



Manual do operador

Modelo 7500

Oxímetro de Pulsação

R_XOnly

CE 0123

Português



Siga as instruções de utilização.

A Nonin reserva-se o direito de efetuar 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)
E-mail: info@nonin.com

 **Nonin Medical, Inc.**
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Países Baixos

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

nonin.com



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Suíça

As referências a “Nonin” neste manual representam a Nonin Medical, Inc.

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

© 2024 Nonin Medical, Inc.
114514-006-02 06/2024

Índice

Indicações de utilização	1
Avisos	1
Precauções.....	2
Guia dos símbolos	4
Mostradores, Indicadores e Controlos	7
Indicação da %SpO ₂	7
Mostrador de frequência de pulsação	7
LEDs Numéricos.....	7
Indicadores e Ícones	8
Botões do Painel Frontal do Modelo 7500	9
Funcionamento do Modelo 7500	10
Modos de Funcionamento e Predefinições	11
Modo de Configuração, Limites de Visualização e Ajuste das Horas	11
Predefinições de Fábrica.....	11
Predefinições Definidas pelo Utilizador	12
Modo de Segurança do Paciente	12
Ver e Alterar o Modo de Segurança do Paciente	13
Funções do Operador	14
Cuidados e manutenção	18
Limpar o Modelo 7500.....	18
Alarmes e Limites	19
Alarmes de Prioridade Alta.....	19
Alarmes de Prioridade Média	19
Alarmes de Vigilância.....	19
Sons Informativos.....	19
Resumo dos Alarmes	20
Alarmes do Paciente.....	20
Alarmes do Equipamento.....	20
Revisão e Ajuste do Volume e Limites do Alarme	21
Revisão, Ajuste ou Alteração dos Volumes e Limites do Alarme	21
Silenciar Alarmes.....	21
Recordar Definições Prévias	22
Códigos de erro	22
Características da Memória e Saída de Dados	23
Saída de Dados do Paciente em Série	23
Saída Analógica	24
Calibração da Saída Analógica.....	24
Características da Memória.....	25

Índice (continuação)

Apagar a Memória do Paciente	25
Reprodução dos Dados da Memória	25
Ligar o dispositivo a um sistema médico	27
Assistência técnica, suporte e garantia	28
Garantia	28
Peças e acessórios	29
Resolução de problemas	30
Informações técnicas.....	32
Declaração do fabricante	32
Desempenho essencial	32
Média de oximetria para SpO exibido	34
Tempo de resposta do equipamento	34
Resumo dos testes	35
SpO ₂ Teste de precisão	35
Teste da frequência da pulsação com movimento	36
Testes de perfusão baixa	36
Princípios de funcionamento.....	36
Especificações	37

Figuras

Figura 1. Vista Frontal do Modelo 7500 7

Tabelas

Tabela 1. Símbolos	4
Tabela 2. Predefinições de Fábrica	11
Tabela 3. Funções Básicas.....	14
Tabela 4. Sequência de Exibição dos Limites	15
Tabela 5. Opções Avançadas.....	16
Tabela 6. Alarmes do Paciente.....	20
Tabela 7. Alarmes do Equipamento.....	20
Tabela 8. Saída de Dados em Tempo Real.....	23
Tabela 9. Emissões eletromagnéticas	32
Tabela 10. Imunidade eletromagnética.....	33

Indicações de utilização

O Oxímetro de Pulso Digital NONIN® do Modelo 7500 é um dispositivo portátil, para colocação no topo da mesa, indicado para a utilização na medição, exibição e registo simultâneos da saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulsação de pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos. 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.

Benefícios clínicos

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

Avisos

Não utilize num ambiente potencialmente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
Não utilize este dispositivo num ambiente de RMN.
Este dispositivo não é à prova de desfibrilação segundo a norma IEC IEC 60601-1.
Este dispositivo destina-se apenas a servir de dispositivo 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 afetadas pela utilização de uma unidade eletrocirúrgica (UEC).
Inspeccione o local de aplicação do sensor pelo menos a cada 4 horas para garantir o alinhamento correto 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.
Evite a pressão excessiva no local de aplicação do sensor, pois isso pode causar lesões na pele por baixo do sensor.
Para evitar causar lesões no paciente, 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 incorreto do oxímetro de pulso.
Para prevenir um desempenho incorreto e/ou lesões no paciente, confirme a compatibilidade do monitor, sensor(es) e acessórios antes de utilizar.
Não é permitido efetuar 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 a utilização e substitua o sensor.
Confirme todas as definições do dispositivo. definições do alarme e limites no modo de configuração para se assegurar de que estão definidos conforme pretendido.
Pode surgir uma situação perigosa se forem usadas predefinições diferentes em vários monitores 7500 numa área de cuidados.
Não utilize este dispositivo dentro ou na vizinhança de água ou de qualquer outro líquido, com ou sem energia CA.
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.
Utilize este dispositivo apenas com fontes de alimentação especificadas pela Nonin.
Este dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 30 minutos quando se encontra em modo de pilha fraca.

Avisos (continuação)

Este dispositivo não deve ser utilizado adjacente ou empilhado noutro equipamento. Caso seja necessário utilizar este dispositivo adjacente ou empilhado noutro equipamento, o dispositivo deve ser observado com atenção para confirmar se está a funcionar normalmente.

A unidade da bateria deve estar instalada sempre que o dispositivo estiver a funcionar — mesmo que funcione com energia de CA. NÃO utilize este dispositivo sem baterias.

A utilização de outros acessórios, sensores e cabos que não os especificados na Lista de peças e acessórios pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas e/ou em imunidade reduzida deste dispositivo.

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.

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.

Retire o sensor do paciente antes de transferir dados relacionados com o paciente.

Precauções

Quando montar um monitor num suporte de soro portátil, a montagem do monitor a uma altura superior a 1,5 metros (5 pés) ou a montagem de equipamento com um peso superior a 2 quilos (4,4 libras) no suporte pode resultar na sua queda, em danos no equipamento ou lesões.

Este aparelho está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética dos sistemas e/ou aparelhos de equipamento elétrico para medicina. Esta norma destina-se a proporcionar uma proteção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e de outras fontes de ruído elétrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência possam perturbar o desempenho deste dispositivo devido à grande proximidade ou intensidade de uma fonte. O equipamento de eletromedicina requer precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética, sendo que todos os equipamentos devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.

Se este dispositivo não corresponde conforme descrito, interrompa o uso até que a situação seja corrigida pelo Serviço Técnico Nonin.

Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o paciente.

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

Não tocar simultaneamente nos pinos do conector acessíveis e no doente.

O sensor poderá não funcionar em extremidades frias devido à redução da circulação. Aquecer ou esfregar o dedo para aumentar a circulação ou reposicionar o sensor.

Não esterilize por gás nem em autoclave.

As pilhas podem apresentar fugas ou explodir se forem indevidamente utilizadas ou eliminadas.

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.

Este dispositivo é um instrumento eletrónico de precisão e deve ser reparado pelo Serviço Técnico Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes eletrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.

Precauções (continuação)

Não coloque líquidos em cima deste dispositivo.
Não mergulhe este dispositivo ou os sensores em líquidos.
Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos na unidade ou nos sensores.
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 respetivos componentes, incluindo as baterias. Utilize baterias exclusivamente aprovadas pela Nonin.
Para prevenir a potencial perda de monitorização, não utilize o clipe para a orelha nem os sensores refletivos em pacientes pediátricos ou neonatais.
Não elimine este produto como lixo municipal indiferenciado, em conformidade com a Diretiva Europeia sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE) 2002/96/CE. Este dispositivo contém material REEE; contacte o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se tiver dúvidas sobre como entrar em contacto com o seu distribuidor, telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.
Para prevenir a potencial perda de monitorização ou a obtenção de dados imprecisos, remova todos os objetos que possam dificultar a deteção e medição da pulsação (por exemplo, braçadeiras para medição da pressão arterial).
Se a totalidade da memória estiver cheia, partes do registo mais antigo serão apagadas e substituídas por outros dados quando se inicia um novo registo.
Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os fatores que poderão degradar o desempenho do pulsoxímetro ou afetar a exatidão da medição incluem: <ul style="list-style-type: none"> - luz ambiente excessiva - movimento excessivo - interferência eletrocirúrgica - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.) - humidade no sensor - aplicação incorreta do sensor - tipo de sensor incorreto - fraca qualidade da pulsação - pulsações venosas - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina - corante 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 - resíduos (por exemplo, sangue seco, sujidade,
Ao utilizar o monitor em casa, evite expor o monitor a cotão ou pó.
Ao utilizar o monitor perto de crianças e animais de estimação, mantenha o monitor sob vigilância. Os cabos podem provocar lesões, incluindo o estrangulamento.
Não se pode utilizar um dispositivo de teste funcional para avaliar a exatidão de um monitor ou sensor de pulsoxímetro.
Todas as peças e acessórios ligados à porta série deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo, em conformidade com a Norma IEC EN 60950, IEC 62368-1, relativamente a equipamentos de processamento de dados.
O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de modulação de 0,3% pode dar origem a resultados incorretos.
Não utilize a fonte de alimentação se a integridade dos condutores do cabo de CA ou da tomada for duvidosa.
A falha de um acoplamento de dados de rede (conectores/cabo de série) resultará na perda de transferência de dados.

Guia dos símbolos

Esta tabela descreve os símbolos que são encontrados no Modelo 7500. Podem ser encontradas informações detalhadas sobre os símbolos das funções em “Funcionamento com o Modelo 7500FO”.

Tabela 1: Símbolos

Símbolo	Descrição
	Atenção!
	Consulte as instruções de utilização.
	Siga as instruções de utilização.
	Peça aplicada tipo BF (isolamento do paciente contra choque elétrico).
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos referente a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas em conformidade com as normas: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012
CE 0123	Marca CE indica conformidade com a Diretiva Europeia n.º 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
	Número de série
	Indica recolha separada de equipamento elétrico e eletrónico (REEE).
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Representante autorizado na Suíça
	Fabricante
	Número de catálogo
	Quantidade
	Data de fabrico
	País de fabrico
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte

Tabela 1: Símbolos (continuação)

Símbolo	Descrição
	Em Conformidade com RoHS (China)
Rx Only	A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
	Dispositivo médico
	Número do lote
	Importador
	Distribuidor
	Identificador de dispositivo único
	Manter seco.
	Manusear com cuidado.
	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável)
	Prazo de validade
	Não reutilizar
IP33	Protegido contra pulverização de água e contra acesso a peças perigosas com uma ferramenta, de acordo com a norma IEC 60529.
%SpO₂	Indicação da %SpO ₂
	Mostrador de frequência de pulsação
	LEDs Numéricos
	LED da Barra de Alarme
	LED da Qualidade da Pulsação
	LED do Alarme do Sensor
	LED do gráfico de barras da força de pulsação

Tabela 1: Símbolos (continuação)

Símbolo	Descrição
	LED de silenciar alarme
	LED da fonte de alimentação de CA
	LED de Pilha Fraca
	Botão LIGADO/EM ESPERA
	Botão para silenciar alarme
	Botão dos limites
	Botão Mais
	Botão Menos
	Radiação eletromagnética não ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF; pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo.

Mostradores, Indicadores e Controlos

Nesta secção descrevem-se os mostradores, indicadores e controlos do Modelo 7500.

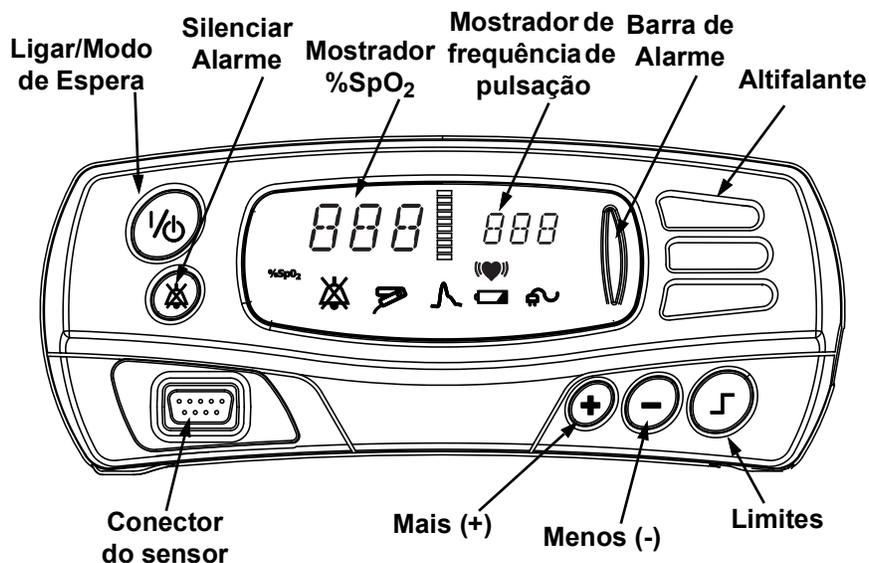


Figura 1: Vista Frontal do Modelo 7500

Indicação da %SpO₂

A exibição da %SpO₂ fica situada no lado esquerdo do painel frontal do Modelo 7500, sendo identificado pelo símbolo %SpO₂. A exibição mostra a saturação de oxigénio no sangue, de 0 a 100 por cento. Os mostradores numéricos piscam durante SpO₂ condições de alarme. Consulte “Especificações” para obter mais informações sobre a exatidão do sensor.

Mostrador de frequência de pulsação

A exibição da frequência de pulsação fica situado no lado direito do painel frontal do Modelo 7500, sendo identificado pelo símbolo (♥). Este mostrador exibe a frequência de pulsação em batimentos por minuto, de 18 a 321. A exibição numérica pisca durante as condições de alarme da frequência de pulsação. Consulte “Especificações” para obter mais informações sobre a exatidão do sensor.

NOTA: LED significa “díodo emissor de luz”.

888 LEDs Numéricos

Os LED numéricos verdes exibem os valores da %SpO₂ e da frequência de pulsação. Ao definir o dispositivo, estes LEDs também exibem valores para limites do alarme e definições de data e hora.

Indicadores e Ícones



LED da Barra de Alarme

Este LED indica todas as situações de alarme. Para os alarmes (do paciente) de prioridade alta, o indicador é apresentado a vermelho a piscar rapidamente. Para os alarmes de prioridade média, o indicador é apresentado a amarelo, a piscar lentamente.



LED da Qualidade da Pulsação

Este LED amarelo pisca para indicar um sinal de pulso fraco. Se existir um período mantido de má qualidade dos sinais, este LED irá exibir uma luz fixa e constante.



LED do Alarme do Sensor

Este LED amarelo indica uma situação em que o sensor foi desligado, falhou ou não é compatível com este monitor.

ADVERTÊNCIA: Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, suspenda imediatamente a utilização e substitua o sensor.



LED do gráfico de barras da força de pulsação

Este gráfico de barras com três cores de 8 segmentos indica a força de pulsação determinada pelo oxímetro. A altura do LED do gráfico de barras da força de pulsação é proporcional ao sinal da pulsação, sendo a cor determinada pela força de pulsação:

Verde = uma boa força de pulsação

Amarelo = uma força de pulsação mínima

Vermelho = uma baixa força de pulsação, alarme de prioridade alta



LED de silenciar alarme

Este LED amarelo, quando intermitente indica que o alarme sonoro está silenciado durante dois minutos. Quando os alarmes estão ativos, este LED pisca ao mesmo tempo do que a barra de alarme. Se não existir nenhum alarme ativo, este LED pisca à frequência do alarme de prioridade média. Quando está aceso de forma permanente, o LED de silenciar alarme indica que o volume do alarme sonoro definido é inferior a 45 dB.



LED da fonte de alimentação de CA

Este LED verde é exibido quando existe uma fonte de alimentação externa a fornecer energia ao Modelo 7500.

NOTA: Quando a fonte de alimentação externa é desligada, o dispositivo liga-se automaticamente à alimentação por bateria sem perder a sua funcionalidade.



LED de Pilha Fraca

Quando pisca, este LED amarelo indica uma carga baixa na pilha e uma carga crítica na pilha quando está aceso permanentemente. *Este LED não indica que o Modelo 7500 está a funcionar a pilhas.*

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 30 minutos quando se encontra em modo de pilha fraca.

Botões do Painel Frontal do Modelo 7500



Botão LIGADO/EM ESPERA

Premindo este botão uma vez liga o Modelo 7500. Mantendo este botão premido durante, pelo menos, 1 segundo, desliga o 7500, colocando-o no modo de Espera. No modo de Espera, todas as funções do dispositivo ficam desligadas, com as seguintes exceções:

- O LED do Transformador CA está aceso sempre que o dispositivo está ligado à corrente.
- As pilhas são carregadas sempre que o dispositivo está ligado à corrente.

Premir momentaneamente este botão enquanto a unidade está ligada inicia um marcador de eventos.



Botão para silenciar alarme

Este botão alterna os alarmes entre os modos silenciado e sonoro. Se premir o botão Silenciar Alarme, todos o alarme estará silenciado durante dois minutos. Se premir o botão novamente (enquanto os alarmes estão silenciados), volta a colocar os alarmes no modo sonoro.



ATENÇÃO: O botão para silenciar o alarme durante 2 minutos é ativado automaticamente durante a ligação.



Botão dos limites

Este botão exibe os limites superior e inferior para as indicações de alarme para as medições de SpO₂ e de frequência cardíaca.

Premir o botão dos Limites permite que os utilizadores cedam a opções avançadas dos menus, incluindo o ajuste das definições do alarme, volume do alarme, média de oximetria e definições de data e hora. Todos os ajustes podem ser regulados utilizando os botões Mais (+) e Menos (-).



Botão Mais (+) e Botão Menos (-)

Estes botões regulam os valores de várias funções do Modelo 7500. Os botões Mais (+) e Menos (-) são usados para ajustar a hora, data, volume do alarme, média de oximetria e limites superior e inferior do alarme (exceto no modo de Segurança do Paciente).



Funcionamento do Modelo 7500

NOTAS:

- Antes de utilizar o Modelo 7500, leia todas as contraindicações, advertências e cuidados.
 - Antes de utilizar o Modelo 7500, a bateria tem que ser carregada durante quatro (4) horas.
 - Quando o Modelo 7500 atinge uma capacidade de bateria crítica, soa um alarme de média prioridade. Para limpar o alarme: carregar a bateria e desligar e voltar a ligar o dispositivo.
-

Prima o botão LIGAR/MODO DE ESPERA. Quando a unidade é ligada pela primeira vez, o Modelo 7500 executa uma breve sequência de inicialização.

Verifique se todos os LEDs se acendem e se a unidade emite três sinais sonoros durante a primeira fase da sequência de inicialização. Se um dos LED não acender (com exceção do LED do transformador CA), não deve utilizar o Modelo 7500. Contacte a Assistência técnica da Nonin para obter assistência.

Para verificar se o Modelo 7500 está a funcionar corretamente, é importante monitorizar as leituras da SpO₂ e da frequência de pulsação. Utilize o seguinte procedimento para verificar se o sensor está a funcionar corretamente.

1. Assegure-se de que o Modelo 7500 está ligado, com o sensor conectado.
2. Aplique o sensor do oxímetro de pulso (consulte as instruções de utilização do sensor).
3. Verifique se a leitura apresentada da SpO₂ é boa; se aparecer um valor para a frequência de pulsação e se o LED do gráfico de barras da força de pulsação está ativo.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo destina-se apenas a servir de dispositivo auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.

ADVERTÊNCIA: 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.

ADVERTÊNCIA: Confirme todas as definições do dispositivo. definições do alarme e limites no modo de configuração para se assegurar de que estão definidos conforme pretendido.

Modos de Funcionamento e Predefinições

O Modelo 7500 dispõe do modo de Configuração, Predefinições de Fábrica, Predefinições Definidas pelo Utilizador e modos de Segurança do Paciente.

NOTA: O Modo de Segurança do Paciente anula todas as predefinições.

Modo de Configuração, Limites de Visualização e Ajuste das Horas

No modo de Configuração, os utilizadores podem ajustar os limites e volumes dos alarmes, média de oximetria, definir informações do relógio e calendário e apagar a memória do dispositivo. Premir o botão dos Limites ativa o modo de Configuração e todos os ajustes podem ser regulados utilizando os botões Mais (+) e Menos (-). O modo de Configuração está disponível quando o dispositivo está a funcionar ou durante o processo de inicialização/ligação. A hora é configurada definindo cada uma das últimas cinco opções no modo de Configuração: ano, mês, dia, hora e minuto.

O modo de Configuração não está disponível no modo de Segurança do Paciente. No modo de Segurança do Paciente, premir o Botão dos limites percorre os limites nos mostradores, permitindo ao operador ver os limites atuais. Premir e manter premido o botão Mais (+) também permite rever os limites, independentemente do modo de funcionamento.

Predefinições de Fábrica

Em Predefinições de Fábrica, todos os parâmetros ajustáveis são definidos conforme indicado na tabela abaixo. Esta é a predefinição de funcionamento do Modelo 7500.

O Modelo 7500 é entregue com as predefinições de fábrica ativas. Para reverter os limites do alarme predefinidos na fábrica a partir dos limites de alarme predefinidos definidos pelo utilizador, prima simultaneamente os botões para silenciar alarme e menos (-).

NOTA: Os valores predefinidos definidos pelo utilizador perdem-se quando se definem as Predefinições de Fábrica para ativas.

Tabela 2: Predefinições de Fábrica

Parâmetro	Predefinição de Fábrica	Opções de Ajuste	Incremento
SpO ₂ Alarme de Limite Superior	Desligado	Desligado, 80-100	1%
SpO ₂ Alarme de Limite Inferior	85%	Desligado, 50-95	1%
Alarme de Limite Superior da Frequência de Pulsação	200 BPM	Desligado, 75-275	5 BPM
Alarme de Limite Inferior de Frequência de Pulsação	50 BPM	Desligado, 30-110	5 BPM

Tabela 2: Predefinições de Fábrica

Parâmetro	Predefinição de Fábrica	Opções de Ajuste	Incremento
Volume do Alarme	Alta	Desligado, Baixo, Alto	N/D
Média de oximetria	Média padrão/ rápida SpO ₂ (no)	Média padrão/rápida SpO ₂ (no), média híbrida SpO ₂ (yES)	N/D

As predefinições do alarme e volume são selecionadas automaticamente para todas as sessões de funcionamento nas quais os parâmetros não tenham sido repostos ou alterados a partir do menu de configuração.

Predefinições Definidas pelo Utilizador

Nas Predefinições Definidas pelo Utilizador, podem regular-se as definições de limite de alarme e volume. Para definir as Predefinições Definidas pelo Utilizador, defina os limites do alarme, prima ininterruptamente o botão Silenciar Alarme e depois prima o botão Limites. Tal fixa as Predefinições Definidas pelo Utilizador para que sejam iguais aos limites do alarme atuais.

O Modelo 7500 repõe as definições das Predefinições Definidas pelo Utilizador no momento da ligação sempre que esta opção está selecionada. Depois de ativadas, as Predefinições Definidas pelo Utilizador têm prioridade relativamente às Predefinições de Fábrica.

NOTA: Todas as definições das Predefinições Definidas pelo Utilizador são mantidas, mesmo quando se perde a energia externa e da pilha.

Modo de Segurança do Paciente

Os limites do alarme não podem ser alterados quando o Modelo 7500 estiver no modo de Segurança do Paciente. O modo de Segurança do Paciente impede alterações acidentais de parâmetros críticos. O Modelo 7500 permite aos utilizadores trancar e destrancar limites de alarme, média de oximetria, definições de volume e definições de horas através do modo de Segurança do Paciente. Os operadores irão notar várias diferenças de funcionamento com o modo de Segurança do Paciente:

- Não é possível recordar as predefinições e outras definições prévias do dispositivo.
- Não é possível alterar os dados do relógio e calendário.
- SpO₂ não é possível alterar os limites e volumes do alarme da frequência de pulsação. Premir o botão de Limites permite ao operador rever os limites.
- Não é possível alterar a média de oximetria.
- Não é possível apagar a memória do paciente.
- Para colocar o dispositivo no modo de Espera, prima o botão LIGAR/MODO DE ESPERA durante pelo menos 3 segundos.
- Reprodução da memória não disponível.

O modo de Segurança do Paciente permanece ativo, mesmo quando o dispositivo é desligado e novamente ligado. O modo de Segurança do Paciente é mantido, mesmo quando se perde a energia externa e da pilha.

NOTA: Ligue o dispositivo e confirme o modo de Segurança do Paciente e definições depois de iniciar o modo de Segurança do Paciente.

Quando o modo de Segurança do Paciente está ativado, os utilizadores não podem alterar SpO₂ os limites, nem de Frequência de Pulsação ou o Volume do Alarme—embora ainda seja possível visualizar essas definições. No modo de Segurança do Paciente, os utilizadores não podem ver nem definir a hora e data.

Quando o Modelo 7500 é ligado no modo de Segurança do Paciente, “SEC on” é exibido na área de exibição, soando três sons informativos. Os limites superiores do alarme são depois exibidos, seguidos pelos limites inferiores do alarme.

NOTA: A memória do paciente não pode ser apagada quando o Modelo 7500 estiver no modo de Segurança do Paciente. Para além disso, o modo de Segurança do Paciente não é desativado quando a unidade é desligada.

Ver e Alterar o Modo de Segurança do Paciente

Entrar no Modo de Segurança do Paciente – Com o dispositivo desligado, prima e mantenha premido o botão para Silenciar Alarme enquanto liga o dispositivo.

Sair do Modo de Segurança do Paciente – Com o dispositivo desligado, prima e mantenha premidos os botões para Silenciar Alarme e Limites enquanto liga o dispositivo.

Quando o dispositivo é reiniciado, o estado do modo de Segurança do Paciente é exibido nos LEDs Numéricos durante 1 segundo:

- “SEC on” é exibido quando o modo de Segurança do Paciente está ativo.
- “SEC OFF” é exibido quando o modo de Segurança do Paciente está inativo.

Funções do Operador

O Modelo 7500 dispõe de várias funções básicas fáceis de utilizar. A maioria envolve premir apenas um único botão.

Tabela 3: Funções Básicas

Função	Botão	Instruções
Ligar e desligar o Modelo 7500.		Prima o botão ON/STANDBY (LIGADO/EM ESPERA) para ligar o Modelo 7500. Prima e mantenha premido o botão durante, pelo menos, um segundo para desligar o Modelo 7500. No modo de Segurança do Paciente, prima o botão LIGADO/EM ESPERA durante três segundos para desligar o Modelo 7500.
Iniciar um marcador de eventos.		Prima momentaneamente o botão LIGAR/MODO DE ESPERA enquanto a unidade está ligada.
Silencie os alarmes sonoros (2 minutos).		Prima momentaneamente o botão Silenciar Alarme.
Alterar o volume do tom da Pulsação.		Prima momentaneamente o botão Mais (+) enquanto a unidade está no modo de funcionamento. Prima novamente para percorrer as opções de volume para tons da pulsação.
Defina os limites do alarme ou volumes do alarme, apague a memória ou ajuste o relógio.	 then  or 	Prima momentaneamente o botão Limites para percorrer o menu Limites. Utilize os botões Mais ou Menos para regular os limites do alarme ou volumes seleccionados conforme pretendido. Quando premir o botão Limites, as definições irão aparecer por ordem mostrada em Tabela 4.



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



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

Tabela 4: Sequência de Exibição dos Limites

Parâmetro	Mostrador do Parâmetro (SpO ₂)	Definição Inicial (mostrador da frequência da pulsação)	Intervalo de ajuste
Recordar Definições de Alarme	"rCL"	"no"	"yES" ou "no"
Limite do Alarme %SpO ₂ Baixo	"02L" 2,3	"85"	"DESLIGADO", 50 para 95 por 1
Alarme de Limite Superior da Pulsação	"HH" 2	"200"	"DESLIGADO", 75 para 275 por 5
Alarme de Limite Inferior da Pulsação	"HL" 2	"50"	"DESLIGADO", 30 para 110 por 5
Alarme de Limite Superior da %SpO ₂	"02H" 2	"DESLIGADO"	"DESLIGADO", 80 para 100 por 1
Volume do Alarme	"adb" 2	"Hi"	"DESLIGADO" ou "Lo" ou "Hi"
Média de oximetria	"Hyb" 4	"no"	"yES" ou "no"
Apagar memória	"CLr" 1	"no"	"yES" ou "no"
Confirmar apagar memória	"dEL" 1	"no"	"yES" ou "no"
Ano	"y"	"00"	0 para 99 por 1
Mês	"nn"	"00"	0 para 12 por 1
Dia	"d"	"00"	1 para 31 por 1
Hora	"h"	"00"	0 para 23 por 1
Minutos	"nn"	"00"	0 para 59 por 1

Notas:

¹Estas duas opções de menu fazem parte do comando de apagar memória; "dEL" só será exibido se "yES" tiver sido selecionado como a definição para o parâmetro "CLr".

²Estes parâmetros são repostos quando Recordar as Definições do Alarme é definido para "yES." Estas também são as definições exibidas ao Rever Definições do Alarme.

³O limite do alarme baixo SpO₂, guardado para reposição não pode ser inferior à predefinição atual para esse limite de alarme. Se for, será usado o valor predefinido quando forem repostos os limites do alarme.

⁴A média da oximetria restaurada é baseada na seleção anterior.

O Modelo 7500 possui várias opções avançadas, que são intencionalmente mais difíceis de ativar. Estas funções são apenas recomendadas para utilizadores com experiência e requerem que sejam premidos vários botões para impedir uma ativação acidental.

Tabela 5: Opções Avançadas

Função	Botão	Instruções
Recordar Definições Anteriores de Limites de Alarme	 	Prima o botão Limites enquanto a unidade está ligada. "rCL" é exibido, indicando que é possível recordar as definições de limite de alarme prévias. Para recordar as definições, prima o botão Mais e selecione "yES." Prima o botão Limites novamente, para confirmar.
Reprodução da Memória	 + 	Prima ininterruptamente o botão Mais (+) enquanto liga o Modelo 7500. Isto funciona com o software Nonin nVISION®. Selecione a opção "Modelo 7500" no software nVISION.
<p>NOTA: Os limites do alarme não podem ser alterados quando o Modelo 7500 estiver no modo de Segurança do Paciente. O modo de Segurança do Paciente impede alterações acidentais de parâmetros críticos. O Modelo 7500 permite aos utilizadores trancar e destrancar limites de alarme, definições de volume e definições de horas.</p>		
Entrar no Modo de Segurança do Paciente	 + 	Para entrar no modo de Segurança do Paciente, prima e mantenha premido o botão para silenciar alarme enquanto liga o dispositivo.
Sair do Modo de Segurança do Paciente	 + +  	Para sair do modo de Segurança do Paciente, prima e mantenha premidos os botões para Silenciar Alarme e Limites enquanto liga o dispositivo.
Tornar os Valores de Alarme Atuais em Predefinições Definidas pelo Utilizador	 + 	Para definir as Predefinições Definidas pelo Utilizador para as definições atuais do alarme, prima ininterruptamente o botão Silenciar Alarme e depois prima o botão Limites.

Tabela 5: Opções Avançadas (continuação)

Função	Botão	Instruções
Repor as Predefinições de Fábrica		Para reverter as predefinições de fábrica a partir dos limites de alarme definidos pelo utilizador, prima ininterruptamente o botão Silenciar Alarme e depois prima o botão Menos (-).
NOTA: Os valores predefinidos definidos pelo utilizador serão perdidos quando se ativarem as predefinições de fábrica.		

Cuidados e manutenção



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

O circuito digital avançado do oxímetro de pulso do Modelo 7500 não requer qualquer calibragem ou manutenção periódica, para além da substituição da pilha por profissionais técnicos profissionais. Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 5 anos.

Não é possível efetuar a reparação no local para os circuitos do Modelo 7500. Não deve tentar abrir a caixa do Modelo 7500 para reparar componentes eletrónicos. A abertura da caixa poderá danificar o Modelo 7500 e anulará a garantia. Se o Modelo 7500 não estiver a funcionar corretamente, consulte a secção “Resolução de Problemas”.

Para verificar se o pulsoxímetro está a funcionar, pode utilizar-se o Oxitest^{Plus7} da Datrend Systems, Inc.



ATENÇÃO: 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 respetivos componentes, incluindo as baterias. Utilize baterias exclusivamente aprovadas pela Nonin. As pilhas podem apresentar fugas ou explodir se forem indevidamente utilizadas ou eliminadas.

Limpar o Modelo 7500

1. Limpe os Modelos 7500 com um pano macio humedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de álcool isopropílico ou solução de 10% de lixívia (hipoclorito de sódio a 5,25%) com água. Não verta nem vaporize quaisquer líquidos sobre o Modelo 7500 e não permita a entrada de líquidos em qualquer abertura do dispositivo.
2. Aguarde que a unidade seque por completo antes de voltar a utilizá-la.

ADVERTÊNCIA: Não utilize este dispositivo dentro ou na vizinhança de água ou de qualquer outro líquido, com ou sem energia CA.



ATENÇÃO: Não mergulhe este dispositivo em líquidos e não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos no dispositivo. Não esterilize por gás nem em autoclave. Não coloque líquidos em cima deste dispositivo.

Limpe o Modelo 7500 separadamente dos respetivos sensores. Consulte os folhetos apropriados incluídos na embalagem do sensor do oxímetro de pulso para obter mais instruções sobre como limpar os sensores do oxímetro de pulso.

Alarmes e Limites

O Modelo 7500 está equipado com indicadores de alarme auditivos e visuais para alertar o operador para prestar atenção imediata ao paciente ou para situações anômalas do dispositivo.

A posição pretendida do operador para observar corretamente um sinal de alarme visual e respetiva prioridade é de 1 metro, (3.3 pés) segundo a norma IEC 60601-1-8.

Alarmes de Prioridade Alta

Os alarmes de prioridade alta exigem uma atenção imediata ao paciente. Incluem SpO₂, frequência de pulsação e alarmes de perfusão baixa. No Modelo 7500, os alarmes de alta prioridade são indicados por um LED da Barra de alarme vermelho piscando rapidamente quando o valor é igual ou maior que o limite do alarme. Além disso, o LED do gráfico de barras da força de pulsação acende um segmento vermelho para indicar uma perfusão baixa.

Os alarmes de prioridade alta têm a seguinte sonorização: três bipes, pausa, dois bipes e uma pausa de 10 segundos.

Alarmes de Prioridade Média

Os alarmes de prioridade média assinalam potenciais problemas com o equipamento ou outras situações que não põem em risco a vida do paciente. No Modelo 7500, os alarmes de prioridade média são indicados por um LED da Barra de Alarme amarelo que pisca lentamente.

Os alarmes de prioridade média acendem-se, amarelos no LED da Barra de Alarme e nos mostradores numéricos apropriados, apresentando, por vezes, um código de erro para ajudar o utilizador a identificar a origem do erro.

Os alarmes de prioridade média têm a sonorização de três bipes e uma pausa de 25 segundos.

Alarmes de Vigilância

Os alarmes de vigilância são alarmes de alto volume, de dois tons, que soam constantemente para indicar uma avaria de hardware ou software. Quando um alarme de vigilância é ativado, pode ser apagado ao desligar o Modelo 7500. Se o alarme de vigilância não puder ser apagado, desligue a alimentação e contacte o seu distribuidor ou o Serviço Técnico Nonin.

Sons Informativos

Sons informativos comunicam informações importantes. São normalmente bipes únicos ou uma série de três bipes. Os sons informativos incluem o som de ligação/inicialização e o som de frequência de pulsação (que muda de intensidade com os valores de SpO₂: tons mais altos para tons altos SpO₂, e tons mais baixos para tons baixos SpO₂).

Resumo dos Alarmes

O Modelo 7500 deteta alarmes do equipamento e do paciente. De uma forma geral, os alarmes do paciente são identificados como prioridade alta, enquanto que os alarmes do equipamento são identificados como prioridade média. Os alarmes de prioridade alta assumem sempre prioridade relativamente aos alarmes de prioridade média. Os indicadores de alarme permanecem ativos enquanto a condição de alarme estiver presente.

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

Alarmes do Paciente

Se as leituras de SpO₂ ou de pulsação do paciente forem iguais ou superiores ao limite superior do alarme, ou se forem iguais ou inferiores ao limite inferior do alarme, o dispositivo irá emitir um alarme de prioridade alta, indicado por LED numéricos que piscam em sincronia com a Barra de Alarme LED.

Tabela 6: Alarmes do Paciente

Descrição do Alarme	Predefinição de Fábrica	Opções de Ajuste	Incremento
SpO ₂ Alarme de Limite Superior	Desligado	Desligado, 80-100	1%
SpO ₂ Alarme de Limite Inferior	85%	Desligado, 50-95	1%
Alarme de Limite Superior da Frequência de Pulsação	200 BPM	Desligado, 75-275	5 BPM
Alarme de Limite Inferior de Frequência de Pulsação	50 BPM	Desligado, 30-110	5 BPM
Alarme de Perfusão Baixa	Um segmento vermelho no gráfico de barras da força de pulsação indica perfusão baixa do paciente.		

Alarmes do Equipamento

Tabela 7: Alarmes do Equipamento

Descrição do Alarme	Indicador Visual
Alarme de Bateria Fraca	O LED de pilha pisca em sincronia com o LED da Barra de Alarme. Este alarme significa que a pilha tem menos de 30 minutos de funcionamento normal. Ao chegar à situação de Pilha Fraca Crítica, as funções de oximetria do dispositivo são desativadas.
Alarme do Sensor	O LED do alarme do sensor pisca em sincronia com o LED da Barra de Alarme. Este alarme significa um alarme, desligamento ou avaria do sensor.
Outros Alarmes do Equipamento	Aparece um código de erro na área de visualização principal.

Revisão e Ajuste do Volume e Limites do Alarme

NOTA: Os limites de alarme são automaticamente repostos com os valores predefinidos sempre que ligar a unidade - exceto quando a unidade está no modo de Segurança do Paciente. No modo de Segurança do Paciente, não é possível ajustar os limites e volumes dos alarmes; só é possível visualizá-los.

ADVERTÊNCIA: 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.

Revisão, Ajuste ou Alteração dos Volumes e Limites do Alarme

1. Assegure-se de que o dispositivo está ligado.
2. Prima o botão Limites até que seja exibido o limite que pretende ver ou alterar.
 - O limite atual aparece na exibição da %SpO₂.
 - A definição atual aparece no mostrador da frequência de pulsação.
 - Continue a premir o botão Limites até que seja exibido o limite que pretende alterar.
3. Para alterar o valor exibido, prima os botões Mais (+) ou Menos (-), conforme desejado.
4. Continue a premir o botão Limites até que a unidade volte ao modo normal de funcionamento.



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

Silenciar Alarmes

Prima o botão Silenciar Alarme para silenciar os alarmes durante dois minutos. O LED de Silenciar Alarme pisca com a frequência do alarme de prioridade média enquanto os alarmes estiverem temporariamente silenciados. Se os alarmes forem silenciados durante condições de alarme ativas, o LED de Silenciar Alarme pisca ao mesmo tempo do que a barra de alarme.

O LED Silenciar Alarme permanece aceso quando o volume do alarme estiver definido para menos de 45 dB. Os indicadores sonoros podem ser desligados no menu de Limites, selecionando OFF na opção do menu do Volume de Alarme correspondente.

Recordar Definições Prévias

O oxímetro de pulso inclui uma característica que permite recordar todas as definições estabelecidas pelo utilizador que estavam na memória quando se desligou pela última vez o dispositivo. Quando esta função é ativada, são recordadas as seguintes definições:

- SpO₂ Limites superior e inferior de pulsação
- Limites inferior e superior da frequência de pulsação
- Definições do volume dos alarmes
- Definições de média de oximetria

As definições previamente reguladas pelo operador podem ser recordadas premindo o botão Limites enquanto a unidade está ligada. “rCL” é exibido, indicando que é possível recordar as definições de limite de alarme prévias. Para recordar as definições, prima o botão Mais e selecione “yES.” Prima o botão Limites novamente para aceitar a recordação e voltar ao modo normal de funcionamento.



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

NOTA: O valor recordado para o alarme de SpO₂ baixa não será inferior à predefinição atual.

Códigos de erro

Este dispositivo inclui códigos de erro que indicam problemas com a unidade. Os códigos de erro são indicados por “Err” no mostrador da %SpO₂ e por um “E” maiúsculo seguido por um código de 2 dígitos na exibição da frequência de pulsação. Para corrigir as situações de erro, siga os passos abaixo:

1. Desligue e volte a ligar a unidade para eliminar o código de erro.
2. Se o erro persistir, desligue toda a energia e volte a ligá-la, voltando também a ligar a unidade.

Se o erro se mantiver, anote o código do erro e contacte os Serviços de Assistência Técnica da Nonin através do número (800) 356-8874 (USA e Canadá), +1 (763) 553-9968, ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Características da Memória e Saída de Dados

O Modelo 7500 fornece uma saída de dados do paciente em tempo real (série), bem como sinais de saída analógicos para a SpO₂, frequência de pulsação e marcadores de eventos.

Saída de Dados do Paciente em Série

Este dispositivo dispõe de capacidades de saída de dados em tempo real. Um formato em série inclui um cabeçalho ASCII contendo informações do número do modelo, hora e data.

O dispositivo disponibiliza a capacidade de obtenção de dados em tempo real através do uso da porta de comunicações em série. Pode ser utilizado o cabo 7500 SC, disponível junto da Nonin, para ligar o Modelo 7500 ao computador receptor. Esta informação proveniente do Modelo 7500 é enviada em formato de série ASCII a uma velocidade de 9600 baud, com 8 bits de dados, 1 bit de ligação e 2 bits de paragem. Cada linha termina com CR/LF.

Os dados do dispositivo são enviados uma vez por segundo no seguinte formato:

SPO₂=XXX HR=YYY

NOTA: Premir o botão LIGAR/MODO DE ESPERA irá introduzir um "*" no final da linha impressa correspondente, para atuar como um marcador de eventos.

Tabela 8: Saída de Dados em Tempo Real

Número do pino	Atribuição de pinos
1	Saída Analógica, SpO ₂
2	Sem ligação
3	Saída de dados em série
4	Saída analógica, frequência da pulsação
5	Ligação à terra
6	Sem ligação
7	Marcador de eventos
8	Sem ligação
9	Sem ligação

Saída Analógica

O Modelo 7500 fornece sinais de saída analógicos para a SpO₂, frequência de pulsação e marcadores de eventos. Todos os níveis de saída estão em conformidade com as especificações mostradas abaixo:

Saída	Especificação
Intervalo de saída analógica, SpO ₂	0 - 1,0 V CC (representando 0-100%) 1,27 V CC (fora da faixa)
Intervalo da frequência de pulsação da saída analógica	0 - 1,0 V CC (representando 0-300 BPM) 1,27 V CC (fora da faixa)
Marcador de eventos	0 V CC ou 1,0 V CC nominal (representando um evento) Marcador de eventos elevado para SpO ₂ inferior ao limite de alarme baixo.
Corrente de Carga de Saída Analógica	Máximo de 2 mA.
Exatidão da saída analógica de %SpO ₂	±2%
Exatidão da saída analógica de frequência de pulsação	±5%

Calibração da Saída Analógica

Os sinais de calibração analógica que permitem a calibração externa do dispositivo são fornecidos depois do arranque inicial e continuam até que o Modelo 7500 comece a acompanhar as leituras da SpO₂ e frequência de pulsação. A rotina de calibração termina quando o sistema começa a acompanhar os sinais. A sequência do sinal de calibração é a seguinte:

Intervalo de Tempo	Sinal Analógico
30 segundos	1,0V CC
30 segundos	0,0V CC
1 segundo	0,1V CC
1 segundo	0,2V CC
1 segundo	0,3V CC
1 segundo	0,4V CC
1 segundo	0,5V CC
1 segundo	0,6V CC
1 segundo	0,7V CC
1 segundo	0,8V CC
1 segundo	0,9V CC
1 segundo	1,0V CC
1 segundo	1,27V CC
Repetir	

Características da Memória

O Modelo 7500 tem capacidade para recolher e armazenar 70 horas contínuas de informações sobre a SpO₂ e frequência de pulsação.

Os dados podem ser reproduzidos com software de recuperação de dados (recomenda-se o software Nonin nVISION). Se pretende criar o seu próprio software, contacte a Nonin para obter informações sobre o formato dos dados.

A memória do Modelo 7500 funciona de forma muito semelhante a uma fita "contínua". Quando a memória fica cheia, a unidade começa a gravar os dados novos por cima dos dados mais antigos. Os dados são gravados a intervalos de 4 minutos.



ATENÇÃO: Se a totalidade da memória estiver cheia, partes do registo mais antigo serão apagadas e substituídas por outros dados quando se inicia um novo registo.

Cada vez que o Modelo 7500 é ligado, a informação da hora/data atual (se o relógio estiver corretamente regulado) é memorizada, iniciando uma nova sessão de registo. Apenas são guardadas na memória as sessões de registo com duração superior a um minuto.

A SpO₂ e a frequência de pulsação do paciente são medidas todos os segundos. A cada 4 segundos, é armazenado o valor extremo do período de amostragem de 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 armazenados em incrementos de 1 pulsação por minuto no intervalo de 18 a 200 pulsações por minuto e em incrementos de 2 pulsações por minuto no intervalo de 201 a 300 pulsações por minuto.

Os dados do paciente são mantidos, mesmo quando se perde a energia externa e da pilha.

Apagar a Memória do Paciente

A memória do paciente pode ser apagada utilizando o modo de Configuração do Modelo 7500. Prima o botão Limites para entrar no modo de Configuração e utilize novamente o botão Limites para percorrer as opções do dispositivo até que seja exibido Apagar Memória. Selecione "Sim" ou "Não" ao utilizar os botões Mais (+) ou Menos (-) para apagar a memória do paciente e depois confirme a sua escolha ao utilizar o botão Limites.

Reprodução dos Dados da Memória

O Modelo 7500 dispõe de uma característica de Reprodução da Memória, permitindo que se reproduzam os dados armazenados através da ligação em série externa. Ao fazer a reprodução dos dados contidos na memória não está a apagar quaisquer dados da memória.

1. Com a unidade desligada, ligue a porta de ligação em série do Modelo 7500 à parte de trás do computador utilizando um cabo 7500 SC, que está disponível junto da Nonin.
2. Prima ininterruptamente o botão Limites enquanto prime por breves instantes o botão LIGADO/MODO DE ESPERA.
3. Liberte o botão Mais (+). O modo de reprodução será exibido nos mostradores de SpO₂ e Frequência de Pulsação até que a reprodução da memória se conclua.
4. Quando a Reprodução da Memória se concluir, o dispositivo voltará ao funcionamento normal.

NOTAS:

- A memória do paciente não pode ser apagada quando o Modelo 7500 estiver no modo de Segurança do Paciente.
 - Se estiver a utilizar o software nVISION, escolha "Model 7500" para tipo de modelo.
 - E07 é um código de erro que ocorre durante a reprodução da memória e significa que não é possível a unidade garantir a exatidão de todos os dados do paciente em memória. Limpe a memória do dispositivo para garantir que são eliminados todos os dados inexatos. Se o erro persistir na reprodução da memória, contacte a Assistência Técnica da Nonin.
 - O marcador de eventos não está armazenado na memória 7500.
-

Ligar o dispositivo a um sistema médico

A incorporação do dispositivo num sistema médico requer que o integrador identifique, analise e avalie os riscos para o paciente, operadores e terceiros. 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 efetuadas no sistema médico que têm de ser avaliadas incluem:

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

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

NOTAS:

- A utilização de uma tomada múltipla com vários dispositivos resulta num Sistema Elétrico Médico.
- 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 paciente.



ATENÇÃO: A falha de um acoplamento de dados de rede (conectores/cabo de série) resultará na perda de transferência de dados.

Assistência técnica, suporte e garantia

Antes de devolver qualquer produto à Nonin, é necessário obter um número de autorização de devolução. Para obter esse número de autorização de devolução, contacte os Serviços de Assistência Técnica da Nonin:

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

(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
+1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá)

E-mail: technicalservice@nonin.com

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

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



ATENÇÃO: Este dispositivo é um instrumento eletrônico de precisão e deve ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes eletrônicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.

Garantia

Para informações sobre garantia, vá para: <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 na unidade USB do manual do utilizador.
- Contacte o seu distribuidor ou a Nonin através do número (800) 356-8874 (EUA e Canadá), +1 (763) 553 9968 ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visite www.nonin.com.

ADVERTÊNCIA: Utilize este dispositivo apenas com fontes de alimentação especificadas pela Nonin.

ADVERTÊNCIA: A utilização de outros acessórios, sensores e cabos que não os especificados na Lista de peças e acessórios pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas e/ou em imunidade reduzida deste dispositivo.

ADVERTÊNCIA: 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 incorreto do oxímetro de pulso.

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução possível	
O Modelo 7500 não liga.	A unidade não tem energia.	Ligue a ficha da fonte de alimentação de CA.	
O Modelo 7500 não funciona com pilhas.	A unidade de bateria não está carregada.	Ligue a ficha do dispositivo Modelo 7500AC à fonte de alimentação de CA para carregar a unidade da bateria.	
	A pilha não funciona.	Contacte o Serviço de Assistência Técnica da Nonin para reparação ou substituição.	
Não consegue obter uma indicação verde de pulsação no gráfico de barras. NOTA: Em certas circunstâncias, a perfusão do paciente pode ser inadequada para a deteção da pulsação.	A força da pulsação do paciente é indistinguível ou mal perfurada.	Volte a posicionar o dedo ou insira outro dedo e mantenha o sensor imóvel durante, pelo menos, 10 segundos. Aqueça o dedo do paciente esfregando-o ou cobrindo-o com um cobertor. Posicione o sensor num local diferente.	
	A circulação é reduzida devido à pressão excessiva no sensor (entre o sensor e uma superfície dura) após a inserção do dedo.	Deixe a mão repousar confortavelmente, sem apertar ou premir o sensor contra uma superfície dura.	
	O dedo está frio.	Aqueça o dedo do paciente esfregando-o ou cobrindo-o com um cobertor. Posicione o sensor num local diferente.	
	O sensor está aplicado incorretamente.	Aplique o sensor corretamente.	
	Pode haver interferência de uma das seguintes fontes: <ul style="list-style-type: none"> • cateter arterial • banda de medição da pressão sanguínea • procedimento eletrocirúrgico • linha de infusão 	Reduza ou elimine qualquer interferência. Certifique-se de que o sensor não está colocado no mesmo braço que é usado para outras terapêuticas ou diagnósticos do paciente (por exemplo, braçadeira para medição da pressão arterial).	
	O LED vermelho não está iluminado na área de inserção do dedo do sensor.		Assegure-se de que o sensor está firmemente preso ao Modelo 7500.
			Verifique se o sensor apresenta algum sinal visível de deterioração.
			Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.

Problema	Causa possível	Solução possível
Indicação de qualidade de pulsação frequente ou mantida.	A luz ambiente é excessiva.	Proteja o sensor da fonte de luz.
	O Modelo 7500 está aplicado numa unha com verniz ou numa unha artificial.	Aplique o sensor num dedo sem verniz na unha ou sem uma unha artificial. Posicione o sensor num local diferente.
	O LED vermelho não está iluminado na área de inserção do dedo do sensor.	Assegure-se de que o sensor está firmemente preso ao Modelo 7500.
		Verifique se o sensor apresenta algum sinal visível de deterioração. Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
	Movimento excessivo do paciente.	Reduza o movimento do paciente.
Aparece um traço (-) no mostrador de %SpO₂.	É detetado um sinal inadequado do dedo.	Volte a posicionar o dedo ou insira outro dedo e mantenha o sensor imóvel durante pelo menos 10 segundos. Posicione o sensor num local diferente.
	O dedo foi retirado do sensor.	Volte a inserir o dedo e mantenha o sensor imóvel durante, pelo menos, 10 segundos.
	O Modelo 7500 não está a funcionar.	Desligue a unidade, verifique todas as ligações e tente novamente.
		Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Aparece um código de erro na área de visualização.	O Modelo 7500 detetou um erro.	Desligue e volte a ligar a unidade para eliminar o código de erro. Se o erro persistir, desligue toda a energia e volte a ligá-la, voltando também a ligar a unidade. Se o erro persistir, anote o código do erro e contacte a Assistência Técnica da Nonin.
A unidade está no modo de Alarme, mas não se ouvem quaisquer alarmes sonoros.	O botão para Silenciar Alarme durante 2 minutos está ativado.	Pressione o botão Silenciar Alarme para voltar a ativar o volume dos alarmes ou aguarde 2 minutos. Decorridos dois minutos, os tons de alarme irão reativar-se automaticamente.
	Volume sonoro definido para "OFF" nos limites do alarme.	Ajuste o volume através do modo de configuração
O Modelo 7500 não regista dados.	A bateria está fraca.	Recarregue a bateria.
	Não se deteta a bateria.	Contacte o seu distribuidor ou o Serviço de Assistência Técnica da Nonin para reparação ou substituição.

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

Informações técnicas

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



ATENÇÃO: Não se pode utilizar um dispositivo de teste funcional para avaliar a exatidão de um monitor ou sensor de pulsoxímetro.



ATENÇÃO: Todas as peças e acessórios ligados à porta série deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo em conformidade com a Norma EN 60950, IEC 2368-1, ou a UL 1950 relativamente a equipamentos de processamento de dados.

ADVERTÊNCIA: 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

Desempenho essencial

O Desempenho Essencial do Modelo de Oximetria de Pulso 7500 inclui a Precisão de SpO₂, Precisão da Taxa de Pulso, e as Condições de Limite de Alarme ou a Criação de uma Condição de Alarme Técnico. A exatidão ou alarmes podem ser afetados como resultado da exposição a perturbações eletromagnéticas que estão fora dos ambientes listados nas Indicações de utilização. Se ocorrerem problemas, afaste o sistema Nonin da fonte de interferências eletromagnéticas.

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

Tabela 9. Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade
<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas Indicações de utilização.</i>	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de Tensão/Emissões de Tremulação IEC 61000-3-3	Dentro dos limites de acordo com a norma IEC 61000-3-3

Tabela 10. Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de conformidade	
<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas Indicações de utilização.</i>		
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para circuitos de alimentação elétrica ±2 kV para linhas de entrada/saída	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ± 2kV da linha ao solo ±0,5 kV, ±1 kV de linha a linha	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo a 50 Hz à fase de 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315° 0% UT para 1 ciclo a 50 à fase de 0° 70% UT para 25 ciclos a 50 Hz à fase de 0° 0% UT para 250 ciclos a 50 Hz à fase de 0°	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	3 Vrms
	Bandas ISM e de radioamador entre 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms
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
Nota: U _T é a voltagem da rede principal de CA antes da aplicação do nível de teste.		

Média de oximetria para SpO exibido

O valor SpO₂ exibido no ecrã do monitor é a média dos dados recolhidos dentro de um tempo específico. O 7500 permite a seleção entre duas médias de oximetria, média padrão/rápida ou híbrida.

A média padrão/rápida é a média padrão definida no dispositivo. A média padrão/rápida responde às alterações no nível de saturação de oxigénio do paciente mais rapidamente do que a média híbrida. Isto pode identificar mais rapidamente eventos transitórios e de súbita dessaturação.

A média híbrida tem uma resposta mais lenta do equipamento à dessaturação do oxigénio do paciente para minimizar quaisquer alterações súbitas no valor SpO₂ devido a artefactos de movimento ou outras condições transitórias, ao mesmo tempo que proporciona a rápida recuperação da média padrão/rápida.

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.

A seleção da média padrão/rápida utiliza 4 batimentos de média exponencial tanto para SpO₂ como para a frequência de pulsação.

A seleção da média híbrida utiliza uma média adaptativa de 4 - 8+ batimentos para os valores SpO₂ e uma média exponencial de 8 batimentos para a frequência de pulsação.

Média de oximetria	Valores de SpO ₂		Valores de frequência de pulso	Latência
Padrão/rápida	Dessaturação	4 batimentos exponencial	4 batimentos exponencial	2 batimentos
	Saturação	4 batimentos exponencial	4 batimentos exponencial	2 batimentos
Híbrida	Dessaturação	8+ batimentos exponencial*	8 batimentos exponencial	2 batimentos
	Saturação	4 batimentos exponencial	8 batimentos exponencial	2 batimentos

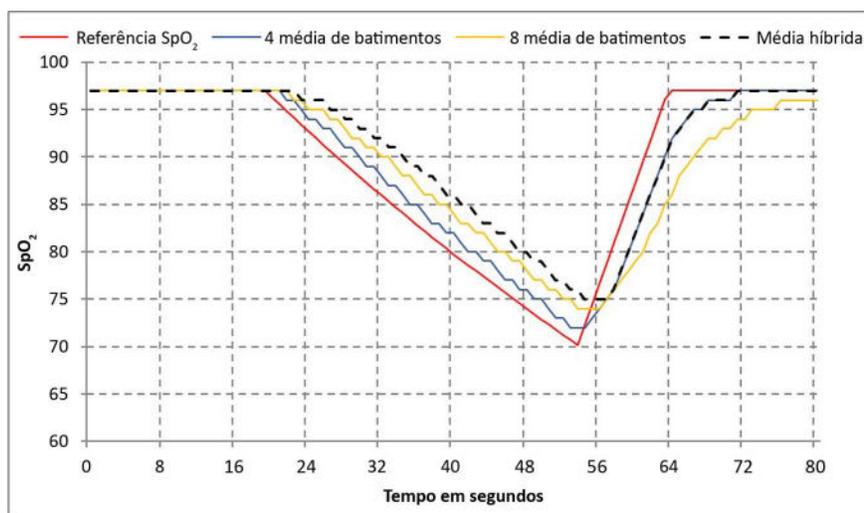
*A dessaturação híbrida SpO₂ exponencial é uma derivação Nonin de 8 batimentos exponenciais

Atrasos do equipamento	Atraso
Atraso de atualização da apresentação	1,5 segundos
Atraso da geração do sinal de alarme	0 segundos

Exemplo - Média exponencial da SpO₂

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

Frequência de pulso = 75 BPM



Especificamente para este exemplo:

- Resposta da média dos 4 batimentos -
 - A resposta à dessaturação é de 1,5 segundos.
 - A resposta à dessaturação é de 1,5 segundos.
- Resposta da média híbrida -
 - A resposta à dessaturação é de 5 segundos.
 - A resposta à dessaturação é de 1,5 segundos.

Resumo dos testes

SpO₂ A precisão, o movimento e a perfusão baixa foram testadas pela Nonin Medical, Inc. conforme descrito abaixo.

SpO₂ Teste de precisão

O teste da precisão da SpO₂ é efetuado durante estudos de hipoxia 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 exatidão dos sensores é determinada em comparação com as amostras do co-oxímetro medidas ao longo de um intervalo de SpO₂ 70–100%. 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 Elétrico 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 precisão 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 de pulsação durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

Testes 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 as normas ISO 80601-2-61, para a frequência de pulsação e SpO₂ na amplitude de pulsação mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%). SpO₂

Princípios de funcionamento

A oximetria de pulso consiste num método não invasivo que faz passar luz vermelha e infravermelha através do tecido perfundido e deteta os sinais de oscilação causados pelas pulsações arteriais. O sangue bem oxigenado é vermelho vivo, enquanto o sangue pouco oxigenado é vermelho escuro. O pulsoxímetro determina a saturação de oxigénio da hemoglobina arterial funcional (SpO₂) a partir desta diferença de cor ao medir a proporção de vermelho absorvido e luz infravermelha à medida que o volume flutua a cada pulsação.

Especificações

Intervalo de apresentação da saturação de oxigênio:	0 a 100% SpO ₂
Intervalo de apresentação da frequência de pulso:	18 a 321 pulsações por minuto (PPM)
Mostradores:	<p>Qualidade da Pulsação: LED, amarelo</p> <p>Alarme do Sensor: LED, amarelo</p> <p>Gráfico de Barras para Força da Pulsação: LED, gráfico de barras, segmentos tricolores</p> <p>Indicador de Alarme: LED, bicolor</p> <p>Alarme silenciado: LED, amarelo</p> <p>Mostradores numéricos: LEDs de 3 dígitos, 7 segmentos, verdes</p> <p>Pilha Baixa: LED, amarelo</p>
Exatidão – Sensores:	Os dados de precisão declarados para outros sensores compatíveis podem ser encontrados no documento de Precisão do Sensor da Nonin.
Volume do Alarme:	Elevado: 75 dBA Baixo: 63 dBA
Volume dos sons informativos:	Elevado: 67 dBA Baixo: 55 dBA
Comprimentos de onda e Potência de Saída:^a	<p>Vermelho: 660 nm @ 0,8 mW potência média máxima</p> <p>Infravermelho: 910 nm @ 1,2 mW potência média máxima</p>
Memória:	70 horas (presumindo um funcionamento contínuo)
Temperatura:	<p>Funcionamento: 0 °C a 40 °C</p> <p>Armazenamento/Transporte: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)</p> <p>Tempo (desde o armazenamento) para o monitor estar pronto para a utilização prevista: 6 minutos para aquecer de -40 °C a 0 °C 23 minutos para arrefecer a uma temperatura entre 70 °C a 40 °C</p>
Humidade:	<p>Funcionamento: 10 a 90% sem condensação</p> <p>Armazenamento/Transporte: 10 a 95% sem condensação</p>
Altitude (Funcionamento):	Até 4000 metros (13 123 pés)
Pressão hiperbárica:	Até 4 atmosferas

a. Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efetuam terapia fotodinâmica.

Necessidades de Alimentação de Energia (Principal):	100-240 VCA 50-60 Hz
--	----------------------

Energia Interna:	Bateria: Unidade da Pilha de NiMH de 7,2 volts Período de vida útil (pilha completamente carregada): 16 horas no mínimo Vida de armazenamento: 21 dias no mínimo Taxa de recarga: máximo de 4 horas
Dimensões:	Aproximadamente 219 mm (8.6") W x 92 mm (3.6") H x 142 mm (5.6") D
Peso:	Aproximadamente 900 gramas (2 lbs) com pilha
Garantia:	3 anos
Classificação de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:	Tipo de proteção: Classe II (em alimentação de CA com a fonte de alimentação MPP30). Alimentação interna (com pilhas) Grau de proteção: Peça aplicada tipo BF Modo de funcionamento: Contínuo Grau de estanqueidade da proteção contra a entrada de líquidos: IP33
Saídas analógicas:	SpO ₂ Intervalo de Saída: 0-1 VDC (0-100% SpO ₂), 1.27 VDC (fora da faixa) Intervalo de saída da frequência de pulsação : 0-1 VDC (0-300 BPM), 1.27 VDC (fora da caixa) Marcador de eventos: 0 V (nenhum evento), 1 V (ocorreu evento) Precisão: ±2% (SpO ₂), ±5% (Frequência de pulsação) Corrente de Carga: Máximo de 2 mA.