



# Manuale d'uso

# Modello 8500

**Pulsossimetro palmare**

**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, Minnesota 55441, Stati Uniti d'America

+1 (763) 553-9968  
(800) 356-8874 (Stati Uniti d'America e Canada)  
Fax: +1 (763) 553-7807  
E-mail: [info@nonin.com](mailto:info@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**

Prins Hendriklaan 26  
1075 BD Amsterdam, Paesi Bassi

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)  
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042  
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 e nVISION sono marchi registrati o marchi commerciali di Nonin Medical, Inc. Microsoft® e Windows® sono marchi commerciali registrati di Microsoft Corporation.

© 2019 Nonin Medical, Inc.  
**6130-001-05**

## Sommario

<b>Indicazioni per l'uso .....</b>	<b>1</b>
Avvertenze.....	1
Precauzioni.....	2
<b>Legenda dei simboli .....</b>	<b>4</b>
<b>Display e indicatori.....</b>	<b>6</b>
Display della SpO <sub>2</sub> .....	6
Display della frequenza di polso.....	6
Indicatore della qualità della pulsazione.....	6
Indicatore di batterie scariche.....	6
Indicatore di errore del sensore o di segnale inadeguato.....	6
<b>Utilizzo del pulsossimetro modello 8500.....</b>	<b>8</b>
Disimballaggio del modello 8500 .....	8
Installazione e uso delle batterie .....	8
Note importanti relative all'uso delle batterie .....	9
Collegamento del sensore.....	10
Accensione/spegnimento .....	10
Autotest all'accensione.....	11
<b>Funzionamento dettagliato .....</b>	<b>12</b>
Modalità di configurazione.....	12
Accesso alla modalità di configurazione .....	12
<b>Cura e manutenzione .....</b>	<b>13</b>
<b>Indicatori visivi.....</b>	<b>14</b>
<b>Comunicazioni .....</b>	<b>15</b>
Uscita seriale .....	15
Connessione del dispositivo a un sistema medico .....	16
<b>Servizio, assistenza e garanzia .....</b>	<b>17</b>
Garanzia.....	18
<b>Ricambi e accessori .....</b>	<b>19</b>
<b>Guida alla soluzione dei problemi.....</b>	<b>20</b>
<b>Informazioni tecniche.....</b>	<b>22</b>
Dichiarazione del produttore.....	22
Prestazioni essenziali .....	22
Tempo di risposta dell'apparecchiatura.....	24
Riepilogo dei test.....	25
Test di precisione della SpO <sub>2</sub> .....	25
Test di movimento per la frequenza cardiaca .....	25
Test di bassa perfusione.....	25
Principi di funzionamento .....	25

## Sommario (segue)

Dati tecnici.....	26
-------------------	----

## Figure

Figura 1. Vista anteriore .....	7
Figura 2. Installazione delle batterie nel modello 8500 .....	9
Figura 3. Collegamento di un sensore .....	10

## **Tabelle**

Tabella 1. Simboli delle etichette .....	4
Tabella 2. Immunità elettromagnetica .....	22
Tabella 3. Immunità elettromagnetica .....	23
Tabella 4. Non applicabile.....	23

## Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro palmare Nonin® modello 8500 è indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza di polso di pazienti adulti, pediatrici e neonatali in ambiente ospedaliero, ambulatoriale, domiciliare e di pronto soccorso. Il modello 8500 può essere usato per controlli sia saltuari che continui dei pazienti sotto la supervisione di personale sanitario qualificato.

## Avvertenze

Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.
Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica.
Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1.
L'uso del pulsossimetro è indicato esclusivamente come ausilio nella valutazione dello stato del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 4 ore per verificare il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente al sensore può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
I rilevamenti del pulsossimetro possono essere compromessi dall'uso di strumenti elettrochirurgici.
Per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente sensori per pulsossimetri di marca Nonin PureLight®. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri Nonin. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.
Allo scopo di evitare problemi di funzionamento e/o lesioni al paziente, 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, interrompere immediatamente l'uso e sostituirlo.
Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi per ridurre le probabilità 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'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati nell'Elenco di accessori e parti può comportare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o la diminuzione dell'immunità del presente dispositivo.
Il pulsossimetro deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere la misurazione precisa della SpO <sub>2</sub> . Verificare che non sussistano impedimenti alla misurazione delle pulsazioni prima di fare affidamento sulla lettura della SpO <sub>2</sub> .
L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati errati.
Interrompere l'uso di cerotti se il paziente presenta reazioni allergiche al materiale adesivo.
Evitare una pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto questo potrebbe causare una lesione della cute nella parte coperta dal sensore.
Il dispositivo si spegne dopo circa 10 minuti con livello critico della carica delle batterie.
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.
Quando si monta il monitor su uno stativo portatile superando un'altezza di 1,5 metri (5 piedi) o un peso di 2 kg (4,5 libbre), si possono provocare ribaltamenti, danni alle apparecchiature o lesioni alla persona.
Questo dispositivo non monitorizza l'apnea.
Verificare che tutte le spie si accendano durante la sequenza di avvio (inizializzazione). Qualora non si accenda 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, 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 il dispositivo 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 a estremità fredde a causa di cattiva circolazione. Riscaldare o massaggiare il dito per aumentare la circolazione oppure riposizionare il sensore.
Sostituire le batterie sempre con batterie completamente cariche. Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche, in quanto si potrebbero causare delle perdite.
Con questo dispositivo, usare solo batterie del tipo specificato da Nonin.
Quando si sostituiscono le batterie, non rimuovere alcun pannello, tranne il coperchio delle batterie. All'interno del dispositivo 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 in maniera non corretta.
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. 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 esercizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo.
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.

## Precauzioni (segue)

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

- |   |  |
|---|--|
| - 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.) | - carbossemoglobina  |
| - presenza di umidità nel sensore   | - metaemoglobina   |
| - applicazione errata del sensore   | - emoglobina non funzionale  |
| - tipo di sensore sbagliato   | - unghie artificiali o smaltate.   |
| - segnale inadeguato  | - 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 come minimo secondo le norme IEC Standard EN 60950, IEC 62368-1, o UL1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

Il presente dispositivo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale formato da 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 di Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura, comporta l'annullamento dell'intera garanzia.

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

In questa tabella sono illustrati i simboli presenti sul modello 8500 e in questo manuale.

**Tabella 1: Simboli delle etichette**

Simbolo	Descrizione
	ATTENZIONE!
	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 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.
<b>SN</b>	Numero di serie (situato sul pannello posteriore).
<b>IP33</b>	Protetto dagli spruzzi d'acqua e dall'accesso a componenti pericolosi durante l'uso di uno strumento, a norma IEC 60529.
	Indica la necessità di garantire la 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
	Intervallo di temperatura di stoccaggio/spedizione
	Conforme a RoHS (Cina)
<b>Rx Only</b>	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Display della %SpO <sub>2</sub>

**Tabella 1: Simboli delle etichette (segue)**

Simbolo	Descrizione
	Display della frequenza di polso
	Indicatore della qualità della pulsazione
	Nessun allarme
<b>Pulsanti del pannello anteriore</b>	
	ON
∅	OFF
	Pulsante di scorrimento/luminosità

## Display e indicatori


### *Display della SpO<sub>2</sub>*

Il display della SpO<sub>2</sub> è identificato dal simbolo SpO<sub>2</sub>. Il diodo a emissione luminosa (LED) a 3 cifre indica l'attuale percentuale della saturazione di ossigeno.

### *Display della frequenza di polso*

Il display della frequenza di polso è identificato dal ♥ simbolo. Questo LED a 3 cifre mostra la frequenza di polso in pulsazioni al minuto.

### *Indicatore della qualità della pulsazione*

L'indicatore della qualità della pulsazione (identificato dal  simbolo) è un LED a tre colori che lampeggia una volta per ciascuna pulsazione rilevata. L'indicatore cambia colore in base alla forza del segnale del polso, come descritto di seguito.

- **Verde** indica un segnale di forza adeguata.
- **Ambra** segnala un polso di forza mediocre. Per migliorare la qualità del segnale, riposizionare il sensore, provare un sensore di diverso tipo, limitare i movimenti del paziente o migliorare la circolazione sanguigna sul sito di applicazione.
- **Rosso** corrisponde a un segnale di forza inadeguata. Finché l'indicatore della qualità della pulsazione rimane rosso, i valori della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di 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 batterie scariche*

Il display lampeggia una volta al secondo quando le batterie sono in via di esaurimento. Se non vengono sostituite e raggiungono un livello critico, il display mostra trattini lampeggianti. Il LED della qualità della pulsazione lampeggia e assume il colore ambra o rosso, ma non verde. Dopo 10 minuti di funzionamento a livelli critici, il display si spegne.

### *Indicatore di errore del sensore o di segnale inadeguato*

Se il dispositivo rileva la presenza di un errore del sensore o di un segnale inadeguato (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<sub>2</sub>. 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, le letture fisse e il trattino nella posizione a sinistra vengono sostituiti da trattini nella posizione centrale, sia nel display della SpO<sub>2</sub>, sia in quello della frequenza di polso.

Quando si corregge l'errore del sensore o il segnale inadeguato, i display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso ritornano al funzionamento normale.

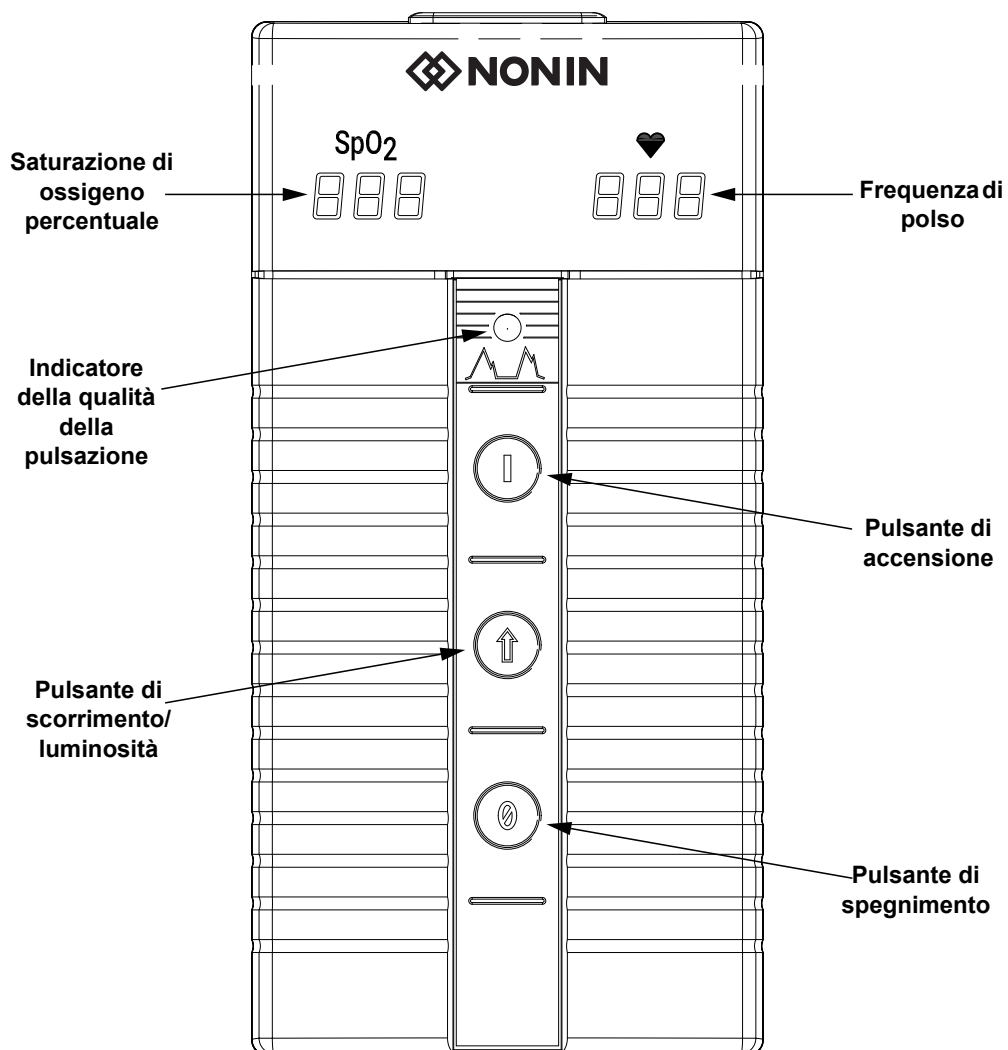


Figura 1: Vista anteriore

# Utilizzo del pulsossimetro modello 8500

## *Disimballaggio del modello 8500*

Il sistema del modello 8500 comprende i seguenti componenti:

- 1 Pulsossimetro modello 8500
- 1 Manuale d'uso del modello 8500 su CD
- 1 Sensore per pulsossimetro Nonin 8000AA
- 6 batterie alcaline AA

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

## *Installazione e uso delle batterie*

Il modello 8500 è alimentato da 6 batterie alcaline AA.

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

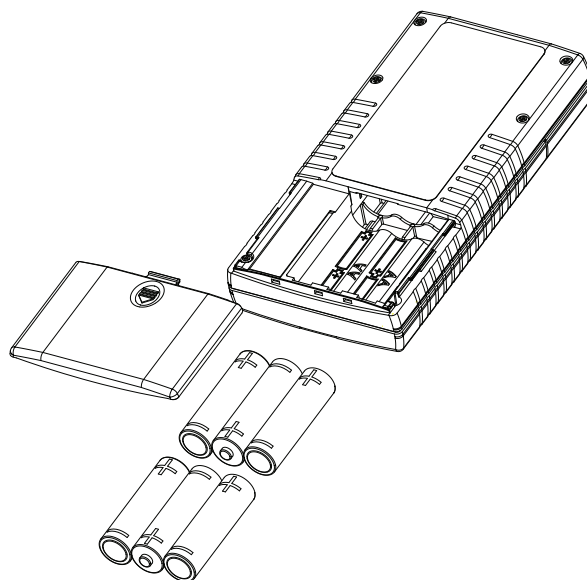


**ATTENZIONE:** Con questo dispositivo, usare solo batterie del tipo specificato da Nonin.

1. Premere sulla chiusura e togliere il coperchio dello scomparto batterie dal retro del dispositivo.
2. Inserire sei nuove batterie alcaline AA. Osservare l'orientamento indicato 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 il dispositivo. Se il dispositivo non si accende, consultare la sezione "Guida alla soluzione dei problemi".



**ATTENZIONE:** Sostituire le batterie sempre con batterie completamente cariche. Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche, in quanto si potrebbero causare delle perdite.



**Figura 2: Installazione delle batterie nel modello 8500**

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

**AVVERTENZA: Il dispositivo si spegne dopo circa 10 minuti con livello critico della carica delle batterie.**



**ATTENZIONE:** Sostituire le batterie nel più breve tempo possibile dalla comparsa della segnalazione di batteria scarica. Sostituire le batterie sempre con batterie completamente cariche. Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche, in quanto potrebbero causare perdite.



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

## ***Note importanti relative all'uso delle batterie***

- Le 6 batterie alcaline tipo AA alimentano il dispositivo per circa 100 ore di funzionamento continuo.
- La luminosità del display può influire sulla durata delle batterie: abbassandola, si conserva la carica delle batterie.
- **Le impostazioni dell'orologio e del calendario possono anch'esse influire 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.
  - 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 tale periodo).

## 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. Consultare “Specifiche” oppure le Istruzioni per l’uso specifiche per il sensore.

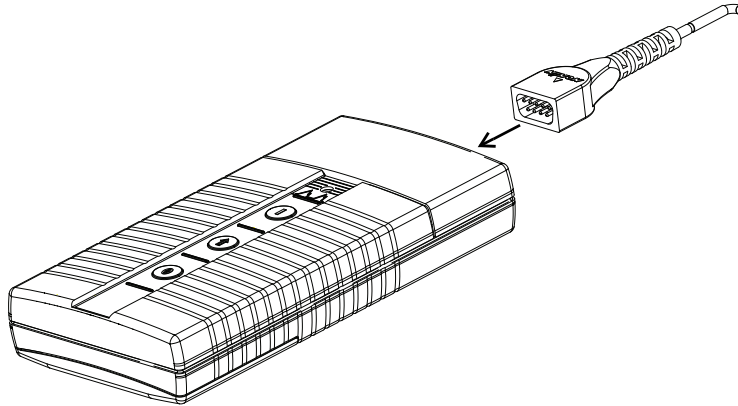


Figura 3: Collegamento di un sensore

## Accensione/spegnimento

- **Accendere** il dispositivo premendo il pulsante di accensione ( | ).
- **Spegnere** il dispositivo premendo il pulsante di spegnimento ( Ø ).

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.

Il pulsante di scorrimento/luminosità permette di stabilire la luminosità dei display digitali. All’accensione, l’indicatore si regola automaticamente alla luminosità massima. Premendo il pulsante di scorrimento/luminosità si porta la luminosità all’impostazione più bassa e ogni pressione successiva la aumenta al livello superiore delle 8 diverse impostazioni. L’impostazione di luminosità minima permette di conservare la carica delle batterie.

---






**NOTA:** Riducendo la luminosità del display a diodi luminosi si può aumentare la durata delle batterie fino al 60%.

---

## **Autotest all'accensione**

All'accensione, il dispositivo esegue una sequenza di avvio/inizializzazione prima di mostrare dati validi. Durante questa sequenza, controllare sempre che tutte le spie si accendano come previsto e che non vi siano segmenti LED mancanti sui 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 si comporta nel modo seguente:

- Nei display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso appare brevemente il simbolo “   ”.
- 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 mostrano brevemente l'orario corrente (in ore e minuti, ad esempio  4 41).
- I numeri di revisione software compaiono nell'ordine seguente: revisione principale “r” + 3 numeri: “n” “n” e “no”.
- I display mostrano un trattino ( - ) per il modello 8500 finché non viene rilevato un segnale valido di pulsazione.

Applicare il sensore del pulsossimetro al dito del paziente e assicurarsi che il sistema riceva un segnale di pulsazione di qualità adeguata. A tal fine, effettuare le seguenti verifiche:

- il sensore deve essere posizionato correttamente
- l'indicatore della qualità della pulsazione deve lampeggiare e deve essere di colore verde
- le letture della frequenza di polso e della SpO<sub>2</sub> devono essere visualizzate
- l'indicatore della qualità della pulsazione deve lampeggiare alla stessa frequenza di polso del paziente per almeno 10 secondi

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

La SpO<sub>2</sub> e la frequenza di polso mostrano un trattino fino al rilevamento di un segnale di pulsazione.

# Funzionamento dettagliato

## Modalità di configurazione

La modalità di configurazione viene usata per impostare il calendario e l'orologio.

In questa modalità, i pulsanti di scorrimento/luminosità e accensione ( | ) vengono utilizzati per effettuare tutte le selezioni.

---

**NOTA:** Impostando il mese su "00" si disattiva la funzione del calendario 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 scorrimento/luminosità e contemporaneamente premere e rilasciare il pulsante di accensione ( | ), saranno visualizzati il mese e l'anno.
2. Rilasciare il pulsante di scorrimento/luminosità quando i display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso mostrano 0000 0000. L'ora corrente e l'anno compaiono brevemente sui display. Premere e rilasciare il pulsante di accensione ( | ) per visualizzare una alla volta le altre impostazioni. Per modificarle, premere il pulsante di scorrimento/luminosità fino a visualizzare sul display la voce del calendario o dell'orologio da cambiare. Completata la configurazione, i display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso mostrano dei trattini. Il dispositivo è pronto per essere usato.

Per rivedere le impostazioni, procedere come segue:

- **Premere e rilasciare** il pulsante di accensione ( | ) per visualizzare una alla volta le impostazioni.

Per modificare le impostazioni in modalità di configurazione, procedere come segue:

- Sul display compare automaticamente l'anno y 0? (o l'anno definito dall'utente);
- **Premere** il pulsante di accensione ( | ) per passare alle opzioni del calendario e dell'orologio;
- **Impostare** ciascuna opzione premendo il pulsante di scorrimento/luminosità fino a visualizzare il valore corretto;
- **Premere** il pulsante di accensione ( | ) per passare alla successiva opzione del calendario e dell'orologio;
- **Ripetere** fino a impostare tutti i valori.

Completata la configurazione, i display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso mostrano dei trattini. Il dispositivo è pronto per essere usato.

La tabella seguente illustra la sequenza delle opzioni, la visualizzazione sul display e la gamma di valori.

Sequenza	Display della SpO <sub>2</sub>	Gamma di valori
Anno	y	00 - 99
Mese	nn	00 - 12
Giorno	d	01 - 31
Ore	h	00 - 23
Minuti	nn	00 - 59

## Cura e manutenzione

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



**ATTENZIONE:** Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi il dispositivo 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 alcool isopropilico o detergente neutro. Non versare né spruzzare liquidi sul dispositivo e impedirne l'infiltrazione nelle aperture. Lasciare asciugare bene prima di riutilizzarlo.

Per verificare il funzionamento del pulsossimetro, si può ricorrere al sistema Oxitest<sup>tPlus7</sup> di Datrend Systems, Inc.

## 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 (3,3 piedi).

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

Condizione	Indicazione visiva
Segnale della forma d'onda inadeguato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il <b>LED della qualità della pulsazione lampeggia</b> ed è rosso</li> </ul>
Errore del sensore (ad es. il sensore è scollegato, guasto o incompatibile con il monitor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il LED della qualità del polso è <b>spento</b></li> <li>• <b>Appare un trattino (-)</b> nella posizione all'estrema sinistra del display della SpO<sub>2</sub></li> <li>• I display numerici della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso si <b>bloccano</b> per 10 secondi</li> <li>• Dopo 10 secondi, un trattino (-) sostituisce i valori nei display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso.</li> </ul>
Segnale inadeguato (sensore male allineato, luce ambiente, unghie smaltate o artificiali, ecc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il <b>LED della qualità della pulsazione lampeggia</b></li> <li>• <b>Appare un trattino (-)</b> nella posizione all'estrema sinistra del display della SpO<sub>2</sub></li> <li>• I display numerici della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso si <b>bloccano</b> per 10 secondi</li> <li>• Dopo 10 secondi, un trattino (-) sostituisce i valori nei display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso.</li> </ul>
Dati della SpO <sub>2</sub> o della frequenza di polso inadeguati per oltre 20 secondi (movimento eccessivo, frequenza di polso instabile, ecc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Appare un trattino (-)</b> nei display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso</li> </ul>
Dati della frequenza di polso non aggiornati per oltre 30 secondi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il display numerico della frequenza di polso mostra solo <b>trattini</b></li> </ul>
Batteria in esaurimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso <b>lampeggiano</b>.</li> </ul>
Livello critico della batteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I display della SpO<sub>2</sub> e della frequenza di polso mostrano <b>trattini lampeggianti</b></li> <li>• L'indicatore della qualità della pulsazione è <b>acceso fisso di colore rosso o ambra</b></li> </ul>

# Comunicazioni

## Uscita seriale

Il modello 8500 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 del sensore del pulsossimetro sono riportate di seguito.

Numero del pin	Assegnazione
1	1-Wire®
2	Anodo infrarosso, catodo rosso
3	Catodo infrarosso, anodo rosso
4	Dati seriali, livelli TTL
5	Anodo del rivelatore
6	Tipo 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.

È possibile stampare o visualizzare i dati in tempo reale con dispositivi diversi dal pulsossimetro. All'avvio, viene inviata un'intestazione che identifica la data, l'ora e il relativo formato: HH:MM:SS, dove "HH" rappresenta le ore, "MM" i minuti e "SS" i secondi. I dati vengono inviati una volta al secondo nel seguente formato:

SPO<sub>2</sub>=XXX      HR=YYY

dove "XXX" rappresenta il valore della SpO<sub>2</sub> e "YYY" la frequenza di polso. Se non vi sono dati disponibili, nella posizione dei valori di SpO<sub>2</sub> e frequenza di 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, 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:**

- 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



**ATTENZIONE:** Il presente dispositivo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale formato da 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 di 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 8500 non richiede manutenzione né calibrazione periodica. La vita utile stimata del dispositivo è di 5 anni. Nonin non consiglia la riparazione sul posto del modello 8500. La scheda di circuito del pulsossimetro modello 8500 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 al circuito. La maggior parte dei componenti è montata sulla parte superiore con saldatori speciali a getto d'aria calda. Dopo l'effettuazione di qualsiasi riparazione, il modello 8500 deve essere controllato per accertarne il corretto funzionamento.

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

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, Minnesota 55441, Stati Uniti d'America

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

+1 (763) 553-9968

Fax: +1 (763) 553-7807

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

**Nonin Medical B.V.**

Prins Hendriklaan 26  
1075 BD Amsterdam, Paesi Bassi

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)

Fax: +31 (0)13 - 79 99 042

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

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

Le riparazioni che non rientrano nella garanzia verranno effettuate in base alle tariffe e ai costi applicati da Nonin all'atto della consegna dell'apparecchiatura a Nonin. Tutte le riparazioni includono un collaudo completo del modello 8500 effettuato con le attrezzature di prova della ditta.

## **Garanzia**

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantisce all'acquirente ogni pulsossimetro modello 8500, esclusi i sensori, i cavi e le batterie, per un periodo di tre anni dalla data di acquisto, (per le informazioni relative ai sensori, ai cavi e ad altri accessori, consultare i fogli illustrativi allegati alle rispettive confezioni). Nonin riparerà o sostituirà gratuitamente tutti i dispositivi Modello 8500 riscontrati difettosi in virtù di questa garanzia, purché l'acquirente abbia comunicato a Nonin entro il periodo di validità della garanzia il numero di serie del prodotto e la presenza del difetto. Questa garanzia costituisce l'unico ed esclusivo ricorso dell'acquirente per le unità modello 8500 consegnate all'acquirente stesso e riscontrate difettose, sia che tali ricorsi siano validi per contratto, sia per responsabilità civile o per legge.

Questa garanzia esclude le spese di trasporto di andata e ritorno tra l'acquirente e Nonin. Tutti gli apparecchi riparati verranno consegnati all'acquirente presso i laboratori di Nonin. Nonin si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni di un dispositivo in garanzia se risulta che il dispositivo è conforme alle specifiche.

Il modello 8500 è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale competente e appositamente addestrato da Nonin. Di conseguenza, qualsiasi segno di avvenuta apertura del modello 8500, di riparazione da parte di personale di assistenza non di Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura, comporta l'annullamento dell'intera garanzia.

Le riparazioni che non rientrano nella garanzia verranno effettuate in base alle tariffe e ai costi applicati da Nonin all'atto della consegna dell'apparecchiatura a Nonin.

**CLAUSOLA DI ESONERO/ESCLUSIVITÀ DELLA GARANZIA:**

**LE GARANZIE ESPLICITE ESPOSTE IN QUESTO MANUALE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO OGNI ALTRA GARANZIA, SIA ESSA PRESCRITTA DALLA LEGGE, SCRITTA, ORALE O IMPLICITA, COMPRESSE LE GARANZIE DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O DI COMMERCIALIZZABILITÀ.**

## Ricambi e accessori

Per maggiori informazioni sulle parti e sugli accessori Nonin:

- Consultare l'elenco delle parti e degli accessori sul CD del Manuale d'uso.
- Rivolgersi al distributore locale oppure contattare Nonin al numero (800) 356-8874 (numero verde per Stati Uniti d'America e Canada), +1 (763) 553 9968, o +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa).
- Visitare [nonin.com](http://nonin.com).

Per informazioni dettagliate sugli usi specifici dei sensori (popolazione dei pazienti, caratteristiche corporee/tessuti, applicazione) consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

**AVVERTENZA: L'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati nell'Elenco di accessori e parti 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
Il dispositivo non si accende.	Le batterie sono completamente scariche.	Sostituire le 6 batterie.
	Le batterie sono state installate in modo errato.	Verificare l'orientamento delle batterie illustrato all'interno del relativo vano o nella sezione Figura 2: Installazione delle batterie nel modello 8500 di questo manuale d'uso.
	Contatti metallici mancanti o danneggiati nel vano batterie.	Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.
Un trattino è visualizzato nella posizione più a sinistra del display della SpO <sub>2</sub> .	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 <sub>2</sub> e della frequenza di polso.	Non viene rilevato alcun segnale perché il sensore non è collegato.	Verificare le connessioni del sensore.
	Guasto del sensore.	Sostituire il sensore.
Gli indicatori numerici lampeggiano una volta al secondo.	Batterie in via di esaurimento.	Sostituire le 6 batterie.
	Installazione scorretta delle batterie.	Verificare l'orientamento delle batterie.
La frequenza di 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 <b>oppure</b> riposizionare 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.
Display instabile della frequenza di 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 <b>oppure</b> scegliere un sito di applicazione diverso.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
<b>Segmenti mancanti nei display numerici.</b>	LED difettosi.	Interrompere l'uso del dispositivo.
<b>Alterazione delle prestazioni del dispositivo.</b>	Interferenza elettromagnetica.	Allontanare il dispositivo dall'interferenza elettromagnetica.
<b>L'indicatore della qualità della pulsazione non è lampeggiante in verde.</b>	Il segnale del polso è inadeguato <b>oppure</b> 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 <b>oppure</b> spostare il sensore.
	Eccessiva illuminazione dell'ambiente.	Ridurre l'illuminazione dell'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 causato da: <ul style="list-style-type: none"> <li>• catetere arterioso</li> <li>• sfigmomanometro</li> <li>• linea di infusione</li> </ul>	Ridurre o eliminare l'interferenza.
<b>L'indicatore della qualità della pulsazione è rosso e sta lampeggiando, e sui display della SpO<sub>2</sub> e/o della frequenza di polso sono presenti dei trattini.</b>	Segnale inadeguato sul sito di applicazione del sensore.	Valutare il paziente. Riposizionare il sensore <b>oppure</b> scegliere un sito di applicazione diverso.
	Segnale del polso inadeguato a causa di movimento eccessivo.	Ridurre il movimento del paziente. Riposizionare <b>oppure</b> spostare il sensore.
	Guasto del sensore.	Sostituire il sensore.

**Nota:** Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin al numero (800) 356-8874 (numero verde per Stati Uniti d'America e Canada) o +1 (763) 553-9968; in Europa, chiamare il numero +31 (0)13 - 79 99 040.

## 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, 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

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti.

### Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del dispositivo 8500 sono da definirsi come precisione della SpO<sub>2</sub> 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 2: Immunità elettromagnetica**

Test delle emissioni	Omologazione
<i>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.</i>	
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B

**Tabella 3: 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 4: Non applicabile**

<p><i>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).</i></p>
<p><b>NOTA:</b> Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.</p>

## Tempo di risposta dell'apparecchiatura

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

Valori di SpO <sub>2</sub>	Media	Latenza
SpO <sub>2</sub> media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

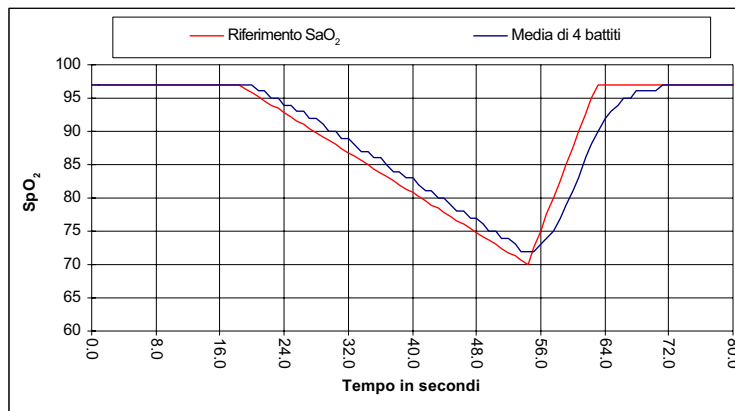
Valori di frequenza di polso	Risposta	Latenza
Frequenza di polso media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

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

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

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

Frequenza cardiaca = 75 BPM



In questo esempio,

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

## ***Riepilogo dei test***

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

### **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 in 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 Arms) 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 di polso 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.

## Dati tecnici

<b>Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno</b>	Da 0% a 100% di SpO <sub>2</sub>
<b>Gamma di visualizzazione della frequenza di polso</b>	da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)
<b>Accuratezza - Sensori</b>	I dati sulla precisione dichiarata dei sensori compatibili sono reperibili nel documento Sensor Accuracy (Precisione dei sensori) Nonin.
<b>Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita*</b>	<p>Luce rossa: 660 nm a 0,8 mW media massima</p> <p>Luce infrarossa: 910 nm a 1,2 mW media massima</p>
<b>Indicatori</b>	<p>Indicatore della qualità della pulsazione: LED, a tre colori</p> <p>Display numerici: LED a 3 cifre e 7 segmenti, rosso</p>
<b>Temperatura</b>	<p>Esercizio: Da -20 a +40 °C (da -4 °F a +104 °F)</p> <p>Immagazzinaggio/trasporto: Da -40 a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)</p> <p>Tempo (dallo stoccaggio) necessario affinché il monitor sia pronto: 5 minuti per il riscaldamento da -40 °C a -20 °C per l'uso previsto: 5 minuti per il raffreddamento da 70 °C a 40 °C</p>
<b>Umidità</b>	<p>Esercizio: Dal 10% al 90% senza condensa</p> <p>Immagazzinaggio/trasporto: Dal 10% al 95% senza condensa</p>
<b>Altitudine</b>	<p>Esercizio: Fino a 4.000 metri (13.123 piedi)</p> <p>Pressione iperbarica: Fino a 4 atmosfere</p>
<b>Requisiti di alimentazione</b>	Sei batterie alcaline AA da 1,5 V.- 100 ore di autonomia con luminosità di visualizzazione massima; 160 ore di autonomia con luminosità di visualizzazione normale.
<b>Dimensioni</b>	L 8 cm x A 15 cm x P 2,5 cm (L 3" x A 6" x P 1")
<b>Peso</b>	280 g (10 oz) (con batterie alcaline)
<b>Classificazioni secondo le norme IEC 60601-1 / CAN / CSA-C22.2 n. 601.1 / UL60601-1</b>	<p>Tipo di protezione: Alimentazione interna (a batteria)</p> <p>Livello di protezione: Parte applicata Tipo BF</p> <p>Modalità operativa: Continua</p>
<b>Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi</b>	IP33

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

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.