

Test soglia di percezione vibratoria

Kilde Medic Sensiometer X2

Manuale Istruzioni



Kilde Medic

**Leggere attentamente il presente manuale
prima di utilizzare il dispositivo!**

Contenuti

- 1、 Informazioni sul prodotto e patologie cliniche correlate**
- 2、 Composizione strumento**
- 3、 Destinazione d'uso**
- 4、 Controindicazioni**
- 5、 Installazione**
- 6、 Utilizzo dell'apparecchiatura**
- 7、 Precauzioni e suggerimenti**
- 8、 Avvertimenti e possibili eventi avversi**
- 9、 Smaltimento**
- 10、 Manutenzione**
- 11、 Specifiche tecniche**

Test Soglia Percezione Vibratoria

1、 Informazioni sul prodotto e patologie cliniche correlate

La parestesia è uno dei primi sintomi tipicamente correlati alla neuropatia periferica. I primi segnali di tale disturbo sono fenomeni sensitivi locali (tattili, vibratori, termici). Per questa ragione quando un paziente ha una sospetta neuropatia l'analisi di diversi stimoli sensoriali dovrebbe essere condotta per favorire una diagnosi precoce e il trattamento della patologia. Il test della soglia di percezione vibratoria è uno degli esami che può dare indicazioni precise su questa patologia.

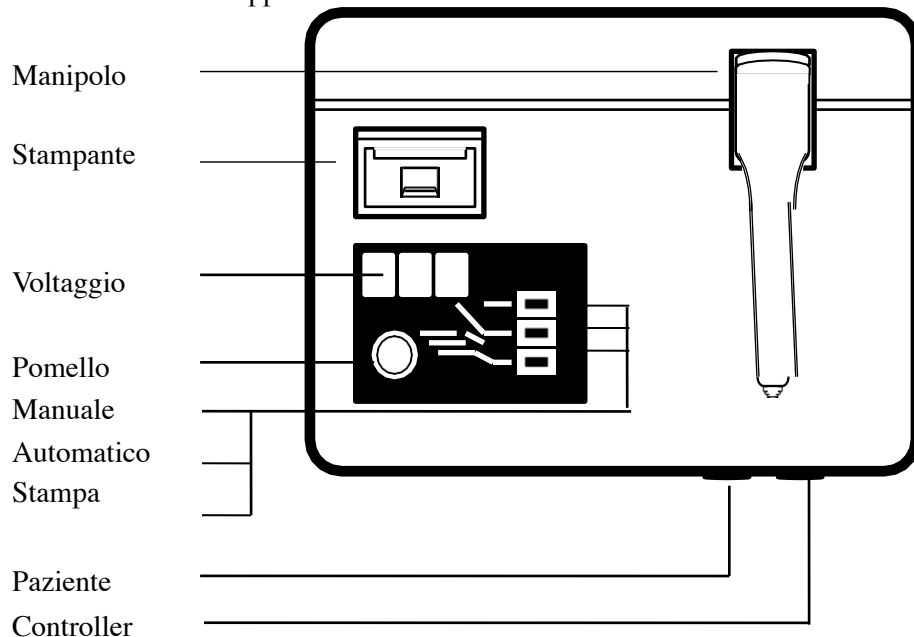
In passato il test di percezione vibratoria veniva condotto tramite l'utilizzo di un diapason che risuona a 128 Hz, ma questo metodo è di tipo qualitativo e non fornisce un valore preciso che invece è necessario per valutare la gravità della patologia. L'accuratezza di questo metodo è stata spesso oggetto di critiche da parte di personale medico.

Il biotesiometro regola l'ampiezza del segnale emesso dal manipolo tramite un circuito digitale. In questo modo è possibile leggere la soglia di percezione vibratoria di un paziente, ottenendo un valore oggettivo necessario per la valutazione clinica del livello di risposta sensoriale e fornire una diagnosi per disturbi di neuropatia periferica. Il paziente può in questo modo essere valutato anche nel lungo periodo per eventuali effetti delle cure. La valutazione accurata dell'intensità di vibrazione è quindi alla base dell'efficacia di questo strumento.

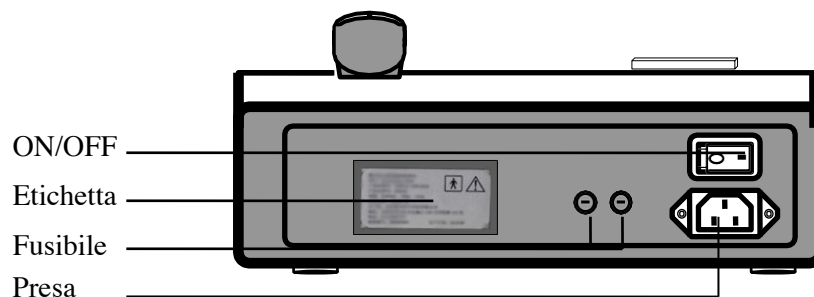
2、 Composizione strumento

Il biotesiometro digitale è composto da un corpo macchina, un manipolo e un controller per il paziente, come mostrato nell'immagine sottostante.

- Parte frontale apparecchio:



- Parte laterale apparecchio:



3、 Destinazione d'uso

- Misurazione della soglia di percezione vibratoria nervosa.

4、 Controindicazioni

- Questo prodotto non ha controindicazioni generali
E' sconsigliato l'uso dell'apparecchiatura su persone con capacità cognitive ridotte o che non possono cooperare con l'operatore.

5、 Installazione

- Prima dell'uso controllare l'integrità dell'imballaggio, che esternamente non deve presentare danni visibili.
- Aprire l'imballaggio ed assicurarsi che non manchino accessori.
- Posizionare l'apparecchio su una superficie piana.
- Collegare il manipolo, il controller del paziente e il cavo di alimentazione.
- Collegare l'apparecchio ad una presa di corrente.
- Non gettare l'imballaggio originale, che può essere necessario in caso di reso per riparazione.
-

Tabella 1 Elenco accessori in dotazione

	Sensiometer X2
Corpo macchina	√
Manipolo	√
Cavo alimentazione	√
Manuale istruzioni	√
Certificato di Conformità	√
Controller paziente	√
Stampante (carta inclusa)	√

6、 Utilizzo dell'apparecchiatura

- L'apparecchio deve essere utilizzato da personale adeguatamente preparato.
- Lo strumento necessita della cooperazione del paziente, che deve quindi essere informato prima dell'esecuzione del test e deve preventivamente poter sentire il tipo di vibrazione alla quale sarà sottoposto per poi riconoscerla oggettivamente durante l'esame.
- Test vibrazione: nella modalità manuale, regolare il livello di vibrazione in modo che sia percepibile e testarlo sul paziente in una sporgenza ossea dell'arto superiore, in modo che il paziente possa capire la differenza fra la normale pressione e la vibrazione esercitata dal manipolo.

Modalità MANUALE

1. Accendere l'apparecchio, l'indicatore di voltaggio si illumina.
2. Premere il bottone MANUAL, applicare il manipolo sulla parte prescelta del paziente. Ruotando il pomello in senso orario il voltaggio aumenta e questo dato viene indicato sullo schermo. La vibrazione del manipolo aumenta di intensità allo stesso tempo (ruotando il pomello in senso antiorario il voltaggio diminuisce).
1. Quando il paziente percepisce la vibrazione lo comunica all'operatore che interrompe la rotazione del pomello e registra manualmente il valore letto sul display.
2. Per resettare l'apparecchio è necessario premere nuovamente il bottone MANUAL.

Modalità AUTOMATICA

- Accendere l'apparecchio, l'indicatore di voltaggio si illumina.
- Premere il bottone AUTOMATIC, applicare il manipolo sulla parte prescelta del paziente, tenere premuto il bottone sul manipolo (oppure il bottone sul controller del paziente) per far aumentare progressivamente la vibrazione del manipolo. Il valore indicato sullo schermo aumenta progressivamente.
- Quando il paziente percepisce la vibrazione lo comunica all'operatore che immediatamente rilascia il bottone sul manipolo (oppure il paziente rilascia direttamente il bottone sul suo controller). Il valore indicato sul display si azzerà e il sistema registra l'evento.
- Dopo aver ripetuto l'esame per TRE misurazioni valide (entro il 15% di scarto una dall'altra), il bottone PRINT lampeggia e va premuto. I risultati delle tre misurazioni e la media vengono così stampati dall'apparecchio.

7、 Precauzioni e suggerimenti

- Le soglie di percezione di vibrazione devono essere valutate secondo I valori indicati nel presente manuale.
- I pazienti devono sedersi in una posizione confortevole e tranquilla. Devono essere eliminate il più possibile interferenze esterne. La parte esaminata dovrebbe essere sostenuta da materiale morbido per rimanere in posizione.
- L'operatore deve posizionarsi accanto al paziente ed assicurarsi che il manipolo sia in posizione verticale e stabile rispetto alla parte esaminata. Evitare di esercitare pressione sui tendini sottocutanei.
- Per garantire massima obiettività del paziente sarebbe consigliabile di fargli tenere gli occhi chiusi durante il test.
- Testare il medesimo punto prescelto per poter effettuare la media delle misurazioni.

- Se I risultati di due misurazioni consecutive sono molto discordanti è necessario far rilassare il paziente per 5 minuti e ripetere l'esame.
- La carta per la stampante è 57 x 27 mm.
- Evitare che l'apparecchio funzioni ininterrottamente per lunghi periodi. Quando l'apparecchio non è in uso è consigliabile spegnerlo.
- Conservare l'apparecchiatura in ambiente secco e a temperatura ambiente.
- Lo strumento è conforme alle direttive IEC 60601 B per la compatibilità elettromagnetica, e va installato in conformità alle medesime.

8、Avvertimenti e possibili eventi avversi

- L'operatore deve esercitarsi sull'utilizzo dell'apparecchiatura prima di effettuare dei test sui pazienti.
- La scelta della parte da esaminare è cruciale perchè la reazione di differenti parti del corpo alla vibrazione è a volte cruciale per I risultati dell'esame.
- L'apparecchiatura può fornire un valore quantitativo oggettivo della soglia di percezione di vibrazioni, ma è il medico che deve valutare il risultato in base all'esperienza maturata nella professione.
- L'apparecchiatura è utilizzata per valutare la soglia di percezione di vibrazioni a livello nervoso nel corpo umano.
- Dopo l'utilizzo su ogni paziente disinfettare la punta del manipolo con un tampone imbevuto di soluzione alcolica 75% per evitare possibili contaminazioni tra pazienti.
- Evitare di utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di altre fonti di campi magnetici che ne influenzino il corretto funzionamento.
- Evitare il contatto dell'apparecchiatura con acqua o liquidi corrosivi. In caso di infiltrazione di liquidi, spegnere immediatamente l'apparecchiatura e contattare l'assistenza tecnica.
- Saltuariamente è consigliato di controllare il funzionamento del manipolo, attivandolo per valutare l'emissione di vibrazioni e l'effettiva registrazione delle stesse. In caso di malfunzionamento contattare l'assistenza tecnica.

9、Smaltimento

Una volta dismessa l'apparecchiatura non va abbandonata ma smaltita seguendo le norme vigenti nel paese di utilizzo.

10、Manutenzione

- La struttura esterna dell'apparecchio può essere pulita con una panno imbevuto di soluzione al 75% alcolica oppure con disinfettante 1:1000 bromogeramina, evitando lo sgocciolamento del liquido all'interno.
- Sostituire il rotolo di carta per stampante quando si esaurisce, aprendo lo sportellino che alloggia il rotolo ed inserendo un nuovo rotolo lasciando 5cm. di carta all'esterno, infine richiudere lo sportellino.
- In caso di sbalzi elettrici è possibile che il fusibile di sicurezza salti, va quindi sostituito. Spegner la macchina, aprire il vano portafusibili posto sul retro dell'apparecchiatura, estrarre il fusibile, controllare che sia effettivamente danneggiato e sostituirlo con uno nuovo di medesima potenza, richiudendo poi il vano portafusibili. In caso questa operazione non fosse sufficiente a far ripartire l'apparecchiatura è necessario contattare l'assistenza tecnica.

11、 Specifiche tecniche

L'ampiezza della vibrazione emessa dall'apparecchiatura è controllata da un circuito elettronico e il voltaggio è indicato nel display sull'apparecchiatura stessa. Il circuito è isolato rispetto al manipolo e la tensione di esercizio è 220V AC 50Hz.

Le principali caratteristiche tecniche sono elencate nella tabella 2.

La seguente etichetta è posizionata sul retro dell'apparecchiatura:


Kilde Medic
Breddam 33
3230 Graested
Denmark
Phone +45 70707617
info@kildeMedic.com
www.kildeMedic.com

KildeMedic® Sensiometer X2 ART. 8000

SERIAL NO:
BTMXXXXXXXXXX

UDI DI:  0 574500 004141 >



Input Power: 220V 50Hz 15 VA

Livelli di rischio per polineuropatia

1-15 Volt = Rischio basso

15-25 Volt = Rischio medio

25-35 Volt = Rischio alto

35-50 Volt = Rischio molto alto

Tabella 2 Specifiche tecniche

Modello	Sensimeter X2
Peso corpo macchina (kg)	3.7
Dimensioni (L*W*H)	310mm×260mm×105mm

Peso manipolo (kg)	0.75
Dimensioni manipoli (L1× L2)	210mm×110mm
Dimensioni controller paziente (L × W × H)	80mm×50mm×26mm
Materiale punta manipolo	Nylon 1010
Diametro punta manipolo	6mm, 10mm,13mm
Fusibile	(AC 1A,250V,5×20mm)×2
Alimentazione	AC 220V, 50Hz
Max. potenza	15VA
Max. frequenza	100Hz, error: ±5%
Voltaggio circuito vibrazione	0V ~ 50V regolabile , step: 0.1V, errore
Valore max. vibrazione su punta manipolo	0 ~ 11.40m/s regolabile, errore ± 15%
Boost automatico velocità circuito vibrazione	0V ~ 50V: 82 secondi, errore: ± 15%
Carta stampante	57*27mm

Condizioni stoccaggio e trasporto	-40°C~+55°C; Umidità relativa $\leq 93\%$; Pressione atmosferica 500 hPa ~ 1060hPa
Condizioni di lavoro	+10°C~+40°C; Umidità relativa 30-75%; Pressione atmosferica 500 hPa ~ 1060hPa