



Manual do Operador

Modelo 2500A

PalmSAT®

Oxímetro de pulso com Alarmes

CE 0123

Português

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.

A informação contida neste manual foi cuidadosamente verificada e confiamos estar correcta. No interesse do desenvolvimento permanente do produto, 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

+ 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
Fax: + 1 (763) 553-7807
e-mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amesterdão, Holanda

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
e-mail: infointl@nonin.com

www.nonin.com

CE 0123



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

As referências a “Nonin” neste manual implicarão 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.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

7923-106-05

Índice

Indicações de Utilização	1
Advertências	1
Precauções	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	7
Barra de Alarme	8
Indicador de Silêncio do Alarme	8
Tom de Frequência de pulsação.....	8
Utilizar o Oxímetro de Pulso PalmSAT	9
Desembalar o Modelo 2500A.....	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
Funções de alarme	18
Alarmes de Prioridade Alta e Média.....	18
Ajustar Definições do Alarme	19
Recordar Definições de Alarme Prévias	20
Rever Definições de Alarme	21
Silenciar Alarmes Sonoros.....	21
Alarmes Anomalia no Sistema	21
Funções de memória.....	22
Reprodução da memória.....	22
Reproduzir os dados guardados na memória	22

Índice (continuação)

Limpar a Memória.....	23
Escolher as definições de limpeza da memória.....	23
Escolher as Definições do calendário e do relógio.....	23
Comunicações	25
Porta de série	25
Ligação do Dispositivo a um Sistema Médico	26
Assistência Técnica, Suporte e Garantia	27
Garantia	28
Peças e Acessórios	29
Resolução de Problemas	30
Informações Técnicas	33
Declaração do Fabricante.....	33
Desempenho essencial.....	33
Tempo de Resposta do Equipamento	35
Resumo dos Testes.....	36
Teste da Precisão da SpO ₂	36
Teste da Frequência da Pulsação com Movimento	36
Teste de Perfusão Baixa.....	36
Princípios de funcionamento	36
Especificações.....	37

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. Alarmes de Prioridade Alta e Média	18
Tabela 4. Limites do alarme.....	20
Tabela 5. Atribuições dos pinos do conector do sensor do oxímetro de pulsação..	25
Tabela 6. Imunidade eletromagnética.....	33
Tabela 7. Imunidade eletromagnética.....	34
Tabela 8. Não aplicável	34

Indicações de Utilização

O Oxímetro de Pulsação com Alarmes Modelo 2500A PalmSAT[®] da Nonin[®] é indicado para a medição e visualização da saturação funcional de oxigénio de hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência de pulsação em pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos. O dispositivo destina-se à monitorização contínua e/ou verificação instantânea de pacientes durante situações com e sem movimento, e para pacientes que apresentam uma perfusão boa ou deficitária.

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.
Confirme todas as definições e limites do alarme durante a iniciação do sistema e assegure-se de que estão definidos conforme pretendido.
Pode surgir uma situação perigosa se forem usadas predefinições diferentes em vários monitores 2500A numa área de cuidados.
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.

Advertências (continuação)

<p>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.</p>
<p>O dispositivo deverá estar em condições de poder medir a pulsação adequadamente para obter uma medição de SpO₂ correcta. Verificar que não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de confiar na medição de SpO₂.</p>
<p>O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados imprecisos.</p>
<p>Deixe de utilizar tiras de fita adesiva se o paciente apresentar uma reacção alérgica ao material adesivo.</p>
<p>Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.</p>
<p>Dado que os ambientes de funcionamento variam, use de precaução para garantir que é possível ouvir todos os alarmes e indicadores sonoros. Os utilizadores devem determinar a distância audível aceitável de todos os alarmes.</p>
<p>Não coloque o dispositivo num ambiente onde a abertura do seu altifalante possa ficar obstruída; os alarmes podem ficar abafados ou não ser audíveis.</p>
<p>Desligar o volume do alarme do dispositivo cria uma situação que não está em conformidade com os padrões de segurança relevantes. O indicador de silêncio do alarme fica fixo quando o volume do alarme é desligado ou definido para valores abaixo dos 45 dBA.</p>
<p>Quando ocorre uma avaria do sistema, o paciente deixa de estar monitorizado.</p>
<p>Para cumprir os padrões de segurança relevantes do produto, assegure-se de que todos os volumes dos alarmes se encontram adequadamente definidos e de que são audíveis em todas as situações. Não cubra nem obstrua, por qualquer outro meio, as aberturas das colunas.</p>
<p>O dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 10 minutos quando se encontra com uma capacidade de pilha fraca.</p>
<p>Antes de mudar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e de que o sensor não está aplicado num dedo.</p>
<p>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.</p>

Precauções

<p>Antes da utilização, ler atentamente o folheto incluído na embalagem dos sensores.</p>
<p>O dispositivo não é um monitor de apneia.</p>
<p>Verificar se todos os indicadores visíveis se iluminam e que é ouvido um indicador sonoro durante a sequência de arranque (iniciação). Se algum dos indicadores não se acender ou se não for ouvido o indicador sonoro, não utilizar o dispositivo. Contacte a Assistência Técnica da Nonin para auxílio.</p>
<p>Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o doente.</p>
<p>A configuração dos limites de alarme em excesso pode tornar o sistema de alarme inútil.</p>

Precauções (continuação)

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.
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.

Precauções (continuação)

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
- um sensor que não se encontre ao nível do coração.

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 falsificação, incluindo abertura forçada, 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 pacientes 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 2500A e contidos neste manual.

Tabela 1: Identificação dos Símbolos
















Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO
	Consulte as Instruções de Utilização.
	Siga as Instruções de Utilização.
	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 caíam 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).
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Fabricante
%SpO₂	Indicação da %SpO ₂
	Indicação da Frequência de Pulsação
	Ecrã da qualidade da pulsação
	LED de Pilha Fraca
	LED de silenciar alarme

Tabela 1: Identificação dos Símbolos

Botões do Painel Dianteiro	
	Ligar/desligar
	Avanço

Visores e indicadores

Visor de SpO₂

O visor de SpO₂ é o visor numérico superior (identificado pelo símbolo %SpO₂). Este visor de 3-dígitos- com diodo emissor de luz (LED) apresenta a percentagem de saturação de oxigénio actual. Este ecrã pisca para os alarmes de SpO₂.

Indicação da Frequência de Pulsação

O visor da frequência de pulsação é o visor numérico inferior (identificado pelo símbolo (♥)). Este visor de 3-dígitos com um LED apresenta a frequência da pulsação em pulsações por minuto. Este visor pisca para alarmes de frequência de pulsação.

Ecrã da qualidade da pulsação

O visor da qualidade de pulsações (identificado pelo símbolo \wedge) 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 SpO₂. Pode piscar a verde, castanho ou vermelho.

- **Verde** indica uma boa força de pulsação.
- **Castanho** indica uma força de pulsação marginal Para melhorar a qualidade do sinal, reposicionar o sensor, tentar um tipo de sensor diferente, eliminar o movimento do paciente ou melhorar a circulação no local.
- **Vermelho** indica uma força de pulsação inadequada Enquanto o visor da qualidade da pulsação estiver vermelho, os valores de SpO₂ 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

A indicação de pilhas fracas ou quase descarregadas é dada pelo indicador intermitente de pilhas fracas e por um alarme de prioridade média. 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. Qualquer alarme de SpO₂ ou frequência da pulsação em vigor quando é atingida um situação de pilhas quase descarregadas será trancado e irão aparecer traços a piscar no visor correspondente. Decorridos 10 minutos de situação de pilhas quase descarregadas, o oxímetro de pulsação irá desligar-se automaticamente.

Visor de avaria do sensor

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 (-) no dígito mais à

esquerda do visor de SpO₂. As leituras que estão a ser visualizadas são “congeladas” durante 10 segundos se a avaria do sensor do oxímetro de pulsação ou o sinal incorrecto persistir. Uma falha do sensor consiste num alarme de média prioridade.


Se a avaria do sensor ou o sinal incorrecto não forem solucionados, as leituras “congeladas” e o traço mais à esquerda serão substituídos por traços no dígito central dos visores tanto de SpO₂ como da frequência de pulsação, 10 segundos depois de ter aparecido o primeiro traço.

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

Barra de Alarme

A Barra de Alarme pisca a castanho ou vermelho, indicando alarmes de médio ou alta prioridade, respectivamente. Este indicador fica situado próximo do cimo do dispositivo.

Indicador de Silêncio do Alarme

O indicador de Silêncio de Alarme (identificado pelo símbolo ) fica situado à esquerda do interruptor de ligar/desligar. Sempre que o indicador de Silêncio de Alarme estiver a piscar, todos os alarmes sonoros estão temporariamente silenciados. Se o volume de alarme for definido para “off” (desligado) o indicador de Silêncio de Alarme fica permanentemente aceso.

Tom de Frequência de pulsação

Quando o tom de frequência de pulsação está activo, soa um apito para cada pulsação detectada. Este apito muda de intensidade com os valores da SpO₂. O volume predefinido é OFF (desligado). Durante o funcionamento normal, o volume pode ser alterado (off, low ou high) (desligado, baixo ou alto), pressionando momentaneamente o interruptor de avanço.

Utilizar o Oxímetro de Pulso PalmSAT

O PalmSAT Modelo 2500A é um oxímetro de pulsação digital manual que indica valores numéricos para saturação do oxigénio sanguíneo (%SpO₂) e frequência de pulsação. Faculta alarmes sonoros e visuais de prioridade alta e média.

Este dispositivo funcionará, tipicamente, de forma contínua durante 60 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 (SpO₂) 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.

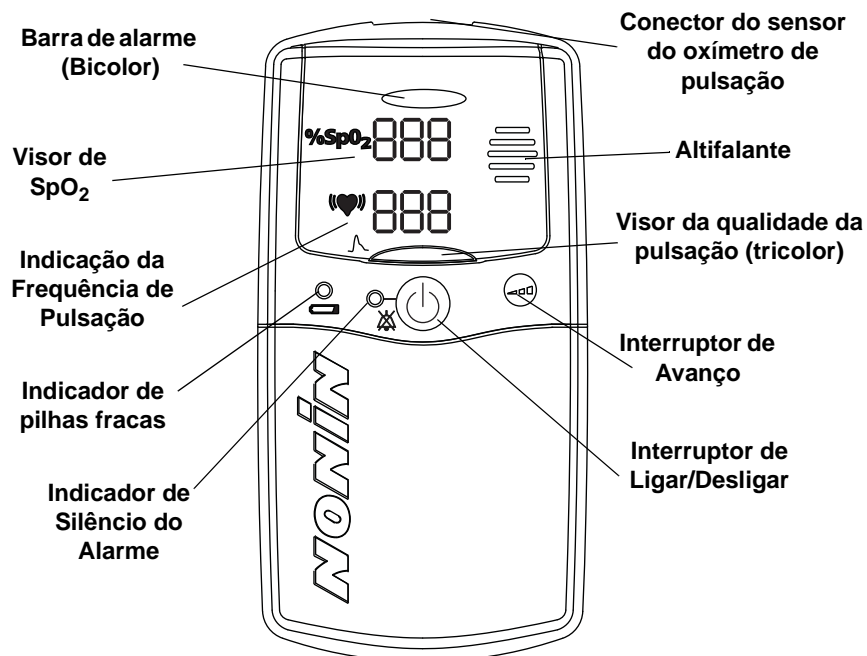


Figura 1: Mostradores, Indicadores e Botões

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 2500A 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 SpO₂ no visor LED. Quando não se recebem sinais adequados de pulsação, os valores numéricos de SpO₂ 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 2500A

O sistema completo do Modelo 2500A inclui os seguintes itens:

- 1 Oxímetro de Pulsação Modelo 2500A
- 1 Manual do Utilizador do Modelo 2500A em CD
- 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 2500A pode ser posto a funcionar com 4 pilhas alcalinas-de tamanho AA ou com as baterias recarregáveis de NiMH Modelo 2500B opcionais.



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

A indicação de pilhas fracas ou quase descarregadas é dada pelo indicador intermitente de pilhas fracas e por um alarme de prioridade média. Quando as pilhas estão quase descarregadas, os visores digitais ficarão vazios e o indicador da qualidade de pulsação piscará com uma luz castanha ou vermelha, mas nunca verde. Qualquer alarme de SpO₂ ou frequência da pulsação em vigor quando é atingida um situação de pilhas quase descarregadas será trancado e irão aparecer traços a piscar no visor correspondente. 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 pacientes memorizados) ou corromper os dados.

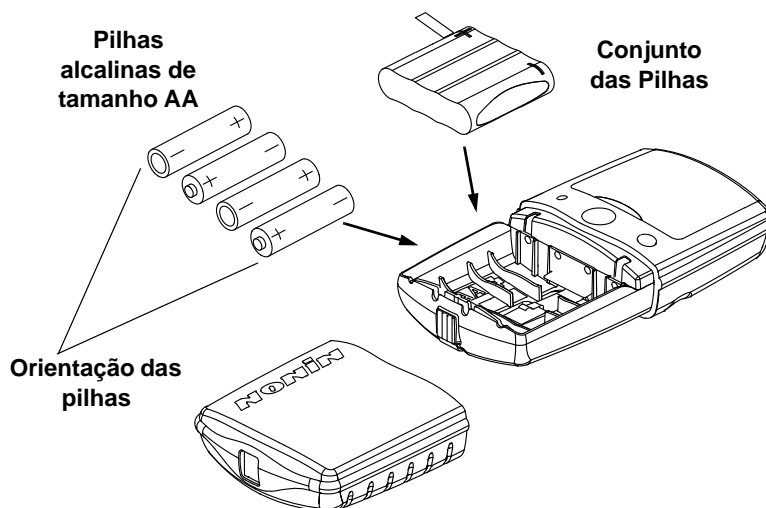


Figura 3: Instalação das pilhas

Informações importantes acerca da utilização das pilhas

Quatro pilhas alcalinas de tamanho AA facultam ao dispositivo aproximadamente 60 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.

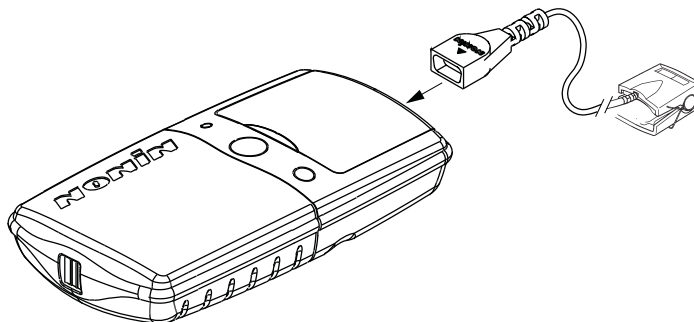


Figura 4: Ligar o sensor

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 inatividade. A inatividade é indicada por traços nos visores e pode ser consequência de um sensor ligado ou posicionado incorrectamente ou de um sinal de pulsação do paciente inadequado.

Auto-teste de arranque

Quando o dispositivo é ligado para um funcionamento normal, a unidade irá passar pela sequência de arranque/inicialização antes de exibir valores de dados válidos. Durante o arranque, verificar sempre indicadores em falta ou segmentos de apresentação de LED e garantir que é ouvido o indicador sonoro. 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:

- “**▬▬▬ ▬▬▬**” aparecerá de forma breve nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação.
- os indicadores castanhos de pilhas fracas e silêncio de alarme acendem-se de forma constante durante alguns segundos
- o visor de qualidade da pulsação fica vermelho durante 1 segundo, depois verde durante 1 segundo, depois desliga-se, enquanto que a Barra do Alarme fica vermelha durante 1 segundo e depois castanha durante 1 segundo.

- a hora actualmente configurada na memória (em horas e minutos, **04 41** por exemplo) aparece de forma breve nos visores.
 - 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; Revisão do som “s” + 3 dígitos.
 - são emitidos três apitos sonoros.
 - **==** (dois traços) aparecem no visor até ser detectado um sinal de pulsação válido
-

NOTAS:

- O interruptor para silenciar o alarme durante 2 minutos é activado automaticamente depois da sequência de arranque.
 - 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 paciente. 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 SpO₂ 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 SpO₂ e da frequência de pulsação apresentarão um traço até ser detectado um sinal de pulsação válido.

Funcionamento detalhado






Todas as funções do Modelo 2500A 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 usado para ajustar as funções de alarme, limpar a memória e reproduzir memória, bem como para acertar o calendário e o relógio. Em modo de configuração os interruptores **Avanço** e **Ligar/Desligar**, são usados o para fazer todas as escolhas.

NOTA: Definindo o mês para “□□” 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   nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação. A hora actualmente configurada na memória,   por exemplo, aparece de forma breve no visor, aparecendo depois  no.

Efectuar selecções no modo de configuração


AVISO: Confirme todas as definições e limites do alarme durante a iniciação do sistema e assegure-se de que estão definidos conforme pretendido.



ATENÇÃO: Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o doente.



ATENÇÃO: A configuração dos limites de alarme em excesso pode tornar o sistema de alarme inútil.

1. Quando se entra no modo de configuração, é exibido  no. (Tal indica que Recordar Alarmes é a definição que se está a ajustar 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, exhibe automaticamente as definições de alarme em vigor 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 em Indicação da frequência de pulsação	Valor predefinido
Recordar Definições de Alarme ¹	rCL	yES ou no	no (não)
Alarme de SpO ₂ Baixa	02L	50 - 95, OFF	85
Alarme de Frequência Cardíaca Elevada	H H	75 - 275, OFF	200
Alarme de Frequência Cardíaca Baixa	H L	30 - 110, OFF	50
Alarme de SpO ₂ Elevada	02H	80 - 100, OFF	OFF (Desligado)
Alarmes sonoros	Adb	Hi, Lo, OFF	Hi
Limpar memória ²	CLr	yES ou no	no (não)
Apagar (confirmar limpar)	dEL	yES ou no	no (não)
Ano	y	00 - 99	07
Mês	nn	00 - 12	00
Dia	d	01 - 31	00
Hora	h	00 - 23	00
Minuto	nn	00 - 59	00

Notas:

1) Escolher “sim” para rCL (Recordar Definições de Alarme) irá recordar as definições de alarme prévias e sair do modo de configuração.

2) 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.

Funções de alarme

Nesta secção descrevem-se as funções de alarme do Modelo 2500A.

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

Alarmes de Prioridade Alta e Média

O Modelo 2500A faculta alarmes sonoros e visuais que indicam situações de alarme de prioridade alta e média. De uma forma geral, os alarmes de prioridade alta são específicos do paciente e são indicados por uma barra de alarme vermelha a piscar e por um sinal de alarme sonoro de prioridade elevada. Os alarmes de prioridade alta têm a seguinte sonorização: três bipes, pausa, e dois bipes seguidos de uma pausa de aproximadamente 10 segundos. Este ciclo repete-se até ser silenciado.

Os alarmes de prioridade média são habitualmente específicos do equipamento, e são indicados por uma barra de alarme castanha a piscar e por um sinal de alarme sonoro de prioridade média. Os alarmes de média prioridade têm a seguinte sonorização: três bipes, uma pausa de aproximadamente 25 segundos e três bipes.

No próximo quadro, descrevem-se as condições de alarme, indicações visíveis e prioridades.

AVISO: Quando ocorre uma avaria do sistema, o paciente deixa de estar monitorizado.

Tabela 3: Alarmes de Prioridade Alta e Média

Condição	Indicação Visível	Prioridade do Alarme
SpO ₂ baixa ou alta	O visor da SpO ₂ pisca em sincronia com a Barra de Alarme. Em caso de estado crítico da bateria, são introduzidos três traços no visor, que piscam em sincronia com a Barra de Alarme.	Alta
Frequência de Pulsação alta ou baixa	O visor da pulsação pisca em sincronia com a Barra de Alarme. Em caso de estado crítico da bateria, são introduzidos três traços no visor, que piscam em sincronia com a Barra de Alarme.	Alta
A amplitude da forma da onda de pulsação é inadequada	o LED de qualidade da pulsação pisca a vermelho, o LED de SpO ₂ e frequência cardíaca transformam-se em traços durante 10 segundos.	Alta

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

Condição	Indicação Visível	Prioridade do Alarme
Sinal inadequado (deslocação do sensor, sinal não utilizável)	O LED da Qualidade da Pulsação pisca. É exibido um traço no LED da SpO ₂ mais à esquerda, os dois visores numéricos ficam parados durante 10 segundos, é exibido um traço no LED do SpO ₂ do meio e nos visores numéricos da frequência de pulsação.	Média
Avaria do sensor (ou seja, sensor desligado, cabo deficiente, sensor incompatível com Nonin)	O LED da Qualidade da Pulsação fica apagado. É exibido um traço no LED da SpO ₂ mais à esquerda, os dois visores numéricos ficam parados durante 10 segundos, é exibido um traço no LED do SpO ₂ do meio e nos visores numéricos da frequência de pulsação.	Média
Dados de SpO ₂ ou de frequência da pulsação inadequados durante mais de 20 segundos	É exibido um traço no LED da SpO ₂ do meio e nos visores numéricos da frequência de pulsação (ou seja, indicação de for a de acompanhamento).	Média
Frequência de pulsação não actualizada durante mais de 30 segundos	O visor numérico da frequência de pulsação transforma-se em traços.	Média
Bateria com carga marginal	O indicador de bateria fraca pisca (2500A). Não é afectado qualquer outro visor.	Média
Bateria em estado crítico	Indicador de bateria fraca pisca, todos os LEDs numéricos de frequência de pulsação e SpO ₂ ficam apagados, a qualidade da pulsação fica trancada no vermelho ou amarelo mas não no verde.	Média
Detectada falha no módulo de som ou no sistema	Exibido código de erro.	Média

Ajustar Definições do Alarme

AVISO: Para cumprir os padrões de segurança relevantes do produto, assegure-se de que todos os volumes dos alarmes se encontram adequadamente definidos e de que são audíveis em todas as situações. Não cubra nem obstrua, por qualquer outro meio, as aberturas das colunas.

Os utilizadores podem ajustar os limites do alarme para os alarmes superior e inferior de SpO₂ e Frequência de Pulsação, e um volume de alarme conforme se mostra em baixo.

Tabela 4: Limites do alarme

Limite do Alarme	Predefinição	Opções de Ajuste	Incrementos
SpO ₂ Elevada	Desligado	Desligado, 80–100	1%
SpO ₂ Baixa	85%	Desligado, 50–95	1%
Frequência de Pulsação Elevada	200 BPM	Desligado, 75–275	5 BPM
Frequência de Pulsação Baixa	50 BPM	Desligado, 30–110	5 BPM
Volume do Alarme	Hi	Desligado, Lo, Hi	N/D

O ajuste das definições de alarme só é possível quando o dispositivo se encontra no modo de configuração. Sempre que se liga o aparelho em situações em que não foram recordadas as definições de alarme ou em que estas não foram ajustadas no modo de configuração, permanecem em vigor as predefinições de alarme.

Recordar Definições de Alarme Prévias

O volume e limites de alarme ajustados mais recentemente podem ser recordados sempre que se liga o dispositivo. Estas definições de alarme são guardadas e estão disponíveis para serem recordadas aproximadamente 30 segundos depois da remoção das pilhas.



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

NOTA: A definição de Alarme de SpO₂ Baixo irá assumir, por defeito, o valor de 85% caso tenha sido estabelecida abaixo de 85%, e sempre que a unidade for desligada.

- Com a unidade desligada, premir e manter premido o interruptor **Avanço** premindo ao mesmo tempo e depois libertando o interruptor **Ligar/Desligar**.
Tal entra no modo de Configuração e exhibe rCL no—indicando que Recordar Alarmes é a definição que se está a ajustar e que o seu valor predefinido é “não.”
- Premir e libertar o interruptor **Avanço**.
Tal altera o valor de Recordar Alarmes para yES—indicando que serão recordadas as definições de alarme previamente ajustadas.
- Premir e libertar o interruptor **Ligar/Desligar** para escolher yES e recordar todas as definições de alarme e volume previamente ajustadas.
Todas as definições recordadas piscam individualmente no ecrã do visor antes da unidade dar início ao funcionamento normal.

NOTA: O modo de configuração encerra automaticamente depois de ser escolhido Recordar Definições de Alarme.

Rever Definições de Alarme

Em qualquer momento, durante o funcionamento normal, é possível rever os limites e definições de volume dos alarmes pressionando e mantendo o interruptor **Avanço** durante um segundo. Todas as definições piscam então individualmente no ecrã do visor.

NOTA: Para interromper precocemente a revisão de alarmes e voltar à operação normal, premir momentaneamente o interruptor Avanço.

Silenciar Alarmes Sonoros

Os alarmes sonoros são automaticamente silenciados durante os primeiros 2 minutos de funcionamento normal. Pressionar momentaneamente o interruptor **Ligar/Desligar** para silenciar temporariamente os alarmes sonoros (silêncio de 2 minutos) durante o funcionamento normal. Pressionar novamente o interruptor **Ligar/Desligar** para cancelar o silêncio temporário de alarmes.

Alarmes Anomalia no Sistema

Se o dispositivo determinar que existe uma anomalia no sistema, aparece uma mensagem de erro (por exemplo **Err E01**) nos visores de SpO₂ e Frequência de Pulsação, em conjunto com indicadores de alarme de prioridade média. Também terá ocorrido uma anomalia no sistema se os visores e indicadores estiverem apagados mas soar um alarme contínuo. Tentar limpar o erro desligando o dispositivo e voltando a ligá-lo. Se o problema se mantiver, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.

<p>AVISO: Quando ocorre uma avaria do sistema, o paciente deixa de estar monitorizado.</p>

Funções de memória

Cada vez que se liga o Modelo 2500A (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 SpO₂ 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 SpO₂ 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.

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

Reprodução da memória

NOTA: Fazer a reprodução dos dados contidos na memória não apaga quaisquer dados da memória.

Reproduzir 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   nos visores de SpO₂ e da frequência de pulsação. A hora actualmente configurada na memória,  4  por exemplo, aparece de forma breve no visor, aparecendo depois  CL no.
3. Os dados serão automaticamente reproduzidos a partir da memória. Os dados serão reproduzidos a uma velocidade de 20 minutos de dados recolhidos por segundo. Um sessão de gravação de 72-horas (o máximo de memória armazenado) é reproduzido em aproximadamente 3,5 minutos.

4. Depois de todos os dados serem reproduzidos, o dispositivo deve ser desligado antes de se iniciar a recolha de novos dados do paciente. A informação relativamente aos pacientes é mantida na memória enquanto as pilhas tiverem carga suficiente, por isso, se for necessário apagar a memória, utilize a função de apagar a memória.

Limpar a Memória

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

Escolher as definições de limpeza da memória

1. Entrar no modo de configuração e percorrer as definições até ser exibido CLr.
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 SpO₂, novamente com uma escolha entre no ou yES. Este pedido dá uma segunda oportunidade para se evitar limpar a memória.

Faça a selecção 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 se pretende limpar a memória), então dnE CLr aparecerá de forma breve no visor indicando que a memória foi limpa. Após a revisão das definições de alarme, o dispositivo sairá do modo de configuração e está pronto a começar o funcionamento normal.

Fazer a selecção 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 nas definições de limpeza da memória, y aparecerá no visor de SpO₂, indicando a definição do ano do calendário.
2. Fazer as selecções do ano, mês, dia, hora e minuto. 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. Premir e libertar o interruptor de ligar/desligar para sair do modo de configuração.

Quando a sequência de definição da hora se conclui, o dispositivo sai do modo de configuração, exibe automaticamente as definições de alarme em vigor e está pronto para dar início ao funcionamento normal.

Comunicações

Porta de série

O Modelo 2500A disponibiliza a possibilidade de emissão de dados em tempo-real 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 5: Atribuições dos pinos do conector do sensor do oxímetro de pulsação

Pino Número	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 enviado num formato ASCII de série a uma velocidade de 9600 baud com 9 bits de dados, 1 bit de arranque e 1 bit de paragem, paridade ímpar. Os dados são transmitidos a uma velocidade de um por segundo.

NOTA: O 9º bit de dados é utilizado para paridade ímpar em modo de reprodução 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 pulsação. 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:

SPO₂=XXX HR=YYY

onde “XXX” é o valor da SpO₂ e “YYY” é o valor da frequência de pulsação. A SpO₂ e frequência de pulsação serão exibidas como “---” se não existirem dados disponíveis 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 falsificação, incluindo abertura forçada, ou qualquer tipo de má utilização ou utilização abusiva do sistema anulará a garantia na sua totalidade.

O circuito digital avançado existente no Modelo 2500A 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 2500A.* 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 extremo cuidado ao substituir os componentes, para evitar danos permanentes e não reparáveis na placa de circuitos. A maioria dos componentes são montados na superfície e necessitam de equipamento especial com jactos de ar quente para soldar ou dessoldar. Depois de serem efectuadas quaisquer reparações, o Modelo 2500A deve ser testado para assegurar um funcionamento correcto.

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
Fax: + 1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amesterdão, Holanda

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

www.nonin.com

Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia deverão ser realizados de acordo com os preços e encargos normais da Nonin em vigor na altura de entrega à Nonin. Todas as reparações incluem uma reverificação completa do Modelo 2500A 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:

- Consulte a lista de acessórios e peças no CD do manual do utilizador.
- Contacte o seu distribuidor ou a Nonin através do (800) 356-8874 (nos EUA e Canadá), +1 (763) 553 9968 ou +31 (0)13 - 79 99 040 (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 inadequado 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.	Verificar as orientações correctas das pilhas. Consulte a Figura 3: Instalação das pilhas.
	Contacto metálico no compartimento das pilhas danificado ou em falta.	Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Aparece um traço no dígito do lado esquerdo do visor de SpO₂.	Existe um defeito num sensor. O sensor pode ter-se soltado do dispositivo ou do paciente.	Verifique se o sensor está correctamente ligado ao dispositivo e ao paciente; substitua o sensor se a situação se mantiver.
Os dígitos do meio apresentam traços em ambos os visores de SpO₂ e de frequência de pulsação.	Não é detectado qualquer sinal porque o sensor não está ligado.	Verificar as ligações do sensor.
	Uma avaria no 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 fazer a aquisição de um sinal de pulsação consistente.	Elimine ou reduza a causa do artefacto de movimento <u>ou</u> reposicione o sensor num novo local onde não exista movimento.
	O paciente pode ter uma arritmia que resulta em alguns batimentos cardíacos que não produzem um sinal de pulsação de qualidade no local do sensor.	Examinar o paciente: a situação pode manter-se embora ambos os monitores estejam a funcionar correctamente, caso a arritmia do paciente persista.
	Está a ser usado um sensor que não-está especificado.	Substituir o sensor por um com a marca Nonin.
	O monitor de ECG pode não estar a funcionar correctamente.	Examinar o paciente: substitua o monitor de ECG <u>ou</u> consulte o manual do utilizador do monitor de ECG.

Problema	Causa Possível	Solução Possível
Um ecrã da frequência de pulsação avariado e/ou um visor castanho da qualidade da pulsação durante a utilização simultânea de equipamento electrocirúrgico (ESU).	O ESU pode estar a interferir com o desempenho do oxímetro de pulsação.	Examinar o paciente: afastar o dispositivo, cabos e sensores tanto quanto possível do ESU <u>ou</u> consultar o manual do utilizador 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 marginal.	Examinar o paciente: reposicionar o sensor <u>ou</u> seleccionar um local alternativo para o sensor.
Incapaz de obter um ecrã de qualidade da pulsação verde, a piscar.	Baixa força da pulsação do paciente; <u>ou</u> o local do sensor está mal penetrado. <u>ou</u> o sensor não está posicionado correctamente.	Reposicionar o sensor no paciente.
	O sensor está fixo com demasiada força, ou a fita adesiva ou outros itens estão a restringir a qualidade da pulsação no local do sensor.	Voltar a aplicar o sensor, seleccionar um local alternativo para o sensor ou retirar do local do sensor o material que causa a restrição.
	A circulação está reduzida devido a excesso de pressão entre o sensor e uma superfície dura.	Deixar que o sensor e o dedo, pé, etc., assentem confortavelmente na superfície.
	Luz ambiente excessiva.	Reduzir a luz ambiente.
	Movimento excessivo do paciente.	Reduzir o movimento do paciente.
	O sensor está aplicado a uma unha da mão ou do pé com verniz.	Retirar o verniz.
Incapaz de obter um ecrã de qualidade da pulsação verde, a piscar.	Interferência de: <ul style="list-style-type: none"> • cateter arterial • braçadeira de medição da pressão arterial • procedimento electrocirúrgico • linha de infusão 	Reduzir ou eliminar a interferência.

Problema	Causa Possível	Solução Possível
O visor da qualidade de pulsação está a piscar vermelho e os visores de SpO₂ e/ou da frequência da pulsação apresentam traços.	Um sinal inadequado no local do sensor.	Examinar o paciente: reposicionar o sensor <u>ou</u> seleccionar um local alternativo para o sensor.
	Movimento excessivo no local do sensor pode estar a impedir o dispositivo de fazer a aquisição de um sinal de pulsação consistente.	Eliminar ou reduzir a causa do movimento ou reposicionar o sensor num novo local do sensor onde não exista movimento.
	Uma avaria no sensor.	Substituir o sensor.
Os segmentos dos ecrãs de SpO₂ ou da frequência da pulsação não estão visíveis.	Ecrãs com LED avariados.	Os valores mostrados podem não ser fiáveis, interromper a utilização do dispositivo.
É exibido Err E01, E02, E03 ou E04.	Existe uma avaria no sistema que tem que ser corrigida.	Desligar e voltar a ligar o dispositivo. Se o problema se mantiver, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Quebra no desempenho do dispositivo.	Interferência electromagnética (EMI).	Retirar o dispositivo do ambiente EMI.
Os visores e indicadores estão apagados, mas soa um alarme contínuo.	Existe uma avaria no sistema que tem que ser corrigida.	Desligar e voltar a ligar o dispositivo. Se o problema persistir ou o dispositivo não se ligar, substituir ou recarregar as pilhas. Se mesmo assim o problema se mantiver, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.

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 - 79 99 040 (Europa).

Informações Técnicas

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



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 obter informações específicas relativas à conformidade deste dispositivo com a IEC 60601-1-2.

Desempenho essencial

O desempenho essencial do 2500A é definido como exatidão de SpO₂ e exatidão da frequência da pulsação, ou uma indicação de operação anormal. As precisões podem ser afetadas como resultado da exposição a interferências eletromagnéticas fora dos ambientes listados nas *Indicações de utilização*. Se tiver algum problema, afaste o sistema Nonin de qualquer fonte de interferência eletromagnética.

Tabela 6: Imunidade eletromagnética

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

Tabela 7: 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 8: Não aplicável

<i>Emissões harmônicas (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)</i>
NOTA: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tempo de Resposta do Equipamento

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

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

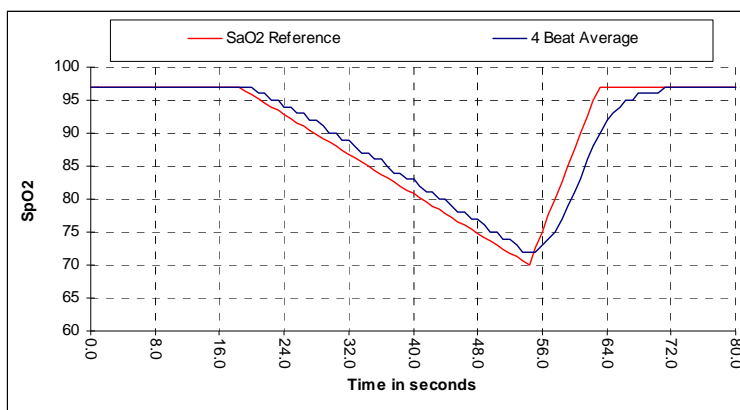
Valores da frequência de pulsação	Resposta	Latência
Frequência de pulsação média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos

Atrasos de equipamento	Atraso
Atraso da visualização de actualização	1,5 segundos
Atraso da geração do sinal de alarme	0 segundos

Exemplo – média exponencial da SpO₂

A SpO₂ diminui 0,75% por segundo (7,5% no decurso de 10 segundos)

Frequência de pulsação = 75 BPM



Especificamente para este exemplo:

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

Resumo dos Testes

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

Teste da Precisão da SpO₂

O teste da precisão da SpO₂ é 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 (SaO₂), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores é determinada em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo de um intervalo de SpO₂ de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada média (valor 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 SpO₂ para fornecer uma frequência de pulsação simulada, com definições de amplitude ajustáveis dos vários níveis de SpO₂. O oxímetro deve manter a precisão, de acordo com a ISO 80601-2-61 para a frequência cardíaca e SpO₂ na amplitude de pulsação mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%).

Princípios de funcionamento

A oximetria de pulso consiste num método não invasivo que faz passar luz vermelha e infravermelha através do tecido perfundido e 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 (SpO₂) 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*	<p>Vermelho: 660 nanómetros @ 0,8 mw média máxima</p> <p>Infravermelho: 910 nanómetros @ 1,2 mw média máxima</p>	
Volume do Alarme:	Elevado:	69 dBA
	Baixo:	52 dBA
Volume dos sons informativos:	Elevado:	65 dBA
	Baixo:	45 dBA
Indicadores	<p>Visor da qualidade da pulsação: LED, tricolor</p> <p>Mostradores numéricos: 3-7 dígitos-LEDs do segmento, vermelho</p> <p>Indicador de pilhas fracas: LED, amarelo</p> <p>Barra de Alarme: LED, bicolor</p> <p>Indicador de Silêncio do Alarme: LED, amarelo</p>	
Temperatura (Funcionamento)	-20 a +50 °C (-4 a +122 °F)	
	Temperatura (Armazenamento/Transporte): -40 a +70 °C (-40 a +158 °F)	
Humidade (Funcionamento)	10 a 95% sem condensação	
	Humidade (Armazenamento/Transporte): 10 a 95% sem condensação	
Altitude (Funcionamento)	Até 12.000 metros (40.000 pés)	
	Altitude (Pressão hiperbárica): Até 4 atmosferas	
Requisitos de alimentação eléctrica	Quatro pilhas alcalinas tamanho AA- 1,5V (60 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 in. de A x 2,8 in. de L x 1,3 in. de P)	
Peso	213 gr (com pilhas alcalinas) 233 gr (com bateria de NiMH recarregável)	
Classificações segundo IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22,2 No. 601.1 / UL 60601-1	<p>Tipo de Protecção: Alimentação interna (com alimentação por baterias)</p> <p>Grau de Protecção: Peça aplicada tipo BF</p> <p>Modo de funcionamento: Contínuo</p>	
Grau de Protecção Contra a Entrada de Matérias Estranhas	IP32	

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

Este dispositivo não contém borracha de látex natural.