



Ossimetro per le dita VM-2105
Manuale dell'utente

Manuale dell'utente di VM-2105

Versione: IT 1.1
Rilasciata: 02/2010

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

Copyright © 2010 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

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

www.viamed-online.com

Dichiarazione di conformità



Conforme alla Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42/CEE.

contenute nel manuale dell'utente questa garanzia sarà da ritenersi nulla.

Brevetti

Brevetto in fase di registrazione.

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

Indice

1. Uso previsto e Avvertenze	5
1.1 Uso previsto	5
1.2 Avvertenze	5
2. Funzionamento	6
2.1 Alimentazione	6
2.2 Come accendere il dispositivo	6
2.3 Come inserire il dito	6
2.4 Come iniziare il monitoraggio	6
2.5 Come spegnere il dispositivo	6
2.6 Simboli ed indicatori	7
2.7 Come alternare le modalità di visualizzazione – Premere brevemente i pulsanti	8
2.8 Come regolare la luminosità del display – premere a lungo i pulsanti	8
3. Messaggi di errore – Problemi – Rimedi	9
3.1 Informazioni generali	9
3.2 Messaggi di errore – Cause	9
3.3 Problemi – Cause – Rimedi	9
3.4 EMI (Interferenza elettromagnetica)	9
4. Manutenzione – Pulizia – Disinfezione	10
5. Definizione dei simboli	10
6. Caratteristiche tecniche	11
7. Lista imballaggio	11

1. Uso previsto e Avvertenze

1.1 Uso previsto

L'ossimetro per le dita VM-2105 è indicato per il monitoraggio locale della saturazione dell'ossigeno arteriale funzionale (SpO_2) e della velocità delle pulsazioni negli adulti e nei bambini in ospedali, in centri tipo ospedaliero, per il monitoraggio pre e post operatorio, durante il trasporto, in ambienti da pronto soccorso e mobili, per la medicina sportiva e per gli ambienti di cura a domicilio.

1.2 Avvertenze

Le avvertenze sono identificate dal simbolo di AVVERTENZA mostrato sopra. Le avvertenze avvisano l'utente di potenziali serie conseguenze, come morte, infortuni o eventi avversi al paziente o all'utente.

 *Avvertenza: Non basare giudizi clinici solo sull'VM-2105. 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: Pericolo di esplosione. Non usare VM-2105 in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido nitroso.*

 *Avvertenza: Monitorare di routine il paziente per verificare che l'VM-2105 funzioni e che l'ossimetro sia posizionato correttamente. Cambiare il sito di applicazione del sensore, controllare l'integrità della pelle e lo stato circolatorio almeno ogni 4 ore.*

 *Avvertenza: Le misurazioni dell'ossimetro delle pulsazioni ed i segnali delle pulsazioni possono essere influenzati da certe condizioni ambientali, da errori di applicazione dell'ossimetro e da certe condizioni del paziente. Per specifiche informazioni sulla sicurezza, fare riferimento alle sezioni relative nel manuale.*

 *Avvertenza: Per la misurazione di SpO_2 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.*

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

 *Avvertenza: Qualora si sia incerti dell'accuratezza di una misurazione, controllare i segni vitali del paziente alternandone i metodi. Accertarsi quindi che l'VM-2105 funzioni correttamente.*

 *Avvertenza: L'VM-2105 non è a prova di defibrillatore. Tuttavia può rimanere collegato al paziente per l'intera durata della defibrillazione o mentre si usa l'unità elettrochirurgica. Durante la defibrillazione o l'uso di una unità elettrochirurgica e per un breve periodo che ne consegue, le misurazioni potrebbero essere inaccurate. Per evitare scosse, mentre si usa un defibrillatore su un paziente non toccare l'VM-2105.*

 *Avvertenza: Durante la scansione di immagini a risonanza magnetica, scollegare l'VM-2105 dal paziente, in quanto la corrente indotta potrebbe causare ustioni.*

 *Avvertenza: Non utilizzare un dispositivo che sembra danneggiato. Non utilizzare il dispositivo quando i componenti ottici sono esposti.*

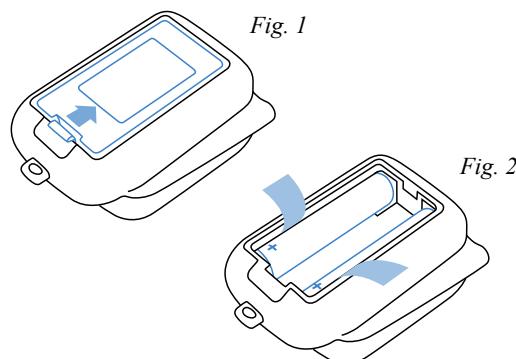
2. Funzionamento

2.1 Alimentazione

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

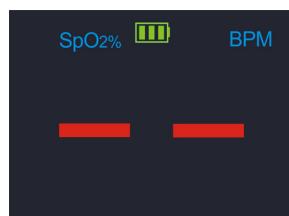
1 **Avviso:** Si consiglia l'uso di batterie ricaricabili anziché alcaline a causa della minor tensione delle pile.

1. Rilasciare la linguetta dello scomparto della batteria sul lato posteriore del dispositivo, nella direzione della freccia. Rimuovere il coperchio dello scomparto della batteria (Fig. 1).
2. Inserire due batterie (1,5V, AAA), accertandosi che siano orientate correttamente in rispetto dei contrassegni della polarità. Accertarsi che le strisce trasparenti rimangano accessibili una volta inserite le batterie (Fig. 2).
3. Piegare le strisce trasparenti sopra le batterie, riposizionare il coperchio dello scomparto delle batterie, premere verso il basso finché la linguetta non ritorna alla sua posizione originale.
4. Rimuovere le batterie vuote tirando le strisce trasparenti.



2.2 Come accendere il dispositivo

Premere e tenere premuto brevemente il pulsante sul pannello anteriore finché non appare una "schermata di benvenuto". A completamento riuscito dell'autotest dell'accensione, il dispositivo è pronto per l'uso.



Dispositivo pronto per l'uso,
dita non inserite.

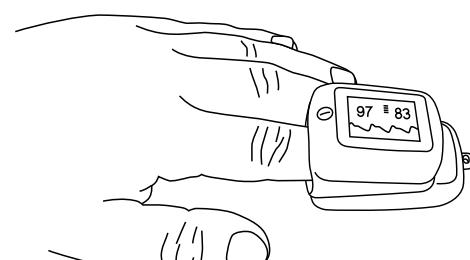
2.3 Come inserire il dito

⚠️ Avvertenza: Agenti coloranti applicati esternamente, come lo smalto, potrebbero interferire con il funzionamento del monitor e quindi sull'accuratezza delle misurazioni rilevate e visualizzate.

Per ottenere dati accurati è essenziale porre l'ossimetro per le dita correttamente sul dito del paziente.

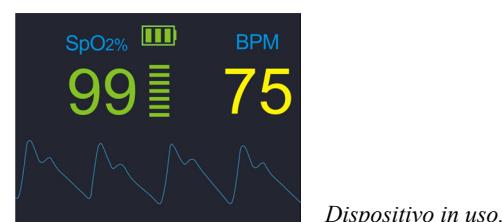
La luce emessa dall'ossimetro per le dita deve trasmettere dal lato superiore dell'ossimetro per le dita fino alle unghie delle dita del paziente.

- Girare la mano del paziente in modo da poter vedere l'unghia del dito.
- Sollevare e allontanare leggermente dalla base il lato superiore dell'ossimetro per le dita per aprirlo.
- Inserire il dito del paziente, con l'unghia che guarda verso la parte superiore dell'ossimetro per le dita, in modo da porre il dito completamente sul cuscinetto in silicone.
- Rilasciare il lato superiore dell'ossimetro per le dita e fissarlo sul dito del paziente.



2.4 Come iniziare il monitoraggio

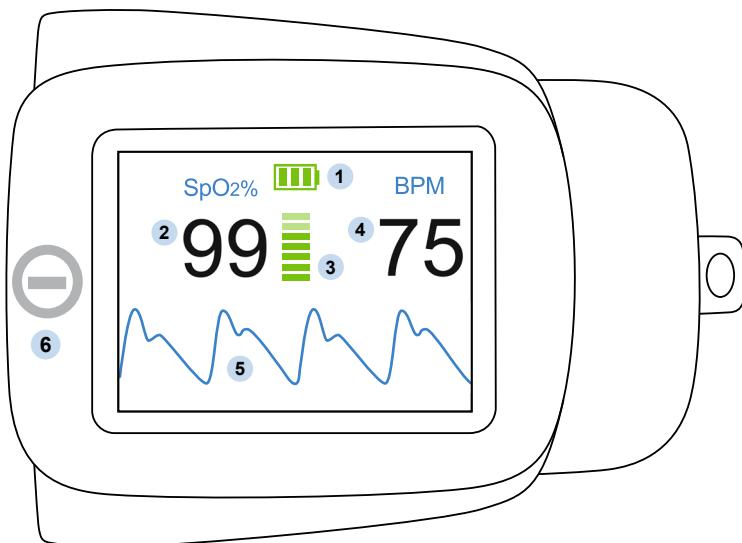
Una volta acceso l'ossimetro per le dita e inserito il dito del paziente in modo corretto, il monitoraggio inizia automaticamente.



2.5 Come spegnere il dispositivo

L'VM-2105 si spegne automaticamente dopo 15 secondi, quando viene tolto dal dito del paziente.

2.6 Simboli ed indicatori



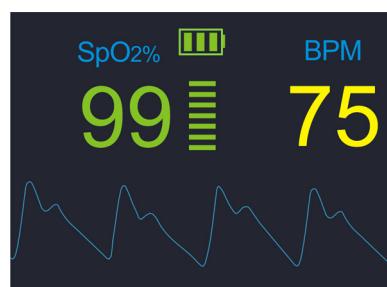
N.	Simbolo/Indicatore	Definizione
1		Indicatore del livello della batteria I tre segmenti rappresentano il livello di carica della batteria. Il simbolo lampeggiava di rosso quando la batteria è quasi scarica.
2	SpO ₂ %	Il valore di SpO ₂ riporta il livello di saturazione dell'ossigeno nel sangue espresso in percentuale.
3		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. 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.
4	BPM	Velocità pulsazioni in battiti al minuto.
5	Pletismogramma	I valori vengono regolati automaticamente alla forza della pulsazione: di conseguenza una forma d'onda con forte ampiezza deve essere visibile continuamente.
6		Pulsante multifunzionale <ul style="list-style-type: none"> • pulsante del dispositivo acceso (premere brevemente) • cambia/ruota display (premere brevemente quando il dispositivo è acceso) • regola luminosità (premere per più di un secondo quando il dispositivo è acceso)

2.7 Come alternare le modalità di visualizzazione – Premere brevemente i pulsanti

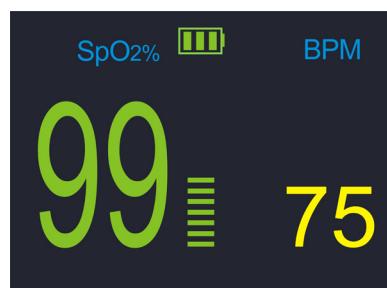
A seconda delle preferenze personali e dell'applicazione è possibile alternare tra un display con forma d'onda pletismografica e un display che riporta le misurazioni in caratteri più grandi ma senza la forma d'onda. Inoltre è possibile ruotare l'orientamento dello schermo.

Avviso: Quando l'VM-2105 si trova in modalità di funzionamento, ad ogni breve premuta del pulsante si cambia la modalità di visualizzazione.

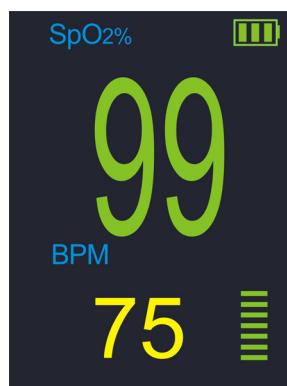
Esempi di diverse modalità di visualizzazione



Schermo orientato orizzontalmente con la forma d'onda pletismografica.



Schermo orientato orizzontalmente con grandi cifre ma senza forma d'onda pletismografica.



Display orientato verticalmente

2.8 Come regolare la luminosità del display – premere a lungo i pulsanti

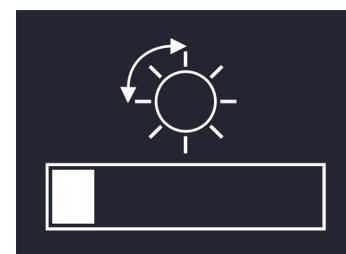
Avviso: L'alta luminosità consuma più batteria del livello basso o medio di luminosità il che causa una durata di funzionamento inferiore!

L'ossimetro per le dita è dotato di 6 livelli per regolare la luminosità.

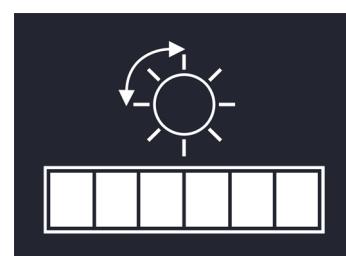
Se durante il funzionamento si tiene premuto il pulsante per più di un secondo, si attiva la regolazione della luminosità e appare lo schermo della regolazione della luminosità.

Per ogni secondo che si tiene premuto il pulsante, la luminosità aumenta di un livello. Una volta raggiunto il livello più alto, la luminosità diminuisce di un livello per ogni secondo che si tiene premuto il pulsante. Quando si raggiunge il livello più basso della luminosità, la luminosità aumenta di nuovo.

Il pulsante premuto cambia il livello di luminosità



Regolazione della luminosità: selezionato il livello più basso



Regolazione della luminosità: selezionato il livello più alto

Una volta raggiunto il livello di luminosità desiderato, rilasciare il pulsante.

Dopo alcuni secondi il dispositivo ritorna automaticamente in modalità di misurazione.

Il dispositivo inizia sempre con l'ultimo livello di luminosità selezionato.

3. Messaggi di errore – Problemi – Rimedi

3.1 Informazioni generali

Condizioni psicologiche, procedure mediche o agenti esterni potrebbero tutti interferire con l'ossimetro per le dita nel rilevare e visualizzare misurazioni accurate. Tra questi:

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

3.2 Messaggi di errore – Cause

Il display riporta “---”

Il dito è uscito dall'ossimetro per le dita. Verificare che il dito sia inserito correttamente nell'ossimetro per le dita.

“Batteria scarica!”, il simbolo della batteria lampeggiava di rosso

La batteria è quasi completamente scarica. VM-2105: Sostituire immediatamente le batterie.

“Simbolo di ambiente con troppa luce”

 Appare il simbolo di un sole rosso. C'è troppa luce attorno. Evitare la luce brillante del sole. Coprire il sito dell'applicazione con materiale opaco.

3.3 Problemi – Cause – Rimedi

Problema: Non risponde al pulsante dell'alimentazione

Causa/Rimedio: Accertarsi di spingere il pulsante fino in fondo. Le batterie potrebbero mancare, essere scariche od orientate in modo scorretto. Sostituire immediatamente le batterie

Problema: Non si trova il segnale di pulsazione

Causa/Rimedio: Controllare il paziente. Controllare che l'ossimetro per le dita sia posizionato correttamente. Fare il test del monitor su un altro soggetto.

La perfusione potrebbe essere troppo bassa perché il monitor possa seguire le pulsazioni. Controllare il paziente. Provare il monitor su se stessi. Cambiare sito dell'applicazione.

Interferenza dovuta ai movimenti del paziente: potrebbe impedire al monitor di seguire le pulsazioni.

Se possibile tenere fermo il paziente. Cambiare sito dell'applicazione.

Potrebbe esserci interferenza dovuta alla luce ambientale oppure l'ossimetro per le dita potrebbe trovarsi su una estremità con il bracciale per misurare la pressione, un catetere arterioso o un tubicino intravascolare. Se necessario, riposizionare l'ossimetro per le dita.

L'interferenza elettromagnetica potrebbe impedire al monitor di seguire le pulsazioni. Rimuovere la fonte dell'interferenza.

3.4 EMI (Interferenza elettromagnetica)

 *Avviso: Questo dispositivo è stato testato ed è conforme ai limiti dei dispositivi medici secondo le normative BS EN 60601-1-2:2007, BS EN 60601-1:2006, BS EN 60601-1-1:2001, BS EN ISO 9919:2005 e la Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42/CEE. 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)

La pulsazione potrebbe venire oscurata da interferenze elettromagnetiche. Durante l'interferenza le misurazioni potrebbero risultare inappropriate oppure l'ossimetro per le dita 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 l'ossimetro per le dita.

4. Manutenzione – Pulizia – Disinfezione

Manutenzione

All'interno dell'VM-2105 non vi sono parti su cui può intervenire l'utente. Non aprire l'alloggiamento.

L'ossimetro per le dita non richiede calibrazione. Qualora fosse necessario intervenire contattare personale specializzato o un rappresentante locale.

 *Avviso: Non immergere l'VM-2105 in liquidi. Per evitare danni al monitor non spruzzare, versare o far cadere del liquido sull'VM-2105, sui suoi accessori, connettori, Interruttori o nelle aperture del rivestimento.*

Superficie

Utilizzare un panno soffice inumidito con detergente commerciale, non abrasivo o con una soluzione al 70% di alcol in acqua. Pulire delicatamente la superficie dell'ossimetro per le dita. Pulire la stazione di ricarica almeno una volta al mese per garantire una buona trasmissione dell'alimentazione durante la ricarica.

Disinfezione

Usare un panno soffice saturato con una soluzione al 10% di candeggina in acqua. Pulire delicatamente la superficie dell'ossimetro per le dita. Prima di riutilizzare l'unità, rimuovere eventuali residui del disinfettante.

Test dell'accuratezza delle misurazioni

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 sistema sulla base dell'analisi del gas nel sangue. Durante estesi studi clinici il monitor ha evidenziato l'accuratezza richiesta.

5. Definizione dei simboli

	Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso!
	Il dispositivo non ha sistema di allarme!
IP XY	Classifica di protezione
	Produttore
	Data di produzione
	Tipo BF
S/N	Numero di serie
P/N	Numero della parte
	Rispettare i regolamenti che riguardano lo smaltimento dei rifiuti.
	Approvazione dell'Unione Europea

6. Caratteristiche tecniche

Gamma delle misurazioni:

SpO_2 : da 0 a 100%

Velocità pulsazioni: Da 20 a 300 battiti al minuto (bpm)

Accuratezza*:

SpO_2 : +/- 2% (da 70 a 100%)

Velocità pulsazioni: +/- 1 cifra (≤ 100 bpm);
+/- 1% (> 100 bpm)

LED:

Lunghezze d'onda: 660 nm, 905 nm

Display:

- Display grafico OLED a colori, 262.000 colori, 128 x 96 pixel
- Dati visualizzati: Saturazione dell'ossigeno, velocità delle pulsazioni, pletismogramma, grafico a barre
- Indicatori: qualità del segnale, ampiezza delle pulsazioni, stato della batteria

Condizioni ambientali:

- Condizioni di funzionamento: da -20 a 50°C; da 15 a 95% RH; da 600 a 1300 hPa
- Condizioni per la conservazione: da -30 a 70°C; da 10 a 95% RH; da 600 a 1500 hPa

Alimentazione:

- 2 batterie (1,5 volt, AAA)
- Durata della batteria: circa 24 h di funzionamento continuo

Tempi e media di reazione:

Il tempo medio di reazione ai cambiamenti è di 1,5 secondi, la media utilizza onde di quattro pulsazioni.

Altro:

	VM-2105
Classifica (MDD 93/42/CEE)	Classe IIa
Grado di protezione	Dispositivo: IP X2
Tipo	BF
Dimensioni (LuxLaxA)	Dispositivo: 65 x 50 x 34 mm
Peso	Dispositivo: circa 58 gr

* Inerenti al loro principio funzionale, le misurazioni dell'ossimetro 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

Numero ordinazione:

VM-2105

- 0012105 - Grey
- 0012106 - Orange

Normative applicate:

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

7. Lista imballaggio

- VM-2105, unità principale
- Cordino
- Manuale dell'utente su CD
- Batterie: 2 x AAA , 1,5V