

# Modello 3150

## Istruzioni per l'uso



**Grazie per la fiducia riposta in Nonin per le esigenze sanitarie dei Suoi pazienti.** Apprezziamo sinceramente la Sua attività. La invitiamo a leggere con attenzione il Manuale per l'operatore e rivolgere eventuali ulteriori domande a un rappresentante del servizio di assistenza tecnica Nonin. Se desidera ordinare prodotti o controllare lo stato di un ordine corrente, contatti il Servizio Clienti.

### Contattare l'assistenza clienti o l'assistenza tecnica

Numero verde: 800.356.8874 (solo Stati Uniti e Canada)

Telefono: +1 763.553.9968

E-mail: [customerservice@nonin.com](mailto:customerservice@nonin.com)



**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, MN 55441-5443, Stati Uniti



**Nonin B.V.**

Dottor Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg, Paesi Bassi

## Ha altre domande o desidera maggiori informazioni?

Visiti il sito [nonin.com](http://nonin.com) per maggiori informazioni sulla nostra storia, sulle offerte di prodotti e altro ancora.



Nonin si impegna a utilizzare pratiche sostenibili. Questo documento è realizzato con materiali certificati FSC, stampato con inchiostro di soia ed è riciclabile al 100%.

### Specifiche del modello 3150

\*Le specifiche aggiuntive sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso/nel Manuale per l'operatore e possono essere reperite utilizzando il codice QR.

- Saturazione di ossigeno misurata da 0% a 100% SpO<sub>2</sub>. Con un'accuratezza in genere  $\pm 2$  con un massimo di  $\pm 3$ .
- Frequenza cardiaca misurata da 18 a 321 bpm. I dati dell'accuratezza sono in genere  $\pm 3$  con un massimo di  $\pm 5$ .

Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita:

- Luce rossa: 660 nm a 0,8 mW (media massima)
- Luce infrarossa: 910 nm a 1,2 mW (media massima)

### Indicazioni per l'uso/Usò previsto/Scopo previsto

Il pulsossimetro Nonin WristOx2®, modello 3150, è un piccolo dispositivo da indossare al polso per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (%SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del polso. È destinato al controllo saltuario e/o alla raccolta e alla registrazione dei dati dei pazienti adulti e pediatrici, sia in presenza di movimento che in condizioni di immobilità e a livelli di perfusione sia buoni che insufficienti. È indicato per l'uso in ambienti come ospedali, strutture mediche, ambulatori, ambienti per la cura di patologie subacute, centri di medicina del sonno e unità mobili.

### Avvertenze

- Non usare 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 di questo strumento 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 biadesive può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
- Evitare una pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore in quanto ciò potrebbe causare una lesione della cute nella parte coperta dal sensore.
- 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.
- Il cavo USB deve essere scollegato dal dispositivo prima di sostituire le batterie.
- Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e che il sensore non sia applicato a un dito.

### Avvertenze (continua)

- Evitare di usare questo dispositivo in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarlo attentamente per assicurarsi che funzioni in modo normale.
- L'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati nell'Elenco delle parti e degli accessori può comportare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o la diminuzione dell'immunità del presente dispositivo.
- Non usare il dispositivo nelle situazioni in cui è necessaria la presenza di allarmi acustici.
- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, interromperne immediatamente l'uso e sostituirlo.
- Questa apparecchiatura è conforme alla norma internazionale IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica (ECM) di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. La norma ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in installazioni mediche tipiche. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e di altro tipo, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti compromettano il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente manuale.
- Usare solo sensori di marca Nonin di lunghezza pari o inferiore a 1 metro. Cavi del sensore di lunghezze superiori a 1 metro potrebbero comprometterne l'accuratezza. L'uso dell'adattatore per il cavo del sensore non influisce sull'accuratezza.
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (comprese le periferiche, come cavi d'antenna e antenne esterne), devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema elettromedicale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

### Precauzioni

- Se il dispositivo non risponde come dovuto, consultare la sezione "Guida alla soluzione dei problemi" o interromperne l'uso finché il problema non è stato risolto. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nonin.
- Il dispositivo è dotato di software particolarmente tollerante ai movimenti, che riduce al minimo la possibilità di interpretare gli artefatti di movimento come pulsazione valida. Restano comunque alcune circostanze in cui il pulsossimetro può commettere questo tipo di errore.
- Non appoggiare liquidi sopra il dispositivo.
- Quando si imposta l'orologio in modalità di attivazione programmata usando il software nVISION, verificare la validità di tutte le ore e le date impostate.
- Non inserire il pulsossimetro WristOx2, modello 3150, in liquidi e non pulirlo con agenti che contengono cloruro di ammonio o alcol isopropilico. Consultare la sezione "Cura e manutenzione" di questo manuale per l'operatore.
- Usare un detergente non aggressivo per la pelle e per le superfici lavabili. La maggior parte dei detersivi può formare molta schiuma, per questo motivo è consigliabile usarne poco. Passare con un panno umido che non formi pelucchi per rimuovere i residui.
- Dopo la pulizia, applicare il cinturino multiuso esclusivamente allo stesso paziente; non applicarlo a un altro paziente.
- Per lo smaltimento o il riciclo del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni specifiche.
- In conformità alla Direttiva europea 2002/96/UE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché il dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla sua restituzione e al riciclo. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi a Nonin per informazioni.
- Il dispositivo determina la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sull'accuratezza delle misure comprendono:

- |  |   |  |
|--|---|--|
| • Luce ambiente eccessiva  | • Applicazione errata del sensore                       | • Carbossiemoglobina   |
| • Movimento eccessivo  | • Tipo di sensore sbagliato                             | • Metaemoglobina   |
| • Interferenza elettrochirurgica   | • Cattiva qualità del segnale di pulsazione             | • Emoglobina non funzionale  |
| • Dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione ecc.) | • Pulsazioni venose                                     | • Unghe artificiali o con smalto   |
| • Presenza di umidità nel sensore  | • Anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica | • Residui (ad es., sangue secco, sporizia, grasso, olio) nel percorso della luce endovascolari |

- Quando si usa il monitor in casa, evitarne l'esposizione a polvere e lanugine.
- Quando si usa il monitor in presenza di bambini piccoli o animali domestici, evitare di lasciarlo incustodito. I cavi possono rappresentare un rischio di lesioni, incluso lo strangolamento.
- Non eseguire test o interventi di manutenzione di qualsiasi tipo sul dispositivo mentre viene usato per il monitoraggio di un paziente.
- Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato dall'assistenza tecnica Nonin. Non è possibile ripararlo sul posto. Eccetto che per la sostituzione delle batterie, non tentare di aprire l'involucro o di riparare l'elettronica. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e rendere nulla la garanzia.
- Verificare che tutte le spie e gli indicatori siano visibili durante la sequenza di avvio (inizializzazione). In caso contrario, non usare il dispositivo. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.
- Le batterie possono perdere acido o esplodere se utilizzate o smaltite in maniera non corretta. Rimuovere le batterie se si prevede di non usare il dispositivo per oltre 30 giorni. Non utilizzare insieme batterie di tipo diverso. Non usare insieme batterie completamente e parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite di acido.
- Per evitare il rischio di confondere o interpretare erroneamente i dati del paziente durante l'invio tramite Bluetooth, verificare che il dispositivo sia accoppiato all'unità di visualizzazione corretta.
- Il pulsossimetro potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito, oppure provare a spostare il sensore.
- Non è possibile usare un tester per valutare l'accuratezza di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.
- Allacciare il dispositivo al polso del paziente in modo che non sia troppo aderente, per evitare letture errate e disagi al paziente stesso.
- Se si usa il pulsossimetro WristOx2, modello 3150, con l'opzione di comunicazione wireless, assicurarsi di azionarlo entro la distanza prestabilita, che è di circa 60 metri (raggio sferico). Lo spostamento al di fuori di questa portata può provocare la perdita della connessione wireless.
- La presenza di errori nel funzionamento del dispositivo usato per la connessione alla rete dati (cavo seriale, connessione wireless o collegamento di altro tipo) provoca il mancato trasferimento dei dati.
- Se le impostazioni di data e ora sono perse durante la modalità di attivazione programmata, il dispositivo tornerà alla modalità di attivazione controllo saltuario.
- Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati almeno secondo le norme IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

### Dichiarazione sugli eventi avversi

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.

©2023 Nonin Medical, Inc. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Nonin Medical, Inc., se non altrimenti indicato.

# Modello 3150

## Istruzioni per l'uso



CE 0123



Rx only

Istruzioni per l'uso / Manuale per l'operatore



<https://www.nonin.com/support/wristworn>

- ENG – Translations of the IFU can be found using this QR code.
- FRE – Les traductions de cette notice d'utilisation peuvent être retrouvées à l'aide de ce code QR.
- GER – Übersetzungen dieses Handbuchs können über diesen QR-Code abgerufen werden.
- ITL – Utilizzando questo codice QR, è possibile trovare le traduzioni delle Istruzioni per l'uso.
- SPA – Las traducciones de este manual se pueden encontrar utilizando este código QR.
- POR – Pode aceder às traduções das instruções de utilização através deste código QR.
- DUT – Vertalingen van de handleiding zijn te vinden met behulp van deze QR-code.
- GRK – Με τη χρήση αυτού του κωδικού QR μπορείτε να βρείτε μεταφράσεις των οδηγιών χρήσης (IFU).
- DAN – Scan denne QR-kode for at finde oversættelser af denne brugsvejledning.
- SWE – Översättningar av den här guiden kan hittas med denna QR-kod.
- FIN – Käyttöohjeen käännökset löytyvät täällä QR-koodilla.
- POL – Tłumaczenia tego przewodnika można znaleźć za pomocą tego kodu QR.
- NOR – Oversettelser av denne bruksanvisningen kan finnes ved å bruke denne QR-koden.

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 3 anni.

[nonin.com/warranty](http://nonin.com/warranty)

## Glossario dei simboli

[nonin.com/symbols](http://nonin.com/symbols)

## Omologazione

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993. Non è realizzato in lattice di gomma naturale.

Per un riepilogo dei dati clinici e di sicurezza, vedere sopra il codice QR.



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

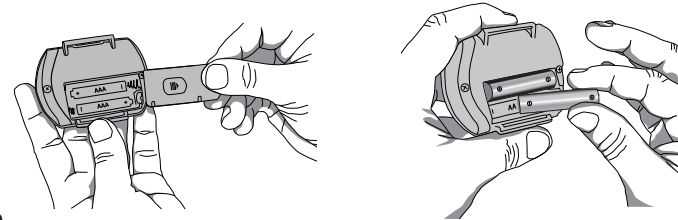


MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug  
Svizzera

**Per configurare e utilizzare il pulsossimetro Nonin modello 3150, seguire le semplici istruzioni riportate di seguito.**

### Installazione delle batterie

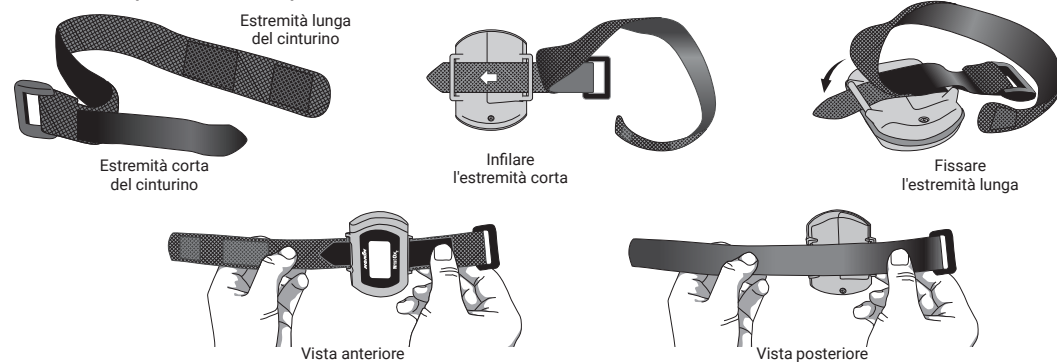
1. Aprire il vano batterie facendo scorrere lo sportello sul retro del dispositivo.
2. Inserire 2 batterie AAA nuove. L'orientamento delle batterie è indicato all'interno del vano batterie.
3. Riposizionare lo sportello del vano batterie riportandolo in posizione.
4. Il dispositivo non si accende all'inserimento delle batterie. In modalità di attivazione controllo saltuario, il dispositivo si accende quando si inserisce un dito nel sensore.



### Applicazione del cinturino

Il pulsossimetro WristOx<sub>2</sub>, modello 3150, è progettato per l'applicazione sul polso del paziente mediante un cinturino.

Sono disponibili due cinturini per l'uso con il pulsossimetro WristOx<sub>2</sub>, modello 3150: un bracciale per uso multiplo e un bracciale monouso.



### Collegamento del sensore

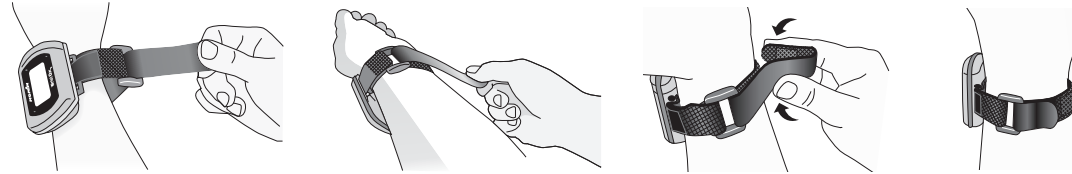
1. Inserire il connettore del sensore nella relativa porta sulla parte superiore del dispositivo.
2. Il logo Nonin sul connettore del sensore deve essere rivolto verso il davanti del dispositivo. Spingere il connettore fino a udire uno scatto.
3. Il dispositivo è pronto per essere usato.

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

Fare riferimento al Manuale per l'operatore per i sensori e le dimensioni applicabili.

### Applicazione sul paziente

1. Verificare che il cinturino sia stato collegato correttamente al dispositivo.
2. Sistemare il dispositivo sul polso del paziente.
3. Se si utilizza il cinturino multiuso, infilare l'estremità arrotondata del cinturino nell'anello di plastica. Tirare il cinturino attraverso l'anello fino a quando il dispositivo aderisce al polso in modo confortevole.
4. Ripiegare il cinturino all'indietro, sopra l'anello di plastica e applicare il fermo al cinturino.



### Visualizzazioni, comandi e indicatori



Display della %SpO <sub>2</sub>	188 %SpO <sub>2</sub>	Il display a 3 cifre, posizionato nell'angolo superiore sinistro dello schermo LCD, visualizza la percentuale di saturazione di ossigeno del sangue (%SpO <sub>2</sub> ). L'intervallo è compreso fra 0 e 100%.
Display della frequenza del polso	888	Questo display a 3 cifre, che si trova sotto il display della %SpO <sub>2</sub> , visualizza la frequenza del polso in battiti al minuto (BPM). L'intervallo è compreso fra 18 e 321 BPM.
Pulsante di attivazione		Il pulsante di attivazione si trova accanto alla porta del sensore nella parte superiore del pulsossimetro WristOx <sub>2</sub> , modello 3150. Il dispositivo si accende premendo il pulsante.
Indicatore di errore del sensore		Questo indicatore viene visualizzato se il dispositivo determina la presenza di un errore del sensore (per es., scollegamento del sensore, allineamento non corretto o incompatibilità con il dispositivo). Viene visualizzato anche quando il dito viene rimosso dal sensore.
Indicatore della forza del polso		Quando il dispositivo sta registrando dati, si visualizza l'indicatore della forza del polso. Il numero di barre sul display dipende dalla forza del polso rilevata dall'ossimetro.
- Modalità di visualizzazione completa/parziale - Modalità di visualizzazione del volume di memorizzazione		Questo indicatore a forma di cuore è seguito da un massimo di nove barre curve e viene visualizzato accanto alla frequenza cardiaca. Questo indicatore è composto da un massimo di nove barre curve e viene visualizzato accanto ai minuti di dati memorizzati.
Indicatore del segnale di pulsazione debole		Questo indicatore viene visualizzato quando il segnale di pulsazione è inadeguato o se il dispositivo non rileva la pulsazione. Compare anche in caso di eventuali movimenti eccessivi nel sito del sensore.
Indicatore delle batterie		Questo indicatore mostra la carica rimanente delle batterie, come illustrato a sinistra: carica piena, metà, livello basso e livello critico. Sostituire le batterie quando il dispositivo indica un livello basso di carica.
Indicatore Bluetooth (solo per il modello BLE)		L'indicatore Bluetooth è utilizzato per mostrare le condizioni attuali del segnale radio Bluetooth.
Indicatore SmartPoint		Questo indicatore si accende durante la sequenza di avvio.

Per ulteriori informazioni su display, indicatori e comandi, fare riferimento al Manuale per l'operatore.

### Collegamento al Bluetooth (solo per il modello BLE)

Prima che un dispositivo di raccolta Bluetooth possa collegarsi e ottenere dati dal 3150 BLE i dispositivi devono essere associati. Il 3150 BLE sarà in modalità di associazione la prima volta che viene attivato in seguito al rilevamento dell'inserimento della batteria. In modalità di associazione l'icona Bluetooth sul display lampeggia una volta al secondo. Dopo una connessione e l'avvenuta associazione, l'icona Bluetooth rimarrà fissa. Il pulsossimetro Nonin WristOx<sub>2</sub>, modello 3150 BLE utilizza un segnale radio Bluetooth Low Energy con una portata massima (raggio sferico) di circa 60 metri (196 piedi). Ostacoli e altre condizioni possono influenzare la portata e la durata della batteria.

### Modalità operative

Il pulsossimetro WristOx<sub>2</sub>, modello 3150, presenta due tipi di impostazioni di modalità: Attivazione e Visualizzazione, che sono descritti di seguito. Le modalità di attivazione determinano come si accende e si spegne il dispositivo 3150.

La modalità di attivazione controllo saltuario è l'impostazione predefinita di fabbrica. Per ulteriori informazioni sulle altre modalità disponibili per il dispositivo 3150, fare riferimento al Manuale per l'operatore.

### Caratteristiche della memoria

Il pulsossimetro WristOx<sub>2</sub>, modello 3150, misura, raccoglie e memorizza fino a 1.080 ore di SpO<sub>2</sub> e frequenza di pulsazioni con un intervallo di frequenza di raccolta dei dati di 4 secondi. I dati raccolti con un intervallo di 1 o 2 secondi riducono la capacità della memoria a 270 o 540 ore rispettivamente.

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

Il software Nonin nVISION® consente agli operatori di trasferire i dati del paziente registrati dal dispositivo a un PC e di analizzarli, creare rapporti e archivarli. Il software è necessario per accedere alle ulteriori modalità di funzionamento e alle caratteristiche avanzate del dispositivo. Consultare il Manuale per l'operatore per ulteriori informazioni sul software nVISION®.

### Cura e manutenzione

Pulire il modello 3150 separatamente dai sensori. Consultare il Manuale per l'operatore del sensore per informazioni su come pulire i sensori e il bracciale multiuso.

Per pulire il modello 3150:

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

### Codici di errore

Questo dispositivo fornisce vari codici di errore per segnalare potenziali problemi con l'apparecchio. Per i codici e le descrizioni, fare riferimento alla sezione "Guida alla soluzione dei problemi" nel Manuale per l'operatore. Se non compare alcun indicatore, non usare il dispositivo. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.

### 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.

**Per informazioni sulla risoluzione dei problemi e istruzioni operative più dettagliate consultare il Manuale per l'operatore su [nonin.com/support/wristworn](http://nonin.com/support/wristworn).**