NONIN

Manual del operador

Modelo 2500
PalmSAT®

Pulsioxímetro

CE 0123

Español

Rx Only	**PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.**

	Consultar las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso.

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

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

Tel.: + 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)
Correo electrónico: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburgo (Países Bajos)

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

www.nonin.com

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

CH REP
MedEnvoy Suiza
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Suiza

Las referencias a “Nonin” que se hacen en este manual implican Nonin Medical, Inc.

Nonin, PalmSAT, PureLight y nVISION son marcas registradas o comerciales de Nonin Medical, Inc.

Microsoft® y Windows® son marcas registradas de Microsoft Corporation.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-005-08 10/2025

Índice

Indicaciones de uso / Uso previsto / Finalidad prevista 1
Beneficios clínicos 1
Advertencias 1
Precauciones 2
Guía de símbolos 5
Pantallas e indicadores 7
Pantalla de SpO_2 7
Pantalla de frecuencia del pulso 7
Pantalla de calidad del pulso 7
Indicador de carga escasa en la batería 7
Fallo del sensor o pantalla de señal insuficiente 7
Uso del pulsioxímetro PalmSAT 8
Desembalaje del Modelo 2500 9
Instalación y uso de las baterías 9
Notas importantes sobre el uso de las baterías 11
Con baterías AA 11
Con el bloque de baterías recargables de NiMH 11
Recarga de las baterías (sólo para el bloque de baterías de NiMH) 11
Conexión del sensor 12
Encendido y apagado 12
Autoprueba al encendido 12
Monitorización 13
Funcionamiento detallado 14
Modo de ajuste 14
Entrada en el modo de ajuste 14
Realización de selecciones en el modo de ajuste 14
Cuidado y mantenimiento 16
Indicadores visuales 17
Funciones de memoria 18
Descarga de la memoria 18
Descargar los datos almacenados en la memoria 18
Borrado de la memoria 19
Modo de borrado de la memoria 19
Selección de los ajustes de calendario y reloj 19
Comunicaciones 20
Salida en serie 20
Conexión del dispositivo a un sistema médico 21

Índice (continuación)

Servicio, asistencia técnica y garantía 22
Garantía 23
Piezas y accesorios 23
Resolución de problemas 24
Información técnica 27
Declaración del fabricante 27
Nivel esencial de rendimiento 27
Tiempo de respuesta del equipo 29
Resumen de las pruebas 30
Prueba de exactitud de SpO_2 30
Prueba de movimiento de frecuencia del pulso 30
Prueba de baja perfusión 30
Principios del funcionamiento 30
Especificaciones 31

Figuras

Figura 1. Pantallas, indicadores y botones 8
Figura 2. Vista posterior 9
Figura 3. Instalación de las baterías 10
Figura 4. Conexión de un sensor 12

Tablas

Tabla 1. Símbolos de etiquetado 5
Tabla 2. Parámetros y valores ajustables 15
Tabla 3. Asignaciones de las clavijas del conector del sensor de pulsioximetría 20
Tabla 4. Inmunidad electromagnética 27
Tabla 5. Inmunidad electromagnética 28
Tabla 6. No aplicable 28

Indicaciones de uso / Uso previsto / Finalidad prevista

El pulsioxímetro Nonin® PalmSAT® modelo 2500 está indicado para medir y presentar la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El dispositivo está indicado para la supervisión continua y/o la realización de mediciones esporádicas de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

Beneficios clínicos

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

Advertencias

No utilice este dispositivo en las cercanías de equipo de RM.
Peligro de explosión: No lo emplee en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1.
Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).
Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo en ambos lados podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
Para evitar lesiones al paciente, utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight® de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, verifique la compatibilidad del monitor, sensor(es) y accesorios antes de su uso.
No se permite modificar este dispositivo ya que podría alterarse su rendimiento.
No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado en algún modo, interrumpa el uso inmediatamente y cambie el sensor.
Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos, o de estrangulación o lesiones al paciente.
Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse cuidadosamente el dispositivo para verificar que funcione normalmente.
El uso de accesorios, sensores, cables y fuentes de alimentación distintos de los especificados en la lista de piezas y accesorios podría ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.

Advertencias (continuación)

Para poder obtener una medición exacta de SpO_2, este dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Antes de confiar en la medición de SpO_2, verifique que no ha habido interferencias en la medición del pulso.
Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.
Si el paciente presenta reacciones alérgicas al material adhesivo, se debe suspender el uso de tiras de cinta adhesiva.
Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que podría causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor..
El dispositivo se apaga después de aproximadamente 10 minutos cuando la carga de la batería desciende a un nivel crítico.
Antes de cambiar las baterías, asegúrese de que el dispositivo esté apagado y que el sensor no esté puesto en un dedo.
Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

Precauciones

Antes de utilizar el sensor, lea detenidamente las instrucciones de uso que se adjuntan.
Este dispositivo no es un monitor de apnea.
Verifique que todos los indicadores visibles se iluminen durante la secuencia de arranque (inicialización). Si alguno de los indicadores no está iluminado, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Nonin.
La presencia de un desfibrilador puede interferir en el rendimiento de este dispositivo.
Es posible que este dispositivo no funcione con todos los pacientes. Si no logra obtener lecturas estables, deje de utilizar el pulsioxímetro.
Este dispositivo posee software de tolerancia al movimiento que reduce a un mínimo la probabilidad de tratar artefactos por movimiento erróneamente como si fueran señales de pulso válidas. Sin embargo, en algunas circunstancias el dispositivo podría interpretar movimientos como si fueran señales de pulso válidas. Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.
No se recomienda el uso de los sensores auriculares tipo pinza ni de reflectancia en pacientes pediátricos o neonatales. No se ha determinado la precisión de estos sensores en estas aplicaciones.
No esterilice por autoclave ni sumerja el dispositivo o los sensores en ningún líquido. No exponga el dispositivo o sus componentes a humedad excesiva o líquidos.
No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar el dispositivo o los sensores.
Es posible que el sensor del oxímetro no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.
Si observa una indicación de carga escasa, cambie las baterías lo antes posible utilizando siempre baterías completamente cargadas.
Utilice sólo los tipos de batería especificados por Nonin con este dispositivo.

Precauciones (continuación)

No combine baterías total y parcialmente cargadas al mismo tiempo. Esto podría ocasionar fugas en las baterías.
No quite ninguna cubierta del instrumento, a excepción de la del compartimiento de baterías cuando sea necesario cambiarlas. En el interior del instrumento no hay piezas susceptibles de mantenimiento por parte del usuario, salvo las baterías.
Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las baterías.
Las baterías pueden sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.
Si va a almacenar el dispositivo durante más de un mes, quítele las baterías.
Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM que se especifican.
De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no está seguro de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.
La pantalla de este dispositivo se pondrá en blanco después de 10 segundos de señales inadecuadas. El periodo de actualización de los datos es cada 1,5 segundos.
Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la precisión de las mediciones se incluyen los siguientes: - luz ambiental excesiva - movimiento excesivo - interferencia electroquirúrgica - dispositivos que restringen el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.) - humedad en el sensor - aplicación incorrecta del sensor - tipo de sensor incorrecto - señal inadecuada - pulsaciones venosas - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina - cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares - carboxihemoglobina - metahemoglobina - hemoglobina disfuncional - uñas postizas o esmalte de uñas
No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.
Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación de al menos la norma IEC 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.
Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal capacitado por Nonin. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
Si hay cualquier indicio o evidencia de que se abrió el sistema, personal que no pertenece a Nonin dio servicio de campo, se efectuó cualquier alteración u ocurrió cualquier clase de mal uso o abuso del sistema, se anulará la garantía en su totalidad.

Precauciones (continuación)

Reemplace las baterías en el plazo de 30 segundos para evitar la pérdida de los ajustes (fecha, hora y datos del paciente almacenados en la memoria) o que se corrompan los datos.
Las radios y teléfonos móviles o aparatos similares pueden afectar el equipo, y deben mantenerse por lo menos a 2 metros de distancia del dispositivo.
La falla de una conexión de datos de red (cable/conectores/conexiones inalámbricas en serie) ocasionará la pérdida de la transferencia de los datos.

Guía de símbolos

En esta tabla se describen los símbolos que aparecen en el modelo 2500 y en su manual.

Tabla 1: Símbolos de etiquetado

Símbolo	Descripción
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso
MD	Producto sanitario
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a UL 60601-1 y CAN/CSA-C22.2 n° 601.1.
CE 0123	Marca CE para indicar cumplimiento con la directiva n° 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
	Peligroso en entornos de RM
SN	Número de serie (situado debajo de la cubierta posterior).
IP32	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 2,5 mm o mayor, según la norma IEC 60529.
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
%SpO_2	Pantalla de %SpO_2
	Pantalla de frecuencia del pulso

Tabla 1: Símbolos de etiquetado

	Pantalla de calidad del pulso
	Indicador LED de carga escasa en la batería.
	Sin alarmas
	Identificador de dispositivo único
	Importador
	Distribuidor
	Mantenerlo seco.
	Manipular con cuidado.
	Intervalo de humedad de almacenamiento/envío (si corresponde)
	Fecha de caducidad
	De un solo uso
Botones del panel frontal	
	Interruptor de encendido/apagado
	Interruptor de avance

Pantallas e indicadores

Pantalla de SpO_2

Los valores de SpO_2 se presentan en la pantalla numérica superior (identificada por el símbolo $\%SpO_2$). Esta pantalla de diodos emisores de luz (LED) de tres dígitos muestra el porcentaje actual de saturación de oxígeno.

Pantalla de frecuencia del pulso

Los valores de frecuencia del pulso se presentan en la pantalla numérica inferior (identificada por el símbolo ❤). Esta pantalla LED de tres dígitos muestra la frecuencia en pulsaciones por minuto.

Pantalla de calidad del pulso

La pantalla de la calidad del pulso (identificada por el símbolo ⎍) es un LED tricolor que parpadea una vez por cada pulso detectado. La pantalla de calidad del pulso cambia de color para indicar los cambios en la señal de onda del pulso que pudiesen afectar los datos de SpO_2. Puede parpadear en verde, ámbar o rojo.

- **Verde** indica una buena señal de intensidad de pulso.
- **Ámbar** indica una señal de intensidad de pulso marginal. Para mejorar la calidad de la señal, cambie la posición del sensor, utilice un sensor de otro tipo, disminuya el movimiento del paciente o mejore la circulación en el área de aplicación.
- **Rojo** indica una señal de intensidad de pulso insuficiente. Mientras la pantalla de calidad del pulso permanezca roja, los valores de SpO_2 y de frecuencia del pulso no se actualizarán. Después de unos 10 segundos, unos guiones reemplazan los valores para indicar que no es posible realizar lecturas.

Indicador de carga escasa en la batería

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

Fallo del sensor o pantalla de señal insuficiente

Si el dispositivo determina que se ha producido un fallo del sensor (por ejemplo, si el sensor se ha desconectado, averiado, desalineado o es incompatible con el monitor) o si se deja de detectar una señal del sensor del pulsioxímetro, aparece un guión (-) en la posición de más a la izquierda de la pantalla SpO_2. Las lecturas de la pantalla se congelarán durante 10 segundos si continúa el fallo del sensor de pulsioximetría o la señal insuficiente.

Si no se corrige el fallo del sensor de pulsioximetría o la señal insuficiente, los valores congelados y el guión de más a la izquierda son reemplazados por guiones en el medio de ambas pantallas (la de SpO_2 y la de frecuencia del pulso) después de 10 segundos.

Cuando se corrija el fallo del sensor o la señal insuficiente, las pantallas de SpO_2 y de frecuencia del pulso volverán al modo normal de funcionamiento.

Uso del pulsioxímetro PalmSAT

El PalmSAT modelo 2500 es un pulsioxímetro digital de mano que presenta valores numéricos de saturación de oxígeno sanguíneo (%SpO_2) y frecuencia del pulso.

Normalmente, este dispositivo funciona de manera continua durante 80 horas antes de requerir el recambio de baterías alcalinas, o durante 40 horas antes de requerir la recarga del bloque de baterías de NiMH (níquel-hidruro metálico) modelo 2500B (opcional). El dispositivo no requiere calibración ni mantenimiento rutinarios, aparte del recambio de las baterías alcalinas o la recarga del bloque de baterías opcional mediante el soporte cargador Modelo 2500C (consulte el manual del operador del Modelo 2500C).

El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) midiendo la absorción de la luz roja e infrarroja que atraviesa el tejido perfundido. Para determinar la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso se utilizan los cambios de absorción causados por la pulsación de la sangre en el lecho vascular.

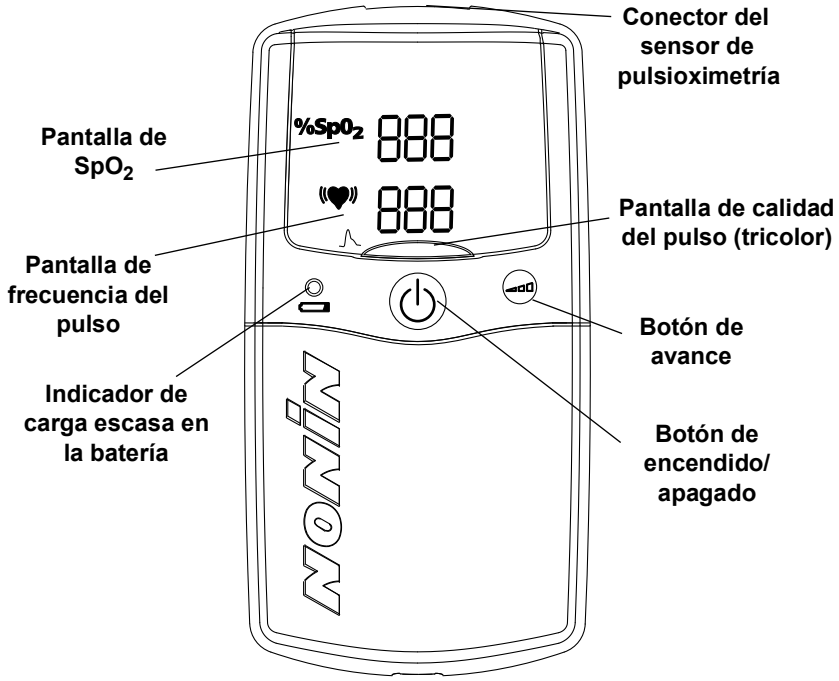


Figura 1: Pantallas, indicadores y botones

Los valores de saturación de oxígeno y de frecuencia del pulso se presentan en pantallas digitales con diodos emisores de luz (LED). La pantalla de calidad del pulso parpadea con cada pulso detectado. Las señales de calidad del pulso del paciente se clasifican como buenas, marginales o inadecuadas, y así lo señala la pantalla de calidad del pulso parpadeando en verde, amarillo o rojo, respectivamente. Este sencillo método proporciona al usuario una indicación visual, con cada pulso, de la calidad de la señal, sin tener que realizar análisis complejos de las ondas.

El pulsioxímetro modelo 2500 es compatible con diversos sensores de pulsioximetría PureLight de la marca Nonin.

Si el sensor se desconecta o no funciona adecuadamente, la pantalla de buena calidad de pulso parpadeará inadecuadamente o aparecerá un signo menos a la izquierda del valor de SpO_2 en la pantalla LED. Si no se reciben señales de pulso de calidad suficiente, unos guiones reemplazan los valores numéricos de SpO_2 y de la frecuencia del pulso. Si queda poca carga o las baterías están casi agotadas, se iluminará el indicador de carga escasa.

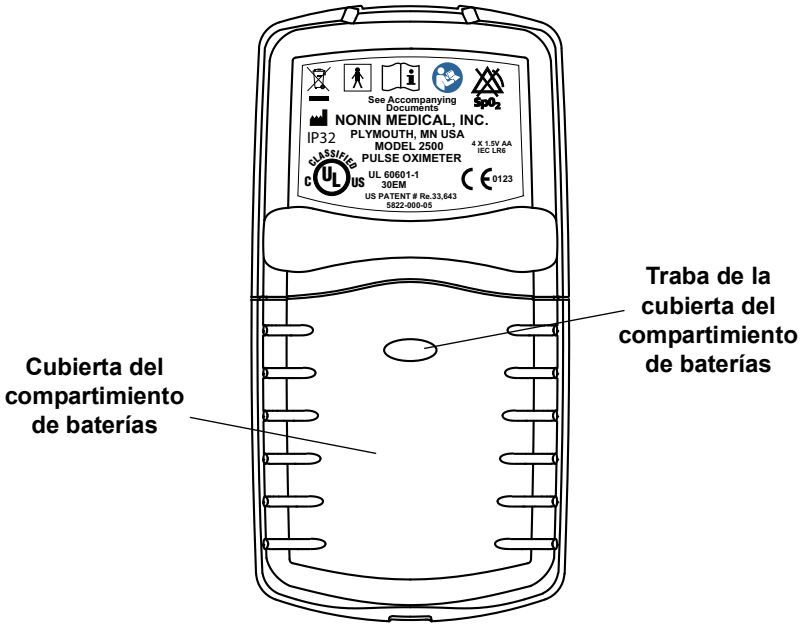


Figura 2: Vista posterior

Desembalaje del Modelo 2500

El sistema completo del modelo 2500 comprende los siguientes artículos:

- 1 pulsioxímetro modelo 2500
- 1 Modelo 2500 instrucciones de uso
- 1 sensor de pulsioximetría Nonin
- 4 baterías alcalinas AA

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

Instalación y uso de las baterías

El modelo 2500 puede ser alimentado por 4 baterías alcalinas AA o mediante el bloque de baterías recargables de NiMH, modelo 2500B opcional.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Utilice sólo los tipos de batería especificados por Nonin con este dispositivo.

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

ADVERTENCIA: El dispositivo se apaga después de aproximadamente 10 minutos cuando la carga de la batería desciende a un nivel crítico.

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

⚠ **PRECAUCIÓN:** Si observa una indicación de carga escasa, cambie las baterías lo antes posible utilizando siempre baterías completamente cargadas.

1. Pulse la traba de la cubierta del compartimiento de baterías y retire la cubierta de la parte inferior de la unidad.
2. Introduzca cuatro baterías alcalinas AA nuevas, o un bloque de baterías recargables de NiMH. Asegúrese de introducir las baterías en la orientación correcta, guiándose por las marcas de polaridad (+ y –) presentes en el interior del compartimiento. *Para que el pulsioxímetro funcione correctamente, es esencial instalar las baterías en la orientación correcta.*
3. Vuelva a instalar la cubierta del compartimiento de baterías y encienda el dispositivo. Si la unidad no se enciende, consulte la sección “Resolución de problemas”.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Reemplace las baterías en el plazo de 30 segundos para evitar la pérdida de los ajustes (fecha, hora y datos del paciente almacenados en la memoria) o que se corrompan los datos.

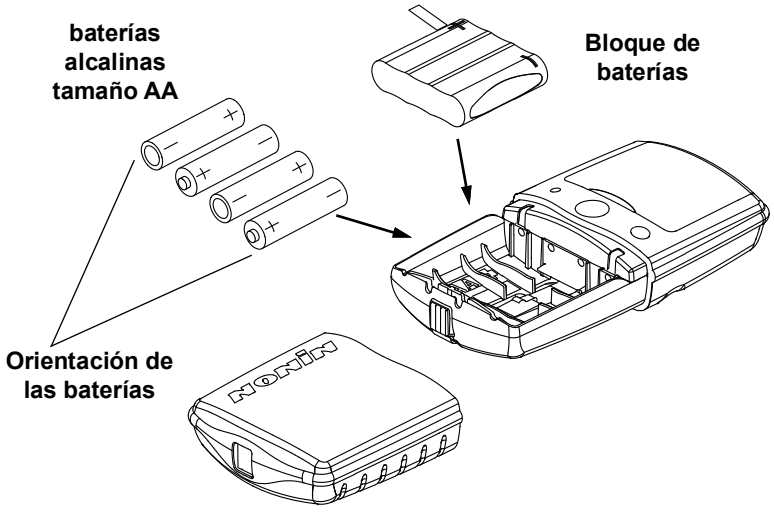


Figura 3: Instalación de las baterías

Notas importantes sobre el uso de las baterías

Con 4 baterías alcalinas AA, el dispositivo puede funcionar de manera continua durante 80 horas aproximadamente; el bloque de baterías recargables de NiMH lo abastece durante unas 40 horas de uso continuo.

Los ajustes de las funciones de reloj y calendario pueden influir considerablemente en la duración de las baterías durante el almacenamiento. Las baterías se descargan durante el almacenamiento, pero cuando están configuradas las funciones de reloj y calendario de la unidad, lo hacen mucho más rápido. En la sección “Ajustes de reloj y calendario” encontrará más información.

Con baterías AA

- Si las funciones de reloj y calendario *no* están configuradas cuando se almacena la unidad *y ésta no se ha utilizado*, será necesario cambiar las baterías alcalinas después de unos 10–12 meses.
- Si las funciones de reloj y calendario *están configuradas* cuando se almacena la unidad *y ésta no se ha utilizado*, será necesario cambiar las baterías alcalinas al cabo de unas 6 semanas.
- El uso del oxímetro acorta el tiempo necesario para cambiar las baterías.

Con el bloque de baterías recargables de NiMH

- Si las funciones de reloj y calendario *no* están configuradas cuando se almacena la unidad *y ésta no se ha utilizado*, será necesario recargar el bloque de baterías de NiMH al menos cada dos meses.
- Si las funciones de reloj y calendario *no* están configuradas cuando se almacena la unidad *y ésta no se ha utilizado*, será necesario recargar el bloque de baterías de NiMH al menos cada tres semanas.
- El uso del oxímetro acorta el tiempo necesario para recargar las baterías.

Recarga de las baterías (sólo para el bloque de baterías de NiMH)

- El bloque de baterías de NiMH tarda unos 180 minutos en recargarse por completo cuando la unidad está completamente descargada.
- El bloque de baterías recargables de NiMH tiene una vida útil prevista de 500 ciclos de carga y descarga, o 10 años aproximadamente (lo que suceda primero). Para mantener la duración óptima de la carga, se debe cargar el bloque de baterías al menos una vez al año.
- No es posible cargar baterías alcalinas AA en el soporte cargador.

Conexión del sensor

Conecte el sensor del pulsioxímetro (con el logotipo de Nonin cara arriba) a la parte superior del dispositivo, tal como se muestra a continuación. Asegúrese de que el sensor esté firmemente enchufado. En la sección “Especificaciones” o el prospecto de instrucciones encontrará información sobre cómo colocar el sensor en el pulsioxímetro.

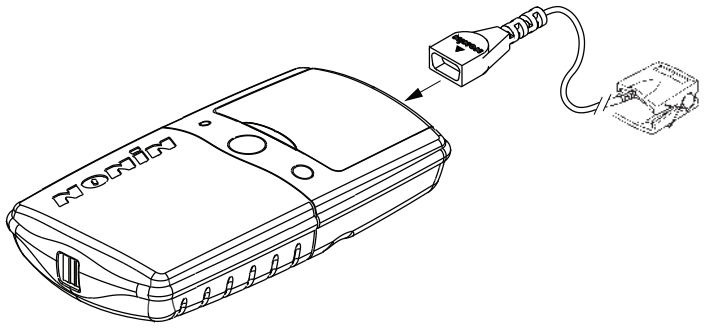


Figura 4: Conexión de un sensor

Encendido y apagado

- **Para encender** el dispositivo, pulse y suelte el botón de encendido/apagado situado en el panel frontal de la unidad.
- **Para apagar** el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante aproximadamente 2 segundos.

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

Autoprueba al encendido

Cuando se enciende el modelo 2500 en modo de funcionamiento normal, las pantallas efectúan una secuencia de arranque/inicialización antes de mostrar datos válidos. Durante el arranque, compruebe siempre que no falta ningún indicador o segmento en las pantallas LED. Si alguno de los indicadores ha fallado, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el departamento de asistencia técnica de Nonin para encargar una reparación o recambio.

Durante la secuencia normal de arranque, se efectuarán los siguientes pasos en el dispositivo:

- “888 888” aparece brevemente en las pantallas de SpO_2 y frecuencia del pulso.
- el LED ámbar de carga escasa en la batería permanece encendido durante unos segundos.
- la pantalla de calidad de pulso se enciende en rojo durante 1 segundo, luego cambia a verde durante 1 segundo y luego se apaga.
- en las pantallas aparece brevemente la hora del reloj que está programada actualmente en la memoria (en horas y minutos; por ejemplo, 04 41).

- los números de versión del software (aparecen en el orden siguiente, cada uno durante aproximadamente 1 segundo): Versión principal “r” + 3 dígitos; versión de la memoria “n” “n” (por m) + 3 dígitos.
- aparecen en las pantallas = (dos guiones) hasta que se detecte una señal de pulso válida.

NOTA: Esta secuencia de arranque varía ligeramente cuando se entra en el modo de ajuste al encendido.

Monitorización

Verifique que el sensor de pulsioximetría esté colocado adecuadamente en el paciente. Asegúrese de que el pulsioxímetro esté detectando un pulso de calidad suficiente:

- verifique que la pantalla de calidad del pulso esté parpadeando en verde *y*
- verifique que las pantallas de frecuencia del pulso y SpO_2 presenten algún valor *y*
- verifique que el parpadeo de la pantalla de calidad del pulso coincida con la frecuencia del pulso durante al menos 10 segundos

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

Si el sensor no está colocado correctamente, o no hay un sensor conectado al pulsioxímetro después del arranque (unos segundos después del encendido), tanto en la pantalla de SpO_2 como en la de frecuencia del pulso aparecerá un solo guión hasta que se detecte una señal de pulso válida.

Funcionamiento detallado

Todas las funciones del 2500 se controlan mediante los botones de **encendido/apagado** ⏻ y de **avance** ⏭ situados en el panel frontal de la unidad.

Modo de ajuste

El modo de ajuste se usa para ajustar:

1. función de borrar memoria,
2. calendario y reloj y
3. función de reproducción de la memoria.

En el modo de ajuste, se utilizan los botones de **avance** y de **encendido/apagado** para hacer todas las selecciones.

NOTA: Si se ajusta el mes en "00" se desactivarán las funciones del calendario y el reloj y se ayudará a conservar la vida de la batería.

Entrada en el modo de ajuste

1. Estando la unidad apagada, mantenga pulsado el botón de **avance** al mismo tiempo que pulsa y suelta el botón de **encendido/apagado**.
2. Suelte el botón de avance cuando aparezca 888 888 en las pantallas de SpO_2 y frecuencia del pulso. En las pantallas aparece brevemente la hora del reloj que está programada actualmente en la memoria (por ejemplo, 04 41); a continuación aparece CLr no.

Realización de selecciones en el modo de ajuste

1. Cuando se entra en el modo de ajuste, en la pantalla aparece CLr no. (Esto indica que el parámetro que se está ajustando es el borrado de la memoria, y que el valor por omisión es "no". Consulte la tabla 2.) Pulse y suelte el botón de **avance** para cambiar el valor de este parámetro, o mantenga pulsado dicho botón para recorrer rápidamente el intervalo de valores ajustables.
2. Cuando aparezca el valor deseado, pulse y suelte el botón de **encendido/apagado** para almacenarlo y avanzar al siguiente parámetro ajustable, tal como se indica en la siguiente tabla.
3. Continúe con este procedimiento hasta haber elegido todos los parámetros.

Cuando la secuencia de ajuste se termina, el dispositivo sale del modo de ajuste y está listo para comenzar el funcionamiento normal.

Tabla 2: Parámetros y valores ajustables

Ajuste	Aparece en la pantalla de SpO_2	El intervalo de valores aparece en la pantalla de frecuencia del pulso	Valor por omisión
Borrado de la memoria[a]	CLr	yes o no	no
Eliminación (confirmación del borrado)	dEL	yes o no	no
Año	y	00 - 99	07
Mes	nn	00 - 12	00
Día	d	01 - 31	00
Hora	h	00 - 23	00
Minutos	nn	00 - 59	00

a. Si se elige “yes” tanto para el ajuste CLr como para dEL (la función de borrado de la memoria), se elimina el contenido de la memoria y se cierra el modo de ajuste.

Cuidado y mantenimiento

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

Se puede verificar la operación del pulsioxímetro con el Oxitest^{Plus7} de Datrend Systems, Inc.

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

> ⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar el dispositivo o los sensores.

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

Indicadores visuales

La posición prevista del operador para percibir correctamente una señal visual y su prioridad es de 1 metro.

La tabla siguiente describe las indicaciones visuales y situaciones.

Situación	Indicación visual
La señal de onda del pulso es insuficiente	• El LED de calidad del pulso **parpadea** en rojo • Los LED de SpO_2 y frecuencia del pulso muestran **guiones** después de 10 segundos.
Fallo del sensor (por ejemplo el sensor se ha desconectado, averiado o es incompatible con el monitor).	• El indicador LED de calidad del pulso **destella**. • **Un guión (-)** aparece en la posición más a la izquierda de la pantalla de SpO_2 • Las pantallas numéricas de SpO_2 y frecuencia del pulso **se congelan** después de 10 segundos.
Señal insuficiente (sensor desalineado, luz ambiental, uñas pintadas o uñas postizas, etc.).	• El indicador LED de calidad del pulso está **en blanco**. • **Un guión (-)** aparece en la posición más a la izquierda de la pantalla de SpO_2 • Las pantallas numéricas de SpO_2 y frecuencia del pulso **se congelan** después de 10 segundos.
Datos insuficientes de SpO_2 o de frecuencia de pulso (movimiento excesivo o frecuencia cardíaca irregular, etc.) más de 20 segundos	• **Guión (-)** aparece en las pantallas de SpO_2 y de frecuencia del pulso
Los datos de frecuencia de pulso no se actualizan durante más de 30 segundos.	• La pantalla numérica de frecuencia del pulso se convierte en **guiones**
Carga escasa en la batería	• El indicador de carga escasa en la batería es un **LED ámbar sólido** Ninguna otra pantalla se ve afectada.
Carga críticamente baja en la batería	• Critically Low Battery **El indicador** de carga críticamente baja está **destellando** • Los LED de SpO_2 y frecuencia del pulso **están en blanco** • La pantalla de calidad del pulso está de color**rojo o ámbar sólido**

Funciones de memoria

Cada vez que se enciende el modelo 2500 (salvo en modo de ajuste), se recopilan datos automáticamente en la memoria. El dispositivo puede recopilar y almacenar hasta 72 horas de información sobre SpO_2 y de frecuencia del pulso.

NOTA: Solamente las sesiones de registro de más de 1 minuto se almacenan en la memoria. El contenido de la memoria se borra unos 30 segundos después de extraídas las baterías. Para evitar la pérdida de datos almacenados, vuelva a colocar las baterías de inmediato.

Se ofrece el software de gestión de datos Nonin nVision® para uso con los sistemas operativos Microsoft Windows.

La memoria en el dispositivo funciona de forma análoga a una “cinta sin fin”. Cuando la memoria se llena, la unidad comienza a escribir los datos más nuevos sobre los más antiguos.

Cada vez que se enciende el dispositivo, la información actual de la hora y la fecha (si el reloj está ajustado correctamente) se almacena en la memoria para permitir la diferenciación rápida de las sesiones de registro. Los valores de SpO_2 y frecuencia del pulso del paciente son muestreados y almacenados cada cuatro segundos.

Los valores de saturación de oxígeno se almacenan en incrementos de 1%, en el intervalo de 0 a 100%.

La frecuencia del pulso almacenada varía de 18 a 300 pulsos por minuto. Los valores se almacenan en incrementos de 1 pulso por minuto en el intervalo de 18 a 200 pulsos por minuto, e incrementos de 2 pulsos por minuto en el intervalo de 201 a 300 pulsos por minuto.

Los últimos datos registrados serán los primeros que se impriman. Por ejemplo, los últimos 4 minutos de datos registrados corresponden a los primeros 4 minutos de la copia impresa.

Descarga de la memoria

NOTA: Descargar los datos en la memoria no borra la memoria.

Descargar los datos almacenados en la memoria

1. Estando la unidad apagada, mantenga pulsado el botón de **avance** ⊜ al mismo tiempo que pulsa y suelta el botón de **encendido/apagado** ⏻.
2. Suelte el botón de avance cuando aparezca 888 888 en las pantallas de SpO_2 y frecuencia del pulso. En las pantallas aparece brevemente la hora del reloj que está programada en la memoria actualmente (por ejemplo, 04 41); a continuación aparece CLr no.
3. Los datos se descargarán automáticamente de la memoria. Los datos se descargan a una velocidad de 20 minutos de datos recopilados por segundo. Una sesión de registro de 72 horas (el máximo de memoria almacenada) tarda aproximadamente 3,5 minutos en descargarse.
4. Una vez se ha terminado de descargar, el dispositivo se debe apagar antes de recopilar nuevos datos de paciente.
5. Los datos del paciente se guardan en la memoria siempre y cuando las baterías estén suficientemente cargadas. (Consulte la sección Borrado de la memoria). Para borrar la memoria, use la función de borrar la memoria.

Borrado de la memoria

La función de borrado permite eliminar todos los datos que se encuentran almacenados en la memoria.

Modo de borrado de la memoria

1. Entre en el modo de ajuste; se mostrará CLr no.
2. CLr puede establecerse en no o yES.
   - Si se introduce no en respuesta a CLr (para indicar que no se desea borrar el contenido de la memoria), se pasará directamente a los ajustes de calendario y reloj. (Consulte la sección “Ajustes de reloj y calendario”.)
   - Si se introduce yES en respuesta a CLr, aparecerá dEL en la pantalla de SpO_2, ofreciendo nuevamente las opciones no o yES. Esta indicación otorga una segunda oportunidad para no borrar la memoria.
   - Seleccione CLr; pulse el botón de avance para recorrer los valores.
   - Pulse el botón de encendido/apagado para aceptar un valor y pasar al siguiente ajuste.
3. dEL puede establecerse en no o yES.
   - Si se introduce no en respuesta a dEL (para indicar que **no** se desea borrar el contenido de la memoria), se pasará directamente a los ajustes de calendario y reloj. (Consulte la sección “Selección de ajustes de reloj y calendario”.)
   - Si se introduce yES en respuesta a dEL (para confirmar que **sí** se desea borrar la memoria), en las pantallas aparece brevemente el mensaje dnE CLr para indicar que se ha borrado la memoria. El dispositivo saldrá del modo de ajuste y está listo para comenzar el funcionamiento normal.
   - Seleccione dEL; pulse el botón de avance para recorrer los valores.
   - Pulse el botón de encendido/apagado para aceptar un valor y pasar al siguiente ajuste.

Selección de los ajustes de calendario y reloj

NOTA: Si se ajusta el mes en “00” se desactivarán las funciones del calendario y el reloj y se ayudará a conservar la vida de la batería.

1. Una vez que haya seleccionado no en el modo de borrado de la memoria, aparece y en la pantalla de SpO_2.
2. Seleccione el año, mes, día, hora y minuto recorriendo los valores mediante el botón de avance. Pulse el botón de encendido/apagado para aceptar un valor y pasar al siguiente ajuste.
3. Pulse y suelte el botón de encendido/apagado para salir del modo de ajuste.

Cuando se termina el ajuste del calendario y reloj, el dispositivo sale del modo de ajuste y está listo para comenzar el funcionamiento normal.

Comunicaciones

Salida en serie

El modelo 2500 tiene la capacidad de proporcionar una salida de datos en tiempo real a través del conector del sensor de pulsioximetría (un conector SubD de 9 clavijas). A continuación se indican las asignaciones de las clavijas del conector del sensor de pulsioximetría.

Tabla 3: Asignaciones de las clavijas del conector del sensor de pulsioximetría

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

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

NOTA: El noveno bit de datos se usa como paridad impar en descarga de la memoria. En modo de tiempo real, se establece siempre en la condición de marca. Por lo tanto, los datos de tiempo real se pueden leer como 8 bits de datos, sin paridad.

Los datos en tiempo real pueden imprimirse o presentarse en dispositivos distintos del pulsioxímetro. Durante el encendido se envía un encabezado que identifica el formato, la hora y la fecha. A partir de entonces, los datos del dispositivo se envían una vez por segundo en el siguiente formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

donde “XXX” representa el valor de SpO_2 y “YYY” representa la frecuencia del pulso. Si no hay datos disponibles para lectura, los valores de SpO_2 y de la frecuencia del pulso se presentan como “---”.

Conexión del dispositivo a un sistema médico

La incorporación del dispositivo a un sistema médico requiere que el encargado de dicha tarea identifique, analice y evalúe los riesgos a los pacientes, operadores y terceros. Todo cambio que se haga al sistema médico después de la integración podría introducir nuevos riesgos y requerirá análisis adicional. Entre los cambios al sistema médico que deben evaluarse cabe mencionar los siguientes:

- cambio de la configuración del sistema
- conexión de dispositivos al sistema o desconexión de servicios del mismo
- actualización o modernización de equipos conectados al sistema

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

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

PRECAUCIÓN: La falla de una conexión de datos de red (cable/conectores/ conexiones inalámbricas en serie) ocasionará la pérdida de la transferencia de los datos.

Servicio, asistencia técnica y garantía

⚠ **PRECAUCIÓN:** Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañarel dispositivo y se anular la garantía.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Si hay cualquier indicio o evidencia de que se abrió el sistema, personal que no pertenece a Nonin dio servicio de campo, se efectuó cualquier alteración u ocurrió cualquier clase de mal uso o abuso del sistema, se anulará la garantía en su totalidad.

Los avanzados circuitos digitales del modelo 2500 no requieren mantenimiento ni calibración periódicos. La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años. *Nonin no recomienda efectuar la reparación del modelo 2500 en el sitio de trabajo.* La tarjeta de circuitos del modelo 2500 es un tablero de múltiples capas que emplea trazos muy angostos Debido al tamaño tan pequeño de los trazos, se debe tener sumo cuidado cuando se reemplacen los componentes para evitar daños permanentes e irreparables de la placa de circuitos. La mayoría de los componentes están montados en la superficie y requieren equipo para soldar y desoldar a chorro de aire caliente. Después de que se haga cualquier reparación, se debe comprobar el modelo 2500 para asegurar su funcionamiento correcto.

Los usuarios o pacientes deben comunicar los eventos adversos relacionados con su dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE al que pertenece el usuario o paciente, si corresponde.

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

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

(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)
+1 (763) 553-9968
Correo electrónico: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburgo (Países Bajos)

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

www.nonin.com

Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de conformidad con las tarifas y cargos estándar de Nonin que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a Nonin. Todas las reparaciones incluyen una comprobación completa del modelo 2500 utilizando accesorios de prueba de la fábrica.

Garantía

Para obtener información sobre la garantía, visite: **http://www.nonin.com/warranty/**

Piezas y accesorios

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

- Comuníquese con su distribuidor o con Nonin al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1 (763) 553 9968, o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visite www.nonin.com.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, sensores, cables y fuentes de alimentación distintos de los especificados en la lista de piezas y accesorios podría ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.

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

Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
El dispositivo no se enciende.	Las baterías están agotadas.	Cambie las 4 baterías.
	Las baterías están mal instaladas.	Verifique la orientación de las baterías, ilustrada dentro del compartimiento de las mismas o en la figura 3: sección “Instalación de las baterías” en este manual del operador.
	Falta o está dañado uno de los contactos metálicos en el compartimiento de las baterías.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
En la posición de más a la izquierda de la pantalla de SpO_2 aparece un guión.	Fallo del sensor (por ejemplo el sensor se ha desconectado, está desalineado, averiado o es incompatible con el monitor).	Verifique que el sensor esté conectado correctamente al dispositivo y al paciente. Si el problema persiste, pruebe con un sensor nuevo.
Se muestran guiones en las pantallas de SpO_2 y de frecuencia de pulso.	No se detecta ninguna señal porque el sensor está desconectado.	Verifique las conexiones del sensor.
	Fallo del sensor.	Sustituya el sensor.
La frecuencia del pulso mostrada no se correlaciona con la frecuencia del pulso que aparece en el monitor del ECG.	El movimiento excesivo en la zona de aplicación del sensor puede estar impidiendo que el dispositivo detecte una señal de pulso consistente.	Elimine o reduzca la causa del movimiento **o** vuelva a aplicar el sensor en un nuevo sitio.
	Es posible que el paciente tenga una arritmia que ocasione que algunos latidos cardíacos no produzcan una señal de pulso de calidad en el sitio del sensor.	Evalúe al paciente.
	Se está usando un sensor que no es compatible.	Sustituya el sensor por uno PureLight de marca Nonin.
	El monitor de ECG puede no estar funcionando adecuadamente.	Evalúe al paciente.

Problema	Causa posible	Solución posible
Pantalla de frecuencia de pulso irregular o pantalla ámbar de la calidad del pulso durante el uso con un equipo electroquirúrgico (EE).	El EE puede estar interfiriendo en el rendimiento del pulsioxímetro.	Evalúe al paciente. Mueva el dispositivo, cables y sensores lo más lejos posible del EE.
La pantalla de calidad del pulso parpadea de color ámbar con cada pulso.	La calidad de la señal de pulso es insuficiente en el sitio del sensor.	Evalúe al paciente. Vuelva a colocar el sensor en el mismo sitio **o** seleccione un sitio alternativo.
Faltan segmentos de la pantalla numérica.	LED defectuosos.	Deje de utilizar el dispositivo.
Degradación del rendimiento del dispositivo.	Interferencia electromagnética (IEM).	Quite el dispositivo del entorno de IEM.
La pantalla de calidad del pulso no parpadea en verde.	Señal del pulso insuficiente **o** el sensor no está colocado correctamente.	Vuelva a colocar el sensor.
	El sensor está restringiendo la circulación de la sangre en el lugar del sensor.	Retire la restricción para aumentar la circulación de la sangre en el lugar del sensor **o** cambie de posición el sensor.
	Luz ambiental excesiva.	Reduzca la intensidad de la luz ambiental.
	Movimiento excesivo del paciente.	Disminuya el movimiento del paciente.
	El paciente tiene las uñas pintadas o lleva uñas postizas.	Quite el esmalte de uñas o las uñas postizas.
	Degradación del rendimiento por: • catéter arterial • manguito de presión sanguínea • línea de infusión	Reduzca o elimine la fuente.

Problema	Causa posible	Solución posible
La pantalla de calidad del pulso está parpadeando en rojo y las pantallas de SpO_2 y frecuencia del pulso muestran guiones.	Señal insuficiente en el sitio del sensor.	Evalúe al paciente. Vuelva a colocar el sensor en el mismo sitio **o** seleccione un sitio alternativo.
	Señal de pulso insuficiente debido a un movimiento excesivo.	Disminuya el movimiento del paciente. Cambie de posición **o** cambie de lugar el sensor.
	Fallo del sensor.	Sustituya el sensor.

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

Información técnica

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

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

⚠ **PRECAUCIÓN:** Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación de la al menos norma IEC EN 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

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

Declaración del fabricante

En la tabla siguiente encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

Nivel esencial de rendimiento

El nivel esencial de rendimiento del dispositivo 2500 se define como la precisión de SpO_2 y la precisión de la frecuencia de pulso o una indicación de funcionamiento anormal. Las precisiones pueden verse afectadas como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas que se encuentren fuera de los entornos enumerados en las *Instrucciones de uso*. Si se experimentan problemas, aleje el sistema Nonin de la fuente de perturbaciones electromagnéticas.

Tabla 4: Inmunidad electromagnética

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

Tabla 5: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Conformidad	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF radiada IEC 61000-4-3	80 MHz~2,7 GHz	10 V/m
	380~390 MHz	27 V/m
	430~470 MHz	28 V/m
	704~787 MHz	9 V/m
	800~960 MHz	28 V/m
	1,7~1,99 GHz	28 V/m
	2,4~2,57 GHz	28 V/m
	5,1~5,8 GHz	9 V/m

Tabla 6: No aplicable

Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2), Emisiones de parpadeo de tensión (IEC 61000-3-3), transitorios eléctricos rápidos (IEC 61000-4-4), sobretensiones (IEC 61000-4-5), huecos de tensión (IEC 61000-4-11), inmunidad conducida (IEC 61000-4-6).
NOTA: Estos consejos pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

Tiempo de respuesta del equipo

Si la señal del sensor es inadecuada, los últimos valores medidos de SpO_2 y de la frecuencia del pulso se congelan durante 10 segundos, al cabo de los cuales son reemplazados por guiones.

Valores de SpO_2	**Promedio**	**Latencia**
Promedio de SpO_2 estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

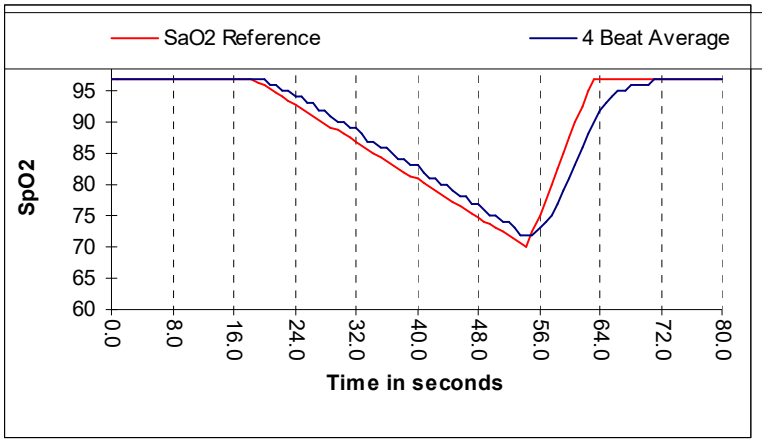
Valores de frecuencia de pulso	**Respuesta**	**Latencia**
Índice de pulso promedio estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

Demoras de equipo	**Demora**
Demora de actualización de pantalla	1,5 segundos

Ejemplo – Promedio exponencial de SpO_2

SpO_2 disminuye 0,75% por segundo (7,5% en 10 segundos)

Frecuencia de pulso 75 LPM



Específico para este ejemplo:

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

Resumen de las pruebas

Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de precisión de SpO_2 y baja perfusión tal como se describe a continuación:

Prueba de exactitud de SpO_2

La prueba de precisión de SpO_2 se realiza en un laboratorio de investigación independiente durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos de ambos sexos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre claras y oscuras, en condiciones con y sin movimiento. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO_2) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO_2), determinada a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70–100% de SpO_2. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61, Equipos médicos eléctricos: Requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

Prueba de movimiento de frecuencia del pulso

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

Prueba de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de SpO_2 para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO_2 para que el pulsioxímetro lo lea. El oxímetro debe mantener precisión según ISO 80601-2-61 para la frecuencia cardíaca y SpO_2 a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).

Principios del funcionamiento

La pulsioximetría es un método no invasivo que pasa luz roja e infrarroja por el tejido perfundido y detecta señales fluctuantes causadas por pulsos arteriales. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la sangre pobremente oxigenada es de color rojo oscuro. El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) a partir de esta diferencia de color, midiendo la relación entre la luz roja e infrarroja absorbida conforme el volumen fluctúa con cada pulso.

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno	De 0 a 100% SpO_2
Límites presentados de frecuencia del pulso	De 18 a 321 latidos por minuto (LPM)
Precisión: sensores	Los datos de precisión registrados de los sensores compatibles se pueden encontrar en el documento sobre precisión de los sensores de Nonin.
Longitudes de onda de medición y potencia de salida*	
Rojo:	660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
Infrarrojo:	910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo
Indicadores	
Pantalla de calidad del pulso:	LED tricolor
Pantallas numéricas:	Indicadores LED de 3 dígitos y 7 segmentos, rojos
Indicador de batería baja:	LED, ámbar
Temperatura	
En funcionamiento:	0 ºC a 40 ºC (32 ºF a 104 ºF)
Condiciones de funcionamiento transitorias**:	-20 ºC a 50 ºC (-4 ºF a 122 ºF)
Durante el almacenamiento o transporte:	-40 ºC a 70 ºC (-40 ºF a 158 ºF)
Humedad	
En funcionamiento:	Del 15 % al 93 % sin condensación
Condiciones de funcionamiento transitorias**:	Del 15 % al 90% sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte:	Hasta 93 % sin condensación
Altitud (en funcionamiento)	Hasta 12.000 m (40.000 pies)
Altitud (presión hiperbárica):	Hasta 4 atmósferas
Tiempo de transición (desde el almacenamiento) hasta que el dispositivo esté listo para su uso previsto:	En 2 minutos para calentarlo de -40 °C a -20 °C En 4 minutos para enfriarlo de 70 °C a 50 °C
Requisitos de alimentación	Cuatro baterías alcalinas AA de 1,5 V (80 horas de funcionamiento normal) o bloque de baterías recargables de NiMH (40 horas de funcionamiento normal)
Dimensiones	13,8 cm de alto x 7,0 cm de ancho x 3,2 cm de profundidad (5,4 x 2,8 x 1,3 pulgadas)
Peso	210 g (7,4 onzas) (con baterías alcalinas) 230 g (8,1 onzas) (con el bloque de baterías recargables de NiMH)

Clasificaciones según IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22,2 n° 601.1 / UL 60601-1	
Tipo de protección:	Alimentado internamente (con baterías)
Grado de protección:	Pieza aplicada tipo BF
Modo de funcionamiento:	Continuo
Grado de protección de la caja contra penetración	IP32

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

**El sistema funcionará durante un mínimo de 20 minutos expuesto a condiciones ambientales extremas.

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.