



Oxímetro de pulso VM-2101 com mola para o dedo
Manual do utilizador

Índice

1	Uso previsto e advertências	3
1.1	Uso previsto	3
1.2	Advertências	3
2	Funcionamento	3
2.1	Instalação das pilhas	3
2.2	Ligar o dispositivo	4
2.3	Inserção do dedo	4
2.4	Início da monitorização	4
2.5	Desligar o dispositivo	4
2.6	Símbolos e indicadores	5
2.7	Alternância entre os modos do visualizador	
	– breve pressão do botão	6
2.8	Ajuste da luminosidade do visualizador	
	– longa pressão do botão	6
3	Mensagens de erro – Problemas	
	– Acções correctivas	7
3.1	Informações gerais	7
3.2	Mensagens de erro – Causas	7
3.3	Problemas – Causas – Acções correctivas	7
3.4	IEM (interferência electromagnética)	7
4	Manutenção – Limpeza	8
5	Definições de símbolos	8
6	Especificações técnicas	8
7	Lista de embalagem	9
8	Declaração de conformidade	10
9	Endereço de contacto	11

1 Uso previsto e advertências

1.1 Uso previsto

O oxímetro para o dedo VM-2101 está indicado para a monitorização imediata da saturação do oxigénio arterial funcional (SpO₂) e frequência de pulso dos adultos e para pediatria nos hospitais e instalações de tipo hospitalar, monitorização pré e pós-operatória, transporte, cuidados de emergência em ambientes móveis, medicina desportiva, bem como para o ambiente dos cuidados domiciliários.

! 1.2 Advertências

As advertências são identificadas pelo símbolo de ADVERTÊNCIA apresentado acima. As advertências alertam o utilizador para as possíveis consequências graves, tais como morte, lesões, ou ocorrências adversas para o paciente ou o utilizador.

⚠ Não estabeleça diagnósticos clínicos baseados unicamente no VM-2101. O monitor está previsto unicamente como complemento para avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunção com os sinais e sintomas clínicos. A interpretação dos valores de medição só deverá ser efectuada por profissionais de cuidados de saúde devidamente treinados.

⚠ Perigo de explosão. Não use o VM-2101 na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico.

⚠ Monitorize o paciente, de rotina, para se assegurar de que o VM-2101 está a funcionar e de que o oxímetro está colocado correctamente.

⚠ As medições da oximetria do pulso e os sinais do pulso podem ser afectados por determinadas condições ambientais, erros de aplicação do oxímetro e determinadas condições do paciente. Veja as secções adequadas deste manual com informações específicas de segurança.

⚠ Se não estiver seguro da precisão de cada medição, controle os sinais vitais do paciente com meios alternativos; depois, assegure-se de que o VM-2101 está a funcionar correctamente.

⚠ O VM-2101 não é à prova de desfibrilhador. Contudo, pode ficar ligado ao paciente durante toda a desfibrilhação ou enquanto uma unidade electrocirúrgica estiver a ser usada. As medições podem ser imprecisas durante toda a desfibrilhação ou o uso de uma unidade electrocirúrgica e pouco tempo depois. Para evitar os choques, o enfermeiro não deve tocar no VM-2101 enquanto estiver a usar um desfibrilhador no paciente.

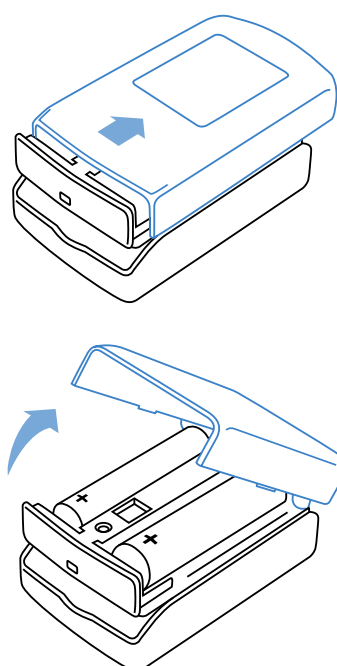
⚠ Desligue o VM-2101 do paciente durante o rastreio imagiológico por ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar potenciais queimaduras.

⚠ Não utilize um dispositivo com aspecto deteriorado. Não use o dispositivo quando os componentes ópticos estão expostos.

2 Funcionamento

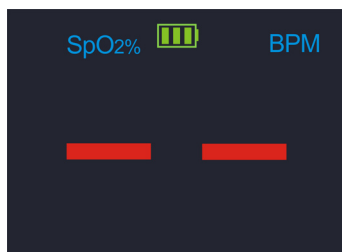
2.1 Instalação das pilhas

1. Deslize para trás a tampa do compartimento das pilhas no lado traseiro do dispositivo, no sentido da flecha. Incline a tampa da porta das pilhas na dobradiça.
2. Insira duas pilhas (1.5 volts, AAA), assegurando-se de que o sentido está correcto, em conformidade com as marcas da polaridade.
3. Incline e deslize a tampa do compartimento das pilhas fechada.



2.2 Ligar o dispositivo

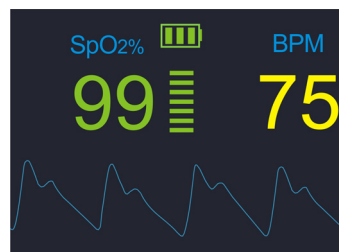
Prima e segure brevemente no botão no painel frontal, até aparecer o “ecrã de bem-vindo”. Depois do auto-teste de ligado ser concluído com sucesso, o dispositivo está pronto para monitorização.



Dispositivo pronto para monitorização, sem qualquer dedo inserido.

2.4 Início da monitorização

Depois de o oxímetro para o dedo estar ligado e do dedo do paciente estar inserido correctamente, a monitorização começa automaticamente.



Monitorização em curso.

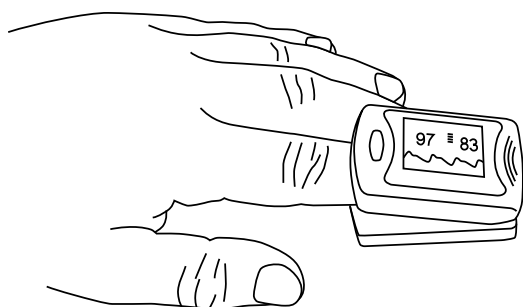
2.3 Inserção do dedo

⚠ Os agentes de coloração aplicados no exterior, tais como o verniz para unhas, podem interferir na capacidade do monitor para detectar e exibir medições precisas!

Para obter uma leitura precisa, é essencial que o oxímetro para o dedo seja colocado correctamente no dedo do paciente.

A luz emitida pelo oxímetro para o dedo tem de ser transmitida do lado superior do oxímetro através da unha do dedo do paciente.

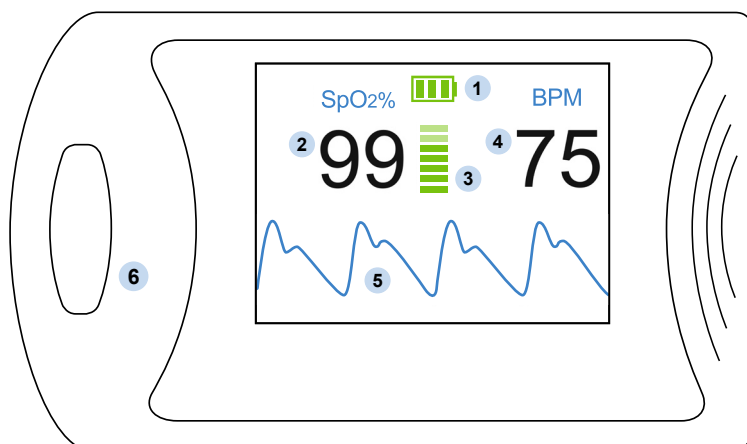
- Rode a mão do paciente para poder ver a unha do dedo.
- Aperte a extremidade do oxímetro para o dedo para abrir
- Insira o dedo do paciente com a unha virada para o lado superior do oxímetro para o dedo, de modo a ficar totalmente colocado na almofada de silicone.
- Solte a extremidade apertada do oxímetro para o dedo e fixe-a no dedo do paciente



2.5 Desligar o dispositivo

O VM-2101 desliga automaticamente após 15 segundos quando o dedo do paciente é removido.

2.6 Símbolos e indicadores



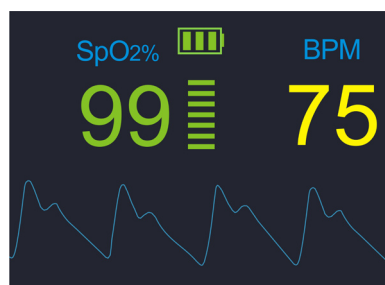
N.º	Símbolo / Indicador	Definição
1		Indicador do nível da pilha. Os três segmentos representam o nível de carga da pilha. O símbolo pisca a vermelho quando a capacidade da pilha for baixa.
2	SpO ₂ %	O valor SpO ₂ mostra o nível de saturação de oxigénio do sangue expresso numa percentagem.
3		Gráfico de barras para amplitude do pulso. Indica a amplitude dinâmica do pulso e a frequência. À medida que o pulso detectado se torna mais forte, acendem mais barras com cada pulso. O inverso é verdadeiro para pulsos fracos. A cor do gráfico de barras é um indicador da qualidade do sinal. Verde: boa qualidade de sinal, medição muito precisa. Amarelo: qualidade de sinal média, a medição pode ser imprecisa. Vermelho: qualidade de sinal fraca, medição não fiável.
4	BPM	Frequência do pulso em batidas por minuto.
5	 Forma ondular pletismográfica	A leitura é ajustada automaticamente para a força do pulso; por isso, uma forma ondular com uma forte amplitude deverá ser visível em todos os momentos.
6		Botão multifunções <ul style="list-style-type: none"> ligar o dispositivo (pressão breve) alterar /rodar o visualizador (pressão breve, quando o dispositivo está ligado) luminosidade ajustável (premir mais de um segundo, quando o dispositivo está ligado)

2.7 Alternância entre os modos do visualizador – breve pressão do botão

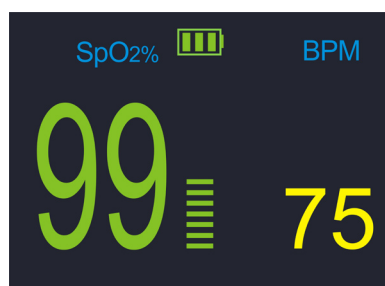
Dependendo das preferências pessoais e da aplicação, é possível alternar entre um visualizador com uma forma ondular pletismográfica e um visualizador que apresenta as leituras com um tamanho de caracteres maior mas sem a forma ondular. Adicionalmente, é possível rodar a orientação do ecrã.

Quando o VM-2101 se encontra no modo operacional, cada pressão breve do botão altera o modo do visualizador.

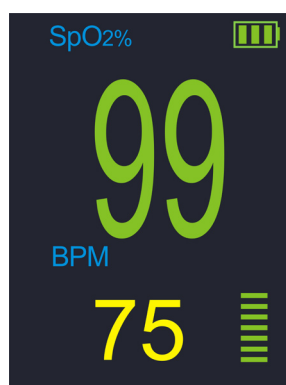
Exemplos de modos do visualizador diferentes



Ecrã orientado na horizontal com forma ondular pletismográfica.



Ecrã orientado na horizontal com dígitos maiores mas sem forma ondular pletismográfica.



Visualizador orientado na vertical.

2.8 Ajuste da luminosidade do visualizador – longa pressão do botão

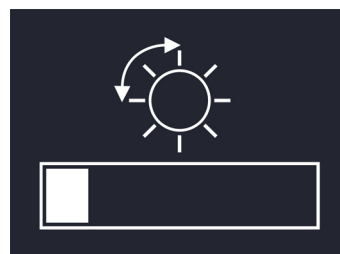
Atenção! O uso de um visualizador com elevada luminosidade consome mais energia das pilhas do que os níveis de luminosidade média ou baixa e pode ser necessária uma substituição mais frequente das mesmas!

O oxímetro para o dedo tem 6 níveis de luminosidade ajustáveis.

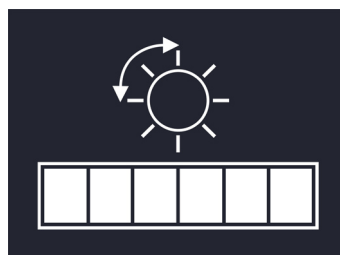
Se, durante o funcionamento, se mantiver premido o botão durante mais de um segundo, o ajuste de luminosidade fica activado e é apresentado o ecrã de ajuste de luminosidade.

Para cada segundo em que se mantém o botão premido, a luminosidade aumenta um nível. Uma vez atingido o nível máximo, a luminosidade diminui um nível para cada segundo em que se mantém o botão premido. Quando o nível mais baixo de luminosidade é atingido, a luminosidade aumenta outra vez.

O botão premido comuta o nível de luminosidade



Ajuste de luminosidade: seleccionado o nível mais baixo.



Ajuste de luminosidade: seleccionado o nível mais alto.

Solte o botão quando o nível de luminosidade desejado tiver sido atingido.

Após alguns segundos, o dispositivo regressa automaticamente ao modo de medição.

O dispositivo arranca sempre com o nível de luminosidade seleccionado em último lugar.

3 Mensagens de erro – Problemas – Acções correctivas

3.1 Informações gerais

As condições fisiológicas, os procedimentos médicos ou os agentes externos que podem interferir na capacidade do oxímetro para o dedo em detectar e exibir medições precisas, incluem:

- Aplicação incorrecta do oxímetro para o dedo
- Colocação do oxímetro para o dedo numa extremidade com uma manga para a pressão sanguínea, cateter arterial ou linha intravascular
- Actividade excessiva do paciente
- Corantes intravasculares
- Agentes de coloração aplicados no exterior tais como verniz para unhas
- Deficiência de blindagem do local de aplicação com material opaco em condições de luz ambiente elevada
- Pulsação venosa
- Hemoglobina disfuncional
- Perfusão baixa

3.2 Mensagens de erro – Causas

O visualizador mostra “-- --”

O dedo foi retirado do oxímetro para o dedo. Verifique se o dedo está inserido correctamente no oxímetro para o dedo.

“Pilha fraca!”, o símbolo da pilha pisca a vermelho

A pilha está quase completamente descarregada. Substitua as pilhas imediatamente.

3.3 Problemas – Causas – Acções correctivas

Problema: O botão de ligar não responde.

Causa – Acção correctiva: Assegure-se de que o botão de ligar está completamente pressionado. As pilhas podem faltar, estar descarregadas ou orientadas incorrectamente. Instale pilhas novas.

Problema: Não se detecta o sinal do pulso

Causa – Acção correctiva: Controle o paciente. Controle se o oxímetro para o dedo está colocado correctamente. Teste o monitor com outro assunto.

A perfusão pode ser demasiado baixa para que o monitor possa detectar o pulso. Controle o paciente. Teste o monitor em si mesmo. Mude o local de aplicação.

As interferências provocadas pela actividade do paciente podem estar a impedir o monitor de detectar o pulso.

Mantenha o paciente sossegado, se for possível. Mude o local de aplicação.

Pode haver interferências provocadas pela luz ambiente ou o oxímetro para o dedo pode estar numa extremidade onde se encontra uma manga para a pressão sanguínea, cateter arterial ou linha intravascular. Se for necessário, reposicione o oxímetro para o dedo.

As interferências electromagnéticas podem estar a impedir o monitor de detectar o pulso. Remova a fonte de interferência.

3.4 IEM (Interferência electromagnética)

Cuidado: Este dispositivo foi testado e aprovado para satisfazer os limites dos dispositivos médicos em conformidade com a norma EN 60601-1-2, (segunda edição), e a Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Estes limites são concebidos para fornecer uma protecção razoável contra as interferências nocivas numa instalação medicinal típica.

Devido à proliferação de equipamento transmissor de radiofrequências e às outras fontes de ruído eléctrico nos ambientes dos cuidados de saúde, é possível que os elevados níveis dessas interferências, devido à proximidade imediata ou à força da fonte, possam originar a quebra da performance deste dispositivo. Os exemplos de fontes de ruído em ambientes de cuidados de saúde que podem causar interferências electromagnéticas incluem:

- Unidades electrocirúrgicas
- Telemóveis
- Rádios móveis de duas vias
- Equipamentos eléctricos
- Televisões de alta definição (HDTVs)

O pulso pode ser ocultado pelas interferências electromagnéticas. Durante essas interferências, as medições podem parecer inadequadas ou pode parecer que o oxímetro para o dedo não funciona correctamente.

A quebra pode ser evidenciada através de leituras erráticas, cessação do funcionamento ou outro funcionamento incorrecto. Se essa situação ocorrer, o ambiente operacional deve ser investigado para determinar a causa da quebra e devem ser tomadas as seguintes acções para eliminar a fonte:

- Desligue e ligue o equipamento vizinho para isolar o equipamento prejudicador.
- Reposicione ou recolque o equipamento interferente.
- Aumente a distância entre o equipamento interferente e o oxímetro para o dedo.

4 Manutenção – Limpeza

Manutenção

Não existem componentes no interior do VM-2101 que possam ser reparados pelo utilizador. O invólucro não deve ser aberto.

O oxímetro para o dedo não necessita de calibração. Se for necessária manutenção, contacte o pessoal de manutenção qualificado do seu representante de vendas local.

Cuidado

Não pulverize, verta ou derrame líquidos no VM-2101, uma vez que isso pode deteriorar o oxímetro para o dedo.





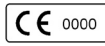
Limpeza superficial

Use um tecido macio humedecido com um detergente comercial não abrasivo, ou uma solução de água com 70% de álcool. Limpe, levemente, a superfície do oxímetro para o dedo.

Desinfecção

Use um tecido macio saturado com uma solução de lixívia de cloro a 10% em água potável. Limpe, levemente, a superfície do oxímetro para o dedo.

5 Definições dos símbolos

	Atenção! Veja as instruções de uso!
	Fabricante
	Data de fabrico
	Tipo BF
S/N	Número de série
P/N	Número de componente
	Observe os regulamentos aplicáveis sobre a eliminação do lixo
	Aprovação da União Europeia

6 Especificações técnicas

Faixa de medição:

SpO₂: 0 to 100%

Frequência de pulso: 20 a 300 batidas por minuto (bpm)

Precisão:

SpO₂: +/- 2% (70 to 100%)

Frequência de pulso: +/- 1 dígito (≤ 100 bpm); +/- 1% (> 100 bpm)

Visualizador:

- Visualizador gráfico a cores OLED, 262,000 cores, 128 x 96 pixéis
- Dados visualizados: saturação de oxigénio, frequência do pulso, pletismograma, gráfico de barras
- Indicadores: Qualidade de sinal, amplitude de pulso, estado das pilhas

Condições ambientais:

- Condições operacionais: -20 a 50°C; 15 a 95% RH; 600 a 1300 hPa
- Condições de armazenagem: -30 a 70°C; 10 a 95% RH; 600 a 1500 hPa

Outros:

- Produto da classe IIa
- Construção resistente à água IPX2
- Tipo BF

- Dimensões (C x L x A): 57 x 33 x 27 mm
- Peso (incluindo pilhas): aprox. 50 g
- Fornecimento de energia: 2 pilhas (1.5 volts, AAA)
- Vida das pilhas: aprox. 24h em operação contínua

Número de encomenda:

0012101

Normas aplicadas:

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

7 Lista de embalagem

- VM-2101, unidade principal
- Tira de transporte
- 2 x pilhas AAA, 1.5 volts
- Manual do utilizador em CD

8 Declaração de conformidade

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

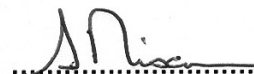
Issuer:

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

Place, Date:

Keighley, 4 August 2008

Legally binding signature:



.....

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