



# **Manuale d'uso**

# **Modello 7500**

**Pulsossimetro**

**R<sub>x</sub> Only**


**CE 0123**

**Italiano**



Seguire le Istruzioni per l'uso.

Nonin si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti al manuale e ai prodotti ivi descritti, senza alcun avviso o impegno.

 **Nonin Medical, Inc.**  
13700 1st Avenue North  
Plymouth, MN 55441, USA

+ 1 (763) 553-9968  
800-356-8874 (U.S.A. e Canada)  
Fax: + 1 (763) 553-7807  
E-mail: [info@nonin.com](mailto:info@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**  
Doctor Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg, Paesi Bassi  
  
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)  
E-mail: [infointl@nonin.com](mailto:infointl@nonin.com)

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

CE 0123



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

I riferimenti a "Nonin" in questo manuale sottintendono Nonin Medical, Inc.

Nonin, PureLight ed nVISION sono marchi commerciali o marchi registrati di Nonin Medical, Inc.

© 2021 Nonin Medical, Inc.  
**114514-009-01 07/2021**

## Sommario

<b>Indicazioni per l'uso .....</b>	<b>1</b>
Avvertenze.....	1
Precauzioni.....	2
<b>Legenda dei simboli .....</b>	<b>4</b>
<b>Visualizzazioni, indicatori e comandi .....</b>	<b>6</b>
Visualizzazione della %SpO <sub>2</sub> .....	6
Visualizzazione della frequenza cardiaca.....	6
LED numerici .....	6
Indicatori e icone .....	7
Pulsanti del pannello anteriore del modello 7500.....	8
<b>Uso del modello 7500 .....</b>	<b>9</b>
<b>Modalità operative e valori predefiniti .....</b>	<b>10</b>
Modalità di configurazione, visualizzazione dei limiti e impostazione della data e dell'ora .....	10
Valori di fabbrica.....	10
Impostazioni definite dall'utente .....	11
Modalità di sicurezza del paziente.....	11
Visualizzazione e modifica della modalità di sicurezza del paziente .....	12
<b>Funzioni per l'operatore .....</b>	<b>13</b>
<b>Cura e manutenzione .....</b>	<b>17</b>
Pulizia del modello 7500.....	17
<b>Allarmi e limiti .....</b>	<b>18</b>
Allarmi di alta priorità .....	18
Allarmi di media priorità .....	18
Allarmi di controllo .....	18
Segnalazioni informative .....	18
Riepilogo degli allarmi .....	18
Allarmi paziente .....	19
Allarmi dell'apparecchiatura .....	19
<b>Revisione e impostazione del volume e dei limiti di allarme.....</b>	<b>20</b>
Revisione, impostazione o modifica del volume o dei limiti di allarme .....	20
Silenziamento degli allarmi.....	20
Richiamo delle impostazioni precedenti .....	21
Codici di errore .....	21
<b>Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati.....</b>	<b>22</b>
Trasmissione seriale dei dati del paziente.....	22
Uscita analogica .....	23
Calibrazione dell'uscita analogica .....	23
Caratteristiche della memoria .....	24

## Sommario (segue)

Azzeramento della memoria dei dati del paziente .....	24
Riproduzione dei dati memorizzati.....	24
Connessione del dispositivo a un sistema medico.....	25
<b>Servizio, assistenza e garanzia .....</b>	<b>26</b>
Garanzia.....	26
<b>Ricambi e accessori.....</b>	<b>27</b>
<b>Guida alla soluzione dei problemi .....</b>	<b>28</b>
<b>Informazioni tecniche .....</b>	<b>30</b>
Dichiarazione del produttore .....	30
Prestazioni essenziali .....	30
Media dell'ossimetria per la SpO <sub>2</sub> visualizzata.....	32
Tempo di risposta dell'apparecchiatura .....	32
Riepilogo dei test.....	33
Test di precisione della SpO <sub>2</sub> .....	33
Test di movimento per la frequenza cardiaca.....	33
Test di bassa perfusione.....	34
Principi di funzionamento .....	34
Specifiche.....	35

## Figure

Figura 1. Vista anteriore del modello 7500..... 6

## Tabelle

Tabella 1. Simboli .....	4
Tabella 2. Impostazioni definite in fabbrica.....	10
Tabella 3. Funzioni basilari .....	13
Tabella 4. Sequenza di visualizzazione dei limiti .....	14
Tabella 5. Opzioni avanzate .....	15
Tabella 6. Allarmi paziente.....	19
Tabella 7. Allarmi dell'apparecchiatura .....	19
Tabella 8. Trasmissione in tempo reale dei dati .....	22
Tabella 9. Emissioni elettromagnetiche .....	30
Tabella 10. Immunità elettromagnetica.....	31

## Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro Nonin® modello 7500 è un dispositivo portatile da tavolo indicato per la misura, la visualizzazione e la registrazione simultanee della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici, a partire dall'età neonatale. È adatto al controllo saltuario e/o al monitoraggio continuo dei pazienti, sia in presenza di movimento sia in condizioni di immobilità, e a livelli di perfusione sia buoni sia insufficienti.

## Avvertenze

Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.
Non usare lo strumento 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 esclusivamente 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 verificare 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 questo 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, controllare prima dell'uso 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 del dispositivo, le impostazioni degli allarmi e i limiti in modalità di configurazione per assicurarsi che siano impostati come previsto.
L'uso di più monitor 7500 con preimpostazioni 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.
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.
Il 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.
Il pacco batterie deve essere sempre installato durante il funzionamento del dispositivo, anche durante l'alimentazione in c.a. NON usare il dispositivo senza batteria.
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.

## Avvertenze (Segue)

Per garantire la conformità alle norme di sicurezza applicabili al prodotto, accertarsi 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, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

## Precauzioni

Il montaggio del monitor su un'asta 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 adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, 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, interromperne 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 oppure 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 aprire l'involucro o di riparare i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.

Non poggiare 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 pacchi batterie approvati da Nonin.

Per assicurare la continuità del monitoraggio, evitare di usare sensori auricolari a clip o sensori a riflettanza su pazienti pediatrici o neonatali.



## Precauzioni (Segue)

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 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 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).

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   | - pulsazioni venose   |
| - movimento eccessivo   | - anemia o concentrazioni basse di emoglobina                                     |
| - interferenza elettrochirurgica  | - verde indocianina e altri coloranti endovascolari                               |
| - dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.) | - carbossiemoglobina  |
| - presenza di umidità nel sensore   | - metaemoglobina  |
| - applicazione errata del sensore   | - emoglobina non funzionale   |
| - tipo di sensore sbagliato   | - unghie artificiali o con smalto   |
| - cattiva qualità del segnale di pulsazione   | - sensore non a livello del cuore   |
|   | - residui (ad es., sangue secco, sporcizia, grasso, olio) nel percorso della luce |

Quando si utilizza il monitor in ambiente domestico, evitare di esporlo a lanugine e polvere.

Evitare di lasciare il monitor incustodito quando si utilizza in presenza di bambini e animali domestici. I cavi possono comportare rischio di lesioni, incluso strangolamento.

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

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 sul modello 7500. Per dettagli sui simboli operativi, consultare la sezione "Uso del modello 7500".

**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).
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14</li> <li>• ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012</li> </ul>
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 raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	Produttore
	Numero di catalogo
	Quantità
	Data di produzione
	Paese di produzione
	Gamma di temperature di conservazione/spedizione
	Conforme alla direttiva RoHS (Cina)

Tabella 1: Simboli (Segue)

Simbolo	Descrizione
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Dispositivo medico
	Numero di lotto
<b>IP33</b>	Protetto dagli spruzzi d'acqua e dall'accesso a componenti pericolosi durante l'uso di uno strumento, a norma IEC 60529.
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Visualizzazione della %SpO <sub>2</sub>
	Visualizzazione della frequenza cardiaca
	LED numerici
	LED della barra di allarme
	LED della qualità del polso
	LED di allarme del sensore
	LED del grafico a barre dell'intensità del polso
	LED di silenziamento degli allarmi
	LED dell'alimentatore 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.

## Visualizzazioni, indicatori e comandi

Questa sezione descrive le visualizzazioni, gli indicatori e i comandi del modello 7500.

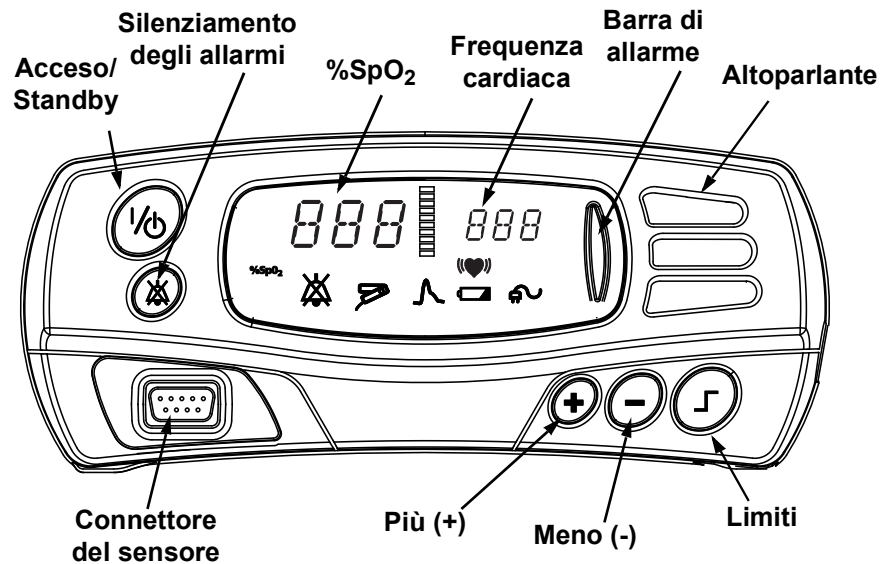


Figura 1: Vista anteriore del modello 7500

### Visualizzazione della %SpO<sub>2</sub>

La visualizzazione della %SpO<sub>2</sub> si trova nella parte sinistra del pannello anteriore del modello 7500 ed è identificata dal simbolo %SpO<sub>2</sub>. Mostra la percentuale di saturazione di ossigeno del sangue, dallo 0 al 100%. Le cifre visualizzate lampeggiano durante le condizioni di allarme dell'SpO<sub>2</sub>. Per informazioni sulla precisione dei sensori, fare riferimento alla sezione "Dati tecnici".

### Visualizzazione della frequenza cardiaca

La visualizzazione della frequenza cardiaca si trova nella parte destra del pannello anteriore del modello 7500 ed è identificata dal simbolo (♥). Essa mostra la frequenza cardiaca in battiti al minuto, da 18 a 321. Le cifre visualizzate lampeggiano durante le condizioni di allarme della frequenza cardiaca. 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 LED numerici

I LED numerici verdi mostrano la %SpO<sub>2</sub> e la frequenza cardiaca. 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, la spia è color ambra e lampeggia lentamente.



### 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 il monitor in uso.

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



### LED del grafico a barre dell'intensità del polso

Questo indicatore a 8 segmenti di tre colori indica l'intensità del polso rilevato dall'ossimetro. L'altezza dei LED del grafico a barre 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, il 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.

Questo LED verde si accende quando il modello 7500 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 color 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 7500 funziona a batteria.*

**AVVERTENZA:** Il dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti quando il pacco batterie è in esaurimento.

## ***Pulsanti del pannello anteriore del modello 7500***



### **Pulsante ACCESO/STANDBY**

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

- se il dispositivo è collegato alla presa di rete, il LED dell'alimentatore in c.a. rimane acceso;
- se il dispositivo è collegato alla presa di rete, la batteria si ricarica.

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 si attiva automaticamente all'avviamento del dispositivo.



### **Pulsante dei limiti**

Questo pulsante visualizza i limiti massimi e minimi di allarme delle misurazioni di SpO<sub>2</sub> e frequenza cardiaca.

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, la media dell'ossimetria 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 modello 7500. I pulsanti più (+) e meno (-) vengono utilizzati per regolare l'ora, la data, il volume degli allarmi, la media dell'ossimetria e i limiti di allarme massimi e minimi (tranne in modalità di sicurezza del paziente).



## Uso del modello 7500

---

**NOTE:**

- Prima di usare il modello 7500, leggere attentamente tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni.
  - Prima di usare il modello 7500, caricare la batteria per quattro (4) ore.
  - Quando la batteria del modello 7500 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 7500 esegue una breve sequenza di inizializzazione.

Verificare che tutti i LED si accendano e che l'apparecchio emetta tre bip durante la prima fase della sequenza. Se uno o più LED non si accendono (salvo quello dell'alimentatore in c.a.), non usare il modello 7500. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.

Per verificare che il modello 7500 funzioni correttamente, è importante monitorare le letture di SpO<sub>2</sub> e frequenza cardiaca. Procedere nel modo seguente per verificare il corretto funzionamento del sensore.

1. Accertarsi che il modello 7500 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'SpO<sub>2</sub>, che appaia il valore della frequenza cardiaca e che i LED del grafico a barre dell'intensità del polso siano attivi.

**AVVERTENZA: L'uso di questo strumento è indicato esclusivamente 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 del dispositivo, le impostazioni degli allarmi e i limiti in modalità di configurazione per assicurarsi che siano impostati come previsto.**

## Modalità operative e valori predefiniti

Il modello 7500 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, la media dell'ossimetria, impostare la data e l'ora e azzerare la memoria del dispositivo. Premendo il pulsante dei limiti si attiva la modalità di configurazione, che permette 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: anno, mese, giorno, ora e 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 nelle aree di visualizzazione, 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***

Quando sono attivi i valori di fabbrica, tutti i parametri regolabili sono impostati sui valori indicati nella tabella seguente. Queste sono le impostazioni predefinite del modello 7500.

Il modello 7500 viene spedito con la modalità valori di fabbrica attiva. Per ripristinare tali valori dopo aver definito i propri limiti di allarme personalizzati, premere simultaneamente il pulsante di silenziamento degli allarmi e il pulsante meno (-).

---

**NOTA:** Quando sono attivi i valori di fabbrica, si perdono le impostazioni definite dall'utente.

---

**Tabella 2: Impostazioni definite in fabbrica**

<b>Parametro</b>	<b>Valori di fabbrica</b>	<b>Valori disponibili</b>	<b>Incrementi</b>
Limite di allarme per SpO <sub>2</sub> alta	Off	Off, 80-100	1%
Limite di allarme per SpO <sub>2</sub> bassa	85%	Off, 50-95	1%
Limite di allarme per frequenza cardiaca alta	200 BPM	Off, 75-275	5 BPM
Limite di allarme per frequenza cardiaca bassa	50 BPM	Off, 30-110	5 BPM



Tabella 2: Impostazioni definite in fabbrica

Parametro	Valori di fabbrica	Valori disponibili	Incrementi
Volume degli allarmi	Alto	Off, Basso, Alto	N.p.
Media dell'ossimetria	SpO <sub>2</sub> media su campionamento standard/rapido (no)	SpO <sub>2</sub> media su campionamento standard/rapido (no), SpO <sub>2</sub> media ibrida (yES)	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 potrebbe richiedere 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 7500 all'avvio richiama i valori definiti dall'utente, che hanno pertanto la priorità rispetto ai valori predefiniti in fabbrica.

**NOTA:** Tutte le impostazioni definite dall'utente rimangono memorizzate anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di esaurimento del pacco batterie.

## Modalità di sicurezza del paziente

I limiti di allarme non possono essere modificati quando il modello 7500 è in modalità di sicurezza del paziente. Questa modalità impedisce la modifica accidentale dei parametri critici. Con la modalità di sicurezza del paziente, il modello 7500 permette agli utenti di bloccare e sbloccare i limiti di allarme, la media dell'ossimetria, 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 SpO<sub>2</sub> e frequenza cardiaca. Il pulsante dei limiti permette solo di visualizzare i limiti stessi.
- La media dell'ossimetria non può essere modificata.
- 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 SpO<sub>2</sub> o frequenza cardiaca, ma sono in grado di visualizzarli. Non possono invece visualizzare o impostare l'ora e la data.

Quando il modello 7500 è acceso in modalità di sicurezza del paziente, sul display viene visualizzato "SEC on" e l'unità emette tre segnali acustici informativi. Vengono quindi visualizzati i limiti massimi di allarme, seguiti dai limiti minimi.

---

**NOTA:** La memoria dei dati del paziente non può essere azzerata quando il modello 7500 è in modalità di sicurezza del paziente. Inoltre, la modalità rimane attiva anche quando si spegne l'unità.

---

## Visualizzazione e modifica 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, i LED numerici visualizzano lo stato della modalità di sicurezza del paziente per 1 secondo:

- "SEC on" viene visualizzato se la modalità di sicurezza del paziente è attiva.
- "SEC OFF" viene visualizzato se la modalità di sicurezza del paziente è disattivata.

## Funzioni per l'operatore

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

**Tabella 3: Funzioni basilari**

Funzione	Pulsante	Istruzioni
Accensione e spegnimento del modello 7500.		Premere il pulsante ACCESO/STANDBY per accendere il modello 7500. Per spegnerlo, 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.
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.
Modifica del 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.	 then  or 	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 vengono visualizzate nell'ordine indicato 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	Visualizzazione del parametro (SpO <sub>2</sub> )	Impostazione iniziale (visualizzazione della frequenza cardiaca)	Gamma di regolazione
Richiamo impostazioni di allarme	"rCL"	"no"	"yES" o "no"
Limite di allarme per SpO <sub>2</sub> bassa	"02L" <sup>2,3</sup>	"85"	"OFF", da 50 a 95 in incrementi di 1
Limite di allarme per frequenza cardiaca alta	"HH" <sup>2</sup>	"200"	"OFF", da 75 a 275 in incrementi di 5
Limite di allarme per frequenza cardiaca alta	"HL" <sup>2</sup>	"50"	"OFF", da 30 a 110 in incrementi di 5
Limite di allarme per SpO <sub>2</sub> alta	"02H" <sup>2</sup>	"OFF"	"OFF", da 80 a 100 in incrementi di 1
Volume degli allarmi	"adb" <sup>2</sup>	"Hi"	"OFF" o "Lo" o "Hi"
Media dell'ossimetria	"Hyb" <sup>4</sup>	"no"	"yES" o "no"
Azzeramento memoria	"CLr" <sup>1</sup>	"no"	"yES" o "no"
Conferma di azzeramento memoria	"dEL" <sup>1</sup>	"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 1 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:**

<sup>1</sup>Queste due opzioni del menu fanno entrambe parte del comando di azzeramento della memoria; "dEL" viene visualizzato solo se è stato impostato su "yES" il parametro "CLr".

<sup>2</sup>Questi parametri sono ripristinati quando si imposta su "yES" il parametro Richiamo delle impostazioni di allarme e vengono visualizzati dall'opzione di rassegna delle impostazioni di allarme.

<sup>3</sup>Il limite dell'allarme per SpO<sub>2</sub> bassa 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.



<sup>4</sup>La media dell'ossimetria ripristinata si basa sulla selezione precedente.

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

**Tabella 5: Opzioni avanzate**

Funzione	Pulsante	Istruzioni
Richiamo impostazioni dei limiti di allarme precedenti	 	Premere il pulsante dei limiti mentre il dispositivo è acceso. Sul display viene visualizzato "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 7500. Questa funzione opera in connessione con il software nVISION® di Nonin. Nel software nVISION, selezionare l'opzione relativa al modello 7500.
<p><b>NOTA:</b> I limiti di allarme non possono essere modificati quando il modello 7500 è in modalità di sicurezza del paziente. Questa modalità impedisce la modifica accidentale dei parametri critici. Il modello 7500 permette agli utenti di bloccare e sbloccare i limiti di allarme, le impostazioni del volume, l'ora e la data.</p>		
Accesso alla 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.
Disattivazione della modalità di sicurezza del paziente	  + 	Per disattivare questa modalità, tenere premuti i pulsanti di silenziamento degli allarmi e dei limiti mentre si accende il dispositivo.
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.

**Tabella 5: Opzioni avanzate (Segue)**

Funzione	Pulsante	Istruzioni
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.
<b>NOTA:</b> Quando si riattivano i valori di fabbrica, le impostazioni definite dall'utente vanno perse.		

## Cura e manutenzione



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

Il circuito digitale avanzato all'interno del pulsossimetro modello 7500 non richiede interventi di calibrazione e manutenzione periodica all'infuori della sostituzione delle batterie da parte dell'assistenza tecnica Nonin. La durata utile stimata del dispositivo è di 5 anni.

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

Per verificare il funzionamento del pulsossimetro, si può ricorrere a Oxitest<sup>Plus7</sup> di Datrend Systems, Inc.



**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 pacchi batterie approvati da Nonin. Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente.

### ***Pulizia del modello 7500***

1. Pulire il modello 7500 con 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.

**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 poggiare liquidi sopra il dispositivo.

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

## Allarmi e limiti

Il modello 7500 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 (3,3 piedi).

### **Allarmi di alta priorità**

Gli allarmi di alta priorità segnalano la necessità di prestare immediata attenzione al paziente. Includono gli allarmi di SpO<sub>2</sub>, frequenza cardiaca e perfusione insufficiente. Sul modello 7500, gli allarmi di alta priorità sono indicati dal lampeggiamento rapido del LED rosso della barra di allarme e scattano quando il valore è pari o superiore al limite di allarme. Anche nei LED del grafico a barre dell'intensità del polso si 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 7500 li segnala facendo lampeggiare lentamente i LED color ambra della barra di allarme.

Inoltre, si accendono eventuali spie o visualizzazioni numeriche, a volte mostrando 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 modello 7500. Se non è possibile eliminare l'allarme di controllo, interrompere l'alimentazione e rivolgersi al distributore o all'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 cardiaca (quest'ultimo segnale varia di tono a seconda dei valori di SpO<sub>2</sub> rilevati: tono più alto in caso di SpO<sub>2</sub> più alta e tono più basso in caso di SpO<sub>2</sub> più bassa).

### **Riepilogo degli allarmi**

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

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



## Allarmi paziente

Se l'SpO<sub>2</sub> o il polso del paziente raggiungono o superano il limite massimo di allarme, oppure raggiungono o scendono al di sotto del limite minimo, il dispositivo fa scattare l'allarme di alta priorità, indicato dal lampeggiare dei LED numerici in sincronismo con i LED rossi della barra degli allarmi.

**Tabella 6: Allarmi paziente**

Descrizione dell'allarme	Valori di fabbrica	Valori disponibili	Incrementi
Limite di allarme per SpO <sub>2</sub> alta	Off	Off, 80-100	1%
Limite di allarme per SpO <sub>2</sub> bassa	85%	Off, 50-95	1%
Limite di allarme per frequenza cardiaca alta	200 BPM	Off, 75-275	5 BPM
Limite di allarme per frequenza cardiaca bassa	50 BPM	Off, 30-110	5 BPM
Allarme di perfusione insufficiente	Il segmento rosso del grafico a barre dell'intensità del polso indica una perfusione insufficiente.		

## Allarmi dell'apparecchiatura

**Tabella 7: Allarmi dell'apparecchiatura**

Descrizione dell'allarme	Indicazione visiva
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 allarme, dello scollegamento o di un guasto 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 alle norme di sicurezza applicabili al prodotto, accertarsi 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.

### ***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.
  - La visualizzazione della %SpO<sub>2</sub> mostra il limite corrente.
  - La visualizzazione della frequenza cardiaca mostra l'impostazione corrente.
  - Continuare a premere il pulsante dei limiti finché non viene visualizzato 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 al funzionamento normale.



**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 delle impostazioni regolate dall'operatore in uso al momento dell'ultimo spegnimento del dispositivo. Quando questa funzione è attivata, è possibile richiamare:

- i limiti di allarme per SpO<sub>2</sub> alta e bassa
- i limiti di allarme per frequenza cardiaca alta e bassa
- le impostazioni del volume degli allarmi
- le impostazioni della media dell'ossimetria

Le impostazioni precedentemente regolate dall'operatore possono essere richiamate premendo il pulsante dei limiti mentre il dispositivo è acceso. Sul display viene visualizzato "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 di SpO<sub>2</sub> bassa 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" nella visualizzazione della %SpO<sub>2</sub> 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 l'errore persiste, prendere nota del codice di errore e contattare l'assistenza tecnica Nonin al numero (800) 356-8874 (Stati Uniti e Canada), +1 (763) 553-9968 o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

## Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati

Il modello 7500 offre la trasmissione (seriale) in tempo reale dei dati dei pazienti, oltre a segnali di uscita analogici per SpO<sub>2</sub>, frequenza cardiaca e 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 7500 al computer ricevente utilizzando il cavo 7500 SC, disponibile presso Nonin. Il modello 7500 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:

SPO<sub>2</sub>=XXX FC=YYY

---

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

---

**Tabella 8: Trasmissione in tempo reale dei dati**

Numero del pin	Assegnazione del pin
1	Uscita analogica SpO <sub>2</sub>
2	Non connesso
3	Trasmissione dei dati seriali
4	Uscita analogica, frequenza cardiaca
5	Terra
6	Non connesso
7	Marker di evento
8	Non connesso
9	Non connesso

## Uscita analogica

Il modello 7500 fornisce segnali di uscita analogica per SpO<sub>2</sub>, frequenza cardiaca e marker di evento. Ogni livello di uscita è conforme alle specifiche elencate di seguito.

Uscita	Dati tecnici
Gamma di uscita analogica SpO <sub>2</sub>	0-1,0 V c.c. (corrispondenti a 0-100%) 1,27 V c.c. (nessun dato)
Gamma di uscita analogica della frequenza cardiaca	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 <sub>2</sub> inferiore al limite minimo di allarme.
Carico di corrente dell'uscita analogica	2 mA max.
Precisione uscita analogica %SpO <sub>2</sub>	±2%
Precisione uscita analogica della frequenza cardiaca	±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 7500 inizia a monitorare le letture di SpO<sub>2</sub> e frequenza cardiaca. 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 7500 è in grado di raccogliere e memorizzare fino a 70 ore di dati di SpO<sub>2</sub> e frequenza cardiaca.

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

La memoria del modello 7500 funziona praticamente come un nastro a "ciclo continuo". Quando 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 record sovrascrivono quelli meno recenti.

All'accensione del modello 7500, 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 un minuto sono conservate in memoria.

Ogni secondo, il dispositivo registra la SpO<sub>2</sub> e la frequenza cardiaca del paziente. Ogni 4 secondi, memorizza il valore estremo dei campioni analizzati nei 4 secondi. I valori della saturazione di ossigeno vengono memorizzati con incrementi dell'1% (dallo 0 al 100%).

La frequenza cardiaca memorizzata va da 18 a 300 pulsazioni al minuto. I valori sono memorizzati con incrementi di una 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 7500. 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 7500 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 comporta la cancellazione dalla memoria.

1. Con l'apparecchio spento, collegare la porta seriale del modello 7500 al retro del computer usando il cavo 7500SC, disponibile presso Nonin.
2. Tenere premuto il pulsante più (+) mentre si preme brevemente il pulsante ACCESO/STANDBY.
3. Rilasciare il pulsante più (+). La modalità di riproduzione rimane evidenziata nelle visualizzazioni della SpO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca 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 7500 è in modalità di sicurezza del paziente.
- Se si usa il software nVISION, selezionare "Model 7500" come tipo di modello.
- Il codice E07 si riferisce a un errore che si verifica durante la riproduzione della memoria e indica che l'unità non può garantire l'affidabilità di tutti i dati del paziente memorizzati. Azzerare la memoria del dispositivo per assicurarsi che tutti i dati inaffidabili siano eliminati. Se l'errore durante la riproduzione della memoria persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin.
- Il marker di evento non viene conservato nella memoria del modello 7500.

## ***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, per gli operatori e per 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:** La presenza di errori nel funzionamento del dispositivo usato per la connessione alla rete dati (cavi/connessioni seriali) provoca il mancato trasferimento dei dati.

## Servizio, assistenza e garanzia

Prima di inviare qualsiasi prodotto a Nonin, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso. Per ottenere tale numero, contattare l'assistenza tecnica Nonin presso:

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (Stati Uniti d'America e Canada)

+1 (763) 553-9968 (da altri Paesi)

Fax: +1 (763) 553-7807

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

**Nonin Medical B.V.**

Doctor Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg, Paesi Bassi

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)

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



**ATTENZIONE:** Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato dall'Assistenza tecnica Nonin. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprire l'involucro o di riparare i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.

## Garanzia

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



## Ricambi e accessori

Per maggiori informazioni su parti e accessori Nonin:

- Consultare l'Elenco delle parti e degli accessori sull'unità USB del Manuale d'uso.
- Rivolgersi al distributore locale oppure contattare Nonin al numero (800) 356-8874 (Stati Uniti e Canada), +1 (763) 553 9968, o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visitare [www.nonin.com](http://www.nonin.com).

**AVVERTENZA: Usare questo dispositivo solo con gli alimentatori specificati da Nonin.**

**AVVERTENZA: 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.**

**AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente sensori per pulsossimetri di marca Nonin PureLight. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri Nonin. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.**

## Guida alla soluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
<b>Il modello 7500 non si attiva.</b>	Il dispositivo non è alimentato.	Collegare l'alimentatore in c.a.
<b>Il modello 7500 non funziona a batterie.</b>	Il pacco batterie non è carico.	Collegare l'alimentatore in c.a. del modello 7500 per caricare il pacco batterie.
	Il pacco batterie è fuori uso.	Contattare l'assistenza tecnica Nonin per richiederne la riparazione o la sostituzione.
<b>Nel grafico a barre non è possibile ottenere un LED verde per il polso</b>  <b>NOTA:</b> In alcuni casi, la perfusione del paziente può essere insufficiente al punto da impedire il rilevamento 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 in una posizione diversa.
	La circolazione è ridotta a causa di un'eccessiva pressione sul sensore (fra il sensore e una superficie dura) dopo aver inserito il dito.	Far sì che la mano rimanga appoggiata comodamente, senza schiacciare o premere il sensore contro una superficie dura.
	Il dito è freddo.	Riscaldare il dito massaggiandolo o coprendolo con una coperta.  Sistemare il sensore in una posizione diversa.
	Il sensore è applicato in modo errato.	Applicarlo correttamente.
	Possibile interferenza da una di queste fonti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• catetere arterioso</li> <li>• sfigmomanometro</li> <li>• procedura elettrochirurgica</li> <li>• linea di infusione</li> </ul>	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, insieme al bracciale dello sfigmomanometro).
	Il LED rosso non è acceso nella parte del sensore in cui viene inserito il dito.	Accertarsi che il sensore sia ben collegato al modello 7500.  Controllare che il sensore non mostri segni di deterioramento.  Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
<b>Indicazione frequente o costante della qualità del polso.</b>	Eccessiva luce ambientale.	Schermare il sensore dalla fonte di luce.
	Il modello 7500 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 in una posizione diversa.
	Il LED rosso non è acceso nella parte del sensore in cui viene inserito il dito.	Accertarsi che il sensore sia ben collegato al modello 7500.
Controllare che il sensore non mostri segni di deterioramento.		
	Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.	
	Eccessivo movimento del paziente.	Ridurre il movimento del paziente.
<b>La visualizzazione della %SpO<sub>2</sub> mostra un trattino (-).</b>	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 in una posizione diversa.
	Il dito è stato tolto dal sensore.	Reinserire il dito e tenere fermo il sensore per almeno 10 secondi.
	Il modello 7500 non funziona.	Spegnere il dispositivo, controllare tutti i collegamenti e riprovare.
Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.		
<b>Nell'area di visualizzazione appare un codice di errore.</b>	Il modello 7500 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, prendere nota del codice di errore e contattare l'assistenza tecnica Nonin.
<b>L'apparecchio si trova in modalità di allarme, ma non si sente alcun allarme acustico.</b>	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.
<b>Il modello 7500 non registra i dati.</b>	Le batterie sono esaurite.	Ricaricare le batterie.
	Mancano le batterie.	Rivolgersi al distributore locale o all'assistenza tecnica Nonin per richiedere la riparazione o la sostituzione.

Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare l'assistenza tecnica Nonin al numero (800) 356-8874 (Stati Uniti e Canada), +1 (763) 553-9968 o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

## Informazioni tecniche

**NOTA:** Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993, 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 almeno 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 pulsossimetro modello 7500 vi sono accuratezza della SpO<sub>2</sub>, 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 9. Emissioni elettromagnetiche**

Test delle emissioni	Omologazione
<i>Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati all'interno delle Indicazioni per l'uso.</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	Entro i limiti della norma IEC 61000-3-3

**Tabella 10. 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 in 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, ± 1kV, ±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 alimentazione (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	
<b>Nota:</b> U <sub>T</sub> è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.		

## Media dell'ossimetria per la SpO<sub>2</sub> visualizzata

Il valore della SpO<sub>2</sub> visualizzato sullo schermo del monitor è la media dei dati raccolti in un arco temporale specifico. Il modello 7500 consente la selezione tra due medie di ossimetria, ossia media su campionamento standard/rapido o media ibrida.

La media su campionamento standard/rapido è la media predefinita impostata sul dispositivo. La media su campionamento standard/rapido risponde alle variazioni del livello di saturazione di ossigeno del paziente più velocemente della media ibrida. Questo consente di identificare più rapidamente eventi di desaturazione transitori e improvvisi.

La media ibrida ha una risposta dell'apparecchiatura più lenta alla desaturazione di ossigeno del paziente per ridurre al minimo qualsiasi variazione improvvisa della SpO<sub>2</sub> dovuta ad artefatti da movimento o altre condizioni transitorie, fornendo comunque il rapido ripristino della media su campionamento standard/rapido.

## Tempo di risposta dell'apparecchiatura

Se il segnale del sensore è inadeguato, le ultime misurazioni della SpO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca rimangono visualizzate per 10 secondi e poi vengono sostituite da trattini.

La selezione della media su campionamento standard/rapido utilizza la media esponenziale a 4 battiti sia per la SpO<sub>2</sub> sia per la frequenza cardiaca.

La selezione della media ibrida utilizza una media adattativa di 4 - 8+ battiti per i valori SpO<sub>2</sub> e una media esponenziale di 8 battiti per la frequenza cardiaca.

Media dell'ossimetria	Valori di SpO <sub>2</sub>		Valori di frequenza cardiaca	Latenza
	Desaturazione	Saturazione		
Media su campionamento standard/rapido	Desaturazione	Esponenziale su 4 battiti	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti
	Saturazione	Esponenziale su 4 battiti	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti
Media ibrida	Desaturazione	Esponenziale su 8+ battiti*	Esponenziale su 8 battiti	2 battiti
	Saturazione	Esponenziale su 4 battiti	Esponenziale su 8 battiti	2 battiti

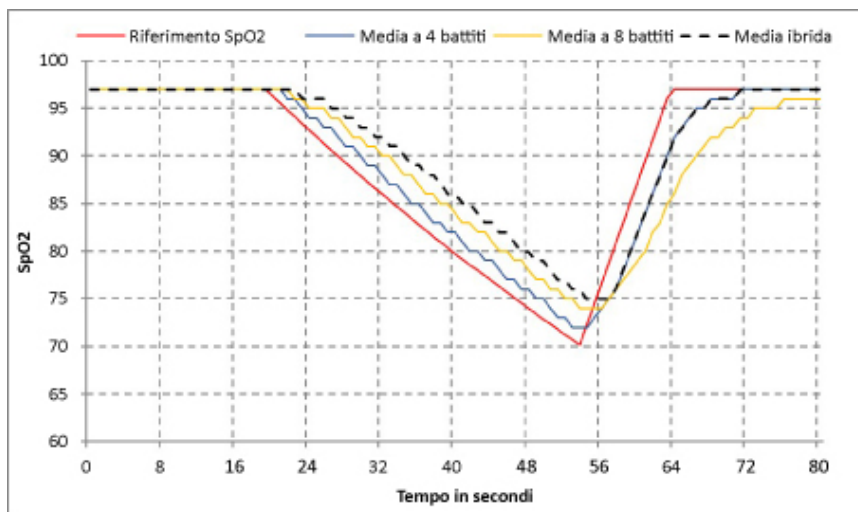
\*La desaturazione ibrida SpO<sub>2</sub> esponenziale è una derivazione Nonin di 8 battiti esponenziale.

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

### Esempio – Media esponenziale di SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> diminuisce dello 0,75% al secondo (7,5% ogni 10 secondi)

Frequenza cardiaca = 75 BPM



In questo esempio:

- Risposta della media a 4 battiti -
  - La risposta alla desaturazione è di 1,5 secondi.
  - La risposta di recupero è di 1,5 secondi.
- Risposta della media ibrida -
  - La risposta alla desaturazione è di 5 secondi.
  - La risposta di recupero è di 1,5 secondi.

## Riepilogo dei test

Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della SpO<sub>2</sub>, di movimento e di bassa perfusione descritti sotto.

### Test di precisione della SpO<sub>2</sub>

I test di precisione della SpO<sub>2</sub> 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 (SpO<sub>2</sub>) è stato confrontato con la saturazione d'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO<sub>2</sub>) 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 SpO<sub>2</sub>. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (valore A<sub>rms</sub>) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

### Test di movimento per la frequenza cardiaca

Questo test misura la precisione dell'ossimetro per la frequenza cardiaca con simulazione di artefatto di movimento introdotto da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 80601-2-61 per quanto riguarda la frequenza cardiaca durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

## **Test di bassa perfusione**

Questo test si avvale di un simulatore di SpO<sub>2</sub> per fornire una frequenza cardiaca simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> all'ampiezza dell'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 ed evidenzia 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 (SpO<sub>2</sub>) in base a questa differenza di colore, misurando il rapporto di assorbimento fra luce rossa e infrarossa durante le variazioni di volume a ciascuna pulsazione.



## Specifiche

<b>Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno:</b>	Dallo 0% al 100% SpO <sub>2</sub>
<b>Gamma di visualizzazione della frequenza del polso:</b>	Da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)
<b>Display</b>	<p>Qualità del polso: LED, ambra</p> <p>Allarme del sensore: LED, ambra</p> <p>Grafico a barre dell'intensità del polso: LED, indicatore a barre con segmenti a 3 colori</p> <p>Indicatore di allarme: LED, a due colori</p> <p>Allarmi silenziati: LED, ambra</p> <p>Visualizzazioni numeriche: LED a 3 cifre e 7 segmenti, verdi</p> <p>Batterie scariche: LED, ambra</p>
<b>Accuratezza - Sensori</b>	La precisione dichiarata dei sensori compatibili è reperibile nel documento Sensor Accuracy (Precisione dei sensori) di Nonin.
<b>Volume degli allarmi</b>	Alto: 75 dBA Basso: 63 dBA
<b>Volume delle segnalazioni informative</b>	Alto: 67 dBA Basso: 55 dBA
<b>Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita<sup>a</sup></b>	<p>Luce rossa: 660 nm a 0,8 mW di potenza media massima</p> <p>Luce infrarossa: 910 nm a 1,2 mW di potenza media massima</p>
<b>Memoria:</b>	70 ore (in caso di funzionamento continuo)
<b>Temperatura:</b>	<p>Esercizio: Da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)</p> <p>Conservazione/trasporto: Da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)</p> <p>Tempo di approntamento del monitor dall'immagazzinaggio all'uso previsto: 6 minuti per il riscaldamento da -40 °C a 0 °C 23 minuti per il raffreddamento da 70 °C a 40 °C</p>
<b>Umidità:</b>	<p>Esercizio: dal 10% al 90% senza condensa</p> <p>Conservazione/trasporto: dal 10% al 95% senza condensa</p>
<b>Altitudine - Esercizio</b>	Fino a 4.000 metri (13.123 piedi)
<b>Pressione iperbarica:</b>	Fino a 4 atmosfere

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

<b>Requisiti di alimentazione elettrica (rete):</b>	100–240 V c.a., 50–60 Hz
<b>Alimentazione interna:</b>	<p>Batteria: pacco batterie NiMH da 7,2 V</p> <p>Durata di esercizio (batteria completamente carica): 16 ore min.</p> <p>Durata di immagazzinaggio: 21 giorni min.</p> <p>Rapidità di ricarica: massimo 4 ore</p>
<b>Dimensioni:</b>	Circa 219 mm (8,6") (L) x 92 mm (3,6") (H) x 142 mm (5,6") (P)
<b>Peso:</b>	Circa 900 grammi (2 lb), incluse le batterie
<b>Garanzia:</b>	3 anni
<b>Classificazione a norme ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1</b>	<p>Tipo di protezione: Classe II (dispositivo alimentato in c.a. con alimentatore MPP30) Alimentazione interna (a batteria)</p> <p>Livello di protezione: Parte applicata di tipo BF</p> <p>Modalità operativa: Continua</p> <p>Grado di protezione dell'involucro dall'ingresso di oggetti: IP33</p>
<b>Uscite analogiche</b>	<p>Gamma di uscita della SpO<sub>2</sub>: 0-1 V c.c. (0–100% SpO<sub>2</sub>), 1,27 V c.c. (nessun dato)</p> <p>Gamma di uscita della frequenza cardiaca: 0-1 V c.c. (0–300 BPM), 1,27 V c.c. (nessun dato)</p> <p>Marker di evento: 0 V (nessun evento), 1 V (presenza di evento)</p> <p>Precisione: ±2% (SpO<sub>2</sub>), ±5% (frequenza cardiaca)</p> <p>Corrente di carico: 2 mA max.</p>