NONIN

Manuale d’uso

Modello 2500 PalmSAT®

Pulsossimetro

CE 0123

Italiano

Rx Only	**ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.**

	Vedere le Istruzioni per l'uso.
	Seguire le Istruzioni per l'uso.

La Nonin si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti al manuale ed ai prodotti che descrive, senza alcuno avviso o impegno.

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

Telefono: + 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (Stati Uniti d'America e Canada)
E-mail: info@nonin.com

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

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

www.nonin.com

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Svizzera
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Svizzera

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

Nonin, PalmSAT, PureLight e nVISION sono marchi depositati o marchi di fabbrica della Nonin Medical, Inc.

Microsoft® e Windows® sono marchi depositati della Microsoft Corporation.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-004-08 10/2025

Indice

Indicazioni per l'uso / Uso previsto / Scopo previsto 1
Benefici clinici 1
Avvertenze 1
Precauzioni 2
Legenda dei simboli 4
Display e indicatori 6
Display della SpO_2 6
Display della frequenza cardiaca 6
Indicatore della qualità della pulsazione 6
Indicatore di batteria scarica 6
Indicatore di errore del sensore o di segnale inadeguato 6
Uso del pulsossimetro PalmSAT 7
Disimballaggio del modello 2500 8
Installazione e uso delle batterie 8
Note importanti relative all'uso delle batterie 10
Alimentazione con batterie AA 10
Alimentazione con il pacco batterie ricaricabile al NiMH 10
Ricarica delle batterie (solo pacco batterie al NiMH) 10
Collegamento del sensore 11
Accensione/spegnimento 11
Autotest all'accensione 11
Monitoraggio 12
Funzionamento dettagliato 13
Modalità di configurazione 13
Accesso alla modalità di configurazione 13
Selezioni nella modalità di configurazione 13
Cura e manutenzione 15
Indicatori visivi 16
Funzioni di memoria 17
Scaricamento della memoria 17
Scaricamento dei dati memorizzati nel pulsossimetro 17
Azzeramento della memoria 18
Modalità di azzeramento della memoria 18
Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio 18
Comunicazioni 19
Uscita seriale 19
Connessione del dispositivo a un sistema medico 20
Servizio, assistenza e garanzia 21
Garanzia 22

Indice (segue)

Ricambi e accessori 23

Guida alla soluzione dei problemi 24

Informazioni tecniche 27

Dichiarazione del produttore 27
Prestazioni essenziali 27
Tempo di risposta dell'apparecchiatura 29
Riepilogo dei test 30
Test di precisione della SpO_2 30
Test di movimento per la frequenza del polso 30
Test di bassa perfusione 30
Principi di funzionamento 30
Dati tecnici 31

Figure

Figura 1. Display, indicatori e pulsanti..... 7
Figura 2. Vista posteriore 8
Figura 3. Installazione delle batterie..... 9
Figura 4. Collegamento del sensore 11

Tabelle

Tabella 1. Simboli sulle etichette 4
Tabella 2. Parametri regolabili e impostazioni 14
Tabella 3. Assegnazioni dei pin del connettore del sensore del pulsossimetro..... 19
Tabella 4. Immunità elettromagnetica..... 27
Tabella 5. Immunità elettromagnetica..... 28
Tabella 6. Non applicabile..... 28

Indicazioni per l'uso / Uso previsto / Scopo previsto

Il pulsossimetro Nonin® PalmSAT® modello 2500 è indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Lo strumento è adatto per il controllo saltuario e/o il monitoraggio continuo dei pazienti, sia in presenza di movimento che in condizioni di immobilità, e a livelli di perfusione sia buoni che insufficienti.

Benefici clinici

I pulsossimetri Nonin consentono la gestione delle condizioni mediche dei pazienti fornendo misurazioni dell'ossigeno rapide, accurate, in tempo reale e non invasive, al fine di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti.

Avvertenze

Non usare il pulsossimetro in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica.
Pericolo di esplosione – Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.
Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1.
L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
I rilevamenti del pulsossimetro possono essere compromessi dall'uso di strumenti elettrochirurgici.
Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6–8 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.
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.
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.
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.
L'uso di accessori, sensori, cavi e alimentatori diversi da quelli specificati nell'elenco delle parti e degli accessori può aumentare l'energia elettromagnetica emessa dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.
Il pulsossimetro deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere la misurazione precisa della SpO_2. Prima di fare affidamento sull'SpO_2 rilevata, verificare che niente ostacoli la misurazione delle pulsazioni.

Avvertenze (segue)

L’uso dell’apparecchio a un’ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati errati.
Non utilizzare cerotti se il paziente presenta reazioni allergiche al materiale adesivo.
Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.
Questo dispositivo si spegne dopo circa 10 minuti quando il pacco batterie è pressoché esaurito.
Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e che il sensore non sia applicato a un dito.
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

Prima dell’uso, leggere attentamente le Istruzioni per l’uso fornite con i sensori.
Questo dispositivo non monitorizza l’apnea.
Verificare che tutte le spie si accendano durante la sequenza di avvio (inizializzazione). Qualora non si accendesse una spia, non usare il dispositivo. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.
La presenza di un defibrillatore può interferire con le prestazioni di questo dispositivo.
Questo strumento potrebbe non essere adatto a tutti i pazienti. Nel caso in cui non si riesca a ottenere letture stabili, è necessario interrompere l’uso del dispositivo.
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. Limitare il più possibile i movimenti del paziente.
Si sconsiglia l’uso pediatrico o neonatale dei sensori auricolari a clip o del tipo a riflettanza. La loro precisione in campo pediatrico o neonatale non è stata accertata.
Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi lo strumento o i sensori. Non esporre il dispositivo o i suoi componenti a umidità eccessiva o a liquidi.
Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire l’apparecchio o i sensori.
Il sensore del pulsossimetro potrebbe non funzionare se applicato ad estremità fredde a causa di cattiva circolazione. Riscaldare o massaggiare il dito per aumentare la circolazione o riposizionare il sensore.
Non appena il dispositivo emette una segnalazione di batteria scarica, sostituire le batterie il più presto possibile. Sostituirle sempre con batterie completamente cariche.
Con questo dispositivo, usare solo batterie del tipo specificato dalla Nonin.
Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche, in quanto potrebbero causare perdite di acido.
Quando si sostituiscono le batterie non rimuovere nessun pannello, tranne il coperchio delle batterie. All’interno dell’apparecchiatura non vi sono componenti sostituibili dall’utente, tranne le batterie.
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.
Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente.

Precauzioni (segue)

Se il dispositivo non viene usato per oltre 1 mese, rimuovere le batterie.

Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questo standard ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze pericolose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo.

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

Il display di questo strumento si spegne dopo 10 secondi in assenza di segnali adeguati. L'aggiornamento dei dati avviene ogni 1,5 secondi.

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

- eccessiva illuminazione dell'ambiente
- eccessivo movimento del paziente
- interferenza elettrochirurgica
- dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
- presenza di umidità nel sensore
- applicazione errata del sensore
- tipo di sensore sbagliato
- segnale inadeguato
- pulsazioni venose
- anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
- Verde indocianina e altri coloranti endovascolari
- carbossiemoglobina
- metaemoglobina
- emoglobina non funzionale
- unghie artificiali o smaltate

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 60950 o UL1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

Il pulsossimetro è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale autorizzato dalla Nonin. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.

Qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'unità, di riparazione da parte di personale di assistenza non della Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura comporta l'annullamento dell'intera garanzia.

Per evitare la perdita delle impostazioni (data, ora e dati paziente memorizzati) o l'alterazione dei dati, sostituire le batterie entro 30 secondi.

La presenza di radio, telefoni cellulari e dispositivi simili può influire sul funzionamento del dispositivo e pertanto questi apparecchi devono essere tenuti a una distanza minima di 2 metri dallo stesso.

La presenza di errori nel funzionamento del dispositivo usato per la connessione alla rete dati (cavo seriale, connessione wireless o collegamento di altro tipo) provoca il mancato trasferimento dei dati.

Legenda dei simboli

La presente tabella descrive i simboli usati dal pulsossimetro modello 2500 e in questo manuale.

Tabella 1 – Simboli sulle etichette

Simbolo	Descrizione
	Attenzione
	Vedere le Istruzioni per l'uso.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
MD	Dispositivo medico
	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 60601-1 e CAN/CSA-C22,2 n. 601.1.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici.
	Da non usare in ambienti adibiti a risonanza magnetica.
SN	Numero di serie (situato sotto il pannello posteriore).
IP32	Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15 gradi e contro l'ingresso di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 2,5 mm, in base a IEC 60529.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Produttore
	Data di produzione
	Paese di produzione

Tabella 1 – Simboli sulle etichette

Simbolo	Descrizione
$\%SpO_2$	Display della $\%SpO_2$
	Display della frequenza del polso
	Indicatore della qualità della pulsazione
	LED delle batterie scariche
	Nessun allarme
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore
	Distributore
	Tenere all'asciutto
	Maneggiare con cura.
	Gamma di temperature di conservazione/spedizione
	Data di scadenza
	Non riutilizzare.
Pulsanti del pannello anteriore	
	Alimentazione
	Selezione/scorrimento

Display e indicatori

Display della SpO_2

Il display della SpO_2 (identificato dal simbolo %SpO_2) è il display numerico superiore. Il diodo a emissione luminosa (LED) a 3 cifre indica l'attuale percentuale di ossiemoglobina.

Display della frequenza cardiaca

Il display della frequenza del polso (identificato dal simbolo ❤) è il display numerico inferiore. Questo LED a 3 cifre mostra la frequenza delle pulsazioni al minuto.

Indicatore della qualità della pulsazione

L'indicatore della qualità della pulsazione, contrassegnato dal simbolo ⎍, è un LED a tre colori che lampeggia ogni volta che viene rilevata una pulsazione e cambia colore per indicare le variazioni del segnale della forma d'onda che possono influire sui dati di SpO_2. Il colore di questo LED lampeggiante può essere verde, ambra o rosso.

- **Verde** indica un segnale di forza adeguata.
- **Ambra** segnala un polso di forza mediocre. Per migliorare la qualità del segnale, spostare il sensore, provare un sensore diverso, limitare i movimenti del paziente o migliorare la circolazione sanguigna sul sito di applicazione.
- **Rosso** corrisponde a un segnale inadeguato. Finché l'indicatore della qualità della pulsazione rimane rosso, i valori della SpO_2 e della frequenza del polso non vengono aggiornati. Dopo circa 10 secondi, i valori sono sostituiti da trattini per indicare che non è possibile effettuare le misurazioni.

Indicatore di batteria scarica

Raggiunti livelli critici di carica, i display digitali si svuotano e l'indicatore della qualità della pulsazione lampeggia di colore ambra o rosso ma non verde. Dopo 10 minuti di funzionamento a livelli critici, il pulsossimetro si spegne automaticamente.

Indicatore di errore del sensore o di segnale inadeguato

Se il dispositivo rileva la presenza di un errore del sensore (il sensore è scollegato, guasto, male allineato o incompatibile con il monitor) o non rileva più il segnale del sensore, appare un trattino (-) al posto della cifra all'estrema sinistra del display della SpO_2. Le letture visualizzate rimangono fisse per 10 secondi se l'errore del sensore o il segnale inadeguato persistono.

Se l'errore causato dal guasto del sensore o dal segnale inadeguato non viene risolto entro 10 secondi dalla comparsa del trattino nella posizione a sinistra, quest'ultimo e le letture fisse vengono sostituiti da un trattino nella posizione centrale, sia nel display della SpO_2 che in quello della frequenza del polso.

Quando si corregge l'errore del sensore o il segnale inadeguato, i display della SpO_2 e della frequenza del polso ritornano al funzionamento normale.

Uso del pulsossimetro PalmSAT

Il modello PalmSAT 2500 è un pulsossimetro palmare digitale che visualizza i valori numerici della saturazione di ossigeno arterioso (%SpO_2) e della frequenza del polso.

L'autonomia di esercizio tipica del dispositivo è di 80 ore per le batterie alcaline o di 40 ore per il pacco batterie ricaricabile al NiMH (nichel-idruro metallico) modello 2500B (opzionale). Il pulsossimetro non richiede alcuna calibrazione o manutenzione periodica eccetto la sostituzione delle batterie alcaline o la ricarica del pacco batterie opzionale con la base del caricabatterie modello 2500C (fare riferimento al Manuale d'uso del modello 2500C).

Il pulsossimetro determina la saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) misurando l'assorbimento della luce rossa e infrarossa che passa attraverso il tessuto perfuso. La variazione di assorbimento provocata dalla pulsazione del sangue nei canali vascolari è utilizzata per determinare la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso.

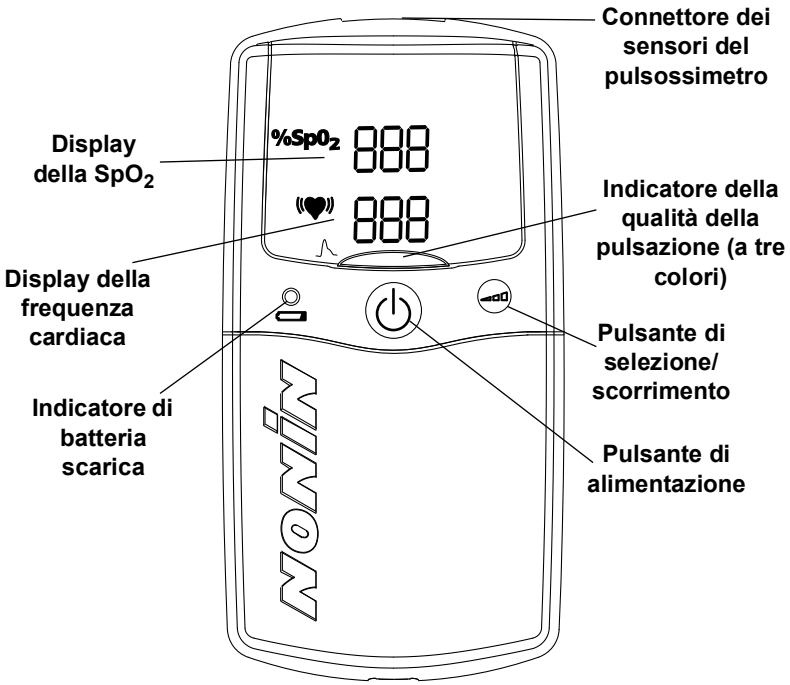


Figura 1 – Display, indicatori e pulsanti

I valori di saturazione di ossigeno e frequenza del polso sono visualizzati su display digitali con diodi a emissione luminosa (LED). Ad ogni pulsazione rilevata, il LED della qualità della pulsazione lampeggia. La qualità del segnale del polso del paziente può essere buona, sufficiente o inadeguata, e viene segnalata dal colore del LED lampeggiante: verde, ambra o rosso. Questo semplice metodo permette all'operatore di osservare la qualità del segnale delle forme d'onda pulsazione per pulsazione, senza richiedere elaborazioni complesse delle forme d'onda durante le situazioni critiche.

Il pulsossimetro modello 2500 può essere usato con diversi sensori per pulsossimetri di marca Nonin PureLight.

La presenza di un sensore scollegato o mal funzionante viene indicata dal lampeggio dell'indicatore della qualità della pulsazione e/o dalla presenza di un trattino alla sinistra del LED della SpO_2. Quando non vengono rilevati segnali di qualità della pulsazione adeguati, i valori numerici della SpO_2 e/o della frequenza del polso vengono sostituiti da trattini. I livelli di carica bassi o eccessivamente bassi della batteria (livelli critici) sono segnalati dall'indicatore di batteria scarica.

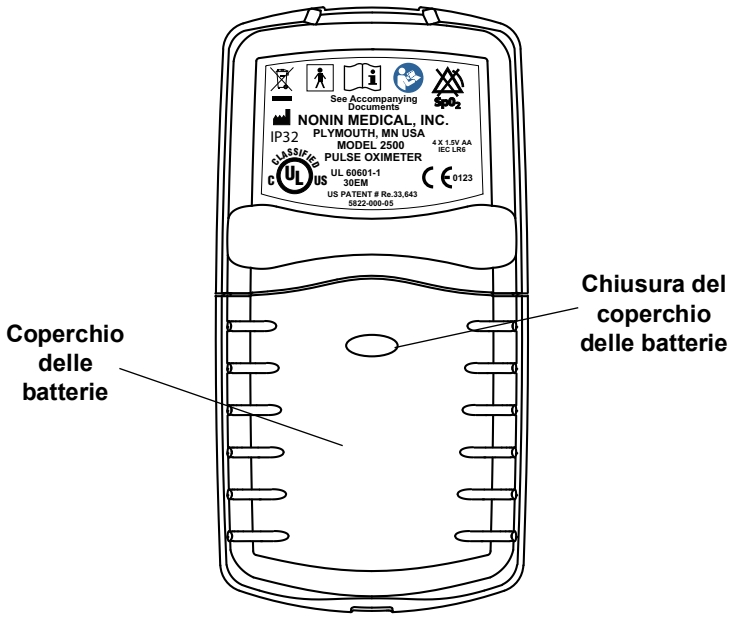


Figura 2 – Vista posteriore

Disimballaggio del modello 2500

Il sistema modello 2500 completo comprende i seguenti componenti.

- 1 Pulsossimetro modello 2500
- 1 Modello 2500 Istruzioni per l'uso
- 1 Sensore per pulsossimetro Nonin
- 4 Batterie alcaline AA (pile stilo)

Verificare la presenza di questi componenti nella confezione del sistema. Nel caso in cui uno dei componenti mancasse o fosse danneggiato, rivolgersi al distributore. Contattare immediatamente lo spedizioniere se la scatola di spedizione è danneggiata.

Installazione e uso delle batterie

Il pulsossimetro modello 2500 può essere alimentato con 4 pile stilo alcaline (AA) o con il pacco batterie ricaricabile al NiMH opzionale (modello 2500B).

⚠ **ATTENZIONE –** Con questo dispositivo, usare solo batterie del tipo specificato dalla Nonin.

Raggiunti livelli critici di carica, i display digitali si svuotano e l'indicatore della qualità della pulsazione lampeggia di colore ambra o rosso ma non verde. Dopo 10 minuti di funzionamento a livelli critici, il pulsossimetro si spegne automaticamente.

AVVERTENZA – Questo dispositivo si spegne dopo circa 10 minuti quando il pacco batterie è pressoché esaurito.

AVVERTENZA – Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e che il sensore non sia applicato a un dito.

⚠ **ATTENZIONE –** Non appena il dispositivo emette una segnalazione di batteria scarica, sostituire le batterie il più presto possibile. Sostituirle sempre con batterie completamente cariche.

1. Premere sulla chiusura e togliere il coperchio dello scomparto batterie dal lato inferiore dell'unità.
2. Inserire quattro batterie alcaline AA (pile stilo) nuove o un pacco batterie ricaricabile al NiMH. Verificare la corretta posizione delle batterie, indicata dai segni di polarità (+ e -) all'interno dello scomparto. *Il corretto posizionamento delle batterie è essenziale per il funzionamento del dispositivo.*
3. Rimettere a posto il coperchio dello scomparto batterie e accendere lo strumento. Se l'unità non si accende, vedere la sezione "Guida alla soluzione dei problemi".

⚠ **ATTENZIONE –** Per evitare la perdita delle impostazioni (data, ora e dati paziente memorizzati) o l'alterazione dei dati, sostituire le batterie entro 30 secondi.

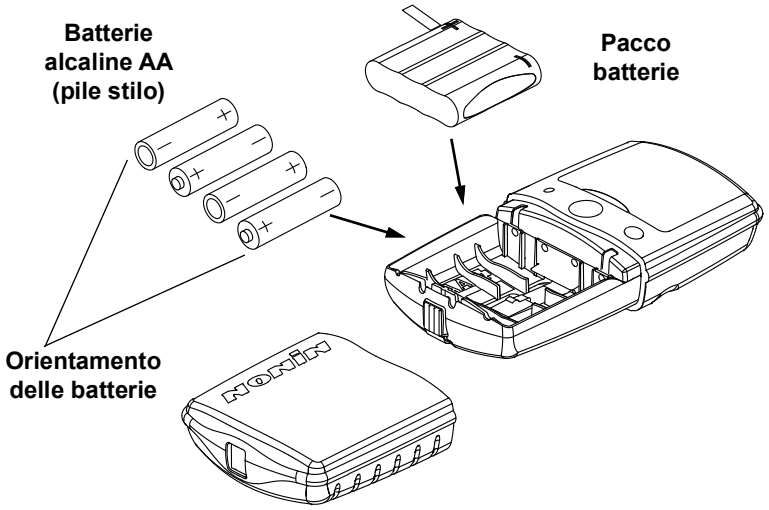


Figura 3 – Installazione delle batterie

Note importanti relative all'uso delle batterie

Le quattro batterie alcaline AA alimentano il dispositivo per circa 80 ore di funzionamento continuo, mentre il pacco batterie ricaricabile al NiMH ha un'autonomia di circa 40 ore.

Le impostazioni dell'orologio e del calendario possono influire in modo significativo sull'autonomia delle batterie. Queste si scaricano in parte durante l'immagazzinaggio dell'unità, ma si esauriscono molto più rapidamente quando le funzioni dell'orologio e del calendario sono attive. Consultare "Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio" per ulteriori informazioni.

Alimentazione con batterie AA

- Le batterie alcaline devono essere sostituite ogni 10-12 mesi se le funzioni dell'orologio e del calendario *non* sono attive durante l'immagazzinaggio dell'unità e se questa *non viene utilizzata*.
- Devono invece essere sostituite ogni 6 settimane se l'orologio e il calendario *sono attivi* durante l'immagazzinaggio del dispositivo (sempre che questo *non venga usato in questo periodo*).
- L'uso dell'ossimetro comporta intervalli di sostituzione più frequenti.

Alimentazione con il pacco batterie ricaricabile al NiMH

- Il pacco batterie ricaricabile al NiMH deve essere ricaricato almeno ogni 2 mesi se le funzioni dell'orologio e del calendario *non* sono attive durante l'immagazzinaggio dell'unità e se questa *non viene utilizzata.*
- Il pacco batterie ricaricabile al NiMH deve essere ricaricato almeno ogni 3 settimane se le funzioni dell'orologio e del calendario *sono attive* durante l'immagazzinaggio dell'unità e se questa *non viene utilizzata.*
- L'uso dell'ossimetro comporta intervalli di ricarica più frequenti.

Ricarica delle batterie (solo pacco batterie al NiMH)

- La ricarica completa del pacco batterie al NiMH completamente scarico richiede circa 180 minuti.
- La durata prevista del pacco batterie è di circa 500 cicli di scarica e ricarica, o al massimo di 10 anni. Per garantire le prestazioni ottimali delle batterie, il pacco deve essere caricato almeno una volta all'anno.
- Le pile stilo (AA) alcaline non possono essere ricaricate nel caricabatterie.

Collegamento del sensore

Collegare il sensore del pulsossimetro (con il logo Nonin in alto) al connettore sul lato superiore del dispositivo, come illustrato. Verificare che il sensore sia fissato bene. Per informazioni sul collocamento del sensore, consultare la sezione “Dati tecnici” o il foglio illustrativo allegato alla confezione.

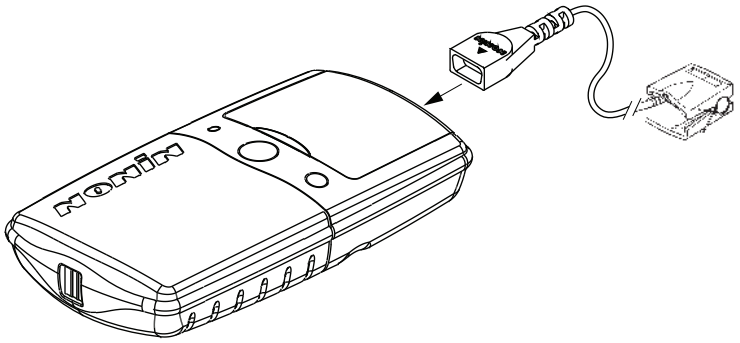


Figura 4 – Collegamento del sensore

Accensione/spegnimento

- **Accendere** il dispositivo premendo e rilasciando il pulsante di alimentazione sul lato anteriore dell’unità.
- Per **spegnerlo**, tenere premuto il pulsante per circa 2 secondi.

Al fine di conservare la carica delle batterie, il pulsossimetro si spegne automaticamente dopo 10 minuti di inattività. L’inattività è indicata da trattini sui display e può essere causata da errori di connessione o di posizionamento del sensore oppure da un segnale inadeguato di pulsazione del paziente.

Autotest all’accensione

Quando lo si accende per il funzionamento normale, l’apparecchio modello 2500 esegue una sequenza di avvio/inizializzazione prima di visualizzare dati validi. All’accensione, controllare sempre che tutte le spie si accendano come previsto e che non vi siano segmenti LED mancanti nei display. Qualora non si accendesse un indicatore, non usare il dispositivo. Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin per richiederne la riparazione o la sostituzione.

Durante la normale sequenza di avvio, il dispositivo effettua quanto segue.

- Nei display della SpO_2 e della frequenza del polso appare brevemente il simbolo “888 888”.
- L’indicatore LED ambra di batteria scarica si accende per alcuni secondi.
- L’indicatore della qualità della pulsazione si accende in rosso per 1 secondo, poi diventa verde per 1 secondo e infine si spegne.
- I display visualizzano brevemente l’ora e i minuti correnti (ad esempio, 04 41), secondo quanto impostato nella memoria del sistema.

- I numeri di revisione software compaiono per circa 1 secondo ciascuno nell'ordine seguente: revisione principale "r" + 3 cifre; revisione memoria "n" "n" (che rappresentano una m) + 3 cifre.
- I display visualizzano = (due trattini) finché non viene rilevato un segnale valido di pulsazione.

NOTA – La sequenza di avvio varia leggermente quando si accede alla modalità di configurazione all'accensione.

Monitoraggio

Verificare che il sensore sia posizionato in modo corretto sul paziente e che la qualità della pulsazione rilevata dal pulsossimetro sia adeguata controllando quanto segue:

- l'indicatore della qualità della pulsazione deve lampeggiare e deve essere di colore verde *i*
- display della SpO_2 e della frequenza del polso devono visualizzare le rispettive letture *e*
- l'indicatore della qualità della pulsazione deve lampeggiare alla stessa frequenza del polso del paziente per almeno 10 secondi.

Se l'indicatore della qualità della pulsazione assume il colore rosso o ambra e lampeggia oppure lampeggia in maniera irregolare, spostare il sensore o sostituirlo.

Se il sensore non è posizionato correttamente oppure non è collegato al pulsossimetro dopo l'avvio (alcuni secondi dopo l'accensione), i display della SpO_2 e della frequenza del polso visualizzano un solo trattino finché non viene rilevato un segnale di pulsazione valido.

Funzionamento dettagliato

Tutte le funzioni del modello 2500 vengono controllate mediante i pulsanti di **alimentazione** ⏻ e **selezione/scorrimento** che si trovano sul lato anteriore dell'unità.

Modalità di configurazione

La modalità di configurazione viene usata per impostare:

1. la funzione di azzeramento della memoria;
2. il calendario e l'orologio;
3. la funzione di riproduzione della memoria.

In questa modalità, i pulsanti di **selezione/scorrimento** e **alimentazione** vengono utilizzati per effettuare tutte le selezioni.

NOTA – Impostando il mese su "00" si disattivano le funzioni del calendario e dell'orologio e ciò permette di conservare la carica delle batterie.

Accesso alla modalità di configurazione

1. Dopo aver spento l'apparecchio, tenere premuto il pulsante di **selezione/scorrimento** e contemporaneamente premere e rilasciare il pulsante di **alimentazione**.
2. Lasciare andare il pulsante di selezione/scorrimento quando i display della SpO_2 e della frequenza del polso visualizzano 888 888. I display passano quindi brevemente alla visualizzazione dell'ora e dei minuti correnti (ad es., 04 41), secondo quanto impostato nella memoria del sistema, e infine compare il messaggio CLr no.

Selezioni nella modalità di configurazione

1. Quando si accede alla modalità di configurazione, compare il messaggio CLr no, ad indicare che il parametro in corso di regolazione è la funzione Impostazione di azzeramento della memoria, impostata sul valore predefinito "no" (vedere la Tabella 2). Premere e rilasciare il pulsante di **selezione/scorrimento** per modificare l'impostazione (oppure tenerlo premuto per scorrere attraverso i valori disponibili).
2. Quando compare il valore desiderato, premere e rilasciare il pulsante di **alimentazione** per memorizzare l'impostazione e passare al parametro successivo, come indicato nella seguente tabella.
3. Continuare in questo modo finché non sono state selezionate tutte le impostazioni.

Completata la regolazione, il dispositivo esce dalla modalità di configurazione ed è pronto per iniziare le normali operazioni.

Tabella 2 – Parametri regolabili e impostazioni

Impostazione	Sul display della SpO_2 appare	Sul display della frequenza del polso appare la gamma di valori	Valore predefinito
Azzeramento memoria[a]	CLr	yes o no	no
Elimina (conferma l'azzeramento)	dEL	yes o no	no
Anno	y	00 - 99	07
Mese	nn	00 - 12	00
Giorno	d	01 - 31	00
Ora	h	00 - 23	00
Minuto	nn	00 - 59	00

a. Selezionando "yes" per i parametri CLr e dEL (funzione di azzeramento della memoria) si azzera la memoria e si esce dalla modalità di configurazione.

Cura e manutenzione

Pulire l'unità separatamente dai sensori. Per le istruzioni sulla pulizia dei sensori, consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

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

> ⚠ **ATTENZIONE –** Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi lo strumento o i sensori. Non esporre il dispositivo o i suoi componenti a umidità eccessiva o a liquidi.

> ⚠ **ATTENZIONE –** Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire l'apparecchio o i sensori.

Pulire il dispositivo con una salvietta morbida inumidita con alcol isopropilico. Non versare né spruzzare liquidi sul dispositivo e impedirne l'infiltrazione nelle aperture. Lasciarlo asciugare bene prima di usarlo.

Indicatori visivi

La distanza a cui l'operatore deve trovarsi per poter interpretare correttamente le segnalazioni visive e la relativa priorità è di 1 metro.

La tabella seguente descrive le indicazioni visive e le condizioni di allarme.

Condizione	Indicazione visiva
Segnale della forma d'onda inadeguato	• Il LED della qualità del polso **lampeggia** di colore rosso. • I display della SpO_2 e della frequenza del polso visualizzano **trattini** dopo 10 secondi.
Errore di funzionamento del sensore (il sensore è scollegato, guasto o incompatibile con il monitor)	• Il LED della qualità del polso **lampeggia**. • Appare un **trattino (-)** nella posizione all'estrema sinistra del display della SpO_2. • I display numerici della SpO_2 e della frequenza del polso si **bloccano** per 10 secondi.
Segnale inadeguato (sensore male allineato, luce ambiente, unghie smaltate o artificiali, ecc.)	• Il LED della qualità del polso **è spento**. • Appare un **trattino (-)** nella posizione all'estrema sinistra del display della SpO_2. • I display numerici della SpO_2 e della frequenza del polso si **bloccano** per 10 secondi.
Dati della SpO_2 o della frequenza del polso inadeguati per oltre 20 secondi (movimento eccessivo, frequenza del polso instabile, ecc.)	• Appare un **trattino (-)** nei display della SpO_2 e della frequenza del polso.
Dati della frequenza del polso non aggiornati per oltre 30 secondi	• Il display numerico della frequenza del polso visualizza tutti **trattini**.
Batteria scarica	• L'indicatore di batteria scarica è **acceso fisso e color ambra**. Gli altri display rimangono inalterati.
Batteria a livello critico	• L'indicatore di batteria a livello critico **lampeggia**. • I display della SpO_2 e della frequenza del polso sono **spenti**. • L'indicatore della qualità della pulsazione è **acceso fisso rosso o color ambra**.

Funzioni di memoria

Ogni volta che si accende il pulsossimetro modello 2500 (eccetto nella modalità di configurazione), i dati vengono automaticamente raccolti in memoria. Il dispositivo è in grado di raccogliere e memorizzare fino a 72 ore di dati di SpO_2 e frequenza del polso.

NOTA – Solo le sessioni di registrazione con durata superiore a 1 minuto sono conservate in memoria. La memoria si azzera dopo circa 30 secondi dalla rimozione delle batterie. Sostituirle immediatamente per evitare la perdita dei dati.

Il software di gestione dati Nonin nVISION funziona con i sistemi operativi Microsoft Windows.

La memoria nelle funzioni del pulsossimetro è a “ciclo continuo”. Quando è piena, l’unità inizia a sovrascrivere i dati più vecchi con quelli più recenti.

Ogni volta che il dispositivo viene attivato, le informazioni relative all’ora e alla data correnti (se l’orologio è regolato correttamente) vengono memorizzate per permettere una rapida differenziazione delle sessioni di registrazione. Ogni 4 secondi vengono prelevati e memorizzati campioni di SpO_2 e di frequenza del polso.

I valori della saturazione di ossigeno vengono memorizzati con incrementi dell’1% (dallo 0 al 100%).

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

Gli ultimi dati registrati sono i primi ad essere stampati. Ad esempio, gli ultimi 4 minuti di dati registrati sono i primi 4 minuti stampati.

Scaricamento della memoria

NOTA – Lo scaricamento dei dati non ne comporta la cancellazione dalla memoria.

Scaricamento dei dati memorizzati nel pulsossimetro

1. Dopo aver spento l’apparecchio, tenere premuto il pulsante di **selezione/scorrimento** e contemporaneamente premere e rilasciare il pulsante di **alimentazione** ⏻.
2. Lasciare andare il pulsante di selezione/scorrimento quando i display della SpO_2 e della frequenza del polso visualizzano 888 888. I display passano quindi brevemente alla visualizzazione dell’ora e dei minuti correnti (ad es., 04 41), secondo quanto impostato nella memoria del sistema, e infine compare il messaggio CLr no.
3. I dati sono scaricati automaticamente dalla memoria. Lo scaricamento dei dati avviene a una frequenza di 20 minuti di dati memorizzati al secondo. Una sessione di registrazione di 72 ore (il massimo che la memoria possa salvare) viene scaricata in circa 3,5 minuti.
4. Completato lo scaricamento, il dispositivo deve essere spento prima di incominciare a registrare altri dati del paziente.
5. I dati del paziente rimangono nella memoria finché le batterie sono sufficientemente cariche (vedere la sezione “Azzeramento della memoria”). Per azzerare la memoria, servirsi dell’apposita funzione.

Azzeramento della memoria

La funzione di azzeramento della memoria permette di eliminare tutti i dati attualmente memorizzati.

Modalità di azzeramento della memoria

1. Accedere alla modalità di configurazione (compare il messaggio CLr no).
2. CLr può essere impostato su no o yES.
   - Se si imposta CLr su no (indicando che non si desidera azzerare la memoria), la modalità di configurazione passa direttamente alle impostazioni del calendario e dell'orologio. Fare riferimento alla sezione "Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio".
   - Se si imposta CLr su yES, il parametro dEL appare sul display della SpO_2 assieme alle possibili impostazioni no o yES. Questa richiesta di conferma offre una ulteriore opportunità di evitare l'azzeramento della memoria.
   - Selezionare CLr e usare il pulsante di selezione/scorrimento per scorrere attraverso i valori.
   - Usare il pulsante di alimentazione per accettare un valore e passare a quello successivo.
3. dEL può essere impostato su no o yES.
   - Se si imposta dEL su no (indicando che **non** si desidera azzerare la memoria), la modalità di configurazione passa direttamente alle impostazioni del calendario e dell'orologio. Fare riferimento alla sezione "Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio".
   - Se si immette yES come impostazione del parametro dEL, (confermando che **si desidera** azzerare la memoria), i display visualizzano brevemente il messaggio dnE CLr per indicare che la memoria è stata azzerata. Il dispositivo esce quindi dalla modalità di configurazione ed è pronto per iniziare il funzionamento normale.
   - Selezionare dEL e usare il pulsante di selezione/scorrimento per scorrere attraverso i valori.
   - Usare il pulsante di alimentazione per accettare un valore e passare a quello successivo.

Scelta delle impostazioni del calendario e dell'orologio

NOTA – Impostando il mese su "00" si disattivano le funzioni del calendario e dell'orologio e ciò permette di conservare la carica delle batterie.

1. Dopo aver selezionato no in modalità di azzeramento della memoria, y appare sul display della SpO_2.
2. Selezionare l'anno, il mese, il giorno, l'ora e i minuti scorrendo fra i valori con il pulsante di selezione/scorrimento. Usare il pulsante di alimentazione per accettare un valore e passare a quello successivo.
3. Premere e rilasciare il pulsante di alimentazione per uscire dalla modalità di configurazione.

Completata la regolazione del calendario e dell'orologio, il dispositivo esce dalla modalità di configurazione ed è pronto per iniziare le normali operazioni.

Comunicazioni

Uscita seriale

Il modello 2500 consente l'uscita di dati in tempo reale tramite il connettore del sensore del pulsossimetro (un connettore sub-D a 9 pin). Le assegnazioni dei pin del connettore sono riportate sotto.

Tabella 3 – Assegnazioni dei pin del connettore del sensore del pulsossimetro

Numero del pin	Funzione
1	1-Wire®
2	Anodo infrarosso, catodo rosso
3	Catodo infrarosso, anodo rosso
4	Dati seriali, livelli TAL
5	Anodo rivelatore
6	Tipo di sensore
7	Cavo schermato (terra)
8	Non connesso
9	Catodo del rivelatore, +5 V

In modalità tempo reale, il dispositivo invia le informazioni nel formato seriale ASCII a una velocità di 9600 baud con 9 bit di dati, 1 bit di start e 1 bit di stop. I dati vengono trasmessi una volta al secondo.

NOTA – Il nono bit di dati viene utilizzato per la parità dispari nello scaricamento della memoria. Nella modalità tempo reale è sempre posizionato su "mark". Di conseguenza, i dati in tempo reale possono essere letti come 8 bit di dati, senza parità.

È possibile stampare o visualizzare i dati in tempo reale con dispositivi diversi dal pulsossimetro. All'accensione, viene inviata un'intestazione che identifica il formato, la data e l'ora. Quindi, i dati vengono inviati una volta al secondo nel seguente formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

dove "XXX" rappresenta il valore della SpO_2 e "YYY" la frequenza del polso. Se non vi sono dati disponibili per la lettura, in luogo dei valori di SpO_2 e frequenza del polso vengono visualizzati dei trattini, "---".

Connessione del dispositivo a un sistema medico

L'inclusione del dispositivo in un sistema medico richiede che l'integratore identifichi, analizzi e valuti i rischi per i pazienti, gli operatori ed eventuali terzi. L'effettuazione di modifiche al sistema medico dopo l'integrazione del dispositivo potrebbe creare nuovi rischi e deve essere oggetto di ulteriori analisi. Le modifiche al sistema medico che devono essere valutate includono:

- modifica della configurazione del sistema
- aggiunta o scollegamento di dispositivi dal sistema
- aggiornamento o potenziamento delle apparecchiature collegate al sistema

In caso di modifiche apportate al sistema da parte dell'utente, gli eventuali problemi che ne derivano possono includere il danneggiamento o la perdita dei dati.

NOTE

- Quando si usa la porta seriale per collegare il dispositivo a un'altra apparecchiatura, seguire le istruzioni per la pulizia di ciascun dispositivo.
- Verificare che tutte le apparecchiature collegate al dispositivo siano adatte all'ambiente in cui si trova il paziente.

ATTENZIONE – Il mancato accoppiamento dei dati in rete (cavi seriali, connettori, connessioni wireless) provocherà la perdita di dati durante il trasferimento.

Servizio, assistenza e garanzia

ATTENZIONE – Il pulsossimetro è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale autorizzato dalla Nonin. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.

ATTENZIONE – Qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'unità, di riparazione da parte di personale di assistenza non della Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura comporta l'annullamento dell'intera garanzia.

La circuiteria digitale avanzata all'interno del modello 2500 non richiede manutenzione né calibrazione periodica. La vita utile stimata del dispositivo è di 5 anni. *La Nonin non consiglia la riparazione sul posto del modello 2500.* La scheda di circuito del pulsossimetro modello 2500 è multistrato, con tracciati molto sottili. A causa di questa distanza così ridotta, è necessario prestare molta attenzione quando si sostituiscono i componenti per evitare danni irreparabili alla scheda. La maggior parte dei componenti è montata sulla superficie e richiede speciali strumenti di saldatura e dissaldatura a getto d'aria calda. Dopo l'effettuazione di qualsiasi riparazione, il dispositivo modello 2500 deve essere controllato per accertarne il corretto funzionamento.

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.

Per ulteriori informazioni di carattere tecnico, contattare il reparto di assistenza tecnica della Nonin:

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

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

www.nonin.com

Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio Nonin in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata alla Nonin. Tutte le riparazioni includono un collaudo completo del modello 2500 effettuato con le attrezzature di prova della ditta.

Garanzia

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

Ricambi e accessori

Per maggiori informazioni sulle parti e sugli accessori Nonin:

- Contattare il distributore o Nonin al numero (800) 356-8874 (USA e Canada), +1 (763) 553 9968 o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visitare www.nonin.com.

AVVERTENZA – L'uso di accessori, sensori, cavi e alimentatori diversi da quelli specificati nell'elenco delle parti e degli accessori può aumentare l'energia elettromagnetica emessa dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.

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
Il dispositivo non si accende.	Le batterie sono completamente scariche.	Sostituire le 4 batterie.
	Le batterie sono state installate in modo errato.	Verificare la corretta posizione delle batterie, illustrata all'interno dello scomparto o nella Figura 3. Consultare la sezione "Installazione delle batterie" in questo manuale.
	Contatti metallici mancanti o danneggiati nello scomparto delle batterie.	Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.
Un trattino è comparso nella posizione più a sinistra del display della SpO_2.	Errore di funzionamento del sensore (il sensore è scollegato, guasto, male allineato o incompatibile con il monitor).	Verificare che il sensore sia collegato al dispositivo e al paziente in modo corretto; sostituire il sensore se il problema persiste.
Sono comparsi trattini nei display della SpO_2 e della frequenza del polso.	Non viene rilevato alcun segnale perché il sensore non è collegato.	Verificare le connessioni del sensore.
	Guasto del sensore.	Sostituire il sensore.
La frequenza del polso visualizzata non corrisponde al valore indicato sul monitor ECG.	Il movimento eccessivo presso il sito di applicazione del sensore può impedire al dispositivo di rilevare in modo continuativo il segnale delle pulsazioni.	Eliminare o ridurre la causa dell'artefatto di movimento oppure spostare il sensore su un nuovo sito non soggetto a movimento.
	Possibile aritmia del paziente che produce battiti cardiaci non in grado di fornire un segnale adeguato al sito del sensore.	Valutare il paziente.
	Si sta usando un sensore non compatibile.	Sostituire il sensore con uno di marca Nonin PureLight.
	Il monitor ECG potrebbe non funzionare bene.	Valutare il paziente.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Display instabile della frequenza del polso o indicatore ambra della qualità della pulsazione durante l'uso del sistema con uno strumento elettrochirurgico.	L'apparecchiatura elettrochirurgica può interferire con le prestazioni del pulsossimetro.	Valutare il paziente. Allontanare il più possibile il dispositivo, i cavi e i sensori dallo strumento elettrochirurgico.
Indicatore della qualità della pulsazione color ambra, lampeggiante ad ogni pulsazione.	La qualità del segnale della pulsazione presso il sito del sensore è scadente.	Valutare il paziente. Riposizionare il sensore oppure scegliere un sito di applicazione diverso.
Segmenti mancanti nei display numerici.	LED difettosi.	Interrompere l'uso del dispositivo.
Scadimento delle prestazioni del dispositivo.	Interferenza elettromagnetica.	Allontanare il dispositivo dall'interferenza elettromagnetica.
L'indicatore della qualità della pulsazione lampeggia ma non è verde.	Il segnale del polso è inadeguato oppure il sensore non è posizionato correttamente.	Riposizionare il sensore.
	Il sensore limita la circolazione sanguigna sul sito di applicazione.	Eliminare l'impedimento per aumentare la circolazione sanguigna sul sito di applicazione oppure spostare il sensore.
	Eccessiva illuminazione dell'ambiente.	Ridurre la luce ambiente.
	Eccessivo movimento del paziente.	Ridurre il movimento del paziente.
	Le unghie del paziente sono smaltate o artificiali.	Rimuovere lo smalto o le unghie artificiali.
	Scadimento delle prestazioni causate da: • catetere arterioso; • sfigmomanometro; • linea di infusione.	Ridurre o eliminare l'interferenza.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'indicatore della qualità della pulsazione è rosso e sta lampeggiando, e sui display della SpO_2 e/o della frequenza del polso sono presenti dei trattini.	Segnale inadeguato sul sito di applicazione del sensore.	Valutare il paziente. Riposizionare il sensore oppure scegliere un sito di applicazione diverso.
	Segnale del polso inadeguato a causa di movimento eccessivo.	Ridurre il movimento del paziente. Riposizionare oppure spostare il sensore.
	Guasto del sensore.	Sostituire il sensore.

Nota – Se queste soluzioni non risolvono il problema del pulsossimetro, contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin al numero 800 356 8874 (numero verde valido solo in U.S.A. e Canada), +1 (763) 553 9968 o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Informazioni tecniche

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

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

ATTENZIONE – Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati come minimo secondo le norme IEC EN 60950 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

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare la tabella seguente.

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del dispositivo 2500 sono da definirsi come precisione della SpO_2 e precisione della frequenza di polso o indicazione di un funzionamento anomalo. L'accuratezza può essere influenzata in seguito all'esposizione a interferenze elettromagnetiche al di fuori degli ambienti elencati nelle *Indicazioni per l'uso*. Se si presentano problemi, spostare il sistema Nonin lontano dalla fonte di interferenze elettromagnetiche.

Tabella 4: Immunità elettromagnetica

Test delle emissioni	Omologazione
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.	
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B

Tabella 5: Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Omologazione	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ±15 kV aria	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
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

Tabella 6: Non applicabile

Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2), Emissioni di flicker tensione (IEC 61000-3-3), Transitori elettrici veloci (IEC 61000-4-4), Sovratensione (IEC 61000-4-5), Cadute di tensione (IEC 61000-4-11), Immunità per conduzione (IEC 61000-4-6).
NOTA: Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Tempo di risposta dell'apparecchiatura

Se il segnale del sensore è inadeguato, le ultime misurazioni della SpO_2 e della frequenza del polso rimangono visualizzate per 10 secondi e poi vengono sostituite da trattini.

Valori di SpO_2	**Media**	**Latenza**
SpO_2 media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

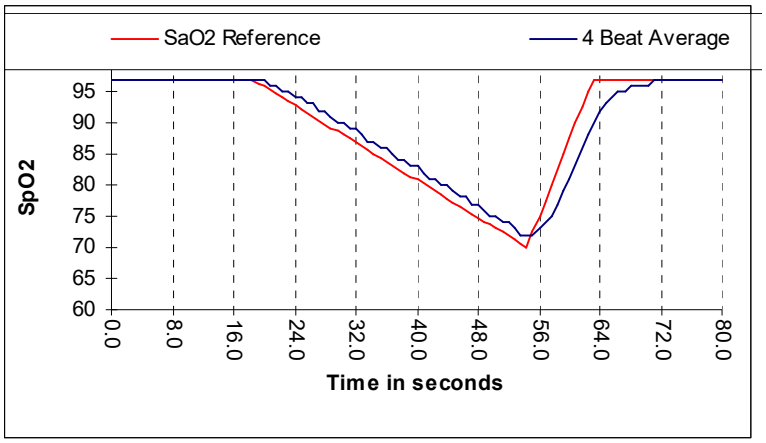
Valori di frequenza del polso	**Risposta**	**Latenza**
Frequenza del polso media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

Ritardi dell'apparecchiatura	**Ritardo**
Ritardo di aggiornamento del display	1,5 secondi

Esempio – Media esponenziale SpO_2

La SpO_2 diminuisce dello 0,75% al secondo (7,5% ogni 10 secondi)

Frequenza del polso = 75 BPM



In questo esempio:

- La risposta relativa alla media dei 4 battiti è di 1,5 secondi.

Riepilogo dei test

La Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della SpO_2 e di bassa perfusione descritti sotto.

Test di precisione della SpO_2

I test di precisione della SpO_2 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_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO_2) 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_2. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

Test di movimento per la frequenza del polso

Questo test misura la precisione dell'ossimetro per la frequenza del polso 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 del polso durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

Test di bassa perfusione

Questo test si avvale di un simulatore di SpO_2 per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO_2, 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_2 all'ampiezza di impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Principi di funzionamento

La pulsossimetria è una tecnica non invasiva che prevede il passaggio di luce rossa e infrarossa attraverso i tessuti perfusi per rilevare le fluttuazioni del segnale causate dalle pulsazioni arteriose. Il sangue ben ossigenato è di colore rosso vivo mentre quello scarsamente ossigenato è rosso scuro. Il pulsossimetro determina la saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) in base a questa differenza di colore, misurando il rapporto di assorbimento fra luce rossa e infrarossa durante le variazioni di volume ad ogni pulsazione.

Dati tecnici

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno	Da 0% a 100% di SpO_2
Gamma di visualizzazione della frequenza del polso	Da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)
Accuratezza - Sensori	I dati di accuratezza dichiarati per sensori compatibili sono reperibili nel documento Nonin Accuratezza dei sensori.
Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita*	
Luce rossa:	660 nm a 0,8 mW media massima
Luce infrarossa:	910 nm a 1,2 mW media massima
Indicatori	
Indicatore della qualità della pulsazione:	LED, tricolore
Display numerici:	Indicatori a diodi luminosi rossi a 3 cifre e 7 segmenti
Indicatore di batteria scarica:	LED, ambra
Temperatura	
Esercizio:	Da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)
Funzionamento transitorio**:	Da -20 °C a 50 °C (da -4 ºF a 122 ºF)
Conservazione/trasporto:	Da -40 ºC a 70 ºC (da -40 ºF a 158 ºF)
Umidità	
Esercizio:	Da 15% a 93%, senza condensa
Funzionamento transitorio**:	Da 15 a 90%, senza condensa
Conservazione/trasporto:	Fino a 93%, senza condensa
Altitudine (esercizio)	Fino a 12.000 metri
Altitudine (pressione iperbarica):	Fino a 4 atmosfere
Tempo di transizione (dallo stoccaggio) al dispositivo pronto per l'uso previsto:	Entro 2 minuti per il riscaldamento da -40 °C a -20 °C Entro 4 minuti per il raffreddamento da 70 °C a 50 °C
Requisiti di alimentazione elettrica	Quattro batterie alcaline AA (pile stilo) da 1,5 V (80 ore di funzionamento ordinario) o pacco batterie ricaricabile al NiMH (40 ore di funzionamento ordinario)
Dimensioni	13,8 cm x 7,0 cm x 3,2 cm (alt. x largh. x prof.)
Peso	210 g (con batterie alcaline) 230 g (con pacco batterie ricaricabile al NiMH)
Classificazione secondo le norme IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 n. 601.1 / UL 60601-1	
Tipo di protezione:	Alimentazione interna (a batteria)
Livello di protezione:	Parte applicata Tipo BF
Modalità operativa:	Continua

Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi	IP32

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

**Quando è esposto a condizioni ambientali estreme, il sistema opera per almeno 20 minuti.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.