiMH (40 horas de funcionamento normal)
Dimensões	13,8 cm A x 7,0 cm L x 3,2 cm P (5,4 A x 2,8 L x 1,3 P)
Peso	213 g (7,5 oz) (com pilhas alcalinas) 233 g (8,2 oz) (com bateria recarregável de NiMH)

* Essas informações são particularmente úteis para médicos que realizam terapia fotodinâmica.

Classificações de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1:	
Tipo de proteção:	Alimentação interna (com pilhas)
Grau de proteção:	Peça aplicada tipo BF
Modo de funcionamento:	Uso contínuo
Grau de proteção da carcaça contra queda de gotas	IP32

Este aparelho não é feito com látex de borracha natural.