

Modello 7500

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 in corso, contatti il Servizio Clienti.

Contattare il Servizio 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



Nonin Medical, Inc.

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



Nonin B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Paesi Bassi

Ha altre domande o desidera maggiori informazioni?

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



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

Specifiche modello 7500

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

- Livello di saturazione di ossigeno misurato da 0%-100% SpO₂. Con un'accuratezza in genere di ± 2, con un massimo di ± 3.
- Frequenza cardiaca misurata da 18 bpm a 321 bpm. I dati dell'accuratezza sono in genere ± 3 con un massimo di ± 5.

Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita:

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

Indicazioni per l'uso/Usò previsto/Scopo previsto

Il pulsossimetro Nonin® modello 7500 è un dispositivo portatile da tavolo indicato per la misurazione, la visualizzazione e la registrazione simultanee della saturazione dell'ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca in pazienti in età adulta, pediatrica, infantile e neonatale. Questo strumento è adatto al controllo saltuario e/o al monitoraggio continuo dei pazienti, sia in presenza di movimento che in condizioni di immobilità, e a livelli di perfusione sia buoni che insufficienti.

Avvertenze

- Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.
- Non usare il pulsossimetro in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica.
- 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.
- I rilevamenti del pulsossimetro possono essere compromessi dall'uso di strumenti elettrochirurgici.
- 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 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 accuratezza dei pulsossimetri Nonin. L'uso di sensori di altre marche potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.
- Allo scopo di evitare problemi di funzionamento e/o lesioni al paziente, prima dell'uso controllare la compatibilità del monitor, dei sensori e degli accessori.
- Non è consentito modificare il dispositivo, in quanto se ne possono compromettere le prestazioni.
- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, interrompere immediatamente l'uso e sostituirlo.
- Verificare tutte le impostazioni del dispositivo, le impostazioni degli allarmi e i limiti in modalità di configurazione, per assicurarsi che siano configurati come previsto.

Avvertenze (segue)

- L'uso di più monitor 7500 con preset differenti in un'unica area di cura può rappresentare una fonte di pericolo.
- Evitare di immergere il dispositivo e di usarlo nei pressi di acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica in c.a.
- 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 questo dispositivo solo con gli alimentatori specificati da Nonin.
- Questo dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti quando il pacco batterie è in esaurimento.
- Questo dispositivo non deve essere usato in diretta prossimità o impilato ad altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o 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'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.
- Per garantire la conformità alle norme di sicurezza applicabili al prodotto, assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia alto abbastanza da essere udito in tutte le situazioni. Non coprire o ostruire le aperture dell'altoparlante.
- 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, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

Precauzioni

- Il montaggio del monitor su uno stativo portatile superando un'altezza di 1,5 metri (5 piedi) o un peso di 2 kg (4,4 libbre) può provocare ribaltamenti, danni alle apparecchiature o lesioni alle persone.
- Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti medico-sanitari 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.
- Se il dispositivo smette di funzionare come descritto, interrompere l'uso finché il problema non sarà stato corretto dall'assistenza tecnica Nonin.
- Verificare tutti i limiti per accertarsi che siano adatti al paziente.
- L'impostazione dei limiti di allarme su valori estremi può rendere inutile il sistema di allarme.
- Non toccare simultaneamente il paziente e i pin esposti del connettore.
- Il sensore potrebbe non funzionare se applicato a 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.
- Questo è uno strumento di precisione e deve essere riparato esclusivamente dall'assistenza tecnica 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 rendere nulla la garanzia.
- 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 specifiche. Usare unicamente pacchi batterie approvati da Nonin.
- Per garantire la continuità del monitoraggio, evitare di usare sensori auricolari a clip o sensori a riflettanza su pazienti pediatrici o neonatali.
- In conformità alla Direttiva europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché il dispositivo contiene materiali RAEE, contattare il distributore in merito alla sua restituzione e al riciclaggio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi a Nonin per informazioni.
- Per assicurare 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).
- Se la memoria si riempie, i nuovi record sovrascrivono quelli meno recenti.
- Questo dispositivo è progettato per determinare 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 | • Unghie artificiali o con smalto |
| • Presenza di umidità nel sensore | • Anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica | • Sensore non a livello del cuore |
| | • Impiego di verde indocianina e altri coloranti endovascolari | • Residui (ad es. sangue secco, sporcizia, grasso, olio) nel percorso della luce |

- 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 è possibile usare un tester per valutare l'accuratezza 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 del dispositivo a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dare luogo a risultati non accurati.
- 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.
- La funzione di silenziamento degli allarmi di due minuti si attiva automaticamente all'avvio del dispositivo.

Dichiarazione sugli eventi avversi

Gli operatori e/o i pazienti sono tenuti a segnalare gli eventi avversi correlati al dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'operatore e/o il paziente risiedono, ove applicabile.

©2022 Nonin Medical, Inc. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Nonin Medical, Inc., se non altrimenti indicato.

Modello 7500

Istruzioni per l'uso



CE 0123



Istruzioni per l'uso/Manuale per l'operatore



<https://www.nonin.com/support/7500>

- 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 – È possibile trovare le traduzioni delle Istruzioni per l'uso utilizzando questo codice QR.
- 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](https://www.nonin.com/warranty)

Glossario dei simboli
[nonin.com/symbols](https://www.nonin.com/symbols)

Omologazione

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

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



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



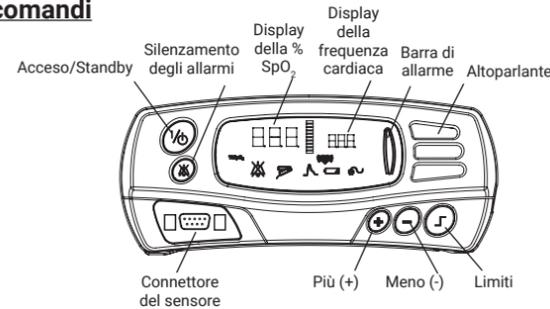
MedEnvoy Switzerland
Gottthardstrasse 28, 6302 Zug
Svizzera

Per configurare e utilizzare il pulsossimetro Nonin Modello 7500, seguire le semplici istruzioni riportate di seguito.

Azionamento del modello 7500

1. Caricare completamente il pacco batterie, il che richiede circa quattro ore.
2. Premere il pulsante ACCESO/STANDBY. Verificare che tutti i LED siano accesi (salvo quello dell'alimentatore in c.a.) e che il dispositivo emetta tre bip durante la sequenza di avvio. Qualora non si accendesse un LED, non usare il dispositivo e contattare il reparto di Assistenza tecnica Nonin.
3. Inserire il sensore nel modello 7500, quindi applicarlo al paziente ed effettuare la misurazione. Per ulteriori informazioni sull'uso di un sensore specifico, fare riferimento al Manuale per l'operatore.
4. Una volta terminato di utilizzare il modello 7500, tenere premuto il pulsante ACCESO/STANDBY per uno-tre secondi per spegnere il dispositivo.

Display, indicatori e comandi



LED della barra di allarme		Questo LED segnala tutte le condizioni di allarme.
LED della qualità delle pulsazioni		Questo LED color ambra lampeggia per indicare che il segnale della frequenza cardiaca è di scarsa qualità. Nel caso in cui il segnale risulti scadente per un periodo prolungato, il LED resta acceso senza lampeggiare.
LED di allarme del sensore		Questo LED color ambra indica che il sensore è scollegato, guasto o incompatibile con questo monitor.
Indicatore a barre LED dell'intensità delle pulsazioni		Indica l'intensità delle pulsazioni. L'altezza del LED nell'indicatore a barre è proporzionale al segnale della frequenza cardiaca e il colore è determinato dall'intensità delle pulsazioni
LED di silenziamento degli allarmi		Quando lampeggia, questo LED color ambra indica che gli allarmi acustici sono stati silenziati per due minuti. Quando sono attivi degli allarmi, questo LED lampeggia in sincronismo con la barra di allarme. Se non vi sono allarmi attivi, il LED lampeggia alla frequenza corrispondente agli allarmi di media priorità. Se rimane acceso, il LED di silenziamento degli allarmi indica che il volume degli allarmi acustici è impostato su un valore inferiore a 45 dB.
LED dell'alimentatore in c.a.		Si accende con luce verde quando è collegato all'alimentazione esterna.
LED batterie scariche		Quando questo LED di colore ambra lampeggia, indica che la carica delle batterie si sta esaurendo; quando rimane acceso fisso, significa che le batterie hanno raggiunto un livello critico.

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

Funzioni dell'operatore

Funzione	Pulsante	Istruzioni
Accensione e spegnimento del modello 7500.		Per accendere, premere il pulsante ACCESO/STANDBY. Per spegnere, tenere premuto il pulsante per almeno un secondo. In modalità di sicurezza del paziente, il pulsante ACCESO/STANDBY deve essere tenuto premuto per tre secondi per spegnere il dispositivo.
Avvio di un marker di evento.		Premere brevemente il pulsante ACCESO/STANDBY mentre l'unità è accesa.
Silenziamento temporaneo degli allarmi acustici		Premere il pulsante di silenziamento degli allarmi.
Modifica del volume del segnale acustico della frequenza cardiaca		Premere brevemente il pulsante Più (+) mentre l'unità è in modalità operativa. Premerlo di nuovo per scorrere le opzioni disponibili per il volume del segnale acustico della frequenza cardiaca
Impostazione dei limiti o del volume degli allarmi, azzeramento della memoria o impostazione dell'ora		Premere brevemente il pulsante dei limiti per scorrere il relativo menu. Modificare i limiti di allarme o il volume secondo necessità, premendo i pulsanti più (+) o meno (-).

Fare riferimento al Manuale per l'operatore per ulteriori informazioni sulle opzioni avanzate, consigliate solo per operatori esperti.

Modalità operative e valori predefiniti

Il modello 7500 viene spedito con la modalità valori di fabbrica attiva. Consultare il Manuale per l'operatore per ulteriori informazioni sulle altre modalità, tra cui la modalità di configurazione, i valori predefiniti dall'operatore e la modalità di sicurezza del paziente.

Parametro	Valori di fabbrica
Limite massimo dell'allarme di SpO ₂	Off
Limite minimo dell'allarme di SpO ₂	85%
Limite massimo dell'allarme di frequenza cardiaca	200 bpm
Limite minimo dell'allarme di frequenza cardiaca	50 bpm
Volume allarmi	Alto
Calcolo della media dell'ossimetria	Media di SpO ₂ su campionamento standard/rapido (no)

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.

Allarmi e limiti

Gli allarmi acustici e visivi informano l'operatore in merito a malfunzionamenti del prodotto o variazioni delle condizioni del paziente.

Allarme	Indicato da	Significato
Allarme di alta priorità	Lampeggio rapido del LED rosso della barra di allarme e LED rosso dell'indicatore a barre che mostra l'intensità della frequenza cardiaca	Il paziente richiede un'attenzione immediata.
Allarme di media priorità	Lampeggio lento color ambra del LED della barra di allarme	Potrebbero verificarsi problemi con l'apparecchiatura o un cambiamento delle condizioni del paziente non pericoloso per la vita.
Allarme di controllo	Segnalazioni con bip costanti ad alto volume di due tonalità	Malfunzionamento hardware o software.
Segnalazione informativa	Singolo "bip" o una serie di tre "bip"	Comunicazione di informazioni importanti, ad esempio avvio/inizializzazione.

Per silenziare un allarme per due minuti, premere il pulsante di silenziamento degli allarmi.

Caratteristiche della memoria

Il modello 7500 è in grado di raccogliere e memorizzare fino a 70 ore di dati di SpO₂ e frequenza cardiaca. I dati del paziente restano memorizzati anche in caso di interruzione dell'energia elettrica e di esaurimento delle batterie.

Per informazioni sulla cancellazione dei dati del paziente dalla memoria o sulla riproduzione dei dati nella memoria di riserva, fare riferimento al Manuale per l'operatore.

Cura e manutenzione

Pulire il modello 7500 separatamente dai sensori. Per informazioni su come pulire i sensori, consultare il Manuale d'uso del sensore.

Per pulire il modello 7500:

1. Usare un panno morbido inumidito con alcool isopropilico, detergente delicato oppure una soluzione di ipoclorito di sodio al 5,25% e acqua in proporzione 1:10. Non versare né spruzzare liquidi sul modello 7500 e impedire l'infiltrazione di liquidi attraverso le aperture del dispositivo.
2. Lasciare asciugare bene l'unità prima di usarla.

Non è possibile riparare sul posto il circuito del modello 7500. Se il modello 7500 non funziona correttamente, fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" del Manuale per l'operatore.

Codici di errore

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

1. Spegnere 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, prendere nota del codice di errore e contattare l'assistenza tecnica Nonin.

Fare riferimento al Manuale per l'operatore su nonin.com/support/7500 per la guida alla risoluzione dei problemi e istruzioni operative più dettagliate.