



Indice

1	Uso previsto e avvertenze	3
1.1	Uso previsto	3
1.2	Avvertenze	3
2	Funzionamento	3
2.1	Inserimento delle batterie	3
2.2	Accensione dell'apparecchio	4
2.3	Inserimento del dito	4
2.4	Avvio della misurazione	4
2.5	Spegnimento dell'apparecchio	4
2.6	Icone e indicatori	5
2.7	Commutazione tra le modalità di visualizzazione (breve pressione del tasto)	6
2.8	Regolazione della luminosità del display (lunga pressione del tasto)	6
3	Messaggi d'errore - Problemi - Soluzioni	7
3.1	Informazioni generali	7
3.2	Messaggi d'errore – Cause	7
3.3	Problemi – Cause – Soluzioni	7
3.4	EMI (interferenze elettromagnetiche)	7
4	Manutenzione – Pulizia	8
5	Definizione delle icone	8
6	Specifiche tecniche	8
7	Materiale fornito	9
8	Dichiarazione di conformità	10
9	Indirizzo di contatto	11


1 Uso previsto e avvertenze


1.1 Uso previsto


L'ossimetro per dito VM-2101 è previsto per il controllo campione della saturazione d'ossigeno arteriosa funzionale (SpO₂) e della frequenza del battito negli adulti e in pediatria, in ospedale, in strutture simili a quelle ospedaliere, nel monitoraggio preoperatorio e postoperatorio, in ambulanza, in condizioni d'emergenza e mobili, nella medicina sportiva e nella cura a domicilio.


1.2 Avvertenze


Le avvertenze vengono indicate con il simbolo di AVVERTENZA raffigurato sopra. Le avvertenze hanno lo scopo di mettere in guardia da gravi rischi, quali morte, lesioni ed eventi avversi per il paziente o l'utente.


 Non effettuare valutazioni cliniche basate esclusivamente su VM-2101. Tale dispositivo è previsto esclusivamente come ausilio diagnostico nella valutazione del paziente e va utilizzato soltanto contestualmente ad altre manifestazioni e ad altri sintomi clinici. I valori di misurazione devono essere interpretati esclusivamente da parte di personale medico specializzato con apposita formazione.


 Pericolo d'esplosione. VM-2101 non va utilizzato in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido d'azoto.


 Monitorare il paziente regolarmente per verificare che VM-2101 funzioni correttamente e che l'ossimetro sia posizionato adeguatamente.

 Determinate condizioni ambientali, eventuali errori nell'applicazione dell'ossimetro e determinate condizioni del paziente possono influire sulle misurazioni pulsossimetriche e sui segnali del battito cardiaco. Le informazioni di sicurezza specifiche si trovano nelle rispettive sezioni del presente manuale.

 In caso di dubbio in merito alla correttezza delle misurazioni, verificare le funzioni vitali del paziente con altri metodi e controllare che VM-2101 funzioni correttamente.

 VM-2101 non è a prova di defibrillatore. Tuttavia può rimanere applicato al paziente durante una defibrillazione o l'impiego di apparecchi elettrochirurgici. I valori di misurazione possono essere imprecisi durante e subito dopo la defibrillazione o l'impiego di un apparecchio elettrochirurgico. Per evitare eventuali scariche elettriche, il personale infermieristico non deve toccare VM-2101 durante l'applicazione del defibrillatore sul paziente.

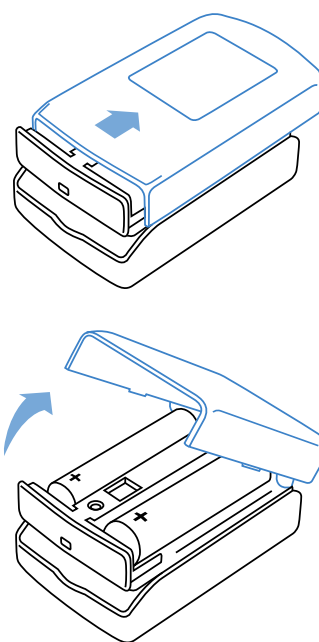
 VM-2101 deve essere scollegato dal paziente durante l'esecuzione di risonanze magnetiche (MRI), per evitare il rischio di ustioni al paziente a causa di corrente indotta.

 Non utilizzare dispositivi apparentemente danneggiati. Non usare dispositivi con componenti ottici scoperti.

2 Funzionamento

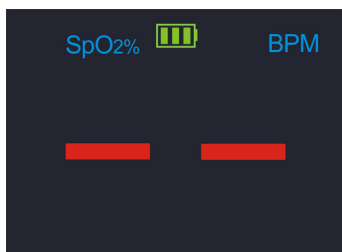
2.1 Inserimento delle batterie

1. Spingere il coperchio dell'alloggiamento delle batterie sul retro dell'apparecchio nella direzione indicata dalla freccia. Quindi sollevare e togliere il coperchio.
2. Inserire due batterie (1.5 volt, AAA), facendo attenzione a posizionarle correttamente in base alla polarità indicata.
3. Chiudere il coperchio dell'alloggiamento delle batterie, facendolo scorrere in posizione.



2.2 Accensione dell'apparecchio

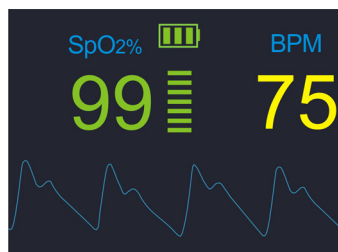
Tenere premuto il tasto sul pannello anteriore per qualche secondo, fino a visualizzare la schermata d'avvio. Dopo un corretto test autodiagnostico, l'apparecchio passa alla modalità di misurazione.



Dispositivo pronto per la misurazione, dito non inserito.

2.4 Avvio della misurazione

La misurazione inizia automaticamente accendendo l'ossimetro e applicandolo correttamente sul dito del paziente.



Misurazione in corso.

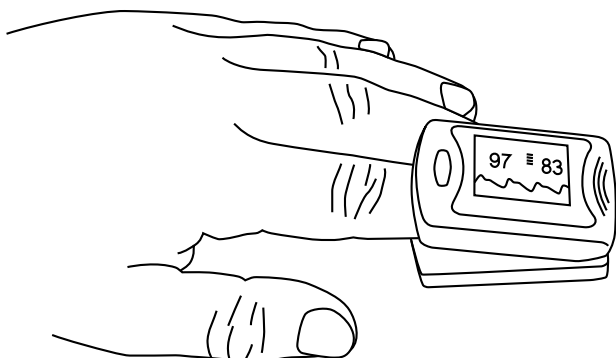
2.3 Inserimento del dito

⚠ I coloranti applicati esternamente, come lo smalto per unghie, possono compromettere la funzionalità del monitor per il rilevamento e la visualizzazione di misurazioni precise!

Per ottenere una misurazione accurata, è essenziale che l'ossimetro sia applicato correttamente al dito del paziente.

La luce emessa dall'ossimetro deve essere in grado di passare attraverso la superficie dell'unghia del paziente.

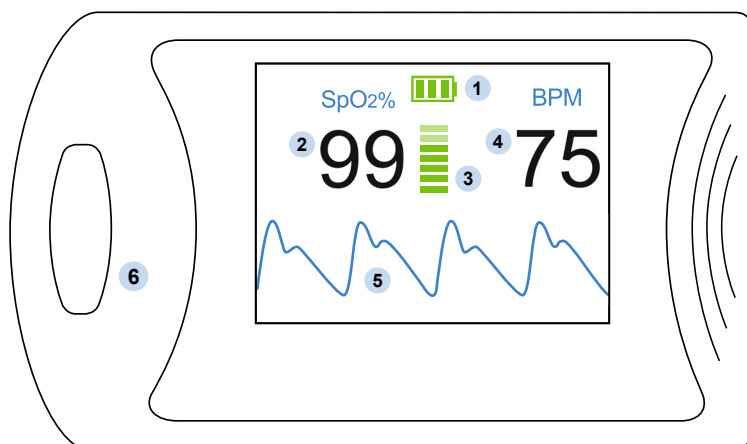
- Posizionare la mano del paziente con l'unghia rivolta verso l'alto.
- Premere l'estremità dell'ossimetro per aprirlo.
- Inserire il dito del paziente, con l'unghia rivolta verso l'alto rispetto all'ossimetro, in modo da posizionare il dito completamente sulla base in silicone.
- Rilasciare l'estremità dell'ossimetro in modo che stringa il dito del paziente.



2.5 Spegnimento dell'apparecchio

VM-2101 si spegne automaticamente dopo 15 secondi dal momento in cui si sfila il dito del paziente.

2.6 Icone e indicatori



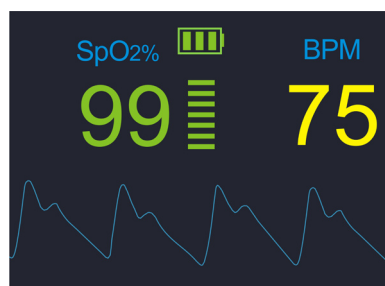
N°	Icona / Indicatore	Definizione
1		Indicatore stato batterie. Lo stato di carica della batteria è indicato da tre barre. L'icona lampeggia in rosso in caso di ridotta carica residua.
2	SpO2%	Il valore SpO ₂ indica la saturazione d'ossigeno nel sangue espressa in percentuale.
3		<p>Grafico a barre per l'ampiezza del battito. Indica l'ampiezza dinamica e la frequenza del battito. Se il battito rilevato è più forte, per ogni battito si accenderanno più barre. Se invece il battito si indebolisce, accade il contrario.</p> <p>Il colore del grafico a barre indica la qualità del segnale.</p> <p>Verde: segnale di buona qualità, misurazione molto precisa.</p> <p>Giallo: segnale di media qualità, misurazione non sempre precisa.</p> <p>Rosso: segnale di scarsa qualità, misurazione inaffidabile.</p>
4	BPM	Frequenza in battiti al minuto.
5	 Pletismogramma	L'indicazione si adegua automaticamente all'intensità del polso, pertanto deve essere sempre presente una curva di notevole ampiezza.
6		<p>Tasto multifunzionale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per accendere il dispositivo (breve pressione) • Per modificare / ruotare l'immagine (breve pressione a dispositivo acceso) • Per regolare la luminosità (tenere premuto più di un secondo a dispositivo acceso)

2.7 Commutazione tra le modalità di visualizzazione (breve pressione del tasto)

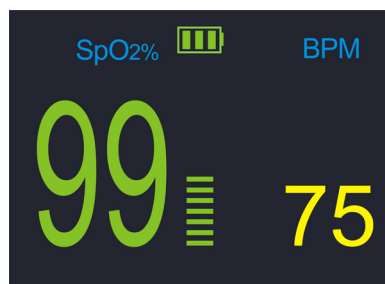
In base alle preferenze personali e all'utilizzo, è possibile passare dalla visualizzazione del pletismogramma ad una schermata che visualizza le misurazioni in caratteri più grandi ma senza la rappresentazione grafica della curva. Inoltre, è possibile ruotare l'orientamento della schermata.

Quando VM-2101 è in modalità operativa, ogni breve pressione del tasto passa alla successiva modalità di visualizzazione.

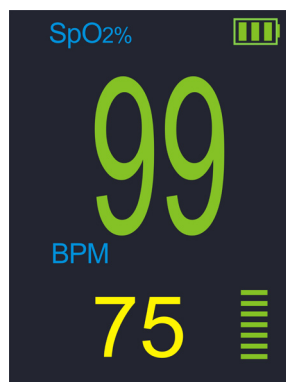
Esempi di diverse modalità di visualizzazione



Schermata orizzontale con pletismogramma.



Schermata orizzontale con caratteri grandi ma senza pletismogramma.



Schermata verticale.

2.8 Regolazione della luminosità del display (lunga pressione del tasto)

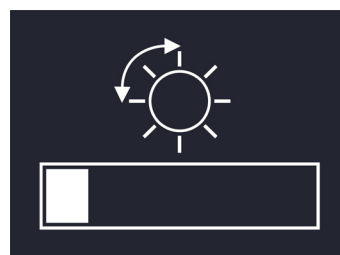
Attenzione! Un'elevata luminosità del display consuma la carica delle batterie, più dei livelli di media o bassa luminosità, comportando dunque la necessità di cambiare le batterie più spesso!

L'ossimetro per dito può essere regolato su sei livelli di luminosità.

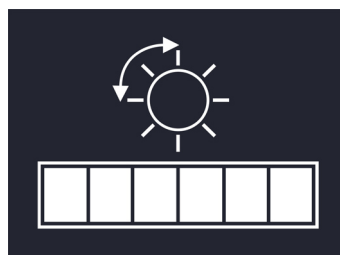
Tenendo premuto il tasto per oltre un secondo in modalità operativa, si attiva la regolazione della luminosità e apparirà la relativa schermata.

La luminosità passa al livello successivo per ogni secondo in cui si tiene premuto il tasto. Dopo aver raggiunto il massimo, la luminosità inizierà a diminuire di un livello per ogni secondo in cui si tiene premuto il tasto. Al raggiungimento del livello minimo, la luminosità riprenderà a salire.

Impostazione della luminosità al livello desiderato



Regolazione della luminosità: luminosità minima.



Regolazione della luminosità: luminosità massima.

Quando si raggiunge il livello di luminosità desiderato, rilasciare il tasto.

Dopo pochi secondi il dispositivo torna automaticamente alla modalità di misurazione.

All'accensione il dispositivo avrà sempre l'ultimo livello di luminosità impostato.

3 Messaggi d'errore - Problemi - Soluzioni

3.1 Informazioni generali

Tra le condizioni fisiologiche, i trattamenti medici o gli agenti esterni, che possono compromettere la capacità dell'ossimetro di rilevare e visualizzare misurazioni precise, si citano i seguenti:

- applicazione errata dell'ossimetro al dito
- posizionamento dell'ossimetro ad un'estremità dove si trova già il manicotto di uno sfigmomanometro, un catetere arterioso o un canale intravascolare
- movimento eccessivo del paziente
- coloranti intravascolari
- coloranti applicati esternamente, come smalto per unghie
- punto d'applicazione del sensore non schermato, con il materiale opaco esposto a intensa luce ambiente
- pulsazione venosa
- emoglobina disfunzionale
- perfusione debole

3.2 Messaggi d'errore – Cause

Il display indica “-- --”

Il dito è stato sfilato dall'ossimetro. Accertarsi che il dito sia inserito correttamente nell'ossimetro.

„Batteria scarica!“, l'icona della batteria lampeggia in rosso

La batteria è quasi completamente esaurita. Sostituire immediatamente le batterie.

3.3 Problemi – Cause – Soluzioni

Problema: azionando il tasto ON/OFF non succede nulla. Causa – Soluzione: assicurarsi che il tasto ON/OFF sia premuto a fondo. Verificare che le batterie siano inserite, cariche e posizionate correttamente. Inserire batterie nuove.

Problema: impossibile trovare il polso.

Causa – Soluzione: verificare la situazione del paziente. Verificare che l'ossimetro sia applicato correttamente. Testare il monitor su un'altra persona.

È possibile che il monitor non riesca a rilevare il battito a causa di una perfusione insufficiente. Verifica-

re la situazione del paziente. Testare il monitor su se stessi. Cambiare il punto di applicazione.

Le interferenze dovute ai movimenti del paziente possono impedire il rilevamento del battito da parte del monitor.

Se possibile, cercare di mantenere fermo il paziente. Cambiare il punto di applicazione.

Ci possono essere interferenze dovute ad una luce ambiente troppo intensa oppure l'ossimetro è applicato ad un arto dove si trova già il manicotto di uno sfigmomanometro, un catetere arterioso o un canale intravascolare. Se necessario, riposizionare l'ossimetro.

Eventuali interferenze elettromagnetiche possono impedire il rilevamento del battito da parte del monitor. Eliminare la fonte d'interferenza.

3.4 EMI (interferenze elettromagnetiche)

Attenzione: quest'apparecchio è stato collaudato e riscontrato conforme ai valori limite per le apparecchiature medicali ai sensi della norma EN 60601-1-2 (seconda edizione) e della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE. Tali limiti assicurano una protezione adeguata contro interferenze dannose nei dispositivi medicali tipici.

A causa dell'ampia diffusione di apparecchi con trasmettitori a radiofrequenza e di altre fonti d'interferenza elettrica in ambiente sanitario, interferenze forti possono verificarsi per l'immediata vicinanza o per l'elevata intensità della fonte, che a sua volta può causare il malfunzionamento dell'apparecchio. Di seguito sono citati alcuni esempi di fonti di disturbo in ambiente sanitario, che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche:

- apparecchi elettrochirurgici
- telefoni cellulari
- radio ricetrasmittenti mobili
- apparecchi elettronici
- TV ad alta definizione (HDTV)

Il battito può essere coperto da interferenze elettromagnetiche. Durante tali interferenze, i risultati di misurazione possono apparire falsati o l'ossimetro può segnalare un funzionamento non corretto.

Un eventuale malfunzionamento è riconoscibile da valori discontinui, interruzione del funzionamento o da altre anomalie di funzionamento. In questi casi occorre verificare il luogo d'impiego dell'apparecchio, per individuare la fonte di disturbo, che deve essere eliminata dunque come segue:

- Spegnere gli apparecchi vicini e isolare l'apparecchio che genera l'interferenza.
- Riposizionare o ricollocare l'apparecchio che genera l'interferenza.
- Aumentare la distanza tra l'ossimetro e l'apparecchio che genera l'interferenza.

4 Manutenzione – Pulizia

Manutenzione

VM-2101 non contiene all'interno componenti che possano essere sottoposti a manutenzione da parte dell'utente. La scatola non deve essere aperta.

L'ossimetro non richiede alcuna calibrazione. Se sono necessari interventi di manutenzione, si prega di rivolgersi al personale qualificato del servizio assistenza o al rappresentante di vendita locale.

Attenzione!

Non spruzzare, versare o spandere liquidi su VM-2101, poiché ciò potrebbe danneggiare l'ossimetro.

Pulizia superficiale

Utilizzare un panno morbido, inumidito con un comune detergente non abrasivo oppure con alcol in soluzione acquosa al 70%. Passare il panno delicatamente sulla superficie dell'ossimetro.

Disinfezione

Utilizzare un panno morbido, imbevuto di ipoclorito sodico in soluzione acquosa al 10%. Passare il panno delicatamente sulla superficie dell'ossimetro.

5 Definizione delle icone

	Attenzione! Osservare le istruzioni per l'uso!
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Tipo BF
S/N	Numero di serie
P/N	Codice componente
	Osservare le disposizioni vigenti per lo smaltimento
	Autorizzazione dell'Unione Europea

6 Specifiche tecniche

Settore di misurazione:

SpO₂: da 0 a 100%

Frequenza cardiaca: da 20 a 300 battiti al minuto (bpm)

Precisione:

SpO₂: +/- 2% (da 70 a 100%)

Frequenza cardiaca: +/- 1 digit (≤ 100 bpm) +/- 1% (> 100 bpm)

Display:

- con grafica a colori OLED, 262.000 colori, 128 x 96 pixel
- Indicazioni visualizzate: saturazione d'ossigeno, frequenza cardiaca, pletismogramma, grafico a barre
- Indicatori: qualità del segnale, ampiezza del battito, stato delle batterie

Condizioni ambiente:

- Condizioni operative: da -20 a 50°C; da 15 a 95% RH; da 600 a 1300 hPa
- Condizioni di conservazione: da -30 a 70°C; da 10 a 95% RH; da 600 a 1500 hPa

Altro:

- Prodotto di classe IIa
- Struttura resistente all'acqua IPX2
- Tipo BF
- Dimensioni (lung. x larg. x alt.) 57 x 33 x 27 mm
- Peso (batterie incluse): circa 50 g
- Alimentazione elettrica: 2 batterie (1.5 volt, AAA)
- Autonomia: circa 24h in funzionamento continuo

Codice d'ordine:

0012101

Norme applicate:

EN 60601-1-2, BS EN ISO 9919:2005

7 Materiale fornito

- Apparecchio di base VM-2101
- Cordino
- 2 batterie AAA, 1.5 volt
- Manuale utente su CD

8 Dichiarazione di conformità**EC Declaration of Conformity**

We hereby declare under sole responsibility that the product

VM-2101

Finger Oximeter for monitoring of functional
arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate,

Product No.

0012101

conforms with the essential requirements of Annex II of the Council Directive 93/42/EEC
of 14 June 1993 concerning medical devices.

In accordance with Annex IX of the Directive 93/42 EEC the product has been classified
as Class IIa

Application of the CE-marking:

CE 0086

Issuer:

Viamed Ltd.
15 Station Road
Cross Hills
Keighley
West Yorkshire, BD20 7DT
United Kingdom

Place, Date:

Keighley, 4 August 2008

Legally binding signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Nixon', is written over a horizontal dotted line.

Steve Nixon (Director)



Viamed Ltd.
15 Station Road
Cross Hills
Keighley
West Yorkshire BD20 7DT
United Kingdom

Tel: +44 (0)1535 634542
Fax: +44 (0)1535 635582
E-mail: info@viamed.co.uk

www.viamed-online.com