

Modello 7500FO

Istruzioni per l'uso



Grazie per aver affidato a Nonin le esigenze sanitarie dei suoi pazienti. Le siamo grati della preferenza. La invitiamo a leggere con attenzione il Manuale per l'operatore e rivolgere eventuali ulteriori domande a un rappresentante dell'Assistenza tecnica Nonin. Se desidera ordinare dei prodotti o verificare 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 vuole saperne di più?

Visiti il sito nonin.com per saperne di più sulla nostra storia, sulle offerte di prodotti e altro ancora.



Nonin si impegna nell'adottare procedure sostenibili. Questa carta è realizzata con materiali certificati FSC, stampati con inchiostro di soia ed è riciclabile al 100%.

Specifiche 7500FO

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

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

Lunghezza 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 modello 7500FO è un dispositivo portatile da tavolo indicato per la misurazione, la visualizzazione e la registrazione simultanea della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca in ambienti di risonanza magnetica (RM) nei pazienti adulti e in quelli pediatrici a partire dalla prima infanzia. 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.

Avvertenze

- Non utilizzare questo dispositivo con i connettori dell'ossimetro o del sensore all'interno della sala RM. Il connettore dell'ossimetro e del sensore deve essere posizionato nella sala di controllo/osservazione, mentre il cavo a fibre ottiche e il sensore entrano nella sala RM attraverso la parete.
- 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 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 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.
- 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.
- 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.

Avvertenze (segue)

- Usare il pulsossimetro solo con i convertitori di alimentazione forniti dalla Nonin Medical.
- Questo dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti 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.
- Le batterie devono essere sempre installate durante il funzionamento del dispositivo, anche durante l'alimentazione in c.a. NON usare il dispositivo senza batteria.
- 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.
- 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 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.
- Assicurarsi che il percorso del cavo del sensore dal dispositivo 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.
- 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.

Precauzioni

- Questo apparecchio è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica 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.
- Quando si monta il monitor su uno stativo portatile superando un'altezza di 1,5 metri (5 piedi) o un peso di 2 kg (4,5 libbre), si possono provocare ribaltamenti, danni alle apparecchiature o lesioni alla persona.
- 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 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.
- Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato dall'Assistenza tecnica Nonin. La riparazione sul campo del dispositivo non è possibile. Non tentare di aprire l'involucro o di riparare i componenti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e rendere nulla la garanzia.
- Se il dispositivo smette di funzionare come descritto, interrompere l'uso finché il problema non sarà stato corretto; contattare l'Assistenza tecnica Nonin.
- 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.
- 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 da Nonin.
- 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, si prega di 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 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 record sovrascrivono quelli meno recenti.
- 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:

- | | | |
|---|---|---|
| • Eccessiva illuminazione dell'ambiente | • Applicazione errata del sensore | • Carbossiemoglobina |
| • Eccessivo movimento | • 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 smaltate |
| | • Anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica | • Sensore non a livello del cuore |
| • Presenza di umidità nel sensore | • Verde indocianina e altri coloranti endovascolari | • Residui (ad es., sangue secco, sporcizia, 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 almeno 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 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.

Modello 7500FO

Istruzioni per l'uso



CE 0123



Rx only

Istruzioni per l'uso/Manuale per l'operatore



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

- 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

La batteria è garantita per 3 anni.

nonin.com/warranty

Glossario dei simboli

nonin.com/symbols

Omologazione

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

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



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



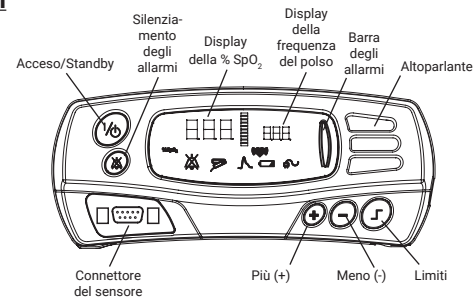
MedEnvoy Switzerland
Gottthardstrasse 28, 6302 Zugo
Svizzera

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

Azionamento del modello 7500FO

1. Ricaricare completamente le batterie; questa operazione 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 indicatore, non usare il dispositivo e contattare il reparto di Assistenza tecnica Nonin.
3. Inserire il sensore nel modello 7500FO, quindi applicarlo al paziente ed eseguire la misurazione. Per ulteriori informazioni sull'uso di un sensore specifico, fare riferimento al Manuale per l'operatore.
4. Al termine dell'utilizzo del modello 7500FO, tenere premuto il pulsante ACCESO/STANDBY per uno-tre secondi per spegnere il dispositivo.

Display, indicatori e comandi



LED della barra degli allarmi	Questo LED segnala tutte le condizioni di allarme.
LED della qualità del polso	Questo LED color ambra lampeggia per indicare che il segnale del polso è di scarsa qualità. 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 o incompatibile con questo monitor.
Indicatore a barre LED del tono del polso	Indica la forza della pulsazione. L'altezza del LED è proporzionale al segnale del polso e il colore è determinato dalla forza della pulsazione.
LED di silenziamento dell'allarme	Quando lampeggia, questo LED color ambra indica che gli allarmi sonori sono stati silenziati per due minuti. Quando sono attivi gli 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 dell'alimentatore in c.a.	Si illumina di verde quando è collegato all'alimentazione esterna.
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.

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 7500FO		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.
Messa in sordina temporanea degli allarmi sonori		Premere il pulsante di silenziamento degli allarmi.
Modifica del volume del segnale acustico del polso		Premere velocemente 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		Premere velocemente 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 (-).

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

Modalità operative e valori predefiniti

Il modello 7500FO viene spedito con i valori di fabbrica indicati di seguito. Fare riferimento al Manuale per l'operatore per ulteriori informazioni sulle altre modalità, tra cui la modalità di configurazione, le impostazioni definite dall'utente 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 del polso	200 bpm
Limite minimo dell'allarme di frequenza del polso	50 bpm
Volume allarmi	Alto
Media ossimetria	SpO ₂ (no) media su campionamento standard/rapido

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.

Segnalazione degli 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.

Allarmi e limiti

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

Allarme	Indicato da	Che cosa significa
Allarme di alta priorità	LED rosso della barra degli allarmi che lampeggia rapidamente e un LED rosso dell'indicatore a barre del tono del polso	È necessario intervenire immediatamente sul paziente.
Allarmi di media priorità	LED della barra degli allarmi color ambra che lampeggia lentamente	Potrebbero verificarsi problemi con l'apparecchiatura o un cambiamento non fatale nelle condizioni del paziente.
Allarmi di controllo	Segnalazione continua, a due toni, ad alto volume	Anomalia hardware o software.
Segnalazione informativa	Segnale acustico singolo o serie di tre bip	Comunicazione di informazioni importanti, come avvio/inizializzazione.

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

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

Per informazioni sull'azzeramento della memoria dei dati del paziente o sulla riproduzione dei dati memorizzati, fare riferimento al Manuale per l'operatore.

Cura e manutenzione

Pulire il modello 7500FO separatamente dai sensori. Consultare il Manuale per l'operatore del sensore per informazioni su come pulire i sensori.

Pulizia del modello 7500FO:

1. Usare un panno morbido inumidito con dell'alcool isopropilico, del detergente delicato o una soluzione di ipoclorito di sodio al 5,25% e acqua in proporzione 1:10. 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.

Non è possibile riparare sul posto il circuito del modello 7500FO. Se il modello 7500FO 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. 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, prendere nota del codice di errore e contattare l'Assistenza tecnica Nonin.

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