



Table des matières

1. But d'utilisation - Avertissements	3
1.1 But d'utilisation	3
1.2 Avertissements	3
2. Opération	3
2.1 Insérer les batteries	3
2.2 Allumer l'appareil	4
2.3 Insérer le doigt	4
2.4 Démarrage de la mesure	4
2.5 Eteindre l'appareil	4
2.6 Symboles et indicateurs	5
2.7 Changement de l'affichage	
– Accès rapide au réglage	6
2.8 Réglage de la luminosité	
– Maintenir la touche appuyée	6
3. Messages d'erreur – Problèmes – Remèdes	7
3.1 Généralités	7
3.2 Messages d'erreur – Causes – Remèdes	7
3.3 Problèmes – Causes – Remèdes	7
3.4 EMI (Interférences Electromagnétiques)	7
4. Entretien - Nettoyage	8
5. Marquage au niveau de l'appareil	8
6. Spécifications techniques	8
7. Fournitures	9
8. Déclaration de conformité	10
9. Adresse et contact	11

1. But d'utilisation - Avertissements

1.1 But d'utilisation

Le pulsoxymètre avec pince pour doigt VM-2105 est prévu pour une surveillance d'échantillonnage de la saturation en oxygène artérielle fonctionnelle (SpO₂) et de la fréquence du pouls des adultes et des enfants en hôpital, dans les cliniques, pour une surveillance préopératoire et postopératoire, pendant le transport, les urgences, la médecine sportive ainsi que pour les soins à domicile.

1.2 Avertissements

Les avertissements sont représentés par le symbole figurant ci-dessus. Les avertissements attirent l'attention de l'utilisateur sur d'éventuelles conséquences graves pour le patient ou l'utilisateur, telles que la mort, les blessures ou les incidents non-souhaités.

 **Avertissement :** *Les décisions importantes ne doivent pas être uniquement prises à partir des données de l'VM-2105. L'appareil est uniquement prévu comme moyen d'aide pour évaluer le patient. Il est utilisé en prenant en considération l'état du patient et ses symptômes. L'interprétation des valeurs de mesure doit uniquement s'effectuer par un personnel médical formé.*

 **Avertissement :** *Risque d'explosion: ne pas faire fonctionner l'VM-2105 à proximité de mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air; de l'oxygène ou du gaz hilarant.*

 **Avertissement :** *Surveillez régulièrement le patient afin de vous assurer que l'VM-2105 fonctionne et qu'il soit bien placé.*

 **Avertissement :** *Certaines conditions environnementales, des erreurs lors du placement de l'appareil et certains états du patient peuvent avoir une incidence sur les mesures pulsoxymétriques et les signaux du pouls. Des consignes de sécurité spécifiques figurent dans les paragraphes respectifs du mode d'emploi.*

 **Avertissement :** *Si l'exactitude d'une mesure est douteuse, contrôlez les fonctions vitales du patient à l'aide d'autres méthodes, puis vérifiez si l'VM-2105 fonctionne parfaitement.*

 **Avertissement :** *L'VM-2105 n'est pas protégé contre un défibrillateur. Il peut toutefois rester sur le patient pendant une défibrillation ou en cas d'utilisation d'un appareil électrochirurgical. Les valeurs de mesure sont imprécises pendant et juste après la défibrillation et/ou l'utilisation d'un appareil électrochirurgical. Afin d'éviter toute décharge électrique, le personnel soignant ne doit pas tenir en main l'VM-2105 pendant l'utilisation d'un défibrillateur sur un patient.*

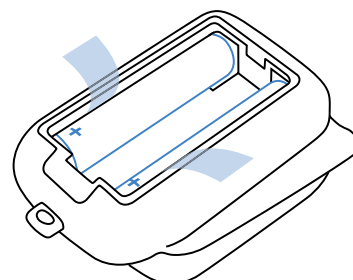
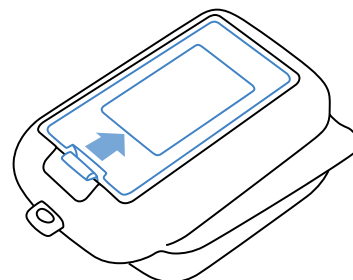
 **Avertissement :** *L'VM-2105 doit être retiré du patient pendant la réalisation de tomographies par ordinateur (MRI). Le patient pourrait subir des brûlures en raison des courants induits.*

 **Avertissement :** *N'utilisez aucun appareil endommagé. N'utilisez pas l'appareil contenant des composants optiques non-protégés.*

2. Opération

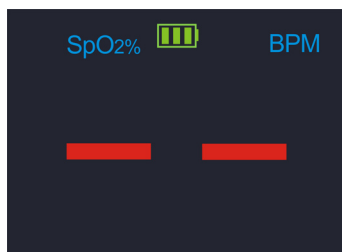
2.1 Insérer les batteries

1. Appuyez le verrou du couvercle du compartiment des batteries sur la face arrière de l'appareil en direction de la flèche. Relevez le couvercle. (fig. 1)
2. Enlevez les batteries déchargées en tirant les deux bandes transparentes. (fig. 2)
3. Insérez deux batteries (1,5 volts, type AA) en respectant que la polarité corresponde aux marquages de l'appareil.
4. Refermez le couvercle du compartiment des batteries et appuyez-le jusqu'à ce que le verrou s'enclenche.



2.2 Allumer l'appareil

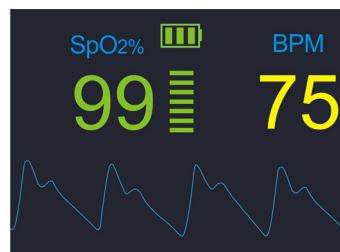
Appuyez brièvement sur la touche de la face avant et maintenez-la jusqu'à ce qu'un écran de démarrage apparaisse. L'appareil passe en état opérationnel de mesure après un autotest réussi.



L'appareil est prêt à la mesure ; le doigt n'est pas inséré.

2.4 Démarrage de la mesure

La mesure démarre automatiquement dès que l'oxymètre est allumé et que le doigt du patient est placé correctement.



Mesure en marche

2.3 Insérer le doigt

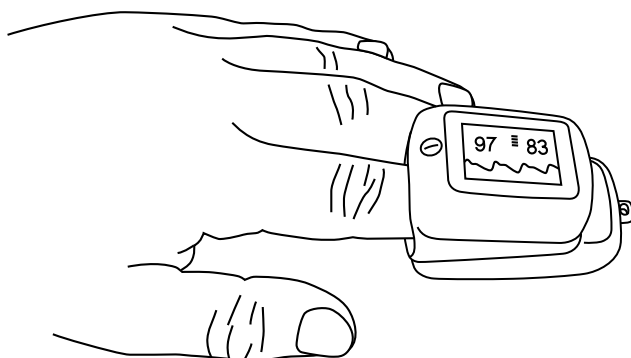


Avertissement : Des agents de coloration appliqués extérieurement tels que le vernis à ongles peuvent porter préjudice à la capacité de l'appareil à enregistrer et à afficher des valeurs de mesure exactes.

Afin d'obtenir des valeurs de mesure exactes, il est essentiel que le pulsoxymètre soit bien placé sur le doigt du patient.

La lumière émise par l'oxymètre doit être transmise de la partie supérieure de l'oxymètre à travers l'ongle du patient.

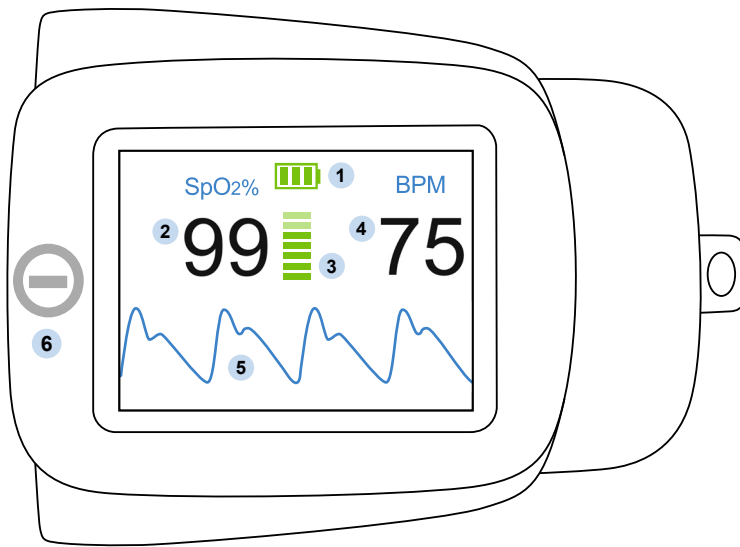
- Tournez la main du patient de sorte que vous puissiez voir l'ongle.
- Afin d'ouvrir l'oxymètre, levez légèrement la partie supérieure de l'embase.
- Insérez le doigt du patient de sorte qu'il soit placé complètement sur la couche de silicone et que l'ongle touche la partie supérieure de l'oxymètre.
- Lâchez la partie supérieure de l'oxymètre afin de le fixer au doigt du patient.



2.5 Eteindre l'appareil

L'VM-2105 s'éteint automatiquement au bout de 15 secondes après avoir retiré le doigt du patient.

2.6 Symboles et indicateurs



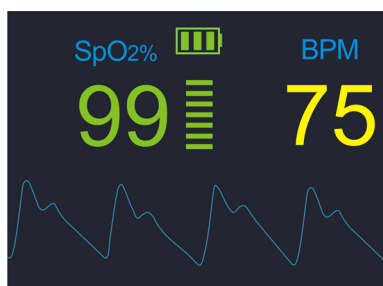
N°	Symbole/ Indicateur	Fonction
1		Affichage de l'état de la batterie. Trois barres indiquent le niveau de charge de la batterie. Le symbole clignote en rouge en cas de faible capacité résiduelle.
2	SpO ₂ %	La valeur de mesure SpO ₂ indique la saturation en oxygène du sang en pourcentage.
3		Affichage à barres pour l'amplitude du pouls. Il indique l'amplitude et la fréquence dynamique du pouls. Si le pouls enregistré est plus fort, un nombre plus important de segments apparaît à chaque battement. L'inverse se produira pour les pouls faibles. La couleur de l'affichage à barres est un indicateur de la qualité des signaux. Vert : bon signal, valeur de mesure très précise. Jaune : signal moyen, valeur de mesure éventuellement inexacte. Rouge : mauvais signal, valeur de mesure non-fiable.
4	BPM	Valeur du pouls par battements par minute.
5	 Pleth waveform	Courbe de l'indicateur du niveau du pouls (pléthysmogramme) L'affichage est automatiquement adapté au pouls mesuré. Par conséquent, une courbe avec une forte déviation doit toujours être visible.
6		Touche multifonctions • Allumer l'appareil (accès rapide) • Changer/tourner l'écran (accès rapide quand l'appareil est allumé) • Réglages de la luminosité (appuyez plus d'une seconde quand l'appareil est allumé)

2.7 Changement de l'affichage – Accès rapide au réglage

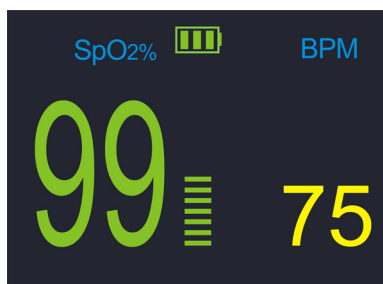
Selon les préférences personnelles et l'application, il est possible de changer entre l'écran indiquant la courbe du niveau du pouls (pléthysmogramme) et l'écran indiquant les valeurs de mesure avec une taille des caractères plus grande mais sans courbe d'indication. En outre il est possible de changer l'orientation de l'affichage.

i Indication : *Quand l'VM-2105 est en marche, chaque pression courte de la touche changera l'affichage.*

Exemples des modes différents de l'affichage



Ecran horizontal indiquant la courbe du niveau du pouls (pléthysmogramme).



Ecran horizontal avec des grands chiffres mais sans la courbe du niveau du pouls.



Ecran vertical.

2.8 Réglage de la luminosité – Maintenir la touche appuyée

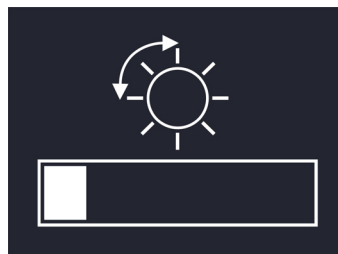
i Indication : *Un réglage très élevé de la luminosité consomme plus d'énergie qu'un réglage moyen ou bas, de sorte que la durée de vie des batteries se réduit considérablement !*

L'oxymètre dispose de 6 niveaux de réglage de la luminosité.

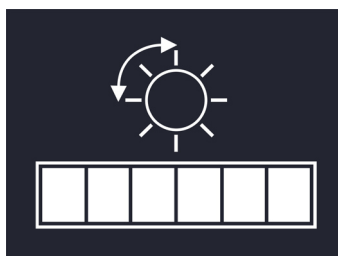
Si pendant l'opération de l'appareil la touche se maintient appuyée plus que d'une seconde, le réglage de la luminosité s'active et l'écran de réglage de la luminosité apparaît.

Par chaque seconde que la touche es maintenue appuyée, la luminosité s'augmente d'un niveau. Au moment qu'on est arrivé au niveau maximum, la luminosité se réduit de niveau en niveau par seconde quand la touche es maintenue appuyée. Quand on est arrivé au niveau minimum, la luminosité augmente de nouveau.

En appuyant sur la touche, on change le niveau de la luminosité.



Réglage de la luminosité: niveau minimum sélectionné.



Réglage de la luminosité: niveau maximum sélectionné.

N'appuyez plus sur la touche après avoir sélectionné le niveau de la luminosité voulu.

Après quelques secondes, l'appareil retourne automatiquement à l'affichage de mesure.

L'appareil démarre toujours avec le niveau de la luminosité sélectionné antérieurement.

3. Messages d'erreur – Problèmes – Remèdes

3.1 Généralités

Les facteurs suivants peuvent compter parmi les états physiologiques, les procédés médicaux ou les moyens externes qui portent préjudice à la capacité de l'oxymètre à enregistrer et à afficher des valeurs de mesure exactes :

- Applications non-conformes à l'oxymètre
- Positionnement de l'oxymètre sur un membre sur lequel se trouve déjà une manchette de pression sanguine, un cathéter artériel ou une ligne d'infusion
- Mouvement excessif du patient
- Colorants intravasculaires
- Agents de coloration appliqués extérieurement tels que le vernis à ongles
- Lieu d'application de l'appareil non-recouvert en cas de forte lumière ambiante
- Pulsation veineuse
- Hémoglobine dysfonctionnelle
- Perfusion faible

3.2 Messages d'erreur – Causes – Remèdes

L'affichage indique "-- --"

Le doigt a été retiré de l'oxymètre. Assurez-vous que le doigt est bien inséré dans l'oxymètre.

"Batterie déchargée!", Le symbole de batterie clignote en rouge

La batterie est presque entièrement déchargée. Remplacez immédiatement les batteries.

3.3 Problèmes – Causes – Remèdes

Problème : aucune réaction ne se produit après avoir actionné la touche Marche/Arrêt

Cause – Remède : Assurez-vous que la touche Marche/Arrêt est entièrement appuyée. Il se peut qu'aucune batterie ne soit introduite, que les batteries soient déchargées ou mal placées. Insérez de nouvelles batteries.

Problème : le pouls n'est pas détecté

Cause – Remède : Contrôlez le patient. Vérifiez que l'oxymètre est placé comme il se doit. Testez l'appareil sur une autre personne.

Les battements du pouls sont altérés par une trop faible perfusion. Contrôlez le patient. Testez l'appareil sur vous-même. Changez le lieu d'application.

Les perturbations engendrées par les mouvements du patient peuvent entraîner une incapacité de l'appareil à mesurer le pouls.

Maintenez, autant que possible, le patient calme. Changez le lieu d'application.

Il se peut qu'une lumière ambiante trop forte soit présente ou que l'oxymètre se trouve sur un membre sur lequel est déjà posée une manchette de pression sanguine, un cathéter artériel ou une ligne d'infusion de sorte que les valeurs de mesure soient erronées. Changez l'appareil de place, si besoin est.

Des interférences électromagnétiques peuvent entraîner une incapacité de l'appareil à mesurer le pouls. Retirez la source de perturbations.

3.4 EMI (Interférences Electromagnétiques)

Remarque : Cet appareil a été contrôlé et considéré comme conforme aux valeurs limites pour les appareils médicaux suivant la norme BS EN 60601-1-2:2007, BS EN 60601-1:2006, BS EN 60601-1-1:2001, BS EN ISO 9919:2005 et la Directive Européenne pour les produits médicaux (93/42/CEE). Ces valeurs limites garantissent une protection adéquate contre les influences perturbatrices dans les établissements médicaux habituels.

En raison de la forte diffusion des appareils équipés d'émetteurs haute fréquence et d'autres sources électriques perturbatrices dans la zone des soins, de fortes interférences peuvent apparaître compte tenu de la proximité directe ou de l'importance de la force de la source, qui peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. Des exemples de sources de perturbations au niveau des soins, qui éventuellement provoquent interférences électromagnétiques sont les suivants :

- Appareils électrochirurgicaux
- Téléphones portables
- Appareils radios
- Appareils électriques
- Téléviseurs haute définition (HDTVs)

L'oxymètre est conçu pour être utilisé dans des zones où la détermination du pouls peut être altérée par des interférences électromagnétiques. Cependant en raison de telles interférences, les résultats de mesure peuvent apparaître inexacts ou l'appareil semble ne pas fonctionner comme il se doit.

On peut reconnaître une perturbation à partir de valeurs de mesure variables, de l'interruption du fonctionnement de l'appareil ou de divers dysfonctionnement. Dans de tels cas, l'environnement de l'appareil doit être examiné afin de déterminer la source de perturbation qui doit alors être éliminée de la façon suivante :

- Eteignez les appareils à proximité et isolez l'appareil perturbateur.
- Orientez différemment l'appareil perturbateur ou placez-le à un autre endroit.
- Agrandissez l'intervalle entre l'appareil perturbateur et l'oxymètre.

4. Entretien – Nettoyage

Entretien

Aucune pièce qui doit être entretenue par l'utilisateur ne se trouve à l'intérieur de l'VM-2105. Le couvercle ne doit pas être retiré.

L'oxymètre ne doit pas être calibré. Si des travaux d'entretien s'avèrent nécessaires, veuillez-vous adresser aux collaborateurs qualifiés du service après-vente ou aux partenaires compétents de la distribution.

Indication : *Ne pulvérisiez pas et ne déversez pas de liquides sur l'VM-2105, car il peut être ainsi endommagé.*

Nettoyage de la surface de l'appareil

Utilisez un chiffon doux. Humidifiez-le avec un produit d'entretien non-récurent standard ou un alcool dilué à l'eau à 70 %. Essuyez avec précaution les surfaces de l'oxymètre.

Désinfection

Utilisez un chiffon doux imbibé dans un blanchiment au chlore dilué à l'eau 10 %. Essuyez avec précaution les surfaces de l'oxymètre.

5. Marquages au niveau de l'appareil

	Remarque ! Respecter le mode d'emploi !
	Fabricant
	Date de fabrication
	Type BF
S/N	Numéro de série
P/N	Numéro de produit
	Prescriptions légales en matière d'élimination
	Marque d'homologation de l'Union Européenne

6. Spécifications techniques

Gamme de mesure :

SpO₂: 0 – 100%

Fréquence du pouls : 20 – 300 battements par minute (bpm)

Précision :

SpO₂: +/- 2% (70 à 100%)

Fréquence du pouls : +/- 1 chiffre (≤ 100 bpm);
+/- 1% (> 100 bpm)

Affichage :

- Affichage graphique couleurs OLED, 262.000 couleurs, 128 x 96 Pixel
- Affichage : saturation en oxygène, fréquence du pouls, pléthysmogramme, affichage à barres
- Indicateurs qualité des signaux, amplitude du pouls, état de la batterie

Conditions environnementales :

- Service : -20 – 50°C; 15 – 95 % r.F. ; 600 – 1300 hPa
- Stockage : -30 – 70°C; 10 – 95 % r.F. ; 600 – 1500 hPa

Divers :

- Produit classe IIa
- Version résistante aux projections d'eau IPX2
- Type BF
- Dimensions (L x L x H) : 65 x 50 x 34 mm
- Poids (avec batteries) : env. 58 g

- Alimentation : 2 batteries (1,5 volts Micro, AAA)
- Durée de vie des batteries : env. 24 h, fonctionnement continu

Réf. :

- 0012106 - Orange
- 0012105 - Grey

Normes appliquées :

CE Class IIa in accordance with MDD 93/42/EEC,
BS EN 60601-1:2006, BS EN 60601-1-1:2001,
BS EN 60601-1-2:2007, BS EN ISO 9919:2005

7. Fournitures

- VM-2105, appareil de base
- Courroie
- 2 batteries (1,5 volts Micro, AAA)
- CD avec mode d'emploi

8. Déclaration de conformité

EC Declaration of Conformity

We hereby declare under sole responsibility that the product

VM-2105

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

Product No.
0012105 and 0012106

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

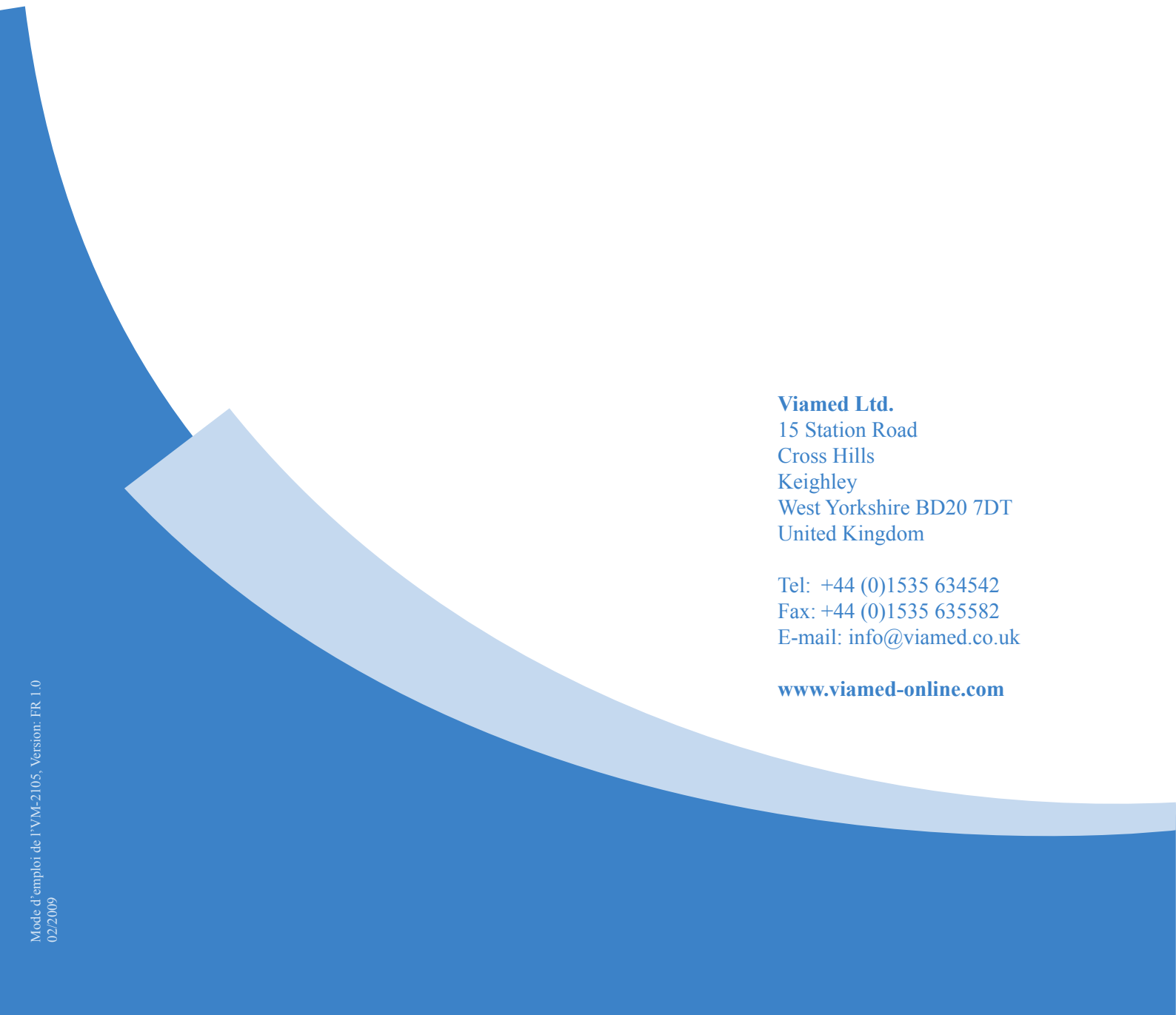
Place, Date:

Keighley, 29 January 2009

Legally binding signature:



Derek Lamb (Managing 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