



Manuale d'uso

Modello 2500A

PalmSAT®

Pulsossimetro con allarmi

CE 0123


Italiano

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



Vedere le Istruzioni per l'uso.

Le informazioni contenute in questo manuale sono state controllate scrupolosamente e si ritiene che siano accurate. Nell'interesse di un continuo sviluppo del prodotto, 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, MN 55441, USA

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

 **Nonin Medical B.V.**
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Paesi Bassi

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

www.nonin.com



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



MedEnvoy Svizzera
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Svizzera

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

Nonin, PalmSAT, PureLight e nVISION sono marchi depositati o marchi di fabbrica della Nonin Medical, Inc.

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

© 2024 Nonin Medical, Inc.
7923-104-07 08/2024

Indice

Indicazioni per l'uso / Uso previsto / Scopo previsto	1
Benefici clinici.....	1
Avvertenze	1
Precauzioni	2
Legenda dei simboli	5
Display e indicatori	7
Display della SpO ₂	7
Display della frequenza del polso	7
Indicatore della qualità della pulsazione	7
Indicatore di batteria scarica	7
Indicatore di guasto del sensore	8
Barra di allarme.....	8
Indicatore di silenziamento degli allarmi	8
Segnale acustico della frequenza del polso.....	8
Uso del pulsossimetro PalmSAT	9
Disimballaggio del modello 2500A.....	10
Installazione e uso delle batterie.....	10
Note importanti relative all'uso delle batterie	12
Alimentazione con batterie AA	12
Alimentazione con il pacco batterie ricaricabile al NiMH.....	12
Ricarica delle batterie (solo pacco batterie al NiMH)	13
Collegamento del sensore	13
Accensione/spengimento.....	13
Autotest all'accensione	13
Monitoraggio	14
Funzionamento dettagliato	15
Modalità di configurazione	15
Accesso alla modalità di configurazione.....	15
Selezioni nella modalità di configurazione.....	15
Cura e manutenzione	17
Funzioni di allarme	18
Allarmi di alta e media priorità.....	18
Impostazione degli allarmi.....	19
Richiamo delle impostazioni di allarme precedenti	20
Revisione delle impostazioni degli allarmi.....	21
Silenziamento degli allarmi acustici	21
Allarmi di guasto del sistema	21

Indice (segue)

Funzioni di memoria	22
Riproduzione della memoria	22
Riproduzione dei dati memorizzati nel pulsossimetro	22
Azzeramento della memoria	23
Selezione delle impostazioni di azzeramento della memoria	23
Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio	23
Comunicazioni	25
Uscita seriale.....	25
Connessione del dispositivo a un sistema medico.....	26
Servizio, assistenza e garanzia	27
Garanzia.....	27
Ricambi e accessori	28
Guida alla soluzione dei problemi	29
Informazioni tecniche	33
Dichiarazione del produttore	33
Prestazioni essenziali	33
Tempo di risposta dell'apparecchiatura	35
Riepilogo dei test.....	36
Test di precisione della SpO ₂	36
Test di movimento per la frequenza del polso	36
Test di bassa perfusione	36
Principi di funzionamento	36
Dati tecnici.....	37

Figure

Figura 1. Display, indicatori e pulsanti.....	9
Figura 2. Vista posteriore	10
Figura 3. Installazione delle batterie.....	12
Figura 4. Collegamento del sensore	13

Tabelle

Tabella 1. Simboli sulle etichette	5
Tabella 2. Parametri regolabili e impostazioni	16
Tabella 3. Allarmi di alta e media priorità.....	18
Tabella 4. Limiti di Allarme.....	20
Tabella 5. Assegnazioni dei pin del connettore del sensore del pulsossimetro	25
Tabella 6. Immunità elettromagnetica	33
Tabella 7. Immunità elettromagnetica	34
Tabella 8. Non applicabile.....	34

Indicazioni per l'uso / Uso previsto / Scopo previsto

Il pulsossimetro con allarmi Nonin® PalmSAT® modello 2500A è indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) 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.

Benefici clinici

I pulsossimetri Nonin consentono la gestione delle condizioni mediche dei pazienti fornendo misurazioni dell'ossigeno rapide, accurate, in tempo reale e non invasive, al fine di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti.

Avvertenze

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.
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.
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.
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, prima dell'uso controllare la compatibilità del monitor, dei sensori e degli accessori.
Non è consentito modificare il dispositivo, in quanto se ne possono compromettere le prestazioni.
Non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, interromperne immediatamente l'uso e sostituirlo.
Verificare tutte le impostazioni degli allarmi e dei limiti all'avvio del sistema, per assicurarsi che siano configurate come previsto.
L'uso di diversi monitor 2500A con preset differenti in un'unica area di cura può rappresentare una fonte di pericolo.
Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per ridurre il rischio che il paziente rimanga impigliato, si strangoli o subisca lesioni.
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.

Avvertenze (segue)

L'uso di accessori, sensori, cavi e alimentatori diversi da quelli specificati nell'elenco delle parti e degli accessori può aumentare l'energia elettromagnetica emessa dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.
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.
Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.
Poiché gli ambienti in cui viene usato il dispositivo variano, assicurarsi che tutti gli allarmi e le segnalazioni siano udibili. Gli utenti devono determinare la distanza massima che permetta di percepire tutti gli allarmi.
Non collocare il dispositivo in un ambiente in cui l'altoparlante possa essere ostruito e gli allarmi risultino smorzati o impercettibili.
Per garantire la conformità a norme e standard relativi alla sicurezza, evitare di azzerare il volume degli allarmi del sistema. Quando il volume è a zero o a un livello inferiore a 45 dBA, l'indicatore di silenziamento degli allarmi rimane acceso fisso.
In caso di un guasto del sistema, il monitoraggio del paziente viene interrotto.
Per garantire la conformità a norme e standard relativi alla sicurezza del prodotto, assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia alto abbastanza da essere udito in tutte le situazioni. Non coprire od ostruire le aperture dell'altoparlante.
Questo dispositivo si spegne dopo circa 10 minuti quando il pacco batterie è in esaurimento.
Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e che il sensore non sia applicato a un dito.
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

Prima dell'uso, leggere attentamente il foglio illustrativo allegato ai sensori.
Questo dispositivo non monitorizza l'apnea.
Verificare che tutti gli indicatori si accendano e che l'unità emetta un segnale acustico durante la sequenza di avvio (inizializzazione). Se una qualsiasi delle spie non si accende o se non si sente il segnale acustico, evitare di usare il dispositivo. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.
Verificare tutti i limiti per accertarsi che siano adatti al paziente.
L'impostazione dei limiti di allarme su valori estremi può rendere inutile il sistema di allarme.
La presenza di un defibrillatore può interferire con le prestazioni di questo dispositivo.

Precauzioni (segue)

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.
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 EN 60601-1-2 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.
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 10 secondi in assenza di segnali adeguati. L'aggiornamento dei dati avviene ogni 1,5 secondi.

Precauzioni (segue)

Il dispositivo determina la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misure sono:

- eccessiva illuminazione dell'ambiente
- eccessivo movimento del paziente
- interferenza elettrochirurgica
- dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
- presenza di umidità nel sensore
- applicazione errata del sensore
- tipo di sensore sbagliato
- segnale inadeguato
- pulsazioni venose
- anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
- verde indocianina e altri coloranti endovascolari
- carbossiemoglobina
- metaemoglobina
- emoglobina non funzionale
- unghia artificiali o smaltate
- sensore non a livello del cuore.

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.

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

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.

La presenza di radio, telefoni cellulari e dispositivi simili può influire sul funzionamento del dispositivo e pertanto questi apparecchi devono essere tenuti a una distanza minima di 2 metri dallo stesso.

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.

Legenda dei simboli

La presente tabella descrive i simboli usati dal pulsossimetro modello 2500A e in questo manuale.

Tabella 1 – Simboli sulle etichette










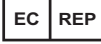


















Simbolo	Descrizione
	ATTENZIONE
	Vedere le Istruzioni per l'uso.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Dispositivo medico
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard UL 60601-1 e CAN/CSA-C22,2 n. 601.1.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici.
	Da non usare in ambienti adibiti a risonanza magnetica.
	Numero di serie (situato sotto il pannello posteriore).
IP32	Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15 gradi e contro l'ingresso di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 2,5 mm, in base a IEC 60529.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Produttore
	Data di produzione
	Paese di produzione
%SpO₂	Display della %SpO ₂

Tabella 1 – Simboli sulle etichette


Simbolo	Descrizione
	Display della frequenza cardiaca
	Indicatore della qualità della pulsazione
	LED delle batterie scariche
	LED di silenziamento dell'allarme
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore
	Distributore
	Tenere all'asciutto
	Maneggiare con cura.
	Gamma di temperature di conservazione/spedizione
	Data di scadenza
	Non riutilizzare.
Pulsanti del pannello anteriore	
	Alimentazione
	Selezione/scorrimento

Display e indicatori


Display della SpO₂

Il display della SpO₂ (identificato dal simbolo %SpO₂) è il display numerico superiore. Il diodo a emissione luminosa (LED) a 3 cifre indica l'attuale percentuale di ossiemoglobina. Il display lampeggia nel caso di allarmi della SpO₂.

Display della frequenza del polso

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. Lampeggia nel caso in cui siano attivi gli allarmi della frequenza del polso.

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 SpO₂. Il colore di questo LED lampeggiante può essere verde, ambra o rosso.

- **Verde** indica polso 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.
- **Rosso** corrisponde a un segnale inadeguato. Finché l'indicatore della qualità della pulsazione rimane rosso, i valori della SpO₂ 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

I livelli di carica bassi o eccessivamente bassi delle batterie (livelli critici) sono indicati dal lampeggiare dell'indicatore di batteria scarica e da un allarme di media priorità. 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. Gli eventuali allarmi della SpO₂ o della frequenza del polso attivi in quel momento diventano allarmi continui e il corrispondente display visualizza trattini lampeggianti. Dopo 10 minuti di funzionamento a livelli critici, il pulsossimetro si spegne automaticamente.

Indicatore di guasto del sensore

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 SpO₂. Le letture visualizzate rimangono fisse per 10 secondi se l'errore del sensore o il segnale inadeguato persistono. Il guasto del sensore fa scattare un allarme di media priorità.


Se l'errore causato dal guasto sensore o dal segnale inadeguato non viene risolto entro 10 secondi dalla comparsa del trattino nella cifra a sinistra, quest'ultimo e le letture fisse vengono sostituiti da un trattino nella cifra centrale, sia nel display della SpO₂ che in quello della frequenza del polso.

Quando si corregge l'errore del sensore o il segnale inadeguato, i display della SpO₂ e della frequenza del polso ritornano al funzionamento normale.

Barra di allarme

La barra di allarme lampeggia quando scatta un allarme: è di color ambra per gli allarmi di media priorità o rossa per quelli di alta priorità. Questo indicatore si trova sulla parte superiore dello strumento.

Indicatore di silenziamento degli allarmi

L'indicatore di silenziamento degli allarmi (contrassegnato dal simbolo ) si trova alla sinistra del pulsante di alimentazione. Quando questa spia lampeggia significa che tutti gli allarmi acustici sono stati messi temporaneamente in sordina. Se il volume degli allarmi è stato azzerato (impostato su "off"), l'indicatore rimane acceso fisso.

Segnale acustico della frequenza del polso

Quando il segnale acustico della frequenza del polso è abilitato, il pulsossimetro emette un bip per ogni pulsazione rilevata. Questa segnalazione cambia di tonalità a seconda dei valori di SpO₂ misurati. Come impostazione definita, questo segnale acustico è spento. Durante il normale funzionamento, il volume può essere regolato (spento, basso o alto) premendo brevemente il pulsante di selezione/scorrimento.

Uso del pulsossimetro PalmSAT

Il modello PalmSAT 2500A è un pulsossimetro palmare digitale che visualizza i valori numerici della saturazione di ossigeno arterioso (%SpO₂) e della frequenza del polso. Fornisce allarmi acustici e visivi per situazioni sia di alta che di media priorità.

L'autonomia di esercizio tipica del dispositivo è di 60 ore per le batterie alcaline o di 40 ore per il pacco batterie ricaricabile al NiMH (nicel-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 (SpO₂) 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.

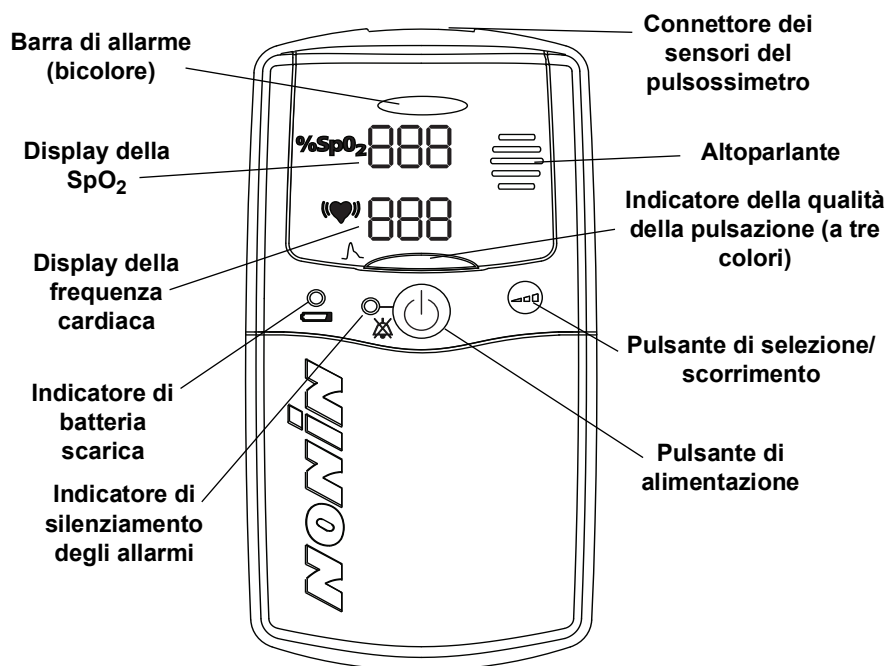


Figura 1 – Display, indicatori e pulsanti

I valori di saturazione di ossigeno e frequenza del polso vengono 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'utente 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 2500A può essere usato con diversi sensori per pulsossimetri di marca PureLight Nonin.

La presenza di un sensore scollegato o mal funzionante viene indicata dal lampeggio inadeguato dell'indicatore della qualità della pulsazione e/o dalla presenza di un segno meno alla sinistra del LED della SpO₂. Quando non vengono rilevati segnali di qualità della pulsazione adeguati, i valori numerici della SpO₂ 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.

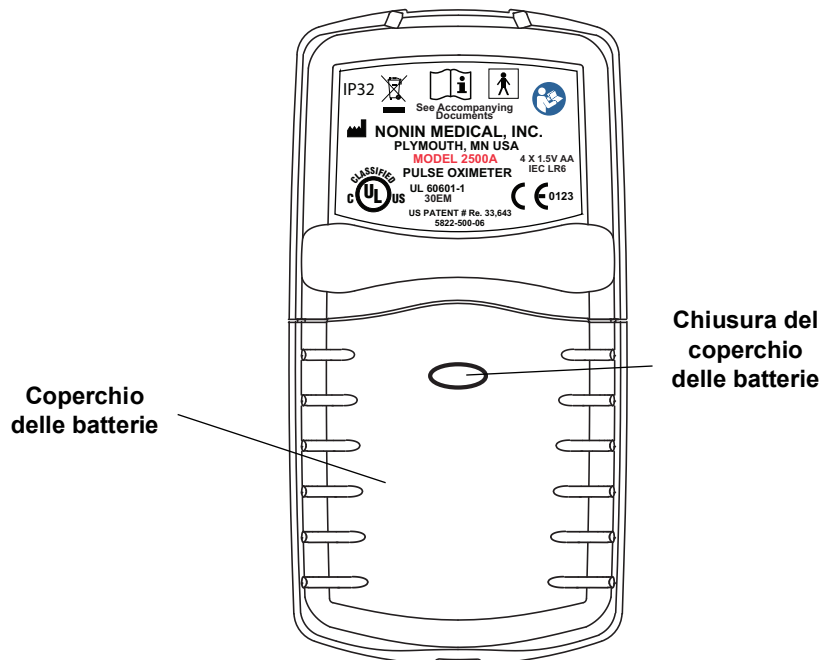


Figura 2 – Vista posteriore

Disimballaggio del modello 2500A

Il sistema modello 2500A completo comprende i seguenti componenti.

- 1 Pulsossimetro modello 2500A.
- 1 Modello 2500A Istruzioni per l'uso
- 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 2500A 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.

I livelli di carica bassi o eccessivamente bassi delle batterie (livelli critici) sono segnalati dal lampeggiare dell'indicatore di batteria scarica e da un allarme di media priorità. 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. Gli eventuali allarmi della SpO₂ o della frequenza del polso attivi in quel momento diventano allarmi continui e il corrispondente display visualizza trattini lampeggianti. 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.

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



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.

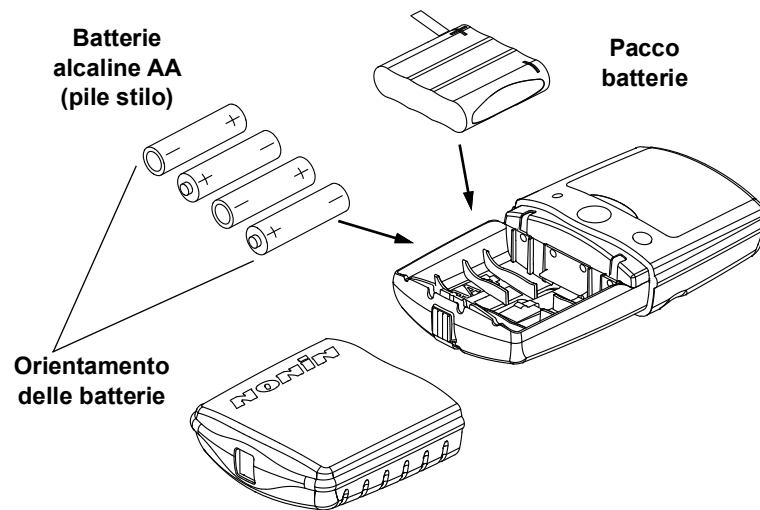


Figura 3 – Installazione delle batterie

Note importanti relative all'uso delle batterie

Le quattro batterie alcaline AA alimentano il dispositivo per circa 60 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 *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 *non* 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 180 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 alcaline stilo (AA) 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.

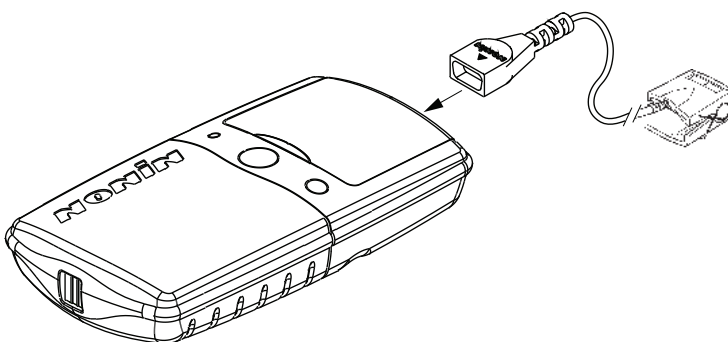


Figura 4 – Collegamento del sensore

Accensione/spegnimento


- **Accendere** il dispositivo premendo e rilasciando il pulsante di alimentazione sul lato anteriore dell'unità.
- Per **spegnarlo**, 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 sul display e può essere causata da errori nella connessione o nel 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 2500A esegue una sequenza di avvio/inizializzazione prima di visualizzare dati validi. All'accensione, controllare sempre che tutti gli indicatori si accendano come previsto, che non vi siano segmenti LED mancanti nei display e che il segnalatore acustico funzioni. 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 SpO₂ e della frequenza del polso appare brevemente il simbolo “888 888”.
- Gli indicatori color ambra della batteria scarica e di silenziamento degli allarmi si accendono per alcuni secondi.
- L'indicatore della qualità della pulsazione diventa di colore rosso per 1 secondo, verde per 1 secondo e quindi si spegne; la barra di allarme, invece, diventa rossa per 1 secondo e quindi di color ambra per un altro secondo.
- I display visualizzano brevemente l'ora e i minuti correnti (ad esempio, 04 41), 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; revisione suono “s” + 3 cifre.
- Il sistema emette tre brevi segnali acustici.
- I display visualizzano  (due trattini) finché non viene rilevato un segnale valido di pulsazione.

NOTE

- La funzione di sordina di due minuti si attiva automaticamente subito dopo la sequenza di avvio.
 - 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 e
- i display della SpO₂ 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 SpO₂ 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 2500A 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 serve per impostare le funzioni degli allarmi, di azzeramento della memoria, di riproduzione dei dati memorizzati, del calendario e dell'orologio. In questa modalità, i pulsanti di **selezione/scorrimento** e **alimentazione** vengono utilizzati per effettuare 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 SpO₂ e della frequenza del polso visualizzano 888 888. I display passano quindi brevemente alla visualizzazione dell'ora e dei minuti correnti (ad es., 04 41), secondo quanto impostato nella memoria del sistema, e infine compare il messaggio rCL no.

Selezioni nella modalità di configurazione

AVVERTENZA – Verificare tutte le impostazioni degli allarmi e dei limiti all'avvio, per assicurarsi che siano configurate come previsto.



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



ATTENZIONE – L'impostazione dei limiti di allarme su valori estremi può rendere inutile il sistema di allarme.

1. Quando si accede alla modalità di configurazione, compare il messaggio rCL no (indica che la funzione in corso di regolazione, Richiamo impostazioni allarmi, al momento è impostata su “no” (vedere Tabella 2.) 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 e visualizza automaticamente le impostazioni degli allarmi abilitati; dopodiché, si possono iniziare le normali operazioni.

Tabella 2 – Parametri regolabili e impostazioni

Impostazione	Sul display della SpO₂ appare	Gamma di valori sul display della frequenza del polso appare	Valore pre-definito
Richiamo impostazioni di allarme ¹	rCL	yES oppure no	no
Allarme SpO ₂ bassa	02L	50 - 95, 0FF	85
Allarme frequenza del polso alta	H H	75 - 275, 0FF	200
Allarme frequenza del polso bassa	H L	30 - 110, 0FF	50
Allarme SpO ₂ alta	02H	80 - 100, 0FF	0FF
Allarmi acustici	Adb	Hi, Lo, 0FF	Hi
Azzeramento memoria ²	CLr	yES oppure no	no
Elimina (conferma l'azzeramento)	dEL	yES oppure 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

Note –

1) Scegliendo “yes” per il parametro rCL (Richiamo impostazioni allarmi) si richiamano le impostazioni precedenti degli allarmi e si esce dalla modalità di configurazione.

2) Selezionando “yes” per i parametri CLr e dEL (funzione di azzeramento della memoria) si azzerano 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.

Per verificare il funzionamento del pulsossimetro, si può ricorrere al sistema Oxitest^{Plus7} di Datrend Systems, Inc.



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.

Funzioni di allarme

Questa sezione descrive le funzioni di allarme del modello 2500A.

La distanza a cui l'operatore deve trovarsi per poter interpretare correttamente i segnali degli allarmi visivi e la relativa priorità è di 1 metro.

Allarmi di alta e media priorità

Il pulsossimetro modello 2500A è dotato di allarmi acustici e visivi che segnalano condizioni di allarme di alta e media priorità. Generalmente, gli allarmi di alta priorità sono specifici del paziente e sono segnalati dal lampeggiare della barra di allarme, di color rosso, e da una segnalazione acustica di alta priorità. Gli allarmi di alta priorità emettono il seguente segnale: tre bip, pausa, due bip seguiti da una pausa di 10 secondi circa. Questo ciclo si ripete finché l'allarme non viene silenziato.

Gli allarmi di media priorità generalmente sono provocati dall'apparecchio e sono segnalati dal lampeggiare della barra di allarme, di color ambra, e da una segnalazione acustica di media priorità. Gli allarmi di media priorità emettono il segnale seguente: tre bip, pausa di 25 secondi circa, tre bip.

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

AVVERTENZA – In caso di un guasto del sistema, il monitoraggio del paziente viene interrotto.

Tabella 3 – Allarmi di alta e media priorità

Condizione	Segnale visibile	Priorità dell'allarme
SpO ₂ alta o bassa	Il display della SpO ₂ lampeggia in sincronismo con la barra di allarme. Se la batteria è a livello critico, il display mostra 3 trattini che lampeggiano in sincronismo con la barra di allarme.	Alto
Frequenza del polso alta o bassa	Il display della frequenza del polso lampeggia in sincronismo con la barra di allarme. Se la batteria è a livello critico, il display mostra 3 trattini che lampeggiano in sincronismo con la barra di allarme.	Alto
Ampiezza della forma d'onda inadeguata	Il LED della qualità delle pulsazioni lampeggia di colore rosso, i display della SpO ₂ e della frequenza cardiaca visualizzano trattini dopo 10 secondi.	Alto

Tabella 3 – Allarmi di alta e media priorità (segue)

Condizione	Segnale visibile	Priorità dell'allarme
Segnale inadeguato (ad es., distacco del sensore, segnale inutilizzabile)	Il LED della qualità del polso lampeggia. Il display della SpO ₂ visualizza un trattino nella cifra all'estrema sinistra, entrambi i display numerici si bloccano per 10 secondi, compare un trattino nel LED centrale dei display numerici della SpO ₂ e della frequenza del polso.	Medio
Guasto del sensore (sensore scollegato, cavo inutilizzabile, sensore incompatibile con gli strumenti Nonin)	Il LED della qualità del polso è spento. Il display della SpO ₂ visualizza un trattino nella cifra all'estrema sinistra, entrambi i display numerici si bloccano per 10 secondi, compare un trattino nel LED centrale dei display numerici della SpO ₂ e della frequenza del polso.	Medio
Dati della SpO ₂ o della frequenza del polso inadeguati per oltre 20 secondi	Compare un trattino nel LED centrale dei display numerici della SpO ₂ e della frequenza del polso (assenza di dati).	Medio
Dati della frequenza del polso non aggiornata per oltre 30 secondi	Il display numerico della frequenza del polso lampeggia tutti trattini.	Medio
Batterie in corso di esaurimento	Indicatore di batteria scarica lampeggiante (2500A). Gli altri display rimangono inalterati.	Medio
Batterie a livello critico	Indicatore di batteria scarica lampeggiante, display numerici della SpO ₂ e della frequenza del polso vuoti, indicazione continua di qualità della pulsazione rossa o ambra, ma non verde.	Medio
Rilevato errore del modulo del suono o del sistema	Visualizzazione del codice di errore.	Medio

Impostazione degli allarmi

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

Gli utenti hanno la facoltà di impostare secondo le necessità i limiti massimo e minimo degli allarmi della SpO₂ e della frequenza del polso, oltre a poter regolare il volume degli allarmi, come indicato sotto.

Tabella 4 – Limiti di Allarme

Limite di allarme	Impostazione predefinita	Valori disponibili	Incrementi
SpO ₂ alta	Off	Off, 80–100	1%
SpO ₂ bassa	85%	Off, 50–95	1%
Frequenza del polso alta	200 BPM	Off, 75–275	5 BPM
Frequenza del polso bassa	50 BPM	Off, 30–110	5 BPM
Volume allarmi	Hi	Off, Lo, Hi	N.p.

L'impostazione degli allarmi è possibile solo con il dispositivo in modalità di configurazione. Le impostazioni predefinite assumono validità all'accensione del dispositivo, a meno che l'utente non proceda al richiamo delle impostazioni precedenti o alla regolazione in modalità di configurazione.

Richiamo delle impostazioni di allarme precedenti

Ogni volta che si accende il pulsossimetro, è possibile richiamare i limiti di allarme e il volume impostati precedentemente. Queste impostazioni di allarme rimangono valide e disponibili per il richiamo per circa 30 secondi fino alla rimozione delle batterie.



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

NOTA – Quando il limite di allarme della SpO₂ bassa è inferiore all'85% o quando si spegne lo strumento, l'impostazione viene riportata automaticamente all'85%.

1. Dopo aver spento l'apparecchio, tenere premuto il pulsante di **selezione/scorrimento** e contemporaneamente premere e rilasciare il pulsante di **alimentazione**.

In questo modo, si apre la modalità di configurazione e compare il messaggio rCL no, ad indicare che il parametro in corso di regolazione è la funzione Richiamo impostazioni allarmi, impostata sul valore predefinito "no".

2. Premere e rilasciare il pulsante di **selezione/scorrimento**.

In questo modo, il parametro Richiamo impostazioni allarmi viene regolato su yES, permettendo il richiamo delle impostazioni di allarme precedenti.

3. Premere e rilasciare il pulsante di **alimentazione** per selezionare yES e richiamare tutte le impostazioni precedenti degli allarmi e del volume.

Prima di procedere con il normale funzionamento, le impostazioni richiamate compaiono lampeggiando sul display, una alla volta.

NOTA – La modalità di configurazione si chiude automaticamente dopo la selezione della funzione Richiamo impostazioni allarmi.

Revisione delle impostazioni degli allarmi

È possibile rivedere i limiti di allarme e le impostazioni del volume in qualsiasi momento durante il normale funzionamento; basta tenere premuto il pulsante di **selezione/scorrimento** per un secondo. Tutte le impostazioni compaiono lampeggiando sul display, una alla volta.

NOTA – Per interrompere la revisione degli allarmi e tornare al normale funzionamento, premere brevemente il pulsante di selezione/scorrimento.

Silenziamento degli allarmi acustici

Gli allarmi acustici sono messi in sordina automaticamente per i primi 2 minuti del normale funzionamento del dispositivo. Per attivare temporaneamente la funzione di silenziamento di 2 minuti durante il funzionamento, premere brevemente il pulsante di **alimentazione**. Per disattivare la funzione di silenziamento, premere di nuovo il pulsante di **alimentazione**.

Allarmi di guasto del sistema

Se il pulsossimetro rileva un guasto del sistema, i display della SpO₂ e della frequenza del polso visualizzano un messaggio di errore (ad es., Err E01) e si accendono gli indicatori di allarme di media priorità. I guasti del sistema possono essere segnalati anche dallo spegnimento dei display e degli indicatori, accompagnato dal suono di un allarme acustico continuo. Tentare di eliminare l'errore spegnendo e riaccendendo il dispositivo. Se il problema persiste, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.

<p>AVVERTENZA – In caso di un guasto del sistema, il monitoraggio del paziente viene interrotto.</p>

Funzioni di memoria

Ogni volta che si accende il pulsossimetro modello 2500A (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 SpO₂ e frequenza del polso.

NOTA – Solo le sessioni di registrazione con durata superiore a 1 minuto sono conservate in memoria. La memoria si azzerà 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.

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 SpO₂ 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, a intervalli da 18 a 200 pulsazioni al minuto, e di 2 pulsazioni al minuto, a intervalli da 201 a 300 pulsazioni al minuto.

Durante la stampa dei dati, gli ultimi dati registrati sono i primi a essere stampati. Per esempio, gli ultimi 4 minuti di dati registrati sono i primi 4 minuti stampati.

Riproduzione della memoria

NOTA – La riproduzione dei dati non comporta la cancellazione dalla memoria.

Riproduzione dei dati memorizzati nel pulsossimetro

1. Dopo aver spento l’apparecchio, tenere premuto il pulsante di **selezione/scorrimento** e  e contemporaneamente premere e rilasciare il pulsante di **alimentazione** .
2. Lasciare andare il pulsante di selezione/scorrimento quando i display della SpO₂ e della frequenza del polso visualizzano 888 888. I display passano quindi brevemente alla visualizzazione dell’ora e dei minuti correnti (ad es., 04 41), secondo quanto impostato nella memoria del sistema, e infine compare il messaggio rCL no.
3. I dati vengono riprodotti automaticamente dalla memoria. I dati vengono riprodotti ad una frequenza di 20 minuti di dati memorizzati al secondo. Una sessione di registrazione di 72 ore (il massimo della memoria) viene riprodotta in circa 3,5 minuti.
4. Dopo che tutti i dati sono stati riprodotti, il dispositivo deve essere spento prima di incominciare a registrare altri dati del paziente. I dati del paziente rimangono nella memoria finché le batterie sono sufficientemente cariche; perciò se fosse necessario azzerare la memoria, usare la funzione di azzeramento.

Azzeramento della memoria

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

Selezione delle impostazioni di azzeramento della memoria

1. Accedere alla modalità di configurazione e scorrere fra le impostazioni fino a visualizzare CLr.
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 SpO₂ assieme alle possibili impostazioni no o yES. Questa richiesta di conferma offre una ulteriore opportunità di evitare l'azzeramento della memoria.

Impostare il parametro CLr. 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. Dopo la revisione delle impostazioni degli allarmi, il dispositivo esce dalla modalità di configurazione ed è pronto per le normali operazioni.

Impostare il parametro dEL. 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 no nelle impostazioni di azzeramento della memoria, y appare sul display della SpO₂ per indicare l'impostazione dell'anno di calendario.
2. Selezionare l'anno, il mese, il giorno, l'ora e i minuti. 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. Premere e rilasciare il pulsante di alimentazione per uscire dalla modalità di configurazione.

Completata la regolazione, il dispositivo esce dalla modalità di configurazione e visualizza automaticamente le impostazioni degli allarmi abilitati; dopodiché, si possono iniziare le normali operazioni.

Comunicazioni

Uscita seriale

Il modello 2500A 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.

Tabella 5 – 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 di memoria in modalità di riproduzione. Nella modalità tempo reale è sempre posizionato sulla condizione “mark”. Di conseguenza i dati in tempo reale possono essere letti come dati a 8 bit, 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, l'ora e la data. Quindi, i dati vengono inviati una volta al secondo nel seguente formato:

SPO₂=XXX HR=YYY

dove “XXX” rappresenta il valore della SpO₂ e “YYY” la frequenza del polso. Se non vi sono dati disponibili per la lettura, in luogo dei valori di SpO₂ e frequenza del polso vengono visualizzati dei trattini, “---”.

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, gli operatori ed 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 seriale 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 – Il mancato accoppiamento dei dati in rete (cavi seriali, connettori, connessioni wireless) provocherà la perdita di dati durante il trasferimento.

Servizio, assistenza e garanzia



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



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 2500A non richiede manutenzione né calibrazione periodica. La vita utile stimata del dispositivo è di 5 anni. *La Nonin non consiglia la riparazione sul posto del modello 2500A.* La scheda di circuito del pulsossimetro modello 2500A 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 al circuito. La maggior parte dei componenti sono posizionati sulla parte superiore con saldatori speciali a getto d'aria calda. Dopo l'effettuazione di qualsiasi riparazione, il dispositivo modello 2500A deve essere controllato per accertarne il corretto funzionamento.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare gli eventi avversi correlati al dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente e/o il paziente risiedono, se applicabile.

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

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 U.S.A.
+1 763 553 9968 (al di fuori degli U.S.A.)
(800) 356 8874 (U.S.A. e Canada)
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Paesi Bassi
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

www.nonin.com

Le riparazioni che non rientrano nella garanzia verranno effettuate in base alle tariffe e ai costi applicati dalla Nonin all'atto della consegna dell'apparecchiatura alla Nonin. Tutte le riparazioni includono un collaudo completo del modello 2500A effettuato con le attrezzature di prova della ditta.

Garanzia

Per informazioni sulla garanzia, visitare: <http://www.nonin.com/warranty/>

Ricambi e accessori

Per maggiori informazioni sulle parti e sugli accessori Nonin:

- Contattare il distributore o Nonin al numero (800) 356-8874 (USA e Canada), +1 (763) 553 9968 o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visitare www.nonin.com.

AVVERTENZA – L'uso di accessori, sensori, cavi e alimentatori diversi da quelli specificati nell'elenco delle parti e degli accessori può aumentare l'energia elettromagnetica emessa dal dispositivo e/o ridurre l'immunità.

AVVERTENZA – 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.

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 il corretto orientamento delle batterie. Fare riferimento alla Figura 3 – Installazione delle batterie.
	Contatti metallici mancanti o danneggiati nello scomparto delle batterie.	Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.
Un trattino sostituisce la cifra sinistra del display della SpO₂.	Errore del sensore. Il sensore può essersi spostato, scollegandosi dal dispositivo o dal paziente.	Verificare che il sensore sia collegato al dispositivo e al paziente in modo corretto; sostituire il sensore se il problema persiste.
Le cifre centrali lampeggiano nei display della SpO₂ 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.	Esaminare il paziente – Se entrambi i monitor funzionano correttamente, il problema può persistere in presenza di un'aritmia persistente del paziente.
	Si sta utilizzando un sensore non specificato.	Sostituire il sensore con uno di marca Nonin.
	Il monitor ECG potrebbe non funzionare bene.	Esaminare il paziente – Sostituire il monitor ECG oppure consultare il manuale d'uso del monitor.
Display instabile della frequenza del polso e/o indicatore della qualità del segnale ambra durante l'uso del sistema con uno strumento elettrochirurgico.	L'apparecchiatura elettrochirurgica può interferire con le prestazioni del pulsossimetro.	Esaminare il paziente – Spostare il dispositivo, i cavi e i sensori il più lontano possibile dallo strumento elettrochirurgico oppure consultare il manuale d'uso dell'apparecchio.
Indicatore della qualità della pulsazione color ambra, lampeggiante ad ogni pulsazione.	La qualità del segnale della pulsazione presso il sito del sensore è scadente.	Esaminare il paziente – Riposizionare il sensore oppure scegliere un sito di applicazione diverso.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'indicatore lampeggiante della qualità della pulsazione non diventa verde.	Polso debole del paziente; oppure scarsa perfusione presso il sito del sensore; oppure applicazione scorretta del sensore.	Riapplicare il sensore al paziente.
	Il sensore è troppo aderente oppure il cerotto o altri oggetti limitano la qualità della pulsazione presso il sito del sensore.	Riapplicare il sensore, spostarlo su un sito diverso oppure togliere la causa della limitazione il segnale.
	Circolazione ridotta a causa di pressione eccessiva tra il sito di applicazione del sensore e una superficie dura.	Far appoggiare comodamente il sensore e il dito, il piede ecc. sulla superficie.
	Eccessiva illuminazione dell'ambiente.	Ridurre l'illuminazione dell'ambiente.
	Eccessivo movimento del paziente.	Ridurre il movimento del paziente.
	Il sensore è applicato su un'unghia coperta di smalto.	Togliere lo smalto dalle unghie.
	Interferenza provocata da: <ul style="list-style-type: none"> • catetere arterioso; • sfigmomanometro; • procedura elettrochirurgica; • linea di infusione. 	Ridurre o eliminare l'interferenza.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'indicatore della qualità della pulsazione è rosso e sta lampeggiando, e sui display della SpO₂ e/o della frequenza del polso sono presenti dei trattini.	Segnale inadeguato presso il sito del sensore.	Esaminare il paziente – Riposizionare il sensore oppure scegliere un sito di applicazione diverso.
	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 dove non sia presente movimento.
	Guasto del sensore.	Sostituire il sensore.
Mancano segmenti dai display della SpO₂ o della frequenza del polso.	LED difettosi.	I valori visualizzati possono non essere affidabili; sospendere l'uso del dispositivo.
Il sistema visualizza i messaggi di errore Err E01, E02, E03 o E04.	È presente un guasto del sistema a cui deve essere posto rimedio.	Spegner e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.
Compromissione delle prestazioni del dispositivo.	Interferenza elettromagnetica.	Allontanare il dispositivo dall'interferenza elettromagnetica.
I display e gli indicatori sono spenti, ma suona di continuo un allarme acustico.	È presente un guasto del sistema a cui deve essere posto rimedio.	Spegner e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste o se il dispositivo non si accende, sostituire le batterie o ricaricarle. Se il problema persiste, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.

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), +1 (763) 553 9968 o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

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.

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 2500A sono da definirsi come precisione della SpO₂ 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 6: Immunità elettromagnetica

Test delle emissioni	Omologazione
<i>Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</i>	
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B

Tabella 7: Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Omologazione	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ±15 kV aria	
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 8: Non applicabile

<i>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).</i>
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 SpO₂ e della frequenza del polso rimangono visualizzate per 10 secondi e poi vengono sostituite da trattini.

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

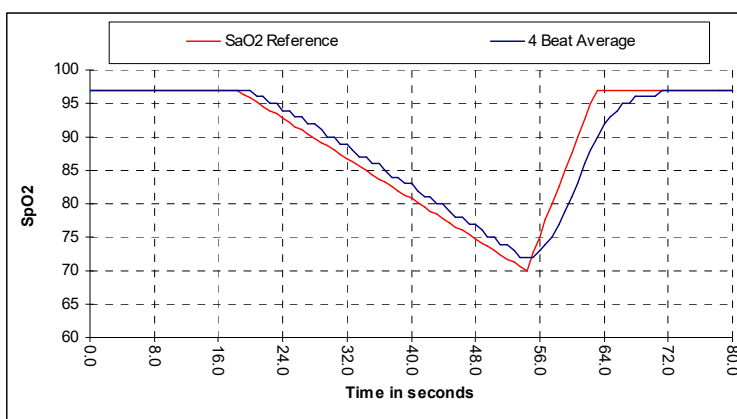
Valori di frequenza del polso	Risposta	Latenza
Frequenza del polso media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

Ritardi dell'apparecchiatura	Ritardo
Ritardo di aggiornamento del display	1,5 secondi
Ritardo di creazione del segnale di allarme	0 secondi

Esempio – Media esponenziale SpO₂

La SpO₂ 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 SpO₂ e di bassa perfusione descritti sotto.

Test di precisione della SpO₂

I test di precisione della SpO₂ 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 (SpO₂) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO₂) 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 SpO₂. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (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 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 80601-2-61 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 SpO₂ per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO₂, 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 SpO₂ all'ampiezza di 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 per rilevare 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 (SpO₂) in base a questa differenza di colore, misurando il rapporto di assorbimento fra luce rossa e infrarossa durante le variazioni di volume ad ogni pulsazione.

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)	
Accuratezza - Sensori	I dati di accuratezza dichiarati per sensori compatibili sono reperibili nel documento Nonin Accuratezza dei sensori.	
Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita*	<p>Luce rossa: 660 nm a 0,8 mW media massima</p> <p>Luce infrarossa: 910 nm a 1,2 mW media massima</p>	
Volume allarmi	Alto:	69 dBA
	Basso:	52 dBA
Volume delle segnalazioni informative	Alto:	65 dBA
	Basso:	45 dBA
Indicatori	<p>Indicatore della qualità della pulsazione: LED, tricolore</p> <p>Display numerici: LED a 3 cifre e 7 segmenti, rosso</p> <p>Indicatore di batteria scarica: LED, ambra</p> <p>Barra di allarme: LED, bicolore</p> <p>Indicatore di silenziamento degli allarmi: LED, ambra</p>	
Temperatura	<p>Esercizio: Da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)</p> <p>Funzionamento transitorio **: Da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F)</p> <p>Conservazione/trasporto: Da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)</p>	
Umidità	<p>Esercizio: Da 15% a 93%, senza condensa</p> <p>Funzionamento transitorio **: Da 15 a 90%, senza condensa</p> <p>Conservazione/trasporto: Fino a 93%, senza condensa</p>	
Altitudine (esercizio)	Fino a 12.000 metri	
	Altitudine (pressione iperbarica): Fino a 4 atmosfere	
Tempo di transizione (dallo stoccaggio) al dispositivo pronto per l'uso previsto:	<p>Entro 2 minuti per il riscaldamento da -40 °C a -20 °C</p> <p>Entro 4 minuti per il raffreddamento da 70 °C a 50 °C</p>	

Requisiti di alimentazione elettrica	Quattro batterie alcaline AA (pile stilo) da 1,5 V (60 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	213 g (con batterie alcaline) 233 g (con pacco batterie ricaricabile al NiMH)

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

**Quando è esposto a condizioni ambientali estreme, il sistema opera per almeno 20 minuti.

Classificazione secondo le norme IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22,2 n. 601.1 / UL 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	IP32

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.