Manuale d'uso

Model 7500

Pulsossimetro digitale

CE 0123

Italiano

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.



Vedere le Istruzioni per l'uso.

Le informazioni contenute in questo manuale sono state accuratamente controllate e si ritiene che siano precise. Nell'interesse di un continuo sviluppo del prodotto, la NONIN si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti al manuale e ai prodotti ivi descritti, senza alcun avviso o impegno.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
U.S.A.

+1 763 553 9968
800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada)
Fax +1 763 553 7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

CE 0123

EC REP

Rappresentante autorizzato CE:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germania

Il riferimento a "NONIN" in questo manuale sottintende la Nonin Medical, Inc.

Nonin è un marchio depositato della Nonin Medical, Inc.

© 2007 Nonin Medical, Inc.

5676-004-03

Indice

Legenda dei simboli 1
Indicazioni per l'uso 3
Controindicazioni 3
Avvertenze 3
Precauzioni 4
Display, indicatori e comandi 7
Azionamento del modello 7500 10
Modalità operative e valori predefiniti 11
Modalità di configurazione, visualizzazione dei limiti e impostazione della data e dell'ora 11
Valori di fabbrica 11
Impostazioni definite dall'utente 12
Modalità di sicurezza del paziente 12
Funzioni dell'operatore 14
Cura e manutenzione 18
Pulizia del modello 7500 18
Allarmi e limiti 19
Allarmi di alta priorità 19
Allarmi di media priorità 19
Allarmi di controllo 19
Segnalazioni informative 19
Riepilogo degli allarmi 20
Revisione e impostazione del volume e dei limiti di allarme 21
Silenziamento degli allarmi 21
Richiamo delle impostazioni precedenti 22
Codici di errore 22
Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati 23
Trasmissione seriale dei dati del paziente 23
Uscita analogica 24
Caratteristiche della memoria 25
Servizio, assistenza e garanzia 27
Garanzia 28
Ricambi e accessori 29
Guida alla soluzione dei problemi 31
Informazioni tecniche 34
Dichiarazione del produttore 34
Tempo di risposta dell'apparecchiatura 38
Riepilogo dei test 39
Dati tecnici 40

Legenda dei simboli

La presente tabella descrive i simboli usati dal pulsossimetro modello 7500. Per dettagli sui simboli operativi, consultare la sezione “Uso del pulsossimetro modello 7500”.

Simbolo	Descrizione
	**Attenzione.**
	Vedere le Istruzioni per l’uso.
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
	**Marchio UL per Canada e Stati Uniti** relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 n. 601.1.
	**Marchio CE** indicante la conformità alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici.
SN	Numero di serie.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	**Rappresentante autorizzato** per l’Unione Europea.
	Numero di lotto
IPX2.	Protetto dal gocciolamento in caduta verticale con l’involucro inclinato a un angolo massimo di 15°, secondo la norma IEC 60529.
%SpO_2.	Display della %SpO_2.
	Display della frequenza del polso.
	Display numerici a diodi luminosi

Simbolo	Descrizione
	LED della barra di allarme.
	LED della qualità del polso.
	LED di allarme del sensore.
	Indicatore a barre LED del tono del polso.
	LED di silenziamento dell'allarme.
	LED del convertitore di alimentazione in c.a.
	LED delle batterie scariche.
	Pulsante ACCESO/STANDBY.
	Pulsante di silenziamento degli allarmi.
	Pulsante dei limiti.
	Pulsante più.
	Pulsante meno.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante. L'apparecchio contiene trasmettitori di RF. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo.

Indicazioni per l’uso

Il pulsossimetro digitale NONIN® modello 7500 è un dispositivo portatile da banco indicato per la misura, la visualizzazione e la registrazione simultanee della saturazione di ossigeno funzionale dell’emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso in pazienti adulti e pediatrici, a partire dall’età neonatale. Questo strumento è adatto al controllo saltuario e/o al monitoraggio continuo dei pazienti, sia in presenza di movimento che in condizioni di immobilità, e a livelli di perfusione sia buoni che insufficienti.

Controindicazioni

- Non usare il pulsossimetro in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica.
- Pericolo di esplosione – Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.
- Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1:1990, articolo 17h.

Avvertenze

- L’uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
- I rilevamenti del pulsossimetro possono essere compromessi dall'uso di strumenti elettrochirurgici.
- Usare esclusivamente sensori per pulsossimetri di marca PureLight NONIN. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri NONIN. L’uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.
- Non usare sensori danneggiati.
- Evitare di immergere il dispositivo e di usarlo nei pressi di acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che il paziente rimanga impigliato o si strangoli.
- Usare il pulsossimetro solo con i convertitori di alimentazione forniti dalla Nonin Medical.
- Questo dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti di inattività quando il pacco batterie è in via di esaurimento.

Avvertenze (segue)

- Evitare di usare questo dispositivo in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento.
- Le batterie devono essere sempre installate durante il funzionamento del dispositivo, anche durante l'alimentazione in c.a. NON usare il dispositivo senza batterie.
- L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale può aumentare le emissioni elettromagnetiche erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.
- Per garantire la conformità a norme e standard relativi alla sicurezza del prodotto, assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia alto abbastanza da essere udito in tutte le situazioni. Non coprire od ostruire le aperture dell'altoparlante.
- Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.

Precauzioni

- Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2001 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questo standard ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze pericolose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
- Se il dispositivo non risponde come dovuto, interromperne l'uso finché il problema non è stato risolto da personale tecnico qualificato.
- Il sensore potrebbe non funzionare se applicato ad estremità fredde a causa di cattiva circolazione. Riscaldare o massaggiare il dito per aumentare la circolazione o riposizionare il sensore.
- Non sterilizzare il dispositivo con gas o in autoclave.

⚠ *Precauzioni (segue)*

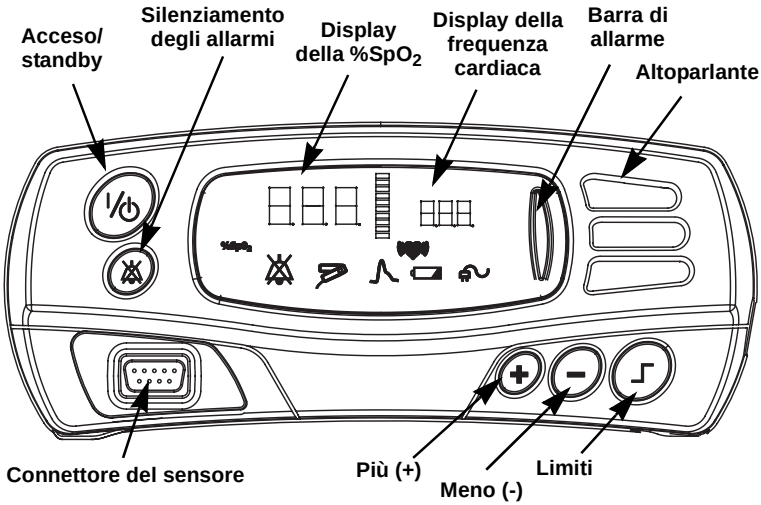
- Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente.
- Il dispositivo è dotato di software particolarmente tollerante ai movimenti, che riduce al minimo la possibilità di interpretare gli artefatti di movimento come pulsazione valida. Restano comunque alcune circostanze in cui il pulsossimetro può commettere questo tipo di errore.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6-8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori e/o alle fasce adesive può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
- Non appoggiare liquidi sopra il dispositivo.
- Non immergere il pulsossimetro o i sensori in alcun liquido.
- Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire il dispositivo o i sensori.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio. Usare unicamente batterie approvate dalla NONIN.
- Quando si usa il caricabatterie 300PS-UNIV, accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato a una presa di corrente con messa a terra.
- Per garantire la continuità del monitoraggio, evitare di usare sensori auricolari a clip o sensori a riflettanza su pazienti pediatrici o neonatali.
- In conformità alla Direttiva 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi alla Nonin per informazioni.
- Per garantire la continuità del monitoraggio e la precisione dei dati, rimuovere qualsiasi oggetto che possa compromettere il rilevamento degli impulsi e la misurazione (ad. es., bracciali per sfigmomanometri).
- La scrittura dei dati avviene a intervalli di quattro minuti; per questo motivo, una volta riempita la memoria, i nuovi record sovrascrivono quelli meno recenti.

⚠ *Precauzioni (segue)*

- Il dispositivo determina la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misure sono:
  - eccessiva illuminazione dell'ambiente
  - eccessivo movimento del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione errata del sensore
  - tipo di sensore sbagliato
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - verde indocianina e altri coloranti intravascolari
  - carbossiemoglobina
  - metaemoglobina
  - emoglobina non funzionale
  - unghia artificiali o smaltate
  - sensore non a livello del cuore.
- Non è possibile utilizzare un tester per valutare la precisione di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.
- Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati secondo le norme IEC EN 60950 o UL1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.
- L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati errati.

Display, indicatori e comandi

Questa sezione descrive i display, gli indicatori e i comandi del modello 7500.



Display della %SpO_2

Il display della %SpO_2 si trova nella parte sinistra del pannello anteriore del modello 7500 ed è identificato dal simbolo %SpO_2. Visualizza la percentuale di saturazione di ossigeno del sangue, da 0 a 100%. Le cifre del display lampeggiano durante le condizioni di allarme della SpO_2. Per informazioni sulla precisione dei sensori, fare riferimento alla sezione “Dati tecnici”.

Display della frequenza del polso

Il display della frequenza del polso si trova nella parte destra del pannello anteriore del modello 7500 ed è identificato dal simbolo . Questo display mostra la frequenza del polso in battiti al minuto, da 18 a 321. Le cifre del display lampeggiano durante le condizioni di allarme della frequenza del polso. Per informazioni sulla precisione dei sensori, fare riferimento alla sezione “Dati tecnici”.

NOTA – I LED sono diodi a emissione luminosa (dall’inglese “light-emitting diode”).



Display numerici a diodi luminosi

I display numerici a diodi luminosi verdi visualizzano la percentuale di SpO_2 e la frequenza del polso. Quando si configura il dispositivo, questi LED presentano anche i valori dei limiti di allarme e del volume, nonché la data e l'ora.

Indicatori e icone



LED della barra di allarme

Questo LED segnala tutte le condizioni di allarme. Per gli allarmi di alta priorità (paziente), la spia è rossa e lampeggia velocemente. Per gli allarmi di media priorità, è color ambra e lampeggia lentamente.



LED della qualità del polso

Questo LED color ambra lampeggia per indicare che il segnale del polso è di scarsa qualità. Nel caso in cui il segnale risulti scadente per un periodo prolungato, il LED rimane acceso senza lampeggiare.



LED di allarme del sensore

Questo LED color ambra indica che il sensore è scollegato, guasto, collegato in modo errato o incompatibile con questo monitor.

AVVERTENZA – Non usare sensori danneggiati.



Indicatore a barre LED del tono del polso

Questo indicatore a 8 segmenti di tre colori indica il tono del polso rilevato dall'ossimetro. L'altezza del LED è proporzionale al segnale del polso e il colore è determinato dalla forza della pulsazione.

Verde = polso di forza adeguata

Ambra = polso di forza mediocre

Rosso = polso debole, allarme di alta priorità



LED di silenziamento degli allarmi

Quando questo LED è color ambra e lampeggia, indica che gli allarmi sonori sono stati messi in sordina per due minuti. Quando sono attivi degli allarmi, questo LED lampeggia in sincronismo con la barra degli allarmi. Se non vi sono allarmi attivi, lampeggia alla frequenza corrispondente agli allarmi di media priorità. Se rimane acceso, il LED indica che il volume degli allarmi acustici è impostato su un valore inferiore a 45 dB.



LED del convertitore di alimentazione in c.a.

Questo LED verde si accende quando il modello 7500 è alimentato da una fonte di alimentazione elettrica esterna.



LED delle batterie scariche

Quando questo LED di colore ambra lampeggia, indica che la carica del pacco batterie si sta esaurendo; quando rimane acceso fisso, significa che le batterie hanno raggiunto un livello critico. *Questo LED non indica che il modello 7500 funziona a batteria.*

AVVERTENZA – Questo dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti di inattività quando il pacco batterie è in esaurimento.

Pulsanti del pannello anteriore del modello 7500



Pulsante ACCESO/STANDBY

Premendo una volta questo pulsante, il modello 7500 si accende. Tenendolo premuto per almeno 1 secondo, il dispositivo si spegne e passa in modalità Standby. In modalità Standby, tutte le funzioni sono disattivate tranne le seguenti:

- se il pulsossimetro è collegato alla presa di rete, il LED del convertitore di alimentazione in c.a. rimane acceso;
- se il pulsossimetro è collegato alla presa di rete, le batterie si ricaricano.

Premendo brevemente questo pulsante mentre l'unità è accesa, si genera un marker di evento.



Pulsante di silenziamento degli allarmi

Questo pulsante mette in sordina o rende udibili le segnalazioni acustiche. Premendolo, gli allarmi sonori vengono disattivati per due minuti. Premendolo di nuovo mentre le segnalazioni acustiche sono in sordina, gli allarmi diventano nuovamente udibili.



ATTENZIONE – La funzione di sordina di due minuti è attiva automaticamente all'avviamento del dispositivo.



Pulsante dei limiti

Questo pulsante visualizza i limiti massimi e minimi di allarme delle misurazioni di SpO_2 e frequenza del polso.

Premendo il pulsante dei limiti, l'utente è in grado di accedere alle opzioni avanzate del menu, che includono la regolazione delle impostazioni e del volume degli allarmi e l'impostazione della data e dell'ora. Le modifiche vengono effettuate premendo i pulsanti più (+) e meno (-).





Pulsanti più (+) e meno (-)

Con questi pulsanti si possono modificare i valori di numerosi parametri del pulsossimetro modello 7500, tra cui l'ora, la data, il volume e i limiti di allarme massimi e minimi, tranne che in modalità di sicurezza del paziente.

Azionamento del modello 7500

NOTES:

- Prima di usare il modello 7500, leggere attentamente tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni.
- Prima di usare il modello 7500, caricare la batteria per 4 ore.
- Quando la batteria del modello 7500 raggiunge un livello critico, scatta un allarme di media priorità. Per azzerare l'allarme, caricare la batteria, spegnere il dispositivo e riaccenderlo.

Premere il pulsante ACCESO/STANDBY. Al momento dell'accensione, il modello 7500 esegue una breve sequenza di inizializzazione.

Verificare che tutte le spie e gli indicatori si accendano e che l'apparecchio emetta 3 bip durante la prima fase della sequenza. Se una delle spie non si accende (salvo il LED dell'adattatore di alimentazione in c.a.), non usare il modello 7500. Contattare l'assistenza clienti NONIN.

Per verificare che il pulsossimetro modello 7500 funzioni correttamente, è importante monitorare le letture di SpO_2 e della frequenza del polso. Procedere nel modo seguente per verificare il corretto funzionamento del sensore.

1. Accertarsi che il modello 7500 sia acceso e che il sensore sia collegato.
2. Applicare il sensore del pulsossimetro facendo riferimento alle relative istruzioni per l'uso.
3. Verificare che sia visualizzata una buona lettura dell'SpO_2, che appaia il valore della frequenza del polso e che l'indicatore a barre del tono del polso sia attivo.

AVVERTENZA – L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.

AVVERTENZA – Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che il paziente rimanga impigliato o si strangoli.

Modalità operative e valori predefiniti

Il modello 7500 include una modalità di configurazione, valori predefiniti in fabbrica e definiti dall'utente, e la modalità di sicurezza del paziente.

NOTA – La modalità di sicurezza del paziente ha il sopravvento sulle impostazioni predefinite.

Modalità di configurazione, visualizzazione dei limiti e impostazione della data e dell'ora

In modalità di configurazione, l'utente può regolare i limiti e i volumi degli allarmi, impostare la data e l'ora, e azzerare la memoria del dispositivo. Premendo il pulsante dei limiti si attiva la modalità di configurazione, permettendo di apportare modifiche con i pulsanti più (+) e meno (-). Questa modalità è disponibile quando il dispositivo è in funzione oppure durante la sequenza di avvio/inizializzazione. Per regolare la data e l'ora si impostano le ultime cinque opzioni della modalità di configurazione: l'anno, il mese, il giorno, l'ora e i minuti.

La modalità di configurazione non è disponibile quando è attiva la modalità di sicurezza del paziente. Premendo il pulsante dei limiti in modalità di sicurezza del paziente, i limiti compaiono uno alla volta sui display, permettendo all'operatore di prendere visione delle impostazioni correnti. I limiti possono essere visualizzati anche tenendo premuto il pulsante più (+), indipendentemente dalla modalità operativa.

Valori di fabbrica

I valori di fabbrica dei parametri regolabili sono indicati nella tabella seguente. Queste sono le impostazioni predefinite del modello 7500.

Il modello 7500 viene spedito con i valori di fabbrica indicati di seguito. Per ripristinarli dopo aver definito i propri limiti di allarme personalizzati, premere simultaneamente il pulsante di silenziamento degli allarmi e il pulsante meno (-).

NOTA – Quando si riattivano i valori di fabbrica, si perdono le impostazioni definite dall'utente.

Limite di allarme	Valore di fabbrica	Valori disponibili	Incrementi
Limite massimo dell'allarme di SpO_2	Off	Off, 80-100	1%
Limite minimo dell'allarme di SpO_2	85%	Off, 50-95	1%
Limite massimo dell'allarme di frequenza del polso	200 BPM	Off, 75-275	5 BPM
Limite minimo dell'allarme di frequenza del polso	50 BPM	Off, 30-110	5 BPM
Volume degli allarmi	Alto	Off, basso, alto	N.p.

Se in una sessione operativa non si richiamano o modificano i parametri nel menu di configurazione, vengono selezionate automaticamente le impostazioni predefinite degli allarmi e del volume.

Impostazioni definite dall'utente

L'opzione Impostazioni definite dall'utente richiede la regolazione dei limiti e del volume degli allarmi. Per memorizzare le impostazioni definite dall'utente, specificare i limiti di allarme e quindi premere il pulsante dei limiti tenendo premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi.

NOTA –In tal modo, il dispositivo memorizza i limiti di allarme correnti come valori predefiniti dall'utente.

Quando questa opzione è selezionata, il modello 7500 richiama all'avvio le impostazioni definite dall'utente, che hanno pertanto la priorità rispetto ai valori predefiniti in fabbrica. Tutte le impostazioni definite dall'utente rimangono memorizzate anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di esaurimento del pacco batterie.

Modalità di sicurezza del paziente

I limiti di allarme non possono essere modificati quando il modello 7500 è in modalità di sicurezza del paziente. Questa funzione impedisce la modifica accidentale dei parametri critici. Con la modalità di sicurezza del paziente, il modello 7500 permette agli utenti di bloccare e sbloccare i limiti di allarme, le impostazioni del volume, l'ora e la data. Gli operatori noteranno diverse differenze di funzionamento in questa modalità:

- Non è possibile richiamare le impostazioni predefinite o usate precedentemente.
- Non si può cambiare l'ora e la data.

- Non è possibile modificare i limiti e il volume degli allarmi di SpO_2 e della frequenza del polso. Il pulsante dei limiti permette solo di visualizzare i limiti stessi.
- Non si può azzerare la memoria dei dati del paziente.
- Per mettere il dispositivo nella modalità Standby, è necessario tenere premuto il pulsante ACCESO/STANDBY per almeno 3 secondi.
- Non è possibile riprodurre il contenuto della memoria.

La modalità di sicurezza del paziente rimane attiva anche quando il dispositivo viene spento e riacceso e persino in caso di interruzione dell'energia elettrica e di esaurimento del pacco batterie.

NOTA – Dopo aver avviato la modalità di sicurezza del paziente, accendere il dispositivo e verificare la modalità stessa e le impostazioni.

Quando la modalità di sicurezza del paziente è attiva, gli operatori non possono modificare i limiti o il volume degli allarmi di SpO_2 o della frequenza del polso, ma sono in grado di visualizzarli. Tuttavia, non possono né visualizzare, né impostare l'ora e la data.

Quando il modello 7500 è acceso in modalità di sicurezza del paziente, si visualizza **"SEC on"** sul display e l'unità emette tre segnalazioni acustiche informative. Si visualizzano quindi i limiti massimi di allarme, seguiti dai limiti minimi.

NOTA – La memoria dei dati del paziente non può essere azzerata quando il modello 7500 è in modalità di sicurezza del paziente. Inoltre, la modalità rimane attiva anche quando si spegne l'unità.

Visualizzazione e selezione dello stato della modalità di sicurezza del paziente

Per attivare la modalità di sicurezza del paziente, tenere premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi mentre si accende il dispositivo. Per disattivarla, tenere premuti i pulsanti di silenziamento degli allarmi e dei limiti mentre si accende il dispositivo.

All'avvio, il display visualizza lo stato della modalità per 1 secondo:

- "SEC on" compare se la modalità di sicurezza del paziente è attiva;
- "SEC oFF" compare se la modalità è disattivata.

Funzioni dell’operatore

Il pulsossimetro modello 7500 dispone di svariate funzioni basilari e semplici da usare, la maggior parte delle quale richiede la pressione di un solo pulsante.

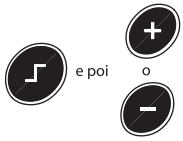
Funzione	Pulsante	Istruzioni
Accensione e spegnimento del modello 7500.		Premere il pulsante ACCESO/STANDBY per accendere il pulsossimetro modello 7500. Tenere premuto il pulsante per almeno un secondo per spegnere il dispositivo. Per spegnerlo quando è attiva la modalità di sicurezza del paziente, tenere premuto il pulsante ACCESO/STANDBY per tre secondi.
Generazione di un marker di evento.		Premere brevemente il pulsante ACCESO/STANDBY mentre l’unità è accesa.
Messa in sordina degli allarmi sonori (2 minuti).		Premere brevemente il pulsante di silenziamento degli allarmi.
Volume del segnale acustico del polso.		Premere brevemente il pulsante più (+) mentre l’unità è in modalità operativa. Premerlo di nuovo per scorrere una alla volta le opzioni disponibili per il volume del segnale acustico del polso.
Impostazione dei limiti o del volume degli allarmi, azzeramento della memoria o impostazione dell’ora.		Premere brevemente il pulsante dei limiti per scorrere il relativo menu. Modificare i limiti di allarme o il volume secondo la necessità, premendo i pulsanti più (+) o meno (-). Quando si preme il pulsante dei limiti, le impostazioni compaiono nell’ordine visualizzato nella Tabella 1 a pagina 15.

Tabella 1 – Sequenza di visualizzazione dei limiti			
Parametro	**Parametro (display della %SpO_2)**	**Impostazione iniziale (display della frequenza del polso)**	**Gamma di regolazione**
Richiamo impostazioni di allarme	"rCL"	"no"	"YES" o "no"
Limite minimo allarme di SpO_2	"O2L" [2,3]	"85"	"OFF" o da 50 a 95 in incrementi di 1
Limite massimo allarme del polso	"HH" [2]	"200"	"OFF" o da 75 a 275 in incrementi di 5
Limite minimo allarme del polso	"HL" [2]	"50"	"OFF" o da 30 a 110 in incrementi di 5
Limite massimo allarme di SpO_2	"O2H" [2]	"OFF"	"OFF" o da 80 a 100 in incrementi di 1
Volume allarmi	"Vdb" [2]	"Hi"	"OFF", "Lo" o "Hi"
Azzeramento memoria	"CLr" [1]	"no"	"YES" o "no"
Conferma di azzeramento memoria	"dEL" [1]	"no"	"YES" o "no"
Anno	"Y"	"00"	Da 0 a 99 in incrementi di 1
Mese	"nn"	"00"	Da 0 a 12 in incrementi di 1
Giorno	"d"	"00"	Da 1 a 31 in incrementi di 1
Ora	"h"	"00"	Da 0 a 23 in incrementi di 1
Minuti	"nn"	"00"	Da 0 a 59 in incrementi di 1

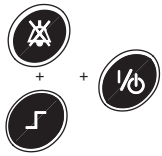
Note

1) Queste due opzioni del menu fanno entrambe parte del comando di azzeramento della memoria: "dEL" compare solo se si è impostato su "YES" il parametro "CLr".

2) Questi sono i valori ripristinati quando si imposta su "YES" il parametro Richiamo delle impostazioni di allarme e vengono visualizzati dall'opzione di rassegna delle impostazioni di allarme.

3) Il limite inferiore dell'allarme di SpO_2 salvato per il richiamo non può essere inferiore al valore corrente predefinito per tale limite. Se lo è, al ripristino dei limiti di allarme verrà usato il valore predefinito.

Il modello 7500 è dotato di svariate opzioni avanzate, intenzionalmente più difficili da attivare. Queste funzioni sono destinate agli utenti addestrati e richiedono l'uso di svariati pulsanti, per evitarne l'attivazione fortuita.

Funzione	Pulsante	Istruzioni
Richiamo impostazioni dei limiti di allarme precedenti		Premere il pulsante dei limiti mentre il dispositivo è acceso. Sul display compare "rCL", per indicare che le impostazioni dei limiti di allarme precedenti possono essere richiamate. Per richiamarle, premere il pulsante più (+) e selezionare "YES". Premere nuovamente il pulsante dei limiti per confermare.
Riproduzione memoria		Tenere premuto il pulsante più (+) mentre si accende il modello 7500. Questa funzione opera in connessione con il software nVISION della NONIN. Nel software, selezionare l'opzione relativa al modello 2500.
NOTA – I limiti di allarme non possono essere modificati quando il modello 7500 è in modalità di sicurezza del paziente. Questa funzione impedisce la modifica accidentale dei parametri critici. Il modello 7500 permette agli utenti di bloccare e sbloccare i limiti di allarme, le impostazioni del volume, l'ora e la data.		
Attivazione modalità di sicurezza del paziente		Per attivare la modalità di sicurezza del paziente, tenere premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi mentre si spegne il dispositivo.
Disattivazione modalità di sicurezza del paziente		Per attivare la modalità di sicurezza del paziente, tenere premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi mentre si accende il dispositivo.

Funzione	Pulsante	Istruzioni
Memorizzazione dei valori di allarme correnti come impostazioni definite dall'utente		Per memorizzare i valori di allarme correnti come impostazioni definite dall'utente, premere il pulsante dei limiti tenendo premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi.
Ripristino dei valori di fabbrica		Per ripristinare i valori predefiniti in fabbrica dopo aver definito i propri limiti di allarme personalizzati, premere il pulsante meno (-) tenendo premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi. **NOTA –** Quando si riattivano i valori di fabbrica, le impostazioni definite dall'utente vanno perse.

ATTENZIONE – Verificare tutti i limiti per accertarsi che siano adatti al paziente.

Cura e manutenzione

Il circuito digitale avanzato all'interno del pulsossimetro modello 7500 **non richiede interventi di calibrazione** e manutenzione periodica, all'infuori della sostituzione delle batterie da parte di tecnici qualificati.

Non è possibile riparare sul posto il circuito del modello 7500. Non tentare di aprire l'involucro del modello 7500 o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia. Se lo strumento non funziona correttamente, fare riferimento alla sezione "Guida alla soluzione dei problemi".

> ⚠ **ATTENZIONE –** Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio. Usare unicamente batterie approvate dalla NONIN. Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente.

Pulizia del modello 7500

Pulire il modello 7500 con una salvietta morbida inumidita con alcool isopropilico, detergente neutro oppure con una soluzione di candeggina e acqua in proporzione 1:10 (ipoclorito di sodio al 5,25%). Non versare né spruzzare liquidi sul modello 7500 ed impedire l'infiltrazione di liquidi attraverso le aperture del dispositivo. Lasciar asciugare bene l'unità prima di usarla.

AVVERTENZA – Evitare di immergere il dispositivo e di usarlo nei pressi di acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica.

> ⚠ **ATTENZIONE –** Non immergere il dispositivo in alcun liquido, e non pulirlo con detergenti caustici o abrasivi. Non sterilizzare il dispositivo con gas o in autoclave. Non appoggiare liquidi sopra il dispositivo.

Pulire il modello 7500 separatamente dai sensori. Per le istruzioni sulla pulizia dei sensori, consultare i fogli illustrativi allegati alle rispettive confezioni.

Allarmi e limiti

Il modello 7500 è dotato di indicatori di allarme sonori e visivi che avvisano l'operatore quando il paziente necessita di cure immediate o indicano la presenza di condizioni anomale del dispositivo.

Allarmi di alta priorità

Gli allarmi di alta priorità segnalano la necessità di prestare immediata attenzione al paziente e includono gli allarmi di SpO_2, frequenza del polso e perfusione insufficiente. Raggiunti o superati i limiti, il modello 7500 segnala gli allarmi di alta priorità facendo lampeggiare rapidamente i LED rossi della barra di allarme. Anche l'indicatore a barre LED del tono del polso accende un segmento rosso per indicare una perfusione insufficiente.

Gli allarmi di alta priorità emettono il seguente segnale: tre bip, pausa, due bip e una pausa di 10 secondi.

Allarmi di media priorità

Gli allarmi di media priorità indicano potenziali problemi con l'apparecchiatura o altre situazioni non fatali per il paziente. Il modello 7500 li segnala facendo lampeggiare lentamente i LED color ambra della barra di allarme.

Inoltre, si accendono eventuali spie o display numerici, a volte visualizzando un codice di errore per facilitare l'identificazione dell'origine dell'errore.

Gli allarmi di media priorità emettono tre bip seguiti da una pausa di 25 secondi.

Allarmi di controllo

Gli allarmi di controllo sono segnalazioni con bip costanti ad alto volume di due tonalità che indicano un'anomalia hardware o software. Se attivato, l'allarme di controllo può essere azzerato spegnendo il dispositivo modello 7500. Se non si riesce ad azzerarlo, togliere alimentazione e contattare il proprio rivenditore o il reparto di assistenza clienti NONIN.

Segnalazioni informative

Le segnalazioni informative comunicano particolari importanti. Di solito emettono un singolo segnale acustico o una serie di tre bip. Questi avvisi includono le segnalazioni di avvio/inizializzazione e della frequenza del polso (quest'ultimo segnale varia di tono a seconda dei valori di SpO_2 rilevati: a valori più alti corrispondono tonalità più alte; a valori inferiori corrispondono tonalità più basse).

Riepilogo degli allarmi

Il modello 7500 è in grado di rilevare sia gli allarmi relativi al paziente che quelli provocati da anomalie nell'apparecchiatura. Generalmente, gli allarmi del paziente sono di alta priorità mentre quelli dell'apparecchio sono di media priorità. I primi prendono sempre il sopravvento sui secondi. Gli indicatori di allarme rimangono attivi per tutto il tempo in cui è presente la condizione di allarme.

Allarmi del paziente

Se la SpO_2 o il polso del paziente raggiungono o superano il limite massimo di allarme, o se raggiungono o scendono al di sotto del limite minimo, il dispositivo fa scattare l'allarme di alta priorità, indicato dal lampeggiare dei display numerici in sincronismo con i LED rossi della barra degli allarmi.

Descrizione dell'allarme	Valore di fabbrica	Valori disponibili	Incrementi
Limite massimo dell'allarme di SpO_2	Off	Off, 80-100	1%
Limite minimo dell'allarme di SpO_2	85%	Off, 50-95	1%
Limite massimo dell'allarme di frequenza del polso	200 BPM	Off, 75-275	5 BPM
Limite minimo dell'allarme di frequenza del polso	50 BPM	Off, 30-110	5 BPM
Allarme di perfusione insufficiente	Il segmento rosso dell'indicatore a barre del tono del polso indica una perfusione insufficiente.		

Allarmi dell'apparecchiatura

Descrizione dell'allarme	Indicatori visivi
Allarme batterie scariche	Il LED delle batterie lampeggia in sincronismo con il LED della barra degli allarmi. Questo allarme indica che il pacco batterie ha un'autonomia residua di meno di 30 minuti di funzionamento normale. Quando si raggiunge un livello critico di carica, le funzioni di ossimetria del dispositivo vengono disattivate.
Allarme del sensore	Il LED di allarme del sensore lampeggia in sincronismo con il LED della barra degli allarmi. Indica la presenza di un allarme, dello scollegamento o di un guasto del sensore.
Altri allarmi dell'apparecchiatura	Nell'area di visualizzazione principale appare un codice di errore.

Revisione e impostazione del volume e dei limiti di allarme

NOTA – I limiti di allarme ritornano automaticamente ai valori predefiniti ogni volta che si accende l'apparecchio, a meno che non sia in modalità di sicurezza del paziente. In questa modalità, i limiti e il volume degli allarmi possono essere visionati, ma non modificati.

AVVERTENZA – Per garantire la conformità a norme e standard relativi alla sicurezza del prodotto, assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia alto abbastanza da essere udito in tutte le situazioni. Non coprire od ostruire le aperture dell'altoparlante.

Revisione, impostazione o modifica del volume o dei limiti di allarme

1. Accertarsi che il dispositivo sia acceso.
2. Premere il pulsante dei limiti finché non si visualizza il valore che si vuole visionare o modificare.
   - Il display %SpO_2 presenta il limite attuale.
   - Il display della frequenza del polso visualizza l'impostazione corrente.
   - Continuare a premere il pulsante dei limiti finché non appare il limite da cambiare.
3. Modificare quindi il valore visualizzato, premendo i pulsanti più (+) o meno (-).
4. Continuare a premere il pulsante dei limiti fino a ritornare alle normali operazioni.

⚠ **ATTENZIONE –** Verificare tutti i limiti per accertarsi che siano adatti al paziente.

Silenziamento degli allarmi

Premendo il pulsante di silenziamento degli allarmi, gli allarmi vengono messi in sordina per due minuti. Durante questa disattivazione temporanea, il LED del silenziamento degli allarmi lampeggia alla frequenza corrispondente agli allarmi di media priorità. Quando la sordina viene attivata durante una condizione di allarme, questo LED lampeggia in sincronismo con la barra degli allarmi.

Quando il volume è impostato su un valore inferiore a 45 dB, il LED del silenziamento degli allarmi rimane acceso. Le segnalazioni acustiche possono essere disattivate nel menu dei limiti, impostando su "OFF" la corrispondente opzione del menu del volume degli allarmi.

Richiamo delle impostazioni precedenti

Il pulsossimetro digitale include una funzione che consente il richiamo di impostazioni regolate dall'operatore e usate al momento in cui il dispositivo è stato spento l'ultima volta. Quando questa funzione è attivata, è possibile richiamare:

- i limiti massimo e minimo dell'allarme di SpO_2;
- i limiti massimo e minimo dell'allarme di frequenza del polso;
- le impostazioni del volume degli allarmi.

Le impostazioni precedentemente regolate dall'operatore possono essere richiamate premendo il pulsante dei limiti mentre il dispositivo è acceso. Sul display compare "rCL", per indicare che le impostazioni dei limiti di allarme precedenti possono essere richiamate. Per richiamarle, premere il pulsante più (+) e selezionare "YES". Premere di nuovo il pulsante dei limiti per accettare il valore richiamato e ritornare alle normali operazioni.

> ⚠ **ATTENZIONE –** Verificare tutti i limiti per accertarsi che siano adatti al paziente.

NOTA – Il valore richiamato per l'allarme minimo di SpO_2 non sarà mai inferiore al valore predefinito corrente.

Codici di errore

Questo dispositivo fornisce vari codici di errore per segnalare potenziali problemi con l'apparecchio. Tali codici sono evidenziati dalla scritta "Err" nel display della %SpO_2 e da una "E" maiuscola seguita da un codice di 2 cifre nel display della frequenza del polso. Per correggere le condizioni di errore, procedere come segue.

1. Spegnere e riaccendere il dispositivo per eliminare il codice di errore.
2. Se l'errore persiste, scollegare il dispositivo dall'alimentazione, ricollegarlo e accenderlo di nuovo.

Se il problema non si risolve, annotarsi il codice di errore e contattare il servizio assistenza clienti Nonin al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) oppure +1 763 553 9968.

Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati

Il modello 7500 offre la trasmissione (seriale) in tempo reale dei dati dei pazienti, oltre a segnali di uscita analogici per la SpO_2, la frequenza del polso e i marker di evento.

Trasmissione seriale dei dati del paziente

Questo dispositivo comprende funzioni di trasmissione dei dati in tempo reale, il cui formato seriale include un'intestazione ASCII che indica il numero di modello, l'ora e la data.

Il dispositivo permette la trasmissione dei dati in tempo reale attraverso la porta seriale. A tal fine occorre collegare il modello 7500 al computer ricevente utilizzando il cavo 7500 SC, disponibile presso la NONIN. Il modello 7500 invia le informazioni nel formato seriale ASCII a una velocità di 9600 baud con 8 bit di dati, 1 bit di start e 2 bit di stop. Ogni riga termina con i caratteri CR/LF.

I dati del dispositivo vengono inviati una volta al secondo nel seguente formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

NOTA – Premendo il pulsante ACCESO/STANDBY, il sistema evidenzia l'evento aggiungendo un "*" alla fine della corrispondente riga stampata.

Numero del pin	Assegnazione del pin
1	Uscita analogica, SpO_2
2	Non connesso
3	Trasmissione dei dati seriali
4	Uscita analogica, frequenza del polso
5	Terra
6	Non connesso
7	Marker di evento
8	Non connesso
9	Non connesso

Uscita analogica

Il modello 7500 fornisce segnali di uscita analogica per la SpO_2, la frequenza del polso e i marker di evento. Ogni livello di uscita è conforme alle specifiche elencate di seguito:

Uscita	Dati tecnici
Gamma di uscita analogica SpO_2	0-1,0 V c.c. (corrispondenti a 0–100%) 1,27 V c.c. (nessun dato)
Gamma di uscita analogica della frequenza del polso	0-1,0 V c.c. (corrispondenti a 0–300 BPM) 1,27 V c.c. (nessun dato)
Marker di evento	0 V c.c. o 1,0 V c.c. (corrispondente a un evento) nominali. Livello alto del marker di evento in presenza di SpO_2 inferiore al limite minimo di allarme.
Carico di corrente dell'uscita analogica	2 mA max.
Precisione uscita analogica SpO_2	±2%
Precisione uscita analogica della frequenza del polso	±5%

Calibrazione dell'uscita analogica

I segnali di calibrazione analogica che permettono la calibrazione esterna del dispositivo vengono forniti dopo l'accensione iniziale e continuano fino al momento in cui il modello 7500 inizia a monitorare le letture di SpO_2 e della frequenza del polso. La routine di calibrazione termina quando il sistema comincia il monitoraggio dei segnali. La sequenza dei segnali è la seguente.

Intervallo di tempo	Segnale analogico
30 secondi	1,0 V c.c.
30 secondi	0,0 V c.c.
1 secondo	0,1 V c.c.
1 secondo	0,2 V c.c.
1 secondo	0,3 V c.c.
1 secondo	0,4 V c.c.
1 secondo	0,5 V c.c.
1 secondo	0,6 V c.c.
1 secondo	0,7 V c.c.
1 secondo	0,8 V c.c.
1 secondo	0,9 V c.c.
1 secondo	1,0 V c.c.
1 secondo	1,27 V c.c.
Ripetizione	

Caratteristiche della memoria

Il modello 7500 è in grado di raccogliere e memorizzare fino a 70 ore di dati di SpO_2 e frequenza del polso.

I dati possono essere riprodotti con un'applicazione software di reperimento dati (si consiglia il software nVISION della NONIN). Se si desidera creare un proprio software, rivolgersi alla NONIN per informazioni sul formato dei dati.

La memoria del modello 7500 funziona praticamente come un nastro a "ciclo continuo". Quando la memoria è piena, l'apparecchio inizia a sovrascrivere i dati più vecchi con quelli nuovi.

> ⚠ **ATTENZIONE –** La scrittura dei dati avviene a intervalli di quattro minuti; per questo motivo, una volta riempita la memoria, i nuovi record sovrascrivono quelli meno recenti.

All'accensione del modello 7500, vengono memorizzate l'ora e la data correnti (se l'orologio è regolato correttamente), dando inizio a una nuova sessione di registrazione. Solo le sessioni di registrazione con durata superiore a 1 minuto sono conservate in memoria.

Ogni secondo, il dispositivo registra la SpO_2 e la frequenza del polso del paziente. Ogni 4 secondi, memorizza il valore estremo dei campioni analizzati nei quattro secondi. I valori della saturazione di ossigeno vengono memorizzati con incrementi dell'1% (dallo 0 al 100%).

La frequenza del polso memorizzata va da 18 a 300 pulsazioni al minuto. I valori memorizzati aumentano di 1 pulsazione al minuto nel range da 18 a 200 BPM, e di 2 pulsazioni al minuto nel range da 201 a 300 BPM.

I dati del paziente restano memorizzati anche in caso di interruzione dell'energia elettrica e di esaurimento delle batterie.

Azzeramento della memoria dei dati del paziente

La memoria dei dati del paziente può essere azzerata nella modalità di configurazione del modello 7500. Premere il pulsante dei limiti per accedere alla modalità di configurazione e quindi premerlo di nuovo per scorrere una alla volta le opzioni del dispositivo fino a visualizzare la funzione di azzeramento della memoria. Selezionare "Yes" o "No" con i pulsanti più (+) o meno (-) per azzerare la memoria dei dati del paziente; quindi confermare la selezione con il pulsante dei limiti.

Riproduzione dei dati memorizzati

Il modello 7500 dispone della funzione di riproduzione della memoria (“Memory Playback”), che consente di trasmettere i dati memorizzati mediante la connessione seriale esterna. La riproduzione dei dati non ne comporta la cancellazione dalla memoria.

1. Con l’apparecchio spento, collegare la porta seriale del modello 7500 al retro del computer usando il cavo 7500 SC, disponibile presso la NONIN.
2. Tenere premuto il pulsante più (+) mentre si preme brevemente il pulsante ACCESO/STANDBY.
3. Rilasciare il pulsante. La modalità di riproduzione rimane evidenziata sui display della SpO_2 e della frequenza del polso fino al completamento della riproduzione della memoria.
4. Al termine, il dispositivo ritorna alla modalità di funzionamento normale.

NOTE

- La memoria dei dati del paziente non può essere azzerata quando il modello 7500 è in modalità di sicurezza del paziente.
- Se si usa il software nVISION, selezionare “Model 2500” come tipo di modello. (L'opzione Model 2500 configura anche il dispositivo 7500)
- Il codice E07 si riferisce a un errore che si verifica durante la riproduzione della memoria e indica che l'unità non può garantire l'affidabilità di tutti i dati del paziente memorizzati. Azzerare la memoria del dispositivo per assicurarsi che tutti i dati inaffidabili siano eliminati. Se l'errore si ripresenta alla riproduzione del contenuto della memoria, contattare il servizio assistenza clienti Nonin.

Servizio, assistenza e garanzia

Prima di inviare qualsiasi prodotto alla NONIN, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso. Per ottenere tale numero, contattare il servizio assistenza clienti NONIN (Customer Support Department) presso:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443, U.S.A.

800 356 8874 (numero verde valido solo in U.S.A. e Canada)
+1 763 553 9968 (in altri paesi)
Fax +1 763 553 7807
E-mail: mail@nonin.com
www.nonin.com

AVVERTENZA – Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.

Garanzia

La NONIN MEDICAL, INC. (NONIN) garantisce all'acquirente ogni pacco batterie per il pulsossimetro modello 7500 per un periodo di un anno dalla data di acquisto. La NONIN garantisce il modulo per pulsossimetria modello 7500 per 3 anni dalla data di acquisto. Sono disponibili contratti di prolungamento della garanzia per la maggior parte dei modelli di pulsossimetri NONIN. Per maggiori informazioni in merito, rivolgersi al distributore NONIN di zona.

La NONIN riparerà gratuitamente in virtù di questa garanzia tutte le unità modello 7500 riscontrate difettose, purché l'acquirente abbia comunicato alla ditta, entro il periodo di validità della garanzia, il numero di serie del prodotto e l'esistenza del difetto. Questa garanzia costituisce l'unico ed esclusivo ricorso dell'acquirente per le unità modello 7500 consegnate all'acquirente stesso e riscontrate difettose, sia che tali ricorsi siano validi per contratto, responsabilità civile o legge.

Questa garanzia esclude le spese di trasporto di andata e ritorno tra l'acquirente e la NONIN. Tutti gli apparecchi riparati verranno consegnati all'acquirente presso i laboratori della NONIN. La NONIN si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni di un modello 7500 in garanzia, se risulta che il dispositivo è conforme alla specifiche.

Il modello 7500 è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Di conseguenza, qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'unità, di riparazione da parte di personale di assistenza non autorizzato, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura, comporta l'annullamento dell'intera garanzia. Le riparazioni che non rientrano nella garanzia verranno effettuate in base alle tariffe e ai costi applicati dalla NONIN all'atto della consegna dell'apparecchiatura alla NONIN.

CLAUSOLA ESONERATIVA/ESCLUSIVITÀ DELLA GARANZIA:

LE GARANZIE ESPLICITE INDICATE IN QUESTO MANUALE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO OGNI ALTRA GARANZIA, SIA ESSA PRESCRITTA DALLA LEGGE, SCRITTA, VERBALE O IMPLICITA, COMPRESE LE GARANZIE DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O DI COMMERCIABILITÀ.

Ricambi e accessori

I seguenti accessori NONIN funzionano con il pulsossimetro modello 7500. Per informazioni dettagliate sull'uso dei sensori specificati (popolazione dei pazienti, caratteristiche corporee/tessuti, applicazione) consultare le istruzioni dei sensori.

Numero del modello	Descrizione
7500B	Pacco batterie
7500 Manual	Manuale d'uso del modello 7500
300PS-UNIV	Caricabatterie universale da tavolo con connettore IEC320
*	Set di cavi per caricabatterie *(non deve superare i 2 metri di lunghezza)*
Sensori riutilizzabili per pulsossimetri	
8000AA-1	Sensore per dito articolato a clip, adulti (1 m)
8000AA-2	Sensore per dito articolato a clip, adulti (2 m)
8000AA-3	Sensore per dito articolato a clip, adulti (3 m)
8000AP-1	Sensore per dito a clip, pediatrico (1 m)
8000AP-3	Sensore per dito a clip, pediatrico (3 m)
8000J	Sensore flessibile, adulti (1 m)
8000J-3	Sensore flessibile, adulti (3 m)
8008J	Sensore flessibile, prima infanzia
8001J	Sensore flessibile, neonati
8000Q	Sensore auricolare a clip
8000R	Sensore a riflettanza
8000SL	Sensore riutilizzabile per pulsossimetri (grande)
8000SM	Sensore riutilizzabile per pulsossimetri (medio)
8000SS	Sensore riutilizzabile per pulsossimetri (piccolo)
Sensori monouso per pulsossimetri	
6000A	Sensore per pulsossimetro monouso (adulti)
6000N	Sensore per pulsossimetro monouso (neonati)
6000P	Sensore per pulsossimetro monouso (pediatrico)
6000I	Sensore per pulsossimetro monouso (prima infanzia)
7000A	Sensore per dito Flexi-Form II, adulti, 10 per scatola
7000P	Sensore per dito Flexi-Form II, pediatrico, 10 per scatola
7000I	Sensore per alluce Flexi-Form II, prima infanzia, 10 per scatola
7000N	Sensore per piede Flexi-Form II, neonati, 10 per scatola
7000D	Pacco assortito sensori Flexi-Form II, 10 per scatola

* Contattare il distributore o la NONIN per le opzioni.

Numero del modello	Descrizione
Cavi esterni	
UNI-RA-0	Cavo paziente da 18,4 cm/90° (7,25 pollici/90°)
UNI-EXT-X	Cavo paziente di prolunga (disponibili 1, 3, 6 o 9 m)
7500 SC	Cavo di uscita seriale 7500
7500A	Cavo di uscita analogica 7500 (non terminato)
Accessori per sensori	
8000JFW	Benda per sensore FlexiWrap, adulti
8008JFW	Benda per sensore FlexiWrap, prima infanzia
8001JFW	Benda per sensore FlexiWrap, neonati
8000H	Applicatore del sensore a riflettanza
8000S	Simulatore del paziente
Altri accessori	
nVISION	Software nVISION per sistemi operativi Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
Avant RS	Piedistallo a rotelle, disponibile nei modelli standard e deluxe
Avant PC	Morsetto per montaggio su asta

Per ulteriori informazioni sui ricambi e sugli accessori NONIN, rivolgersi al distributore locale, oppure contattare la NONIN al numero 800 356 8874 (U.S.A. e Canada) o +1 763 553 9968. Queste informazioni sono disponibili anche sul sito Web della NONIN all'indirizzo www.nonin.com

⚠ **ATTENZIONE –** Usare il pulsossimetro modello 7500 solo con i convertitori di alimentazione forniti dalla Nonin Medical. Quando si usa il caricabatterie 300PS-UNIV, accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato a una presa di corrente con messa a terra.

AVVERTENZA – L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale può aumentare le emissioni elettromagnetiche erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.

AVVERTENZA – Usare esclusivamente sensori per pulsossimetri PureLight prodotti dalla NONIN. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri NONIN. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.

Guida alla soluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il modello 7500 non si attiva.	Il dispositivo non è alimentato.	Collegare il convertitore di alimentazione in c.a.
Il modello 7500 non funziona a batterie.	Il pacco batterie non è carico.	Collegare il convertitore in c.a. del modello 7500 per caricare il pacco batterie.
	Il pacco batterie è fuori uso.	Contattare l'assistenza clienti NONIN per richiederne la riparazione o la sostituzione.
L'indicatore a barre non accende segmenti verdi nella visualizzazione del polso.	Il paziente ha polso di forza non quantificabile o perfusione insufficiente.	Sistemare meglio il dito o applicare il sensore su un dito diverso e tenerlo fermo per almeno 10 secondi.
		Riscaldare il dito massaggiandolo o coprendolo con una coperta.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.
NOTA – In alcuni casi, la perfusione del paziente può essere insufficiente al punto da impedire il rilevamento del polso.	La circolazione è ridotta a causa di un'eccessiva pressione sul sensore (fra il sensore e una superficie dura) dopo aver inserito il dito.	Far sì che la mano rimanga appoggiata comodamente, senza schiacciare o premere il sensore contro una superficie dura.
	Il dito è freddo.	Riscaldare il dito massaggiandolo o coprendolo con una coperta.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'indicatore a barre non accende segmenti verdi nella visualizzazione del polso (segue).	Il sensore è applicato in modo errato.	Applicarlo correttamente.
	Possibile interferenza da una di queste fonti: • catetere arterioso; • sfigmomanometro; • procedura elettrochirurgica; • linea di infusione.	Ridurre oppure eliminare l'interferenza. Accertarsi che il sensore non si trovi sullo stesso braccio usato per altre terapie o procedure diagnostiche del paziente (ad esempio, il bracciale dello sfigmomanometro).
	Il LED rosso non è acceso nella parte del sensore in cui viene inserito il dito.	Accertarsi che il sensore sia collegato saldamente al modello 7500.
		Controllare che il sensore non mostri segni di deterioramento.
		Contattare il servizio clienti NONIN.
Indicazione frequente o costante della qualità del polso.	Eccessiva luce ambiente.	Schermare il sensore dalla fonte luminosa.
	Il modello 7500 è applicato su un'unghia coperta di smalto o su un'unghia artificiale.	Applicare il sensore su un dito la cui unghia non sia smaltata o artificiale.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.
	Il LED rosso non è acceso nella parte del sensore in cui viene inserito il dito.	Accertarsi che il sensore sia collegato saldamente al modello 7500.
		Controllare che il sensore non mostri segni di deterioramento.
		Contattare il servizio clienti NONIN.
	Eccessivo movimento del paziente.	Ridurre il movimento del paziente.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il display %SpO_2 visualizza un trattino (-).	È stato rilevato un segnale insufficiente dal dito.	Sistemare meglio il dito o applicare il sensore su un dito diverso e tenerlo fermo per almeno 10 secondi.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.
	Il dito è stato tolto dal sensore.	Reinserire il dito e tenere fermo il sensore per almeno 10 secondi.
	Il modello 7500 non funziona.	Spegnere il dispositivo, controllare tutti i collegamenti e riprovare.
		Contattare il servizio clienti NONIN.
Nell'area di visualizzazione appare un codice di errore.	Il modello 7500 ha rilevato un errore.	Spegnere e riaccendere il dispositivo per eliminare il codice di errore. Se l'errore persiste, scollegare il dispositivo dall'alimentazione, ricollegarlo e accenderlo di nuovo. Se il problema non si risolve, annotarsi il codice di errore e contattare il servizio assistenza clienti NONIN.
L'apparecchio si trova in modalità di allarme, ma non si sente alcun allarme acustico.	È stato attivato il pulsante di silenziamento di 2 minuti.	Premere il pulsante di silenziamento degli allarmi per riattivare il volume o attendere 2 minuti. Dopo questo intervallo, le segnalazioni acustiche riprenderanno automaticamente.
	Il volume è stato impostato su "OFF" nei limiti di allarme.	Regolare il volume in modalità di configurazione.
Il modello 7500 non registra i dati.	Le batterie sono esaurite.	Ricaricare le batterie.
	Mancano le batterie.	Contattare il distributore o l'assistenza clienti NONIN per richiederne la riparazione o la sostituzione.

Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare il servizio assistenza clienti NONIN al numero **800 356 8874** (numero verde valido solo in U.S.A. e Canada) oppure al numero **+1 763 553 9968**.

Informazioni tecniche

NOTA – Questo prodotto è conforme alla direttiva ISO 10993, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.

⚠	**ATTENZIONE –** Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.
⚠	**ATTENZIONE –** Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati secondo le norme IEC EN 60950 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.
⚠	**ATTENZIONE –** Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Dichiarazione del produttore

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti.

Tabella 2 – Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Omologazione	Ambiente elettromagnetico – Guida
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.		
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e quelli direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N.p.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N.p.	

Tabella 3 – Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli ±40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli ±70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	±5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli ±40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli ±70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o un pacco batterie.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota – U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 4 – Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.			
			Distanza consigliata
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e *d* è la distanza in metri (m) consigliata. La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito[a], deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza[b]. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
NOTE • A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta. • Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

a. Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.

b. Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a [3] V/m.

Tabella 5 – Distanze consigliate

La tabella illustra in dettaglio le distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo.

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Gli operatori del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore		
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata *d* in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTE

- A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.
- Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Tempo di risposta dell'apparecchiatura

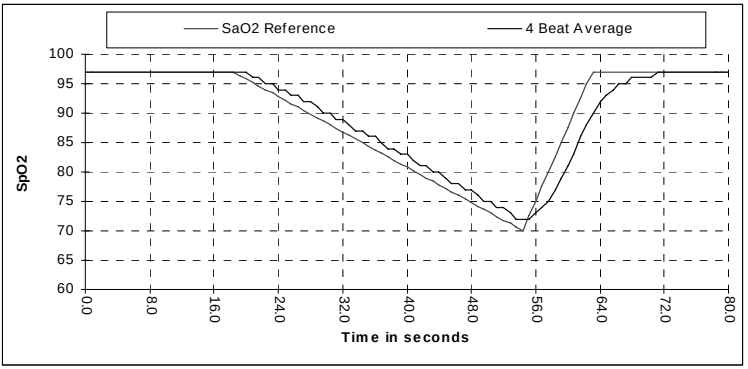
Valori di SpO_2	Media	Latenza
SpO_2 media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

Valori di frequenza del polso	Risposta	Latenza
Frequenza del polso media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

Esempio – Media esponenziale SpO_2

La SpO_2 diminuisce dello 0,75% al secondo (7,5% ogni 10 secondi)

Frequenza del polso = 75 BPM



In questo esempio:

- La risposta relativa alla media dei 4 battiti è di 1,5 secondi.

Riepilogo dei test

La Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della SpO_2, di movimento e di bassa perfusione descritti sotto.

Test di precisione della SpO_2

I test di precisione della SpO_2 sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura, in condizioni di movimento e di immobilità. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa misurato dai sensori (SpO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO_2) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma 70%–100% della SpO_2. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 9919:2005 sulle specifiche standard di precisione per i pulsossimetri. Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

Test di movimento per la frequenza del polso

Questo test misura la precisione dell'ossimetro per la frequenza del polso con simulazione di artefatto di movimento introdotto da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 9919:2005 per quanto riguarda la frequenza del polso durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

Test di bassa perfusione

Questo test si avvale di un simulatore di SpO_2 per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO_2, ai fini della lettura da parte dell'ossimetro. In base alla norma ISO 9919:2005, l'ossimetro deve mantenere la precisione della frequenza cardiaca e della SpO_2 all'ampiezza di impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Dati tecnici

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno:	Da 0% a 100% di SpO_2		
Gamma di visualizzazione della frequenza del polso:	Da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)		
Display:			
Qualità del polso:	LED, ambra		
Allarme del sensore:	LED, ambra		
Indicatore a barre del tono del polso:	LED, indicatore a barre con segmenti a 3 colori		
Indicatore di allarme:	LED, bicolore		
Silenziamento degli allarmi:	LED, ambra		
Display numerici:	Indicatori a diodi luminosi a 3 cifre e 7 segmenti, verdi		
Batterie scariche:	LED, ambra		
Precisione della SpO_2 (A_{rms})[a]:	Dal 70% al 100% A_{rms}		
ASSENZA DI MOVIMENTO		**Adulti e pediatrici**	**Neonati**
Riutilizzabili:	Per dito a clip:	±2 cifre	±3 cifre
	Flessibile:	±2 cifre	±3 cifre
	Sensore morbido:	±2 cifre	N.p.
	A riflettanza:	±2 cifre	N.p.
	Sensore auricolare a clip[b]	±4 cifre	N.p
Monouso:	Serie 6000:	±2 cifre	±3 cifre
	Serie 7000:	±3 cifre	±4 cifre
MOVIMENTO			
Riutilizzabili:	Per dito a clip:	±2 cifre	±3 cifre
	Sensore morbido:	±3 cifre	±4 cifre
Precisione della frequenza del polso (A_{rms})[a]:	Da 18 a 300 BPM (assenza di movimento) Da 40 a 240 BPM (movimento) Da 40 a 240 BPM (bassa perfusione)		
ASSENZA DI MOVIMENTO		**Adulti e pediatrici**	**Neonati**
Riutilizzabili:	Per dito a clip:	±3 cifre	±3 cifre
	Flessibile:	±3 cifre	±3 cifre
	Sensore morbido:	±3 cifre	±3 cifre
	A riflettanza:	±3 cifre	±3 cifre
Monouso:	Serie 6000:	±3 cifre	±3 cifre
	Serie 7000:	±3 cifre	±3 cifre
MOVIMENTO			
Riutilizzabili:	Per dito a clip:	±5 cifre	±5 cifre
	Sensore morbido:	±5 cifre	±5 cifre
BASSA PERFUSIONE			
Riutilizzabili:	Per dito a clip:	±3 cifre	±3 cifre
	Flessibile:	±3 cifre	±3 cifre

	Sensore morbido:	±3 cifre	±3 cifre
	A riflettanza:	±3 cifre	±3 cifre
Monouso:	Serie 6000:	±3 cifre	±3 cifre
	Serie 7000:	±3 cifre	±3 cifre
Volume allarmi:	Alto:	75dBA	
	Basso:	64dBA	
Volume delle segnalazioni informative:	Alto:	67dBA	
	Basso:	55dBA	
Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita:[c]			
Luce rossa:	660 nm a 0,8 mW media massima		
Luce infrarossa:	910 nm a 1,2 mW media massima		
Memoria:	70 ore (in caso di funzionamento continuo)		
Temperatura (esercizio):	Da 0° a +40° C		
Temperatura (immagazzinaggio/trasporto):	Da -30° a +50° C		
Umidità (esercizio):	Dal 10% al 90% senza condensa		
Umidità (immagazzinaggio/trasporto):	Dal 10% al 95% senza condensa		
Altitudine (esercizio):	Fino a 12.000 metri		
Pressione iperbarica:	Fino a 4 atmosfere		
Requisiti di alimentazione elettrica (rete):	100-240 V c.a., 50-60 Hz		
Alimentazione interna:			
Batterie:	Pacco batterie NiMH da 7,2 V		
Durata di esercizio (batterie completamente cariche):	Minimo 16 ore		
Durata di immagazzinaggio:	Minimo 21 giorni		
Rapidità di ricarica:	Massimo 4 ore		
Dimensioni:	Circa 219 mm x 92 mm x 142 mm (largh. x alt. x prof.)		
Peso:	Circa 900 grammi, incluse le batterie		
Garanzia:	3 anni		
Classificazione secondo le norme IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1 30EM:			
Tipo di protezione:	Alimentazione interna (a batteria)		
Livello di protezione:	Parte applicata Tipo BF		
Modalità operativa:	Continua		
Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi:	IPX2		
Uscite analogiche:			
Gamma di uscita SpO_2:	0-1 V c.c. (0-100% SpO_2), 1,27 V c.c. (nessun dato)		
Gamma di uscita della frequenza del polso:	0-1 V c.c. (0-300 BPM), 1,27 V c.c. (nessun dato)		
Marker di evento:	0 V (nessun evento), 1 V (presenza di evento)		
Precisione:	±2% (SpO_2), ±5% (frequenza del polso)		
Corrente di carico:	2 mA max.		

a.) ±1 A_{rms} rappresenta il 68% circa delle misure.

b.) Il sensore auricolare a clip è destinato esclusivamente a pazienti adulti.

c.) Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.