



Manuale d'uso

Modello 7500FO

Pulsossimetro

R_x Only

CE 0123

Italiano



Seguire 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, U.S.A.

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



Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

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

nonin.com



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Il riferimento a “Nonin” in questo manuale sottintende la Nonin Medical, Inc.
Nonin, PureLight e nVISION sono marchi depositati o marchi di fabbrica della Nonin Medical, Inc.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
5934-004-08 02/2024

Indice

Indicazioni per l'uso	1
Avvertenze	1
Precauzioni	3
Legenda dei simboli	5
Display, indicatori e comandi	8
Display della %SpO ₂	8
Display della frequenza del polso	8
Display numerici a diodi luminosi	8
Indicatori e icone	9
LED di allarme del sensore	9
Pulsanti del pannello anteriore del modello 7500FO	10
Azionamento del modello 7500FO	12
Istruzioni per l'uso	13
Modalità operative e valori predefiniti	14
Modalità di configurazione, visualizzazione dei limiti e impostazione della data e dell'ora	14
Valori di fabbrica	14
Impostazioni definite dall'utente	15
Modalità di sicurezza del paziente	15
Visualizzazione e selezione dello stato della modalità di sicurezza del paziente.	16
Funzioni dell'operatore	17
Cura e manutenzione.....	21
Pulizia del modello 7500FO	21
Allarmi e limiti	22
Allarmi di alta priorità.....	22
Allarmi di media priorità.....	22
Allarmi di controllo.....	22
Segnalazioni informative	22
Riepilogo degli allarmi	23
Allarmi del paziente	23
Allarmi dell'apparecchiatura	23
Revisione e impostazione del volume e dei limiti di allarme.....	24
Revisione, impostazione o modifica del volume o dei limiti di allarme.....	24
Silenziamento degli allarmi	24
Richiamo delle impostazioni precedenti.....	25
Codici di errore.....	25
Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati	26
Trasmissione seriale dei dati del paziente	26

Indice (segue)

Uscita analogica.....	27
Calibrazione dell'uscita analogica	27
Caratteristiche della memoria	28
Azzeramento della memoria dei dati del paziente.....	28
Riproduzione dei dati memorizzati	28
Connessione del dispositivo a un sistema medico.....	29
Ricambi e accessori	30
Servizio, assistenza e garanzia	31
Garanzia.....	31
Guida alla soluzione dei problemi.....	32
Informazioni tecniche	35
Dichiarazione del produttore	35
Prestazioni essenziali	35
Tempo di risposta dell'apparecchiatura	37
Riepilogo dei test.....	37
Test di precisione della SpO ₂	38
Test di bassa perfusione	38
Principi di funzionamento	38
Dati tecnici.....	38

Figure

Figura 1. Vista anteriore del modello 7500FO.....	8
---	---

Tabelle

Tabella 1. Simboli	5
Tabella 2. Impostazioni definite in fabbrica.....	14
Tabella 3. Funzioni basilari	17
Tabella 4. Sequenza di visualizzazione dei limiti	18
Tabella 5. Funzioni avanzate	19
Tabella 6. Emissioni elettromagnetiche	35
Tabella 7. Immunità elettromagnetica	36

Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro Nonin® modello 7500FO è un dispositivo portatile da banco indicato per l'uso in ambienti di risonanza magnetica (RM), alimentato esclusivamente a batterie, per la misurazione, la visualizzazione e la registrazione simultanee della saturazione di ossigeno funzionale nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso in pazienti adulti e pediatrici, a partire dall'età neonatale. I test sono stati eseguiti in ambienti RM a 1,5 T e 3 T. Il dispositivo è adatto per il controllo saltuario e/o il monitoraggio continuo di pazienti che abbiano 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

Se il 7500FO viene montato all'interno della sala RM: Per evitare lesioni personali e possibili danni all'apparecchiatura, tenere l'ossimetro, il caricabatterie e l'estremità in metallo del cavo a fibre ottiche sempre a una distanza sicura da possibili attrazioni magnetiche. Per garantire la sicurezza durante il funzionamento del 7500FO in ambiente RM, il monitor deve essere collocato oltre la linea isomagnetica corrispondente a 200 Gauss dell'unità RM e deve essere ancorato saldamente a un oggetto fisso. Durante il trasporto del 7500FO, assicurarsi che il dispositivo resti al di fuori della linea isomagnetica corrispondente a 200 Gauss.

Se il 7500FO viene montato all'esterno della sala RM: Assicurarsi che il percorso del cavo del sensore dal 7500FO nella sala di controllo/osservazione alla sala RM non comprometta la schermatura RF della sala RM. Una guida d'onda adeguata per il passaggio del cavo del sensore attraverso la gabbia RF deve essere presa in considerazione dal costruttore della gabbia RF durante la progettazione del sito o creata successivamente.

Quando viene usato in una sala RM, il dispositivo deve essere ancorato saldamente a uno stativo fisso o a un altro oggetto di dimensioni considerevoli e deve essere tenuto il più lontano possibile dal campo magnetico. Nel caso di apparecchiature magnetiche con una potenza non superiore a 1,5 T, collocare il dispositivo almeno a due metri di distanza dal magnete.

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

Il caricabatterie non può essere usato in ambienti adibiti a risonanza magnetica.

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.

Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 4 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.

Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.

I rilevamenti del pulsossimetro possono essere compromessi dall'uso di strumenti elettrochirurgici.

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.

Avvertenze (segue)

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.
Evitare di immergere il dispositivo e di usarlo nei pressi di acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica.
Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per ridurre il rischio che il paziente rimanga impigliato, si strangoli o subisca lesioni.
Usare il pulsossimetro solo con i convertitori di alimentazione forniti dalla Nonin Medical.
Questo dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti di inattività quando il pacco batterie è in esaurimento.
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.
Il pacco batterie deve essere sempre installato durante il funzionamento del dispositivo, anche durante l'alimentazione in c.a. NON usare il dispositivo senza batterie.
L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale può aumentare le emissioni elettromagnetiche erogate dal dispositivo e/o ridurre l'immunità.
Per garantire la conformità a norme e standard relativi alla sicurezza del prodotto, assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia alto abbastanza da essere udito in tutte le situazioni. Non coprire od ostruire le aperture dell'altoparlante.
Il cavo a fibre ottiche del dispositivo è estremamente sensibile e deve essere sempre maneggiato con molta cautela. Non usare sensori danneggiati.
Quando non è possibile udire gli allarmi acustici a causa del rumore nell'ambiente, è necessario usare gli allarmi visivi.
Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (fra 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

NOTA: Alcuni produttori di apparecchiature RM richiedono che il 7500FO sia posizionato e utilizzato al di fuori della sala RM. Per domande sulla compatibilità della RM con il 7500FO, contattare il rappresentante dell'apparecchiatura RM.

NOTA: Prima di determinare se montare il dispositivo all'interno o all'esterno della sala RM, verificare la compatibilità del 7500FO con i requisiti specifici della sala RM.

Precauzioni

Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 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 nel presente manuale.

Quando si monta il monitor su uno stativo portatile superando un'altezza di 1,5 metri o un peso di 2 kg, si possono provocare ribaltamenti, danni alle apparecchiature o lesioni personali.

Se il dispositivo non emette il segnale acustico durante la sequenza di inizializzazione, è possibile che l'altoparlante non funzioni correttamente. Interrompere l'uso finché il problema non è stato risolto da personale tecnico 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.

Non toccare simultaneamente il paziente e i pin esposti del connettore.

Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico 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.

Se il dispositivo non risponde come dovuto, interrompere l'uso finché il problema non è stato risolto da personale tecnico Nonin.

Il sensore potrebbe non funzionare se applicato ad estremità fredde a causa di cattiva circolazione. Riscaldare o massaggiare il dito per aumentare la circolazione o riposizionare il sensore.

Non sterilizzare il dispositivo con gas o in autoclave.

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

Il dispositivo è dotato di software particolarmente tollerante ai movimenti, che riduce al minimo la possibilità di interpretare gli artefatti di movimento come pulsazione valida. Restano comunque alcune circostanze in cui il pulsossimetro può commettere questo tipo di errore.

Non appoggiare liquidi sopra il dispositivo.

Non immergere il pulsossimetro o i sensori in alcun liquido.

Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire il dispositivo o i sensori.

Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio. Usare unicamente batterie approvate dalla Nonin.

In conformità alla Direttiva 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi alla Nonin per informazioni.

Per garantire la continuità del monitoraggio e la precisione dei dati, rimuovere qualsiasi oggetto che possa compromettere il rilevamento degli impulsi e la misurazione (ad. es., bracciali per sfigmomanometri).

Una volta riempita la memoria, i nuovi dati sovrascrivono parte di quelli meno recenti.

Precauzioni (segue)

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

- eccessiva illuminazione dell'ambiente
- eccessivo movimento del paziente
- interferenza elettrochirurgica
- dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
- presenza di umidità nel sensore
- applicazione errata del sensore
- tipo di sensore sbagliato
- cattiva qualità del segnale di pulsazione
- pulsazioni venose
- anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
- verde indocianina e altri coloranti intravascolari
- carbossiemoglobina
- metaemoglobina
- emoglobina non funzionale
- unghia artificiali o smaltate
- sensore non a livello del cuore
- residui (ad es., sangue secco, sporco, grasso, olio) nel percorso della luce.

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 come minimo secondo le norme IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

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

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

Non usare l'alimentatore se si hanno dubbi sull'integrità della presa o dei conduttori del cavo in c.a.

La presenza di errori nel funzionamento del dispositivo usato per la connessione alla rete dati (cavi/conessioni seriali) provoca il mancato trasferimento dei dati.

Legenda dei simboli

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

Tabella 1 – Simboli










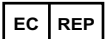






Simbolo	Descrizione
	Attenzione.
	Vedere le Istruzioni per l'uso.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
	Compatibile con ambienti adibiti a risonanza magnetica.
	Da non usare in ambienti adibiti a risonanza magnetica
	Marcatura UL per Canada e Stati Uniti in relazione a pericoli da shock elettrico, incendio e meccanici secondo gli standard applicabili.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici.
	Numero di serie.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Numero di lotto
	Produttore
	Numero di catalogo
	Quantità
	Data di produzione

Tabella 1 – Simboli (segue)
























Simbolo	Descrizione
	Paese di produzione
	Gamma di temperature di immagazzinaggio/spedizione
	Conforme alla direttiva RoHS (Cina)
Rx Only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Importatore
	Distributore
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Tenere all'asciutto
	Maneggiare con cura.
	Gamma di temperature di conservazione/spedizione
	Data di scadenza
	Non riutilizzare.
IPX2	Protetto dal gocciolamento in caduta verticale con l'involucro inclinato a un angolo massimo di 15°, secondo la norma IEC 60529.
%SpO₂	Display della %SpO ₂ .
((♥))	Display della frequenza del polso.
888	Display numerici a diodi luminosi

Tabella 1 – Simboli (segue)

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

Per ulteriori simboli, vedere www.nonin.com/symbols.

Display, indicatori e comandi

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

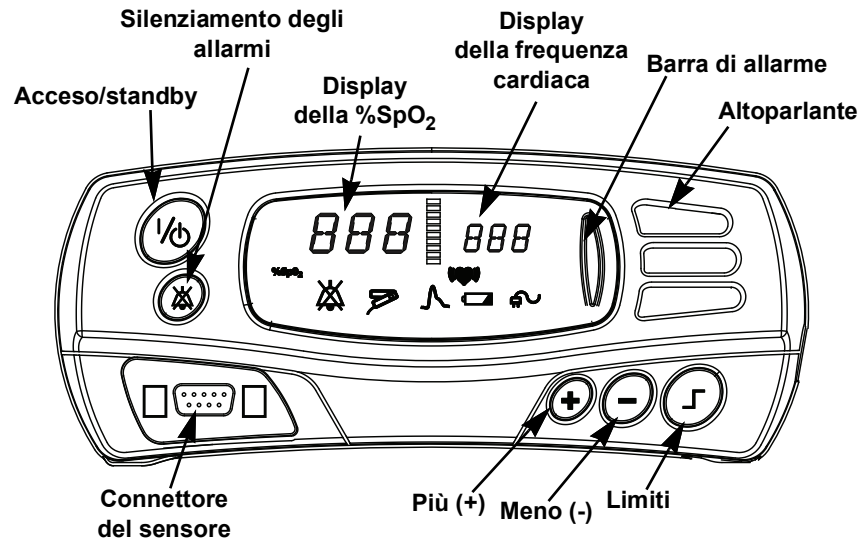


Figura 1 – Vista anteriore del modello 7500FO

Display della %SpO₂

Il display della %SpO₂ si trova nella parte sinistra del pannello anteriore del modello 7500FO ed è identificato dal simbolo %SpO₂. Visualizza la percentuale di saturazione di ossigeno del sangue, da 0 a 100%. Le cifre del display lampeggiano durante le condizioni di allarme della SpO₂. Per informazioni sulla precisione dei sensori, fare riferimento alla sezione “Dati tecnici”.

Display della frequenza del polso

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

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

888 Display numerici a diodi luminosi

I display numerici a diodi luminosi verdi visualizzano la percentuale di SpO₂ e la frequenza del polso. Quando si configura il dispositivo, questi LED presentano anche i valori dei limiti di allarme e del volume, nonché la data e l'ora.

Indicatori e icone



LED della barra di allarme

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



LED della qualità del polso

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



LED di allarme del sensore

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

NOTA – Nel modello 7500FO, il LED di allarme del sensore rimane acceso in modalità di allarme continuo. Per spegnerlo, il sensore deve essere collegato bene al paziente e bisogna premere due volte il pulsante di silenziamento degli allarmi.

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



Indicatore a barre LED del tono del polso

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

Verde = polso di forza adeguata

Ambra = polso di forza mediocre

Rosso = polso debole, allarme di alta priorità



LED di silenziamento degli allarmi

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

**LED del convertitore di alimentazione in c.a.**

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

NOTA – Quando la fonte di alimentazione elettrica esterna è scollegata, il dispositivo passa automaticamente all'alimentazione a batteria, senza alcuna perdita di funzionalità.

**LED delle batterie scariche**

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

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

Pulsanti del pannello anteriore del modello 7500FO

**Pulsante ACCESO/STANDBY**

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

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

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

**Pulsante di silenziamento degli allarmi**

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



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



Pulsante dei limiti

Questo pulsante visualizza i limiti massimi e minimi di allarme delle misurazioni di SpO₂ e frequenza del polso.

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



Pulsanti più (+) e meno (-)

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





Azionamento del modello 7500FO

NOTE

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

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



ATTENZIONE – Se il dispositivo non emette il segnale acustico durante la sequenza di inizializzazione, è possibile che l'altoparlante non funzioni correttamente. Interrompere l'uso finché il problema non è stato risolto da personale Nonin.

Verificare che tutte le spie e gli indicatori si accendano e che l'apparecchio emetta 3 bip durante la prima fase della sequenza. Se uno o più degli indicatori non si accendono (salvo il LED del convertitore di alimentazione in c.a.), non usare il sistema modello 7500FO. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.

Per verificare che il pulsossimetro modello 7500FO funzioni correttamente, è importante monitorare le letture di SpO₂ e della frequenza del polso. Procedere nel modo seguente per verificare il corretto funzionamento del sensore.

1. Accertarsi che il modello 7500FO sia acceso e che il sensore sia collegato.
2. Applicare il sensore del pulsossimetro facendo riferimento alle relative istruzioni per l'uso.
3. Verificare che sia visualizzata una buona lettura dell'SpO₂, che appaia il valore della frequenza del polso e che l'indicatore a barre del tono del polso sia attivo.

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

AVVERTENZA – Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per ridurre il rischio che il paziente rimanga impigliato, si strangoli o subisca lesioni.

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

Istruzioni per l'uso

Quando si usa il pulsossimetro 7500FO in ambienti adibiti a risonanza magnetica, osservare le misure di sicurezza indicate di seguito.



Usare solo sensori a fibre ottiche Nonin modello 8000FC o 8000FI. **Non usare cavi o sensori standard contenenti fili di materiale conduttivo.**



Il pulsossimetro 7500FO e i connettori dei cavi a fibre ottiche contengono materiali ferrosi e pertanto **devono sempre essere tenuti il più lontano possibile dal magnete.**

AVVERTENZA – Per evitare lesioni personali e possibili danni all'apparecchiatura, tenere l'ossimetro, il caricabatterie e l'estremità di metallo del cavo a fibre ottiche sempre a una distanza sicura da possibili attrazioni magnetiche. Per garantire la sicurezza durante il funzionamento del modello 7500FO in un ambiente adibito a risonanza magnetica, il monitor deve essere collocato oltre la linea isomagnetica corrispondente a 200 Gauss, all'interno della sala per RM, e deve essere ancorato saldamente a un oggetto fisso.

Condizioni RM

OPERAZIONI RM:



USARE SOLO i sensori a fibre ottiche NONIN
(i sensori che contengono conduttori elettrici causano ustioni a danno del paziente).
Il modello 7500FO deve essere tenuto al di fuori della curva di 200 Gauss del campo RM e posto su un oggetto fisso. Non posizionare sul lettino della RM!

5682-000-04



AVVERTENZA – il caricabatterie non può essere usato in ambienti adibiti a risonanza magnetica.

Quando si aziona il pulsossimetro 7500FO in ambienti adibiti a risonanza magnetica, osservare le misure relative all'installazione indicate di seguito.

- Installare l'unità 7500FO accanto alla finestra di osservazione nella sala per MR o al di fuori della sala, in modo che i valori visualizzati sul pulsossimetro siano chiaramente visibili. Ancorare saldamente il monitor 7500FO a un oggetto fisso servendosi dei componenti di montaggio sotto il dispositivo (filettatura U.S.A. 1/4-20).
- Se si sospettano interferenze con l'immagine della risonanza magnetica o con i rilevamenti del pulsossimetro 7500FO, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin al numero 800 356 8874 (numero verde valido solo in U.S.A. e Canada), al numero +1 763 553 9968 oppure al numero +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).



Se si adopera il pulsossimetro 7500FO all'interno della sala per risonanza magnetica, alimentarlo unicamente a batterie. Per caricare le batterie quando il dispositivo non è in uso, allontanarlo dall'ambiente a risonanza magnetica.

Modalità operative e valori predefiniti

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

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

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

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

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

Valori di fabbrica

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

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

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

Tabella 2 – Impostazioni definite in fabbrica

Limite di allarme	Valore di fabbrica	Valori disponibili	Incrementi
Limite massimo dell'allarme di SpO ₂	Off	Off, 80–100	1%
Limite minimo dell'allarme di SpO ₂	85%	Off, 50–95	1%
Limite massimo dell'allarme di frequenza del polso	200 BPM	Off, 75–275	5 BPM
Limite minimo dell'allarme di frequenza del polso	50 BPM	Off, 30–110	5 BPM
Volume allarmi	Alto	Off, basso, alto	N.p.

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

Impostazioni definite dall'utente

L'opzione Impostazioni definite dall'utente richiede la regolazione dei limiti e del volume degli allarmi. Per memorizzare le impostazioni definite dall'utente, specificare i limiti di allarme e quindi premere il pulsante dei limiti tenendo premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi. In tal modo, il dispositivo memorizza i limiti di allarme correnti come valori predefiniti dall'utente.

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

NOTA – Tutte le impostazioni predefinite definite dall'utente sono mantenute anche quando l'alimentazione esterna e quella da batteria sono perse.

Modalità di sicurezza del paziente

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

- Non è possibile richiamare le impostazioni predefinite o usate precedentemente.
- Non si può cambiare l'ora e la data.
- Non è possibile modificare i limiti e il volume degli allarmi di SpO₂ e della frequenza del polso. Il pulsante dei limiti permette solo di visualizzare i limiti stessi.
- Non si può azzerare la memoria dei dati del paziente.
- Per mettere il dispositivo nella modalità Standby, è necessario tenere premuto il pulsante ACCESO/STANDBY per almeno 3 secondi.
- Non è possibile riprodurre il contenuto della memoria.

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

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

Quando la modalità di sicurezza del paziente è attiva, gli operatori non possono modificare i limiti o il volume degli allarmi di SpO₂ o della frequenza del polso, ma sono in grado di visualizzarli. Tuttavia, non possono né visualizzare, né impostare l'ora e la data.

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

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

Visualizzazione e selezione dello stato della modalità di sicurezza del paziente

Accesso alla modalità di sicurezza del paziente – Con il dispositivo spento, tenere premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi mentre si accende il dispositivo.

Disattivazione della modalità di sicurezza del paziente – Con il dispositivo spento, tenere premuti il pulsante di silenziamento degli allarmi e il pulsante dei limiti mentre si accende il dispositivo.








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

- “SEC on” compare se la modalità di sicurezza del paziente è attiva;
- “SEC OFF” compare se la modalità è disattivata.

Funzioni dell'operatore

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

Tabella 3 – Funzioni basilari

Funzione	Pulsante	Istruzioni
Accensione e spegnimento del modello 7500FO.		Premere il pulsante ACCESO/STANDBY per accendere il pulsossimetro 7500FO. Per spegnerlo, tenere premuto il pulsante per almeno 1 secondo. In modalità di sicurezza del paziente, il pulsante ACCESO/STANDBY deve essere tenuto premuto per tre secondi per spegnere il dispositivo.
Generazione di un marker di evento.		Premere brevemente il pulsante ACCESO/STANDBY mentre l'unità è accesa.
Messa in sordina degli allarmi sonori (2 minuti).		Premere brevemente il pulsante di silenziamento degli allarmi.
Volume del segnale acustico del polso.		Premere brevemente il pulsante più (+) mentre l'unità è in modalità operativa. Premerlo di nuovo per scorrere una alla volta le opzioni disponibili per il volume del segnale acustico del polso.
Impostazione dei limiti o del volume degli allarmi, azzeramento della memoria o impostazione dell'ora.	 e poi  o 	Premere brevemente il pulsante dei limiti per scorrere il relativo menu. Modificare i limiti di allarme o il volume secondo la necessità, premendo i pulsanti più (+) o meno (-). Quando si preme il pulsante dei limiti, le impostazioni compaiono nell'ordine visualizzato nella Tabella 4.



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.

Tabella 4 – Sequenza di visualizzazione dei limiti

Parametro	Parametro (display della %SpO ₂)	Impostazione iniziale (display della frequenza del polso)	Gamma di regolazione
Richiamo impostazioni di allarme	"rCL"	"no"	"yES" o "no"
Limite minimo allarme di %SpO ₂	"02L" ^{2,3}	"85"	"0FF" o da 50 a 95 in incrementi di 1
Limite massimo allarme del polso	"HH" ²	"200"	"0FF" o da 75 a 275 in incrementi di 5
Limite minimo allarme del polso	"HL" ²	"50"	"0FF" o da 30 a 110 in incrementi di 5
Limite massimo allarme di %SpO ₂	"02H" ²	"0FF"	"0FF" o da 80 a 100 in incrementi di 1
Volume allarmi	"adb" ²	"Hi"	"0FF", "Lo" o "Hi"
Azzeramento memoria	"CLr" ¹	"no"	"yES" o "no"
Conferma di azzeramento memoria	"dEL" ¹	"no"	"yES" o "no"
Anno	"y"	"00"	Da 0 a 99 in incrementi di 1
Mese	"nn"	"00"	Da 0 a 12 in incrementi di 1
Giorno	"d"	"00"	Da 0 a 31 in incrementi di 1
Ora	"h"	"00"	Da 0 a 23 in incrementi di 1
Minuti	"nn"	"00"	Da 0 a 59 in incrementi di 1

Note

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

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

3) Il limite inferiore dell'allarme di SpO₂ salvato per il richiamo non può essere inferiore al valore corrente predefinito per tale limite. Se lo è, al ripristino dei limiti di allarme verrà usato il valore predefinito.

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

Tabella 5 – Funzioni avanzate
















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

Tabella 5 – Funzioni avanzate (segue)

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


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

Cura e manutenzione

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

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



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

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

Pulizia del modello 7500FO

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

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



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

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

Allarmi e limiti

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

La norma IEC 60601-1-8 prevede che la distanza a cui l'operatore deve trovarsi per poter interpretare correttamente i segnali degli allarmi visivi e la relativa priorità sia di 1 metro.

Allarmi di alta priorità

Gli allarmi di alta priorità segnalano la necessità di prestare immediata attenzione al paziente e includono gli allarmi di SpO₂, frequenza del polso e perfusione insufficiente. Raggiunti o superati i limiti, il modello 7500FO segnala gli allarmi di alta priorità facendo lampeggiare rapidamente i LED rossi della barra di allarme. Anche l'indicatore a barre LED del tono del polso accende un segmento rosso per indicare una perfusione insufficiente.

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

Allarmi di media priorità

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

Gli allarmi di media priorità accendono il LED della barra di allarme (color ambra) ed eventuali spie o display numerici, a volte visualizzando un codice di errore per facilitare l'identificazione dell'origine dell'errore.

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

Allarmi di controllo

Gli allarmi di controllo sono segnalazioni con bip costanti ad alto volume di due tonalità che indicano un'anomalia hardware o software. Gli allarmi di controllo possono essere azzerati spegnendo il pulsossimetro modello 7500FO. Se l'allarme si ripresenta, togliere corrente e rivolgersi al distributore o al servizio assistenza tecnica Nonin.

Segnalazioni informative

Le segnalazioni informative comunicano particolari importanti. Di solito emettono un singolo segnale acustico o una serie di tre bip. Questi avvisi includono le segnalazioni di avvio/inizializzazione e della frequenza del polso (quest'ultimo segnale varia di tono a seconda dei valori di SpO₂ rilevati: a valori più alti corrispondono tonalità più alte; a valori inferiori corrispondono tonalità più basse).

Riepilogo degli allarmi

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

Allarmi del paziente

Se la SpO₂ o il polso del paziente raggiungono o superano il limite massimo di allarme, o se raggiungono o scendono al di sotto del limite minimo, il dispositivo fa scattare l'allarme di alta priorità, indicato dal lampeggiare dei display numerici in sincronismo con i LED rossi della barra degli allarmi.

Descrizione dell'allarme	Valore di fabbrica	Valori disponibili	Incrementi
Limite massimo dell'allarme di SpO ₂	Off	Off, 80–100	1%
Limite minimo dell'allarme di SpO ₂	85%	Off, 50–95	1%
Limite massimo dell'allarme di frequenza del polso	200 BPM	Off, 75–275	5 BPM
Limite minimo dell'allarme di frequenza del polso	50 BPM	Off, 30–110	5 BPM
Allarme di perfusione insufficiente	Il segmento rosso dell'indicatore a barre del tono del polso indica ampiezza insufficiente.		

Allarmi dell'apparecchiatura

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

Revisione e impostazione del volume e dei limiti di allarme

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

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

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

1. Accertarsi che il dispositivo sia acceso.
2. Premere il pulsante dei limiti finché non si visualizza il valore che si vuole visionare o modificare.
 - Il display %SpO₂ presenta il limite attuale.
 - Il display della frequenza del polso visualizza l'impostazione corrente.
 - Continuare a premere il pulsante dei limiti finché non appare il limite da cambiare.
3. Modificare quindi il valore visualizzato, premendo i pulsanti più (+) o meno (-).
4. Continuare a premere il pulsante dei limiti fino a ritornare alle normali operazioni.



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

Silenziamento degli allarmi

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

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

Richiamo delle impostazioni precedenti

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

- i limiti massimo e minimo dell'allarme di SpO₂;
- i limiti massimo e minimo dell'allarme di frequenza del polso;
- le impostazioni del volume degli allarmi.

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



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

NOTA – Il valore richiamato per l'allarme minimo di SpO₂ non sarà mai inferiore al valore predefinito corrente.

Codici di errore

Questo dispositivo fornisce vari codici di errore per segnalare potenziali problemi con l'apparecchio. Tali codici sono evidenziati dalla scritta "Err" nel display della %SpO₂ e da una "E" maiuscola seguita da un codice di 2 cifre nel display della frequenza del polso. Per correggere le condizioni di errore, procedere come segue.

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

Se il problema non si risolve, annotarsi il codice di errore e contattare il servizio assistenza tecnica Nonin al numero

Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati

Il modello 7500FO offre la trasmissione (seriale) in tempo reale dei dati dei pazienti, oltre a segnali di uscita analogici per la SpO₂, la frequenza del polso e i marker di evento.

Trasmissione seriale dei dati del paziente

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

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

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

SPO₂=XXX HR=YYY

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

Numero del pin	Assegnazione del pin
1	Uscita analogica, SpO ₂
2	Non connesso
3	Trasmissione dei dati seriali
4	Uscita analogica, frequenza del polso
5	Terra
6	Non connesso
7	Marker di evento
8	Non connesso
9	Alimentatore accessorio da 5 V, 250 mA

Uscita analogica

Il modello 7500FO fornisce segnali di uscita analogica per la SpO₂, la frequenza del polso e i marker di evento. Ogni livello di uscita è conforme alle specifiche elencate di seguito.

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

Calibrazione dell'uscita analogica

I segnali di calibrazione analogica che permettono la calibrazione esterna del dispositivo vengono forniti dopo l'accensione iniziale e continuano fino al momento in cui il modello 7500FO inizia a monitorare le letture di SpO₂ e della frequenza del polso. La routine di calibrazione termina quando il sistema comincia il monitoraggio dei segnali. La sequenza dei segnali è la seguente.

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

Caratteristiche della memoria

Il modello 7500FO è in grado di raccogliere e memorizzare fino a 70 ore di dati di SpO₂ e frequenza del polso.

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

La memoria del modello 7500FO funziona praticamente come un nastro a "ciclo continuo". Quando la memoria è piena, l'apparecchio inizia a sovrascrivere i dati più vecchi con quelli nuovi. I dati vengono scritti a intervalli di 4 minuti.



ATTENZIONE – Una volta riempita la memoria, i nuovi dati sovrascrivono parte di quelli meno recenti.

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

Ogni secondo, il dispositivo registra la SpO₂ e la frequenza del polso del paziente. Ogni 4 secondi, memorizza il valore estremo dei campioni analizzati nei quattro secondi. I valori della saturazione di ossigeno vengono memorizzati con incrementi dell'1% (dallo 0 al 100%).

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

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

Azzeramento della memoria dei dati del paziente

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

Riproduzione dei dati memorizzati

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

1. Con l'apparecchio spento, collegare la porta seriale del modello 7500FO al retro del computer usando il cavo 7500 SC, disponibile presso la Nonin.
2. Tenere premuto il pulsante più (+) mentre si preme brevemente il pulsante ACCESO/STANDBY.
3. Rilasciare il pulsante. La modalità di riproduzione rimane evidenziata sui display della SpO₂ e della frequenza del polso fino al completamento della riproduzione della memoria.

4. Al termine, il dispositivo ritorna alla modalità di funzionamento normale.

NOTE

- La memoria dei dati del paziente non può essere azzerata quando il modello 7500FO è in modalità di sicurezza del paziente.
 - Se si usa il software nVISION, selezionare “Model 7500” come tipo di modello.
 - Il marker di evento non viene conservato nella memoria del modello 7500FO.
-

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

- L'uso di una presa multipla per il collegamento di più dispositivi costituisce un sistema elettromedicale.
 - 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/connessioni seriali) provocherà la perdita di dati durante il trasferimento.

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.

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

Numero del modello	Descrizione
Pacco batterie	Pacco batterie ricaricabile al NiMH
7500FO Manual	Manuale d'uso del modello 7500FO
MPP30M-004	Alimentatore, 30 W, usato con cavo di alimentazione 7600PCS
7600PCS-US	Cavo di alimentazione, Nord America
7600PCS-UK	Cavo di alimentazione, Regno Unito
7600PCS-EU	Cavo di alimentazione, Unione Europea e Sud America
7600PCS-AU	Cavo di alimentazione, Australia
7600PCS-JP	Cavo di alimentazione, Giappone
Sensori riutilizzabili per pulsossimetri	
8000FC	Sensore per pulsossimetro a fibre ottiche, adulti
8000FI	Sensore per pulsossimetro a fibre ottiche, prima infanzia/pediatrico
Cavi esterni	
7500SC	Cavo di uscita seriale 7500
Accessori per sensori	
8000FW	Benda per sensore, adulti
8000TW	Benda per sensore, prima infanzia
Altri accessori	
nVISION	Software nVISION per sistemi operativi Microsoft Windows®
Morsetto	Morsetto per montaggio su asta

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

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



ATTENZIONE – Usare il pulsossimetro modello 7500FO solo con i convertitori di alimentazione forniti dalla Nonin Medical.

Servizio, assistenza e garanzia

Prima di inviare qualsiasi prodotto alla Nonin, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso, Per ottenere tale numero, contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin (Technical Service Department) presso:

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, Netherlands

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

nonin.com



ATTENZIONE – Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico 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.

Garanzia

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

La Nonin riparerà o sostituirà gratuitamente tutti i dispositivi modello 7500FO riscontrati difettosi in virtù di questa garanzia, purché l'acquirente abbia comunicato alla Nonin 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 7500FO consegnate all'acquirente stesso e riscontrate difettose, sia che tali ricorsi siano validi per contratto, responsabilità civile o legge.

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

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

CLAUSOLA ESONERATIVA/ESCLUSIVITÀ DELLA GARANZIA

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

Guida alla soluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il modello 7500FO non si attiva.	Il dispositivo non è alimentato.	Collegare il convertitore di alimentazione in c.a.
Il modello 7500FO non suona durante la sequenza di inizializzazione.	L'altoparlante potrebbe non funzionare correttamente.	Contattare reparto di assistenza tecnica Nonin per richiederne la riparazione o la sostituzione.
Il modello 7500FO non funziona a batterie.	Il pacco batterie non è carico.	Collegare il convertitore in c.a. del modello 7500FO per caricare il pacco batterie.
	Il pacco batterie è fuori uso.	Contattare reparto di assistenza tecnica Nonin per richiederne la riparazione o la sostituzione.
L'indicatore a barre non accende segmenti verdi nella visualizzazione del polso.	Il paziente ha polso di forza non quantificabile o perfusione insufficiente.	Sistemare meglio il dito o applicare il sensore su un dito diverso e tenerlo fermo per almeno 10 secondi.
		Riscaldare il dito massaggiandolo o coprendolo con una coperta.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.
	NOTA – In alcuni casi, la perfusione del paziente può essere insufficiente al punto da impedire il rilevamento del polso.	La circolazione è ridotta a causa di un'eccessiva pressione sul sensore (fra il sensore e una superficie dura) dopo aver inserito il dito.
	Il dito è freddo.	Riscaldare il dito massaggiandolo o coprendolo con una coperta.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'indicatore a barre non accende segmenti verdi nella visualizzazione del polso (segue).	Il sensore è applicato in modo errato.	Applicarlo correttamente.
	Possibile interferenza da una di queste fonti: <ul style="list-style-type: none"> • catetere arterioso; • sfigmomanometro; • procedura elettrochirurgica; • linea di infusione. 	Ridurre oppure eliminare l'interferenza. Accertarsi che il sensore non si trovi sullo stesso braccio usato per altre terapie o procedure diagnostiche del paziente (ad esempio, il bracciale dello sfigmomanometro).
	Il LED rosso non è acceso nella parte del sensore in cui viene inserito il dito.	Accertarsi che il sensore sia collegato saldamente al modello 7500FO.
		Controllare che il sensore non mostri segni di deterioramento.
		Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.
Indicazione frequente o costante della qualità del polso.	Eccessiva luce ambiente.	Schermare il sensore dalla fonte di luce.
	Il modello 7500FO è applicato su un'unghia coperta di smalto o su un'unghia artificiale.	Applicare il sensore su un dito la cui unghia non sia smaltata o artificiale.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.
	Il LED rosso non è acceso nella parte del sensore in cui viene inserito il dito.	Accertarsi che il sensore sia collegato saldamente al modello 7500FO.
		Controllare che il sensore non mostri segni di deterioramento.
	Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.	
	Eccessivo movimento del paziente.	Ridurre il movimento del paziente.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il display %SpO₂ visualizza un trattino (-).	È stato rilevato un segnale insufficiente dal dito.	Sistemare meglio il dito o applicare il sensore su un dito diverso e tenerlo fermo per almeno 10 secondi.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.
	Il dito è stato tolto dal sensore.	Reinserire il dito e tenere fermo il sensore per almeno 10 secondi.
	Il modello 7500FO non funziona.	Spegnere il dispositivo, controllare tutti i collegamenti e riprovare. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.
Nell'area di visualizzazione appare un codice di errore.	Il modello 7500FO ha rilevato un errore.	Spegnere e riaccendere il dispositivo per eliminare il codice di errore. Se l'errore persiste, scollegare il dispositivo dall'alimentazione, ricollegarlo e accenderlo di nuovo. Se il problema non si risolve, annotarsi il codice di errore e contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.
L'apparecchio si trova in modalità di allarme, ma non si sente alcun allarme acustico.	È stato attivato il pulsante di silenziamento di 2 minuti.	Premere il pulsante di silenziamento degli allarmi per riattivare il volume o attendere 2 minuti. Dopo questo intervallo, le segnalazioni acustiche riprenderanno automaticamente.
	Il volume è stato impostato su "OFF" nei limiti di allarme.	Regolare il volume in modalità di configurazione.
Il modello 7500FO non registra i dati.	Le batterie sono esaurite.	Ricaricare le batterie.
	Mancano le batterie.	Contattare il distributore o l'assistenza tecnica Nonin per richiederne la riparazione o la sostituzione.

Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin

Informazioni tecniche

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



ATTENZIONE – Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.



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

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

Dichiarazione del produttore

Prestazioni essenziali

Tra le prestazioni essenziali del sistema per ossimetria 7500FO vi sono accuratezza della SpO₂, accuratezza della frequenza cardiaca e le Condizioni di allarme limite o la generazione di una Condizione di allarme tecnico. L'accuratezza o gli allarmi possono essere influenzati dall'esposizione a interferenze elettromagnetiche al di fuori degli ambienti elencati nelle Indicazioni per l'uso. Se si riscontrano problemi, allontanare il sistema Nonin dalla fonte di interferenza elettromagnetica.

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

Tabella 6 – Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Omologazione
<i>Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati all'interno delle Indicazioni per l'uso. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</i>	
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme a IEC 61000-3-3

Tabella 7. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di conformità	
<i>Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati all'interno delle Indicazioni per l'uso.</i>		
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ±15 kV aria	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±2 kV per linee di ingresso/uscita	
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±0,5 kV, +/-1 kV ±2 kV da linea a terra ±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli a 50 Hz con angoli di fase 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315° 0% UT per 1 ciclo a 50 Hz con angolo di fase 0° 70% UT per 25 cicli a 50 Hz con angolo di fase 0° 0% UT per 250 cicli a 50 Hz con angolo di fase 0°	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF condotta IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff
	Bande ISM e per radio amatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz	6 Veff
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	
Nota: U_T è il valore di tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.		

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

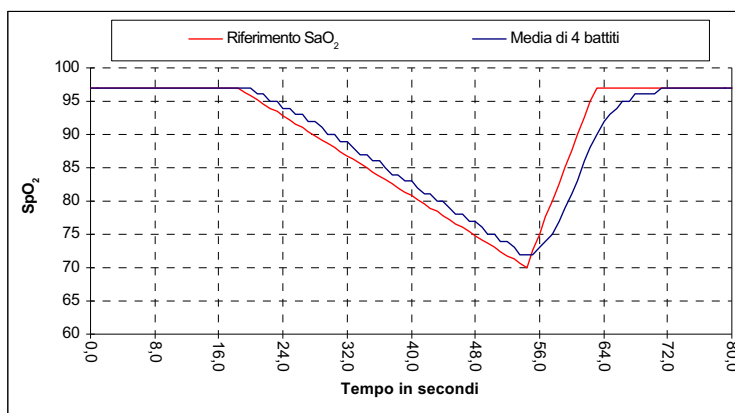
Valori di frequenza del polso	Risposta	Latenza
Frequenza del polso media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

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, di movimento 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 sulle specifiche standard di precisione per i pulsossimetri. Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

Test di 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)
Display:	Qualità del polso: LED, ambra Allarme del sensore: LED, ambra Indicatore a barre del tono del polso: LED, indicatore a barre con segmenti a 3 colori Indicatore di allarme: LED, bicolore Silenziamento degli allarmi: LED, ambra Display numerici: Indicatori a diodi luminosi a 3 cifre e 7 segmenti, verdi Batterie scariche: LED, ambra
Precisione della SpO₂ (A_{rms})^a:	Sensore FO: da 70% a 100%, ±2 cifre
Precisione della frequenza del polso:	

Assenza di movimento: ± 3 cifre, da 18 a 300 BPM		
Bassa perfusione: ± 3 cifre, da 40 a 240 BPM		
Volume allarmi:	Alto:	75 dBA
	Basso:	64 dBA
Volume delle segnalazioni informative:	Alto:	30 dBA
	Basso:	26 dBA
Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita:^b		
Luce rossa: 660 nm a 0,8 mW media massima		
Luce infrarossa: 910 nm a 1,2 mW media massima		
Memoria:	70 ore (in caso di funzionamento continuo)	

a. $\pm 1 A_{\text{rms}}$ rappresenta il 68% circa delle misure con distorsione uguale a zero.

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

Temperatura (esercizio):	Da 0° a +40° C
Temperatura (immagazzinaggio/trasporto):	Da -40° a +70° C
Umidità (esercizio):	Dal 10% al 90% senza condensa
Umidità (immagazzinaggio/trasporto):	Dal 10% al 95% senza condensa
Altitudine (esercizio):	Fino a 4.000 metri
Pressione iperbarica:	Fino a 4 atmosfere
Requisiti di alimentazione elettrica:	
Rete elettrica:	100–240 V c.a., 50–60 Hz
Ingresso c.c.:	Convertitore di alimentazione in c.a. da 12 V c.c., 1,5 A (durante la risonanza magnetica alimentare esclusivamente a batterie)
Alimentazione interna:	
Batterie:	Pacco batterie NiMH da 7,2 V
Durata di esercizio (batteria completamente carica):	30 ore min.
Durata di esercizio (quando si usa l'alimentatore accessorio da 5 V, 250 mA [connettore a 9 pin]):	10 ore
Durata di immagazzinaggio:	Minimo 27 giorni
Rapidità di ricarica:	Massimo 4 ore
Dimensioni:	Circa 219 mm x 92 mm x 142 mm (largh. x alt. x prof.)
Peso:	Circa 900 grammi, incluse le batterie
Garanzia:	3 anni
Classificazione a norme ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:	
Tipo di protezione:	Alimentazione interna (a batterie).
Livello di protezione:	Parte applicata Tipo BF
Modalità operativa:	Continua
Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi:	IPX2
Uscite analogiche:	
Gamma di uscita SpO ₂ :	0–1 V c.c. (0–100% SpO ₂), 1,27 V c.c. (nessun dato)
Gamma di uscita della frequenza del polso:	0–1 V c.c. (0–300 BPM) 1,27 V c.c. (nessun dato)
Marker di evento:	0 V (nessun evento), 1 V (presenza di evento)
Precisione:	±2% (SpO ₂), ±5% (frequenza del polso)
Corrente di carico:	2 mA max.