



Índice

1. Uso previsto – Advertencias	3
1.1 Uso previsto	3
1.2 Advertencias	3
2. Operación	3
2.1 Colocar las baterías	3
2.2 Conexión del aparato	4
2.3 Introducir el dedo	4
2.4 Comienzo de la medición	4
2.5 Desconexión del aparato	4
2.6 Símbolos e indicadores	5
2.7 Cambio a contenidos alternativos de la pantalla	
– Acceso rápido a la regulación	6
2.8 Ajuste del brillo	
– Apriete mantenido de la tecla	6
3. Mensajes de error – Problemas – Remedios	7
3.1 Información general	7
3.2 Mensajes de error – Causas – Remedios	7
3.3 Problemas – Causas – Remedios	7
3.4 EMI (Interferencias Electromagnéticas)	7
4. Mantenimiento – Limpieza	8
5. Marcación en el aparato	8
6. Especificación técnica	8
7. Alcance del suministro	9
8. Declaración de conformidad	10
9. Dirección de contacto	11

1. Uso previsto & Advertencias

1.1 Uso previsto

El pulsoxímetro dactilar VM-2105 está previsto para el control randomizado de la saturación funcional y arterial de oxígeno (SpO_2) y de la frecuencia del pulso de adultos y niños en el hospital, en centros de tipo hospitalario, para la medición preoperatoria y postoperatoria, bajo condiciones de transporte, en áreas de emergencias, en la medicina deportiva así como en el cuidado casero.

1.2 Advertencias

Las advertencias son señalizadas con este símbolo. Las advertencias advierten al usuario sobre consecuencias potencialmente graves, como por ejemplo la muerte, heridas o sucesos indeseables para el paciente o el usuario.

 **Advertencia:** Decisiones importantes no deben ser tomadas exclusivamente a base de los datos del VM-2105. El aparato sólo representa un medio auxiliar para valorar al paciente. Es empleado teniendo en cuenta el estado respectivo del paciente y los síntomas que acusa. La interpretación de los valores de medición debe ser efectuada exclusivamente por personal médico instruido.

 **Advertencia:** Peligro de explosión: El VM-2105 no debe emplearse cerca de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno y gas hilarante.

 **Advertencia:** Controle al paciente de manera rutinaria para garantizar que el VM-2105 funcione debidamente y esté posicionado correctamente.

 **Advertencia:** Determinadas condiciones ambientales, errores en la colocación del aparato y determinados estados del paciente pueden repercutir en las mediciones del pulsoxímetro y las señales de pulso. Consulte los apartados correspondientes de las instrucciones de uso para informaciones de seguridad específicas.

 **Advertencia:** En caso de la exactitud dudosa de una medición, conviene comprobar las funciones vitales del paciente con otros métodos, controlando luego si funciona impecablemente el VM-2105.

 **Advertencia:** El VM-2105 no es un aparato a prueba de desfibrilador. Sin embargo, puede permanecer en el paciente durante una desfibrilación o en caso del uso de un aparato electroquirúrgico. Durante y poco después de la desfibrilación o del empleo de un aparato electroquirúrgico, los valores de medición pueden ser inexactos. Para evitar que se produzca un choque eléctrico, el personal de atención no debe tener en la mano el VM-2105 durante el empleo de un desfibrilador en el paciente.

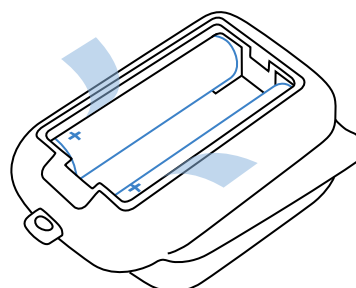
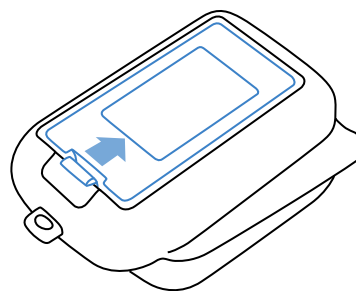
 **Advertencia:** El VM-2105 debe quitarse durante la realización de tomografías computarizadas del paciente (MRI). El paciente podría sufrir quemaduras a causa de las corrientes inducidas.

 **Advertencia:** No utilice un aparato dañado. No emplear un aparato con componentes ópticos expuestos.

2. Operación

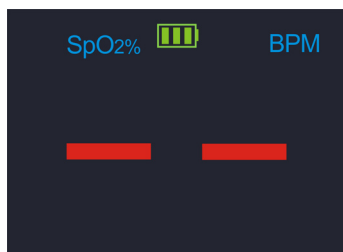
2.1 Colocar las baterías

1. Apriete el bloqueo de la tapa del compartimiento de baterías en el dorso del aparato en dirección de la flecha. Quite la tapa. (fig. 1)
2. Quite las baterías vacías jalando las dos bandas transparentes. (fig. 2)
3. Coloque dos baterías (1,5 V, tipo AAA) prestando atención a que la polaridad esté conforme con las marcaciones del aparato.
4. Vuelva a cerrar la tapa del compartimiento y apriétela hasta que el bloqueo se coloque.



2.2 Conexión del aparato

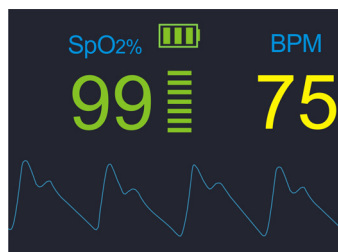
Apretar y mantener brevemente la tecla en el panel de frente hasta que aparezca la pantalla inicial. Después del autoensayo exitoso, el aparato cambia al estado de disposición para la medición.



Aparato dispuesto para la medición, dedo no colocado

2.4 Comienzo de la medición

La medición comienza automáticamente, en cuanto se haya conectado el oxímetro dactilar, estando éste posicionado correctamente en el dedo del paciente.



Mediación en funcionamiento

2.3 Introducir el dedo

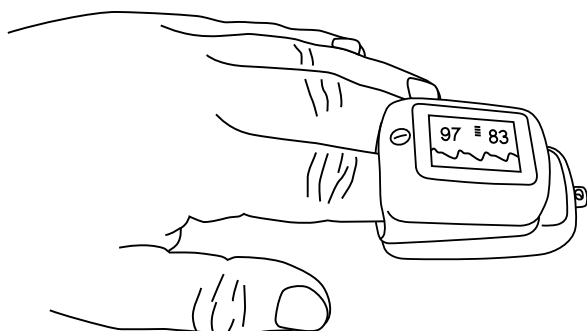


Advertencia: ¡Colorantes aplicados exteriormente como laca para uñas pueden perjudicar la capacidad del aparato para registrar e indicar valores de medición exactos!

Para obtener valores de medición exactos, es esencial colocar el pulsoxímetro dactilar correctamente en el dedo del paciente.

La luz emitida por el oxímetro dactilar tiene que brillar desde el lado superior del oxímetro dactilar a través de la uña del dedo del paciente.

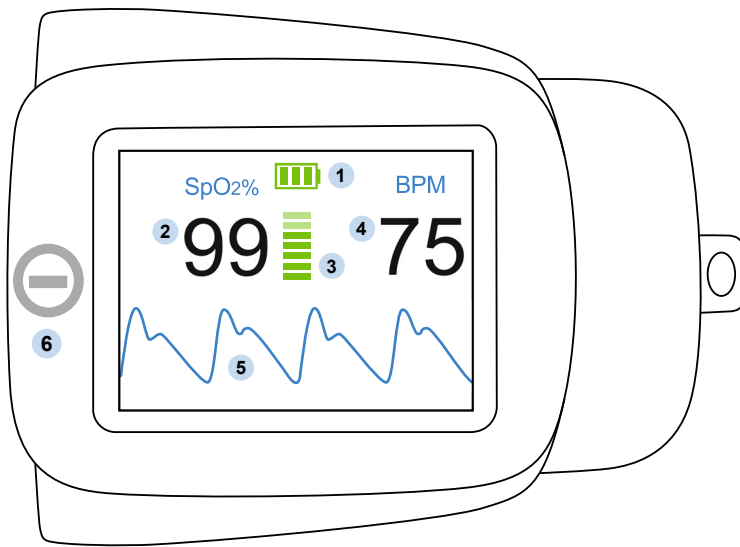
- Voltee la mano del paciente de manera que pueda ver la uña.
- Levante levemente la parte superior del oxímetro dactilar de la base para abrirlo.
- Introduzca el dedo del paciente, la uña situada enfrente de la parte superior del oxímetro dactilar, de manera que el dedo está colocado completamente sobre la capa de silicona.
- Suelte la parte superior del oxímetro dactilar para fijarlo en el dedo del paciente.



2.5 Desconexión del aparato

Al quitar el dedo del paciente, el VM-2105 se desconecta automáticamente después de 15 segundos.

2.6 Símbolos e indicadores



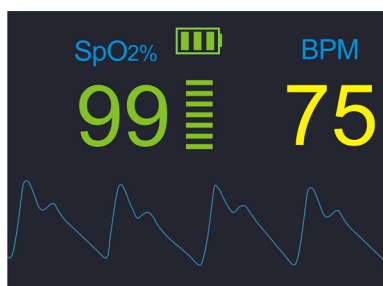
No.	Símbolo/Indicador	Significado
1		Indicación de estado de batería. Tres barras muestran el estado de carga de la batería. El símbolo parpadea rojo en caso de una capacidad residual baja.
2	SpO2%	El valor de medición SpO2 señala el por ciento de la saturación de oxígeno en la sangre.
3		Indicación de barra para la amplitud del pulso. Señala la amplitud y frecuencia dinámicas del pulso. Si el pulso registrado es más fuerte, se enciende con cada latido un número mayor de segmentos. Para pulsos débiles rige lo contrario. El color de la indicación de barras es un indicador de la calidad de la señal. - Verde: señal buena, valor de medición muy exacto. - Amarillo: señal moderada, valor de medición eventualmente inexacto. - Rojo: señal mala, valor de medición poco confiable.
4	BPM	Valor de pulsos en latidos por minuto.
5	 Curva de ondas de pulso.	La indicación es adaptada automáticamente a la intensidad del pulso, por lo que siempre debe verse una curva con amplitud pronunciada.
6		Tecla multifuncional • Conectar el aparato (acceso rápido) • Cambiar/voltar la pantalla (acceso rápido cuando el aparato está conectada) • Brillo ajustable (apretar más de un segundo cuando el aparato está conectada)

2.7 Cambio a contenidos alternativos de la pantalla – Acceso rápido a la regulación

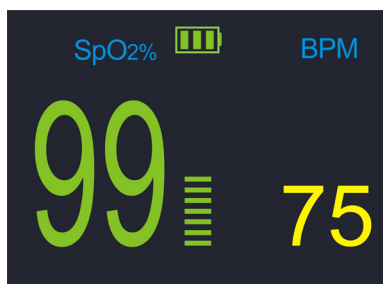
Dependiendo de las preferencias personales y aplicación, es posible cambiar entre una pantalla con curva de ondas de pulso (pletismograma) y otra indicando los resultados de medición con letra más grande pero sin curva de ondas. Adicionalmente es posible voltear la orientación de la pantalla.

Aviso: Cuando el VM-2105 está en funcionamiento, cada apriete breve de la tecla cambia el modo de la pantalla.

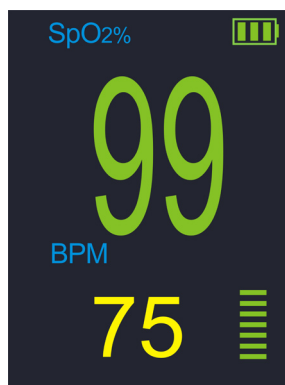
Ejemplos de los modos diferentes de la pantalla



Pantalla horizontal con curva de ondas de pulso (pletismograma).



Pantalla horizontal con cifras grandes pero sin curva de ondas de pulso.



Pantalla con orientación vertical.

2.8 Ajuste del brillo – Apriete mantenido de la tecla

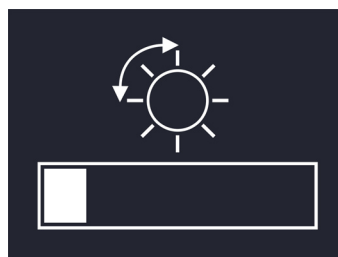
Aviso: ¡Un brillo muy intenso consume más batería que uno mediano o bajo y por ello reduce considerablemente la vida útil de las baterías!

El oxímetro dactilar dispone de 6 niveles del ajuste del brillo.

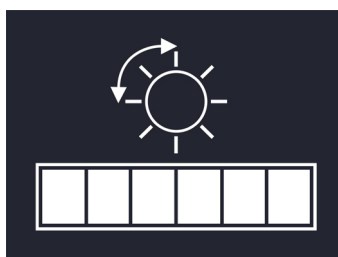
Si la tecla se mantiene apretada más de un segundo durante el funcionamiento del aparato, el ajuste del brillo se activa y la pantalla del ajuste del brillo aparece.

Con cada segundo que la tecla se mantiene apretada, el brillo incrementa en un nivel. Al llegar a su punto máximo, el brillo disminuye de nivel en nivel con cada segundo que la tecla se mantiene apretada. Al llegar a su punto mínimo, el nivel de brillo vuelve a incrementar.

La tecla apretada cambia el nivel de brillo.



Ajuste del brillo: nivel mínimo seleccionado.



Ajuste del brillo: nivel máximo seleccionado.

Suelte la tecla al llegar al nivel de brillo deseado.

Después de unos segundos, el aparato vuelve automáticamente al modo de medición.

El aparato siempre empieza con el nivel de brillo seleccionado anteriormente.

3. Mensajes de error – Problemas – Remedios

3.1 Información general

Entre los estados fisiológicos, los procedimientos médicos o los medios externos que pueden perjudicar la capacidad del oxímetro dactilar para registrar e indicar valores de medición exactos, cuentan los siguientes:

- colocación indebida del oxímetro dactilar
- disposición del oxímetro dactilar en una extremidad en la que se encuentra ya un manguito para medir la presión arterial, un catéter arterial o un tubo de infusión
- movimientos excesivos del paciente
- colorantes intravasculares
- colorantes aplicados exteriormente como laca para uñas
- lugar de aplicación no cubierto del aparato en caso de una luz intensa del entorno
- pulsación venosa
- hemoglobina disfuncional
- perfusión débil

3.2 Mensajes de error – Causas – Remedios

Pantalla indica “-- --”

El dedo fue retirado del oxímetro dactilar. Cerciórese de que el dedo se halla colocado correctamente en el oxímetro.

“¡Batería vacía!”, símbolo de batería parpadea rojo

La batería está agotada casi completamente. Cambie inmediatamente las baterías.

3.3 Problemas – Causas – Remedios

Problema: Al accionar la tecla Con/Des no se produce reacción alguna.

Causa - Remedio: Cerciórese de que la tecla Con/Des sea apretada completamente. Eventualmente no se insertaron baterías o bien éstas están agotadas o mal orientadas. Coloque nuevas baterías.

Problema: No se encuentra el pulso.

Causa – Remedio: Controle el paciente. Compruebe que el oxímetro dactilar se encuentra colocado debidamente. Ensaye el aparato en otra persona.

La comprobación del pulso es afectada por una perfusión muy baja. Controle el paciente. Ensaye el aparato en sí mismo. Cambie el punto de aplicación.

Los errores condicionados por movimientos del paciente pueden inducir a que el aparato no pueda medir el pulso.

En lo posible, el paciente debe estar tranquilo. Cambie el lugar de aplicación.

Eventualmente, hay una luz ambiental muy intensa o bien el oxímetro dactilar se halla en una extremidad en la que ya se encuentra un manguito para medir la presión arterial, un catéter arterial o un tubo de infusión. Cambie la posición del oxímetro dactilar según sea necesario.

Las interferencias electromagnéticas pueden impedir que el aparato sea capaz de medir el pulso. Quite la fuente de interferencias.

3.4 EMI (Interferencias Electromagnéticas)

Aviso: Este aparato fue comprobado, confirmando-se su conformidad con los valores límite para equipos médicos según BS EN 60601-1-2:2007, BS EN 60601-1:2006, BS EN 60601-1-1:2001, BS EN ISO 9919:2005 y la Directiva Europea para productos médicos (93/42/CEE). Estos valores límite ofrecen una protección adecuada contra interferencias en equipos médicos típicos.

Por la divulgación pronunciada de aparatos con emisores de altas frecuencias y de otras fuentes de interferencias eléctricas en el sector de la atención de pacientes pueden producirse tales interferencias fuertes por la cercanía inmediata o la potencia elevada de la fuente que podrían provocar fallas del funcionamiento del aparato. Ejemplos de fuentes de interferencias en el ámbito de la atención de pacientes capaces de provocar interferencias electromagnéticas son las siguientes:

- aparatos electroquirúrgicos
- teléfonos móviles
- radiotransmisores y receptores
- equipos eléctricos
- televisores de alta resolución (HDTVs)

El oxímetro dactilar ha sido concebido para el uso en áreas en las que la comprobación del pulso puede estar perjudicada por interferencias electromagnéticas. A raíz de tales interferencias sin embargo, puede ser que los resultados de medición parezcan ser inexactos o el aparato no parece funcionar debidamente.

Una falla puede verse a base de valores de medición inconstantes, interrupción del funcionamiento del aparato u otras funciones erróneas. En tales casos, debe verificarse el entorno del aparato para localizar la fuente de interferencias. Ésta debe eliminarse de la siguiente manera:

- Desconecte los aparatos que estén cerca y aisle el aparato que emite la interferencia.
- Cambie la orientación del aparato que emite la interferencia o colóquelo en otro lugar.
- Aumente la distancia entre el aparato que emite la interferencia y el oxímetro dactilar.

4. Mantenimiento – Limpieza

Mantenimiento

En el interior del VM-2105 no se encuentran piezas a mantener por el usuario. La cubierta no debe ser quitada.

El oxímetro dactilar no debe ser calibrado. Si fueran necesarios trabajos de mantenimiento, sírvase consultar a un empleado calificado del servicio al cliente o bien al socio de distribución competente.

 **Aviso:** No rocíe o derrame líquidos en el VM-2105 como esto podría dañar el oxímetro dactilar.

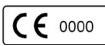
Limpieza

Utilice un paño blando. Humedezca éste bien con un detergente convencional y no raspante o bien con alcohol diluido con agua al 70 %. Limpie cuidadosamente las superficies del oxímetro dactilar.

Desinfección

Utilice un paño blando y embebido en una lejía de cloro diluida con agua al 10%. Limpie cuidadosamente las superficies del oxímetro dactilar.

5. Marcación en el aparato

	¡Aviso! ¡Observe las instrucciones de uso!
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Tipo BF - No protegido contra los efectos de desfibriladores.
S/N	Número de serie
P/N	Número de producto
	Observar las prescripciones legales de eliminación
	Marca de aprobación de la Unión Europea

6. Especificación técnica

Campo de medición:

SpO₂: 0 - 100%

Frecuencia del pulso: 20 - 300 latidos por minuto (bpm)

Precisión:

SpO₂: +/- 2% (70 al 100%)

Frecuencia del pulso: +/- 1 dígito (≤ 100 bpm);
+/- 1 % (> 100 bpm)

Indicación:

- Pantalla OLED de gráficos en colores, 262.000 colores, 128 x 96 pixel
- Indicación: saturación de oxígeno, frecuencia del pulso, pletismograma, gráfico de barras
- Indicadores: calidad de señal, amplitud del pulso, estado de las baterías

Condiciones ambientales:

- Operación: -20 - 50°C, 15 - 95 % hum. rel., 600 - 1300 hPa
- Almacenamiento: -30 - 70°C, 10 - 95 % hum. rel., 600 - 1500 hPa

Otros:

- Producto de la clase IIa
- Versión a prueba de salpicaduras IPX2

- Tipo BF
- Dimensiones (lo x an x al): 65 x 50 x 34 mm
- Peso (con baterías): 58 g aprox.
- Alimentación: 2 baterías (1,5 V Micro, tipo AAA)
- Duración de funcionamiento: operación permanente/24 h aprox.

Art. no.:

- 0012106 - Orange
- 0012105 - Grey

Normas aplicadas:

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. Alcance del suministro

- Aparato básico VM-2105
- Tirante
- 2 baterías (1,5 V Micro, tipo AAA)
- CD de las Instrucciones de uso

8. Declaración de conformidad

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