NONIN

Manuale d'uso

Modello 3150
Pulsossimetro WristOx$_2$®
BLE e USB

CE 0123

Italiano

Rx Only	**ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.**
	**Seguire le Istruzioni per l'uso.**
	**Vedere le Istruzioni per l'uso.**

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, MN 55441, USA

Tel.: + 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (U.S.A. e Canada)
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Paesi Bassi

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

www.nonin.com

CE 0123

EC	REP

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

I riferimenti a "Nonin" in questo manuale sottintendono Nonin Medical, Inc.

Nonin, WristOx$_2$, PureLight nVISION, FlexiWrap e Flexi-Form sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Nonin Medical, Inc. La parola marchio Bluetooth e il logo sono di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di questi marchi da parte di Nonin Medical, Inc. è soggetto a licenza. Gli altri marchi di fabbrica e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114415-004-01

Sommario

Indicazioni per l'uso 1
Avvertenze 1
Precauzioni 2
Dichiarazione di conformità alle norme FCC e ai regolamenti del Ministero della Sanità canadese in materia di compatibilità elettromagnetica 3
Comunicazione point-to-point (solo BLE) 4

Legenda dei simboli 5

Visualizzazioni, comandi e indicatori 7

Introduzione 10
Disimballaggio del WristOx$_2$, Modello 3150 10
Kit standard (USB o BLE) 10
Kit di partenza (solo USB) 10
Batterie 10
Tecnologia Bluetooth (solo 3150 BLE) 11

Modalità 12
Modalità di attivazione 12
Modalità di attivazione controllo saltuario 12
Modalità di attivazione sensore 12
Modalità di attivazione programmata 12
Modalità di visualizzazione 13
Modalità di visualizzazione completa 13
Modalità di visualizzazione parziale 13
Modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione (MVI) 13

Utilizzo del WristOx$_2$, Modello 3150 15
Installazione delle batterie 15
Collegamento del cinturino 16
Descrizione del cinturino 16
Applicazione del sensore 22
Applicazione sul paziente 23
Verifica del funzionamento 28
Sequenza di avvio e autotest 28
Codici di errore 29

Guida alla soluzione dei problemi 30

Cura e manutenzione 32
Pulizia del dispositivo 32
Pulizia del sensore 32
Pulizia del cinturino multiuso 32
Conservazione 32

Sommario (segue)

Memoria e dati **33**

Software nVISION **34**

Impostazioni nVISION 34
Accesso alle impostazioni nVISION 34
Connessione via cavo 35
Installazione driver USB (Windows 7) 36
Installazione del driver USB (Windows 8) 36
Installazione driver USB (Windows 10) 37
Connessione Bluetooth 37
Sicurezza Bluetooth 38
Informazioni sulla tecnologia Bluetooth Wireless 38
Connessione del dispositivo a un sistema medico 39

Ricambi e accessori **40**

Sensori 40

Servizio, assistenza e garanzia **42**

Servizio e assistenza 42
Garanzia 42

Informazioni tecniche **43**

Dichiarazione del produttore 43
Prestazioni essenziali 43
Tempo di risposta dell'apparecchiatura 45
Riepilogo dei test 46
Test di precisione della SpO_2 46
Test di movimento per la frequenza cardiaca 46
Test di bassa perfusione 46
Principi di funzionamento 46
Specifiche 47
Specifiche dell'ossimetro 47
Specifiche di sistema 47
Trasmettitore 49

Figure

Figura 1. Display anteriore (schermata di avvio) 7
Figura 2. Confronto fra le visualizzazioni completa e parziale 13
Figura 3. Modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione 14
Figura 4. Rimozione dello sportello 15
Figura 5. Inserimento delle batterie 15
Figura 6. Cinturino 17
Figura 7. Infilare il segmento corto 17
Figura 8. Fissare il segmento lungo 18
Figura 9. Dispositivo con cinturino multiuso collegato (viste anteriore e posteriore) 19
Figura 10. Cinturino monouso 20
Figura 11. Dispositivo con cinturino monouso collegato 21
Figura 12. Applicazione del sensore 22
Figura 13. Infilare il cinturino e tenderlo 23
Figura 14. Allacciare il cinturino 24
Figura 15. Uso del fermo rettangolare 24
Figura 16. Uso del fermo quadrato 25
Figura 17. Collegare il cinturino monouso 26
Figura 18. Rimozione del cinturino monouso 27
Figura 19. Applicare il sensore al paziente 27
Figura 20. Finestra delle impostazioni di nVISION 35

Tabelle

Tabella 1. Simboli delle etichette 5
Tabella 2. Codici di errore 29
Tabella 3. Emissioni elettromagnetiche 43
Tabella 4. Immunità elettromagnetica 44
Tabella 5. Non applicabile 44

Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro Nonin WristOx$_2$®, Modello 3150, è un piccolo dispositivo da indossare al polso per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (%SpO$_2$) e del tasso di pulsazioni. È destinato al controllo saltuario e/o alla raccolta e alla registrazione dei dati dei pazienti adulti e pediatrici, sia in presenza di movimento che in condizioni di immobilità e a livelli di perfusione sia buoni che insufficienti. È indicato per l'uso in ambienti come ospedali, strutture mediche, ambulatori, ambienti per la cura di patologie subacute, centri di medicina del sonno e unità mobili.

Avvertenze

Non usare questo dispositivo in ambienti di risonanza magnetica (RM) oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.
Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1.
L'uso di questo strumento è indicato esclusivamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
Controllare ogni 4 ore il sito di applicazione per determinare la posizione del sensore, la circolazione del sangue e la sensibilità cutanea del paziente. La sensibilità del paziente varia a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
Evitare una pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto questo potrebbe causare una lesione della cute nella parte coperta dal sensore.
Disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare il rischio che il paziente rimanga impigliato, si strangoli o subisca lesioni.
Per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente sensori per pulsossimetri di marca Nonin PureLight®. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri Nonin. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.
Allo scopo di evitare problemi di funzionamento e/o lesioni al paziente, controllare prima dell'uso la compatibilità del monitor, dei sensori e degli accessori.
Non è consentito modificare il dispositivo, in quanto se ne possono compromettere le prestazioni.
Il cavo USB deve essere scollegato dal dispositivo prima di sostituire le batterie.
Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e che il sensore non sia applicato a un dito.
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.
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.
Non usare il dispositivo nelle situazioni in cui è necessaria la presenza di allarmi acustici.
Non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, interromperne immediatamente l'uso e sostituirlo.
Questa apparecchiatura è conforme alla norma internazionale IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica (ECM) di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose 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 compromettano 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.

Avvertenze (segue)

Usare esclusivamente sensori Nonin con lunghezza di 1 metro o inferiore. Cavi di lunghezze superiori a 1 metro potrebbero compromettere la precisione del sensore. L'uso di un adattatore per il cavo del sensore non influisce sulla precisione.
Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (tra cui periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema elettromedicale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Precauzioni

Se il dispositivo non risponde come dovuto, consultare la sezione "Guida alla soluzione dei problemi" o interromperne l'uso finché il problema non è stato risolto. Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.
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.
Non poggiare liquidi sopra il dispositivo.
Quando si imposta l'orologio in modalità di attivazione programmata usando il software nVISION, verificare la validità di tutte le ore e le date impostate.
Non inserire il WristOx$_2$, Modello 3150, in liquidi e non pulirlo con agenti che contengono cloruro di ammonio o alcol isopropilico. Consultare la sezione "Cura e manutenzione" di questo manuale per l'operatore.
Usare un detergente non aggressivo per la pelle e per le superfici lavabili. La maggior parte dei detergenti può formare molta schiuma, per questo motivo è consigliabile usarne poco. Passare con un panno umido che non formi pelucchi per rimuovere i residui.
Dopo la pulizia, applicare il cinturino multiuso esclusivamente allo stesso paziente; non applicarlo a un altro paziente.
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.
In conformità alla Direttiva europea 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 a Nonin per informazioni.
Il dispositivo determina la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. Fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misurazioni: - eccessiva illuminazione dell'ambiente - movimento eccessivo - 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 concentrazioni basse di emoglobina - verde indocianina e altri coloranti endovascolari - carbossiemoglobina - metaemoglobina - emoglobina non funzionale - unghie artificiali o con smalto - residui (ad es. sangue secco, sporcizia, grasso, olio) nel percorso della luce
Quando si utilizza il monitor in ambiente domestico, evitare di esporlo a lanugine e polvere.
Evitare di lasciare il monitor incustodito quando si utilizza in presenza di bambini e animali domestici. I cavi possono comportare rischio di lesioni, incluso strangolamento.
Non eseguire test o interventi di manutenzione di qualsiasi tipo sul dispositivo mentre viene usato per il monitoraggio di un paziente.

Precauzioni (segue)

Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato dall'Assistenza tecnica Nonin. Non è possibile ripararlo sul posto. Eccetto che per la sostituzione delle batterie, non tentare di aprire l'involucro o di riparare l'elettronica. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.
Verificare che tutte le spie e gli indicatori siano visibili durante la sequenza di avvio (inizializzazione). In caso contrario, non usare il dispositivo. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.
Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite in maniera non corretta. Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere le batterie. Non si devono utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso. Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite di acido.
Per evitare il rischio di confondere o interpretare erroneamente i dati del paziente durante l'invio tramite Bluetooth, verificare che il dispositivo sia accoppiato all'unità di visualizzazione corretta.
Il pulsossimetro potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito, oppure provare a spostare il sensore.
Non è possibile usare un tester per valutare la precisione dell'ossimetro o del sensore.
Allacciare il dispositivo al polso del paziente in modo che non sia troppo aderente, per evitare letture errate e disagi al paziente stesso.
Se si usa il dispositivo WristOx$_2$, Modello 3150 BLE con l'opzione di comunicazione wireless, assicurarsi di azionarlo entro la distanza prestabilita, che è di circa 60 metri (raggio sferico). Lo spostamento al di fuori di questa portata può provocare la perdita della connessione wireless.
La presenza di errori nel funzionamento del dispositivo usato per la connessione alla rete dati (cavo seriale, connessione wireless o collegamento di altro tipo) provoca il mancato trasferimento dei dati.
Se le impostazioni di data e ora sono perse durante la modalità di attivazione programmata, il dispositivo tornerà alla modalità di attivazione controllo saltuario.
Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta USB del dispositivo devono essere omologati come minimo secondo le norme IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

Dichiarazione di conformità alle norme FCC e ai regolamenti del Ministero della Sanità canadese in materia di compatibilità elettromagnetica

- Nonin Medical, Inc., situata al 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, U.S.A., dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il pulsossimetro WristOx$_2$, Modello 3150, a cui si riferisce la presente dichiarazione, è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi tipo di interferenza in ricezione, incluse le interferenze che possono ostacolarne il funzionamento.
- Ministero della Sanità canadese, Codice di sicurezza 6: queste norme stabiliscono un margine di sicurezza sostanziale, concepito per garantire la sicurezza di tutte le persone, indipendentemente dalla loro età e dal loro stato di salute. Lo standard di esposizione per i telefoni mobili wireless si avvale di un'unità di misura conosciuta con la sigla SAR (Specific Absorption Rate, ossia Tasso specifico di assorbimento). Il limite SAR stabilito dalle norme FCC è pari a 1,6 W/kg.

Avviso dell'ente statunitense Federal Communications Commission (FCC)

I test a cui è stata sottoposta questa apparecchiatura ne hanno stabilito la conformità ai limiti relativi ai dispositivi digitali di classe B, definiti nella parte 15 delle norme FCC. Questi limiti hanno lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in ambienti residenziali. Questo strumento genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non viene installato e usato in base al manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose per la ricezione dei segnali radio o televisivi, determinabili spegnendo e riaccendendo il dispositivo stesso. In tal caso, si invita l'utente a porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure:

- Cambiare l'orientamento o la collocazione dell'antenna ricevente.
- Allontanare l'uno dall'altro il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa di corrente alimentata da un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Chiedere assistenza al rivenditore o a un tecnico radiotelevisivo esperto.
- Esposizione a radiofrequenza: per garantire la conformità alle linee guida FCC in merito all'esposizione a RF, con i dispositivi indossati a contatto del corpo usare solo accessori privi di componenti metallici. L'uso di altri accessori può violare le linee guida FCC sull'esposizione a RF e deve essere evitato.
- Il WristOx$_2$, Modello 3150, è ideato e realizzato in modo da non superare i limiti di emissione per l'esposizione all'energia a radiofrequenza (RF) stabiliti dalla FCC Statunitense. Tali limiti fanno parte di una serie completa di linee guida che stabiliscono i livelli di energia a RF permessi per la popolazione comune. Queste linee guida sono basate sui criteri di sicurezza precedentemente redatti da enti statunitensi e organismi internazionali. Questo dispositivo si è dimostrato conforme ai limiti di esposizione stabiliti relativi al tasso specifico di assorbimento (SAR) localizzato nella popolazione comune/in ambienti non controllati, in base alle norme ANSI/IEEE Std. C95.1-2005.
- Come previsto dall'ente statunitense FCC, si avvisa l'utente che eventuali cambiamenti e modifiche apportati al dispositivo e non espressamente approvati da Nonin Medical, Inc. possono comportare la revoca del diritto dell'utente di utilizzare lo strumento.

Comunicazione point-to-point (solo BLE)

Il WristOx$_2$, Modello 3150 BLE, è caratterizzato da comunicazione point-to-point e consente solo una connessione per volta. Quando il dispositivo 3150 BLE è in una connessione, non effettuerà più annunci, e quindi non sarà disponibile per un'ulteriore connessione.

> **ATTENZIONE:** Se si usa il dispositivo WristOx$_2$, Modello 3150 BLE con l'opzione di comunicazione wireless, assicurarsi di azionarlo entro la distanza prestabilita, che è di circa 60 metri (raggio sferico). L'uso del dispositivo al di fuori della sua portata può causare la mancanza del rilevamento dei dati o la loro perdita.

Legenda dei simboli

Il presente capitolo descrive i simboli riportati all'interno del manuale e sul WristOx$_2$, Modello 3150. Informazioni dettagliate sui simboli del display sono disponibili in "Visualizzazioni, comandi e indicatori".

Tabella 1: Simboli delle etichette

Simbolo	Descrizione
	Attenzione!
	Seguire le Istruzioni per l'uso.
	Vedere le Istruzioni per l'uso.
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici.
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
	Nessun allarme
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Il marchio Continua Certified™ indica che, in seguito a test, è stata confermata l'interoperabilità di questo prodotto con altri prodotti recanti il marchio Continua Certified (solo BLE).
	Immagine e marchio Bluetooth® (solo BLE)
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante. L'apparecchio contiene trasmettitori di RF. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo.
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici in conformità agli standard: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • IEC 60601-1-11:2015

Tabella 1: Simboli delle etichette (segue)

Simbolo	Descrizione
IP33	Protetto dagli spruzzi d'acqua e dall'accesso a componenti pericolosi durante l'uso di uno strumento, a norma IEC 60529.
	Produttore
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Quantità
	Data di produzione
	Paese di produzione
	Intervallo di temperatura di stoccaggio/spedizione
	Conforme alla direttiva RoHS (Cina)
	È necessaria la prescrizione medica

Visualizzazioni, comandi e indicatori

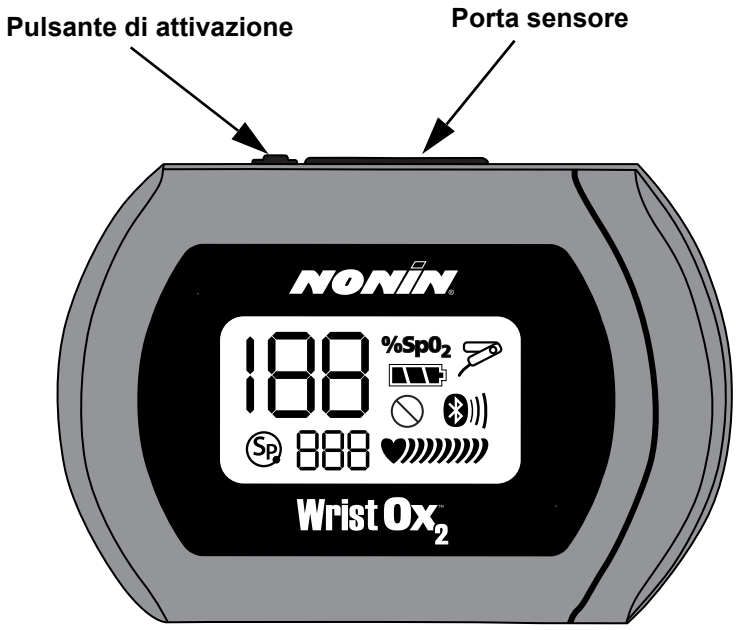


Figura 1: Display anteriore (schermata di avvio)



Display della %SpO_2

Il display a 3 cifre, posizionato nell'angolo superiore sinistro dello schermo LCD, visualizza la percentuale di saturazione di ossigeno del sangue (%SpO_2). La gamma è compresa fra 0 e 100%.

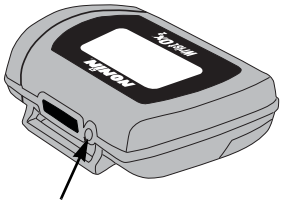
Durante l'avvio questo display visualizza anche mese, anno e ora (in formato 24 ore).



Display della frequenza di polso

Questo display a tre cifre, che si trova sotto il display %SpO_2 visualizza la frequenza cardiaca in battiti al minuto (BPM). La gamma è compresa fra 18 e 321 BPM.

All'avvio visualizza inoltre il giorno e il minuto.



Pulsante di attivazione

L'interruttore di attivazione si trova accanto alla porta del sensore nella parte superiore di WristOx$_2$, Modello 3150. Il dispositivo si accende premendo l'interruttore.



Indicatore di errore del sensore

Questo indicatore viene visualizzato se il dispositivo determina la presenza di un errore del sensore (ad es. scollegamento del sensore, allineamento non corretto o incompatibilità con il dispositivo). Compare anche quando il dito viene rimosso dal sensore.

Indicatore del tono delle pulsazioni

Quando il dispositivo sta registrando dati, viene visualizzato l'indicatore del tono del polso. Il numero di barre sul display dipende dal tono del polso rilevato dall'ossimetro.



Modalità di visualizzazione completa e parziale

Modalità di visualizzazione completa e parziale – Questo indicatore a forma di cuore è seguito da un massimo di nove barre curve e viene visualizzato accanto alla frequenza cardiaca.



Modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione

Modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione (MVI) – Questo indicatore è composto da un massimo di nove barre curve e viene visualizzato accanto ai minuti di dati memorizzati. Per maggiori informazioni, vedere "Modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione (MVI)" a pagina 13.



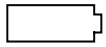
Indicatore del segnale di pulsazione insufficiente

Questo indicatore viene visualizzato quando il segnale di pulsazione è inadeguato o se il dispositivo non rileva la pulsazione. Compare anche in caso di eventuali movimenti eccessivi nel sito del sensore.

Completa 

A metà 

Bassa 

Stato critico 

Indicatore della batteria

Questo indicatore mostra se la durata residua della batteria è completa, a metà, bassa o critica (come indicato a sinistra).

Sostituire o ricaricare le batterie quando la carica del dispositivo è bassa.

Quando le batterie raggiungono il livello critico:

- tutti gli indicatori scompaiono dal display, ad eccezione dell'indicatore lampeggiante di livello critico della carica;
- la sessione corrente si chiude;
- il collegamento radio Bluetooth si interrompe;
- le impostazioni dell'orologio vanno perse.



Indicatore Bluetooth



Indicatore Bluetooth con barre animate

Indicatore Bluetooth (solo per il modello BLE)

L'indicatore Bluetooth viene utilizzato per mostrare le seguenti condizioni:

- Lampeggia una volta al secondo – la radio è attiva ed è disponibile per una nuova associazione (ciò avviene fino a 2 minuti dopo l'installazione della batteria o fino all'avvenuta associazione).
- Luce fissa – la radio Bluetooth è attiva e attualmente non è stata stabilita una connessione.
- Luce fissa attiva con barra animata – la radio Bluetooth è attiva ed è collegata ad un raccoglitore.



Indicatore SmartPoint

Questo indicatore si accende durante la sequenza di avvio.

Introduzione

Il pulsossimetro WristOx$_2$, Modello 3150 è un piccolo dispositivo da indossare al polso che visualizza, misura e memorizza dati relativi alla SpO$_2$ e alla frequenza cardiaca ed è in grado di trasmettere dati memorizzati tramite USB. Il dispositivo BLE modello 3150 è dotato di una radio Bluetooth Low Energy con una portata (raggio sferico) di circa 60 metri (196 piedi).

Le funzioni avanzate di memorizzazione e programmazione sono disponibili con il software nVISION® di Nonin (versione 6.5 o successiva). Vedere la sezione "Software nVISION" per informazioni sull'uso del dispositivo con nVISION.

NOTA: Se si utilizza il WristOx$_2$, Modello 3150 BLE con software di terzi, ignorare le informazioni relative a nVISION.

Disimballaggio del WristOx$_2$, Modello 3150

Il kit WristOx$_2$, Modello 3150, standard o di partenza comprende gli elementi elencati di seguito. Dopo aver disimballato il prodotto controllare che questi componenti siano presenti. Contattare immediatamente lo spedizioniere se la scatola di spedizione è danneggiata.

Kit standard (USB o BLE)

- Pulsossimetro WristOx$_2$, Modello 3150
- Sensore morbido riutilizzabile, modello 8000SM-WO2
- 1 cinturino
- 2 batterie alcaline AAA (1,5 volt)
- Manuale d’uso (USB)
- Software driver USB (su CD del manuale per l'operatore); necessario per l'uso del cavo interfaccia USB del PC
- Custodia per il trasporto (solo 3150 USB)

Kit di partenza (solo USB)

Un kit di partenza è necessario per la configurazione del dispositivo e per scaricare i dati su un PC. Il kit di partenza comprende il kit standard più:

- 2 braccialetti aggiuntivi (3 in totale)
- Software gestione dati SpO$_2$ nVISION (CD)
- Cavo di interfaccia USB per PC modello 3150SC

Batterie

Il dispositivo utilizza 2 batterie AAA.

Con batterie alcaline nuove, la durata della batteria è di circa 53 ore (minimo). In caso di collegamento a un dispositivo Bluetooth, la durata della batteria dipenderà dalla classe di funzionamento. Per informazioni dettagliate sulla durata della batteria vedere "Specifiche".

L'indicatore della batteria mostra uno dei quattro seguenti stati: completa, a metà, bassa e stato critico. Sostituire o ricaricare le batterie quando la carica del dispositivo è bassa. Una batteria con carica bassa ha un margine di 10 minuti prima di raggiungere lo stato critico. La durata effettiva della batteria dipende dall'uso della radio Bluetooth.

Una volta raggiunto il livello critico:

- l'indicatore delle batterie lampeggia;
- il dispositivo smette di monitorare il paziente o di registrarne i dati;
- le impostazioni dell'orologio vanno perse.

Se si rimuovono le batterie quando il livello di carica è basso, il dispositivo conserva l'ora e la data per un massimo di 30 secondi. Dopo la sostituzione delle batterie, controllare il display del dispositivo durante l'avvio per assicurarsi che l'ora e la data siano corrette. Utilizzare il software nVISION per sincronizzare l'orologio e confermare che il dispositivo sia nella modalità di attivazione desiderata (vedere "Accesso alle impostazioni nVISION" a pagina 34).

Rimuovere le batterie e scollegare il sensore se il dispositivo deve rimanere inutilizzato per oltre un mese. Non conservare mai con le batterie all'interno.

NOTE:
- Questo dispositivo è dotato di una memoria non volatile. La rimozione o sostituzione delle batterie non influisce sui dati memorizzati. Tali dati rimangono in memoria fino al momento in cui vengono sostituiti da dati più recenti o cancellati con il software nVISION (versione 6.5 o successiva).
- Se si sostituiscono le batterie durante la registrazione dei dati, la sessione sarà terminata e alcuni dati della sessione potrebbero non essere salvati. La sessione terminata riporterà la data e l'ora attuali quando il dispositivo sarà riacceso.
- Per evitare possibili danni alle celle delle batterie, indipendentemente dal tipo, togliere le batterie dal dispositivo quando compare l'indicatore di livello critico della carica. Lasciando le batterie ricaricabili nel dispositivo una volta raggiunto il livello critico, si riduce la durata delle batterie.
- Se le impostazioni dell'orologio sono perse, la data e l'ora sono riavviate a 01:01:10:00:00 (1^{o} gennaio, 2010 alle 12:00).

Tecnologia Bluetooth (solo 3150 BLE)

La tecnologia Bluetooth consente il collegamento wireless tra dispositivi elettronici di comunicazione e di calcolo. Questa tecnologia si avvale di un collegamento radio che offre trasmissioni dati rapide e affidabili. Il protocollo Bluetooth usa uno spettro di frequenze aperto nella banda ISM, diffusa in tutto il mondo, con la finalità di garantire la compatibilità delle comunicazioni a livello globale.

L'uso della tecnologia wireless Bluetooth da parte di Nonin permette la trasmissione delle misure di SpO_2 e di frequenza cardiaca tramite un collegamento radio Bluetooth con un dispositivo compatibile. Il sistema wireless di Nonin elimina le connessioni via cavo del dispositivo, consentendo una maggiore libertà di movimento del paziente.

Il dispositivo WristOx$_2$, Modello 3150 BLE di Nonin utilizza una radio Bluetooth Low Energy con una portata massima (raggio sferico) di circa 60 metri (196 piedi). Ostacoli e altre condizioni possono influenzare la portata e la durata della batteria. Per informazioni dettagliate sulla durata della batteria vedere "Specifiche".

Modalità

Il dispositivo WristOx$_2$, Modello 3150 dispone di due tipi di impostazioni della modalità: Attivazione e Visualizzazione, che sono descritti di seguito.

Modalità di attivazione

Le modalità di attivazione determinano come il 3150 si accende e si spegne. La modalità di attivazione controllo saltuario è l'impostazione predefinita di fabbrica.

Modalità di attivazione controllo saltuario

In questa modalità di attivazione, il modello 3150 si accende automaticamente quando viene inserito un dito nel sensore. Si spegne 10 secondi dopo che il dito viene rimosso. Se il sensore è scollegato, il dispositivo si spegne immediatamente.

NOTA: Se il dispositivo rileva la presenza di un errore del sensore (il sensore è guasto, male allineato o incompatibile con il dispositivo) o non rileva il segnale del sensore del pulsossimetro, entra in modalità Standby dopo 3 minuti.

Modalità di attivazione sensore

In questa modalità il dispositivo si accende quando si preme il pulsante di attivazione o quando il sensore viene scollegato e ricollegato. Questa modalità è utile se si usa un sensore che non può essere rimosso facilmente dal paziente (ad es. sensore monouso o a fascia).

Se il sensore non è utilizzato o è rilevato un segnale di pulsazione inadeguato per almeno 10 minuti, il dispositivo si spegne. Per riaccendere il dispositivo, premere il pulsante di attivazione o scollegare e ricollegare il sensore.

Modalità di attivazione programmata

Quando è in modalità di attivazione programmata, l'utente può programmare il dispositivo affinché si attivi per un massimo di tre sessioni. Il dispositivo si spegne tra le sessioni programmate. Quando spento, il dispositivo mostrerà l'ora di inizio della sessione successiva ogni 30 secondi.

⚠ **ATTENZIONE:** Quando si imposta l'orologio in modalità di attivazione programmata usando il software nVISION, verificare che tutte le ore e le date della sessione siano valide.

È necessario connettere un sensore al 3150 affinché si accenda all'orario programmato della sessione.

Tra le sessioni programmate, premendo l'interruttore di attivazione il dispositivo si accende per tre minuti. Durante questo periodo, l'utente può effettuare e memorizzare le misurazioni. Dopo tre minuti, il dispositivo si spegne.

⚠ **ATTENZIONE:** Un dispositivo in modalità di attivazione programmata torna alla modalità di attivazione controllo saltuario se l'orologio non è impostato o se le impostazioni dell'orologio vengono perse quando si sostituiscono le batterie o se il livello della batteria è basso.

Modalità di visualizzazione

La modalità di visualizzazione completa è l'impostazione predefinita di fabbrica.

Modalità di visualizzazione completa

La modalità di visualizzazione completa visualizza la SpO_2, la frequenza cardiaca, l'indicatore del tono delle pulsazioni e la durata delle batterie sul display (nonché lo stato della connessione per il 3150 BLE).

Modalità di visualizzazione parziale

Se si usa la visualizzazione Parziale, le letture di SpO_2 e frequenza cardiaca non saranno visualizzate. L'utente vedrà solo l'indicatore della batteria e l'indicatore del tono delle pulsazioni animato. Vedere la *figura 2* riportata di seguito per il confronto con la modalità di visualizzazione completa.



Visualizzazione completa **Visualizzazione parziale**

Figura 2: Confronto fra le visualizzazioni completa e parziale

La modalità di visualizzazione parziale non è supportata nella modalità di attivazione controllo saltuario.

Modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione (MVI)

La modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione (MVI) si seleziona mediante il software nVISION (versione 6.5 o superiore). La modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione serve per vedere rapidamente quante ore e quanti minuti di dati validi sono immagazzinati nella memoria del dispositivo.

In questa modalità, lo schermo visualizza solo quanto segue (figura 3):

- il volume di dati in memoria (in ore e minuti)
- ore: gamma di visualizzazione da 0 a 199
- minuti: gamma di visualizzazione da 0 a 59
- l'indicatore della batteria
- l'indicatore del tono del polso

Quando l'indicatore del tono del polso è animato, significa che il dispositivo sta registrando dati. Il numero accanto all'indicatore rappresenta i minuti di dati memorizzati e non la frequenza cardiaca.

NOTA: Quando il dispositivo è in modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione, le letture di %SpO_2 e frequenza cardiaca non vengono visualizzate sullo schermo.

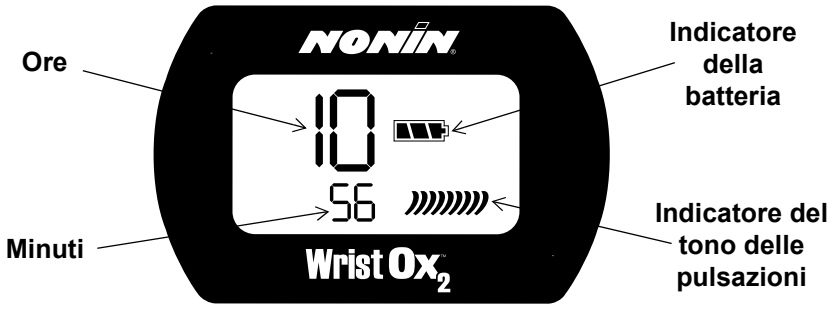


Figura 3: Modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione

L'esempio nella figura 3 mostra un dispositivo con 10 ore e 56 minuti di dati memorizzati.

Utilizzo del WristOx$_2$, Modello 3150

AVVERTENZA: Non usare il dispositivo nelle situazioni in cui è necessaria la presenza di allarmi acustici.

AVVERTENZA: Il cavo USB deve essere scollegato dal dispositivo prima di sostituire le batterie.

Installazione delle batterie

AVVERTENZA: Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e che il sensore non sia applicato a un dito.

1. Aprire il vano batterie facendo scorrere lo sportello sul retro del dispositivo (figura 4).

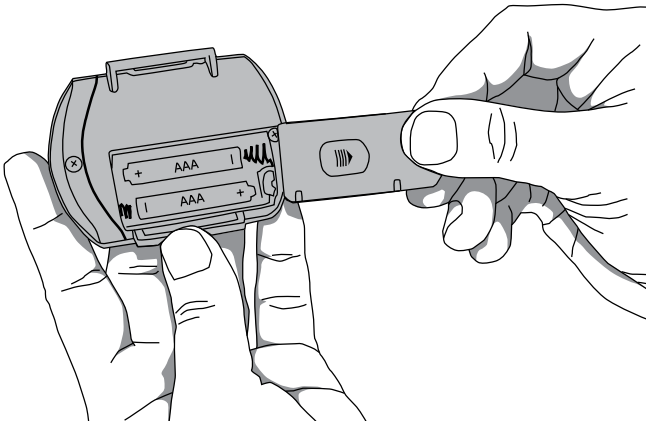


Figura 4: Rimozione dello sportello

2. Inserire 2 batterie AAA completamente cariche o nuove (figura 5). L'orientamento delle batterie è indicato all'interno del vano batterie.

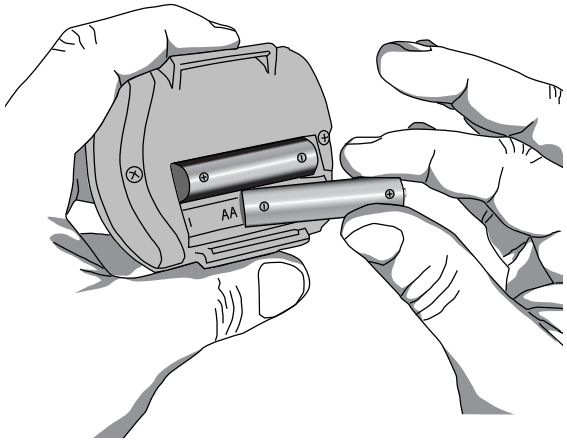


Figura 5: Inserimento delle batterie

3. Ricollocare lo sportello del vano batterie riportandolo in posizione.

4. L'inserimento delle batterie non provoca l'accensione del dispositivo. In modalità di attivazione controllo saltuario, il dispositivo si accende quando si inserisce un dito nel sensore.

NOTA: Se si rimuovono le batterie quando il livello di carica è basso, il dispositivo conserva l'ora e la data per un massimo di 30 secondi. Dopo la sostituzione delle batterie, controllare il display del dispositivo durante l'avvio per assicurarsi che l'ora e la data siano corrette. Se il livello della batteria è pari o inferiore al livello critico, le impostazioni dell'orologio vengono perse e in caso di modalità di attivazione programmata, il dispositivo ritorna in modalità di attivazione di controllo saltuario. Utilizzare software il nVISION per sincronizzare l'orologio e confermare che il dispositivo sia nella modalità di attivazione desiderata (vedere "Accesso alle impostazioni nVISION" a pagina 34).

Collegamento del cinturino

Il WristOx$_2$, Modello 3150 è progettato per l'applicazione al polso del paziente utilizzando un cinturino.

Questa sezione contiene le istruzioni per il collegamento del cinturino al dispositivo. Per le istruzioni su come applicare il dispositivo al paziente, fare riferimento alla sezione "Applicazione sul paziente".

Descrizione del cinturino

Sono disponibili due cinturini per l’uso con il WristOx2, modello 3150: uno multiuso e uno monouso.

Il cinturino multiuso è composto da un segmento lungo, un segmento corto e un anello di plastica (figura 6). È possibile collegarlo al dispositivo e al paziente grazie ai fissaggi a uncini e asole.

Il segmento lungo dispone di due fermi per adattarlo a polsi di tutte le dimensioni.

Le figure 7 e 8 illustrano come collegare il cinturino multiuso al dispositivo. In figura 9 è riportata la vista anteriore e quella posteriore del cinturino collegato.

La Figura 11 illustra come collegare il cinturino monouso al dispositivo.

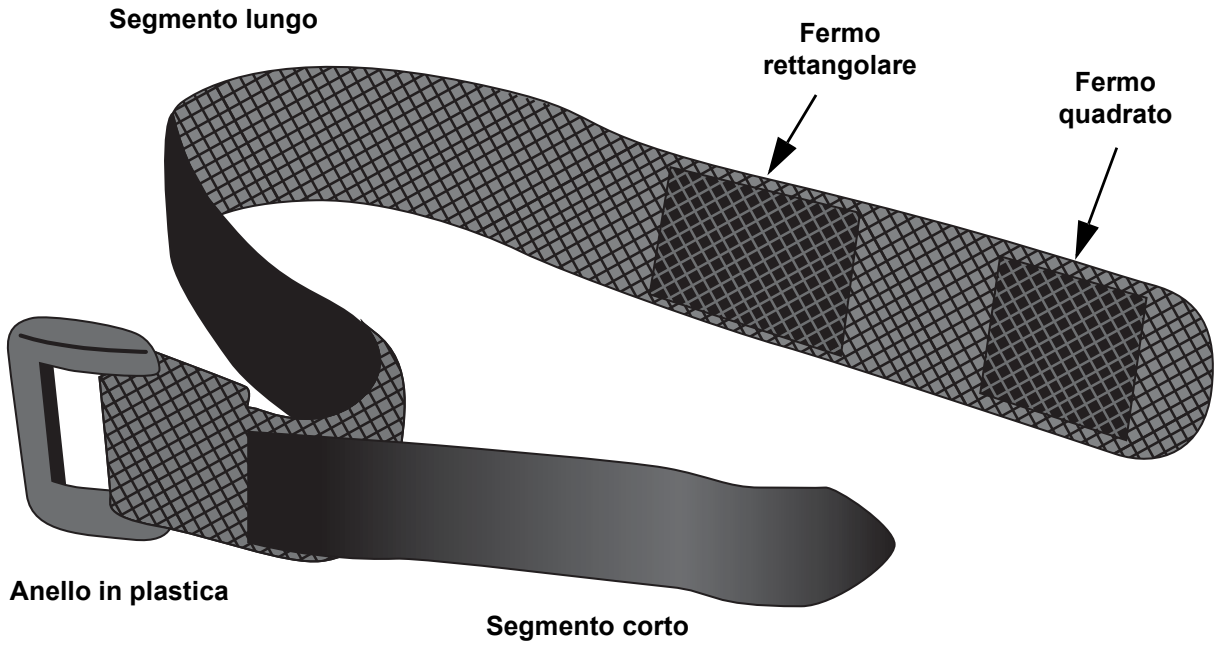


Figura 6: Cinturino

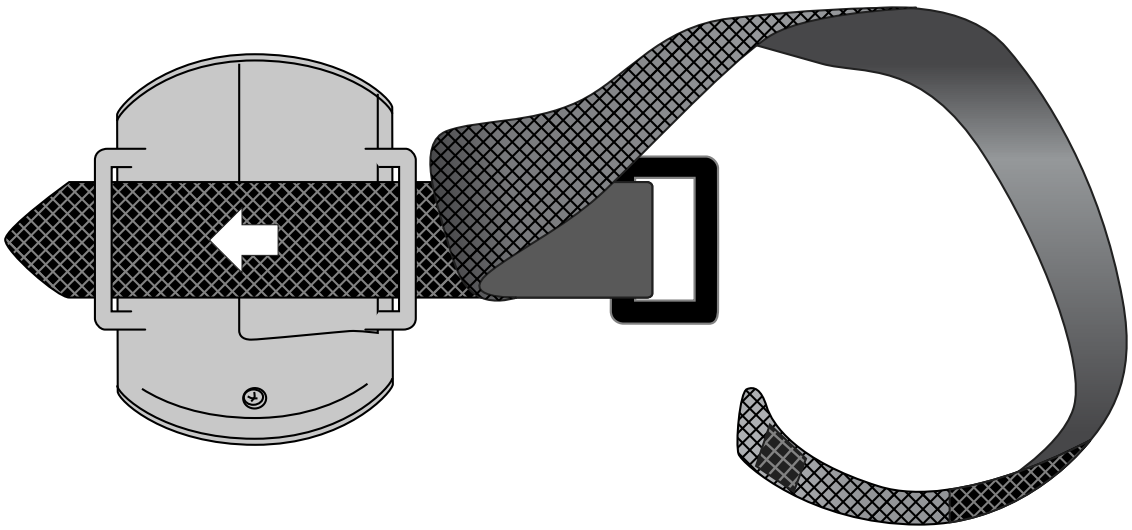


Figura 7: Infilare il segmento corto

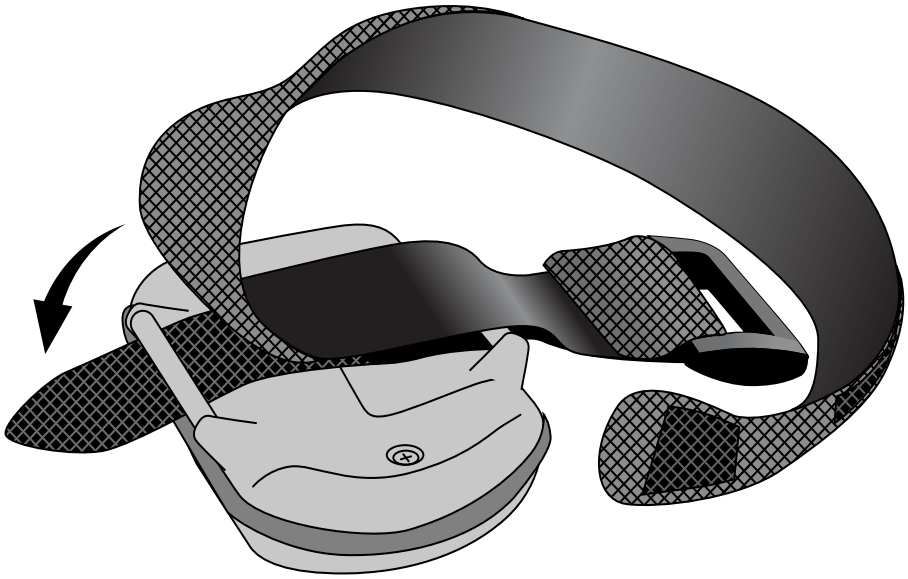


Figura 8: Fissare il segmento lungo

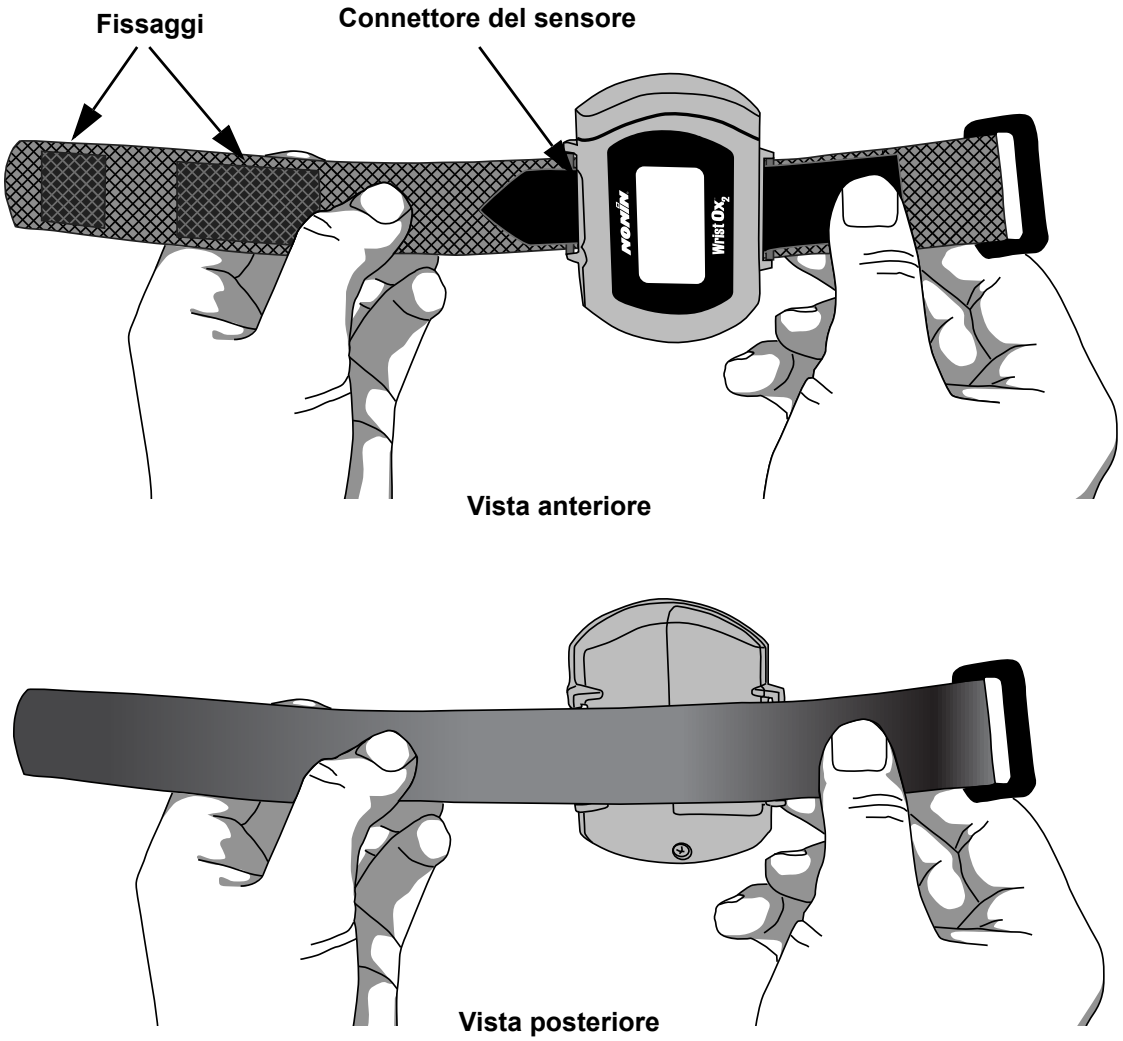


Figura 9: Dispositivo con cinturino multiuso collegato (viste anteriore e posteriore)

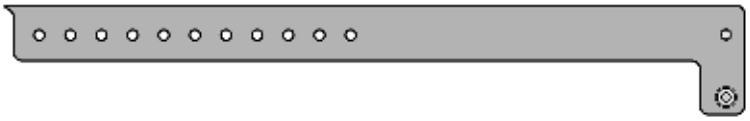


Figura 10: Cinturino monouso

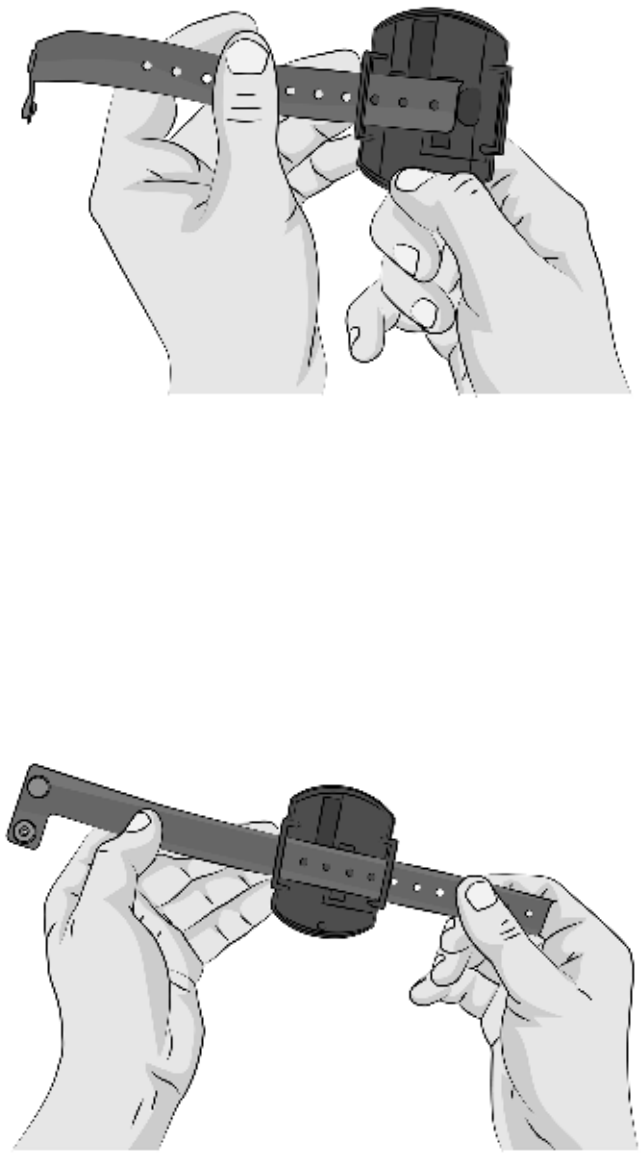


Figura 11: Dispositivo con cinturino monouso collegato

Applicazione del sensore

Il sensore può essere collegato al dispositivo prima oppure dopo l'applicazione di quest'ultimo al paziente.

Le seguenti fasi si applicano a questi sensori Nonin:

- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2
- 6000CA-WO2

NOTA: Per le dimensioni appropriate del sensore, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con il sensore.

Se si usa un sensore 8000R o 8000QR Nonin, utilizzare il cavo adattatore del sensore 3150I (vedere "Ricambi e accessori").

AVVERTENZA: Usare esclusivamente sensori Nonin con lunghezza di 1 metro o inferiore. Cavi di lunghezze superiori a 1 metro potrebbero compromettere la precisione del sensore. L'uso di un adattatore per il cavo del sensore non influisce sulla precisione.

1. Inserire il connettore del sensore nella relativa porta sulla parte superiore del dispositivo (figura 12). Il logo Nonin del connettore deve essere rivolto verso la parte anteriore del dispositivo.
2. Spingere il connettore fino a che non si innesta con uno scatto.
3. Il dispositivo è pronto per l'uso.

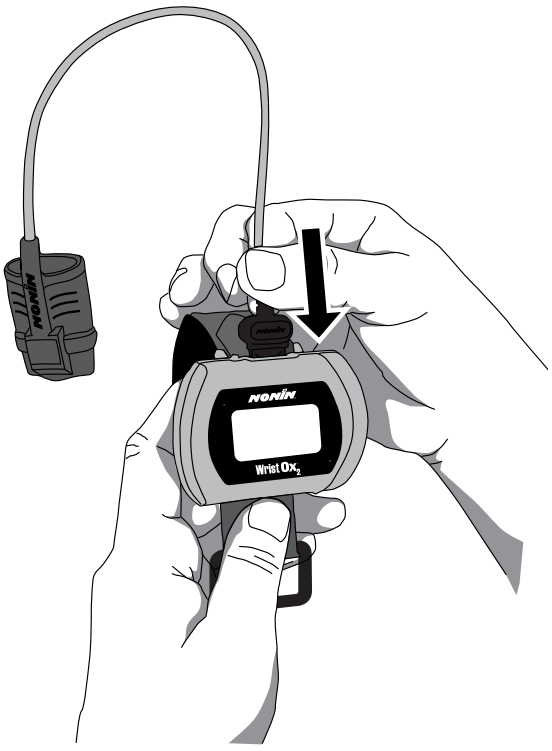


Figura 12: Applicazione del sensore

Applicazione sul paziente

Il WristOx$_2$, Modello 3150 si indossa solitamente sulla parte posteriore del polso del paziente.

NOTA: Il cinturino può essere usato per applicare il dispositivo su un sito alternativo (come il braccio o la sponda del letto).

NOTA: Accertarsi che il cinturino avvolga in modo confortevole il polso del paziente. Evitare di stringerlo eccessivamente.

1. Verificare che il cinturino sia stato collegato correttamente al dispositivo (figura 9). Se non è collegato, fare riferimento alla sezione "Collegamento del cinturino".
2. Sistemare il dispositivo sul polso del paziente.
3. Se si utilizza il cinturino multiuso, infilare l'estremità arrotondata del cinturino nell'anello di plastica. Tirare il cinturino attraverso l'anello fino ad avvolgere il polso in modo confortevole (figura 13).

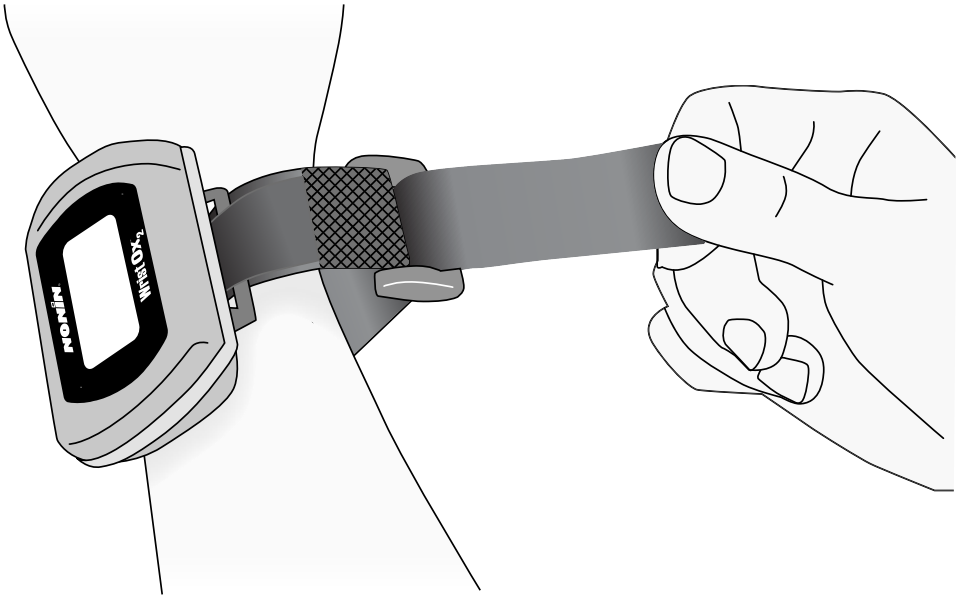


Figura 13: Infilare il cinturino e tenderlo

4. Ripiegare il cinturino all'indietro, sopra l'anello di plastica (figura 14) e applicare il fermo al cinturino (figura 15 o figura 16). La circonferenza del polso determina quale fermo usare.

NOTA: Quando si usa il fermo rettangolare, l'estremità del cinturino può essere accorciata. A tal fine, piegare l'estremità del cinturino in modo che il fermo quadrato si attacchi al cinturino stesso (figura 15).

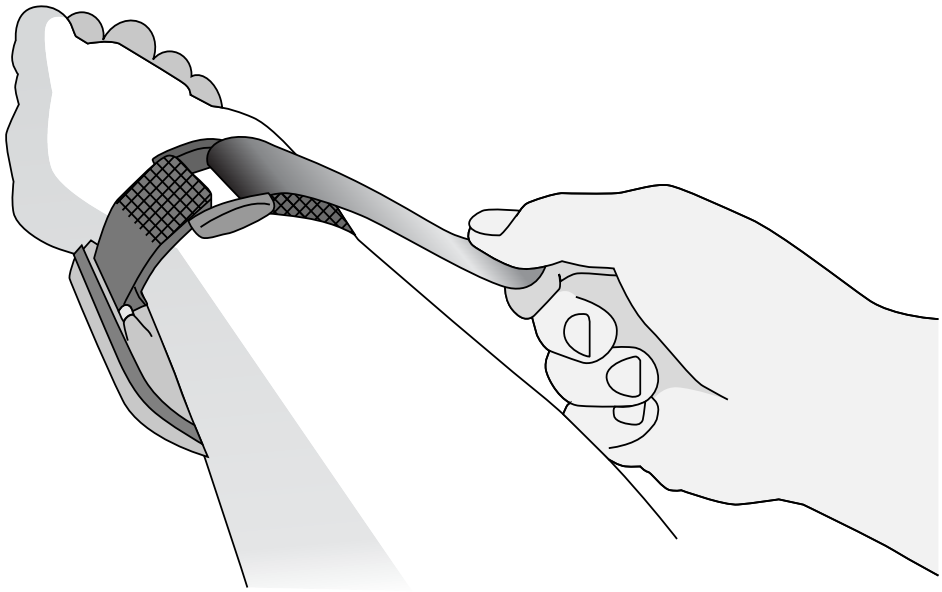


Figura 14: Allacciare il cinturino

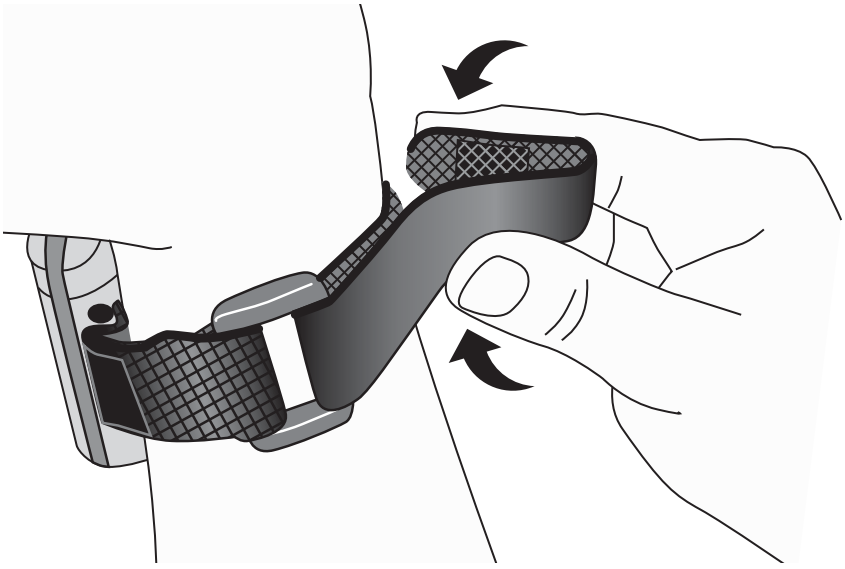


Figura 15: Uso del fermo rettangolare

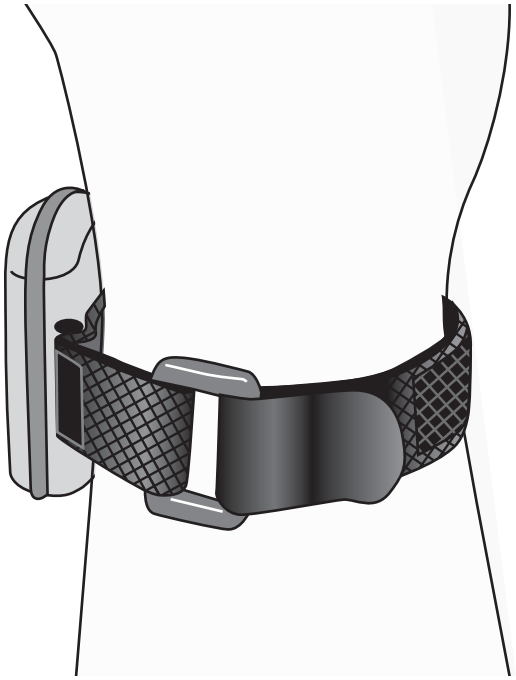


Figura 16: Uso del fermo quadrato

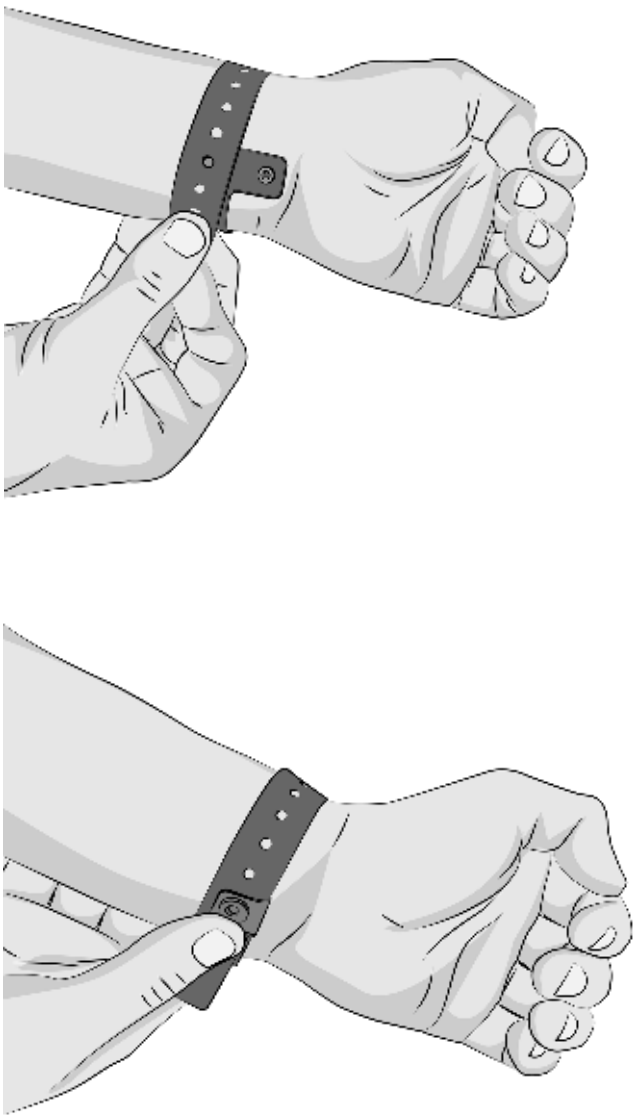


Figura 17: Collegare il cinturino monouso

5. Se si utilizza il cinturino monouso, allineare il bottone di fissaggio al foro della misura appropriata sul lato opposto del cinturino, assicurandosi che il cinturino risulti comodo e saldo. Una volta trovata la misura corretta, piegare al di sopra di essa il bottone di fissaggio antimanomissione per chiudere il fissaggio. Quando il fissaggio risulta chiuso scatta in posizione (figura 17). Attenzione: una volta chiuso il fissaggio antimanomissione, il cinturino non può essere più regolato.

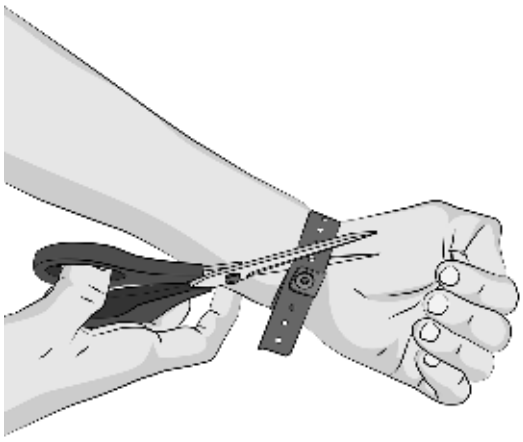


Figura 18: Rimozione del cinturino monouso

6. Collegare il sensore, se non lo si è già fatto (vedere "Collegamento del sensore").
7. Applicare il sensore al paziente (figura 19). Per istruzioni su applicazione corretta del sensore, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore.

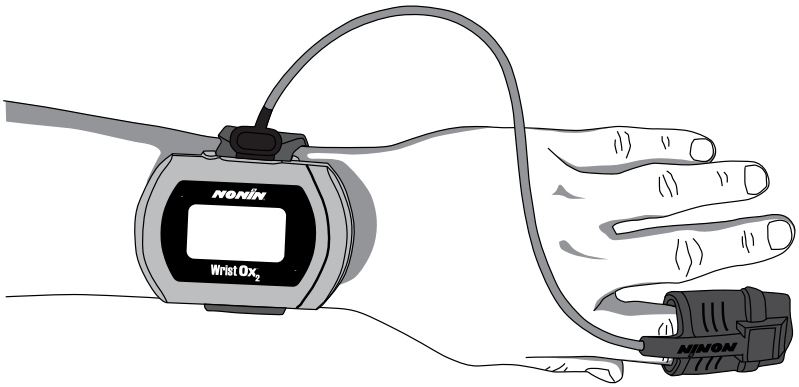


Figura 19: Applicare il sensore al paziente

8. In modalità di attivazione controllo saltuario, il dispositivo si accende automaticamente inserendo un dito nel sensore. Quando il dito viene rimosso, il dispositivo si spegne dopo circa 10 secondi.

NOTA: In base al sensore e alle condizioni dell'illuminazione ambientale, possono essere necessari fino a 3 minuti perché il dispositivo si spenga.

9. Se il dispositivo non si accende, controllare l'orientamento della batteria, la modalità di attivazione e il collegamento del sensore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione "Guida alla soluzione dei problemi".

Verifica del funzionamento

Quando il WristOx$_2$, Modello 3150 si accende per la prima volta esegue una sequenza di avvio e autotest. Ciò avviene:

- Quando un sensore viene applicato ad un paziente (modalità di attivazione controllo saltuario).
- Quando un sensore viene applicato al dispositivo (modalità di attivazione sensore).
- A un orario di avvio programmato quando un sensore viene applicato al dispositivo (modalità di attivazione programmata).
- Quando si preme l'interruttore di attivazione.

Sequenza di avvio e autotest

1. r e livello revisione software:



2. Tutte le icone del display:



Se non compare alcun indicatore, non usare il dispositivo. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.

NOTA: Le barre di indicazione e attività Bluetooth non saranno visualizzate su 3150 USB.

---

3. Data/ora in formato 24 ore (MM:GG:AA:HH:MM) (l'esempio indica 23 aprile 2010 alle 17:57):



Mese e giorno
(MM:GG)



Anno
(AA)



Ora e minuti
(HH:MM)

Se l'orario non è impostato, il dispositivo visualizza 01:01:10:00:00 (1° gennaio 2010 alle 00:00).

Codici di errore

Questo dispositivo fornisce vari codici di errore per segnalare potenziali problemi con l'apparecchio. In caso di errore il dispositivo visualizza le lettere "Er" e un codice a due lettere (tabella 2).

Tabella 2: Codici di errore

Codice di errore	Descrizione
01	Errore settore configurazione
02	Errore puntatore dati paziente
03	Errore puntatore memoria principale (memoria dispositivo intatta; può mancare la sessione più recente del dispositivo).
06	Errore comunicazioni radio

Alcuni codici di errore possono essere corretti dall'utente. Vedere "Guida alla soluzione dei problemi" per ulteriori informazioni.

Guida alla soluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il dispositivo non si attiva.	Le batterie sono state inserite in modo errato.	Controllare le batterie.
	Le batterie sono scariche.	Sostituire le batterie.
	Il sensore è scollegato.	Ricollegare il sensore.
	Dispositivo in modalità di attivazione sensore e time-out.	Premere pulsante di attivazione.
		Scollegare e ricollegare il sensore.
	Dispositivo in modalità di attivazione programmata.	Utilizzare il software nVISION per selezionare modalità di attivazione controllo saltuario o modalità di attivazione sensore.
%SpO_2 e frequenza cardiaca non vengono visualizzate.	Il dispositivo è in modalità di visualizzazione parziale.	Con il software nVISION, selezionare la modalità di visualizzazione completa. Ricollegare il sensore.
Viene visualizzato l'indicatore di segnale di pulsazione insufficiente ⃠.	Eccessivo movimento del paziente.	Ridurre il movimento del paziente.
Viene visualizzato l'indicatore di segnale di pulsazione insufficiente ⃠ e l'indicatore del tono del battito ♥)) mostra al massimo due barre.	Segnale di pulsazione inadeguato.	Riposizionare o sostituire il sensore oppure applicarlo su un dito diverso.
		Rimuovere e ricollegare sensore.
	Le mani sono fredde.	Riscaldare il sito di applicazione del sensore.
L'indicatore a barre del tono del polso non segnala le pulsazioni.	Sensore applicato in modo errato.	Per dettagli sull'applicazione corretta del sensore, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso.
	Il dispositivo deve essere riparato.	Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.
	Possibile interferenza causata da dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.).	Ridurre oppure eliminare l'interferenza.
	Circolazione ridotta a causa dell'eccessiva pressione esercitata dal sensore.	Controllare l'allineamento del sensore, riposizionarlo e verificarne la misura.
	Eccessiva illuminazione dell'ambiente.	Schermare il sensore dalla fonte di luce. Controllare l'allineamento del sensore.
	Sensore applicato su un dito con unghia smaltata o artificiale.	Rimuovere lo smalto o l'unghia artificiale.
	Il LED del sensore è spento.	Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Er 01 **viene visualizzato sul display LCD**.	Errore configurazione memoria dispositivo.	Il dispositivo passa alle impostazioni predefinite (modalità controllo saltuario, intervallo campione 4 secondi). Usare il software nVISION per modificare le impostazioni. Se il codice di errore persiste, contattare l'assistenza tecnica di Nonin.
Er 02 **viene visualizzato sul display LCD.**	Errore memoria dispositivo.	Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.
Er 03 **viene visualizzato sul display LCD.**	Errore dispositivo. Memoria dispositivo intatta, ma il dispositivo potrebbe aver perso i dati della sessione più recente o i dati salvati.	Se il codice di errore persiste, contattare l'assistenza tecnica di Nonin.
Er 06 **viene visualizzato sul display LCD.**	Errore comunicazioni radio	Rimuovere le batterie e riavviare il 3150. Se il codice di errore persiste, contattare l'assistenza tecnica di Nonin.
LCD disturbato.	Malfunzionamento sensore.	Sostituire il sensore con uno di marca Nonin.
Il dispositivo non registra in modalità di attivazione programmata.	Gli intervalli di accensione e spegnimento ai fini dell'acquisizione dei dati sono impostati in modo errato.	Usare il software nVISION per programmare gli orari di avvio e arresto corretti.
	Le impostazioni dell'orologio vengono perse dopo la sostituzione delle batterie.	Usare il software nVISION per resettare l'orologio.
I dispositivi non si abbinano.	Il dispositivo è fuori portata.	Verificare la portata del dispositivo abbinato (ca. 60 metri [196 piedi] raggio sferico).
	3150 BLE non è in modalità di associazione.	Il 3150 sarà in modalità di associazione per 2 minuti la prima volta che viene utilizzato dopo l'installazione della batteria. Reinserire le batterie e tentare l'associazione entro i primi 2 minuti in cui il dispositivo è in funzione.
Indicatore della %SpO_2 e indicatore a forma di cuore del tono del polso non visualizzati.	Il dispositivo è in modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione (MVI).	Utilizzare il software nVISION per configurare il dispositivo alla modalità di visualizzazione completa.

Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin al numero (800) 356-8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) o +1 (763) 553-9968; in Europa, chiamare il numero +31 (0)13 45 87 130.

Cura e manutenzione

Il dispositivo non richiede una calibrazione o manutenzione periodica, all'infuori della sostituzione della batteria.

Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo con una salvietta morbida inumidita con una soluzione composta da 1 parte di candeggina (con concentrazione di ipoclorito di sodio inferiore al 10%) e 9 parti d'acqua. Per evitare danni irreparabili, non usare candeggina pura o soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento. Asciugare con un panno morbido o all'aria.

Pulire il dispositivo una volta alla settimana, o più di frequente se viene usato da più utilizzatori.

ATTENZIONE: Non immergere il WristOx$_2$, Modello 3150 in liquidi né pulirlo con prodotti contenenti cloruro di ammonio o alcol isopropilico.

Pulizia del sensore

Per informazioni sulla pulizia del sensore, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso.

Pulizia del cinturino multiuso

Il cinturino è destinato all'uso su un singolo paziente. Per pulirlo, lavarlo a mano con detergente neutro (vedere nota) in acqua fredda (30 °C/86 °F). Lasciare asciugare all'aria.

Non lavare o asciugare a macchina. Il cinturino si restringe se viene asciugato a macchina.

NOTE:
- I detergenti neutri come il sapone liquido per mani o i detersivi per piatti sciolgono lo sporco e l'unto. Per pulire le superfici lavabili, immergerle in acqua calda.
- Se il fissaggio a uncini e asole non garantisce più il collegamento sicuro del cinturino al dispositivo o al paziente, sostituire il cinturino.

ATTENZIONE: Usare un detergente non aggressivo per la pelle e per le superfici lavabili. La maggior parte dei detergenti può formare molta schiuma, per questo motivo è consigliabile usarne poco. Rimuovere i residui con un panno umido che non formi pelucchi.

ATTENZIONE: Dopo la pulizia, applicare il cinturino monopaziente esclusivamente allo stesso paziente; evitare di applicarlo a un altro paziente.

Conservazione

Conservare il dispositivo rispettando le specifiche ambientali indicate. Per maggiori informazioni in merito, fare riferimento alla sezione "Specifiche".

Togliere le batterie e scollegare il sensore se il dispositivo deve essere conservato per oltre un mese.

Memoria e dati

Il WristOx$_2$, Modello 3150 misura, raccoglie e memorizza fino a 1.080 ore di dati su SpO_2 e frequenza cardiaca con una frequenza di raccolta dati di 4 secondi. I dati raccolti con un intervallo di 1 o 2 secondi riducono la capacità della memoria rispettivamente a 270 o 540 ore.

Quando la memoria è piena, il dispositivo sovrascrive i dati esistenti con quelli nuovi. Mentre è acceso, il dispositivo registra automaticamente i dati nella memoria. I dati di un periodo inferiore a 1 minuto non vengono memorizzati.

Ogni volta che il 3150 è in esecuzione per più di un minuto, crea un record delle misurazioni effettuate e le archivia nella memoria non volatile. Per ciascun record, l'ora e la data correnti dell'ossimetro vengono memorizzate per consentire la rapida differenziazione delle sessioni di registrazione. All'interno di questi record, i valori della SpO_2 e della frequenza cardiaca del paziente vengono memorizzati ogni 4 secondi. La frequenza di memorizzazione dei dati può essere modificata rispetto al valore predefinito di 4 secondi a 1 o 2 secondi utilizzando il software nVISION. I valori della saturazione di ossigeno vengono memorizzati in incrementi dell'1% (dallo 0 al 100%).

NOTA: Lo scaricamento dei dati non ne comporta la cancellazione dalla memoria. Per cancellare la memoria vedere "Impostazioni nVISION".

Software nVISION

Il software nVISION di Nonin funziona con i sistemi operativi Microsoft Windows®. Consente all'utente di trasferire i dati paziente registrati dal dispositivo al PC e di analizzarli, riportarli e archiviarli. Il software è necessario per accedere alle modalità accessorie di funzionamento e alle caratteristiche avanzate del dispositivo.

Impostazioni nVISION

Le seguenti impostazioni di WristOx$_2$, Modello 3150 sono programmate utilizzando nVISION:

- Data e ora – formato 24 ore
- Opzioni di visualizzazione – consente al medico di scegliere l'opzione di visualizzazione migliore per ogni paziente:
  - la visualizzazione completa visualizza la %SpO$_2$ e il tasso di pulsazioni;
  - la visualizzazione parziale visualizza l'indicatore del tono del battito, ma non la %SpO$_2$ e il tasso di pulsazioni;
  - la visualizzazione MVI (volume di memorizzazione) mostra l'indicatore del tono del polso e il volume di dati (in ore e minuti) archiviati in memoria. Lo schermo non visualizza le letture della %SpO$_2$ e della frequenza cardiaca.
- Intervallo di memorizzazione dei dati paziente (campione) – 1, 2 o 4 secondi
- Modalità di attivazione – attivazione sensore, attivazione controllo saltuario o attivazione programmata (vedere "Modalità di attivazione")
- ID dispositivo – fino a 50 caratteri alfanumerici
- Radio Bluetooth – disattivare all'avvio (questa impostazione non ha effetto sui dispositivi 3150 USB o 3150 BLE).
- Sincronizzazione ora/data dispositivo con ora/data PC
- Scarica e salva i dati paziente sul PC
- Cancella la memoria del dispositivo

Accesso alle impostazioni nVISION

1. Collegare il dispositivo al PC tramite un cavo di interfaccia USB.

NOTA: Se si utilizza Windows 2000, il WristOx$_2$, Modello 3150 si collegherà solo a un PC con connessione Bluetooth. Windows 2000 non funziona con il cavo di interfaccia USB.

2. Aprire nVISION.
3. Fare clic sull'icona **Cattura dati** o selezionare **Nuova cattura dati** dal menu a discesa File.
4. Selezionare **3150** dall'elenco degli ossimetri.
5. Fare clic su **Impostazioni**.
6. Si apre la finestra "Immettere impostazioni ossimetro da polso" (figura 20). Aggiornare o modificare le modifiche se necessario.
7. Fare clic su **OK**.

8. Per ulteriori informazioni consultare la guida di nVISION.

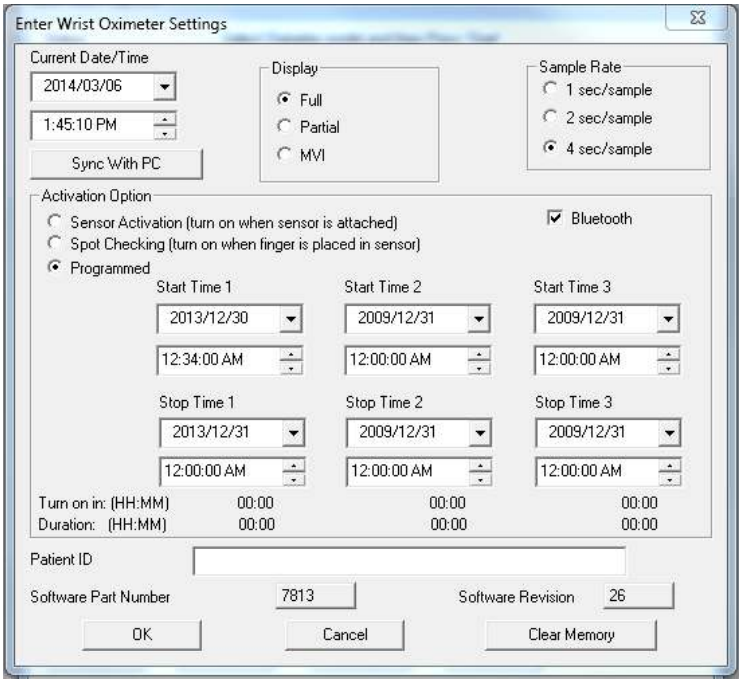


Figura 20: Finestra delle impostazioni di nVISION

NOTA: Radio Bluetooth - disattivare all'avvio non ha effetto su 3150 BLE o 3150 USB.

Connessione via cavo

ATTENZIONE: Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta USB del dispositivo devono essere omologati come minimo secondo le norme IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

Il software del driver USB per il collegamento via cavo deve essere installato prima di poter collegare il dispositivo al PC. Il software si trova nella cartella driver USB del CD del manuale operatore.

1. Installare il driver USB, se necessario. Vedere la sezione "Installazione driver USB" per ulteriori informazioni.
2. Collegare il cavo alla porta USB del PC.
3. Collegare il cavo alla porta sensore del dispositivo.
4. Quando il dispositivo è pronto per essere usato con nVISION, i seguenti indicatori vengono visualizzati sul display LCD:
   - CP
   - Indicatore della batteria



5. Per ulteriori informazioni su nVISION, fare riferimento alla guida nVISION.

NOTA: Scollegare il cavo USB dal dispositivo al termine del trasferimento dei dati o della configurazione del dispositivo. Se non si scollega il cavo, la durata della batteria si accorcia.

Installazione driver USB (Windows 7)

1. Il software necessario per il driver USB si trova nel CD del Manuale d'uso del modello 3150. Inserire il CD nell'unità CD/DVD del computer.
2. Collegare il cavo USB modello 31501SC alla porta del sensore sul modello 3150 e a una delle porte USB del computer.
3. Aprire il Gestore dispositivi facendo clic su **Start / Pannello di controllo / Sistema** e poi selezionare Gestione dispositivi.
4. Espandere **Altri dispositivi**.
5. Fare clic con il tasto destro su **Modello 3150** e selezionare **Aggiornamento software driver...**
6. Si apre la finestra Aggiornamento software driver – modello 3150. Scegliere **Cerca driver nel computer**.
7. Scorrere alla cartella driver USB del CD del manuale utente e fare clic su **OK**.
8. Fare clic su **Avanti**.
9. Nella finestra di conferma selezionare **Installa il software del driver**.
10. I driver vengono installati. Al termine dell'aggiornamento, fare clic su **Chiudi**.
11. Nella finestra Gestione dispositivi, cercare le porte di comunicazione (comm o COM) del dispositivo. Espandere **Porte (COM e LPT)**. Una porta dovrebbe indicare "Nonin Modello 3150 (COM n.)". Annotare il numero COM. È necessario per configurare il modello 3150 con il software nVISION.

Installazione del driver USB (Windows 8)

1. Il software necessario per il driver USB si trova nel CD del Manuale d'uso del modello 3150. Inserire il CD nell'unità CD/DVD del computer.
2. Collegare il cavo USB modello 3150SC alla porta del sensore sul modello 3150 e a una delle porte USB del computer.
3. Fare clic con il tasto destro del mouse nell'angolo in basso a sinistra dello schermo e aprire **Gestione dispositivi**. Si apre la finestra Gestione dispositivi.
4. Se necessario, espandere **Altri dispositivi**.
5. Fare clic con il tasto destro su **Modello 3150** e selezionare **Aggiornamento software driver...**
6. Si apre la finestra Aggiornamento software driver – modello 3150. Scegliere **Cerca driver nel computer**.
7. Aprire la cartella USB Driver nel CD del Manuale d'uso e fare clic su **Avanti**. Verificare che l'opzione "Includi sottocartelle" sia selezionata.
8. Nella finestra a comparsa Sicurezza di Windows, selezionare "Considera sempre attendibile il software proveniente da Nonin Medical, Inc." e poi fare clic su **Installa**.
9. I driver vengono installati. Al termine dell'aggiornamento, fare clic su **Chiudi**.

10. Nella finestra Gestione dispositivi, cercare le porte di comunicazione (comm o COM) del dispositivo. Espandere **Porte (COM e LPT)**. Una porta dovrebbe indicare "Nonin Modello 3150 (COM n.)". Annotare il numero COM. È necessario per configurare il modello 3150 con il software nVISION.

Installazione driver USB (Windows 10)

1. Il software necessario per il driver USB si trova nel CD del Manuale d'uso del modello 3150. Inserire il CD nell'unità CD/DVD del computer.
2. Collegare il cavo USB modello 3150SC alla porta del sensore sul modello 3150 e a una delle porte USB del computer.
3. Digitare **Gestione dispositivi** nella casella di ricerca della barra delle applicazioni, poi selezionare Gestione dispositivi dall'elenco di risultati. Si apre la finestra Gestione dispositivi.
4. Se necessario, espandere **Altri dispositivi**.
5. Fare clic con il tasto destro su **Modello 3150** e selezionare **Aggiornamento software driver...**
6. Si apre la finestra Aggiornamento software driver – modello 3150. Scegliere **Cerca driver nel computer**.
7. Aprire la cartella USB Driver nel CD del Manuale d'uso e fare clic su **Avanti**. Verificare che l'opzione "Includi sottocartelle" sia selezionata. **NOTA:** Se si visualizza la finestra a comparsa Sicurezza di Windows, selezionare "Considera sempre attendibile il software proveniente da Nonin Medical, Inc." e poi fare clic su **Installa**.
8. I driver vengono installati. Al termine dell'aggiornamento, fare clic su **Chiudi**.
9. Nella finestra Gestione dispositivi, cercare le porte di comunicazione (comm o COM) del dispositivo. Espandere **Porte (COM e LPT)**. Una porta dovrebbe indicare "Nonin Modello 3150 (COM n.)". Annotare il numero COM. È necessario per configurare il modello 3150 con il software nVISION.

Connessione Bluetooth

Prima che un dispositivo di raccolta Bluetooth possa collegarsi e ottenere dati dal 3150 BLE i dispositivi devono essere associati. Il 3150 BLE sarà in modalità di associazione la prima volta che viene attivato in seguito al rilevamento dell'inserimento della batteria. In modalità di associazione l'icona Bluetooth sul display lampeggia una volta al secondo. Dopo una connessione e l'avvenuta associazione, l'icona Bluetooth rimarrà fissa.

NOTA: La modalità di associazione è richiesta solo durante la connessione a un dispositivo di raccolta Bluetooth per la prima volta. Le connessioni successive non richiedono la rimozione e l'inserimento della batteria.

Sicurezza Bluetooth

Il collegamento radio Bluetooth del monitor 3150 BLE è conforme alla versione 4.2 delle specifiche Bluetooth. La radio Bluetooth di cui è dotato il 3150 BLE è di tipo Bluetooth Smart a modalità singola low-energy. Il modello 3150 BLE supporta una chiave di crittografia da 128 bit. Mentre per il modello 3150 BLE è attiva una connessione Bluetooth, questa non è disponibile per altre connessioni.

Integrità dei dati:	salto di frequenza adattivo CRC (controllo a ridondanza ciclica) 24 bit con controllo di integrità del messaggio a 32 bit
Autenticazione e crittografia:	applicate a tutti i canali di dati (in uscita e in entrata)
Dimensioni della chiave di crittografia:	128 bit AES (advanced encryption standard)

Informazioni sulla tecnologia Bluetooth Wireless

Compatibilità Bluetooth: versione 4.0 modalità singola basso consumo energetico
Frequenza di esercizio: da 2,4 a 2,4835 GHz
Potenza in uscita TX: +3 dBM
Portata di esercizio: raggio di 10 metri (linea visiva)
Topologia della rete: stella - bus
Funzionamento: slave
Modello 3230
Tipo di antenna: antenna di tipo a chip integrato
Tipo di modulazione: spettro di dispersione a salto di frequenza
Velocità dati: 1 Mbit/secondo
Latenza dati: 6 ms
Integrità dei dati: salto di frequenza adattivo
CRC (controllo a ridondanza ciclica) 24 bit
Controllo di integrità del messaggio a 32 bit
Formato dati: invia pacchetti di dati una volta al secondo. Include un secondo contatore che consente all'host di rilevare se i pacchetti sono mancanti e al dispositivo di ritrasmetterli.
Qualità del servizio: questo dispositivo usa la tecnologia Bluetooth Smart per le comunicazioni wireless, per comunicazioni affidabili in ambienti che presentano rumore elettrico, e trasmette i dati fisiologici una volta al secondo. In caso di perdita dei dati, il dispositivo li ritrasmette un secondo dopo. Se la connessione cade, il dispositivo cambia il colore del simbolo Bluetooth da verde a bianco e si rende disponibile per la connessione entro pochi secondi.
Profili Bluetooth supportati: profilo di proprietà di Nonin basato su GATT
Autenticazione e crittografia: supportate
Dimensioni della chiave di crittografia: 128 bit AES (advanced encryption standard)
La parola marchio e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc.

Connessione del dispositivo a un sistema medico

L'inclusione del dispositivo in un sistema medico richiede che l'integratore identifichi, analizzi e valuti i rischi per i pazienti, per gli operatori e per eventuali terzi. L'effettuazione di modifiche al sistema medico dopo l'integrazione del dispositivo potrebbe creare nuovi rischi e deve essere oggetto di ulteriori analisi. Le modifiche al sistema medico che devono essere valutate includono:

- Modifica della configurazione del sistema
- Aggiunta o scollegamento di dispositivi dal sistema
- Aggiornamento o potenziamento delle apparecchiature collegate al sistema

In caso di modifiche apportate al sistema da parte dell'utente, gli eventuali problemi che ne derivano possono includere il danneggiamento o la perdita dei dati.

NOTE:
- Quando si usa la porta del sensore per collegare il dispositivo a un'altra apparecchiatura, seguire le istruzioni per la pulizia di ciascun dispositivo.
- Verificare che tutte le apparecchiature collegate al dispositivo siano adatte all'ambiente in cui si trova il paziente.

ATTENZIONE: La presenza di errori nel funzionamento del dispositivo usato per la connessione alla rete dati (cavo seriale, connessione wireless o collegamento di altro tipo) provoca il mancato trasferimento dei dati.

Ricambi e accessori

Per ulteriori informazioni su ricambi, accessori e sensori Nonin, rivolgersi al distributore locale oppure contattare la Nonin al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) o +1 (763) 553-9968, o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa). Queste informazioni sono disponibili anche sul sito Web di Nonin all'indirizzo www.nonin.com.

Numero del modello	Descrizione
3100CC	Custodia
Manuale 3150	CD con manuale operatore e Software driver USB
3150SC	Cavo interfaccia USB per PC
nVISION	Software nVISION (versione 6.5 o superiore). Utilizzato con sistemi operativi Microsoft Windows.
3150I	Cavo di interfaccia del sensore. Usato per collegare sensori con connettore a 9 pin lunghi 1 metro al WristOx$_2$, Modello 3150. Compatibile con i sensori da 1 metro modello 8000R e 8000Q2, vedere di seguito, contattare Nonin o il distributore, oppure visitare il sito www.nonin.com.
3150WB	Cinturino

Sensori

AVVERTENZA: Usare esclusivamente sensori Nonin con lunghezza di 1 metro o inferiore. Cavi di lunghezze superiori a 1 metro potrebbero compromettere la precisione del sensore. L'uso di un adattatore per il cavo del sensore non influisce sulla precisione.

Numero del modello	Descrizione
Sensori riutilizzabili per pulsossimetri – Lunghezza di 0,3 metri (12 pollici)	
8000AA-WO2	Sensore per dito articolato a clip, adulti
8000J-WO2	Sensore flessibile, adulti
8000SS-WO2	Sensore morbido piccolo
8000SM-WO2	Sensore morbido medio
8000SL-WO2	Sensore morbido grande

Numero del modello	Descrizione
6000CA-WO2	Sensore monouso in tessuto
Sensori per pulsossimetri opzionali (da utilizzare con il cavo di interfaccia 3150I)	
Riutilizzabile – Lunghezza di 1 metro	
8000Q2	Sensore auricolare a clip
8000R	Sensore a riflettanza

Servizio, assistenza e garanzia

Servizio e assistenza

Per informazioni sul dispositivo e sui relativi accessori, contattare il rappresentante o il distributore locale. Per informazioni sul rappresentante o il distributore locale, contattare Nonin.

Prima di inviare qualsiasi prodotto a Nonin, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso. Per ottenere tale numero, contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin presso:

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

800 356-8874 (Stati Uniti d'America e Canada)
+ 1 (763) 553-9968
Fax: + 1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Paesi Bassi

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

nonin.com

Garanzia

Per informazioni sulla garanzia, fare riferimento a: http://www.nonin.com/warranty

Informazioni tecniche

NOTA: Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1, 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 USB del dispositivo devono essere omologati come minimo secondo le norme IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (tra cui periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema elettromedicale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Dichiarazione del produttore

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

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del dispositivo 3150 BLE/USB sono da definirsi come precisione della SpO_2 e precisione della frequenza di polso o indicazione di un funzionamento anomalo. L'accuratezza può essere influenzata in seguito all'esposizione a interferenze elettromagnetiche al di fuori degli ambienti elencati nelle *Indicazioni per l'uso*. Se si presentano problemi, spostare il sistema Nonin lontano dalla fonte di interferenze elettromagnetiche.

Tabella 3: Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati all'interno del paragrafo Indicazioni per l'uso. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.	
Test delle emissioni	**Omologazione**
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 2, Classe B

Tabella 4: Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Omologazione	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ±15 kV aria	
RF condotta IEC 61000-4-6	150 kHz	3 Veff
	Bande ISM e per radio amatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz	6 Veff
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF irradiata 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

Tabella 5: Non applicabile

Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2), Emissioni di flicker tensione (IEC 61000-3-3), Transitori elettrici veloci (IEC 61000-4-4), Sovratensione (IEC 61000-4-5), Cadute di tensione (IEC 61000-4-11), Immunità per conduzione (IEC 61000-4-6)
NOTA: 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

Se il segnale del sensore è inadeguato, le ultime misurazioni della SpO_2 e della frequenza di polso rimangono visualizzate per 10 secondi e poi vengono sostituite da trattini.

Valori di SpO_2	**Media**	**Latenza**
Campionamento standard/rapido SpO_2	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

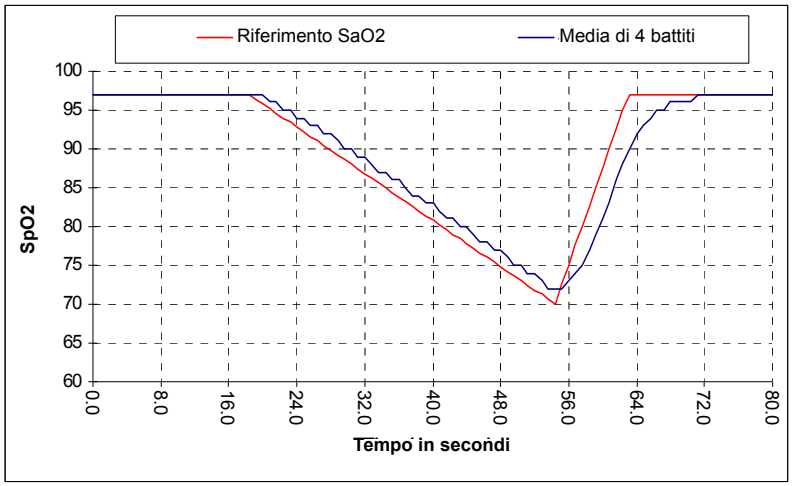
Valori di frequenza di polso	**Risposta**	**Latenza**
Frequenza di polso media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

Ritardi dell'apparecchiatura	**Ritardo**
Ritardo di aggiornamento del display	1,5 secondi

Esempio – Media esponenziale di SpO_2

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

Frequenza cardiaca = 75 BPM



In questo esempio:

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

Riepilogo dei test

Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della SpO_2 e di bassa perfusione descritti qui 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 maggiori di 18 anni, uomini e donne, 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 SpO_2 70 – 100%. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (valore A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

Test di movimento per la frequenza cardiaca

Questo test misura la precisione dell'ossimetro per la frequenza cardiaca con simulazione di artefatto di movimento introdotto da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 80601-2-61 per quanto riguarda la frequenza cardiaca 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 cardiaca 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 80601-2-61, l'ossimetro deve mantenere la precisione della frequenza cardiaca e della SpO_2 all'ampiezza dell'impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Principi di funzionamento

La pulsossimetria è una tecnica non invasiva che prevede il passaggio di luce rossa e infrarossa attraverso i tessuti perfusi ed evidenzia le fluttuazioni del segnale causate dalle pulsazioni arteriose. Il sangue ben ossigenato è di colore rosso vivo mentre quello scarsamente ossigenato è rosso scuro. Il pulsossimetro determina la saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) in base a questa differenza di colore, misurando il rapporto di assorbimento fra luce rossa e infrarossa durante le variazioni di volume a ciascuna pulsazione.

Specifiche

Specifiche dell'ossimetro

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno	da 0% a 100% SpO_2
Gamma di visualizzazione del tasso di pulsazioni	da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)
Display	
Numerico:	LCD a 3 cifre
Indicatore del tono del battito:	indicatore a barre del tono del polso
Sensori - precisione	I dati sulla precisione dichiarata dei sensori compatibili sono reperibili nel documento Sensor Accuracy (Precisione dei sensori) Nonin.
Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita[a]:	
Luce rossa:	660 nm a 0,8 mW media massima
Luce infrarossa:	910 nm a 1,2 mW media massima

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

Specifiche di sistema

Temperatura:	
Esercizio:	da -5 °C a 40 °C (da 23 °F a 104 °F)
Immagazzinaggio/trasporto:	da -40 °C a 70 °C (da 40 °F a 158 °F)
Tempo di approntamento del monitor dall'immagazzinaggio all'uso previsto:	10 minuti per il riscaldamento da -40 °C a -5 °C 10 minuti per il raffreddamento da 70 °C a 40 °C
La temperatura del dispositivo non supera i 41 °C, come da misure effettuate durante un test ambientale controllato.	
Umidità:	
Esercizio:	da 10 a 95%, senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto:	da 10 a 95%, senza condensa
Altitudine di esercizio:	Fino a 4.000 metri (13.123 piedi)
Pressione iperbarica di esercizio:	Fino a 4 atmosfere

Requisiti di alimentazione elettrica	Due batterie AAA (1,5 V)		
Durata delle batterie (minimo previsto) **NOTA:** I dati si basano su test condotti su batterie nuove e completamente cariche. Per le marche usate, fare riferimento ai piè di pagina. Per le istruzioni per l'uso, consultare i manuali forniti dai produttori delle batterie.	**AAA (ministilo) alcaline[a]**	**AAA ricaricabili (700 mAh)[b]**	**AAA ricaricabili (1050 mAh)[c]**
Immagazzinaggio - Visualizzazione MVI non attiva:	9 mesi	Non specificata	Non specificata
Visualizzazione MVI attiva:	25 giorni		
Funzionamento senza connessione Bluetooth, uso continuo:	53 ore	36 ore	52 ore
Funzionamento con connessione Bluetooth, uso continuo:	44 ore	24 ore	31 ore
Dimensioni (senza sensore o cinturino)	51 mm x 73 mm x 19 mm (H x L x P) (2,0 poll. x 2,9 poll. x 0,75 poll.)		
Peso (con batterie e cinturino):	70,0 g (2,5 oz)		

Memoria

Tipo:	non volatile
Capacità:	fino a 1.080 ore (4 s frequenza di memorizzazione dati) fino a 540 ore (2 s frequenza di memorizzazione dati) fino a 270 ore (1 s frequenza di memorizzazione dati)

Classificazione a norme ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1

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:	IP33

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: valutazione e test.

a. Batterie usate: batterie alcaline AAA Harding

b. Batterie usate: batterie ricaricabili Ni-MH 700 mAh 1,2 VCC (MR03) Energizer

c. Batterie usate: batterie ricaricabili Ni-MH 1050 nMh 1,2 VCC (HR03) Ansmann

Trasmettitore

Compatibilità Bluetooth	Versione 4.2
Frequenza di esercizio	Da 2,4 a 2,4835 GHz
Potenza di uscita	3 dBm
Portata di esercizio	60-metri (196-piedi) raggio al coperto
Topologia della rete	Punto-punto
Funzionamento	Periferica, slave
Tipo di antenna	Interna
Tipo di modulazione	A spostamento di frequenza, FSK (Frequency Shift Keying) Spettro di dispersione a salto di frequenza
Larghezza di banda	1 MHz