



Monitor di CO₂/SpO₂ non deviatori e deviatori
a mano VM-2500-M e VM-2500-S
Manuale dell'utente

Manuale dell'utente del VM-2500

Versione: IT 2.0

Rilasciata: 12/2009

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza avviso.

Copyright © 2009 Viamed Ltd. Tutti i diritti riservati. Questo documento contiene informazioni protette dai diritti di copyright. Tutti i diritti sono riservati. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua una qualunque parte di questo documento senza il previo consenso scritto di Viamed Ltd.

Contatti

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

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

www.viamed-online.com

Responsabilità

Viamed Ltd. in nessun caso sarà da ritenersi responsabile di alcun danno diretto, indiretto, speciale o conseguente compresi, senza limitarvisi, i danni dovuti a perdita di profitto economico, perdita di entrate, interruzione di attività commerciali, perdita di informazioni relative alle attività commerciali, perdita d'uso o altri fenomeni correlati dovuti a un uso imperfetto o scorretto del prodotto.

Viamed Ltd. garantisce che il prodotto consegnato è stato attentamente collaudato per accertarsi che soddisfi le specifiche pubblicate.

Garanzia

Viamed Ltd. garantisce che i prodotti da loro fabbricati o distribuiti sono privi di difetti di materiale e di manodopera per un periodo di 24 mesi dalla data della spedizione originale al primo utente finale ad eccezione dei prodotti monouso o dei prodotti che hanno una garanzia dichiarata superiore o inferiore ai 24 mesi. Viamed Ltd. effettuerà il servizio garanzia in fabbrica.

Gli obblighi di Viamed Ltd. sotto questa garanzia saranno limitati a riparare o come opzione di Viamed Ltd. a sostituire le parti e i gruppi difettosi e non copriranno i costi di spedizione o altri danni incidentali.

I reclami per i danni avvenuti durante la spedizione dovranno essere compilati prontamente presso la ditta di trasporto. Tutta la corrispondenza riguardante i prodotti deve riportare sia il nome del prodotto sia il suo numero di serie annotati sull'etichetta del prodotto.

Qualora l'apparecchiatura sia stata usata in modo diverso da quello previsto o sia stata riparata da altri enti e non da Viamed Ltd. o da un centro di assistenza autorizzato dalla Viamed Ltd., o sia stata alterata o modificata o usata non in rispetto delle istruzioni contenute nel manuale dell'utente questa garanzia sarà da ritenersi nulla.

Brevetti

PHASEIN AB è proprietaria dei seguenti brevetti dei prodotti descritti nel manuale: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Altri brevetti sono in fase di registrazione

Marchi di fabbrica

PHASEIN IRMA™, PHASEIN XTP™, ISA™ e LEGIT™ sono marchi depositati di PHASEIN AB.

Indice

1	Introduzione	6	5.5	Collegamento dei sensori/Configurazioni del tubicino di campionamento al paziente	21
1.1	Uso previsto	6	5.5.1	Analizzatore di CO ₂ IRMA™ (non deviatore)	21
1.2	Avvertenze	6	5.5.2	Configurazione del tubicino di campionamento con tecnologia Nomo (con deviatore)	22
1.3	Avviso	9	5.5.3	Sensori di SpO ₂	22
1.4	Descrizione dei simboli	10	5.6	Come iniziare il monitoraggio	23
1.5	Termini e Definizioni	10	5.7	Spegnimento del dispositivo	23
1.6	Requisiti per l'utente	11			
2	Teoria del funzionamento	12	6	Modalità di visualizzazione e Dati visualizzati	24
2.1	Misurazione di CO ₂	12	6.1	Cambiamento di modalità di visualizzazione	24
2.2	Misurazione di SpO ₂	13	6.2	Simboli ed indicatori	25
			6.3	Tono delle pulsazioni	25
3	Panoramica del prodotto	13	7	Allarmi	26
3.1	Modelli disponibili	13	7.1	Priorità e aspetto degli allarmi	26
3.2	Accessori del capnografo deviatore	14	7.2	Volume degli allarmi percettibili	26
3.2.1	Analizzatore di CO ₂ IRMA™	14	7.3	Allarmi limiti prestabiliti	26
3.2.2	Adattatore per le vie respiratorie IRMA™	14	7.4	Allarmi limiti	27
3.3	Accessori per il capnografo deviatore	15	7.5	Messaggi degli allarmi	27
3.3.1	Adattatore Nomo	15	7.6	Ripristino dei segnali di allarme	28
3.3.2	Tubicino di campionamento deviatore, adattatore per le vie respiratorie e altre interfacce paziente	16			
3.4	Sensori di SpO ₂	16			
4	Vista esterna, Controlli e Connitori	17	8	Struttura del menu	28
4.1	Capnografo non deviatore/Ossimetro delle pulsazioni - VM-2500-M	17	8.1	Menu principale	28
4.2	Capnografo deviatore/Ossimetro delle pulsazioni - VM-2500-S	18	8.1.1	Sottomenu: Impostazione allarmi	28
			8.1.2	Sottomenu: Gestione dati	29
			8.1.2.1	Registrazione dati	29
			8.1.2.2	Gestione dati	29
			8.1.3	Sottomenu: Setup	30
			8.1.3.1	Informazioni a carattere generale	30
			8.1.3.2	Parametri	31
			8.1.4	Sottomenu: ID Paziente	34
			8.1.5	Impostazioni prestabilite per l'inizio	34
			8.2	Altro	34
			8.2.1	Scorciatoria per il controllo del volume	34
			8.2.2	Scorciatoia per il controllo della luminosità	34
			8.2.3	Modalità salva energia	34
5	Preparazione per l'uso	19	9	Condizioni avverse alle prestazioni	34
5.1	Selezione dell'alimentazione	19	9.1	Misurazione di CO ₂	34
5.1.1	Alimentazione	19	9.1.1	Umidità o Condensa	34
5.1.2	Batteria agli ioni di litio o batteria alcalina AA	19	9.1.2	Gas o vapori interferenti	35
5.2	Collegamento dei sensori/Configurazioni del tubicino di campionamento al VM-2500	20	9.2	Misurazione di SpO ₂	35
5.2.1	Analizzatore di CO ₂ IRMA™ (non deviatore)	20			
5.2.2	Configurazione del tubicino di campionamento con tecnologia Nomo (con deviatore)	20			
5.2.3	Sensori di SpO ₂	21			
5.3	Controllo visivo	21			
5.4	Accensione del dispositivo	21			

10	Guida alla risoluzione dei problemi	36
10.1	Messaggio di errore – Causa – Rimedio	36
10.2	Mancato funzionamento – Causa – Rimedio	37
10.3	Stato del LED IRMA™ e stato del LEGI™	38
10.4	Problemi con EMI (interferenza elettromagnetica)	38
11	Manutenzione	38
11.1	Manutenzione	38
11.2	Pulizia	38
11.3	Testing	39
11.4	Azzeramento del capnografo	39
11.4.1	VM-2500-M non deviatore	39
11.4.2	VM-2500-S deviatore	40
12	Software per PC VM-2500	40
13	Caratteristiche tecniche	41
14	Elenco dei componenti e ordinazione	43
14.1	Lista imballaggio	43
14.2	Numero ordinazione	44
14.3	Accessori	44
14.4	Ricambi	45

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Il monitor VM-2500 CO₂/SpO₂ fornisce monitoraggio continuo della concentrazione di CO₂ al termine dell'atto respiratorio (EtCO₂), della concentrazione di CO₂ inspirata (FiCO₂), della saturazione di ossigeno arteriale funzionale (SpO₂), della velocità di respirazione (RR) e della velocità delle pulsazioni (PR) in pazienti adulti, pediatrici, infanti e neonati. È possibile misurare la CO₂ con il metodo non deviatore utilizzando il VM-2500-M o il metodo deviatore utilizzando il VM-2500-S.

Si può utilizzarlo in ospedale, in clinica, nelle sale operatorie, nei centri di cura intensiva, in pronto soccorso/durante il trasporto di emergenza e in ambienti di cura a domicilio.

Non utilizzare il monitor VM-2500 CO₂/SpO₂ come unico mezzo per monitorare un paziente. Usarlo sempre in combinazione con altri dispositivi di monitoraggio dei segni vitali e/o col referto professionale sulla condizione di un paziente. L'uso del VM-2500 è ristretto ai professionisti del settore sanitario autorizzati.

1.2 Avvertenze

Per un uso sicuro del monitor di CO₂/SpO₂ non deviatore VM-2500-M e del monitor di CO₂/SpO₂ deviatore VM-2500-S aderire alle seguenti avvertenze.

Per VM-2500 in generale:

⚠️ Avvertenza: Far utilizzare il monitor solo a personale addestrato. Il monitoraggio inoltre deve essere supervisionato.

⚠️ Avvertenza: Non basare giudizi clinici solo sul VM-2500. Il monitor va inteso solo come ausilio alla valutazione del paziente. Usarlo insieme ai segni ed ai sintomi clinici. Lasciare l'interpretazione dei valori di misurazione esclusivamente ai professionisti sanitari addestrati.

⚠️ Avvertenza: Usare il monitor solo con lo scopo e nel modo descritti in questo manuale.

⚠️ Avvertenza: Pericolo di esplosione. Non usare il monitor in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido nitroso.

⚠️ Avvertenza: Monitorare il paziente regolarmente per accertarsi che il VM-2500 funzioni correttamente e che il sensore SpO₂, l'analizzatore di CO₂ IRMA™ non deviatore e la configurazione di campionamento di CO₂ deviatore siano posizionati correttamente.

⚠️ Avvertenza: Non porre il monitor in posizione tale che possa cadere sul paziente.

⚠️ Avvertenza: Determinate condizioni ambientali e fisiologiche, alcune procedure mediche, eventuali errori nell'applicazione dei sensori ed alcuni agenti esterni potrebbero interferire e impedire al monitor di rilevare e visualizzare le misurazioni. (Il capitolo 9 contiene informazioni relative a possibili interferenze).

⚠️ Avvertenza: Per la misurazione di SpO₂, il monitor utilizza luce rossa e a infrarossi con lunghezze d'onda specifiche e fisse. Queste lunghezze d'onda potrebbero influenzare i parametri diagnostici di altre applicazioni ottiche. Le caratteristiche delle lunghezze d'onda utilizzate si trovano nelle 'Istruzioni per l'uso' del sensore specifico.

⚠️ Avvertenza: Il monitor rileva lo sforzo respiratorio tramite i cambiamenti di concentrazione di CO₂ nell'aria esalata. Di conseguenza la misurazione di CO₂ può essere utile per rilevare l'apnea. Il dispositivo tuttavia non è in grado di discriminare tra un paziente che non respira e un sensore scollegato dal circuito del paziente. Quando si usa il VM-2500 per monitorare la funzione respiratoria controllarlo di continuo e inviare gli allarmi per la SpO₂.

⚠️ Avvertenza: Qualora si sia incerti dell'accuratezza di una misurazione, controllare i segni vitali del paziente alternandone i metodi. Accertarsi quindi che il monitor funzioni correttamente.

⚠️ Avvertenza: L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati potrebbero causare un'emissione elettromagnetica e/o creare letture scorrette del monitor.

⚠️ Avvertenza: In ambienti con molta luce è necessario schermare il sito di applicazione del sensore di SpO₂ con materiale opaco. Troppa luce ambientale potrebbe causare delle misurazioni non accurate.

⚠️ Avvertenza: Prima di usare il monitor controllare le impostazioni di tutti gli allarmi e gli avvisi acustici.

⚠️ Avvertenza: Se la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa, non annullare l'allarme acustico né abbassarne il volume.

⚠️ Avvertenza: Non apportare modifiche al monitor senza l'autorizzazione del produttore.

⚠️ Avvertenza: Le misurazioni possono essere compromesse a causa di apparecchiature mobili e di comunicazione RF. Accertarsi che il monitor venga usato nell'ambiente elettromagnetico specificato in questo manuale.

⚠️ Avvertenza: Durante tomografia computata (CT) scolare il monitor e le sonde dal paziente.

⚠️ Avvertenza: Durante la risonanza magnetica (RM) scolare il monitor e le sonde dal paziente in quanto la corrente indotta potrebbe causare ustioni.

Ulteriori avvertenze riguardo il sistema di alimentazione

Per evitare il rischio di perdite, riscaldamento o esplosione della batteria agli ioni di litio CT-2500 rispettare le seguenti precauzioni.

⚠️ Avvertenza: Non immergere la batteria in acqua o in acqua salata. Quando non la si usa, conservarla in un ambiente fresco e asciutto.

⚠️ Avvertenza: Non smaltire, immagazzinare o usare la batteria vicino a una sorgente di calore (ad esempio nei pressi di un fuoco o di un calorifero).

⚠️ Avvertenza: Caricare la batteria agli ioni di litio CT-2500 mentre è inserita nel monitor VM-2500 usando un alimentatore FW 7660M/06.

⚠️ Avvertenza: Non collegare il terminale positivo e negativo con oggetti metallici come fili e non trasportare o conservare la batteria insieme a oggetti di metallo come collane o fermacapelli in quanto potrebbero cortocircuitare la batteria.

⚠️ Avvertenza: Non colpire, lanciare o calpestare la batteria né perforarla con un chiodo o un altro oggetto affilato.

⚠️ Avvertenza: Usare solo la batteria agli ioni di litio Modello N. CT-2500 fornita con il monitor. Per la sostituzione contattare il produttore.

⚠️ Avvertenza: Usare solo l'alimentatore Modello N. FW 7660M/06 fornito con il monitor. L'uso di un

alimentatore diverso potrebbe causare una situazione pericolosa e mettere in pericolo la sicurezza del paziente.

⚠️ Avvertenza: Per far funzionare il dispositivo, non usare batterie AA ricaricabili invece delle batterie AA alcaline onde evitare il malfunzionamento del dispositivo.

Ulteriori avvertenze riguardo il dispositivo non deviatore – VM-2500-M:

⚠️ Avvertenza: Non riutilizzare gli adattatori per le vie respiratorie monouso IRMA™. Una volta usati smaltili in rispetto delle normative locali relative ai rifiuti medicali.

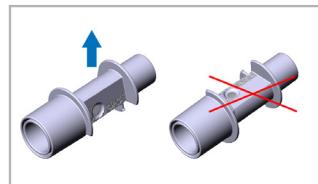
⚠️ Avvertenza: Non utilizzare l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (per adulti/bambini) con infanti in quanto l'adattatore crea 6 ml di spazio morto al circuito del paziente.

⚠️ Avvertenza: Non utilizzare l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (per infanti) su adulti o bambini onde evitare una resistenza eccessiva al flusso.

⚠️ Avvertenza: Non porre l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ tra il tubo endotracheale e un gomito onde evitare che le secrezioni del paziente blocchino il finestrino dell'adattatore e causino un funzionamento scorretto.



⚠️ Avvertenza: Per evitare che le secrezioni e l'umidità si accumulino sui finestrini, posizionare sempre l'analizzatore di CO₂ IRMA™ in posizione verticale.



⚠️ Avvertenza: Non utilizzare l'analizzatore di CO₂ IRMA™ con inalatori a dose misurata o con medicazione nebulizzata onde evitare di compromettere la

trasmissione di luce dei finestrini degli adattatori per le vie respiratorie.

⚠ **Avvertenza:** Per ottenere l'azzeramento corretto, durante l'azzeramento è necessario che ci sia aria ambiente (21% O₂ e 0% CO₂) negli adattatori per le vie respiratorie IRMA™. Un azzeramento errato dell'analizzatore di CO₂ IRMA™ causa falsi dati del gas.

⚠ **Avvertenza:** Se si accumula condensa all'interno dell'adattatore sostituire l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™.

Ulteriori avvertenze riguardo il dispositivo deviatore – VM-2500-S:

⚠ **Avvertenza:** Non utilizzare il VM-2500-S per analizzare gas (ad es. anestetici come l'ossido nitroso ecc.) che vanno riportati al circuito del paziente o a un sistema di pulizia. L'uscita del gas del dispositivo deviatore non riporta i gas di scarico al circuito del paziente o a un sistema di scarico.

⚠ **Avvertenza:** Troppa pressione positiva o negativa nel circuito del paziente potrebbe causare dati scorretti e danni interni al monitor.

⚠ **Avvertenza:** Indirizzare con attenzione il tubicino di campionamento per ridurre il rischio di intrappolare o strangolare il paziente.

⚠ **Avvertenza:** Non sollevare il VM-2500-S per il tubicino di campionamento in quanto si potrebbe scollegare dal monitor e far cadere il monitor sul paziente.

⚠ **Avvertenza:** Non utilizzare le configurazioni del tubicino di campionamento per adulti o bambini con infanti o neonati, in quanto potrebbero creare ulteriore spazio morto al circuito del paziente.

⚠ **Avvertenza:** Non utilizzare le configurazioni del tubicino di campionamento per infanti o neonati con adulti o bambini, in quanto potrebbero creare una resistenza eccessiva al flusso.

⚠ **Avvertenza:** Non utilizzare il VM-2500-S con inalatori a dose misurata o con medicazione nebulizzata onde evitare il blocco del filtro dei batteri integrato nell'adattatore Nomo.

⚠ **Avvertenza:** Poiché per ottenere un azzeramento è necessario che vi sia aria ambiente (21% O₂ e 0% CO₂) nel dispositivo, accertarsi che il VM-2500-S si

trovi in un ambiente ben ventilato. Evitare di respirare vicino al monitor prima o durante la procedura di azzeramento. Un azzeramento errato dell'analizzatore di CO₂ ISA™ causa falsi dati del gas.

⚠ **Avvertenza:** Se il monitor visualizza il messaggio che il sistema di campionamento è occluso, sostituire la parte bloccata del tubicino di campionamento.

⚠ **Avvertenza:** Non riutilizzare i tubicini di campionamento e gli adattatori per le vie respiratorie monouso.

⚠ **Avvertenza:** Smaltire i tubicini di campionamento monouso in rispetto delle normative locali relative ai rifiuti medicali.

⚠ **Avvertenza:** L'adattatore Nomo è riutilizzabile. Sostituirlo solo se è occluso. Se il monitor visualizza il messaggio «Sistema di campionamento occlusione!» quando solo l'adattatore Nomo è connesso, sostituire l'adattatore Nomo.

1.3 Avviso

Per evitare danni o il malfunzionamento del monitor di CO₂/SpO₂ non deviatore VM-2500-M e del monitor di CO₂/SpO₂ deviatore VM-2500-S aderire alle seguenti raccomandazioni.

Per VM-2500 in generale:

Avviso: Per evitare danni non spruzzare, versare o far cadere del liquido sul monitor, sui suoi accessori, connettori, interruttori o nelle aperture del rivestimento.

Avviso: Non immergere il monitor o i suoi accessori in liquidi.

Avviso: Non sterilizzare in autoclave o a vapore il monitor o i suoi accessori.

Avviso: Per una corretta pulizia e/o sterilizzazione fare riferimento alle 'Istruzioni per l'uso' del sensore di SpO₂.

Avviso: Non applicare troppa tensione a nessuno dei cavi del monitor.

Avviso: Non far funzionare il monitor al di fuori delle temperature di funzionamento specificate.

Avviso: Il monitor non richiede una calibrazione di routine. Si consiglia di seguire un piano di manutenzione di base da far effettuare da personale addetto qualificato. Per informazioni dettagliate fare riferimento al manuale di manutenzione.

Avviso: All'interno del VM-2500 non vi sono parti su cui può intervenire l'utente. Far rimuovere il coperchio solo da personale addetto qualificato.

Ulteriori avvisi riguardo il sistema di alimentazione

Avviso: Non utilizzare né conservare la batteria agli ioni di litio in ambienti con alte temperature, per esempio alla forte luce diretta del sole o in un veicolo riscaldato. In queste condizioni la batteria si potrebbe surriscaldare col rischio di bruciarsi oppure i risultati potrebbero degenerare e la durata utile del dispositivo diminuire.

Avviso: Non utilizzare batterie agli ioni di litio in un ambiente elettromagnetico diverso da quello specificato in questo manuale per evitare di danneg-

giare le funzioni di sicurezza della batteria e causare danni imprevisti.

Avviso: Se la batteria agli ioni di litio perde e l'elettrolita entra negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita corrente e cercare immediatamente assistenza tecnica per evitare infortuni agli occhi.

Avviso: Se la batteria agli ioni di litio emette odore, genera calore, si scolorisce o si deforma o se in un qualche modo appare anormale durante l'uso, la ricarica o la conservazione, rimuoverla immediatamente dal dispositivo e interromperne l'uso.

Avviso: Se i terminali della batteria agli ioni di litio sono sporchi, pulirli con un panno asciutto prima dell'uso, altrimenti si potrebbero verificare problemi di alimentazione o di ricarica a causa di una cattiva connessione con il dispositivo.

Avviso: Le batterie scariche potrebbero causare incendi: avvolgerle con del nastro per isolarle.

Avviso: Se si immagazzina il dispositivo o se non lo si usa per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie.

Ulteriori avvisi riguardo il dispositivo non deviatore – VM-2500-M:

Avviso: Non immergere l'analizzatore di CO₂ IRMA™ in liquidi.

Avviso: L'analizzatore di CO₂ IRMA™ e gli adattatori per le vie respiratorie IRMA™ sono dispositivi non sterili. Per evitare danni non sterilizzarli in autoclave.

Avviso: Utilizzare solo adattatori per le vie respiratorie IRMA™ prodotti da PHASEIN.

Ulteriori avvisi riguardo il dispositivo deviatore – VM-2500-S:

Avviso: L'adattatore Nomo, i tubicini di campionamento e le loro interfacce paziente sono dispositivi non sterili. Per evitare danni non sterilizzarli in autoclave.

Avviso: Utilizzare solo adattatori Nomo prodotti da Viamed Ltd.

1.4 Descrizione dei simboli

	Accompagnato da «Avvertenza: testo supplementare» in questo documento. Le avvertenze informano di potenziali condizioni pericolose che potrebbero causare infortuni o morte.
	Accompagnato da «Avviso: Testo supplementare» in questo documento. Gli avvisi informano di condizioni che potrebbero causare danni o il malfunzionamento del dispositivo.
	Denotato come «Nota: Testo supplementare» in questo documento. Le note informano l'utente di fatti e condizioni rilevanti in connessione con il dispositivo.
	Consultare il manuale d'uso per informazioni dettagliate sul funzionamento.
	Per importanti informazioni correlate alla sicurezza, consultare i documenti di accompagnamento.
	Produttore
	Data di produzione
	Parte tipo BF
	Numero di catalogo
	Numero di serie
P/N	Numero di parte
	Codice del lotto
	Usare entro [AAAA-MM-GG] (indica che il dispositivo non va utilizzato oltre la data che accompagna il simbolo).
	Limite della temperatura
	Non riutilizzare
	Fragile, trattare con cura
	Non smaltire in contenitori comuni. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche verranno raccolte e riciclate in rispetto della (Direttiva 2009/96/EC)

	Approvazione dell'Unione Europea (conforme alla Direttiva dei Dispositivi Medicali 93/42/EEC)
IPXY	Codice IP (International Protecting Rating) (Classifica di protezione internazionale)

1.5 Termini e Definizioni

BTPS	Temperatura corporea e Pressione saturata
VM-2500	Monitor di CO ₂ /SpO ₂ a mano creato da Viamed Ltd. Disponibile in versione non deviatore (VM-2500-M) o deviatore (VM-2500-S).
CO ₂	Anidride carbonica
EtCO ₂	Concentrazione di gas CO ₂ espirato al termine dell'atto respiratorio
FiCO ₂	Concentrazione di gas CO ₂ inspirato
Hb	Emoglobina deossigenata
HbO ₂	Emoglobina ossigenata
HME	Scambiatore calore umidità
IR	Infrarossi
IRMA™	Analizzatore di CO ₂ non deviatore a infrarossi
ISA™	Analizzatore di CO ₂ deviatore a infrarossi
LEGI™	Immissione di gas emittente luce: Indicatore di stato integrato nella porta di immissione del campione di gas.
Batteria agli ioni di litio	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
MDD	Direttiva del dispositivo medico
RM	Risonanza magnetica
N/P	Non pertinente. I dati non si applicano alla configurazione.
Adattatore Nomo	Adattatore collegato tra il VM-2500-S deviatore e il tubicino di campionamento selezionato. L'adattatore Nomo rimuove l'acqua e il vapore dell'acqua dal tubicino di campionamento ed è dotato di un filtro batterico idrofobico per ridurre la possibilità di intrusione dell'acqua e di contaminazione incrociata.

Tecnologia Nomo	Tecnologia unica nel suo genere che porta il vapore d'acqua e l'acqua aspirata o condensata dal campione di gas CO ₂ deviatore attraverso una superficie simile a membrana e poi nell'aria circostante. (Nomo significa «senza umidità»)
PR	Velocità pulsazioni
RF	Frequenza radio
RH	Umidità relativa
Tempo per l'aumento	Tempo necessario per ottenere un aumento dal 10% al 90% del valore finale quando il cambio di funzione della concentrazione si verifica al sito di campionamento.
RR	Velocità di respirazione
Config. del tubicino di campionamento	La configurazione di un tubicino di campionamento consiste di un adattatore Nomo che viene connesso ad un tubicino di campionamento con una interfaccia paziente appropriata per il gas di campionamento, ad es. una cannula per il naso, una maschera respiratoria o il pezzo a Y di un paziente intubato.
SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno arteriale funzionale
TBD	Da determinare. Valore o proprietà non ancora decisa. Potrebbero essere necessarie ulteriori investigazioni.
Tempo di risposta totale del sistema	Tempo che trascorre tra il cambiamento di funzione del livello di gas al sito di campionamento e il raggiungimento di 90% dei valori finali del gas del capnografo. Tempo di risposta totale del sistema = Tempo del ritardo + Tempo dell'aumento
USB	Connessione seriale universale
Azzera-mento	Misurazione di riferimento del gas ambiente utilizzata per stabilire un livello di concentrazione zero per CO ₂ . Effettuare l'azzeramento SOLAMENTE quando si osserva un offset dei valori di misurazione del gas o quando si visualizza un messaggio di accuratezza non specificato.

1.6 Requisiti per l'utente

Gli utenti del monitor devono avere una conoscenza profonda dell'analisi del gas e del monitoraggio non invasivo della saturazione dell'ossigeno arteriale funzionale.

2 Teoria del funzionamento

2.1 Misurazione di CO₂

Principio

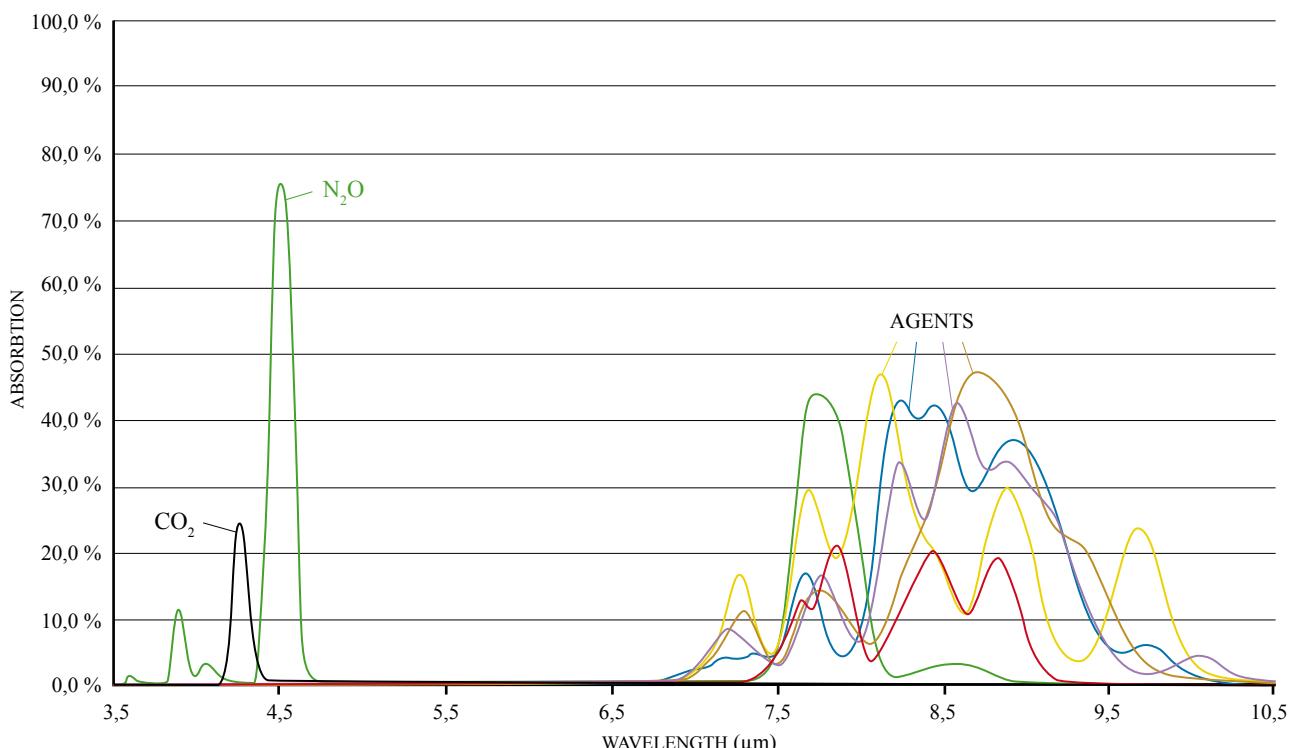
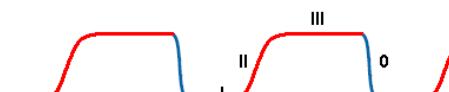
La misurazione di CO₂ nelle miscele di gas con il VM-2500 si basa sul fatto che i gas diversi assorbono luce infrarossa a lunghezze d'onda specifiche. La figura sottostante riporta lo spettro di assorbimento per CO₂, N₂O e diversi agenti anestetici.

L'analizzatore di CO₂ del VM-2500 utilizza il picco di assorbimento a 4,2 μm per determinare la concentrazione di CO₂ nel gas. Come riferimento oltre al picco di assorbimento si usano due ulteriori lunghezze d'onda.

concentrazione di gas. Dunque, a una concentrazione zero, l'ampiezza è al suo massimo.

Capnogramma

Un capnogramma è un grafico che rappresenta la concentrazione di CO₂ nei gas respiratori nel tempo. La forma d'onda del capnogramma normalmente è divisa in 4 fasi (Bhavani-Shankar & Philip, 2000). Nella forma d'onda sottostante l'ispirazione (fase 0) è tracciata in blu e l'espirazione (fase I – III) in rosso.



Per misurare l'assorbimento di luce a queste lunghezze d'onda si utilizza una sorgente di radiazioni a infrarossi a banda larga. La luce trasmessa dalla sorgente di infrarossi passa per il campione di gas e quindi viene filtrata con un set di stretti filtri di passa banda ottici. I singoli filtri sono montati in una ruota di filtri a rotazione rapida che interseca il percorso della luce prima che la luce raggiunga il rilevatore di infrarossi.

Il rilevatore di infrarossi rileva la porzione della luce che non viene assorbita dal gas. L'ampiezza dell'uscita del rilevatore è una funzione inversa della

Fase I: Linea base (FiCO₂)

Fase II: Inclinazione dell'espirazione positiva (gas alveolare)

Fase III: Plateau alveolare (EtCO₂)

Fase 0: Ispirazione

Un capnogramma fornisce informazioni preziose sulla salute del paziente in difficoltà respiratorie.

Metodi di misurazione

Per determinare la concentrazione di CO₂ nei gas respiratori si può usare il metodo non deviatore o il metodo deviatore. In entrambi i casi il principio di

misurazione è molto simile (con spettroscopio): tuttavia la posizione del sensore nell'impostazione della misurazione differisce.

Ad esempio nella capnografia senza deviatore un adattatore delle vie respiratorie viene inserito tra il tubo endotracheale e il pezzo a Y del circuito respiratorio. L'adattatore per le vie respiratorie è dotato di un finestrino ottico sopra cui viene posizionato il sensore di CO₂ non deviatore a infrarossi. Le misurazioni di CO₂ nella respirazione si ottengono misurando continuamente l'assorbimento della luce a infrarossi, nel flusso di gas, attraverso i finestrini ottici.

Per la capnografia con deviatore si collega un tubicino di campionamento ad un tubo endotracheale con un adattatore per le vie respiratorie con deviatore o direttamente dal naso con una protuberanza nasale. I campioni di gas si prendono continuamente dal paziente ad una velocità di flusso costante (VM-2500-S ha una velocità di aspirazione di 50ml/min) e si trasferiscono al sensore di CO₂ a infrarossi incorporato nel capnografo. La misurazione di CO₂ avviene all'interno del dispositivo e dopo la misurazione il gas di scarto viene esalato fuori dallo sbocco del gas.

Generalmente le trappole di acqua e i filtri dei batteri si trovano tra la linea di campionamento e la presa del dispositivo per evitare danni al dispositivo.

2.2 Misurazione di SpO₂

La misurazione di SpO₂ avviene in modalità di trasmissione. Il sensore di SpO₂ consiste di emettitori che passano luce rossa e a infrarossi per i siti periferici come un dito della mano, del piede o un orecchio verso un rilevatore sensibile alla luce.

Per entrambe le lunghezze d'onda il cambio di assorbimento è in costante misurazione. In questo modo si estrae solo il segnale pulsatile dovuto al sangue arteriale, escludendo l'offset a causa dell'assorbimento da parte del sangue venoso, della pelle, delle ossa, del muscolo e del grasso.

Questo segnale viene usato per determinare la saturazione dell'ossigeno arteriale funzionale (SpO₂) in base al fatto che la quantità di luce a infrarossi assorbita e di luce rossa è diversa per l'emoglobina ossigenata (HbO₂) e per l'emoglobina deossigenata (Hb). Viene confrontata la quantità di luce rossa e di infrarossi che si riceve e calcolata la percentuale delle molecole di emoglobina legate:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb}$$

Questi valori vengono costantemente visualizzati come forma d'onda (pletismogramma) e usati anche per determinare la velocità delle pulsazioni. Notare che le apparecchiature dell'ossimetro delle pulsazioni sono calibrate per visualizzare la saturazione dell'ossigeno funzionale.

Determinate condizioni fisiologiche, alcune procedure mediche ed alcuni agenti esterni potrebbero interferire e impedire al monitor di rilevare e visualizzare valori di SpO₂ accurati (vedere il capitolo 9.2 per informazioni dettagliate).

3 Panoramica del prodotto

3.1 Modelli disponibili

Capnografo non deviatore/Ossimetro delle pulsazioni – VM-2500-M

Il VM-2500-M viene usato insieme all'analizzatore di CO₂ IRMA™, un adattatore per le vie respiratorie IRMA™ ed un sensore di SpO₂ appropriato all'applicazione. L'alimentazione viene erogata tramite un alimentatore fornito, una batteria agli ioni di litio o 4 batterie AA.

Il monitoraggio non deviatore di CO₂ avviene con l'analizzatore di CO₂ IRMA™. Questa tecnologia chiave stabilisce nuovi standard nella misurazione senza deviatore di CO₂ e fornisce un monitoraggio di CO₂ facile e sicuro.

Caratteristiche chiave del VM-2500-M:

- Tempo di riscaldamento < 10s
- Misurazioni dirette senza ritardi
- Piccolo, leggero e resistente alle scosse:
L'analizzatore di CO₂ IRMA™ pesa meno di 30 g
- Gli adattatori per le vie respiratorie IRMA™ sono disponibili per adulti/bambini e infanti
- Semplice tecnologia inserisci e misura
- Adattatore per le vie respiratorie IRMA™ con finestrino di trasmissione luce senza condensa
- Tecnologia che non richiede manutenzione e calibrazione
- Disponibile ampia gamma di sensori di SpO₂ di alta qualità
- 2 anni di garanzia

Capnografo deviatore/Ossimetro delle pulsazioni – VM-2500-S

Il monitor VM-2500-S si usa insieme all'adattatore Nomo, una configurazione di tubicini di campionamento adatti (es. tubicino di campionamento, adattatore per le vie respiratorie, campionamento nasale/orale) e un sensore di SpO₂ appropriato per l'applicazione. L'alimentazione viene erogata tramite un alimentatore fornito, una batteria agli ioni di litio o 4 batterie AA.

Il monitoraggio di CO₂ deviatore avviene con un analizzatore di CO₂ ISAT™ incorporato nel VM-2500-S. Insieme alla tecnologia Nomo che rimuove l'acqua dal gas campionario, l'analizzatore di CO₂ ISAT™ con pompa di campionamento integrato offre i risultati migliori in formato ultra compatto.

Caratteristiche chiave del VM-2500-S:

- Tempo di riscaldamento < 10s
- Ideato in modo specifico per tutte le applicazioni che fanno uso di campionamento a basso flusso (50 ml/min); da adulti a neonati
- Per pazienti intubati e non intubati
- Tecnologia Nomo incorporata nell'adattatore Nomo per rimuovere acqua e vapore d'acqua dal tubicino di campionamento.
- Filo batterico idrofobo incorporato nell'adattatore Nomo per ridurre la possibilità di intrusione dell'acqua e di contaminazione incrociata.
- Tecnologia che non richiede manutenzione e calibrazione
- Disponibile ampia gamma di sensori di SpO₂ di alta qualità
- 2 anni di garanzia

3.2 Accessori del capnografo deviatore

3.2.1 Analizzatore di CO₂ IRMA™

L'analizzatore di CO₂ IRMA™ è un dispositivo di misurazione ultra compatto per la misurazione di CO₂ senza deviatore con il VM-2500-M. Poiché tutte le costanti necessarie della calibrazione sono memorizzate entro ciascun analizzatore di CO₂ IRMA™, l'analizzatore può essere sostituito senza richiedere ricalibrazione.

L'analizzatore ha un design meccanico robusto che fornisce una affidabile resistenza alle scosse.



Figura 3 Analizzatore di CO₂ IRMA™ con adattatore per le vie respiratorie

Per eseguire le misurazioni del gas, l'analizzatore di CO₂ IRMA™ necessita di un adattatore per le vie respiratorie. L'analizzatore di CO₂ IRMA™ si collega sopra all'adattatore per le vie respiratorie IRMA™. Ad esempio questo adattatore per le vie respiratorie viene inserito tra il tubo endotracheale e il pezzo a Y del circuito respiratorio.

Le misurazioni di CO₂ nella respirazione si ottengono misurando continuamente l'assorbimento della luce a infrarossi, attraverso i finestrini ottici XTP™, nel flusso di gas lungo l'adattatore.

3.2.2 Adattatore per le vie respiratorie IRMA™

L'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ è stato ideato come prodotto mono paziente e monouso ed è disponibile come:

- adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (per adulti/bambini) per pazienti oltre 1 anno di età o 10 kg di peso
- adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (per infant) per pazienti fino a 1 anno di età o 10 kg di peso

L'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (per infant) è dotato di connettori con design specifico per minimizzare lo spazio morto e può essere utilizzato su pazienti molto piccoli.



Figura 4 Adattatore per le vie respiratorie IRMA™: Per infant (a sinistra) e adulti/bambini (a destra)

Poiché l'adattatore per le vie respiratorie è posizionato direttamente nelle vie respiratorie, i risultati possono essere influenzati dal vapore dell'acqua, dalle secrezioni dei pazienti o da medicazioni nebulizzate che possono accumularsi sui finestrini dell'adattatore. Il vapore dell'acqua può condensarsi sulla superficie dei finestrini dell'adattatore sotto forma di goccioline discrete di acqua. Questa condensa può influenzare l'assorbimento della luce attraverso i finestrini, e quindi impedire misurazioni precise.

I finestrini XTPTM dell'adattatore per le vie respiratorie IRMATM quindi sono dotati di funzioni speciali che impediscono un calo delle prestazioni in presenza di vapore. Poiché utilizzano gli avanzamenti più recenti della tecnologia dei materiali, forniscono un finestrino per minimizzare l'impatto del vapore dell'acqua sulla trasmissione della luce.

Per ottenere i migliori risultati, non porre l'adattatore per le vie respiratorie tra il tubo endotracheale e un gomito per evitare che le secrezioni del paziente blocchino il finestrino dell'adattatore.

3.3 Accessori per il capnografo deviatore

La misurazione di CO₂ con deviatore avviene rimuovendo continuamente un campione di gas ad un flusso di 50ml/min dal circuito respiratorio e analizzandolo con l'analizzatore di CO₂ ISATM con deviatore incorporato nel VM-2500-S.

Per trasportare il campione di gas dal paziente al dispositivo è necessaria una configurazione del tubicino di campionamento.

La configurazione di un tubicino di campionamento consiste di un adattatore Nomo che viene connesso ad un tubicino di campionamento con una interfaccia paziente appropriata per il gas di campionamento, ad es. una cannula per il naso, una maschera respiratoria o il pezzo a Y di un paziente intubato.

3.3.1 Adattatore Nomo

Il campione di gas proveniente dal tubicino di campionamento viene inviato attraverso l'adattatore Nomo fino al VM-2500-S.

L'adattatore Nomo è stato ideato in modo specifico per applicazioni di campioni a basso flusso da 50ml/min. Ha uno spazio morto molto basso che rende ve-

locissimo il tempo per l'aumento, rendendo possibile la misurazione di CO₂ anche a ritmi respiratori alti. L'applicazione VM-2500-S quindi è adatta per neonati fino all'età adulta.

L'adattatore Nomo contiene una separazione dell'acqua unica e un filtro antibatterico idrofobo per proteggere l'analizzatore di CO₂ ISATM dall'intrusione di acqua e da contaminazione incrociata.



Figura 5 Adattatore Nomo

Acqua senza condensa:

A causa dell'acqua di condensa nel tubo di campionamento connesso, le goccioline potrebbero causare l'occlusione del sistema di campionamento e interferire con la misurazione di CO₂. Per evitare questa situazione l'adattatore Nomo incorpora una sezione di separazione dell'acqua unica, la sezione NOMO.

Questa sezione consiste di un polimero speciale e di un filtro anti batteri idrofobo e rimuove il vapore d'acqua oltre all'acqua aspirata o condensata. L'acqua e il vapore di acqua passano per la superficie a membrana del tubicino di campionamento ed evaporano nell'aria circostante, lasciando intatta la CO₂.

Filtro antibatteri:

Per proteggere l'analizzatore di CO₂ ISATM con deviatore da contaminazione incrociata, l'adattatore Nomo è dotato di un filtro antibatterico con efficienza di ≥99,9980%. È importante sapere che la secrezione e la medicazione nebulizzata possono essere assorbiti dal filtro di batteri e bloccare quindi l'adattatore Nomo.

Sostituzione dell'adattatore Nomo:

L'adattatore Nomo è riutilizzabile in quanto la tecnologia Nomo permette fino a due settimane di monitoraggio continuo con alta umidità che contiene gas respiratori.

⚠️ Avvertenza: L'adattatore Nomo è riutilizzabile. Sostituirlo solo se è occluso. Se il VM-2500-S visualizza il messaggio «Sistema di campionamento occlusione!» quando solo l'adattatore Nomo è connesso, sostituire l'adattatore Nomo.

3.3.2 Tubicino di campionamento deviatore, adattatore per le vie respiratorie e altre interfacce paziente

Campionamento con pazienti intubati

Il campionamento con pazienti intubati avviene tipicamente utilizzando un adattatore per le vie respiratorie senza deviatore collegato all'adattatore Nomo con un tubicino di campionamento monouso.

L'adattatore per le vie respiratorie con deviatore è un prodotto monouso per un unico paziente ed è disponibile in diverse dimensioni per adulti fino a neonati.



Figura 6: Tubicini di campionamento tipici per pazienti intubati:
1. Tubicino di campionamento monouso
2. adattatore per le vie respiratorie con deviatore (adulti/bambini)
3. adattatore per le vie respiratorie con deviatore (infanti/neonati)

Campionamento per pazienti non intubati

Il campionamento di pazienti non intubati avviene generalmente con la configurazione del campionamento nasale o orale. Questo modello di campionamento è connesso direttamente al naso o alla bocca con una cannula. Per ulteriori istruzioni, avvertenze e precauzioni fare riferimento alle 'Istruzioni per l'uso' fornite con il sistema di campionamento selezionato.

Nota: Le configurazioni del nostro tubicino di campionamento vengono aggiornate di continuo; per informazioni dettagliate visitare la nostra pagina web. Configurazioni e interfacce del tubicino di campionamento specifiche per un paziente sono disponibili su richiesta.

3.4 Sensori di SpO₂

Viamed Ltd. fornisce un'ampia varietà di sensori di SpO₂ monouso e riutilizzabili da usare con il VM-2500.

A seconda del tipo di sensore e di modello, le gamme di applicazione vanno da neonati ad adulti con funzioni e design specifici per l'applicazione.

Il sensore SC 6500 VM viene usato generalmente nelle applicazioni per adulti e il sensore W 6500 VM nelle applicazioni per infanti e neonati (vedere la figura 7). Altri sensori sono disponibili su richiesta.



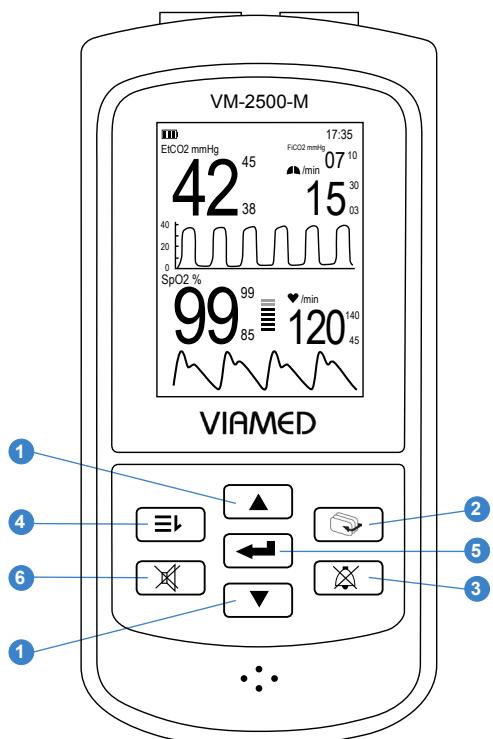
Figura 7: Sensore di SpO₂ SC 6500 VM (a sinistra) e W 6500 VM (a destra)

Tutti i sensori funzionano in modalità di trasmissione. La sorgente di luce emette luce rossa e a infrarossi con lunghezze d'onda rispettivamente di 660 nm e 905 nm ad una potenza radiante tipica di 3,5mW.

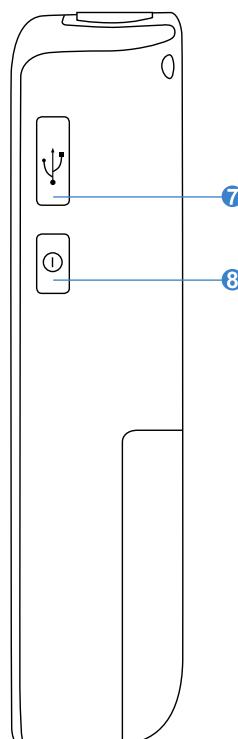
Il sensore di SpO₂ viene applicato alle aree periferiche del corpo come le punte delle dita delle mani o dei piedi per gli adulti e i bambini e i piedi o il palmo delle mani per infanti e neonati.

4 Vista esterna, Controlli e Connettori

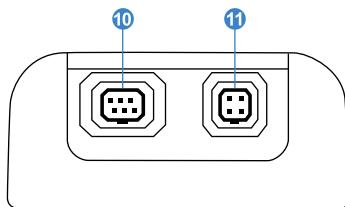
4.1 Capnografo non deviatore/Ossimetro delle pulsazioni – VM-2500-M



Vista frontale



Vista laterale



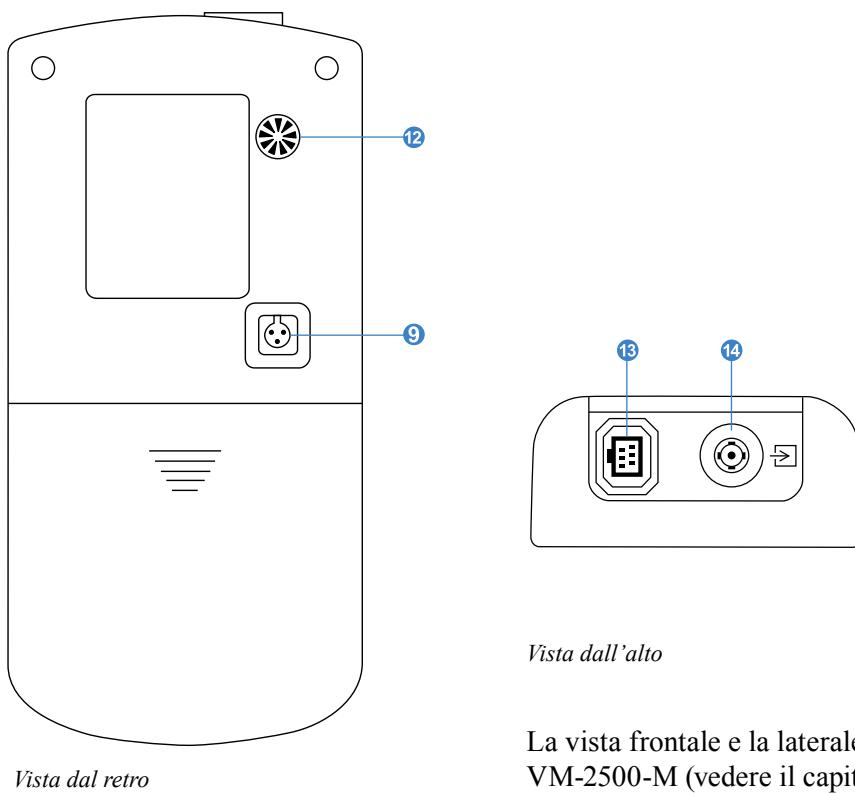
Vista dall'alto

La vista posteriore è la stessa del VM-2500-S ma senza l'uscita del gas (vedere il capitolo 4.2)

N.	Simbolo	Funzione/Pulsante	Funzione
①	◆	Pulsanti con frecce (su/giù)	Pulsanti multifunzione utilizzati per: 1. Passare per le voci del menu 2. Aumentare/Diminuire parametri 3. Scorciatoie per il controllo del volume/luminosità durante il monitoraggio
②	◀	Modalità di visualizzazione	Passa tra varie modalità di visualizzazione Scorciatoria per ritornare alla modalità di visualizzazione durante la modalità menu.
③	🔇	Allarme muto	L'allarme acustico può essere scollegato per un massimo di due minuti. L'allarme ottico rimane attivato.
④	≡	Menu	Selezione del menu. Scorciatoria per tornare al livello del menu precedente quando si è in modalità menu.
⑤	⬅	Pulsante INVIO	Conferma la selezione
⑥	🔇	Tono delle pulsazioni	Attiva/Disattiva il tono delle pulsazioni
⑦	USB	USB	Interfaccia USB 2.0
⑧	○	On/Off	Per accendere il dispositivo: premere e tenere premuto il pulsante per breve tempo. Per spegnere il dispositivo: premere e tenere premuto il pulsante per circa 3 secondi.

⑨		Ingresso alimentazione	Porta per collegare l'alimentazione esterna (100-240V c.a. / 50-60Hz, Modello No. FW 7660M/06)
⑩		Porta del sensore di SpO ₂	Porta per collegare il sensore di SpO ₂
⑪		Porta CO ₂ senza deviatore	Porta per collegare l'analizzatore di CO ₂ IRMA™

4.2 Capnografo deviatore/Ossimetro delle pulsazioni – VM-2500-S



La vista frontale e la laterale sono le stesse del VM-2500-M (vedere il capitolo 4.1)

N.	Simbolo	Funzione/Pulsante	Funzione
⑪		Ingresso alimentazione	Porta per collegare l'alimentazione esterna (100-240V c.a. / 50-60Hz, Modello No. FW 7660M/06)
⑫		Porta di uscita del gas	Uscita del gas del modulo deviatore (non per il modello non deviatore)
⑬		Porta del sensore di SpO ₂	Porta per collegare il sensore di SpO ₂
⑭		Porta di ingresso del gas CO ₂ , con deviatore	Porta con Light Emitting Gas Inlet (LEGIT™) (Ingresso gas che emette luce) per collegare l'adattatore Nomo

5 Preparazione per l'uso

5.1 Selezione dell'alimentazione

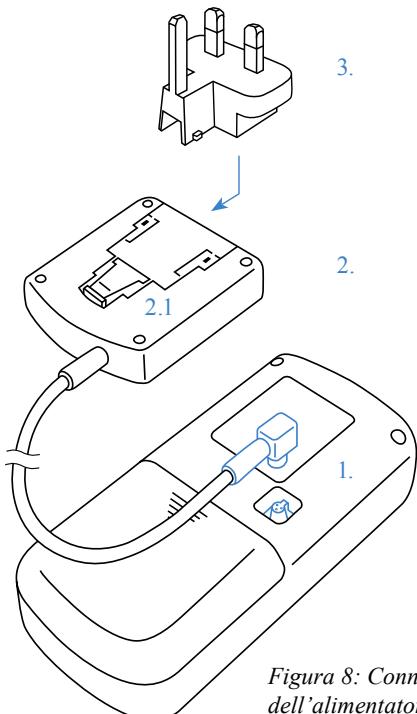
L'alimentazione viene fornita al monitor tramite una fonte esterna, una batteria agli ioni di litio ricaricabile o 4 batterie alcaline AA.

5.1.1 Alimentazione

L'alimentatore esterno (100-240V c.a./50-60Hz, Modello N. FW 7660M/06) viene usato per far funzionare continuamente il monitor e per caricare la batteria agli ioni di litio.

Collegamento dell'alimentatore (vedere la figura 8):

1. Per un funzionamento con l'interruttore principale, collegare il cavo dell'alimentatore nella presa di ingresso relativa sul retro del dispositivo.
2. Accertarsi che all'alimentatore sia collegata la spina corretta. Si può cambiare premendo il pulsante di rilascio (2.1) sull'alimentatore. Il modello standard del dispositivo è dotato di spina per l'Europa e il Regno Unito. Altre prese sono disponibili su richiesta.
3. Collegare l'alimentazione ad una presa di c.a.



⚠️ Avvertenza: Usare solo l'alimentatore Modello N. FW 7660M/06 fornito con il monitor. L'uso di un alimentatore diverso potrebbe causare una situazione pericolosa e mettere in pericolo la sicurezza del paziente.

5.1.2 Batteria agli ioni di litio o batteria alcalina AA

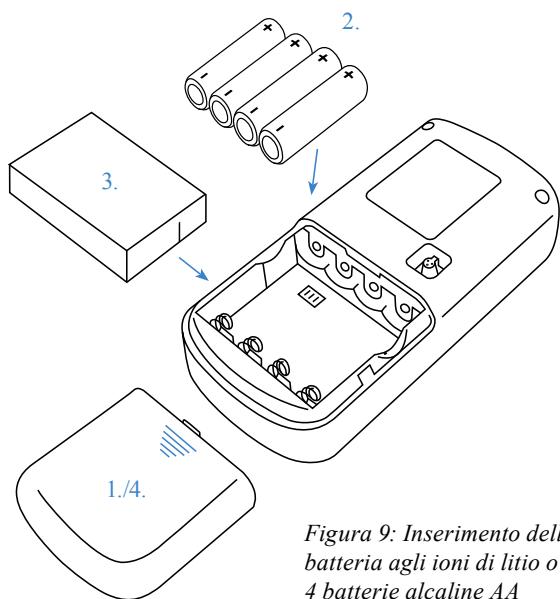
Per garantire un monitoraggio conveniente in situazioni mediche di emergenza o durante il trasporto dei pazienti il monitor è dotato di una batteria agli ioni di litio ricaricabile (3,7 V / 2500 mAh, Modello N. CT-2500) o di 4 batterie alcaline AA.

Quando il dispositivo è collegato ad una presa di c.a. la batteria agli ioni di litio comincia a caricarsi. Si noteranno tre segmenti dell'indicatore del livello della batteria che si illuminano in sequenza. Quando la batteria agli ioni di litio è completamente ricarica i tre segmenti dell'indicatore del livello della batteria si visualizzano completamente.

Nota: La funzione di ricarica non è disponibile per i contatti delle 4 batterie alcaline AA.

Installazione della batteria (vedere figura 9):

1. Far scorrere verso il basso il coperchio dello scomparto della batteria sul pannello posteriore del dispositivo.
2. Inserire quattro batterie alcaline (1,5V, AA), accertandosi che siano orientate correttamente in rispetto dei contrassegni della polarità.
3. In alternativa inserire la batteria agli ioni di litio ricaricabile (Modello N. CT-2500), in posizione orientata rispetto alle scanalature guida.
4. Far scorrere di nuovo il coperchio dello scomparto della batteria in posizione iniziale per chiuderlo.



⚠️ Avvertenza: Caricare la batteria agli ioni di litio CT-2500 mentre è inserita nel monitor VM-2500 usando un alimentatore FW 7660M/06.

! Avviso: Non smaltire le batterie agli ioni di litio o le batterie alcaline scariche o che non si possono ricaricare in contenitori comuni. Le batterie potrebbero contenere sostanze dannose all'ambiente o alla salute. Smaltire le batterie presso i siti appositi o nei centri di riciclaggio. Smaltire le batterie solo nei contenitori appositi. Prima di smaltire le batterie agli ioni di litio coprirne i terminali ai poli.

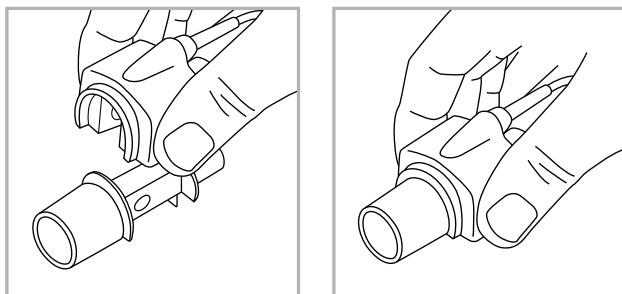
! Avviso: Se si immagazzina il dispositivo o se non lo si usa per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie.

5.2 Collegamento dei sensori/Configurazioni del tubicino di campionamento al VM-2500

5.2.1 Analizzatore di CO₂ IRMA™ (non deviatore)

Per la capnografia senza deviatore di CO₂ con VM-2500-M ispezionare l'analizzatore di CO₂ IRMA™ e i cavi del connettore per identificare eventuali danni esterni.

Inserire il connettore dell'analizzatore di CO₂ IRMA™ nella porta del dispositivo non deviatore per CO₂ che si trova sul bordo superiore del VM-2500-M. Fissare l'analizzatore di CO₂ IRMA™ sopra all'adattatore per le vie respiratorie IRMA™. Quando viene posizionato correttamente scatterà al suo posto.



⚠️ Avvertenza: Non utilizzare l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (per adulti/bambini) con neonati in quanto l'adattatore crea 6 ml di spazio morto al circuito del paziente.

⚠️ Avvertenza: Non utilizzare l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (per bambini) su adulti o bambini onde evitare una resistenza eccessiva al flusso.

! Avviso: Utilizzare solo adattatori per le vie respiratorie IRMA™ prodotti da PHASEIN.

5.2.2 Configurazione del tubicino di campionamento con tecnologia Nomo (con deviatore)

Per la capnografia di CO₂ con deviatore con il VM-2500-S ispezionare l'adattatore Nomo e il tubicino di campionamento selezionato per evidenziare eventuali danni esterni.

a) Inserire il capo dell'adattatore Nomo nella porta della presa di CO₂ con deviatore (LEGIT™) che si trova sul bordo superiore del VM-2500-S.

b) Collegare ora il tubicino di campionamento selezionato al connettore Luer Lock femmina che si trova sull'adattatore Nomo. Un tubicino di campionamento tipico per pazienti intubati consiste di un tubicino di campionamento e di un adattatore per le vie respiratorie con deviatore. Per pazienti non intubati, è tipica la configurazione nasale e/o orale del tubicino di campionamento.

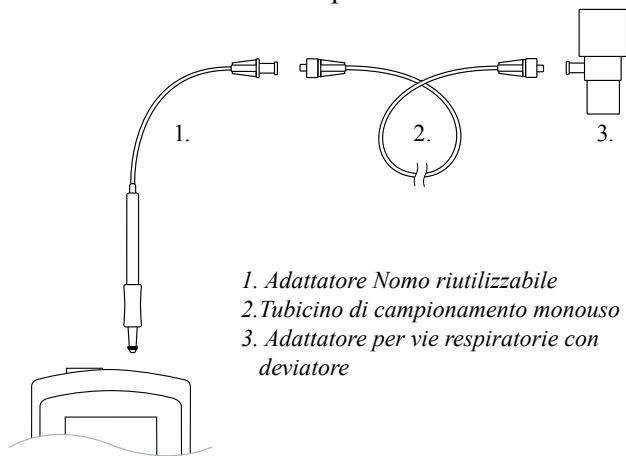


Figura 10: Adattatore Nomo con configurazione del tubicino di campionamento per pazienti intubati.

⚠️ Avvertenza: L'adattatore Nomo è riutilizzabile. Sostituirlo solo se è occluso. Se il VM-2500-S visualizza il messaggio «Sistema di campionamento occlusione!» quando solo l'adattatore Nomo è connesso, sostituire l'adattatore Nomo.

⚠️ Avvertenza: Non riutilizzare i tubicini di campionamento e gli adattatori per le vie respiratorie monouso.

⚠️ Avvertenza: Smaltire i tubicini di campionamento monouso e gli adattatori per le vie respiratorie in rispetto delle normative locali relative ai rifiuti medicali.

! Avviso: Utilizzare solo adattatori Nomo prodotti da Viamed Ltd.

5.2.3 Sensori di SpO₂

Ispezionare i cavi del sensore di SpO₂ e del connettore per identificare eventuali danni esterni.

Inserire il cavo del sensore di SpO₂ nella porta del sensore di SpO₂ sul bordo superiore del dispositivo ed accertarsi che l'orientamento del connettore del sensore e della porta sia corretto.

5.3 Controllo visivo

Prima di iniziare, controllare che il dispositivo, l'alimentatore, i sensori o il tubicino di campionamento non siano danneggiati.

Durante il controllo visivo del dispositivo con deviatore VM-2500-S accertarsi che l'uscita del gas che si trova nella parte posteriore del dispositivo sia priva di ostruzioni.

⚠️ Avvertenza: Non utilizzare sensori, cavi o tubicini che sembrano essere danneggiati. Non utilizzare i sensori quando i componenti ottici sono esposti. Non utilizzare un dispositivo che sembra danneggiato. Qualora si notino dei danni sostituire immediatamente il monitor.

⚠️ Avvertenza: Accertarsi che l'altoparlante sia privo di ostruzioni e che i fori non siano coperti. In caso contrario si potrebbe rendere impercettibile l'allarme.

⚠️ Avvertenza: Accertarsi che l'uscita del gas dal dispositivo con deviatore sia priva di ostruzioni. In caso contrario si potrebbero causare errori di misurazione di CO₂ con deviatore.

⚠️ Avvertenza: Prima dell'uso controllare la compatibilità del monitor, della sonda e del cavo. Componenti incompatibili potrebbero dare risultati scorretti.

5.4 Accensione del dispositivo

Premere e tenere premuto brevemente il pulsante ON/OFF ① finché non appare una «schermata di benvenuto». Quando si percepisce un unico suono l'auto test dell'accensione è da ritenersi completato.

5.5 Collegamento dei sensori/Configurazioni del tubicino di campionamento al paziente

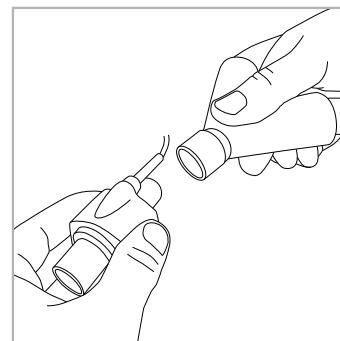
5.5.1 Analizzatore di CO₂ IRMA™ (non deviatore)

Un LED verde indica che l'analizzatore di CO₂ IRMA™ è acceso e pronto per l'uso.

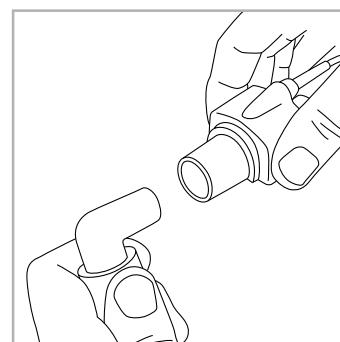
Prima di collegare l'analizzatore di CO₂ IRMA™ al circuito del paziente eseguire i seguenti test:

1. Respirare nell'adattatore per le vie respiratorie e controllare che i valori e le forme d'onda valide della CO₂ appaiano sul monitor.
2. Togliere l'adattatore per le vie respiratorie e attendere per 5 secondi.
3. Verificare che appaia l'allarme dell'adattatore per le vie respiratorie e che il LED sull'analizzatore di CO₂ IRMA™ mostri una luce rossa lampeggiante.

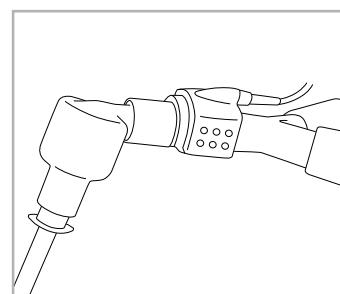
Collegare ora l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ al circuito del paziente:



1. Collegare il connettore maschio da 15 mm dell'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ al pezzo a Y del circuito respiratorio.



2. Collegare il connettore femmina da 15 mm dell'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ al tubo endotracheale con o senza un connettore ad angolo.

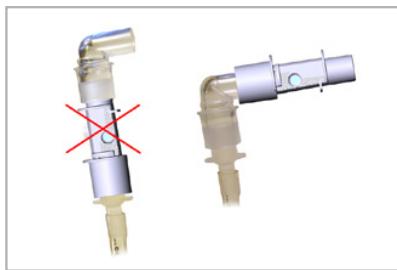


In alternativa collegare un HME (Heat Moisture Exchanger – Scambiatore di umidità calore) tra il tubo endotracheale e l'analizzatore di CO₂ IRMA™. Un HME posto davanti all'analizzatore di CO₂ IRMA™ protegge l'adattatore per le vie respiratorie dalle secrezioni e dagli effetti del vapore d'acqua eliminando così la necessità di

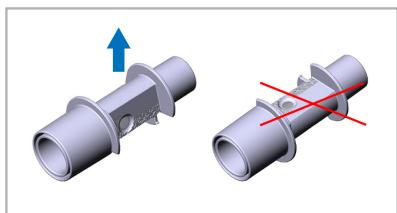
cambiare l'adattatore. Inoltre permette un libero posizionamento dell'analizzatore di CO₂ IRMA™.

3. Controllare che il circuito del paziente sia fermamente fissato all'analizzatore di CO₂ IRMA™ collegato all'adattatore per le vie respiratorie.

⚠️ Avvertenza: Non porre l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ tra il tubo endotracheale e un gomito per evitare che le secrezioni del paziente blocchino i finestrini dell'adattatore e causino un funzionamento scorretto.



⚠️ Avvertenza: Per evitare che secrezioni e umidità si accumulino sui finestrini, posizionare sempre l'analizzatore di CO₂ IRMA™ in posizione verticale.



⚠️ Avvertenza: Se si accumula condensa all'interno dell'adattatore per le vie respiratorie sostituire l'adattatore.

5.5.2 Configurazione del tubicino di campionamento con tecnologia Nomo (con deviatore)

Una luce verde costante al Light Emitting Gas Inlet (LEGIT™) sul VM-2500-S indica che il sistema funziona correttamente.

Prima di collegare il tubicino di campionamento asssemblato al circuito del paziente eseguire i seguenti test:

1. Respirare nel tubicino di campionamento e controllare che i valori e le forme d'onda valide della CO₂ appaiano sul VM-2500-S.
2. Occludere il tubicino di campionamento con la punta di un dito e attendere per 10 secondi.
3. Verificare che l'allarme dell'occlusione venga

visualizzato e che il LED mostri una luce rossa lampeggiante.

Ora collegare la configurazione del tubicino di campionamento selezionata al circuito del paziente:

A. In caso di pazienti intubati

L'adattatore per le vie respiratorie con deviatore è collegato ai tubi del circuito del paziente.

- Collegare prima il connettore maschio dell'adattatore per le vie respiratorie con deviatore al pezzo a Y del circuito respiratorio.
- Collegare poi il connettore femmina dell'adattatore per le vie respiratorie con deviatore al tubo endotracheale con o senza un connettore ad angolo.

B. In caso di pazienti non intubati

La configurazione di campionamento nasale o orale è collegata direttamente rispettivamente al naso o alla bocca.

Per ulteriori istruzioni, avvertenze e precauzioni fare riferimento alle «Istruzioni per l'uso» fornite con il sistema di campionamento.

Nota: Le configurazioni del nostro tubicino di campionamento vengono aggiornate di continuo; per informazioni dettagliate visitare la nostra pagina web. Configurazioni e interfacce del tubicino di campionamento specifiche per un paziente sono disponibili su richiesta.

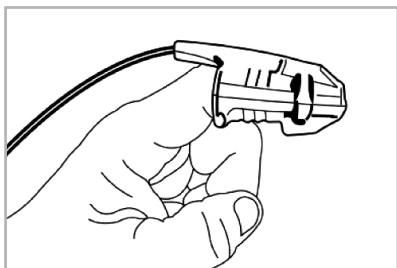
⚠️ Avvertenza: Non usare le configurazioni del tubicino di campionamento per adulti o bambini con infanti o neonati, in quanto potrebbero creare ulteriore spazio morto al circuito del paziente.

⚠️ Avvertenza: Non usare le configurazioni del tubicino di campionamento per infanti o neonati con adulti o bambini, in quanto potrebbero causare una resistenza eccessiva al flusso.

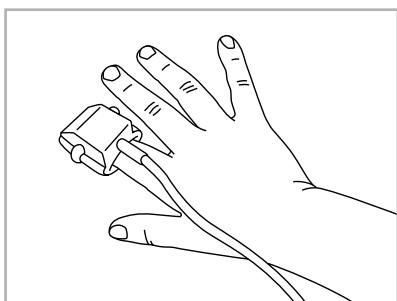
⚠️ Avvertenza: Non utilizzare il VM-2500-S con inalatori a dose misurata o con medicazione nebulizzata onde evitare il blocco del filtro dei batteri.

5.5.3 Sensori di SpO₂

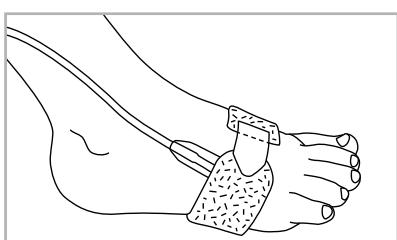
1. Per determinare se si sta usando un sensore corretto e se questo è applicato correttamente, fare riferimento alle «Istruzioni per l'uso» del sensore.



Adulto



Bambini



Neonati

2. Confermare che tutte le connessioni siano state fatte correttamente verificando che sul monitor appaia una forma d'onda di SpO₂.

⚠️ Avvertenza: Non applicare sensori di SpO₂ a tessuto edematoso o fragile.

⚠️ Avvertenza: Non usare il sensore di SpO₂ se danneggiato. L'uso di sensori danneggiati potrebbe causare infortuni al paziente o il malfunzionamento delle apparecchiature.

⚠️ Avvertenza: Troppo movimento da parte del paziente, troppa luce ambientale, interferenze elettromagnetiche, emoglobina disfunzionale, bassa perfusione, coloranti intravascolari, smalto e lunghe unghie artificiali potrebbero alterare la funzionalità del sensore e l'accuratezza delle misurazioni.

⚠️ Avvertenza: Non sterilizzare in autoclave il sensore SpO₂.

⚠️ Avvertenza: Per la misurazione di SpO₂, il monitor utilizza luce rossa e a infrarossi con specifiche lunghezze d'onda fisse. Queste lunghezze d'onda potrebbero influenzare i parametri diagnostici di altre applicazioni ottiche. Le caratteristiche delle lunghezze d'onda utilizzate si trovano nelle 'Istruzioni per l'uso' del sensore specifico.

💡 Avviso: A seconda del modello del sensore le caratteristiche tecniche differiscono. Per informazioni specifiche sul sensore riguardo le lunghezze d'onda e la potenza radiante, fare riferimento alle 'Istruzioni per l'uso' fornite con il sensore di SpO₂.

💡 Avviso: Per ulteriori istruzioni, avvertenze e precauzioni fare riferimento alle «Istruzioni per l'uso» fornite con il sensore di SpO₂.

5.6 Come iniziare il monitoraggio

Una volta che i sensori / il tubicino di campionamento con deviatore viene collegato e correttamente posizionato sul paziente, il monitoraggio comincia automaticamente.

Se un sensore o l'adattatore Nomo sono scollegati dal dispositivo, appare un allarme audio visivo.

È possibile ripristinare il VM-2500 alla configurazione iniziale azzerando gli allarmi (vedere il Capitolo 7.6).

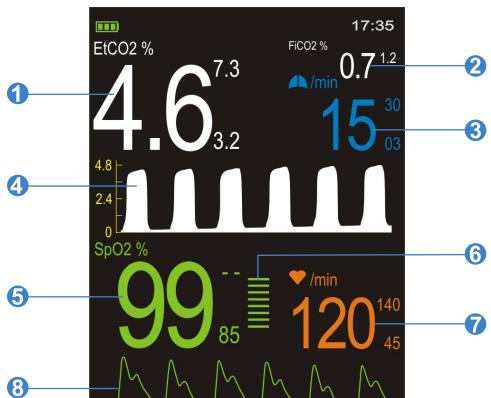
5.7 Spegnimento del dispositivo

Per spegnere il dispositivo premere e tenere premuto per 3 secondi il pulsante on/off ①. Inoltre, quando non lo si usa, il VM-2500 si spegne automaticamente dopo 5 minuti.

6 Modalità di visualizzazione e Dati visualizzati

6.1 Cambiamento di modalità di visualizzazione

L'operatore può cambiare modalità di visualizzazione premendo il pulsante .



Display 1: Standard



Display 2: Numerico

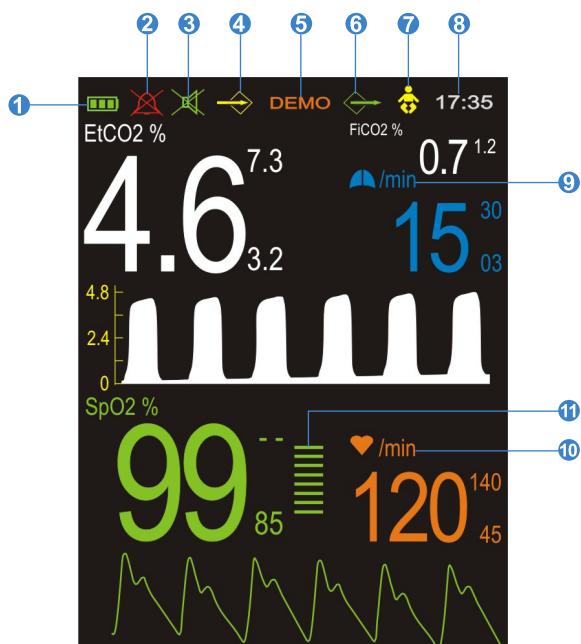


Display 3-5: Trend
(Trend di 15 min, 1 h e 6 h paralleli alla misurazione in atto)

I piccoli numeri a destra del valore di misurazione di un parametro indicano i limiti superiori e inferiori di un allarme. In tutti i display il valore della misurazione, i limiti degli allarmi, la curva, il nome e l'unità di ciascun parametro vengono visualizzati nello stesso colore.

- ① Concentrazione di gas CO₂ espirato al termine dell'atto respiratorio in %, vol, kPa o mmHg
- ② Concentrazione di gas CO₂ inspirato in % vol, kPa o mmHg
- ③ Velocità di respirazione al respiro per minuto
- ④ Forma d'onda di CO₂ (Capnogramma): L'impostazione predefinita della scala è Auto-scala. Qui i valori vengono regolati automaticamente alla forza del segnale: una forma d'onda con forte ampiezza deve essere visibile continuamente. La scala tuttavia può essere definita anche da parte dell'utente (vedere il Capitolo 8.1.3).
- ⑤ La saturazione di ossigeno funzionale nel sangue in unità di percentuale SpO₂
- ⑥ Grafico a barre per ampiezza di pulsazione: Indica l'ampiezza e la velocità delle pulsazioni dinamiche. Man mano che la pulsazione diventa più forte, ad ogni pulsazione si accendono più barre. Il contrario avviene per pulsazioni deboli.
- ⑦ Velocità pulsazioni in battiti al minuto
- ⑧ Forma d'onda delle pulsazioni (pletismogramma): I valori vengono regolati automaticamente alla forza della pulsazione: di conseguenza una forma d'onda con forte ampiezza deve essere visibile continuamente.
- ⑨ Forma d'onda del trend di EtCO₂ e FiCO₂ combinati
- ⑩ Forma d'onda del trend di SpO₂
- ⑪ Ora inizio e ora fine

6.2 Simboli ed indicatori



N.	Simbolo/ Indicatore	Funzione
①		Indicatore del livello della batteria: I tre segmenti rappresentano il livello di carica della batteria. Il simbolo lampeggia di giallo quando la batteria è quasi scarica. Durante il caricamento della batteria agli ioni di litio i tre segmenti dell'indicatore si illuminano in sequenza.
②		Indicatore che l'allarme acustico è scollegato: L'allarme acustico può essere scollegato per un massimo di due minuti. L'allarme ottico rimane attivato.
③		Tono delle pulsazioni spento
④		Indicatore di memoria piena: La memoria del dispositivo che misura i dati è piena. Non si possono memorizzare altri dati. I vecchi dati si possono cancellare o sovrascrivere.

5	DEMO	Indicatore della modalità dimostrazione: Il dispositivo viene fatto funzionare in modalità dimostrazione. Tutti i dati relativi alle misurazioni sono simulati. Questa modalità si accede con il menu dei servizi.
6		Indicatore della modalità Real-Time: Il dispositivo viene fatto funzionare in modalità Real-Time. I dati sono disponibili alla porta USB.
7		Modalità neonatale : Il dispositivo viene fatto funzionare in modalità neonatale. All'attivazione i limiti dell'allarme passano ai valori neonatali prestabiliti.
8	17:35	Ora corrente visualizzata in formato di 12 h o 24 h.
9		Velocità di respirazione visualizzata in respiri al minuto.
10		Velocità pulsazioni visualizzata in battiti al minuto.
11		Il colore del grafico a barre è un indicatore della qualità del segnale. Verde: buona qualità del segnale, misurazione molto accurata Giallo: media qualità del segnale, la misurazione potrebbe non essere accurata Rosso: cattiva qualità del segnale, misurazione non affidabile

6.3 Tono delle pulsazioni

Durante il monitoraggio si sente un beep della pulsazione per ogni pulsazione rilevata. L'intensità del tono della pulsazione dipende dal valore di SpO₂ misurato. Un'intensità maggiore indica una maggior saturazione di ossigeno. Il volume del tono delle pulsazioni può essere regolato con la voce del menu «Volume». Inoltre il tono della pulsazione può essere annullato con il pulsante . Premendo questo pulsante una seconda volta si riattiva il tono della pulsazione.

7 Allarmi

7.1 Priorità e aspetto degli allarmi

VM-2500 differenzia tra allarmi ad alta, media e bassa priorità.

Un allarme con priorità superiore sostituisce sempre agli allarmi rispettivi con priorità inferiore. Viceversa, un allarme con priorità superiore non viene annullato da un allarme con priorità inferiore. In condizioni che richiedono l'attivazione di più allarmi contemporaneamente VM-2500 visualizza sempre l'allarme con la priorità più alta.

7.2 Volume degli allarmi percettibili

Il volume dell'allarme non è regolabile; tuttavia è possibile rendere muto l'allarme per due minuti usando il pulsante . L'udibilità è di almeno 55dB(A) alla distanza di 1 metro dal dispositivo.

7.3 Allarmi limiti prestabiliti

Le impostazioni predefinite sono attive secondo la modalità selezionata del dispositivo «Adulto» o «Neonato».

Priorità e aspetto degli allarmi

Livello di priorità	Sequenza dei segnali audio (ripetuti)	Allarme visivo	Condizione
Alta (Avvertenza)	<i>beep a 5 toni + pausa di 2 secondi + beep a 5 toni e pausa di 3 secondi</i>	 <i>Rosso e !!!</i>	Per situazioni potenzialmente mortali
Media (Attenzione)	<i>beep a 3 toni e pausa di 5 secondi</i>	 <i>Giallo e !!</i>	Per problemi potenzialmente seri che presumibilmente non sono mortali
Bassa (Consiglio)	<i>beep a 2 toni e pausa di 16 secondi</i>	 <i>Giallo e !</i>	Allarmi per consigli

Allarmi limiti prestabiliti

Limite	Unità	Gamma	„Adulto”	„Neonato”
<i>EtCO₂ alto</i>	%	0,1...9,9 / off	7,3	7,3
<i>EtCO₂ basso</i>	%	off / 0,1...9,9	3,2	3,2
<i>FiCO₂ alto</i>	%	0,1...9,9 / off	1,2	1,2
<i>RR alto</i>	/min	4...150 / off	off	off
<i>Apnea</i>	sec	20, 40, 60	20	20
<i>SpO₂ alto</i>	%	1...99 / off	off	95
<i>SpO₂ basso</i>	%	off / 1...99	85	85
<i>PR alto</i>	/min	1...250 / off	140	150
<i>PR basso</i>	/min	off / 1...250	45	30

7.4 Allarmi limiti

La tabella seguente riporta gli allarmi dei limiti, le condizioni e le priorità degli allarmi del VM-2500. A seconda della priorità dell'allarme il valore della rispettiva misurazione cambia colore e si sente un allarme acustico.

7.5 Messaggi degli allarmi

La tabella seguente riporta i messaggi di allarme, le condizioni e le priorità degli allarmi del VM-2500. Il colore del messaggio di allarme e il suo allarme acustico dipendono dalla priorità del messaggio di allarme.

Allarmi limiti	Condizione	Priorità
<i>EtCO₂ alto</i>	Valore EtCO ₂ sopra il limite impostato per l'allarme	Media
<i>EtCO₂ basso</i>	Valore EtCO ₂ sotto il limite impostato per l'allarme	Media
<i>FiCO₂ alto</i>	Valore FiCO ₂ sopra il limite impostato per l'allarme	Media
<i>RR alto</i>	Velocità respiratoria sopra il limite impostato per l'allarme	Media
<i>Apnea !!</i>	Non si rileva respiro entro i termini stabiliti (se ≤ 1 min)	Media
<i>Apnea !!!</i>	Non si rileva respiro entro i termini stabiliti (se > 1 min)	Alta
<i>SpO₂ alto</i>	Valore SpO ₂ sopra il limite impostato per l'allarme in modalità standard	Bassa
<i>SpO₂ alto</i> (modalità neonati)	Valore SpO ₂ sopra il limite impostato per l'allarme in modalità neonato	Media
<i>SpO₂ basso</i>	Valore SpO ₂ sotto il limite impostato per l'allarme	Media
<i>PR alto</i>	Velocità pulsazioni sopra il limite impostato per l'allarme	Media
<i>PR basso</i>	Velocità pulsazioni sotto il limite impostato per l'allarme	Media

Messaggi degli allarmi	Condizione	Priorità
<i>Cattiva qualità del segnale !!!</i>	Segnale pulsazioni di scarsa qualità, per esempio a causa di bassa perfusione.	Alta
<i>Manca sensore di CO₂!</i>	Manca connessione all'analizzatore di CO ₂ IRMA™ non deviatore.	Bassa
<i>Controllare adattatore CO₂!</i>	L'adattatore IRMA™ non deviatore è sporco, non posizionato correttamente ecc.	Bassa
<i>Manca adattatore Nomo !</i>	Manca connessione all'adattatore Nomo deviatore.	Bassa
<i>Occlusione sistema di campionamento!</i>	Un componente del sistema di campionamento deviatore (tubicino di campionamento, adattatore Nomo o uscita di gas) è bloccato (occluso).	Bassa
<i>CO₂ oltre gamma !</i>	La concentrazione di CO ₂ misurata non rientra nella gamma specificata per l'accuratezza.	Bassa
<i>Manca sensore di SpO₂ !</i>	Manca connessione al sensore di SpO ₂ .	Bassa
<i>Sonda di SpO₂ scollegata !</i>	Il sensore di SpO ₂ è collegato al dispositivo, si è rilevato un segnale e poi si è tolto il dito /o il dito è scivolato via.	Bassa
<i>Troppa luce !</i>	Sorgenti di luce forte vicini al sensore di SpO ₂ , per es. luci chirurgiche.	Bassa
<i>Batteria scarica !</i>	Batteria scarica all'avvio causa messaggi di errore e malfunzionamenti. Livello critico durante il monitoraggio causa allarmi acustici: la spia della batteria lampeggia di giallo. Dopo 3 minuti il dispositivo si spegne.	Bassa

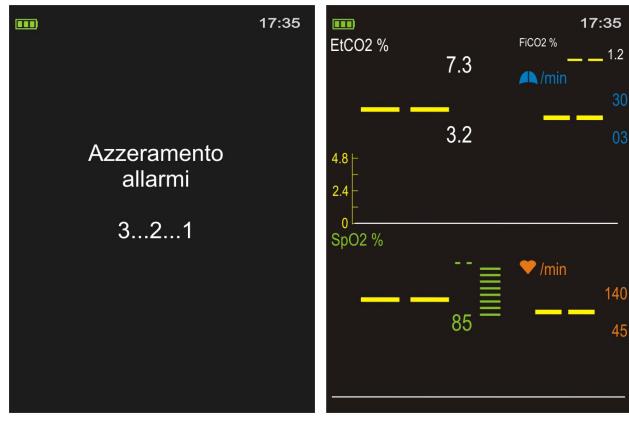
⚠️ Avvertenza: Il monitor rileva lo sforzo respiratorio tramite i cambiamenti di concentrazione di CO₂ nell'aria esalata. Di conseguenza la misurazione di CO₂ può essere utile per rilevare l'apnea. Il dispositivo tuttavia non è in grado di discriminare tra un paziente che non respira e un sensore scollegato dal circuito del paziente. Controllare di continuo e impostare gli allarmi di SpO₂ quando si usa il VM-2500 per monitorare la funzione respiratoria.

7.6 Ripristino dei segnali di allarme

Una volta innescato, l'allarme si azzerà solamente quando è stato risolto il problema rilevato. Se necessario si possono disattivare completamente i limiti per gli allarmi.

È possibile azzerare i segnali degli allarmi premendo e tenendo premuto per 3 secondi il pulsante ←. Se la condizione iniziale dell'avvertenza persiste dopo che si sono ripristinati i segnali dell'avvertenza, l'avvertenza riappare immediatamente.

In caso di segnali quali «Sensore SpO₂ mancante!», «Nomo Adapter mancante!» e «Sensore CO₂ mancante!» il dispositivo torna alla posizione attiva. I parametri che sono stati impostati dall'utente rimangono una volta ripristinato l'allarme.



Premere e tenere premuto il pulsante ←

Display dopo l'azzeramento degli allarmi

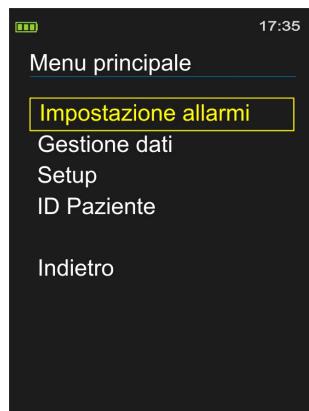
8 Struttura del menu

8.1 Menu principale

Come navigare il menu

Per passare per le voci del menu usare i pulsanti ▲▼. La voce del menu selezionata al momento viene evidenziata da una cornice colorata. Premere il pulsante ← per confermare la selezione.

Selezionare «indietro» per tornare al menu precedente. In alternativa usare il pulsante ⏪ come scorciatoia per «Indietro».



Tutte le impostazioni importanti e usate di frequente sono accessibili tramite il menu principale a cui si accede premendo il pulsante ⏪.

Immissione dei dati

In alcuni sottomenu è possibile regolare un certo parametro. In questo caso si può aumentare o diminuire il parametro usando i pulsanti ▲▼. Il valore aumenta o diminuisce più velocemente quando si tiene premuto il pulsante rispettivo. Premere il pulsante ← per confermare il nuovo valore.

Come uscire dal menu e ritornare al display

Premere il pulsante del display ⌂ in un qualsiasi momento, in qualsiasi menu per tornare immediatamente al display di monitoraggio.

Se non si preme alcun pulsante per più di 30 secondi il dispositivo ritorna automaticamente alla schermata di monitoraggio.

8.1.1 Sottomenu: Impostazione allarmi

Informazioni a carattere generale

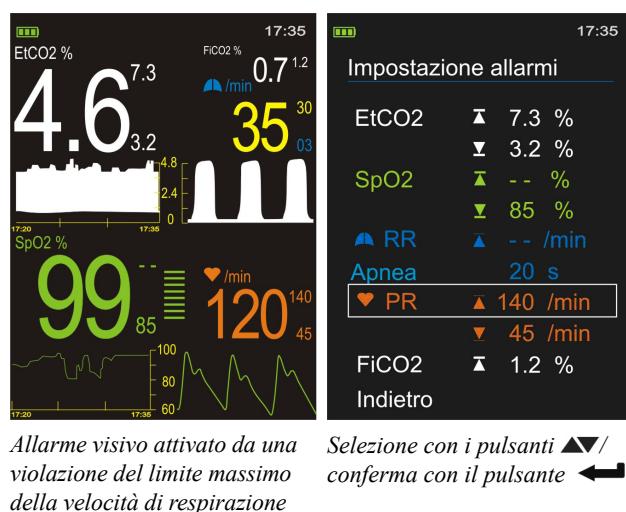
Gli allarmi del VM-2500 riguardo i limiti di EtCO₂, FiCO₂, SpO₂, la velocità di respirazione e la velocità delle pulsazioni possono essere impostati individualmente. I limiti correnti appaiono come piccoli numeri a destra del valore della misurazione. Se un valore supera il limite massimo o cade sotto il limite minimo si attivano immediatamente gli allarmi visivi e acustici.

Allarme visivo

Una volta innescato un allarme il valore critico lampeggia e diventa giallo insieme al limite violato.

Si attiva un allarme anche se il sensore di SpO₂ viene rimosso dal paziente, la qualità del segnale di SpO₂ rimane scadente per un lungo periodo di tem-

po, l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ non deviatore è sporco o l'adattatore Nomo deviatore è occluso. Questo vale anche se il sensore di SpO₂, l'analizzatore di CO₂ IRMA™ o l'adattatore Nomo sono scollegati dal dispositivo, ammesso che i dati validi della misurazione siano stati registrati in precedenza.



Impostazioni allarmi

Utilizzare il menu Impostazioni allarmi per impostare il limite massimo e minimo di EtCO₂, SpO₂, della velocità di respirazione, della velocità delle pulsazioni e di FiCO₂. Selezionare «-» per disattivare l'allarme rispettivo del limite.

«Apnea» rappresenta il limite minimo della velocità di respirazione. Se non si rileva respiro entro il limite impostato, si attiva l'allarme dell'apnea. Dopo aver riavviato il dispositivo, si ripristinano i limiti prestabiliti per gli allarmi. Questo avviene anche se l'alimentatore viene interrotto.

8.1.2 Sottomenu: Gestione dati

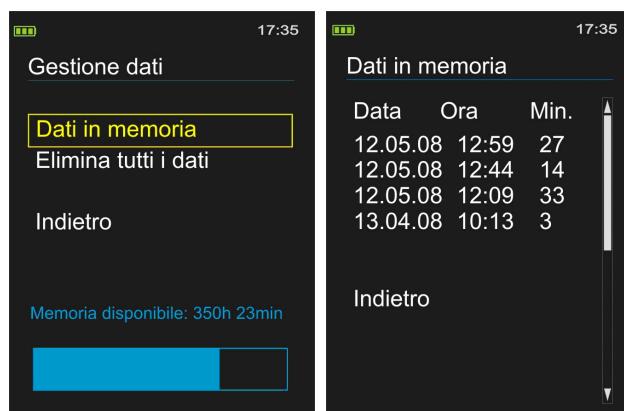
8.1.2.1 Registrazione dati

Il dispositivo VM-2500 può memorizzare più di 400 ore di dati di monitoraggio. Ogni singolo set di dati, indipendentemente dalla lunghezza, utilizza almeno 80 minuti di memoria. Ogni volta che si accende il dispositivo o si cambia l'ID paziente, si genera automaticamente un nuovo set di dati.

Quando si spegne il dispositivo o si cambia l'ID paziente, tutte le misurazioni prese in precedenza vengono memorizzate automaticamente nella memoria dei dispositivi, insieme ai rispettivi limiti, l'ID paziente, la data e l'ora.

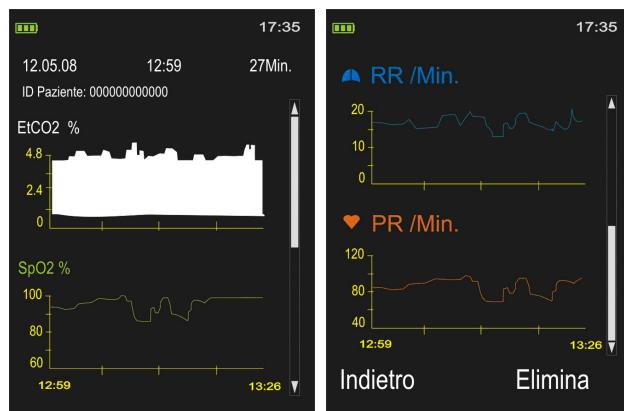
Il dispositivo avvisa l'utente quando la memoria è quasi piena visualizzando il simbolo . Se la memoria è piena il set di dati più vecchio viene sovrascritto su conferma da parte dell'utente. I dati memorizzati si possono ripristinare o cancellare utilizzando la voce del menu «Gestione dati». I dati si possono anche scaricare sul PC con il software VM-2500 amico dell'utente.

8.1.2.2 Gestione dati



Usare il menu Gestione dati per accedere all'elenco dei set dei dati memorizzati, per eliminare tutti i dati nella memoria o per visualizzare il tempo di registrazione rimanente.

Ripristinare i dati selezionati premendo il pulsante .

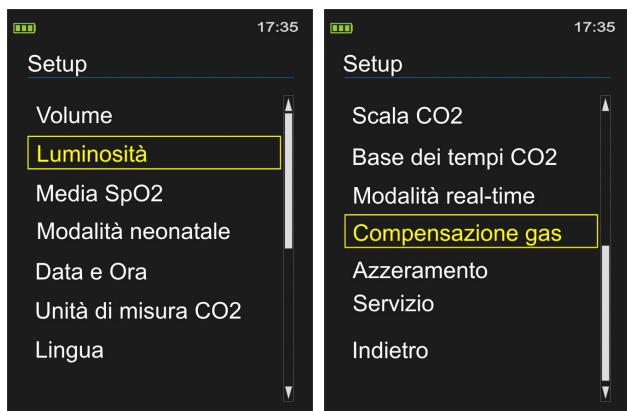


I dati memorizzati appaiono in forma grafica insieme alla data, all'ora di inizio, alla durata della registrazione e all'ID paziente. Il codice a colori dei dati visualizzati è il seguente: EtCO₂ – bianco, SpO₂ – verde, velocità di respirazione – blu, velocità pulsazioni – arancione.

Selezionare «Indietro» per tornare all'elenco di dati memorizzati o «Elimina» per eliminare i dati.

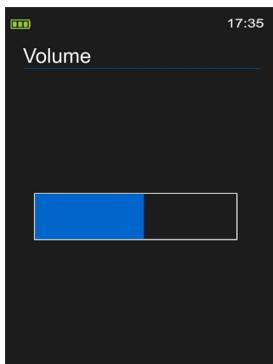
8.1.3 Sottomenu: Setup

8.1.3.1 Informazioni a carattere generale



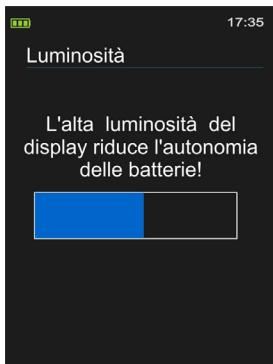
Questo sottomenu offre accesso a varie impostazioni del dispositivo; confermare la selezione premendo il pulsante .

8.1.3.2 Parametri



Volume

Regolare il volume del tono delle pulsazioni utilizzando i pulsanti **▲▼**. Confermare la nuova impostazione premendo il pulsante **◀**.



Luminosità

Regolare la luminosità del display utilizzando i pulsanti **▲▼**. Confermare la nuova impostazione premendo il pulsante **◀**.

Note: Impostazioni molto alte della luminosità accorcianno considerevolmente l'autonomia della batteria!



Media SpO₂

Stabile: Quando si seleziona questa impostazione eventuali variazioni significative e improvvise non influenzano immediatamente i dati (i dati incorporati col tempo): irregolarità minime hanno poco effetto o nessun effetto sui valori del display.

Standard: La media dei parametri usati per questa impostazione si trova tra le impostazioni stabili e le sensibili.

Sensibile: I dati sono più sensibili alle irregolarità ma reagiscono molto velocemente ad ogni cambiamento dei parametri misurati.

Vedere il Capitolo 13 «Caratteristiche tecniche» per ulteriori dettagli sull'influenza delle impostazioni medie di SpO₂ sul tempo di reazione di SpO₂.



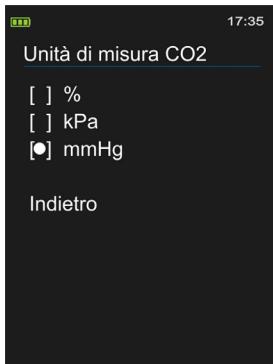
Modalità neonatale

Il simbolo neonatale  indica che la modalità neonatale è attivata. In questa modalità i limiti prestabiliti per l'allarme vengono regolati alle impostazioni neonatali predefinite (vedere il Capitolo 7.3). Accertarsi che siano collegati gli accessori appropriati per i neonati.



Data e ora

Selezionare prima la modalità A/M/G o G/M/A (rispettivamente modalità di 12 h e di 24 h), quindi impostare la data e l'ora. Quando si tolgono le batterie temporaneamente le impostazioni della data e dell'ora non vengono eliminate.



Unità di misura CO₂

Cambiando l'unità di misura CO₂ i valori corrispondenti alla misurazione e i limiti prestabiliti di EtCO₂ e FiCO₂ vengono convertiti di conseguenza.

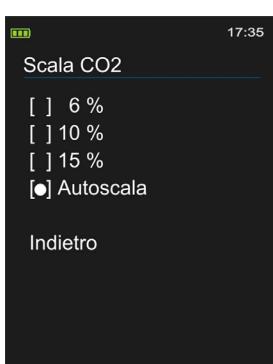
Per la conversione alle unità kPa e mmHg viene eseguita una compensazione automatica della pressione barometrica.



Lingua

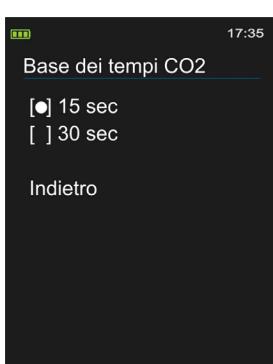
Tutti i messaggi ed i menu verranno visualizzati nella lingua selezionata.

Il package della lingua standard comprende un massimo di 16 lingue. Per ulteriori dettagli sulle lingue attualmente disponibili consultare il produttore.



Scala CO₂

Il massimo della scala del capnogramma e del trend della CO₂ può essere fissato a 6 %, 10 % o 15 %. Per una scala ottimale dei dati selezionare l'opzione «Autoscala». A seconda della scala di CO₂ selezionata i valori si regolano di conseguenza.



Base dei tempi CO₂

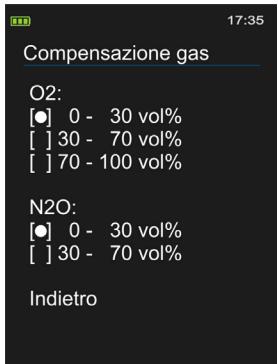
Per una risoluzione ottimale dei tempi è possibile regolare la base dei tempi del capnogramma a 15 secondi o 30 secondi.



Modalità Real-Time

Il simbolo della modalità Real-Time indica che la modalità Real-Time è attivata. L'attivazione della modalità Real-Time abilita la visualizzazione e la memorizzazione dei dati delle misurazioni su un PC.

In questa modalità i valori delle misurazioni di EtCO₂, FiCO₂, SpO₂, della velocità di respirazione e della velocità delle pulsazioni in corso sono disponibili ogni 4 secondi alla porta USB per essere scaricati sul PC. Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale del software accluso.

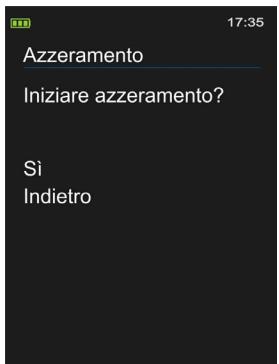


Compensazione gas

La presenza di ossigeno e di ossido nitroso potrebbe causare delle interferenze nella misurazione di CO₂. Queste interferenze sono compensate di conseguenza dall'impostazione della gamma della concentrazione di O₂ e N₂O sotto a «Compensazione gas». Quando le concentrazioni di O₂/N₂O sono impostate correttamente, la misurazione si trova entro la gamma di accuratezza stabilita sotto a Caratteristiche tecniche (vedere il Capitolo 13).

Nota: Per analizzare gas che contengono ossido nitroso si può usare solo il VM-2500-M non deviatore. Verificare che l'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ sia collegato correttamente al circuito del paziente.

Avvertenza: Non utilizzare il VM-2500-S per analizzare gas (ad es. anestetici come l'ossido nitroso ecc.) che vanno riportati al circuito del paziente o a un sistema di pulizia. L'uscita del gas del dispositivo deviatore non riporta i gas di scarico al circuito del paziente o a un sistema di scarico.



Azzeramento

Effettuare l'azzeramento solamente quando si osserva un offset dei valori EtCO₂ e FiCO₂ o quando si visualizza un messaggio di accuratezza non specificato.

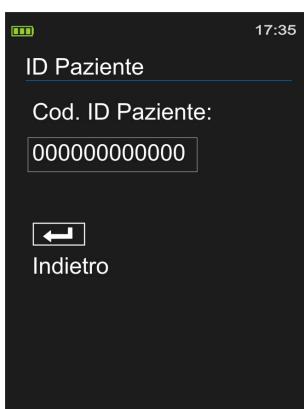
Avvertenza: Un azzeramento incorretto causa valori falsi del gas CO₂. Per informazioni dettagliate vedere il capitolo 11.4.



Service

Il submenu Service è protetto da codice PIN; solo personale autorizzato può accedere a questo menu.

8.1.4 Sottomenu: ID Paziente



Il VM-2500 riesce a salvare un ID Paziente di 12 cifre con ogni file dati creato. Se durante la misurazione si cambia l'ID Paziente tramite il menu, il file coi dati correnti si chiude e si apre un nuovo file di dati con il nuovo ID Paziente. Appare un messaggio per informare l'utente.



economia alimentazione. Premendo un qualsiasi pulsante si riattiva il display.

8.1.5 Impostazioni prestabilite per l'inizio

Le nuove impostazioni rimangono in effetto solo finché il VM-2500 rimane acceso. Una volta spento il VM-2500, le impostazioni prestabilite saranno in effetto all'accensione successiva. I valori prestabiliti per l'avvio si possono cambiare nel menu Service protetto da PIN. Solo il personale autorizzato può accedere a questo menu.

8.2 Altro

8.2.1 Scorciatoria per il controllo del volume

Se si preme il pulsante \blacktriangle in modalità di display monitoraggio, si apre la schermata di controllo del volume. Regolare il volume utilizzando i pulsanti $\blacktriangledown\blacktriangleright$. Confermare la nuova impostazione premendo il pulsante \blackleftarrow .

8.2.2 Scorciatoia per il controllo della luminosità

Se si preme il pulsante \blacktriangledown in modalità di display monitoraggio, si apre la schermata di controllo della luminosità. Regolare la luminosità utilizzando i pulsanti $\blacktriangledown\blacktriangleright$. Confermare la nuova impostazione premendo il pulsante \blackleftarrow .

8.2.3 Modalità salva energia

Il display del dispositivo si può spegnere per risparmiare energia e per estendere la durata delle batterie. Allo scopo premere e tenere premuto il pulsante \blacktriangledown . Comincia il conto alla rovescia dopo di che il display si spegne. Ora il dispositivo si trova in modalità di

9 Condizioni avverse alle prestazioni

9.1 Misurazione di CO₂

9.1.1 Umidità o Condensa

La pressione parziale e la percentuale del volume di CO₂ dipenderà dalla quantità di vapore d'acqua nel gas sottoposto a misurazione.

Sia il dispositivo non deviatore sia il dispositivo deviatore (VM-2500-M e VM-2500-S) mostreranno sempre la pressione parziale della CO₂ effettiva al livello di umidità corrente.

Per il campionamento con deviatore (VM-2500-S) considerare quanto segue: Negli alveoli del paziente il gas della respirazione è saturato di vapore d'acqua alla temperatura corporea (BTPS). Quando si campiona il gas di respirazione, che passa per il tubicino di campionamento, prima di raggiungere il monitor VM-2500-S la temperatura del gas raggiunge quasi la temperatura ambiente. Poiché l'adattatore Nomo rimuove tutta l'acqua condensata, l'acqua non raggiunge l'unità di misurazione. L'umidità relativa del gas campionario sarà circa del 95%.

Se a BTPS sono necessari i valori di CO₂ si può usare la seguente equazione:

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 \times (1 - (3,8/Pamb))$$

Con:

- $EtCO_2$ = valore $EtCO_2$ visualizzato da VM-2500-S [vol%]
- $Pamb$ = Pressione ambientale
- 3,8 = Tipica pressione parziale del vapore d'acqua condensato tra il circuito del paziente e il VM-2500-S [kPa]
- $EtCO_2(BTPS)$ = concentrazione di $EtCO_2$ a BTPS [vol%]

9.1.2 Gas o vapori interferenti

Gas o Vapore	Livello del gas	Interferenza nella misurazione di CO ₂
N ₂ O ⁴⁾	60 vol%	- ²⁾
HAL ⁴⁾	4 vol%	- ¹⁾
ENF, ISO, SEV ⁴⁾	5 vol%	+8% dei valori riportati ³⁾
DES ⁴⁾	15 vol%	+12% dei valori riportati ³⁾
Xe (Xenon)	80 vol%	-10% dei valori riportati ³⁾
He (Elio)	50 vol%	-6% dei valori riportati ³⁾
Propellenti di inalatori con erogazioni dosate ⁴⁾	Non usare con propellenti di inalatori con erogazioni dosate	
C ₂ H ₅ OH (Etanolo) ⁴⁾	0,3 vol%	- ¹⁾
C ₃ H ₇ OH (Isopropanolo) ⁴⁾	0,5 vol%	- ¹⁾
CH ₃ COCH ₃ (Acetone) ⁴⁾	1 vol%	- ¹⁾
CH ₄ (Metano) ⁴⁾	3 vol%	- ¹⁾
CO (Ossido di carbonio) ⁵⁾	1 vol%	- ¹⁾
NO (Monossido di azoto) ⁵⁾	0,02 vol%	- ¹⁾
O ₂ ⁵⁾	100 vol%	- ²⁾

Nota 1: Interferenza trascurabile, effetto incluso nelle specifiche «accuratezza, incl. gas interferenti» (vedere il capitolo 13).

Nota 2: Interferenza trascurabile, con concentrazioni di N₂O/O₂ impostate correttamente, effetto incluso nelle specifiche «accuratezza, incl. gas interferenti» (vedere il capitolo 13).

Nota 3: Interferenza al livello di gas indicato

Nota 4: Secondo la normativa EN ISO 21647:2004

Nota 5: In aggiunta alla normativa EN ISO 21647:2004

9.2 Misurazione di SpO₂

Condizioni psicologiche, procedure mediche o agenti esterni potrebbero tutti interferire con il monitor nel rilevare e visualizzare misurazioni accurate di SpO₂. Tra questi:

- Applicazione scorretta del sensore di SpO₂
- Posizionamento del sensore di SpO₂ su una estremità che contiene un bracciale per misurare la pressione, catetere arterioso o tubicino intravascolare
- Eccessiva attività da parte del paziente
- Coloranti intravascolari
- Agenti coloranti applicati esternamente, come lo smalto
- Mancata copertura del sito del sensore con materiale opaco in ambienti con molta luce
- Pulsazioni venose
- Emoglobina disfunzionale dovuta per esempio a intossicazione da ossido di carboinio
- Bassa perfusione

10 Guida alla risoluzione dei problemi

10.1 Messaggio di errore – Causa – Rimedio

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
<i>Batteria scarica !</i>	Batteria scarica all'avvio causa messaggi di errore e malfunzionamenti. Livello critico durante il monitoraggio causa allarmi acustici: la spia della batteria lampeggia di giallo. Dopo 3 minuti il dispositivo si spegne.	Sostituire immediatamente la batteria o collegare l'alimentatore esterno alla linea di c.a.
<i>Dispositivo guasto !</i>	Hardware difettoso, per es. PCB.	Consegnare il dispositivo a personale esperto.
<i>Sensore SpO₂ mancante !</i>	Manca connessione al sensore di SpO ₂ .	Controllare la connessione del sensore.
<i>Sensore SpO₂ spento !</i>	Il sensore di SpO ₂ è collegato al dispositivo, si è rilevato un segnale e poi si è tolto il dito /o il dito è scivolato via.	Controllare che il sensore sia collegato correttamente al paziente.
<i>Errore SpO₂ sensore !</i>	Il sensore di SpO ₂ è difettoso o non compatibile con il dispositivo.	Sostituire il sensore.
<i>Troppa luce ambiente !</i>	Sorgenti di luce forte vicini al sensore di SpO ₂ , per es. luci chirurgiche.	Proteggere il sensore più efficacemente dalla luce esterna.
<i>Segnale di bassa qualità !!!</i>	Segnale pulsazioni di scarsa qualità, per esempio a causa di bassa perfusione.	Controllare gli altri segni vitali per accertarsi che vi sia perfusione a sufficienza. Spostare il sensore in un luogo diverso sul paziente oppure offrire condizioni di monitoraggio più efficaci.
<i>CO₂ fuori campo !</i>	La concentrazione di CO ₂ misurata non rientra nella gamma specificata per l'accuratezza.	Accertarsi che il dispositivo sia usato in un ambiente con concentrazioni di CO ₂ entro la gamma specificata per l'accuratezza.
<i>Nomo Adapter mancante !</i>	Manca connessione all'adattatore Nomo deviatore.	Controllare la connessione dell'adattatore Nomo.
<i>Sistema di campionamento occlusione!</i>	Un componente del sistema di campionamento deviatore (tubicino di campionamento, adattatore Nomo o uscita di gas) bloccato (occluso).	Rimuovere l'occlusione sostituendo ad esempio il tubicino di campionamento o l'adattatore Nomo.
<i>Sensore CO₂ mancante !</i>	Manca connessione all'analizzatore di CO ₂ IRMA TM non deviatore.	Controllare la connessione.
<i>Controllare l'adattatore CO₂ !</i>	L'adattatore IRMA TM non deviatore è sporco, non posizionato correttamente ecc..	Controllare l'adattatore per le vie respiratorie e sostituirlo se necessario.
<i>Errore sensore CO₂ !</i>	L'analizzatore di CO ₂ IRMA TM non deviatore è difettoso.	Sostituire l'analizzatore di CO ₂ IRMA TM .
<i>Memoria dati piena, sovrascrivere? Si/No</i>	Messaggio visualizzato ad ogni avvio del dispositivo se la memoria è piena.	Eliminare dei file o sovrascriverli.
<i>Azzeramento disabilitato !</i>	Analizzatore di CO ₂ IRMA TM /Adattatore Nomo non connesso.	Collegare l'analizzatore di CO ₂ IRMA TM /adattatore Nomo e riprovare.
	Il modulo per le misurazioni di CO ₂ non ha raggiunto la temperatura di funzionamento dopo l'accensione o dopo aver cambiato l'adattatore per le vie respiratorie IRMA TM /adattatore Nomo.	Prima di procedere con l'azzeramento, attendere 10 secondi per il riscaldamento dell'analizzatore di CO ₂ IRMA TM /modulo ISA.
	Altre cause	Consegnare il dispositivo a personale esperto.

10.2 Mancato funzionamento – Causa – Rimedio

Mancato funzionamento	Causa	Rimedio
<i>Non risponde al pulsante dell'alimentazione</i>	Pulsante non spinto fino in fondo.	Accertarsi di spingere il pulsante fino in fondo.
	Le batterie potrebbero mancare, essere scariche o orientate in modo scorretto oppure non vi è connessione all'alimentatore.	Installare batterie nuove o collegare l'alimentatore alla linea di c.a.
<i>L'allarme acustico di priorità media suona mentre il dispositivo è spento e non si riesce a riavivarlo.</i>	Alimentatore scollegato durante il funzionamento e batterie non installate. L'allarme acustico di priorità media scatta ogni 2 minuti dopo di che il dispositivo si spegne.	Ricollegare immediatamente l'alimentatore o inserire le batterie.
<i>Non si trova il segnale delle pulsazioni o si è perso il segnale delle pulsazioni.</i>	Il paziente non dà segnali di pulsazioni.	Controllare il paziente.
	Si sta usando il sensore di SpO ₂ scorretto.	Per determinare se si sta usando un sensore corretto e se questo è applicato correttamente, fare riferimento alle ‘Istruzioni per l’uso’ del sensore.
	Il sensore di SpO ₂ o la prolunga del cavo sono difettosi.	Controllare il sensore e le connessioni della prolunga. Collaudare il sensore su un altro soggetto. Provare un altro sensore o un’altra prolunga.
	La perfusione potrebbe essere troppo bassa perché il monitor possa seguire le pulsazioni.	Controllare il paziente. Provare il monitor su se stessi. Cambiare sito del sensore. Provare un altro sensore.
	Interferenza dovuta ai movimenti del paziente: potrebbe impedire al monitor di seguire le pulsazioni.	Se possibile tenere fermo il paziente. Verificare che il sensore sia applicato con sicurezza e sostituirlo se necessario. Cambiare sito del sensore.
	Il sensore potrebbe essere troppo stretto, potrebbe esserci interferenza dovuta alla luce ambientale oppure il sensore potrebbe trovarsi su una estremità con il bracciale per misurare la pressione, un catetere arterioso o un tubicino intravascolare.	Se necessario, riposizionare il sensore.
	L’interferenza elettromagnetica potrebbe impedire al monitor di seguire le pulsazioni.	Rimuovere la fonte dell’interferenza.
<i>Manca il tono delle pulsazioni</i>	Il volume del bip delle pulsazioni è spento.	Accenderlo
	L’altoparlante/l’audio non funzionano bene. Il segnale è corrotto. Il VM-2500 non funziona più.	Rivolgersi a personale specializzato.
<i>Valori di EtCO₂ inconsistenti</i>	Ragioni fisiologiche.	Controllare il paziente.
	Perdite dal sistema.	Controllare i tubi e le connessioni al paziente.
<i>Valori di EtCO₂ continuamente più alti o più bassi del previsto.</i>	Ragioni fisiologiche.	Controllare il paziente.
	Necessario azzeramento o calibrazione.	Rivolgersi a personale specializzato.

10.3 Stato del LED IRMA™ e stato del LEGI™

Indicazione	Stato	Intervento
Luce fissa verde	Sistema OK	-
Luce verde lampeggiante	Azzeramento in progresso	-
Luce rossa fissa	Errore sistema	Controllare messaggio di errore dispositivo
Luce rossa lampeggiante al LED IRMA™	Adattatore IRMA™ difettoso	Controllare l'adattatore IRMA™
Luce rossa lampeggiante al LEGI™	Sistema di campionamento difettoso	Controllare il sistema di campionamento

10.4 Problemi con EMI (interferenza elettromagnetica)

Il VM-2500 è stato collaudato e si è trovato che è conforme ai limiti dei dispositivi medicali secondo: la normative EN 60601-1-2, (seconda edizione) e la normative riguardo i dispositivi medicali 93/42/EEC. Questi limiti hanno lo scopo di fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in una tipica installazione medicale.

A causa della proliferazione di apparecchiature di trasmissione a radio frequenza e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti sanitari è possibile che alti livelli di tali interferenze dovute alla vicinanza o all'intensità di una fonte potrebbero causare l'interruzione del funzionamento di questo dispositivo. Esempi di fonti di rumore in ambienti sanitari che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche includono:

- Unità elettrochirurgiche
- Cellulari
- Radio mobili a due direzioni
- Elettrodomestici
- Televisori ad alta definizione (HDTV)

I valori delle misurazioni del VM-2500 possono essere oscurati da interferenze elettromagnetiche. Durante le

interferenze le misurazioni potrebbero risultare inappropriate oppure il monitor potrebbe non funzionare correttamente.

L'interruzione del funzionamento causa letture erratiche, la cessazione del funzionamento o altre manifestazioni di funzionamento errato. In questo caso ispezionare l'ambiente operativo per individuare la causa delle interruzioni e prendere le seguenti precauzioni per eliminare la causa:

- Spegnere e accendere le apparecchiature nelle vicinanze per identificare l'apparecchio responsabile.
- Riposizionare o spostare l'apparecchio interferente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio interferente e questo dispositivo.

Il VM-2500 genera, utilizza e irradia energia a radio frequenza. Se non si seguono queste istruzioni si possono causare interferenze dannose ad altri dispositivi vicini.

11 Manutenzione

11.1 Manutenzione

Il monitor non richiede una calibrazione di routine. Qualora fosse necessario intervenire contattare personale specializzato o un rappresentante locale.

Avviso: All'interno del VM-2500 non vi sono parti su cui può intervenire l'utente. Far rimuovere il coperchio solo da personale addetto qualificato.

Avviso: Il VM-2500 non richiede una calibrazione di routine. Si consiglia di seguire un piano di manutenzione di base da far effettuare da personale addetto qualificato. Per informazioni dettagliate fare riferimento al manuale di manutenzione.

11.2 Pulizia

Superficie

Pulire regolarmente il VM-2500 ed i suoi accessori. Per pulire il dispositivo utilizzare un panno soffice inumidito con detergente commerciale, non abrasivo o con una soluzione al 70% di alcol in acqua. Pulire delicatamente la superficie del monitor.

Per evitare che il liquido e la polvere entrino nel dispositivo deviatore VM-2500-S attraverso il con-

nettore LEGITM durante la pulizia tenere collegato l'adattatore Nomo.

! *Avviso: Non immergere il VM-2500 o i suoi accessori in liquidi.*

! *Avviso: Per evitare danni all'unità non spruzzare, versare o far cadere del liquido sul VM-2500, sui suoi accessori, connettori, interruttori o nelle aperture del rivestimento*

Disinfezione

Per disinfezare la parte esterna del dispositivo, usare un panno soffice saturato di soluzione di cande-gina al 10% in acqua corrente. Per disinfezare l'analizzatore di CO₂ IRMA ed il sensore di SpO₂ utilizzare alcol al 70%.

! *Avviso: Non sterilizzare in autoclave o a vapore il dispositivo VM-2500 o i suoi accessori monouso.*

! *Avviso: Non sterilizzare in autoclave o a vapore l'analizzatore di CO₂ IRMA né l'adattatore Nomo né la configurazione di campionamento.*

11.3 Testing

Test del sistema di allarme

Per attivare un allarme allo scopo di testarlo durante il monitoraggio, impostare il limite superiore di SpO₂ o della velocità delle pulsazioni per l'allarme al di sotto dei valori di misurazione attualmente indicati.

Il dispositivo reagirà con un allarme visivo o acustico.

Test dell'accuratezza delle misurazioni di SpO₂

L'unico metodo affidabile per testare l'accuratezza delle misurazioni di SpO₂ da parte del monitor è la convalida clinica dei dati delle misurazioni, riportati dal monitor del sistema con il sensore di SpO₂ sulla base dell'analisi del gas nel sangue. Durante estensivi studi clinici, il monitor in combinazione con i sensori approvati ha soddisfatto i criteri di accuratezza richiesti.

Controllare i dati di SpO₂ a intervalli regolari con uno strumento di riferimento.

Notare che per valutare l'accuratezza di una sonda per ossimetro o di un monitor per ossimetro delle pulsazioni non si può usare un apparecchio per il test.

Test dell'accuratezza della misurazione di CO₂

Le unità di CO₂ del VM-2500 (deviatore e non deviatore) sono calibrate in fabbrica in modo permanente.

Un test affidabile dell'accuratezza delle misurazioni della CO₂ richiede l'utilizzo di una miscela di gas di calibrazione adatta. Durante le numerose misurazioni con gas di calibrazione, le unità di misura della CO₂ (con deviatore e senza deviatore) hanno dato prova dell'accuratezza necessaria.

Controllare i dati di CO₂ a intervalli regolari con uno strumento di riferimento.

11.4 Azzeramento del capnografo

11.4.1 VM-2500-M non deviatore

Effettuare l'azzeramento solamente quando si osserva un offset dei valori del gas o quando si visualizza un messaggio di accuratezza non specificato:

- Collegare dapprima un nuovo adattatore per le vie respiratorie IRMATM sull'analizzatore di CO₂ IRMATM, senza collegare l'adattatore per le vie respiratorie al circuito del paziente.
- Far passare 10 secondi per il riscaldamento dell'analizzatore di CO₂ IRMATM, dopo l'accensione, o dopo aver cambiato l'adattatore per le vie respiratorie IRMATM prima di procedere con l'azzeramento.
- Selezionare MENU PRINCIPALE > SETUP > AZZERAMENTO sul monitor.
- Accertarsi che nell'adattatore per le vie respiratorie IRMATM sia presente aria ambiente (21% O₂ e 0% CO₂).
- Iniziare l'azzeramento selezionando «Sì» quando appare il messaggio «Iniziare azzeramento?».
- Il messaggio «Azzeramento completato!» indica che l'azzeramento è avvenuto.

Prima o durante la procedura di azzeramento, evitare con cura di respirare vicino all'adattatore per le vie respiratorie. Dopo aver azzerato l'analizzatore di CO₂ IRMATM eseguire un test pre-utilizzo.

! *Avvertenza: Per ottenere l'azzeramento corretto, durante l'azzeramento è necessario che ci sia aria ambiente (21% O₂ e 0% CO₂) negli adattatori delle vie respiratorie IRMATM. Un azzeramento errato dell'analizzatore di CO₂ IRMATM causa falsi dati del gas.*

11.4.2 VM-2500-S deviatore

Il VM-2500-S esegue l'azzeramento automaticamente attivando il campionamento di gas dal circuito respiratorio all'aria ambiente. L'azzeramento automatico avviene ogni 24 ore e impiega meno di 3 secondi.

Dopo l'azzeramento automatico, è possibile effettuare anche un azzeramento indotto manualmente ma solo quando si osserva un offset dei valori del gas o quando appare un messaggio di accuratezza non specificato:

- Collegare dapprima l'adattatore Nomo al VM-2500-S.
- Far passare 10 secondi per il riscaldamento del modulo ISATM, dopo l'accensione, o dopo aver cambiato l'adattatore Nomo prima di procedere con l'azzeramento.
- Selezionare MENU PRINCIPALE > SETUP > AZZERAMENTO sul monitor.
- Verificare che il monitor si trovi in un'area ben ventilata. Evitare di respirare vicino al monitor.
- Iniziare l'azzeramento selezionando «Sì» quando appare il messaggio «Iniziare azzeramento?».
- Il messaggio «Azzeramento completato!» indica che l'azzeramento è avvenuto.

⚠️ Avvertenza: Poiché per ottenere un azzeramento è necessario che vi sia aria ambiente (21% O₂ e 0% CO₂) nel dispositivo, accertarsi che il VM-2500-S si trovi in un ambiente ben ventilato. Evitare di respirare vicino al VM-2500-S prima o durante la procedura di azzeramento. Un azzeramento errato dell'analizzatore di CO₂ ISATM causa falsi dati del gas.

12 Software per PC VM-2500

Il software per PC VM-2500 amico dell'utente permette di memorizzare tutti i dati delle misurazioni, i limiti selezionati per gli allarmi e l'allarme avvenuto su PC tramite l'interfaccia USB. Qui si possono visualizzare i dati e aggiungere i dati del paziente. Il file può essere stampato o esportato come file CSV per l'elaborazione con ulteriore software.

Inoltre il software può essere usato per visualizzare e salvare i valori delle misurazioni e i messaggi di allarme su un PC, in parallelo alle misurazioni in corso.

Per abilitare questa funzione selezionare la modalità Real-Time sul VM-2500. In questa modalità il dis-

positivo invia i dati correnti di EtCO₂, FiCO₂, SpO₂, della velocità di respirazione e della velocità delle pulsazioni ogni 4 secondi tramite USB al PC.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale del software accluso.

13 Caratteristiche tecniche

GENERALI

Parametri visualizzati

- Numerici: Concentrazione di CO₂ al termine dell'atto respiratorio (EtCO₂), della concentrazione di CO₂ inspirata (FiCO₂), della saturazione di ossigeno (SpO₂), della velocità di respirazione (RR), della velocità delle pulsazioni (PR)
- Grafiche: Capnogramma, Pletismogramma, trend di dati numerici (15min/1h /6h)

Indicatori

La forza dei segnali e la qualità dei segnali, l'ampiezza delle pulsazioni, lo stato della batteria, il silenziamento degli allarmi, il silenziamento del tono delle pulsazioni, lo stato di conservazione, la modalità Real-Time, la modalità neonato, l'ora

Allarmi

- Limiti: Limiti regolabili per tutti i parametri numerici
- Avvisi: Allarmi acustici e visivi (in accordo con la normativa EN 60601-1-8)

Memorizzazione dei dati

- Interfaccia comunicazione: USB 2.0
- Memoria dati sul dispositivo: fino a 400 ore in totale
- Modalità Real-Time Visualizzare e salvare i parametri numerici ogni 4 secondi sul PC
- Software per PC: Software per PC VM-2500 (per scaricamento dati e modalità Real-Time)

CAPNOGRAFO

Tempo per il riscaldamento

< 10 secondi (concentrazioni riportate - accuratezza totale)

CAPNOGRAFO	Non deviatore	Deviatore
Principio di funzionamento	Sensore non deviatore, super avanzato, a percorso singolo, a infrarossi non dispersivi (NDIR)	Spettometro a infrarossi ultra compatto con pompa integrata a basso flusso
Compensazione della pressione barometrica	La pressione totale della miscela di gas viene stimata misurando la pressione atmosferica effettiva nell'analizzatore IRMA™ Per la conversione alle unità kPa e mmHg viene eseguita una compensazione automatica della pressione barometrica.	La pressione totale della miscela di gas si misura con un sensore della pressione nell'analizzatore di CO ₂ deviatore. Per la conversione alle unità kPa e mmHg viene eseguita una compensazione automatica della pressione barometrica.
Velocità del flusso	–	50 ± 10 ml/min
Calibrazione	Non è necessaria calibrazione ampiezza. Necessario l'azzeramento quando si osserva offset nei valori del gas.	Non è necessaria calibrazione Azzeramento automatico all'avvio e ogni 24 ore.
Tempo di aumento	≤ 90 ms (a 10 l/min)	≤ 200 ms (a flusso di campionamento di 50 ml/min)
Tempo di risposta totale del sistema	< 1 secondo	< 3 secondi (con tubicino di campionamento da 2 m)
Adattatore per le vie respiratorie	<ul style="list-style-type: none">Adulti/bambini monouso: < 6 ml spazio morto, < 0,3 cm caduta pressione di H₂O a 30 l/minInfanti monouso: < 1ml spazio morto, < 1,3 cm caduta pressione di H₂O a 10 l/min	<ul style="list-style-type: none">Adulti/bambini monouso: < 6 ml spazio morto, < 0,3 cm caduta pressione di H₂O a 30 l/min
Interfaccia di campionamento	–	Adattatore Nomo con connessione Luer lock femmina
Lunghezza dell'interfaccia	Lunghezza cavo sensore non deviatore: 2,55 m	Lunghezza tubicino di campionamento: 2 m con connessione Luer Lock maschio/maschio
Trattamento dell'acqua	I finestrini XTP™ dell'adattatore per le vie respiratorie IRMA™ sono dotati di funzioni speciali che impediscono un calo delle prestazioni in presenza di vapore.	Adattatore Nomo con tubi per la rimozione dell'acqua proprietaria.

Gamma delle misurazioni

- EtCO₂ e FiCO₂: 0 – 15 %
- Velocità di respirazione: 0 - 150 respiri/min

Accuratezza

- EtCO₂ e FiCO₂: +/- (0,2 vol% + 2% dei dati), +/- (0,3 vol% + 4% dei dati) incl. gas di interferenza
- Velocità di respirazione: +/-1 cifra

Rinnovo parametri

- EtCO₂ e FiCO₂: Appaiono dopo un respiro e poi dopo una media aggiornata dei respiri.
- Velocità di respirazione: Appare dopo tre respiri e quindi dopo il valore medio aggiornato ad ogni respiro.

OSSIMETRO DELLE PULSAZIONI

Gamma delle misurazioni

- SpO₂: 0 - 100%
- Velocità pulsazioni: 20 - 300 battiti/min

Accuratezza

- SpO₂¹⁾: +/- 2% (da 70 a 100%)
- Velocità pulsazioni: +/- 1 cifra (fino a 100 battiti/min) o +/- 1% (> 100 battiti/min)

Rinnovo parametri

- Primo valore visualizzato dopo l'applicazione:
- SpO₂: Tra 3 e 7 secondi, a seconda delle condizioni delle misurazioni.
 - Velocità pulsazioni: Tra 5 e 8 secondi, a seconda delle condizioni delle misurazioni.

CARATTERISTICHE FISICHE

Display

Display OLED a colori attivo, 262 000 colori, 240 x 320 pixel

Dimensioni

(L x A x Alt): 15 cm x 7,5 cm x 3,5 cm

Peso

< 400 g (dispositivo completo di batterie)

ALIMENTAZIONE

L'alimentazione può essere erogata dalla batteria, dalla batteria ricaricabile o da alimentatore c.a.

4 batterie

Batterie alcaline (AA / LR6 / AM3 / MN1500 / Mignon), 1,5 V

Batteria agli ioni di litio, Modello No. CT-2500

Batteria agli ioni di litio, 3,7 V, 2500 mAh, tempo di carica e tempo di funzionamento a piena funzione: 5-6 ore

Alimentatore c.a., Modello N. FW 7660M/06

Alimentatore medico con opzione per la spina di ingresso specifica per il paese

- Ingresso: 100-240 V c.a. / 50-60Hz / 250mA
- Uscita: 6 V c.c. / 1,4 A

OSSIMETRO DELLE PULSAZIONI – Rinnovo parametri

Dinamica delle misurazioni		Da battito a battito min/max	Sensibile min/max	Standard min/max	Stabile min/max
SpO ₂ ²⁾	Prima reazione dopo	N/A	1 sec	2 sec	4 sec
	Valore determinato raggiunto dopo	N/A	4 sec	8 sec	12 sec
Velocità pulsazioni ³⁾	Prima reazione dopo	1 / 7 sec	1 / 7 sec	1 / 7 sec	1 / 7 sec
	Valore determinato raggiunto dopo un altro	N/A	1 / 4 sec	1 / 6 sec	1 / 8 sec

1) Inerenti al loro principio funzionale, le misurazioni dell'ossoimetro delle pulsazioni sono alla base della diffusione statistica per cui solo due terzi dei dati delle misurazioni si trovano entro la gamma specifica di +/- ARMS

2) Misurato alla desaturazione / risaturazione tra 96% e 84% di SpO₂ in condizioni di misurazione favorevoli. I valori possono estendersi a causa di una cattiva forza di pulsazione o di artefatti del movimento.

3) I valori massimi si misurano con grande cambiamento da 40 a 200 battiti/minuto e vice versa. La reazione dipende dalla differenza (varianza) dei battiti tra di loro.

CONDIZIONI AMBIENTALI¹⁾

Condizioni di funzionamento

0 - 50° C, 15 - 95% r.H. (senza condensa), 60 - 120 kPa (escl. Batteria agli ioni di litio²⁾)

Condizioni per la conservazione

-30 - 70° C, 10 - 95% r.H. (senza condensa), 60 - 120 kPa (escl. Batteria agli ioni di litio²⁾)

CLASSIFICA

Generale

- Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria o con ossigeno o ossido nitroso.
- Non sono incluse parti sterili.
- Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo

Costruzione

Costruzione impermeabile di classe IPX1 (con copertura in silicone)

Classifica (secondo MDD 93/42/EEC)

Classe IIb

Sicurezza elettrica

Classe di protezione II / Tipo BF – Tipo e grado di protezione da scosse elettriche

NORMATIVE APPLICATE

Le normative applicate sono elencate nella directory COMPLIANCE (Conformità) nel CD-ROM fornito con il dispositivo.

14 Elenco dei componenti e ordinazione

14.1 Lista imballaggio

VM-2500-M:

- Dispositivo non deviatore
- Analizzatore di CO₂ IRMA™
- Adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (adulti/bambini)
- Sensore di SpO₂ riutilizzabile (selezionabile, vedere i numeri degli ordini)
- Cavo dati USB
- Alimentatore (FW7660M/06)
- Adattatore alimentatore, (spina per Europa)
- Adattatore alimentatore, (spina per Regno Unito)
- Batteria agli ioni di litio (CT-2500)
- 4 batterie (AA Mignon)
- Coperchio protettivo al silicone
- Manuale dell'utente + software per PC (CD-ROM)

VM-2500-S:

- Dispositivo deviatore
- Adattatore Nomo
- Tubicino di campionamento monouso
- Adattatore per le vie respiratorie (adulti/bambini)
- Sensore di SpO₂ riutilizzabile (selezionabile, vedere i numeri degli ordini)
- Cavo dati USB
- Alimentatore (FW7660M/06)
- Adattatore alimentatore, (spina per Europa)
- Adattatore alimentatore, (spina per Regno Unito)
- Batteria agli ioni di litio (CT-2500)
- 4 batterie (AA Mignon)
- Coperchio protettivo al silicone
- Manuale dell'utente + software per PC (CD-ROM)

1) Qualora vi sia condensa sul dispositivo immagazzinarlo per più di 24 ore in un ambiente con contenuto di umidità relativa sotto a 95% RH (senza condensa).

2) Con le batterie agli ioni di litio le condizioni si riducono a: funzionamento durante la carica a 0 - 45°C e 86 - 106 kPa, conservazione (1 mese) a -20 - 60°C e 86 - 106 kPa

14.2 Numero ordinazione

Al momento dell'ordinazione indicare la versione della lingua e stile sensore di SpO₂.

Versioni di kit per starter VM-2500

Dispositivo	Versione lingua	Numero ordinazione
VM-2500-M non deviatore	Europa	4410500
	Asiatica	4410501
VM-2500-S deviatore	Europa	4410520
	Asiatica	4410521

Versione lingua ¹⁾

- Europa: EN, DE, ES, FR, IT, NL, SE, RU (ulteriori lingue disponibili su richiesta)
- Versione asiatica: EN, CN, JP (ulteriori lingue disponibili su richiesta)

Stile sensore di SpO₂

- SC 6500 VM
- SCP 6500 VM
- W 6500 VM
- EP 6500 VM
- SF 6500 VM

- Tubicini di campionamento monouso, P/N 4420550, tubicino di campionamento idrofobico monouso fatto di PE, 2 m di lunghezza, connettori Luer Lock maschio/maschio, confezione da 25

- Adattatore per le vie respiratorie deviatore (adulti/bambini), P/N 4420531, adattatori per le vie respiratorie deviatori per uso su adulti e bambini, connettore Luer Lock femmina, confezione da 25

- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 2,0 mm, P/N 4420570, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10

- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 2,5mm, P/N 4420571, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10

- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 3,0mm, P/N 4420572, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10

- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 3,5mm, P/N 4420573, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10

- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 4,0mm, P/N 4420574, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10

- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 5,0mm, P/N 4420575, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10

- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 6,0mm, P/N 4420576, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10

- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 7,0mm, P/N 4420577, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10

14.3 Accessori

Accessori per dispositivo non deviatore per CO₂

- Adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (adulti/bambini), P/N 4420511, adattatore per le vie respiratorie non deviatore per uso su adulti e bambini, confezione da 25
- Adattatore per le vie respiratorie IRMA™ (infanti), P/N 4420521, adattatore per le vie respiratorie non deviatore per uso su infanti, confezione da 10

Accessori per dispositivo deviatore per CO₂ ²⁾

- Adattatore Nomo, P/N 4420525, separatore d'acqua a lungo termine e filtro anti batteri per campionamento deviatore, connettore Luer Lock femmina

1) Per ulteriori dettagli sulle lingue attualmente disponibili consultare il produttore.

2) Nota: Le configurazioni del nostro tubicino di campionamento vengono aggiornate di continuo; per informazioni dettagliate visitare la nostra pagina web. Configurazioni e interfacce del tubicino di campionamento specifiche per un paziente sono disponibili su richiesta.

- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 8,0mm, P/N 4420578, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10
- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 9,0mm, P/N 4420579, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 10
- Adattatore per le vie respiratorie ISO, 15mm / D.I. 10,0mm, P/N 4420580, adattatore per le vie respiratorie per uso su infanti e neonati, monouso, porta laterale Luer Lock-FLL, confezione da 20

Accessori per SpO₂

- SC 6500 VM, P/N 0014750, sensore soffice della terza generazione (adulti), cavo di silicone da 1,2 m
- SF 6500 VM, P/N 0014650, sensore con clip per dita, cavo lungo 1,2 m, cavo PVC
- SCP 6500 VM, P/N 0014751, sensore soffice della terza generazione (bambini), cavo di silicone da 1,2 m
- SCA 6500 VM, P/N 0014590, sensore soffice della terza generazione (adulti), cavo di silicone da 1,2 m, ≥ 200 cicli in autoclave
- SCPA 6500 VM, P/N 0014591, sensore soffice della terza generazione (bambini), cavo di silicone da 1,2 m, ≥ 200 cicli in autoclave
- W 6500 VM, P/N 0014835, sensore wrap, cavo di silicone da 1,2 m
- EP 6500 VM, P/N 0014825, sensore per orecchio, cavo lungo 1,2 m, cavo PUR, porta PUR per orecchio
- Prolunga, XT 6500 VM, P/N 0014895, lunghezza cavo da 1,2 m, cavo PVC
- Prolunga, XT 6501 VM, P/N 0014896, lunghezza cavo da 2,4m, cavo PVC

Altri sensori di SpO₂ sono disponibili su richiesta.

Altri accessori

- Kit a montaggio universale, P/N 4420600, adattatore a V con filo a montaggio su polo femmina
- Adattatore con montaggio su polo universale, P/N 0121200, adattatore con regolazione verticale e orizzontale
- Valigetta, P/N 0022170, borsa per unità principale e sensore con tracolla
- Spina per alimentazione per Europa, P/N 4430604, adattatore per Europa per alimentatore FW7660M/06
- Spina per alimentazione per Regno Unito, P/N 4430603, adattatore per Regno Unito per alimentatore FW7660M/06

14.4 Ricambi

- Analizzatore di CO₂ IRMA™, P/N 4420505, analizzatore di CO₂ non deviatore
- Alimentatore, FW7660M/06, P/N 4420595, alimentatore per funzionamento continuo del VM-2500 e caricamento della batteria agli ioni di litio, Ingresso: 100-240V c.a. / 50-60Hz / Uscita: 6V c.c. / 1,4°
- Coperchio protettivo al silicone, P/N 4420610, coperchio protettivo per il dispositivo VM-2500
- Batteria agli ioni di litio, CT-2500, P/N 4420590, batteria speciale ricaricabile da usare con il VM-2500, 3,7V / 2500mAh
- Cavo per dati USB, P/N 0022174, cavo dati per trasferimento dati tra il dispositivo VM-2500 e il PC
- 4 batterie (AA Mignon), P/N 9950054
- VM-2500 CD-ROM, CD con il manuale dell'utente del VM-2500 + software per PC