Manuale d'uso

2500 PalmSAT®

Pulsossimetro

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.

La NONIN® si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti al manuale ed ai prodotti che descrive, senza alcuno avviso o impegno.

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

+1 763 553 9968
800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
Fax: +1 763 553 7807
E-mail: info@nonin.com
www.nonin.com

CE 0123

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germania

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

NONIN, PalmSAT, Flexi-Form, FlexiWrap, PureLight e nVISION sono marchi depositati o marchi di fabbrica della NONIN Medical, Inc.

Microsoft® e Windows® sono marchi depositati della Microsoft Corporation.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5667-004-01

Indice

Legenda dei simboli 1

Indicazioni per l'uso 2
- Controindicazioni 2
- Avvertenze 2
- Precauzioni 3

Display e indicatori 8
- Display della SpO2 8
- Display della frequenza cardiaca 8
- Indicatore della qualità della pulsazione 8
- Indicatore di batteria scarica 8
- Indicatore di errore del sensore o di segnale inadeguato 9

Uso del pulsossimetro PalmSAT 10
- Disimballaggio del modello 2500 12
- Installazione e uso delle batterie 12
- Note importanti relative all'uso delle batterie 14
- Ricarica delle batterie (solo pacco batterie al NiMH) 14
- Collegamento del sensore 15
- Accensione/spegnimento 15
- Autotest all'accensione 16
- Monitoraggio 17

Funzionamento dettagliato 18
- Modalità di configurazione 18

Cura e manutenzione 20

Indicatori visivi 21

Funzioni di memoria 22
- Scaricamento della memoria 23
- Azzeramento della memoria 24
- Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio 25

Comunicazioni 26
- Uscita seriale 26

Servizio, assistenza e garanzia 27
- Garanzia 28

Accessori 29

Guida alla soluzione dei problemi 32

Informazioni tecniche 35
- Dichiarazione del produttore 35
- Tempo di risposta dell'apparecchiatura 39
- Riepilogo dei test 40
- Dati tecnici 41

Legenda dei simboli

La presente tabella descrive i simboli usati dal pulsossimetro modello 2500.

	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** (situato sotto il pannello posteriore).
IPX2	Protetto dal gocciolamento in caduta verticale con l'involucro inclinato a un angolo massimo di 15°, a norma IEC 60529.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
%SpO_2	Display della %SpO_2
	Display della frequenza del polso
	Indicatore della qualità della pulsazione
	LED delle batterie scariche
	Nessun allarme
Pulsanti del pannello anteriore	
	Alimentazione
	Selezione/scorrimento

Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro NONIN® PalmSAT® modello 2500 è indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Lo strumento è adatto per il controllo saltuario e/o il 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 NONIN PureLight®. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri NONIN. L'uso di sensori di altre case produttrici potrebbe compromettere il funzionamento del pulsossimetro.

Non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, interromperne immediatamente l'uso e sostituirlo.

Avvertenze (segue)

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

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 specificati può aumentare le emissioni erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.

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.

Il pulsossimetro deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere la misurazione precisa della SpO_2. Prima di fare affidamento sull'SpO_2 rilevata, verificare che niente ostacoli la misurazione delle pulsazioni.

L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati errati.

Non utilizzare cerotti se il paziente presenta reazioni allergiche al materiale adesivo.

Non tendere il cerotto mentre si applica il sensore del pulsossimetro. Così facendo si potrebbero provocare rilevamenti errati o vesciche cutanee.

Questo dispositivo si spegne dopo circa 10 minuti quando il pacco batterie è pressoché esaurito.

. *Precauzioni*

Prima dell'uso, leggere attentamente le Istruzioni per l'uso fornite con i sensori.

. *Precauzioni (segue)*

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.

Questo dispositivo non monitorizza l'apnea.

Verificare che tutte le spie si accendano durante la sequenza di avvio (inizializzazione). Qualora non si accendesse una spia, non usare il dispositivo. Contattare il reparto di assistenza tecnica NONIN.

La presenza di un defibrillatore può interferire con le prestazioni di questo dispositivo.

Questo strumento potrebbe non essere adatto a tutti i pazienti. Nel caso in cui non si riesca a ottenere letture stabili, è necessario interrompere l'uso del dispositivo.

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. Limitare il più possibile i movimenti del paziente.

Si sconsiglia l'uso pediatrico o neonatale dei sensori auricolari a clip o del tipo a riflettanza. La loro precisione in campo pediatrico o neonatale non è stata accertata.

Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi lo strumento o i sensori. Non esporre il dispositivo o i suoi componenti a umidità eccessiva o a liquidi.

Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire l'apparecchio o i sensori.

Il sensore del pulsossimetro 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.

. *Precauzioni (segue)*

Non appena il dispositivo emette una segnalazione di batteria scarica, sostituire le batterie il più presto possibile. Sostituirle sempre con batterie completamente cariche.

Con questo dispositivo, usare solo batterie del tipo specificato dalla NONIN.

Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche, in quanto potrebbero causare perdite di acido.

Quando si sostituiscono le batterie non rimuovere nessun pannello, tranne il coperchio delle batterie. All'interno dell'apparecchiatura non vi sono componenti sostituibili dall'utente, tranne le batterie.

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.

Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente.

Se il dispositivo non viene usato per oltre 1 mese, rimuovere le batterie.

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.

. *Precauzioni (segue)*

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.

Il display di questo strumento si spegne dopo 30 secondi in assenza di segnali adeguati. L'aggiornamento dei dati avviene ogni 1,5 secondi.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

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
- segnale inadeguato
- pulsazioni venose
- anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
- verde indocianina e altri coloranti endovascolari
- carbossiemoglobina
- metaemoglobina
- emoglobina non funzionale
- unghie artificiali o smaltate.

Non è possibile usare 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 almeno secondo le norme IEC 60950 o UL1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

. *Precauzioni (segue)*

Il pulsossimetro è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale autorizzato dalla NONIN.

Qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'unità, di riparazione da parte di personale di assistenza non della NONIN, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura comporta l'annullamento dell'intera garanzia.

Per evitare la perdita delle impostazioni (data, ora e dati paziente memorizzati) o l'alterazione dei dati, sostituire le batterie entro 30 secondi.

Display e indicatori

Display della SpO_2

Il display della SpO_2 (identificato dal simbolo $\%SpO_2$) è il display numerico superiore. Il diodo a emissione luminosa (LED) a 3 cifre indica l'attuale percentuale di ossiemoglobina.

Display della frequenza cardiaca

Il display della frequenza del polso (identificato dal simbolo) è il display numerico inferiore. Questo LED a 3 cifre mostra la frequenza delle pulsazioni al minuto.

Indicatore della qualità della pulsazione

L'indicatore della qualità della pulsazione, contrassegnato dal simbolo , è un LED a tre colori che lampeggia ogni volta che viene rilevata una pulsazione e cambia colore per indicare le variazioni del segnale della forma d'onda che possono influire sui dati di SpO_2. Il colore di questo LED lampeggiante può essere verde, ambra o rosso.

- **Verde** indica un segnale di forza adeguata.
- **Ambra** segnala un polso di forza mediocre. Per migliorare la qualità del segnale, spostare il sensore, provare un sensore diverso, limitare i movimenti del paziente o migliorare la circolazione sanguigna sul sito di applicazione.
- **Rosso** corrisponde a un segnale inadeguato. Finché l'indicatore della qualità della pulsazione rimane rosso, i valori della SpO_2 e della frequenza del polso non vengono aggiornati. Dopo circa 10 secondi, i valori sono sostituiti da trattini per indicare che non è possibile effettuare le misurazioni.

Indicatore di batteria scarica

Raggiunti livelli critici di carica, i display digitali si svuotano e l'indicatore della qualità della pulsazione lampeggia di colore ambra o rosso ma non verde. Dopo 10 minuti di funzionamento a livelli critici, il pulsossimetro si spegne automaticamente.

Indicatore di errore del sensore o di segnale inadeguato

Se il dispositivo rileva la presenza di un errore del sensore (il sensore è scollegato, guasto, male allineato o incompatibile con il monitor) o non rileva più il segnale del sensore, appare un trattino (-) al posto della cifra all'estrema sinistra del display della SpO_2. Le letture visualizzate rimangono fisse per 10 secondi se l'errore del sensore o il segnale inadeguato persistono.

Se l'errore causato dal guasto del sensore o dal segnale inadeguato non viene risolto entro 10 secondi dalla comparsa del trattino nella posizione a sinistra, quest'ultimo e le letture fisse vengono sostituiti da un trattino nella posizione centrale, sia nel display della SpO_2 che in quello della frequenza del polso.

Quando si corregge l'errore del sensore o il segnale inadeguato, i display della SpO_2 e della frequenza del polso ritornano al funzionamento normale.

Uso del pulsossimetro PalmSAT

Il modello PalmSAT 2500 è un pulsossimetro palmare digitale che visualizza i valori numerici della saturazione di ossigeno arterioso (%SpO_2) e della frequenza del polso.

L'autonomia di esercizio tipica del dispositivo è di 80 ore per le batterie alcaline o di 40 ore per il pacco batterie ricaricabile al NiMH (nichel-idruro metallico) modello 2500B (opzionale). Il pulsossimetro non richiede alcuna calibrazione o manutenzione periodica eccetto la sostituzione delle batterie alcaline o la ricarica del pacco batterie opzionale con la base del caricabatterie modello 2500C (fare riferimento al Manuale d'uso del modello 2500C).

Il pulsossimetro determina la saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) misurando l'assorbimento della luce rossa e infrarossa che passa attraverso il tessuto perfuso. La variazione di assorbimento provocata dalla pulsazione del sangue nei canali vascolari è utilizzata per determinare la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso.



Figura 1 – Display, indicatori e pulsanti

I valori di saturazione di ossigeno e frequenza del polso sono visualizzati su display digitali con diodi a emissione luminosa (LED). Ad ogni pulsazione rilevata, il LED della qualità della pulsazione lampeggia. La qualità del segnale del polso del paziente può essere buona, sufficiente o inadeguata, e viene segnalata dal colore del LED lampeggiante: verde, ambra o rosso. Questo semplice metodo permette all'operatore di osservare la qualità del segnale delle forme d'onda pulsazione per pulsazione, senza richiedere elaborazioni complesse delle forme d'onda durante le situazioni critiche.

Il pulsossimetro modello 2500 può essere usato con diversi sensori per pulsossimetri di marca NONIN PureLight.

La presenza di un sensore scollegato o mal funzionante viene indicata dal lampeggio dell'indicatore della qualità della pulsazione e/o dalla presenza di un trattino alla sinistra del LED della SpO_2. Quando non vengono rilevati segnali di qualità della pulsazione adeguati, i valori numerici della SpO_2 e/o della frequenza del polso vengono sostituiti da trattini. I livelli di carica bassi o eccessivamente bassi della batteria (livelli critici) sono segnalati dall'indicatore di batteria scarica.

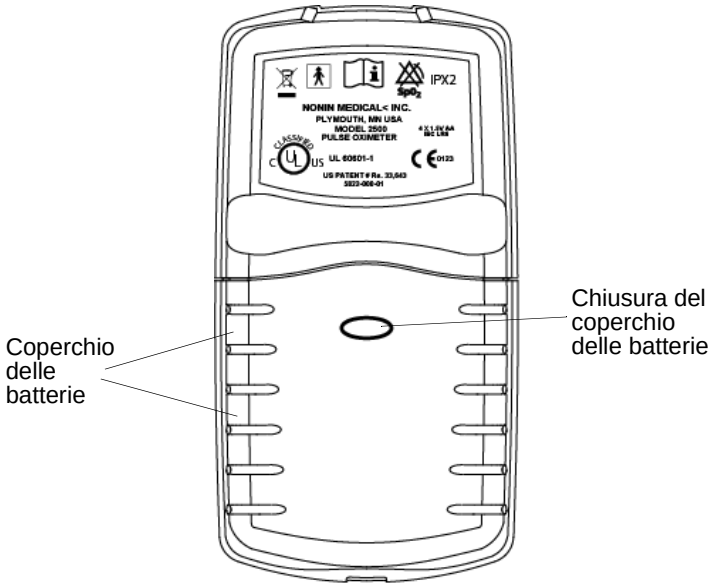


Figura 2 – Vista posteriore

Disimballaggio del modello 2500

Il sistema modello 2500 completo comprende i seguenti componenti.

- 1 Pulsossimetro modello 2500
- 1 Manuale d'uso del modello 2500 su CD
- 1 Sensore per pulsossimetro NONIN
- 4 Batterie alcaline AA (pile stilo)

Verificare la presenza di questi componenti nella confezione del sistema. Nel caso in cui uno dei componenti mancasse o fosse danneggiato, rivolgersi al distributore. Contattare immediatamente lo spedizioniere se la scatola di spedizione è danneggiata.

Installazione e uso delle batterie

Il pulsossimetro modello 2500 può essere alimentato con 4 pile stilo alcaline (AA) o con il pacco batterie ricaricabile al NiMH opzionale (modello 2500B).

⚠	**ATTENZIONE –** Con questo dispositivo, usare solo batterie del tipo specificato dalla NONIN.

Raggiunti livelli critici di carica, i display digitali si svuotano e l'indicatore della qualità della pulsazione lampeggia di colore ambra o rosso ma non verde. Dopo 10 minuti di funzionamento a livelli critici, il pulsossimetro si spegne automaticamente.

AVVERTENZA – Questo dispositivo si spegne dopo circa 10 minuti quando il pacco batterie è pressoché esaurito.

⚠	**ATTENZIONE –** Non appena il dispositivo emette una segnalazione di batteria scarica, sostituire le batterie il più presto possibile. Sostituirle sempre con batterie completamente cariche.

1. Premere sulla chiusura e togliere il coperchio dello scomparto batterie dal lato inferiore dell'unità.
2. Inserire quattro batterie alcaline AA (pile stilo) nuove o un pacco batterie ricaricabile al NiMH. Verificare la corretta posizione delle batterie, indicata dai segni di polarità (+ e -) all'interno dello scomparto. *Il corretto posizionamento delle batterie è essenziale per il funzionamento del dispositivo.*
3. Rimettere a posto il coperchio dello scomparto batterie e accendere lo strumento. Se l'unità non si accende, vedere la sezione "Guida alla soluzione dei problemi".

⚠	**ATTENZIONE –** Per evitare la perdita delle impostazioni (data, ora e dati paziente memorizzati) o l'alterazione dei dati, sostituire le batterie entro 30 secondi.

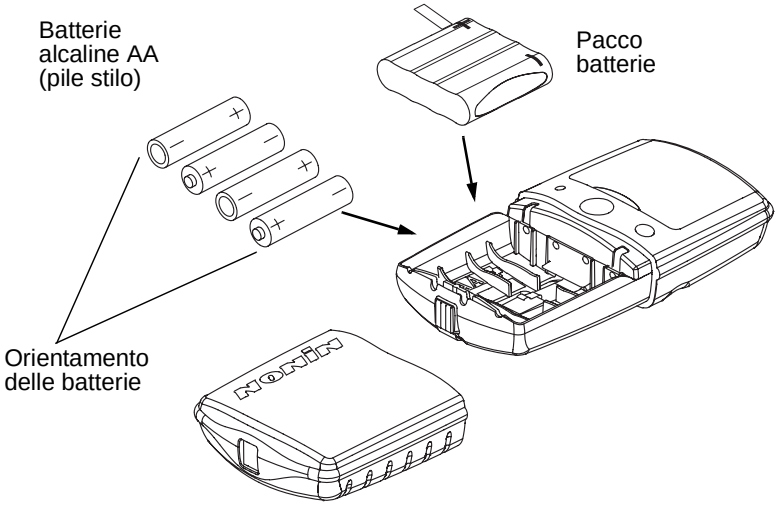


Figura 3 – Installazione delle batterie

Note importanti relative all'uso delle batterie

Le quattro batterie alcaline AA alimentano il dispositivo per circa 80 ore di funzionamento continuo, mentre il pacco batterie ricaricabile al NiMH ha un'autonomia di circa 40 ore.

Le impostazioni dell'orologio e del calendario possono influire in modo significativo sull'autonomia delle batterie. Queste si scaricano in parte durante l'immagazzinaggio dell'unità, ma si esauriscono molto più rapidamente quando le funzioni dell'orologio e del calendario sono attive. Consultare "Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio" per ulteriori informazioni.

Alimentazione con batterie AA

- Le batterie alcaline devono essere sostituite ogni 10-12 mesi se le funzioni dell'orologio e del calendario *non* sono attive durante l'immagazzinaggio dell'unità e se questa *non viene utilizzata*.
- Devono invece essere sostituite ogni 6 settimane se l'orologio e il calendario *sono attivi* durante l'immagazzinaggio del dispositivo (sempre che questo *non venga usato in questo periodo*).
- L'uso dell'ossimetro comporta intervalli di sostituzione più frequenti.

Alimentazione con il pacco batterie ricaricabile al NiMH

- Il pacco batterie ricaricabile al NiMH deve essere ricaricato almeno ogni 2 mesi se le funzioni dell'orologio e del calendario *non* sono attive durante l'immagazzinaggio dell'unità e se questa *non viene utilizzata.*
- Il pacco batterie ricaricabile al NiMH deve essere ricaricato almeno ogni 3 settimane se le funzioni dell'orologio e del calendario *sono attive* durante l'immagazzinaggio dell'unità e se questa *non viene utilizzata.*
- L'uso dell'ossimetro comporta intervalli di ricarica più frequenti.

Ricarica delle batterie (solo pacco batterie al NiMH)

- La ricarica completa del pacco batterie al NiMH completamente scarico richiede circa 90 minuti.
- La durata prevista del pacco batterie è di circa 500 cicli di scarica e ricarica, o al massimo di 10 anni. Per garantire le prestazioni ottimali delle batterie, il pacco deve essere caricato almeno una volta all'anno.
- Le pile stilo (AA) alcaline non possono essere ricaricate nel caricabatterie.

Collegamento del sensore

Collegare il sensore del pulsossimetro (con il logo NONIN in alto) al connettore sul lato superiore del dispositivo, come illustrato. Verificare che il sensore sia fissato bene. Per informazioni sul collocamento del sensore, consultare la sezione “Dati tecnici” o il foglio illustrativo allegato alla confezione.

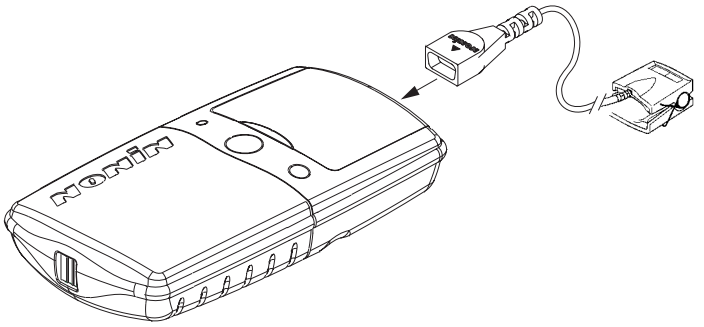


Figura 4 – Collegamento del sensore

Accensione/spegnimento

- **Accendere** il dispositivo premendo e rilasciando il pulsante di alimentazione sul lato anteriore dell’unità.
- Per **spegnerlo**, tenere premuto il pulsante per circa 2 secondi.

Al fine di conservare la carica delle batterie, il pulsossimetro si spegne automaticamente dopo 10 minuti di inattività. L’inattività è indicata da trattini sui display e può essere causata da errori di connessione o di posizionamento del sensore oppure da un segnale inadeguato di pulsazione del paziente.

Autotest all'accensione

Quando lo si accende per il funzionamento normale, l'apparecchio modello 2500 esegue una sequenza di avvio/inizializzazione prima di visualizzare dati validi. All'accensione, controllare sempre che tutte le spie si accendano come previsto e che non vi siano segmenti LED mancanti nei display. Qualora non si accendesse un indicatore, non usare il dispositivo. Contattare il reparto di assistenza tecnica NONIN per richiederne la riparazione o la sostituzione.

Durante la normale sequenza di avvio, il dispositivo effettua quanto segue.

- Nei display della SpO_2 e della frequenza del polso appare brevemente il simbolo "8 8 8 8 8 8".
- L'indicatore LED ambra di batteria scarica si accende per alcuni secondi.
- L'indicatore della qualità della pulsazione si accende in rosso per 1 secondo, poi diventa verde per 1 secondo e infine si spegne.
- I display visualizzano brevemente l'ora e i minuti correnti (ad esempio, 0 4 4 1), secondo quanto impostato nella memoria del sistema.
- I numeri di revisione software compaiono per circa 1 secondo ciascuno nell'ordine seguente: revisione principale "r" + 3 cifre; revisione memoria "n" "n" (che rappresentano una m) + 3 cifre.
- I display visualizzano – – (due trattini) finché non viene rilevato un segnale valido di pulsazione.

NOTA – La sequenza di avvio varia leggermente quando si accede alla modalità di configurazione all'accensione.

Monitoraggio

Verificare che il sensore sia posizionato in modo corretto sul paziente e che la qualità della pulsazione rilevata dal pulsossimetro sia adeguata controllando quanto segue:

- l'indicatore della qualità della pulsazione deve lampeggiare e deve essere di colore verde *i*
- display della SpO_2 e della frequenza del polso devono visualizzare le rispettive letture *e*
- l'indicatore della qualità della pulsazione deve lampeggiare alla stessa frequenza del polso del paziente per almeno 10 secondi.

Se l'indicatore della qualità della pulsazione assume il colore rosso o ambra e lampeggia oppure lampeggia in maniera irregolare, spostare il sensore o sostituirlo.

Se il sensore non è posizionato correttamente oppure non è collegato al pulsossimetro dopo l'avvio (alcuni secondi dopo l'accensione), i display della SpO_2 e della frequenza del polso visualizzano un solo trattino finché non viene rilevato un segnale di pulsazione valido.

Funzionamento dettagliato

Tutte le funzioni del modello 2500 vengono controllate mediante i pulsanti di **alimentazione** ⏻ e **selezione/scorrimento** ⟲ che si trovano sul lato anteriore dell'unità.

Modalità di configurazione

La modalità di configurazione viene usata per impostare:

1. la funzione di azzeramento della memoria;
2. il calendario e l'orologio;
3. la funzione di riproduzione della memoria.

In questa modalità, i pulsanti di **selezione/scorrimento** e **alimentazione** vengono utilizzati per effettuare tutte le selezioni.

NOTA – Impostando il mese su "00" si disattivano le funzioni del calendario e dell'orologio e ciò permette di conservare la carica delle batterie.

Accesso alla modalità di configurazione

1. Dopo aver spento l'apparecchio, tenere premuto il pulsante di **selezione/scorrimento** e contemporaneamente premere e rilasciare il pulsante di **alimentazione**.
2. Lasciare andare il pulsante di selezione/scorrimento quando i display della SpO_2 e della frequenza del polso visualizzano 8 8 8 8 8 8. I display passano quindi brevemente alla visualizzazione dell'ora e dei minuti correnti (ad es., 0 4 4 1), secondo quanto impostato nella memoria del sistema, e infine compare il messaggio C l r n o.

Selezioni nella modalità di configurazione

1. Quando si accede alla modalità di configurazione, compare il messaggio C L r n o, ad indicare che il parametro in corso di regolazione è la funzione Impostazione di azzeramento della memoria, impostata sul valore predefinito "no" (vedere la Tabella 1). Premere e rilasciare il pulsante di **selezione/scorrimento** per modificare l'impostazione (oppure tenerlo premuto per scorrere attraverso i valori disponibili).
2. Quando compare il valore desiderato, premere e rilasciare il pulsante di **alimentazione** per memorizzare l'impostazione e passare al parametro successivo, come indicato nella seguente tabella.

3. Continuare in questo modo finché non sono state selezionate tutte le impostazioni.

   Completata la regolazione, il dispositivo esce dalla modalità di configurazione ed è pronto per iniziare le normali operazioni.

Parametri regolabili e impostazioni			
Impostazione	**Sul display della SpO_2 appare:**	**Sul display della frequenza del polso appare la gamma di valori:**	**Valore predefinito**
Azzeramento memoria[a]	Clr	yes or no	no
Elimina (conferma l'azzeramento)	del	yes or no	no
Anno	y	00 - 99	07
Mese	nn	00 - 12	00
Giorno	d	01 - 31	00
Ora	h	00 - 23	00
Minuto	nn	00 - 59	00

a. Selezionando "yes" per i parametri CLr e dEl (funzione di azzeramento della memoria) si azzera la memoria e si esce dalla modalità di configurazione.

Cura e manutenzione

Pulire l'unità separatamente dai sensori. Per le istruzioni sulla pulizia dei sensori, consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

⚠	**ATTENZIONE –** Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi lo strumento o i sensori. Non esporre il dispositivo o i suoi componenti a umidità eccessiva o a liquidi.

⚠	**ATTENZIONE –** Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire l'apparecchio o i sensori.

Pulire il dispositivo con una salvietta morbida inumidita con alcol isopropilico. Non versare né spruzzare liquidi sul dispositivo e impedirne l'infiltrazione nelle aperture. Lasciarlo asciugare bene prima di usarlo.

Indicatori visivi

La tabella seguente descrive le indicazioni visive e le condizioni di allarme.

Condizione	Indicazione visiva
Segnale della forma d'onda inadeguato	• Il LED della qualità del polso **lampeggia** di colore rosso. • I display della SpO_2 e della frequenza del polso visualizzano **trattini** dopo 10 secondi.
Errore di funzionamento del sensore (il sensore è scollegato, guasto o incompatibile con il monitor)	• Il LED della qualità del polso **lampeggia**. • Appare un **trattino (-)** nella posizione all'estrema sinistra del display della SpO_2. • I display numerici della SpO_2 e della frequenza del polso si **bloccano** per 10 secondi.
Segnale inadeguato (sensore male allineato, luce ambiente, unghie smaltate o artificiali, ecc.)	• Il LED della qualità del polso **è spento**. • Appare un **trattino (-)** nella posizione all'estrema sinistra del display della SpO_2. • I display numerici della SpO_2 e della frequenza del polso si **bloccano** per 10 secondi.
Dati della SpO_2 o della frequenza del polso inadeguati per oltre 20 secondi (movimento eccessivo, frequenza del polso instabile, ecc.)	• Appare un **trattino (-)** nei display della SpO_2 e della frequenza del polso.
Dati della frequenza del polso non aggiornati per oltre 30 secondi	• Il display numerico della frequenza del polso visualizza tutti **trattini**.
Batteria scarica	• L'indicatore di batteria scarica è **acceso fisso e color ambra**. Gli altri display rimangono inalterati.
Batteria a livello critico	• L'indicatore di batteria a livello critico **lampeggia**. • I display della SpO_2 e della frequenza del polso sono **spenti**. • L'indicatore della qualità della pulsazione è **acceso fisso rosso o color ambra**.

Funzioni di memoria

Ogni volta che si accende il pulsossimetro modello 2500 (eccetto nella modalità di configurazione), i dati vengono automaticamente raccolti in memoria. Il dispositivo è in grado di raccogliere e memorizzare fino a 72 ore di dati di SpO_2 e frequenza del polso.

NOTA – Solo le sessioni di registrazione con durata superiore a 1 minuto sono conservate in memoria. La memoria si azzera dopo circa 30 secondi dalla rimozione delle batterie. Sostituirle immediatamente per evitare la perdita dei dati.

Il software di gestione dati NONIN nVISION funziona con i sistemi operativi Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP. Fare riferimento alla sezione “Accessori”.

La memoria nelle funzioni del pulsossimetro è a “ciclo continuo”. Quando è piena, l’unità inizia a sovrascrivere i dati più vecchi con quelli più recenti.

Ogni volta che il dispositivo viene attivato, le informazioni relative all’ora e alla data correnti (se l’orologio è regolato correttamente) vengono memorizzate per permettere una rapida differenziazione delle sessioni di registrazione. Ogni 4 secondi vengono prelevati e memorizzati campioni di SpO_2 e di frequenza del polso.

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, nell’intervallo da 18 a 200 pulsazioni al minuto, e di 2 pulsazioni al minuto, nell’intervallo da 201 a 300 pulsazioni al minuto.

Gli ultimi dati registrati sono i primi ad essere stampati. Ad esempio, gli ultimi 4 minuti di dati registrati sono i primi 4 minuti stampati.

Scaricamento della memoria

NOTA – Lo scaricamento dei dati non ne comporta la cancellazione dalla memoria.

Scaricamento dei dati memorizzati nel pulsossimetro

1. Dopo aver spento l'apparecchio, tenere premuto il pulsante di **selezione/scorrimento** e contemporaneamente premere e rilasciare il pulsante di **alimentazione** ⏻.
2. Lasciare andare il pulsante di selezione/scorrimento quando i display della SpO_2 e della frequenza del polso visualizzano 8 8 8 8 8 8. I display passano quindi brevemente alla visualizzazione dell'ora e dei minuti correnti (ad es., 0 4 4 1), secondo quanto impostato nella memoria del sistema, e infine compare il messaggio C L r n o.
3. I dati sono scaricati automaticamente dalla memoria. Lo scaricamento dei dati avviene a una frequenza di 20 minuti di dati memorizzati al secondo. Una sessione di registrazione di 72 ore (il massimo che la memoria possa salvare) viene scaricata in circa 3,5 minuti.
4. Completato lo scaricamento, il dispositivo deve essere spento prima di incominciare a registrare altri dati del paziente.
5. I dati del paziente rimangono nella memoria finché le batterie sono sufficientemente cariche (vedere la sezione "Azzeramento della memoria"). Per azzerare la memoria, servirsi dell'apposita funzione.

Azzeramento della memoria

La funzione di azzeramento della memoria permette di eliminare tutti i dati attualmente memorizzati.

Modalità di azzeramento della memoria

1. Accedere alla modalità di configurazione (compare il messaggio CLr no).
2. Clr può essere impostato su no o yes.
   - Se si imposta Clr su no (indicando che non si desidera azzerare la memoria), la modalità di configurazione passa direttamente alle impostazioni del calendario e dell'orologio. Fare riferimento alla sezione "Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio".
   - Se si imposta Clr su yes, il parametro del appare sul display della SpO_2 assieme alle possibili impostazioni no o yes. Questa richiesta di conferma offre una ulteriore opportunità di evitare l'azzeramento della memoria.
   - Selezionare Clr e usare il pulsante di selezione/scorrimento per scorrere attraverso i valori.
   - Usare il pulsante di alimentazione per accettare un valore e passare a quello successivo.
3. del può essere impostato su no o yes.
   - Se si imposta del su no (indicando che **non** si desidera azzerare la memoria), la modalità di configurazione passa direttamente alle impostazioni del calendario e dell'orologio. Fare riferimento alla sezione "Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio".
   - Se si immette yes come impostazione del parametro del, (confermando che **si desidera** azzerare la memoria), i display visualizzano brevemente il messaggio dne Clr per indicare che la memoria è stata azzerata. Il dispositivo esce quindi dalla modalità di configurazione ed è pronto per iniziare il funzionamento normale.
   - Selezionare del e usare il pulsante di selezione/scorrimento per scorrere attraverso i valori.
   - Usare il pulsante di alimentazione per accettare un valore e passare a quello successivo.

Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio

NOTA – Impostando il mese su "00" si disattivano le funzioni del calendario e dell'orologio e ciò permette di conservare la carica delle batterie.

1. Dopo aver selezionato n o in modalità di azzeramento della memoria, y appare sul display della SpO_2.
2. Selezionare l'anno, il mese, il giorno, l'ora e i minuti scorrendo fra i valori con il pulsante di selezione/scorrimento. Usare il pulsante di alimentazione per accettare un valore e passare a quello successivo.
3. Premere e rilasciare il pulsante di alimentazione per uscire dalla modalità di configurazione.

   Completata la regolazione del calendario e dell'orologio, il dispositivo esce dalla modalità di configurazione ed è pronto per iniziare le normali operazioni.

Comunicazioni

Uscita seriale

Il modello 2500 consente l'uscita di dati in tempo reale tramite il connettore del sensore del pulsossimetro (un connettore sub-D a 9 pin). Le assegnazioni dei pin del connettore sono riportate sotto.

Assegnazioni dei pin del connettore del sensore del pulsossimetro	
Numero del pin	**Funzione**
1	1-Wire®
2	Anodo infrarosso, catodo rosso
3	Catodo infrarosso, anodo rosso
4	Dati seriali, livelli TAL
5	Anodo rivelatore
6	Tipo di sensore
7	Cavo schermato (terra)
8	Non connesso
9	Catodo del rivelatore, +5 V

In modalità tempo reale, il dispositivo invia le informazioni nel formato seriale ASCII a una velocità di 9600 baud con 9 bit di dati, 1 bit di start e 1 bit di stop. I dati vengono trasmessi una volta al secondo.

NOTA – Il nono bit di dati viene utilizzato per la parità dispari nello scaricamento della memoria. Nella modalità tempo reale è sempre posizionato su "mark". Di conseguenza, i dati in tempo reale possono essere letti come 8 bit di dati, senza parità.

È possibile stampare o visualizzare i dati in tempo reale con dispositivi diversi dal pulsossimetro. All'accensione, viene inviata un'intestazione che identifica il formato, la data e l'ora. Quindi, i dati vengono inviati una volta al secondo nel seguente formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

dove "XXX" rappresenta il valore della SpO_2 e "YYY" la frequenza del polso. Se non vi sono dati disponibili per la lettura, in luogo dei valori di SpO_2 e frequenza del polso vengono visualizzati dei trattini, "---".

Servizio, assistenza e garanzia

⚠	**ATTENZIONE –** Il pulsossimetro è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale autorizzato dalla NONIN.

⚠	**ATTENZIONE –** Qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'unità, di riparazione da parte di personale di assistenza non della NONIN, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura comporta l'annullamento dell'intera garanzia.

La circuiteria digitale avanzata all'interno del modello 2500 non richiede manutenzione né calibrazione periodica. *La NONIN non consiglia la riparazione sul posto del modello 2500.* La scheda di circuito del pulsossimetro modello 2500 è multistrato, con tracciati molto sottili. A causa di questa distanza così ridotta, è necessario prestare molta attenzione quando si sostituiscono i componenti per evitare danni irreparabili alla scheda. La maggior parte dei componenti è montata sulla superficie e richiede speciali strumenti di saldatura e dissaldatura a getto d'aria calda. Dopo l'effettuazione di qualsiasi riparazione, il dispositivo modello 2500 deve essere controllato per accertarne il corretto funzionamento.

Per ulteriori informazioni di carattere tecnico, contattare il reparto di assistenza tecnica della NONIN:

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

800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
+1 763 553 9968
Fax: +1 763 553 7807
E-mail: info@nonin.com
www.nonin.com

Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio NONIN in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata alla NONIN. Tutte le riparazioni includono un collaudo completo del modello 2500 effettuato con le attrezzature di prova della ditta.

Garanzia

La NONIN MEDICAL, INCORPORATE (NONIN) garantisce all'acquirente ogni pulsossimetro modello 2500, esclusi i sensori, i cavi e le batterie, per un periodo di tre anni dalla data di acquisto. (Per le informazioni relative ai sensori, ai cavi e ad altri accessori, consultare i fogli illustrativi allegati alle rispettive confezioni.) La NONIN riparerà gratuitamente in virtù di questa garanzia tutte le unità modello 2500 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 2500 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. L'acquirente si impegna a pagare la tariffa di servizio pari a 100 dollari U.S.A. per ciascuna richiesta di riparazione di apparecchiature modello 2500 inviate alla NONIN, che si ritiene che funzionino secondo le specifiche indicate.

Il modello 2500 è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale competente e appositamente addestrato dalla NONIN. Di conseguenza, qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'unità, di riparazione da parte di personale di assistenza non della NONIN, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura, comporta l'annullamento dell'intera garanzia.

Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio NONIN in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata alla NONIN.

CLAUSOLA ESONERATIVA/ESCLUSIVITÀ DELLA GARANZIA

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

Accessori

I seguenti accessori NONIN funzionano con il pulsossimetro modello 2500. Per informazioni dettagliate sugli usi specifici dei sensori (popolazione dei pazienti, caratteristiche corporee/tessuti, applicazione) consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

Numero del modello	Descrizione
2500B	Pacco batterie ricaricabile al NiMH
2500C	Base del caricabatterie
300PS-NA	Alimentatore della base del caricabatterie – Nord America/Giappone
300PS-UNIV	Alimentatore della base del caricabatterie – Universale
Contattare il distributore o la NONIN per le opzioni	Cavo di alimentazione della base del caricabatterie – Universale
2500CC	Custodia (blu)
2500-INS	Manuale d'uso del modello 2500
2500C-INS	Manuale d'uso della base del caricabatterie modello 2500C

Numero del modello	Descrizione
Sensori riutilizzabili per pulsossimetri	
8000AA-1	Sensore per dito articolato a clip, adulti (1 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-1	Sensore flessibile, adulti (1 m)
8000J-3	Sensore flessibile, adulti (3 m)
8008J	Sensore flessibile, prima infanzia (1 m)
8001J	Sensore flessibile, neonati (1 m)
8000Q	Sensore auricolare a clip (1 m)
8000R	Sensore a riflettanza (1 m)
8000SL	Sensore morbido riutilizzabile, grande (1 m)
8000SM	Sensore morbido riutilizzabile, medio (1 m)
8000SS	Sensore morbido riutilizzabile, piccolo (1 m)
Sensori monouso per pulsossimetri	
6000A	Sensore monouso, adulti
6000P	Sensore monouso, pediatrico
6000I	Sensore monouso, prima infanzia
6000N	Sensore monouso, neonati
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, 10 per scatola

Numero del modello	Descrizione
Altri accessori	
nVISION	Software nVISION® per sistemi operativi Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
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
UNI-RA-0	Cavo paziente da 18,4 cm/90° (7.5 pollici/90°)
UNI EXT	Prolunga cavo paziente
1000MC	Cavo memoria (per il collegamento del modello 2500 al PC con sistemi operativi Microsoft Windows 95/98/ 2000/NT 4.0/XP)

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.

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

AVVERTENZA – 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 case produttrici potrebbe compromettere il funzionamento del pulsossimetro. 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 dispositivo non si accende.	Le batterie sono completamente scariche.	Sostituire le 4 batterie.
	Le batterie sono state installate in modo errato.	Verificare la corretta posizione delle batterie, illustrata all'interno dello scomparto o nella Figura 3. Consultare la sezione "Installazione delle batterie" in questo manuale.
	Contatti metallici mancanti o danneggiati nello scomparto delle batterie.	Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica NONIN.
Un trattino è comparso nella posizione più a sinistra del display della SpO_2.	Errore di funzionamento del sensore (il sensore è scollegato, guasto, male allineato o incompatibile con il monitor).	Verificare che il sensore sia collegato al dispositivo e al paziente in modo corretto; sostituire il sensore se il problema persiste.
Sono comparsi trattini nei display della SpO_2 e della frequenza del polso.	Non viene rilevato alcun segnale perché il sensore non è collegato.	Verificare le connessioni del sensore.
	Guasto del sensore.	Sostituire il sensore.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
La frequenza del polso visualizzata non corrisponde al valore indicato sul monitor ECG.	Il movimento eccessivo presso il sito di applicazione del sensore può impedire al dispositivo di rilevare in modo continuativo il segnale delle pulsazioni.	Eliminare o ridurre la causa dell'artefatto di movimento **oppure** spostare il sensore su un nuovo sito non soggetto a movimento.
	Possibile aritmia del paziente che produce battiti cardiaci non in grado di fornire un segnale adeguato al sito del sensore.	Valutare il paziente.
	Si sta usando un sensore non compatibile.	Sostituire il sensore con uno di marca NONIN PureLight.
	Il monitor ECG potrebbe non funzionare bene.	Valutare il paziente.
Display instabile della frequenza del polso o indicatore ambra della qualità della pulsazione durante l'uso del sistema con uno strumento elettrochirurgico.	L'apparecchiatura elettrochirurgica può interferire con le prestazioni del pulsossimetro.	Valutare il paziente. Allontanare il più possibile il dispositivo, i cavi e i sensori dallo strumento elettrochirurgico.
Indicatore della qualità della pulsazione color ambra, lampeggiante ad ogni pulsazione.	La qualità del segnale della pulsazione presso il sito del sensore è scadente.	Valutare il paziente. Riposizionare il sensore **oppure** scegliere un sito di applicazione diverso.
Segmenti mancanti nei display numerici.	LED difettosi.	Interrompere l'uso del dispositivo.
Scadimento delle prestazioni del dispositivo.	Interferenza elettromagnetica.	Allontanare il dispositivo dall'interferenza elettromagnetica.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'indicatore della qualità della pulsazione lampeggia ma non è verde.	Il segnale del polso è inadeguato **oppure** il sensore non è posizionato correttamente.	Riposizionare il sensore.
	Il sensore limita la circolazione sanguigna sul sito di applicazione.	Eliminare l'impedimento per aumentare la circolazione sanguigna sul sito di applicazione **oppure** spostare il sensore.
	Eccessiva illuminazione dell'ambiente.	Ridurre la luce ambiente.
	Eccessivo movimento del paziente.	Ridurre il movimento del paziente.
	Le unghie del paziente sono smaltate o artificiali.	Rimuovere lo smalto o le unghie artificiali.
	Scadimento delle prestazioni causate da: • catetere arterioso; • sfigmomanometro; • linea di infusione.	Ridurre o eliminare l'interferenza.
L'indicatore della qualità della pulsazione è rosso e sta lampeggiando, e sui display della SpO_2 e/o della frequenza del polso sono presenti dei trattini.	Segnale inadeguato sul sito di applicazione del sensore.	Valutare il paziente. Riposizionare il sensore **oppure** scegliere un sito di applicazione diverso.
	Segnale del polso inadeguato a causa di movimento eccessivo.	Ridurre il movimento del paziente. Riposizionare **oppure** spostare il sensore.
	Guasto del sensore.	Sostituire il sensore.

Nota – Se queste soluzioni non risolvono il problema del pulsossimetro, contattare il reparto di assistenza tecnica 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 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 seriale del dispositivo devono essere omologati come minimo 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 la tabella seguente.

Tabella 1 – 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 2 – 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 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 3 – 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 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 2,33\sqrt{P}$ 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 4 – 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

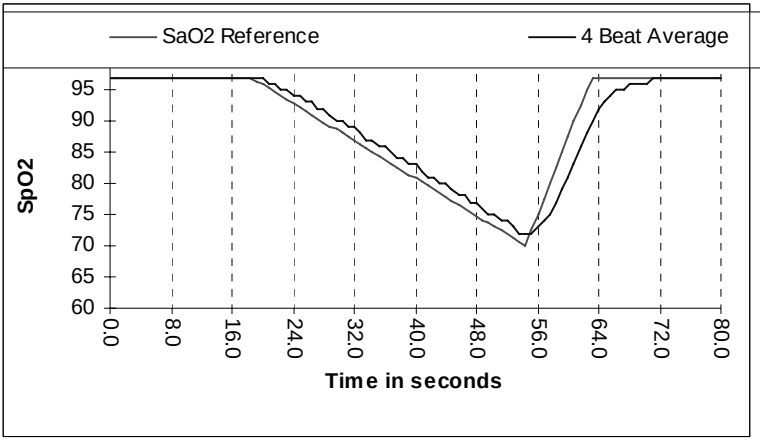
Valori di SpO_2	Media	Latenza
SpO_2 media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

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 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, 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)	
Precisione dichiarata per la saturazione (A_{rms})*	70-100%	
Assenza di movimento	**Adulti e pediatrici**	**Neonati**
Per dito a clip:	±2 cifre	N.p.
Flessibili e FlexiForm II:	±3 cifre	±4 cifre
8000R:	±3 cifre	N.p.
8000Q:	±4 cifre	N.p.
Movimento		
Per dito a clip:	±3 cifre	N.p.
Bassa perfusione		
Per dito a clip:	±3 cifre	N.p.
Flessibili e FlexiForm II:	±3 cifre	±4 cifre
Precisione dichiarata per la frequenza del polso	Da 18 a 300 battiti al minuto (assenza di movimento) Da 40 a 240 battiti al minuto (presenza di movimento) Da 40 a 240 battiti al minuto (bassa perfusione)	
Assenza di movimento	**Adulti e pediatrici**	**Neonati**
Per dito a clip:	±3 cifre	N.p.
Flessibili e FlexiForm II:	±3 cifre	±3 cifre
8000Q, 8000R:	±3 cifre	N.p.
Movimento		
Per dito a clip:	±5 cifre	N.p.
Bassa perfusione		
Per dito a clip:	±3 cifre	N.p.
Per dito a clip, flessibili e FlexiForm II:	±3 cifre	±3 cifre
Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita**		
Luce rossa:	660 nm a 0,8 mW media massima	
Luce infrarossa:	910 nm a 1,2 mW media massima	

Serie di sensori:
8000AA-1, 8000AA-3, 8000AP-1, 8000AP-3, 8000SS, 8000SM, 8000SL
Sensori flessibili: 8000J-1, 8000J-3, 8008J, 8001J
Sensori FlexiForm II: 7000A, 7000P, 7000I, 7000N, 6000A, 6000P, 6000I, 6000N

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

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

Indicatori	
Indicatore della qualità della pulsazione:	LED, tricolore
Display numerici:	Indicatori a diodi luminosi rossi a 3 cifre e 7 segmenti
Indicatore di batteria scarica:	LED, ambra
Temperatura (esercizio)	Da -20 a +50 °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
Altitudine (pressione iperbarica):	Fino a 4 atmosfere
Requisiti di alimentazione elettrica	Quattro batterie alcaline AA (pile stilo) da 1,5 V (80 ore di funzionamento ordinario) o pacco batterie ricaricabile al NiMH (40 ore di funzionamento ordinario)
Dimensioni	13,8 cm x 7,0 cm x 3,2 cm (alt. x largh. x prof.)
Peso	210 g (con batterie alcaline) 230 g (con pacco batterie ricaricabile al NiMH)
Classificazione secondo le norme IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1	
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	IPX2