



Mode d'emploi VM-2105

Version : FR 1.2

Publication : 02/2010

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable.

Copyright © 2010 Viamed Ltd. Tous droits réservés. Ce document contient des informations propriétaires protégées par les droits d'auteurs. Tous les droits sont réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'accord écrit préalable de Viamed Ltd.

Coordonnées

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

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

www.viamed-online.com

Déclaration de conformité



Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Responsabilité

Viamed Ltd. ne pourra en aucun cas être tenue pour responsable de quelconques dommages directs, indirects, spéciaux ou secondaires, y compris mais sans limitation, les dommages relatifs à toute perte de bénéfices commerciaux, perte de revenus, interruption des activités, perte d'informations commerciales, perte d'usage ou autres risques associés, pour quelle que raison que ce soit, découlant d'une utilisation erronée ou incorrecte du produit.

Viamed Ltd. garantit que le produit fourni a subi des tests approfondis afin de garantir qu'il répond à toutes les spécifications publiées.

Garantie

Viamed Ltd. garantit que les produits fabriqués ou distribués par elle sont exempts de tout défaut de matériaux et de fabrication, et ce pour une période de 24 mois à partir de la date de l'expédition d'origine au premier utilisateur, à l'exception des produits consommables ou des produits dont la garantie stipulée est inférieure à 24 mois. Viamed Ltd. exécutera les services de garantie en son usine.

Les obligations de Viamed Ltd. au titre de cette garantie se limiteront à la réparation, ou, sur décision de Viamed Ltd., au remplacement des pièces ou groupes de pièces nécessaires, et n'incluront pas les coûts d'expédition ou autres dommages secondaires.

Les réclamations concernant des dommages survenus pendant l'expédition doivent être rapidement adressées à la société de transport. Toute correspondance relative aux produits doit spécifier le nom du produit et son numéro de série, tels qu'indiqués sur l'étiquette du produit.

En cas d'utilisation du matériel à d'autres fins que celle prévue, de réparation effectuée par n'importe quelle entité autre que Viamed Ltd. ou centre de service agréé Viamed Ltd., d'altération, de modification ou d'utilisation non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, cette garantie sera déclarée nulle.

Brevets

Brevet en cours d'enregistrement.

Table des matières

1. Usage prévu et avertissements	5
1.1 Usage prévu	5
1.2 Avertissements	5
2. Fonctionnement	6
2.1 Alimentation électrique	6
2.2 Mise en route de l'appareil	6
2.3 Insertion du doigt	6
2.4 Lancement du monitoring	6
2.5 Arrêt de l'appareil	6
2.6 Symboles et voyants	7
2.7 Passage d'un mode d'affichage à l'autre – pression courte sur la touche	8
2.8 Réglage de la luminosité de l'afficheur – pression longue sur la touche	8
3. Messages d'erreur – Problèmes	
– Actions correctives	9
3.1 Informations générales	9
3.2 Messages d'erreur - Causes	9
3.3 Problèmes – Causes – Actions correctives	9
3.4 IEM (Interférences électromagnétiques)	9
4. Entretien – Nettoyage – Désinfection	10
5. Définition des symboles	10
6. Caractéristiques techniques	11
7. Contenu de l'emballage	11


1. Usage prévu et avertissements


1.1 Usage prévu


L'oxymètre de doigt VM-2105 est indiqué pour la surveillance de la saturation artérielle fonctionnelle en oxygène (SpO₂) et de la fréquence du pouls des adultes et en pédiatrie dans les lieux et conditions suivantes : hôpitaux, locaux médicalisés, surveillance pré et post-opératoire, transport, secours et environnements mobiles, médecine du sport et environnement de soins à domicile.


1.2 Avertissements


Les avertissements sont identifiés par le symbole AVERTISSEMENT visible ci-dessous. Les avertissements alertent l'utilisateur des potentielles conséquences graves telles que la mort, les blessures ou les effets indésirables sur le patient ou l'utilisateur.

 **Avertissement :** Ne posez aucun jugement clinique uniquement basé sur l'VM-2105. L'appareil de monitoring sert uniquement de complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé conjointement aux signes et symptômes cliniques. L'interprétation des valeurs de mesure doit uniquement être confiée à des professionnels de soins de santé qualifiés.


 **Avertissement :** Risque d'explosion. N'utilisez pas l'VM-2105 en présence d'un mélange de produit anesthésiant inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.


 **Avertissement :** Surveillez régulièrement le patient pour vérifier le bon fonctionnement et le bon positionnement de l'VM-2105. Toutes les 4 heures, appliquez le capteur sur une zone différente et vérifiez l'intégrité de la peau et l'état circulatoire.


 **Avertissement :** Les mesures d'oxymétrie du pouls et les signaux de pouls peuvent être affectés par certaines conditions environnementales, par des erreurs d'application de l'oxymètre et par certaines conditions propres au patient. Consultez les informations de sécurité spécifiques contenues dans les sections appropriées de ce manuel.


 **Avertissement :** Pour la mesure, l'appareil SpO₂ utilise la lumière rouge et infrarouge à longueurs


d'ondes fixes spécifiques. Tenez compte du fait que ces longueurs d'ondes sont susceptibles d'influencer les paramètres diagnostiques ou autres applications optiques.

 **Avertissement :** Dans des environnements très lumineux, il est nécessaire de protéger la zone d'application du capteur à l'aide d'un matériau opaque. Une lumière excessive peut entraîner des mesures imprécises.

 **Avertissement :** Si vous doutez de la précision d'une mesure quelconque, vérifiez les signes vitaux du patient par d'autres moyens ; assurez-vous alors que l'VM-2105 fonctionne correctement.

 **Avertissement :** L'VM-2105 n'est pas protégé contre les défibrillateurs. Toutefois, il peut rester fixé au patient tout au long de la défibrillation ou lors de l'utilisation d'un appareil électrochirurgical. Il se peut que les mesures restent imprécises tout au long de la défibrillation ou de l'utilisation d'un appareil électrochirurgical et quelques minutes après. Pour éviter tout choc, le soignant ne doit pas toucher l'VM-2105 pendant l'utilisation d'un défibrillateur sur un patient.

 **Avertissement :** Retirez l'VM-2105 du patient pendant toute la durée d'un acte d'imagerie à résonance magnétique (IRM). Le courant induit pourrait éventuellement provoquer des brûlures.

 **Avertissement :** N'utilisez jamais un appareil semblant endommagé. N'utilisez pas l'appareil en cas d'exposition de composants optiques.

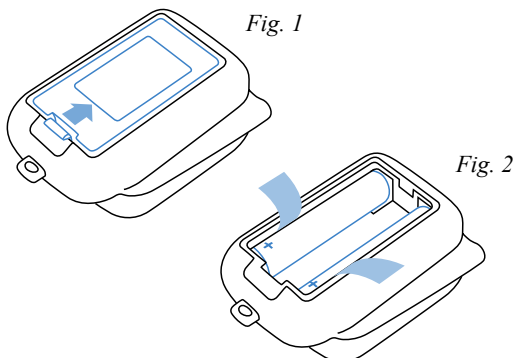
2. Fonctionnement

2.1 Alimentation électrique

⚠ Attention : Retirez les piles si vous devez stocker l'appareil ou s'il doit rester inutilisé pendant une période prolongée.

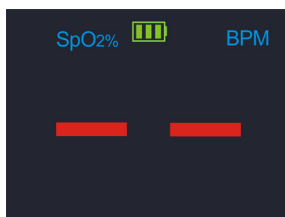
⚠ Attention : Il est déconseillé d'utiliser des batteries rechargeables à la place des piles alcalines, du fait d'une tension inférieure.

1. Libérez la languette du logement des piles à l'arrière de l'appareil, dans le sens de la flèche. Retirez le couvercle du logement des piles (Fig. 1).
2. Insérez deux piles (1,5 volt, AAA) en respectant leur orientation grâce aux repères de polarité. Assurez-vous que les bandes transparentes restent accessibles une fois les piles insérées. (Fig. 2).
3. Rabattez les bandes transparentes sur les piles et remplacez le couvercle du logement. Appuyez jusqu'à ce que la languette revienne dans sa position d'origine.
4. Les piles usagées peuvent être retirées en tirant sur les bandes transparentes.



2.2 Mise en route de l'appareil

Appuyez sur la touche située sur le panneau frontal et maintenez brièvement la pression jusqu'à ce que l'« écran d'accueil » s'affiche. Une fois le test automatique d'allumage terminé, l'appareil est prêt à l'usage.



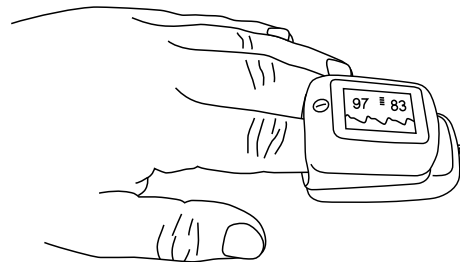
L'appareil est prêt à l'usage, aucun doigt n'est inséré.

2.3 Insertion du doigt

⚠ Avertissement : Les agents colorants appliqués en externe, tels que le vernis à ongles, peuvent interférer avec la capacité de l'appareil de monitoring à détecter et afficher des mesures précises !

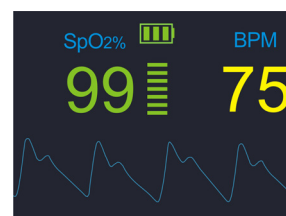
Pour obtenir une lecture précise, il est essentiel de positionner correctement l'oxymètre sur le doigt du patient. La lumière émise par la partie supérieure de l'oxymètre doit pouvoir passer à travers l'ongle du patient.

- Tournez la main du patient de façon à bien voir l'ongle du doigt.
- Soulevez légèrement la partie supérieure de l'oxymètre de doigt pour l'ouvrir.
- Insérez le doigt du patient, ongle vers le haut de l'oxymètre, de façon à ce que le doigt soit pleinement posé sur le tampon en silicone.
- Relâchez la partie supérieure de l'oxymètre de doigt pour la fixer sur le doigt du patient.



2.4 Lancement du monitoring

Dès que l'oxymètre de doigt est mis en route et que le doigt du patient est correctement inséré, le monitoring commence automatiquement.

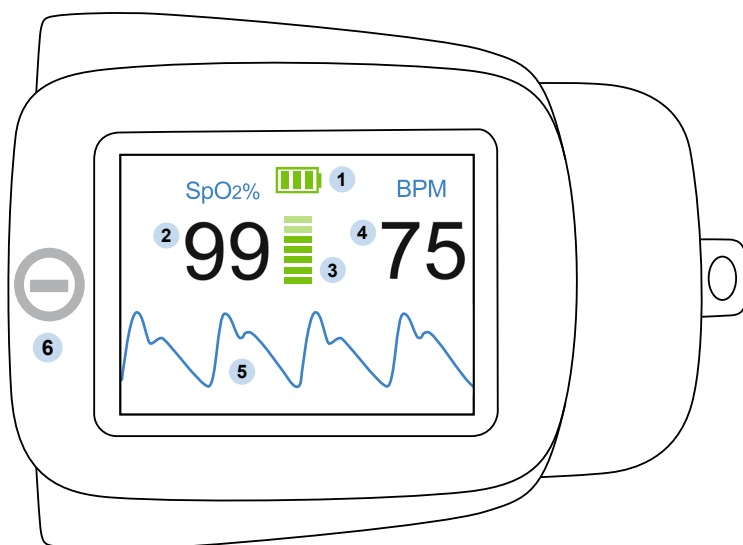


Appareil en cours d'utilisation.

2.5 Arrêt de l'appareil

L'VM-2105 s'arrête automatiquement au bout de 15 secondes une fois retiré du doigt du patient.

2.6 Symboles et voyants



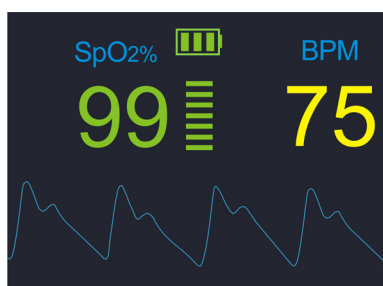
N°	Symbole/Voyant	Définition
1		Voyant de niveau de la pile/batterie. Les trois segments représentent le niveau de charge de la pile/batterie. Le symbole clignote en rouge lorsque la capacité de la pile/batterie est faible.
2	SpO2%	La valeur SpO ₂ montre le niveau de saturation en oxygène sanguin, exprimé en pourcentage.
3		Graphique à barres pour l'amplitude du pouls. Indique l'amplitude et la fréquence dynamiques du pouls. Plus le pouls détecté est fort, plus nombreuses sont les barres qui s'allument à chaque battement. Inversement pour les pouls faibles. La couleur du graphique à barres indique la qualité du signal : Vert : signal de bonne qualité, la mesure est très précise. Jaune : signal de qualité moyenne, la mesure peut être imprécise. Rouge : le signal est de mauvaise qualité, la mesure n'est pas fiable.
4	BPM	Fréquence cardiaque en battements par minute.
5	 pléthysmogramme	La lecture est automatiquement ajustée à la force du pouls ; ainsi, une onde de forte amplitude doit toujours être visible.
6		Touche multifonctions <ul style="list-style-type: none"> • mise en route du dispositif (pression courte) • modification/orientation de l'affichage (pression courte lorsque l'appareil est allumé) • réglage de la luminosité (pression supérieure à une seconde lorsque l'appareil est allumé)

2.7 Passage d'un mode d'affichage à l'autre – pression courte sur la touche

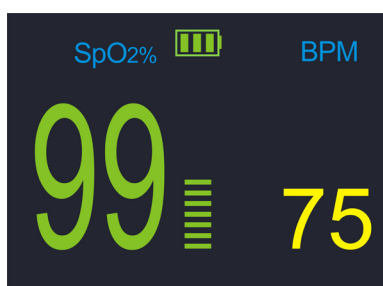
En fonction des préférences personnelles et de l'application, il est possible de passer de l'affichage de l'onde pléthysmographique à l'affichage des mesures en plus gros caractères, mais sans onde. Il est également possible de changer l'orientation de l'écran.

Attention : Lorsque l'VM-2105 est en mode de fonctionnement, chaque pression courte sur la touche modifie le mode d'affichage.

Exemples des différents modes d'affichage



Écran orienté horizontalement avec onde pléthysmographique.



Écran orienté horizontalement avec grands chiffres mais sans onde pléthysmographique.



Écran orienté verticalement.

2.8 Réglage de la luminosité de l'afficheur – pression longue sur la touche

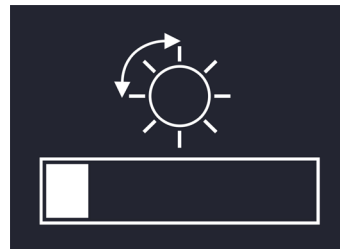
Attention : L'utilisation d'une luminosité d'affichage élevée consomme plus d'énergie qu'une luminosité moyenne ou faible, d'où un temps de fonctionnement écourté !

L'oxymètre de doigt propose 6 niveaux de réglage de la luminosité.

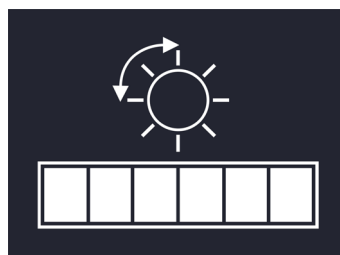
Si, au cours du fonctionnement, vous appuyez sur la touche pendant plus d'une seconde, le réglage de la luminosité devient actif et l'écran de réglage de la luminosité s'affiche.

À chaque seconde de pression sur la touche, la luminosité augmente d'un niveau. Une fois le niveau le plus élevé atteint, la luminosité baisse d'un niveau à chaque seconde de pression sur la touche. Lorsque le niveau de luminosité le plus bas est atteint, la luminosité recommence à augmenter.

La pression sur la touche modifie le niveau de luminosité



Réglage de la luminosité : sélection du niveau le plus bas



Réglage de la luminosité : sélection du niveau le plus élevé

Relâchez la touche dès que le niveau de luminosité souhaité est atteint.

Au bout de quelques secondes, l'appareil revient automatiquement au mode de mesure.

L'appareil démarre toujours avec le niveau de luminosité sélectionné en dernier.

3. Messages d'erreur – Problèmes

– Actions correctives

3.1 Informations générales

Les conditions physiologiques, les procédures médicales ou les agents externes susceptibles d'interférer avec la capacité de l'oxymètre de doigt à détecter et afficher les bonnes mesures sont :

- Mauvaise application de l'oxymètre de doigt
- Positionnement de l'oxymètre de doigt sur une extrémité équipée d'un tensiomètre, d'un cathéter artériel ou intravasculaire
- Activité excessive du patient
- Colorant intravasculaire
- Agents colorants appliqués en externe, tels que vernis à ongles
- Absence de protection du site d'application à l'aide d'un matériau opaque en cas de conditions très lumineuses
- Pulsation veineuse
- Hémoglobine dysfonctionnelle, par exemple à cause d'une intoxication au monoxyde de carbone
- Perfusion basse

3.2 Messages d'erreur – Causes


L'écran affiche « -- -- »

Le doigt a été retiré de l'oxymètre de doigt. Vérifiez que le doigt est correctement inséré dans l'oxymètre de doigt.

Le symbole « Batterie faible ! » clignote en rouge

La pile/batterie est presque complètement vide. Remplacez immédiatement les piles.

« Symbole indiquant une luminosité trop élevée »

 Un symbole représentant un soleil rouge s'affiche. La luminosité environnante est trop élevée. Évitez la lumière directe du soleil. Couvrez la zone d'application à l'aide d'un matériau opaque.

3.3 Problèmes – Causes – Actions correctives

Problème : La touche de mise en route ne réagit pas. Cause/Action corrective : assurez-vous que la touche de mise en route est complètement enfoncée.

Il se peut que les piles soient absentes, vides ou mal orientées. Remplacez immédiatement les piles.

Problème : Aucun signal de pouls

Cause/Action corrective : Auscultez le patient. Vérifiez que l'oxymètre de doigt est placé correctement. Essayez l'appareil sur un autre sujet.

Il se peut que la perfusion soit trop basse pour que l'appareil puisse suivre le pouls. Auscultez le patient. Essayez l'appareil sur vous-même. Changez de zone d'application.


Une interférence due à l'activité du patient peut empêcher l'appareil de suivre le pouls.

Faites en sorte que le patient reste tranquille. Changez de zone d'application.

Des interférences peuvent être provoquées par la lumière ambiante, ou l'oxymètre peut être placé sur une extrémité équipée d'un tensiomètre, d'un cathéter artériel ou intravasculaire. Repositionnez l'oxymètre de doigt comme il se doit.

Des interférences électromagnétiques peuvent empêcher l'appareil de suivre le pouls. Éliminez la source des interférences.

3.4 EMI (Interférences Electromagnétiques)

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

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

- Appareils électrochirurgicaux
- Téléphones portables

- Appareils radios
- Appareils électriques
- Téléviseurs haute définition (HDTVs)

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

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

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

4. Entretien – Nettoyage – Désinfection

Entretien

L'VM-2105 ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le boîtier ne doit pas être ouvert.

L'oxymètre de doigt ne nécessite aucun étalonnage. Si un entretien est nécessaire, contactez un technicien qualifié ou votre représentant commercial local.

Attention : N'immergez l'VM-2105 dans aucun liquide. Ne vaporisez, ne renversez ou n'éclaboussez aucun liquide sur l'VM-2105, ses accessoires, connecteurs, interrupteurs ou ouvertures dans le boîtier, ceci pouvant endommager l'appareil.

Nettoyage de la surface

Utilisez un chiffon doux humide ainsi qu'un produit de nettoyage standard non abrasif, ou une solution d'alcool à 70 % dilué dans de l'eau. Essuyez légèrement la surface de l'oxymètre de doigt. Nettoyez le chargeur au moins une fois par mois pour garantir une bonne transmission de l'énergie pendant la charge.







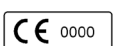
Désinfection

Utilisez un chiffon doux imbibé d'une solution de 10 % de chlore dilué dans l'eau. Essuyez légèrement la surface de l'oxymètre de doigt. Éliminez tous les résidus de désinfectant avant de réutiliser l'appareil.

Test de précision de la mesure

La seule méthode fiable pour tester la précision de la mesure d'un appareil de monitoring SpO₂ est la validation clinique des données de mesure indiquées par le système sur la base d'une analyse des gaz du sang. Au cours d'études cliniques extensives, l'appareil de monitoring a confirmé qu'il bénéficiait de la précision requise.

5. Définition des symboles

	Attention! Respecter le mode d'emploi!
	Le dispositif n'a aucun système d'alarme !
IP XY	Classe de protection
	Fabricant
	Date de fabrication
	Type BF
S/N	Numéro de série
P/N	Numéro de produit
	Prescriptions légales en matière d'élimination
	Marque d'homologation de l'Union Européenne

6. Caractéristiques techniques

Plage de mesure :

SpO₂ : 0 à 100 %

Fréquence cardiaque : 20 à 300 battements par minute (bpm)

Précision* :

SpO₂ : +/- 2 % (70 à 100 %)

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

DEL :

Longueurs d'ondes : 660 nm, 905 nm

Afficheur :

- Afficheur graphique couleur OLED, 262 000 couleurs, 128 x 96 pixels
- Données affichées : saturation en oxygène, fréquence cardiaque, pléthysmogramme, graphique à barres
- Voyants : qualité du signal, amplitude du pouls, statut de la pile/batterie

Conditions environnementales :

- Conditions de fonctionnement : -20 à 50 °C ;
15 à 95 % HR ; 600 à 1 300 hPa
- Conditions de stockage : -30 à 70°C ;
10 à 95 % HR ; 600 à 1500 hPa

Alimentation électrique :

- 2 piles (1,5 volt, AAA)
- Durée de vie des piles : environ 24 h en fonctionnement continu

Temps de réaction et calcul des moyennes :

Le temps de réaction moyen aux changements est de 1,5 seconde, le calcul des moyennes utilise quatre ondes de pouls.

Autres :

	VM-2105
Classification (directive MDD 93/42/CEE)	Classe IIa
Niveau de protection	IP X2
Type	BF
Dimensions (L x l x h)	65 x 50 x 34 mm
Poids	environ 58g

Références :

VM-2105

- 0012105 - Grey
- 0012106 - Orange

Normes appliquées :

Les normes appliquées sont répertoriées dans le répertoire COMPLIANCE situé sur le CD-ROM fourni avec l'appareil.

7. Contenu de l'emballage

- VM-2105, appareil principal
- Lanière
- Mode d'emploi sur CD
- 2 piles AAA, 1,5 V

* Intrinsèquement à leur principe fonctionnel, les mesures d'oxymétrie du pouls constituent la base de la diffusion statistique, c'est pourquoi seuls les deux tiers des données de mesure se trouvent dans la gamme spécifique de +/- ARMS