NONIN

Manual do Operador

Modelo 2500
PalmSAT®

Oxímetro de pulso

CE 0123

Português

Rx Only	**ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.**

	Consulte as Instruções de Utilização.
	Siga as instruções de utilização.

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

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

Telefone: + 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, Países Baixos

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

www.nonin.com

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

CH REP
MedEnvoy Suíça
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Suíça

As referências a “Nonin” neste manual implicam que se trata da Nonin Medical, Inc.

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

Microsoft® e Windows® são marcas comerciais registadas da Microsoft Corporation.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-006-08 10/2025

Índice

Indicações de Utilização / Utilização pretendida / Finalidade pretendida . 1
Benefícios clínicos 1
Advertências 1
Avisos 2
Guia dos Símbolos 5
Visores e indicadores 7
Visor de SpO_2 7
Indicação da Frequência de Pulsação 7
Ecrã da qualidade da pulsação 7
Indicador de pilhas fracas 7
Visor de avaria do sensor ou de sinal inadequado 7
Utilizar o Oxímetro de Pulso PalmSAT 9
Desembalar o Modelo 2500 10
Instalar e utilizar as pilhas 10
Informações importantes acerca da utilização das pilhas 12
Com Pilhas AA 12
Com a Bateria de NiMH Recarregável 12
Recarregar as Pilhas (Apenas com a Bateria de NiMH Recarregável) 12
Para ligar o sensor 13
Ligar/desligar 13
Auto-teste de arranque 13
Monitorização 14
Funcionamento detalhado 15
Modo de Configuração 15
Entrar no Modo de Configuração 15
Efectuar selecções no modo de configuração 15
Cuidados e Manutenção 17
Indicadores visuais 18
Funções de memória 19
Descarregar a memória 19
Descarregar os dados guardados na memória 19
Limpar a Memória 20
Modo Limpar a Memória 20
Escolher as Definições do calendário e do relógio 20
Comunicações 22
Porta de série 22
Ligação do Dispositivo a um Sistema Médico 23

Índice (continuação)

Assistência Técnica, Suporte e Garantia 24
Garantia 25
Peças e Acessórios 26
Resolução de Problemas 27
Informações Técnicas 30
Declaração do Fabricante 30
Desempenho essencial 30
Tempo de Resposta do Equipamento 32
Resumo dos Testes 33
Teste da Precisão da SpO_2 33
Teste da Frequência da Pulsação com Movimento 33
Teste de Perfusão Baixa 33
Princípios de funcionamento 33
Especificações 34

Figuras

Figura 1. Mostradores, Indicadores e Botões 9
Figura 2. Perspectiva posterior 10
Figura 3. Instalação das pilhas..... 11
Figura 4. Ligar o sensor 13

Tabelas

Tabela 1. Identificação dos Símbolos 5
Tabela 2. Parâmetros e Definições Ajustáveis 16
Tabela 3. Atribuições dos pinos do conector do sensor do oxímetro de pulsação .. 22
Tabela 4. Imunidade eletromagnética..... 30
Tabela 5. Imunidade eletromagnética..... 31
Tabela 6. Não aplicável 31

Indicações de Utilização / Utilização pretendida / Finalidade pretendida

O Oxímetro de Pulsação com Alarmes Modelo 2500 PalmSAT® da Nonin® é indicado para a medição e visualização da saturação funcional de oxigénio de hemoglobina arterial (SpO_2) e frequência de pulsação em pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos. O dispositivo destina-se à monitorização contínua e/ou verificação instantânea de doentes durante situações com e sem movimento, e para doentes que apresentam uma perfusão boa ou deficitária.

Benefícios clínicos

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

Advertências

Não utilize este dispositivo num ambiente de RMN.
Perigo de Explosão: Não utilize num ambiente potencialmente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
O dispositivo não é à prova de desfibrilhação, de acordo com IEC 60601-1.
Este dispositivo destina-se apenas a servir de método auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.
As leituras de oximetria deste dispositivo poderão ser afectadas pela utilização de uma unidade electrocirúrgica (UEC).
Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 6 a 8 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores e/ou fitas adesivas com duplo revestimento pode variar devido a patologia médica ou estado da pele.
Para evitar causar lesões nos doentes, utilizar apenas sensores para oxímetros de pulso PureLight® com a marca Nonin. Estes sensores são fabricados de modo a cumprirem as especificações de precisão para os oxímetros de pulso Nonin. A utilização de sensores de outros fabricantes pode resultar num desempenho incorrecto do oxímetro de pulso.
Para prevenir um desempenho incorrecto e/ou lesões no doente, confirme a compatibilidade do monitor, sensor(es) e acessórios antes de utilizar.
Não é permitido efectuar quaisquer modificações neste dispositivo pois pode afetar o desempenho do dispositivo.
Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, suspenda imediatamente o uso e substitua o sensor.
Tal como acontece com todo o equipamento médico, é necessário encaminhar cuidadosamente os cabos e as ligações do doente de forma a reduzir a possibilidade de entrelaçamento, estrangulamento ou lesões no doente.
Este dispositivo não deve ser utilizado junto a ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessária uma utilização deste dispositivo junto a ou empilhado com outro equipamento, o dispositivo deve ser cuidadosamente observado para confirmar o seu funcionamento normal.
A utilização de acessórios, sensores, cabos e fontes de alimentação diferentes dos especificados na lista de peças e acessórios pode dar origem a um aumento das emissões electromagnéticas e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.

Advertências (continuação)

O dispositivo deverá estar em condições de poder medir a pulsação adequadamente para obter uma medição de SpO_2 correcta. Verificar que não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de confiar na medição de SpO_2.
O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados imprecisos.
Deixe de utilizar tiras de fita adesiva se o paciente apresentar uma reacção alérgica ao material adesivo.
Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.
O dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 10 minutos quando se encontra com uma capacidade de pilha criticamente fraca.
Antes de mudar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e de que o sensor não está aplicado num dedo.
O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Avisos

Antes da utilização, ler atentamente as instruções de utilização fornecidas com os sensores.
O dispositivo não é um monitor de apneia.
Verificar se todos os indicadores visíveis se iluminam durante a sequência de arranque (iniciação). Se algum dos indicadores não se acender, não utilizar o dispositivo. Contacte a Assistência Técnica da Nonin para auxílio.
A presença de um desfibrilhador pode interferir com o desempenho deste dispositivo.
Este dispositivo poderá não funcionar em todos os pacientes. Se não for possível obter leituras estáveis, interromper a utilização.
Este dispositivo dispõe de software com tolerância aos movimentos que minimiza a probabilidade dos artefactos decorrentes do movimento serem erradamente interpretados como uma boa qualidade de pulsação. Sob determinadas circunstâncias, contudo, o dispositivo poderá continuar a interpretar movimentos como uma boa qualidade de pulsação. Minimizar o mais possível os movimentos do paciente.
Os sensores de reflectância e de clip de orelha não são recomendados para uma utilização pediátrica ou neonatal. A precisão destes sensores para utilização pediátrica ou neonatal ainda não foi determinada.
Não leve o dispositivo ou sensores ao autoclave nem os mergulhe em líquido. Não exponha o dispositivo nem os seus componentes a líquidos ou humidade excessiva.
Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos no dispositivo ou nos sensores.
O sensor de oximetria poderá não funcionar em extremidades frias devido à redução da circulação. Aqueça ou esfregue o dedo para aumentar a circulação ou reposicione o sensor.
Substituir as pilhas o mais rápido possível após a presença de um indicador de pilhas fracas. Substituir sempre as pilhas por pilhas totalmente carregadas.
Com este dispositivo, utilizar exclusivamente tipos de pilhas especificados pela Nonin.
Não utilize simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas. Tal poderá causar fugas nas pilhas.
Ao substituir as pilhas, não retire qualquer tampa que não seja a tampa do compartimento da pilha. No interior do aparelho não há qualquer outra peça passível de ser reparada pelo utilizador para além das pilhas substituíveis.

Avisos (continuação)

Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respectivos componentes, incluindo as pilhas.
As pilhas poderão ter fugas ou explodir, se utilizadas ou eliminadas incorrectamente.
Remova as pilhas caso preveja armazenamento do dispositivo durante um período superior a 1 mês.
Este aparelho está em conformidade com a IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética dos sistemas e/ou aparelhos médicos eléctricos. Esta norma destina-se a proporcionar uma protecção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação do equipamento de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo. O equipamento médico eléctrico necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade electromagnética, e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade electromagnética especificadas.
Em conformidade com a Directiva Europeia sobre Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico – REEE (European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) 2002/96/EC, não elimine este produto como lixo municipal não classificado. Este dispositivo contém material REEE; por favor, entre em contacto com o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se tiver dúvidas sobre como entrar em contacto com o seu distribuidor, por favor telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.
O visor do dispositivo irá apagar-se decorridos 10 segundos de inexistência de sinais inadequados. O período de actualização de dados é de 1,5 segundos.
Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afectar a exactidão da medição incluem o seguinte: - luz ambiente excessiva - movimento excessivo - interferência electrocirúrgica - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.) - humidade no sensor - aplicação incorrecta do sensor - tipo de sensor incorrecto - sinal inadequado - pulsações venosas - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina - Cardiogreen e outros corantes intravasculares - carboxihemoglobina - metemoglobina - hemoglobina disfuncional - unhas artificiais ou verniz para unhas
Não se pode utilizar um dispositivo de teste para avaliar o rigor de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso.
Todas as peças e acessórios ligados à porta série deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo, em conformidade com a norma IEC 60950 ou UL 1950 relativamente ao equipamento de processamento de dados.
Este dispositivo é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.
Qualquer sinal ou evidência de abertura do sistema, reparação no local efectuada por pessoal que não da Nonin, adulteração, ou qualquer tipo de má utilização ou utilização abusiva do sistema anulará a garantia na sua totalidade.
Voltar a colocar as pilhas no prazo de 30 segundos para evitar a perda das definições (data, hora, dados dos doentes memorizados) ou corromper os dados.
Rádios e telemóveis ou dispositivos semelhantes podem afectar o equipamento, pelo que devem ser mantidos a uma distância mínima de 2 metros do equipamento.
Falha de um acoplamento de dados de rede (ligações sem fios/conectores/cabo série) resultará na perda de transferência de dados.

Guia dos Símbolos

Este quadro descreve os símbolos que são encontrados no Modelo 2500 e contidos neste manual.

Tabela 1: Identificação dos Símbolos

Símbolo	Descrição
	Precaução
	Consulte as Instruções de Utilização.
	Siga as Instruções de Utilização.
MD	Dispositivo médico
	Peça aplicada tipo BF (isolamento do paciente contra choque eléctrico).
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos referente a riscos de choque eléctrico, incêndio e problemas mecânicos apenas em conformidade com a norma UL 60601-1 e CAN/CSA-C22,2 No. 601.1.
CE 0123	Marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
	Não seguro para RM
SN	Número de série (encontra-se situado por baixo da tampa traseira).
IP32	Protegido contra pingos de água que caiam verticalmente quando a protecção está inclinada até 15 graus e contra a entrada de objectos sólidos estranhos com um diâmetro igual ou maior a 2,5 mm segundo o IEC 60529.
	Indica colheita separada para equipamento eléctrico e electrónico (WEEE).
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Fabricante
	Data de fabrico
	País de fabrico
$\%SpO_2$	Indicação da $\%SpO_2$
	Indicação da Frequência de Pulsação
	Ecrã da qualidade da pulsação

Tabela 1: Identificação dos Símbolos

Símbolo	Descrição
	LED de Pilha Fraca
	Sem Alarmes
	Identificador Único de Dispositivo
	Importador
	Distribuidor
	Manter seco.
	Manusear com cuidado.
	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável)
	Prazo de validade
	Não reutilizar
Botões do Painel Dianteiro	
	Ligar/desligar
	Avanço

Visores e indicadores

Visor de SpO_2

O visor de SpO_2 é o visor numérico superior (identificado pelo símbolo $\%SpO_2$). Este visor de 3 dígitos com díodo emissor de luz (LED) apresenta a percentagem de saturação de oxigénio actual.

Indicação da Frequência de Pulsação

O visor da frequência de pulsação é o visor numérico inferior (identificado pelo símbolo ❤). Esta área de visualização de 3 dígitos apresenta a frequência de pulsação em pulsações por minuto.

Ecrã da qualidade da pulsação

O visor da qualidade de pulsações (identificado pelo símbolo ⎍) é um LED tricolor, pisca uma vez por cada pulsação detectada. O visor da qualidade da pulsação muda de cor para indicar alterações no sinal das formas de onda que pode afectar os dados de SpO_2. Pode piscar a verde, castanho ou vermelho.

- **Verde** indica um bom sinal de força de pulsação.
- **Castanho** indica um sinal de força de pulsação marginal. Para melhorar a qualidade do sinal, reposicionar o sensor, tentar um tipo de sensor diferente, reduzir o movimento do paciente ou melhorar a circulação no local.
- **Vermelho** indica um sinal de força de pulsação inadequado. Enquanto o visor da qualidade da pulsação estiver vermelho, os valores de SpO_2 e da frequência de pulsação não actualizados. Decorridos cerca de 10 segundos, os valores são substituídos por traços, indicando que não é possível obter leituras.

Indicador de pilhas fracas

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

Visor de avaria do sensor ou de sinal inadequado

Se o dispositivo determinar que existe uma avaria no sensor (um sensor desligado ou uma falha do sensor, alinhamento inadequado ou incompatibilidade com o monitor) ou se deixar de se detectar um sinal do sensor do oxímetro de pulsação, aparece um traço (-) na posição mais à esquerda do visor de SpO_2. As leituras que estão a ser visualizadas são “congeladas” durante 10 segundos se a avaria do sensor do oxímetro de pulsação ou o sinal incorrecto persistir.

Se a avaria do sensor ou o sinal incorrecto não forem solucionados, as leituras “congeladas” e o traço na posição mais à esquerda serão substituídos por traços no centro dos visores tanto de SpO_2 como da frequência de pulsação, decorridos 10 segundos.

Depois de solucionada a avaria do sensor ou do sinal incorrecto, os visores de SpO_2 e da frequência de pulsação retomam o funcionamento normal.

Utilizar o Oxímetro de Pulso PalmSAT

O PalmSAT Modelo 2500 é um oxímetro de pulsação digital manual que indica valores numéricos para saturação do oxigénio sanguíneo (%SpO_2) e frequência de pulsação.

Este dispositivo funcionará, tipicamente, de forma contínua durante 80 horas entre as substituições das pilhas alcalinas ou durante 40 horas com as baterias recarregáveis de NiMH (hidreto metálico de níquel) Modelo 2500B (opcional). O dispositivo não necessita de calibração ou manutenção de rotina para além da substituição das pilhas alcalinas ou o recarregamento das pilhas recarregáveis opcionais com o Suporte de Carga Modelo 2500C (consulte o Manual do Operador do Modelo 2500C).

O oxímetro de pulsação determina a saturação funcional do oxigénio da hemoglobina arterial (SpO_2) medindo a absorção da luz vermelha e infravermelha que passa através de tecido submetido a perfusão. As alterações na absorção, provocadas pela pulsação do sangue no leito vascular são utilizadas para determinar a saturação do oxigénio e a frequência de pulsação.

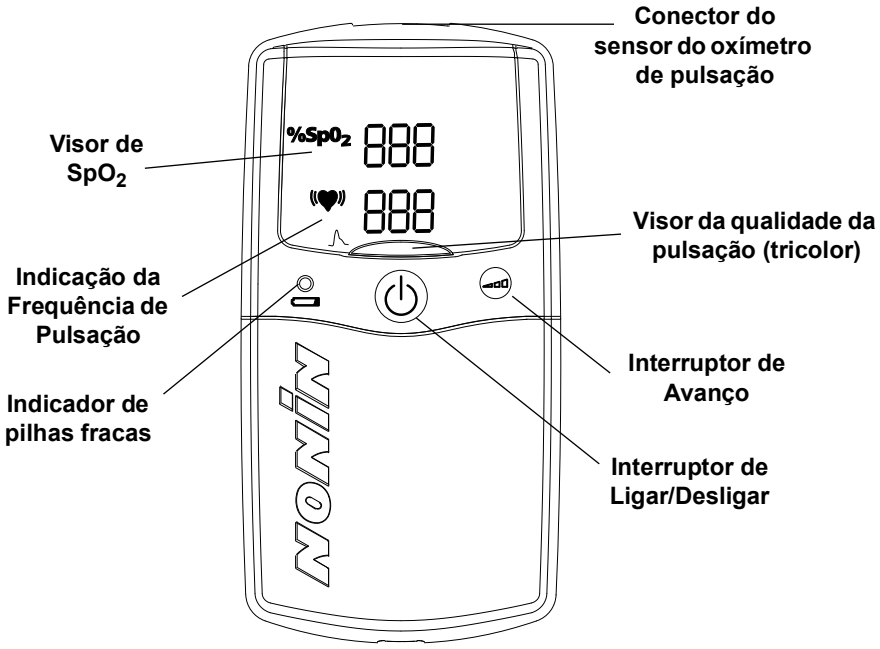


Figura 1: Mostradores, Indicadores e Botões

Os valores de saturação do oxigénio e da frequência de pulsação são apresentados em visores digitais de díodos emissores de luz (LED) luminosos. A cada pulsação detectada, o visor da qualidade da pulsação pisca. Os sinais da qualidade da pulsação do paciente são classificados como bons, marginais ou inadequados e são indicados de acordo com essas classificações pelas cores verde, castanha ou vermelha, respectivamente, da luz do visor da qualidade da pulsação. Este método simples dá ao utilizador uma indicação visual, pulsação a pulsação, da qualidade da forma de onda do sinal sem que o utilizador tenha que efectuar uma análise complexa das formas de onda.

O Oxímetro de Pulsação Modelo 2500 pode ser utilizado com vários sensores de oxímetro de pulsação PureLight com marca Nonin.

A existência de um sensor desligado ou de uma avaria é indicada por um visor de qualidade de pulsação inadequado a piscar e/ou por um traço à esquerda do valor de SpO_2 no visor LED. Quando não se recebem sinais adequados de pulsação, os valores numéricos de SpO_2 e/ou da frequência de pulsação são substituídos por traços. A indicação de pilhas fracas ou quase descarregadas é dada pelo indicador de pilhas fracas.

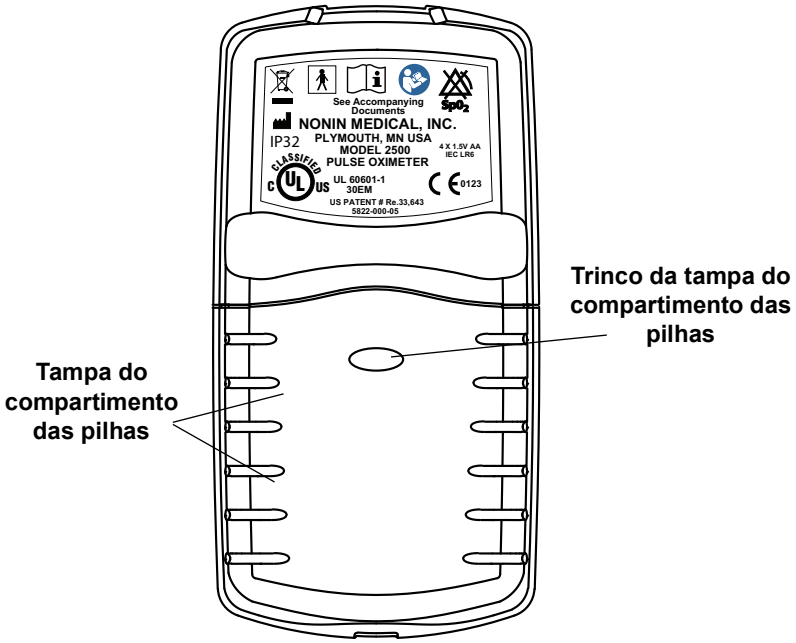


Figura 2: Perspectiva posterior

Desembalar o Modelo 2500

O sistema completo do Modelo 2500 inclui os seguintes itens:

- 1 Oxímetro de Pulsação Modelo 2500
- 1 Modelo 2500 Instruções de uso
- 1 Sensor para Oxímetro de Pulsação Nonin
- 4 Pilhas alcalinas de tamanho AA

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

Instalar e utilizar as pilhas

O Modelo 2500 pode ser posto a funcionar com 4 pilhas alcalinasde tamanho AA ou com as baterias recarregáveis de NiMH Modelo 2500B opcionais.

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

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

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

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

⚠ **ATENÇÃO:** Substituir as pilhas o mais rápido possível após a presença de um indicador de pilhas fracas. Substituir sempre as pilhas por pilhas totalmente carregadas.

1. Empurrar o trinco da tampa do compartimento das pilhas e retirar a tampa do compartimento das pilhas na parte de baixo da unidade.
2. Colocar quatro pilhas alcalinas de tamanho AA novas ou uma bateria de NiMH recarregável. Certificar-se de que coloca as pilhas na posição correcta, como indicado pelas marcas de polaridade (+ e -) dentro do compartimento das pilhas. *O posicionamento correcto das pilhas é essencial para uma operação correcta.*
3. Voltar a colocar a tampa do compartimento das pilhas e ligar o dispositivo. Se a unidade não ligar, consultar “Resolução de Problemas”.

⚠ **ATENÇÃO:** Voltar a colocar as pilhas no prazo de 30 segundos para evitar a perda das definições (data, hora, dados dos doentes memorizados) ou corromper os dados.

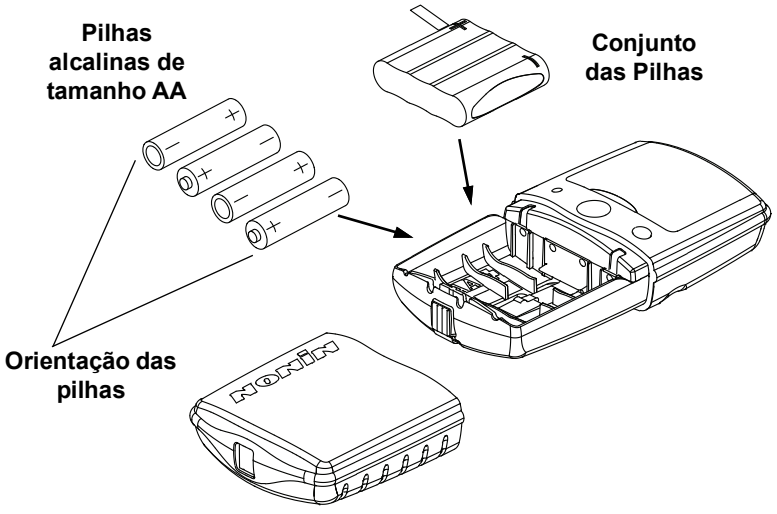


Figura 3: Instalação das pilhas

Informações importantes acerca da utilização das pilhas

Quatro pilhas alcalinas de tamanho AA facultam ao dispositivo aproximadamente 80 horas de funcionamento contínuo, enquanto que as baterias recarregáveis de NiMH facultam aproximadamente 40 horas de funcionamento contínuo.

As definições do relógio/calendário podem afectar significativamente a vida das pilhas em situação de armazenamento. As pilhas escoam-se durante o armazenamento, mas escoam-se muito mais depressa quando estão definidas as funções de relógio/calendário da unidade. Consulte “Definições de Relógio e Calendário” e para obter mais informações.

Com Pilhas AA

- Se o relógio/calendário *não* estiver definido quando a unidade for armazenada, será necessário substituir as pilhas alcalinas no prazo de 10-12 meses *se a unidade não tiver sido usada.*
- Se o relógio/calendário *estiver* definido quando a unidade for armazenada e *se a unidade não tiver sido usada*, será necessário substituir as pilhas alcalinas no prazo de aproximadamente 6 semanas.
- A utilização do oxímetro irá encurtar o tempo até à necessidade de substituição.

Com a Bateria de NiMH Recarregável

- Se o relógio/calendário *não* estiver definido quando a unidade for armazenada e *se a unidade não tiver sido usada,* será necessário recarregar a Bateria de NiMH Recarregável com uma periodicidade mínima de 2 meses.
- Se o relógio/calendário *estiver* definido quando a unidade for armazenada e *se a unidade não tiver sido usada*, será necessário recarregar a Bateria de NiMH Recarregável com uma periodicidade mínima de 3 semanas.
- A utilização do oxímetro irá encurtar o tempo até à necessidade de recarregamento.

Recarregar as Pilhas (Apenas com a Bateria de NiMH Recarregável)

- A recarga completa da bateria de NiMH requer aproximadamente 180 minutos quando a unidade estiver completamente descarregada.
- A vida útil esperada da Bateria de NiMH Recarregável é de 500 ciclos de carga/descarga, ou aproximadamente 10 anos, dependendo do que ocorrer em primeiro lugar. A bateria deve ser carregada pelo menos uma vez por ano para manter uma vida ideal da bateria.
- As pilhas alcalinas AA podem ser recarregadas no suporte de carga.

Para ligar o sensor

Ligar o sensor do oxímetro de pulsação (com o logótipo da Nonin virado para cima) à parte de cima do dispositivo, como apresentado. Assegurar-se de que o sensor está firmemente conectado. Consultar “Especificações” ou o folheto da embalagem do sensor específico para obter mais informações sobre o posicionamento do sensor do oxímetro.

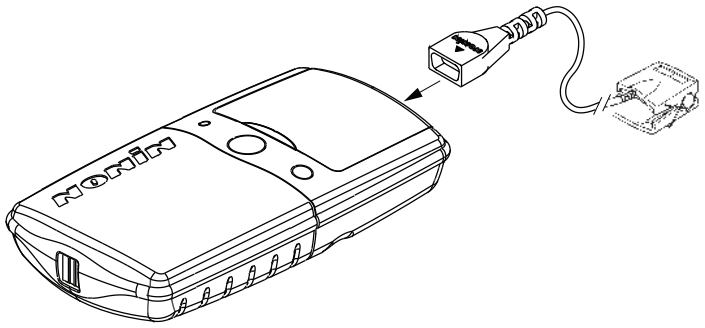


Figura 4: Ligar o sensor

Ligar/desligar

- **Ligar o** dispositivo carregando e soltando o interruptor de ligar/desligar existente na parte da frente da unidade.
- **Desligar o** dispositivo carregando e mantendo carregado o interruptor de ligar/desligar durante cerca de 2 segundos.

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

Auto-teste de arranque

Quando o Modelo 2500 é ligado para um funcionamento normal, a unidade irá passar pela sequência de arranque/inicialização antes de exibi valores de dados válidos. Durante o arranque, verificar sempre indicadores em falta ou segmentos de apresentação de LED. Se algum dos indicadores não funcionar, não utilizar o dispositivo. Contacte o Serviço de Assistência Técnica da Nonin para reparação ou substituição.

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

- “888 888” aparecerá de forma breve nos visores de SpO_2 e da frequência de pulsação.
- o LED castanho de bateria fraca acende-se de forma constante durante alguns segundos.
- o visor de qualidade da pulsação fica vermelho durante 1 segundo, depois verde durante 1 segundo e depois desliga-se.

- a hora actualmente configurada na memória (em horas e minutos, 04 41 por exemplo) aparece de forma breve no visor
- os números de revisão do software (exibidos na ordem que se segue, cada um durante aproximadamente 1 segundo): Revisão principal "r" + 3 dígitos; Revisão da memória "n" "n" (para m) + 3 dígitos.
- (dois traços) aparecem no visor até ser detectado um sinal de pulsação válido

NOTA: Esta sequência de arranque varia ligeiramente quando se entra no modo de configuração no momento em que se liga o aparelho.

Monitorização

Verificar se o sensor do oxímetro de pulsação está correctamente colocado no doente. Certificar-se de que o oxímetro de pulsação sente a qualidade de pulsação adequada:

- verificando se o visor da qualidade de pulsação está a piscar verde *e*
- verificando se os visores da frequência de pulsação e SpO_2 estão a apresentar leituras *e*
- verificando se o visor de qualidade da pulsação que está a piscar está correlacionado com a frequência de pulsação durante pelo menos 10 segundos

Se o visor da qualidade de pulsação piscar vermelho ou castanho irregularmente, reposicionar o sensor ou substituir o sensor.

Se o sensor não estiver correctamente posicionado ou se não houver um sensor ligado ao oxímetro de pulsação após o arranque (alguns segundos após ligar a unidade), os visores de SpO_2 e da frequência de pulsação apresentarão um traço até ser detectado um sinal de pulsação válido.

Funcionamento detalhado

Todas as funções do Modelo 2500 são controladas pelos interruptores de **ligar/desligar** ⏻ e por interruptores **de avanço** ⏩ que se encontram na parte da frente da unidade.

Modo de Configuração

O modo de configuração é utilizado para definir:

1. a função de limpar memória,
2. o calendário e o relógio, e
3. a funçãod e reprodução da memória.

Em modo de configuração os interruptores **Avanço** e **Ligar/Desligar**, são usados o para fazer todas as escolhas.

NOTA: Definindo o mês para "00" desactivam-se as funções do calendário e do relógio e ajuda a preservar as pilhas.

Entrar no Modo de Configuração

1. Com a unidade desligada, premir e manter premido o interruptor **Avanço** premindo ao mesmo tempo e depois libertando o interruptor **Ligar/Desligar**.
2. Libertar o interruptor de avanço quando aparece 888 888 nos visores de SpO_2 e da frequência de pulsação. A hora actualmente configurada na memória, 04 41 por exemplo, aparece de forma breve no visor, aparecendo depois CLr no.

Efectuar selecções no modo de configuração

1. Quando se entra no modo de configuração, é exibido CLr no. (Tal indica que a definição de limpar memória está a ser ajustada e que o seu valor predefinido é "não." Ver Tabela 2.) Premir e libertar o interruptor **Avanço** (ou premir e manter premido este interruptor para percorrer rapidamente o intervalo de valores ajustáveis) para alterar o valor para esta configuração.
2. Quando aparecer o valor desejado, carregar e libertar o interruptor **Ligar/desligar** para memorizar o valor e passar para o parâmetro ajustável seguinte, como apresentado no próximo quadro.
3. Continuar o processo até que as definições estejam escolhidas.

Quando a sequência de definição se conclui, o dispositivo sai do modo de configuração e está pronto para dar início ao funcionamento normal.

Tabela 2: Parâmetros e Definições Ajustáveis

Definição	Aparece no visor de SpO_2	Intervalo de Valores Aparece no visor da frequência de pulsação	Valor predefinido
Limpar memória[a]	CLr	yes ou no	não
Apagar (confirmar limpar)	dEL	yes ou 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

a. Escolher “sim” para as duas definições CLr e dEL (a função de limpar a memória) irá limpar a memória e sair do modo de configuração.

Cuidados e Manutenção

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

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

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

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

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

Indicadores visuais

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

O quadro seguinte descreve os indicadores visuais e condições.

Condição	Indicação Visível
O sinal da forma de onda da pulsação é inadequado	• O LED da Qualidade da Pulsação **pisca a vermelho**. • Os LEDs da SpO_2 e da frequência de pulsação exibem **traços** decorridos 10 segundos
Avaria do sensor (ou seja, sensor desligado, avaria ou incompatibilidade com o monitor)	• O LED da Qualidade da Pulsação **pisca**. • Aparece um **traço (-)** na posição mais à esquerda do visor da SpO_2. • Os visores numéricos da SpO_2 e da frequência de pulsação **"congelam"** durante 10 segundos.
Sinal inadequado (sensor mal alinhado, luz ambiente, unhas artificiais/verniz para unhas, etc.)	• O LED da Qualidade da Pulsação **fica apagado**. • Aparece um **traço (-)** na posição mais à esquerda do visor da SpO_2. • Os visores numéricos da SpO_2 e da frequência de pulsação **"congelam"** durante 10 segundos.
Dados inadequados da SpO_2 ou frequência de pulsação (movimento excessivo ou frequência cardíaca errática, etc.) durante um período superior a 20 segundos	• Aparece um **traço (-)** nos visores de SpO_2 e da frequência de pulsação.
Frequência de pulsação não actualizada durante mais de 30 segundos.	• O visor numérico da frequência de pulsação transforma-se em **traços**.
Bateria Fraca	• O indicador de bateria fraca é uma **LED castanha permanente**. Não é afectado qualquer outro visor.
Pilhas Quase Descarregadas	• O **indicador** de Pilhas Quase Descarregadas está a **piscar** • Os LEDs da SpO_2 e frequência de pulsação **estão apagados**. • O visor da Qualidade da Pulsação está **vermelho ou castanho permanente**

Funções de memória

Cada vez que se liga o Modelo 2500 (excepto durante o modo de configuração), os dados são recolhidos e memorizados automaticamente. O dispositivo tem capacidade para recolher e armazenar até 72 de informações de SpO_2 e da frequência de pulsação.

NOTA: Apenas as sessões de gravação com duração superior a 1 minuto ficam armazenadas. A memória apaga-se cerca de 30 segundos depois de se terem retirado as pilhas. Voltar a colocar imediatamente as pilhas para evitar a perda dos dados memorizados.

O software de gestão de dados Nonin nVISION® está disponível para utilização com os sistemas operativos Microsoft Windows.

A memória do dispositivo funciona de forma muito semelhante a um “ciclo contínuo”. Quando a memória fica cheia, a unidade começa a escrever dados novos por cima dos dados mais antigos.

Cada vez que se liga o dispositivo, a informação da hora/data actual (se o relógio estiver correctamente regulado) é memorizada para permitir uma diferenciação rápida das sessões de gravação. O SpO_2 e a frequência de pulsação do paciente são medidas e memorizadas de 4 em 4 segundos.

Os valores da saturação de oxigénio são armazenados em incrementos de 1%, num intervalo de 0 a 100%.

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

Os últimos dados registados serão os primeiros a ser impressos. Por exemplo, os últimos 4 minutos de dados registados serão os 4 primeiros minutos da impressão.

Descarregar a memória

NOTA: Descarregar os dados contidos na memória não apaga a memória.

Descarregar os dados guardados na memória

1. Com a unidade desligada, premir e manter premido o interruptor **Avanço** premindo ao mesmo tempo e depois libertando o interruptor **Ligar/Desligar** ⏻.
2. Liberte o interruptor de Avanço quando aparece 888 888 nos visores de SpO_2 e da frequência de pulsação. A hora actualmente configurada na memória, 04 41 por exemplo, aparece de forma breve no visor, aparecendo depois CLr no.
3. Os dados serão automaticamente descarregados da memória. Os dados são descarregados a um ritmo de 20 minutos de dados recolhidos por segundo. Uma sessão de gravação de 72 horas (o máximo de memória armazenado) é descarregada em aproximadamente 3,5 minutos.
4. Depois de concluído o descarregar dos dados, o dispositivo deve ser desligado antes de se iniciar a recolha de novos dados do paciente.
5. Os dados do paciente são mantidos em memória desde que as pilhas apresentem uma carga suficiente. (Consulte a secção sobre como limpar a memória) Para limpar a memória, utilize a função de limpar a memória.

Limpar a Memória

A função Limpar Memória permite apagar todos os dados actualmente memorizados.

Modo Limpar a Memória

1. Entre no modo de configuração, é exibido CLr no.
2. CLr pode ser definido para no (não) ou yES (sim).
   - Se no for introduzido em resposta a CLr (indicando que não se pretende limpar a memória), o modo de configuração continuará directamente para as definições do calendário e do relógio. (Consultar “Definições de Relógio e Calendário”).
   - Se yES for introduzido em resposta a CLr, então dEL aparecerá a seguir no visor de SpO_2, novamente com uma escolha entre no ou yES. Este pedido dá uma segunda oportunidade para se evitar limpar a memória.
   - Seleccionar CLr; Usar o interruptor de avanço para percorrer os valores.
   - Usar o interruptor de ligar/desligar para aceitar um valor e passar para a configuração seguinte.
3. dEL pode ser definido para no ou yES.
   - Se no for introduzido em resposta a dEL (indicando que **não** se pretende limpar a memória), o modo de configuração continuará directamente para as definições do calendário e do relógio. (Consultar “Escolher as Definições de Relógio e Calendário”).
   - Se yES for introduzido em resposta a dEL (confirmando que **pretende** limpar a memória), então dnE CLr aparecerá de forma breve nos visores indicando que a memória foi limpa. O dispositivo sairá então o modo de configuração e está pronto a começar o funcionamento normal.
   - Seleccionar dEL; Usar o interruptor de avanço para percorrer os valores.
   - Usar o interruptor de ligar/desligar para aceitar um valor e passar para a configuração seguinte.

Escolher as Definições do calendário e do relógio

NOTA: Definindo o mês para “00” desactivam-se as funções do calendário e do relógio e ajuda a preservar as pilhas.

1. Depois de se seleccionar no no modo de limpeza da memória, y aparecerá no visor de SpO_2.
2. Fazer as selecções do ano, mês, dia, hora e minuto usando o interruptor de avanço para percorrer os valores. Usar o interruptor de ligar/desligar para aceitar um valor e passar para a configuração seguinte.
3. Premir e libertar o interruptor de ligar/desligar para sair do modo de configuração.

Quando as definições do relógio e calendário se concluem, o dispositivo sai do modo de configuração e está pronto para dar início ao funcionamento normal.

Comunicações

Porta de série

O Modelo 2500 disponibiliza a possibilidade de emissão de dados em temporeal por meio do conector do sensor do oxímetro de pulso (um conector Sub-D de 9 pinos). As atribuições dos pinos do conector do sensor do oxímetro de pulsação estão descritas em baixo.

Tabela 3: Atribuições dos pinos do conector do sensor do oxímetro de pulsação

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

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

NOTA: O 9º bit de dados é utilizado para paridade ímpar no descarregar da memória. Em modo de tempo real, está sempre regulado para o estado da marcação. Assim, os dados em tempo real podem ser lidos como 8 bits de dados, sem paridade.

Os dados de tempo real podem ser impressos ou visualizados por outros aparelhos para além do oxímetro de pulso. No momento da ligação, é enviado um título que identifica o formato e a data e hora. Subsequentemente, os dados são enviados uma vez por segundo no seguinte formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

onde “XXX” é o valor da SpO_2 e “YYY” é o valor da frequência de pulsação. A SpO_2 e frequência de pulsação serão exibidas como “---” se não existirem dados disponíveis para a leitura de dados.

Ligação do Dispositivo a um Sistema Médico

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

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

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

NOTAS:
- Quando utilizar a porta série para ligar o dispositivo a outro equipamento, siga as instruções de limpeza de cada dispositivo.
- Verifique se todo o equipamento ligado ao dispositivo é adequado para o ambiente do doente.

⚠ **ATENÇÃO:** Falha de um acoplamento de dados de rede (ligações sem fios/ conectores/cabo série) resultará na perda de transferência de dados.

Assistência Técnica, Suporte e Garantia

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

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

O circuito digital avançado existente no Modelo 2500 não requer qualquer calibração ou manutenção periódica. Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 5 anos. *A Nonin não recomenda a reparação no local para o Modelo 2500.* A placa de circuitos no Modelo 2500A é uma placa de camadas múltiplas, usando traçados muito estreitos. Devido ao tamanho muito reduzido dos traçados, deverá ter-se muito cuidado ao substituir os componentes, para evitar danos permanentes e não reparáveis na placa de circuitos. A maioria dos componentes é montada na superfície e necessita de equipamento especial com jactos de ar quente para soldar ou dessoldar. Depois de serem efectuadas quaisquer reparações, o Modelo 2500 deve ser testado para assegurar um funcionamento correcto.

Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar todos os eventos adversos que envolvam o seu dispositivo Nonin à Nonin Medical, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou paciente for residente, se aplicável.

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

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

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

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

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

www.nonin.com

Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia serão realizados de acordo com o tarifário e encargos normais da Nonin em vigor na altura de entrega à Nonin. Todas as reparações incluem uma reverificação completa do Modelo 2500 utilizando instalações de teste da fábrica.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia, consulte: **http://www.nonin.com/warranty/**

Peças e Acessórios

Para mais informação sobre as peças e acessórios da Nonin:

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

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

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

Resolução de Problemas

Problema	Causa Possível	Solução Possível
O dispositivo não liga.	As baterias estão gastas.	Substitua as 4 pilhas.
	As pilhas estão instaladas incorrectamente.	Confirme a orientação das pilhas, desenhada no interior do compartimento das pilhas ou na Figura 3: “Instalar as Pilhas” deste manual do operador.
	Contacto metálico no compartimento das pilhas danificado ou em falta.	Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Aparece um traço na posição mais à esquerda do visor de SpO_2.	Existe uma avaria do sensor (sensor desligado, avaria, alinhamento inadequado ou incompatibilidade com o monitor)	Verifique se o sensor está correctamente ligado ao dispositivo e ao paciente; substitua o sensor se a situação se mantiver.
São exibidos traços em ambos os visores de SpO_2 e de frequência de pulsação.	Não é detectado qualquer sinal porque o sensor não está ligado.	Verificar as ligações do sensor.
	Avaria do sensor.	Substituir o sensor.
A frequência de pulsação mostrada não corresponde à frequência de pulsação do monitor de ECG.	Movimento excessivo no local do sensor pode estar a impedir o dispositivo de detectar de um sinal de pulsação consistente.	Eliminar ou reduzir a causa do movimento ou reposicionar o sensor num novo local.
	O paciente pode ter uma arritmia que resulta em alguns batimentos cardíacos que não detectam um sinal de pulsação de qualidade no local do sensor.	Avaliar o paciente.
	Está a ser usado um sensor que não é compatível.	Substituir o sensor por um sensor Purelight com a marca Nonin.
	O monitor de ECG pode não estar a funcionar correctamente.	Avaliar o paciente.

Problema	Causa Possível	Solução Possível
Um visor da frequência de pulsação errático ou um visor castanho da qualidade da pulsação durante a utilização com uma unidade electrocirúrgica (ESU).	O ESU pode estar a interferir com o desempenho do oxímetro de pulsação.	Avaliar o paciente. Afastar o dispositivo, cabos e sensores tanto quanto possível do ESU.
O visor da qualidade da pulsação está a piscar castanho com cada pulsação.	A qualidade do sinal de pulsação no local do sensor é inadequada.	Avaliar o paciente. Reposicionar o sensor ou seleccionar um local alternativo para o sensor.
Os segmentos do visor numérico estão em falta.	LEDs avariados.	Interromper a utilização do dispositivo.
Degradação do desempenho do dispositivo.	Interferência electromagnética (EMI).	Retirar o dispositivo do ambiente EMI.
O visor da Qualidade da Pulsação não pisca a verde.	Sinal de pulsação inadequado ou o sensor não está posicionado correctamente.	Reposicionar o sensor.
	O sensor está a limitar a circulação sanguínea no local de aplicação do sensor.	Eliminar a restrição para aumentar a circulação sanguínea no local de aplicação do sensor ou aplicar o sensor noutro local.
	Luz ambiente excessiva.	Reduzir a luz ambiente.
	Movimento excessivo do paciente.	Reduza o movimento do paciente.
	O paciente está a usar verniz para unhas ou unhas artificiais.	Remover o verniz das unhas ou unhas artificiais.
	Degradação do desempenho secundária a: • cateter arterial • braçadeira de medição da pressão arterial • linha de infusão	Reduzir ou eliminar a origem.

Problema	Causa Possível	Solução Possível
O visor da qualidade de pulsação está a piscar vermelho e os visores de SpO_2 e/ou da frequência da pulsação apresentam traços.	Sinal inadequado no local do sensor.	Avaliar o paciente. Reposicionar o sensor ou seleccionar um local alternativo para o sensor.
	Sinal de pulsação inadequado por movimento excessivo.	Reduzir o movimento do paciente. Reposicionar ou aplicar o sensor noutro local.
	Avaria do sensor.	Substituir o sensor.

NOTA: Se estas soluções não corrigirem o problema do dispositivo, é favor contactar o Serviço de Assistência Técnica da Nonin, através dos números de telefone (800) 356-8874 (EUA e Canadá), +1 (763) 553-9968 ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Informações Técnicas

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

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

⚠ **ATENÇÃO:** Todas as peças e acessórios ligados à porta em série deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo, em conformidade com a norma EN 60950 da CEI ou a UL 1950 relativamente ao equipamento de processamento de dados.

AVISO: O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Declaração do Fabricante

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

Desempenho essencial

O desempenho essencial do 2500 é definido como exatidão de SpO_2 e exatidão da frequência da pulsação, ou uma indicação de operação anormal. As precisões podem ser afetadas como resultado da exposição a interferências eletromagnéticas fora dos ambientes listados nas *Indicações de utilização*. Se tiver algum problema, afaste o sistema Nonin de qualquer fonte de interferência eletromagnética.

Tabela 4: Imunidade eletromagnética

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

Tabela 5: Imunidade eletromagnética

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

Tabela 6: Não aplicável

Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2), Emissões de oscilação da tensão (IEC 61000-3-3), Transitórios rápidos elétricos (IEC 61000-4-4), Pico (IEC 61000-4-5), Quedas de tensão (IEC 61000-4-11), Imunidade conduzida (IEC 61000-4-6)
NOTA: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tempo de Resposta do Equipamento

Os últimos valores medidos de SpO_2 e a frequência de pulsação ficam congelados durante 10 segundos e, em seguida, são substituídos por traços.

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

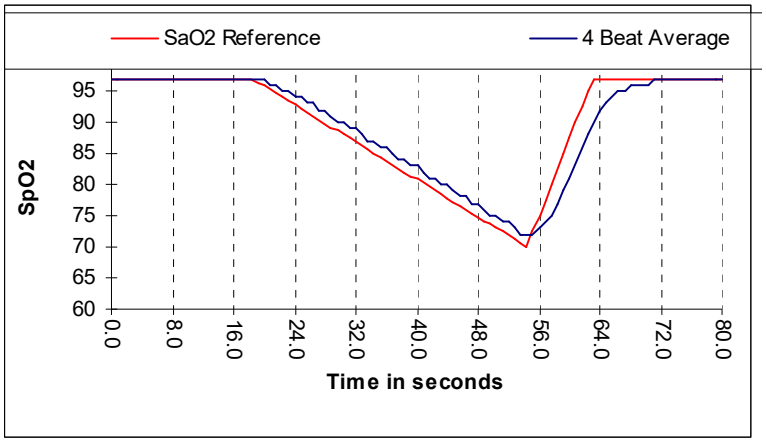
Valores da frequência de pulsação	Resposta	Latência
Frequência de pulsação média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos

Atrasos de equipamento	Atraso
Atraso da visualização de actualização	1,5 segundos

Exemplo — média exponencial da SpO_2

A SpO_2 diminui 0,75% por segundo (7,5% no decurso de 10 segundos)

Frequência de pulsação = 75 BPM



Especificamente para este exemplo:

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

Resumo dos Testes

A precisão da SpO_2, movimento e a perfusão baixa foram testadas pela Nonin Medical, Inc. conforme se descreve abaixo.

Teste da Precisão da SpO_2

O teste da precisão da SpO_2 é efectuado durante estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, do género masculino ou feminino, não fumadores, de pele clara-a-escura, com 18 anos de idade ou mais, durante situações com e sem movimento, num laboratório de investigação independente. O valor de saturação da hemoglobina arterial (SpO2) dos sensores é comparado com o valor de oxigénio na hemoglobina arterial (SaO_2), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores é determinada em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo de um intervalo de SpO_2 de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada média (valor A_{rms}) para todos os indivíduos, de acordo com a ISO 80601-2-61, Equipamento Eléctrico Médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso para utilização médica.

Teste da Frequência da Pulsação com Movimento

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

Teste de Perfusão Baixa

Este teste utiliza um Simulador de SpO_2 para fornecer uma frequência de pulsação simulada, com definições de amplitude ajustáveis dos vários níveis de SpO_2. O oxímetro deve manter a precisão , de acordo com a ISO 80601-2-61 para a frequência cardíaca e SpO_2 na amplitude de pulso mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%).

Princípios de funcionamento

A oximetria de pulso consiste num método não invasivo que faz passar luz vermelha e infravermelha através do tecido perfundido e detecta os sinais de oscilação causados pelas pulsações arteriais. O sangue bem oxigenado é vermelho vivo, enquanto o sangue pouco oxigenado é vermelho escuro. O oxímetro de pulso determina a saturação de oxigénio funcional de hemoglobina arterial (SpO_2) com base nesta diferença de cor, medindo a proporção de luz vermelha e infravermelha absorvida à medida que o volume oscila com cada batimento cardíaco.

Especificações

Amplitude da saturação de oxigénio exibida	0 a 100% SpO_2
Intervalo da frequência de pulsação exibido	18 a 321 pulsações por minuto (PPM)
Exatidão - Sensores	A exatidão dos dados declarados para sensores compatíveis pode ser encontrada no documento de fiabilidade dos sensores Nonin.
Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída*	
Vermelho:	660 nanómetros @ 0,8 mw média máxima
Infravermelho:	910 nanómetros @ 1,2 mw média máxima
Indicadores	
Visor da qualidade da pulsação:	LED, tricolor
Mostradores numéricos:	LEDs de 3 dígitos, 7 segmentos, vermelhos
Indicador de pilhas fracas:	LED, amarelo
Temperatura	
Funcionamento:	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Funcionamento transiente**:	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)
Armazenamento/transporte:	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humidade	
Funcionamento:	10 a 95% sem condensação
Funcionamento transiente**:	15% a 90% sem condensação
Armazenamento/transporte:	Até 93% sem condensação
Altitude (Funcionamento)	Até 12.000 metros (40.000 pés)
Altitude (Pressão hiperbárica):	Até 4 atmosferas
Tempo de transição (do armazenamento) para o dispositivo pronto para a sua utilização pretendida:	No prazo de 2 minutos para aquecer de -40 °C para -20 °C No prazo de 4 minutos para arrefecer de 70 °C para 50 °C
Requisitos de alimentação eléctrica	Quatro pilhas alcalinas tamanho AA 1,5V (80 horas de funcionamento típico) ou conjunto de pilhas recarregáveis de NiMH (40 horas de funcionamento típico)
Dimensões	13,8 cm A x 7,0 cm L x 3,2 cm P (5,4 pol. A x 2,8 pol. L x 1,3 pol. P)
Peso	210 gr (com pilhas alcalinas) 230 gr (com bateria de NiMH recarregável)
Classificações segundo IEC 60601 -1 / CAN/CSA-C22,2 No. 601.1 / UL 60601-1	
Tipo de Protecção:	Alimentação interna (com alimentação por baterias)
Grau de Protecção:	Peça aplicada tipo BF
Modo de funcionamento:	Contínuo

Grau de Protecção Contra a Entrada de Matérias Estranhas	IP32

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

**O sistema funciona durante, no mínimo, 20 minutos quando exposto a condições ambientais de funcionamento extremas.

Este dispositivo não contém borracha de látex natural.