

SET FINGERSIM

per SECULIFE NIBP in combinazione
con SECULIFE OX1

3-349-631-10
1/7.12



INDICE

1	AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI	4
2	SCOPO	5
3	DESCRIZIONE.....	6
4	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO.....	8
5	FATTORI PREGIUDICANTI.....	11
5.1	Temperatura ambiente	11
5.2	Artefatto da movimento.....	13
5.3	Orientamento e posizionamento del sensore	13
6	CONTROLLO	14
7	USO	14
7.1	Inserimento del FingerSim™ nel supporto	14
7.2	Applicazione del sensore.....	15
7.3	Test a riposo	16
7.4	Verifica del grado di saturazione di ossigeno	16
7.5	Verifica della frequenza del polso.....	17
7.6	Verifica dell'ampiezza del polso.....	17
8	DATI TECNICI.....	18
8.1	FingerSim™	18
8.2	Supporto	18
9	MANUTENZIONE	19
10	GARANZIA.....	19
11	ACCESSORI	20
12	ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE.....	21

FIGURE

Figura 1	Seculife FingerSim™	6
Figura 2	Supporto Seculife.....	7
Figura 3	Spettro di assorbimento 80 % SpO ₂	9
Figura 4	Spettro di assorbimento 90 % SpO ₂	9
Figura 5	Spettro di assorbimento 97 % SpO ₂	10
Figura 6	Relazione tra 80 % SpO ₂ e temperatura	11
Figura 7	Relazione tra 90 % SpO ₂ e temperatura	12
Figura 8	Relazione tra 97 % SpO ₂ e temperatura	12
Figura 9	Posa del cavo del sensore nel supporto.....	13
Figura 10	Posizionamento del FingerSim™ nel supporto.....	15
Figura 11	Posa del cavo del sensore nel supporto.....	16
Figura 12	Generazione del polso simulato	17

1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

CONTROINDICAZIONI:

non utilizzare il dispositivo con sensori a riflessione o a clip da applicare sul lobo dell'orecchio, ma solamente abbinato a sensori a trasmissione per le dita della mano o dei piedi.

AVVERTENZA: il FingerSim™ contiene vetro, di conseguenza è fragile e deve essere trattato con cautela.

ATTENZIONE: per motivi legali, questo dispositivo può essere venduto solo a medici o su prescrizione medica.

ATTENZIONE: un movimento relativo del FingerSim™ rispetto al sensore dell'ossimetro può provocare misure errate delle pulsazioni cardiache e/o della saturazione di ossigeno. Utilizzare il supporto del FingerSim™ per facilitare la generazione di pulsazioni senza provocare un movimento relativo del FingerSim™ rispetto al sensore dell'ossimetro.

ATTENZIONE: non usare un FingerSim™ che presenta un'incrinatura o una perdita.

ATTENZIONE: evitare l'esposizione prolungata ai raggi solari.

ATTENZIONE: la simulazione SpO₂ del FingerSim™ dipende dalla temperatura. Consultare le tabelle 6, 7 e 8 in merito all'adattamento corretto. Prima dell'impiego, lasciare che il dispositivo si adatti alla temperatura dell'ambiente per almeno un'ora.

ATTENZIONE: non immagazzinare il FingerSim™ a temperature oltre il range consigliato per lo stoccaggio prolungato (0 °C - 40 °C). **NOTA:** le temperature oltre questo range possono essere tollerate per breve tempo (p. es. durante il trasporto).

ATTENZIONE: se si usano sensori flessibili, assicurarsi che trasmettitore e ricevitore siano orientati verticalmente sui lati opposti del FingerSim™.

ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo dopo la scadenza della data di taratura.

ATTENZIONE: nessun sistema di verifica è in grado di simulare tutte le condizioni di esercizio a cui un pulsiossimetro può essere esposto. Utilizzare il FingerSim™ in aggiunta ad altri test per assicurarsi del funzionamento corretto del pulsiossimetro.

ATTENZIONE: l'inserimento scorretto del FingerSim™ nel supporto può provocarne la rottura. Procedere come illustrato alla figura 10.

2 SCOPO

Il sistema di verifica FingerSim™ consente al personale medico di controllare pulsiossimetri e sensori basandosi su tre condizioni simulate di assorbimento della luce. Queste condizioni di assorbimento simulano un tipico dito con una concentrazione nominale SpO₂ pari a 97 %, 90 % e 80 %. Inoltre è possibile simulare la reazione di un pulsiossimetro a diverse ampiezze e frequenze del polso.

Prima dell'introduzione del Seculife FingerSim™, la verifica dei sistemi pulsiossimetrici (ossimetro e sensore) risultava difficile. Le misurazioni effettuate dall'ossimetro della piccola componente pulsante e la correlazione tra la curva di calibrazione dell'ossimetro e le caratteristiche della luce emessa dal sensore rendevano difficile la realizzazione di un tester. Il Seculife FingerSim™, utilizzato in aggiunta ad altri test, aiuta il personale medico a valutare l'efficacia e le prestazioni di ossimetri e sensori.

CONTROINDICAZIONI:

non utilizzare il dispositivo con sensori a riflessione o sensori da applicare sui lobi dell'orecchio. Impiegarlo solo con sensori a trasmissione per le dita della mano o dei piedi.

ATTENZIONE: nessun sistema di verifica è in grado di simulare tutte le condizioni di esercizio a cui un pulsiossimetro può essere esposto. Utilizzare il FingerSim™ in aggiunta ad altri test per assicurarsi del funzionamento corretto del pulsiossimetro.

3 DESCRIZIONE

Il Seculife FingerSim™ mette a disposizione un metodo rapido, economico ed efficace per verificare il funzionamento del sistema pulsossimetrico completo, compreso il sensore ossimetrico. Ciascun set comprende tre FingerSim™. Ognuno dei tre FingerSim™ contiene un liquido con caratteristiche di assorbimento della luce controllate interposto tra due vetri. La concentrazione dei componenti nelle tre soluzioni consente al FingerSim™ di imitare le caratteristiche di assorbimento della luce del sangue arterioso misurate dagli ossimetri con diversi gradi di saturazione di ossigeno (97 %, 90 % e 80 % nominali). I FingerSim™ 97 %, 90 % e 80 % si possono facilmente distinguere grazie ai loro terminali colorati (rosso – 97 %, blu – 90 % e nero – 80 %).

Premendo il terminale piatto colorato si provoca un movimento pulsante del liquido. Questo movimento pulsante viene interpretato dal sistema ossimetro come polso, in base al quale può calcolare e visualizzare un valore SpO₂, che corrisponde alle caratteristiche di assorbimento della luce specificate del FingerSim™ utilizzato.

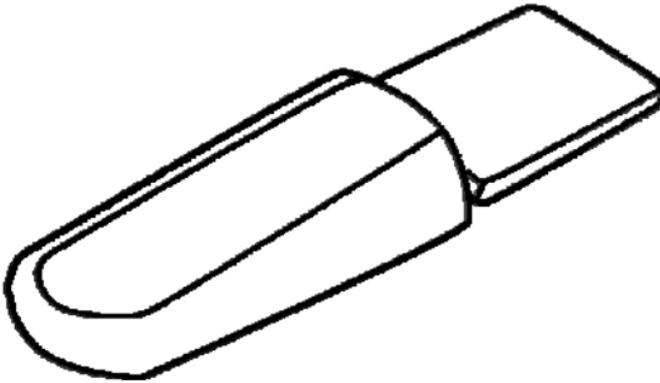


Figura 1 Seculife FingerSim™

Il supporto accluso serve a garantire la stabilità del FingerSim™ durante la generazione dei movimenti pulsanti del liquido interno.



Figura 2 Supporto Seculife

4 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Un pulsiossimetro funziona secondo il principio della differenza di assorbimento della luce, per determinare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SpO_2). La luce rossa e quella infrarossa vengono assorbite diversamente dall'emoglobina ossigenata e deossigenata. Il pulsiossimetro è dotato di un sensore con diodi luminosi (LED), che mette a disposizione queste lunghezze d'onda per la trasmissione attraverso il punto di misura, normalmente un dito. Basandosi sull'assorbimento relativo di queste due lunghezze d'onda sul punto di misura, il pulsiossimetro determina il contenuto relativo di emoglobina ossigenata e deossigenata, che viene espressa come SpO_2 .

Per poter eseguire questo calcolo indipendentemente dal colore della pelle, dalla grandezza del dito, ecc., il pulsiossimetro utilizza solo la componente di assorbimento della luce variabile in funzione del tempo che viene generata dal polso del paziente. Inoltre il pulsiossimetro usa l'intervallo del battito cardiaco per misurare la frequenza del polso.

Il FingerSim™ assorbe la luce quasi come un dito umano. L'assorbimento totale di luce rossa e infrarossa del FingerSim™ corrisponde circa all'assorbimento di luce totale di un dito tipico. Inoltre l'assorbimento spettrometrico della luce rossa e infrarossa della soluzione interna corrisponde quasi a quello del sangue arterioso, quando l'ossimetro rileva gradi di saturazione pari a 80 %, 90 % e 97 % (vedi figure 3, 4 e 5).

I pulsiossimetri di diversi produttori possono fornire valori SpO_2 leggermente diversi poiché nella pulsimetria non esistono degli standard per la correlazione tra assorbimento di luce rossa e infrarossa e saturazione di ossigeno. Ciascun produttore ha definito le sue proprie correlazioni cosicché le differenze erano inevitabili (vedi "Health Devices" giugno 1989). Inoltre si possono osservare piccole variazioni dell' SpO_2 perché le sorgenti luminose che irradiano la luce rossa e infrarossa sono diverse da un sensore all'altro.

Il FingerSim™ consente al personale medico di verificare e valutare periodicamente il sistema pulsiossimetrico (ossimetro e sensore) in condizioni controllate di assorbimento della luce.

La componente di assorbimento della luce variabile in funzione del tempo, necessaria al funzionamento di un pulsiossimetro, viene generata dal FingerSim™ premendo ritmicamente il terminale colorato. Questo provoca un cambiamento del volume nel terminale distale (sensore) del FingerSim™, analogo alle onde della pressione sanguigna che spingono il sangue nel dito. L'ampiezza e la frequenza dell'onda di polso possono essere modificate variando la pressione esercitata e l'intervallo.



Figura 3 Spettro di assorbimento 80 % SpO₂

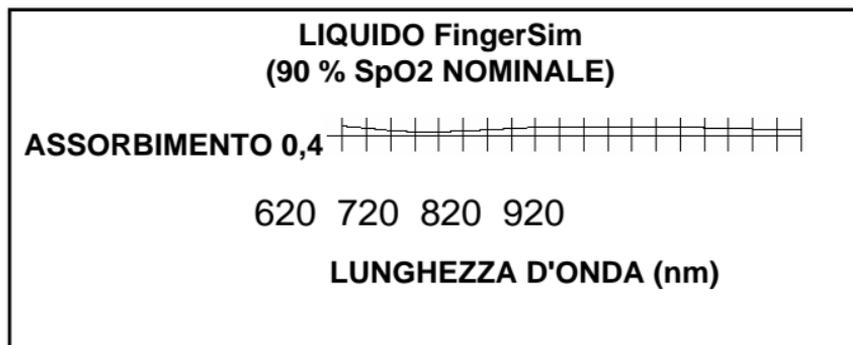


Figura 4 Spettro di assorbimento 90 % SpO₂

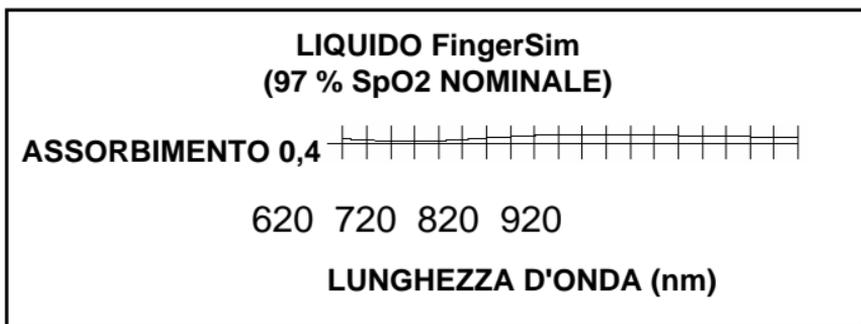
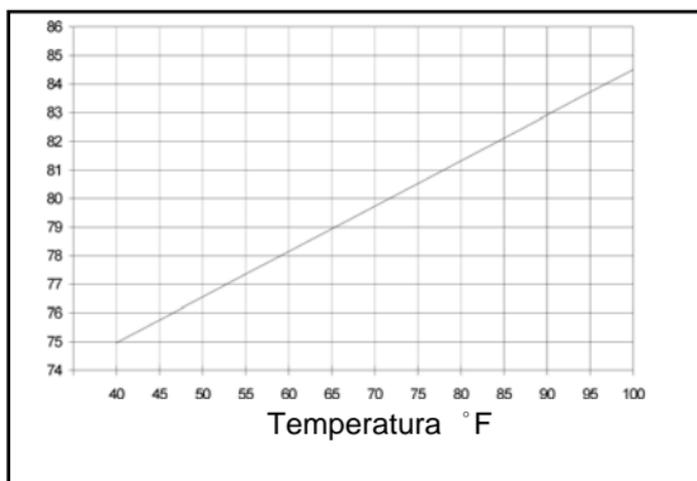


Figura 5 Spettro di assorbimento 97 % SpO₂

5 FATTORI PREGIUDICANTI

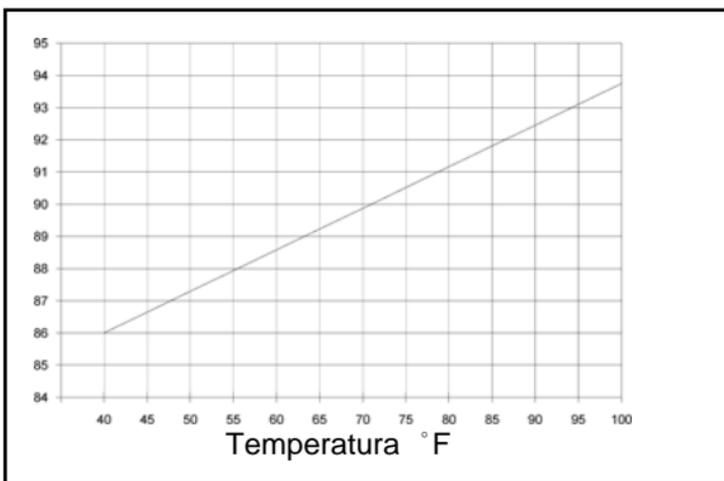
5.1 Temperatura ambiente

I cambiamenti della temperatura ambiente influenzano le caratteristiche di assorbimento della luce del FingerSim™, il che provoca delle leggere variazioni dei valori SpO₂ simulati. Ciascun FingerSim™ è stato calibrato a 22,5 °C. Se la temperatura ambiente è compresa tra 19,7 °C e 25,3 °C, non è necessario alcun adattamento della lettura. Se invece la temperatura ambiente non rientra in questo intervallo, occorre far riferimento alle 6, 7 e 8, per adattare il valore SpO₂ simulato. Se per esempio si usa il FingerSim™ 80% con una temperatura ambiente di 32 °C, la percentuale simulata aumenta a 83 %.



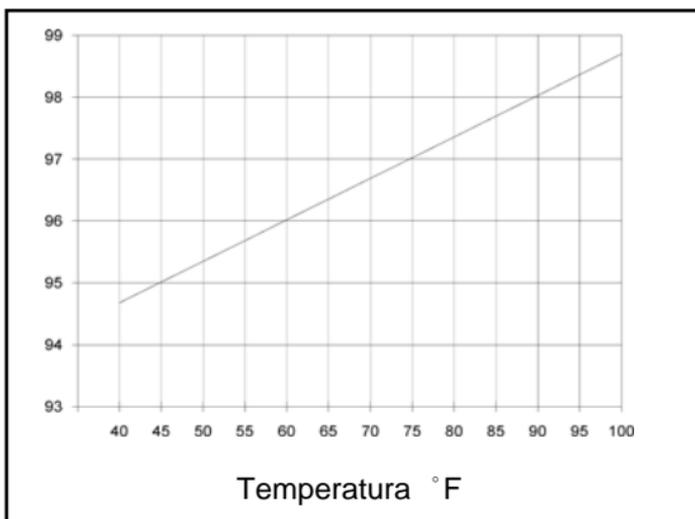
Variazione del valore SpO₂ simulato in funzione della temperatura ambiente per un FingerSim™ 80 %.

Figura 6 Relazione tra 80 % SpO₂ e temperatura



Variatione del valore SpO₂ simulato in funzione della temperatura ambiente per un FingerSim™ 90 %.

Figura 7 Relazione tra 90 % SpO₂ e temperatura



Variatione del valore SpO₂ simulato in funzione della temperatura ambiente per un FingerSim™ 97 %.

Figura 8 Relazione tra 97 % SpO₂ e temperatura

5.2 Artefatto da movimento

Proprio come può succedere in ambiente clinico, a causa dei sensori applicati scorrettamente possono verificarsi movimenti tra il sensore dell'ossimetro e il FingerSim™ che portano a valori di SpO₂ e di frequenza del polso sbagliati. Assicurarsi che il sensore sia applicato sul FingerSim™ in modo che i diodi di emissione e di ricezione siano orientati verticalmente, a circa 0,6 ... 1,3 cm dalla punta del FingerSim™, e abbiano contatto diretto con la superficie bianca trasparente. Posare il cavo del sensore in modo che non pregiudichi l'applicazione del sensore sul FingerSim™. Se il sensore ha il cavo rivolto verso la parte inferiore del dito, far passare il cavo attraverso gli incavi previsti, sotto il supporto (vedi figura 9).

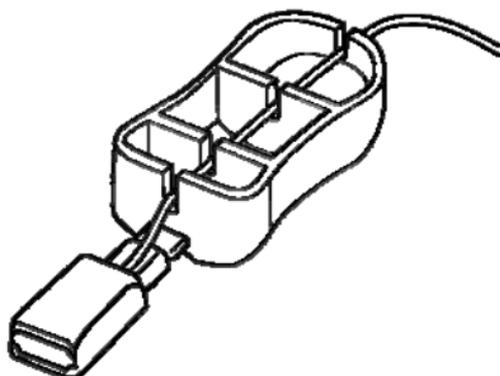


Figura 9 Posa del cavo del sensore nel supporto

5.3 Orientamento e posizionamento del sensore

Le caratteristiche di assorbimento della luce del FingerSim™ sono specificate riferendosi a una luce che passa direttamente attraverso il FingerSim™. Assicurarsi che trasmettitore e ricevitore siano orientati verticalmente sulla superficie bianca trasparente, ad una distanza tra 0,6 e 1,3 cm dalla punta del FingerSim™. L'orientamento sbagliato o il posizionamento sui bordi neri possono causare misurazioni errate.

6 CONTROLLO

Prima dell'uso sottoporre il FingerSim™ ad un accurato controllo visivo. Non utilizzare il FingerSim™ dopo la scadenza della data di taratura indicata sul terminale colorato. Non usare il FingerSim™ se presenta incrinature e/o perdite.

ATTENZIONE: la simulazione SpO₂ del FingerSim™ è sensibile alla temperatura. Consultare le tabelle 6, 7 e 8 in merito all'adattamento corretto. Prima dell'impiego, lasciare che il dispositivo si adatti alla temperatura dell'ambiente per almeno un'ora.

7 USO

7.1 Inserimento del FingerSim™ nel supporto

Inserire la parte corta e piatta del terminale colorato del FingerSim™ nell'apposito incavo del supporto. Afferrare il FingerSim™ dal terminale colorato e spingerlo dolcemente fino alla battuta nel supporto (vedi figura 10).

ATTENZIONE: pericolo di rottura del FingerSim™ se viene inserito nel supporto in modo scorretto. Inserire il FingerSim™ come illustrato alla figura 10.

ATTENZIONE: se il FingerSim™ viene usato senza il supporto consigliato, occorre prestare molta attenzione per escludere qualsiasi movimento tra sensore e FingerSim™. Assicurarsi che nessuna forza agisca sul FingerSim™ o sul suo cavo, quando si preme sul terminale colorato del FingerSim™ per generare il segnale del polso (non toccare il sensore o il cavo). I movimenti relativi tra sensore e FingerSim™ possono alterare le misurazioni dell'SpO₂ e/o della frequenza del polso.

ATTENZIONE: il FingerSim™ contiene vetro, di conseguenza è fragile e deve essere trattato con cautela.

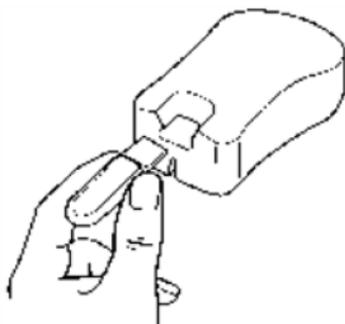


Figura 10 Posizionamento del FingerSim™ nel supporto

7.2 Applicazione del sensore

Applicare il sensore da controllare sul FingerSim™ come lo si applicherebbe al dito di un paziente. Quando si controlla un sensore a pinza, assicurarsi che il FingerSim™ sia inserito fino alla battuta del sensore. I sensori flessibili invece vanno posizionati in modo che trasmettitore e ricevitore siano orientati verticalmente, ad una distanza tra 0,6 e 1,3 cm dalla punta del FingerSim™.

CONTROINDICAZIONI:

non utilizzare il dispositivo con sensori a riflessione o sensori da applicare sui lobi dell'orecchio. Impiegarlo solo con sensori a trasmissione per le dita della mano o dei piedi.

Posare il cavo in modo che il sensore da controllare non venga disturbato. Se il sensore ha il cavo rivolto verso la parte inferiore del dito, far passare il cavo attraverso gli incavi previsti, sotto il supporto (vedi figura 11).

In alcuni sistemi ossimetrici, l'applicazione del sensore può provocare una misurazione, a causa del movimento relativo tra FingerSim™ e sensore. Prima di passare al prossimo passo, attendere circa 30 secondi in modo che il dispositivo possa stabilizzarsi.

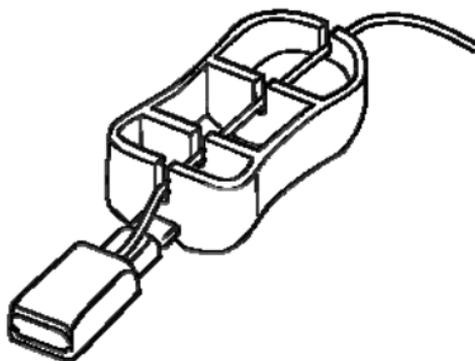


Figura 11 Posa del cavo del sensore nel supporto

7.3 Test a riposo

Dopo l'applicazione del sensore, attendere 30 secondi in modo che il sistema ossimetrico da controllare possa stabilizzarsi. Il sistema ossimetrico dovrebbe riconoscere questa condizione come stato senza polso.

7.4 Verifica del grado di saturazione di ossigeno

Premere delicatamente e ritmicamente il terminale colorato del FingerSim™, mantenendo durante tutto il ciclo una lieve pressione (vedi figura 12). Aumentare e ridurre lievemente la pressione per generare il polso. Non picchiare col dito né toglierlo dal FingerSim™. Poiché questo potrebbe creare degli artefatti da movimento. Il sistema ossimetrico dovrebbe riconoscere il polso simulato e visualizzare una frequenza corrispondente agli impulsi di ingresso. La lettura dell' SpO_2 dovrebbe corrispondere circa al valore nominale del FingerSim™ utilizzato.

NOTA: i valori SpO_2 possono variare leggermente da un fabbricato all'altro a causa delle interpretazioni diverse dei produttori sulla correlazione tra il valore SpO_2 e l'assorbimento della luce rossa e infrarossa nel sangue (vedi principio di funzionamento).

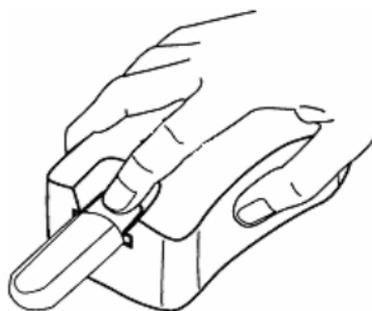


Figura 12 Generazione del polso simulato

7.5 Verifica della frequenza del polso

Variare la frequenza del polso premendo a ritmo veloce e lento il terminale colorato del FingerSim™. Il sistema pulsiossimetrico dovrebbe visualizzare frequenze alte e basse. Verificare che il sistema riconosca ogni pulsazione generata e non visualizzi pulsazioni aggiuntive.

7.6 Verifica dell'ampiezza del polso

L'ampiezza delle forme d'onda generate può essere variata tra 0 % e 5 % modificando la pressione esercitata per simulare la forma d'onda del polso. L'ossimetro dovrebbe visualizzare le variazioni dell'ampiezza sull'indicatore di perfusione (i produttori dei sistemi ossimetrici adottano diverse tecnologie di visualizzazione: LED colorati, grafici a LED, forme d'onda LC, ecc.)

8 DATI TECNICI

8.1 FingerSim™

Larghezza	1,83 cm
Spessore	1,27 cm
Assorbimento totale luce infrarossa (DC)	20 dB ... 40 dB
Assorbimento totale luce rossa (DC)	20 dB ... 40 dB
Temperatura di esercizio	18,3 °C ... 32,2 °C
Temperatura di stoccaggio prolungato	0 °C ... 40 °C
Variazione IR tipica in funzione della pressione esercitata	0 ... 5 %
Rapporto luce rossa/infrarossa (AC) a 22,5 °C e 660 nm / 910 nm	
80 % FingerSim™	– 1,065 ... 1,100
90 % FingerSim™	– 0,765 ... 0,800
97 % FingerSim™	– 0,573 ... 0,598

8.2 Supporto

Larghezza	6,1 cm
Lunghezza	10,9 cm
Altezza	4,1 cm

9 MANUTENZIONE

I sistemi di verifica FingerSim™ non richiedono manutenzione. Su ciascun FingerSim™ è riportata la data che indica la durata di vita utile. Sostituire i FingerSim™ che presentano delle perdite. Per pulire il FingerSim™ usare alcol isopropilico.

10 GARANZIA

GMC-I Messtechnik GmbH garantisce all'acquirente che il FingerSim™ è privo di difetti di materiale e di lavorazione e che il dispositivo, se usato correttamente, funziona, in conformità alle specifiche contenute nel presente manuale, fino alla data di scadenza della taratura.

Nota: questa garanzia esclude in particolare qualsiasi rottura del vetro interno.

GMC-I Messtechnik GmbH provvederà alla sostituzione gratuita dei FingerSim™ e/o dei suoi accessori da ritenersi difettosi secondo quanto previsto dalla presente garanzia, sempreché l'acquirente abbia denunciato il difetto alla GMC-I Messtechnik prima del termine della garanzia (cioè della data di scadenza della taratura). Questa garanzia costituisce l'unico ricorso dell'acquirente in merito ai FingerSim™ e/o agli accessori fornitigli e riscontrati difettosi, indipendentemente che si tratti di rivendicazioni contrattuali, di responsabilità civile o legali.

Il FingerSim™ contiene un liquido che è stato preparato con proporzioni esatte e secondo precise specifiche. La riparazione non è possibile e il dispositivo deve essere sostituito ai primi sintomi di usura o danneggiamento. Qualsiasi segno di modifica non autorizzata del prodotto, di uso improprio o di abuso fa decadere la garanzia.

Esclusione di responsabilità/esclusività della garanzia. Le garanzie riportate nel presente manuale (capitolo 10) sono esclusive; non si applica alcun'altra garanzia, né regolamentare né scritta né orale né implicita, ivi incluse le garanzie di commerciabilità o di idoneità a un determinato scopo.

11 ACCESSORI

Per il sistema di verifica ossimetrico FingerSim™ sono previsti i seguenti accessori:

Set di ricambio FingerSim™

Contiene un set con tre FingerSim™, 97 %, 90 % e 80 % SpO₂ (nominale).

Supporto di ricambio

Supporto del FingerSim™

12 ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE

Prima di rivolgersi al servizio di assistenza, consultare la seguente tabella per risolvere eventualmente da soli il problema.

SINTOMI	CAUSE POSSIBILI	RIMEDI POSSIBILI
L'ossimetro fornisce valori SpO ₂ che si scostano leggermente dai 2 valori nominali dei FingerSim™.	Scostamenti prevedibili dovuti alle tolleranze dei diversi fabbricati.	Assicurarsi che i lievi scostamenti SpO ₂ non siano clinicamente rilevanti.
L'ossimetro fornisce valori SpO ₂ più alti o più bassi rispetto ai valori nominali dei FingerSim™.	Il FingerSim™ non è a temperatura ambiente. La temperatura ambiente non è 22,5 °C. FingerSim™ rotto o non ermetico. Data di taratura scaduta. Applicazione scorretta del sensore sul FingerSim™. Sensore danneggiato. Ossimetro danneggiato.	Lasciare che il dispositivo si adatti alla temperatura dell'ambiente per almeno un'ora. Adattare il valore previsto SpO ₂ (vedi tabelle 6, 7 e 8). Sostituire il FingerSim™. Sostituire il FingerSim™. Assicurarsi che il sensore sia stato applicato sul FingerSim™ come descritto al capitolo 8 (8.1). Provare con un altro sensore. Provare con un altro ossimetro.

<p>L'ossimetro fornisce valori SpO₂ variabili.</p>	<p>Movimento relativo del sensore rispetto al FingerSim™.</p> <p>Sensore danneggiato.</p> <p>Ossimetro danneggiato.</p>	<p>Utilizzare il supporto in dotazione. Posare il cavo come descritto nelle istruzioni/nella figura al capitolo 7 (7.1). Assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente sul FingerSim™.</p> <p>Provare con un altro sensore.</p> <p>Provare con un altro ossimetro.</p>
<p>Nessun polso quando il FingerSim™ viene premuto.</p>	<p>FingerSim™ rotto o non ermetico.</p> <p>Sensore danneggiato.</p> <p>Ossimetro danneggiato.</p>	<p>Sostituire il FingerSim™.</p> <p>Provare con un altro sensore.</p> <p>Provare con un altro ossimetro.</p>

Product Support

Rivolgersi a:

GMC-I Messtechnik GmbH
Hotline Product Support
Telefono +49 911 8602-0
Telefax +49 911 8602-709
E-mail support@gossenmetrawatt.com

Centro di assistenza

**Servizio riparazioni e ricambi
centro di taratura*
e strumenti a noleggio**

Rivolgersi a:

GMC-I Service GmbH
Service-Center
Thomas-Mann-Straße 20
90471 Nürnberg, Germania
Telefono +49 911 817718-0
Telefax +49 911 817718-253
E-mail service@gossenmetrawatt.com
www.gmci-service.com

Questo indirizzo vale solo per la Germania.

In altri paesi sono a vostra disposizione le nostre rappresentanze e filiali locali.

* DakS Laboratorio di taratura per grandezze elettriche
D-K-15080-01-01 accreditato secondo DIN EN ISO/IEC 17025:2005
Grandezze accreditate: tensione continua, intensità corrente continua, resistenza corrente continua, tensione alternata, intensità corrente alternata, potenza attiva corrente alternata, potenza apparente corrente alternata, potenza corrente continua, capacità, frequenza e temperatura

Stampato in Germania • Con riserva di modifiche • Una versione pdf è disponibile via Internet

 **GOSSEN METRAWATT**
GMC-I Messtechnik GmbH
Südwestpark 15
90449 Nürnberg • Germania

Telefono +49 911 8602-111
Telefax +49 911 8602-777
E-mail: info@gossenmetrawatt.com
www.gossenmetrawatt.com