



Inhoudsopgave

1. Gebruiksdoeleinde – waarschuwingen	3
2. Bedieningselementen – symbolen – weergaves	4
2.1 Bedieningselementen en interfaces	4
2.2 Weergaves en weergave-elementen	5
2.3 Symbolen en indicatoren	6
2.4 Akoestische signalen	7
2.4.1 Pulstoon (Beep)	7
2.4.2 Informatietonen	7
2.4.3 Alarmsignalen	7
3. Ingebruikneming	7
4. Beeldscherm inhoud – menustructuur	7
4.1 Hoofdmenu	7
4.1.1 Alarminstellingen	7
4.1.1.1 Algemeen	7
4.1.1.2 Instellingen	8
4.1.2 Gegevensbeheer	8
4.1.2.1 Algemeen	8
4.1.2.2 Gegevens	8
4.1.3 Setup	9
4.1.3.1 Algemeen	9
4.1.3.2 Instellingen	9
4.2 Overig	9
4.2.1 Sneltoegang volumeregeling	9
4.2.2 Sneltoegang helderheidsregeling	10
4.2.3 Stroombesparings-modus	10
5. Foutmeldingen – problemen – hulp	10
5.1 Algemeen	10
5.2 Foutmeldingen – oorzaak	10
5.3 Problemen – hulp	10
6. Onderhoud – reiniging	12
7. Aanduiding op het apparaat	12
8. Technische specificatie	12
9. Leveringsomvang – accessoires	
– reserveonderdelen	13
10. VM 2160 PC-software	13
11. Conformiteitsverklaring	14
Contactadres	15

1. Gebruiksdoeleinde – waarschuwingen

Gebruiksdoeleinde

De VM 2160 pulsoximeter is bedoeld voor de duurzame of steekproefachtige bewaking van de functionele arteriële zuurstofverzadiging (SpO₂) en de pulsrequentie van volwassenen, kinderen en pasgeborenen in het ziekenhuis, in ziekenhuisovereenkomstige inrichtingen en transportomstandigheden, op het gebied van noodgevallen en in de thuiszorg.

Waarschuwingen

Waarschuwingen worden met het boven afgebeelde symbool aangeduid. Waarschuwingen maken de gebruiker attent op potentieel zwaarwegende gevolgen zoals bijv. dood, verwonding of ongewenste gebeurtenissen voor de patiënt of de gebruiker.

 Belangrijke beslissingen moeten niet uitsluitend op basis van de VM 2160 gegevens worden genomen. De monitor is alleen bedoeld als hulpmiddel voor de beoordeling van de patiënt. Hij wordt onder inachtneming van de betreffende toestand van de patiënt en zijn symptomatologie gebruikt. De interpretatie van de meetwaarden mag alleen door geschoold medisch vakpersoneel plaatsvinden.

 Explosiegevaar: De VM 2160 niet gebruiken in de buurt van licht ontvlambare anestheticamengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

 Bewaak de patiënt uit routine, om te garanderen, dat de VM 2160 functioneert en dat de sensor juist geplaatst is

 Bepaalde omgevingsomstandigheden, zoals fouten bij het aanbrengen van de sensoren en bepaalde patiënttoestanden kunnen de pulsoximetriemetingen en de pulssignalen beïnvloeden. Specifieke veiligheidsinformatie is te vinden in de overeenkomstige hoofdstukken van de bedieningshandleiding.

 Mocht de correctheid van een meting twijfelachtig zijn, controleer de vitale functies van de patiënt met andere methodes en controleer vervolgens, of de VM 2160 onberispelijk functioneert.

 Het gebruik van andere dan de vermelde accessoires, sensoren en kabels kan leiden tot verhoogde emissies en/of ongeldige meetwaarden van de VM 2160.

 De aanbrengplek van de sensor moet bij sterk omgevingslicht met lichtdicht materiaal worden afgedekt, omdat het anders tot onnauwkeurige meetresultaten kan komen.

 De alarmtoonfunctie mag niet worden stilgeschakeld en het alarmtoonvolume mag niet worden verlaagd, omdat daardoor de veiligheid van de patiënt verminderd kan worden.

 De VM 2160 mag alleen door gekwalificeerd personeel worden bediend. De monitor is uitsluitend bedoeld voor de gebruikersondersteunende bewaking.

 De VM 2160 is niet defibrillator veilig. Het kan echter tijdens een defibrillatie of bij het gebruik van een elektrochirurgisch apparaat aan de patiënt blijven. De meetwaarden zijn tijdens en kort na de defibrillatie resp. het gebruik van een elektrochirurgisch apparaat in bepaalde omstandigheden onnauwkeurig. Om te vermijden, dat het tot een elektrische schok komt, mag het verplegend personeel de VM 2160 niet in de hand houden tijdens het gebruik van een defibrillator op een patiënt.

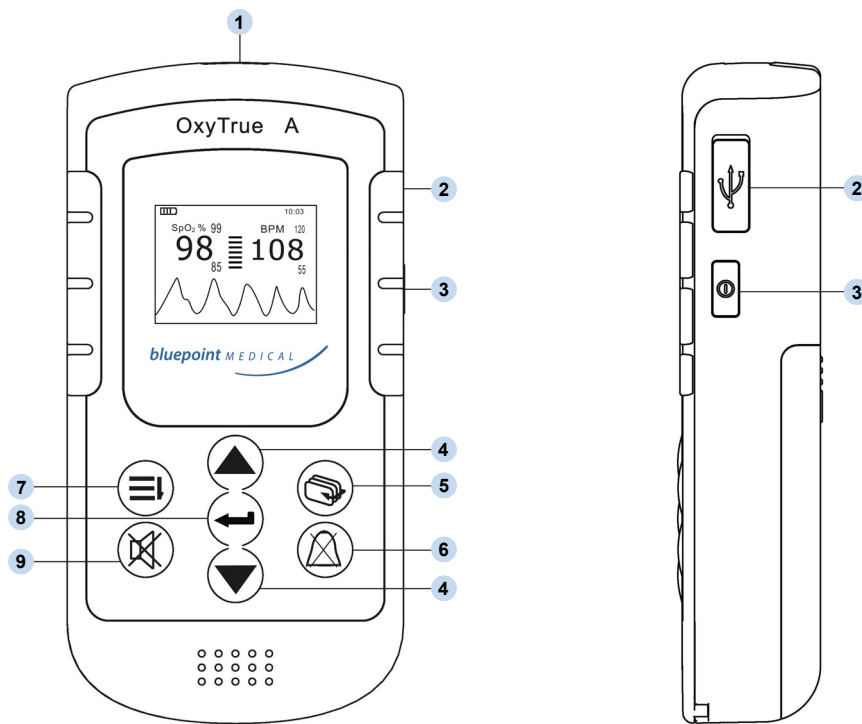
 De VM 2160 en de overeenkomstige sensor moeten tijdens de uitvoering van CT-scans van de patiënt worden afgenomen. De patiënt zou door de geïnduceerde stromen verbrandingen kunnen oplopen.

 Geen beschadigde sensoren of beschadigde verlengkabels gebruiken. Geen sensoren met blootgelegde optische componenten gebruiken.

 Verzekeren, dat de luidspreker niet is geblokkeerd en dat de luidsprekeropeningen niet zijn bedekt. Anders zou het alarmsignaal akoestisch niet waarneembaar kunnen zijn.

2. Bedieningselementen – symbolen – weergaves

2.1 Bedieningselementen en interfaces



Vooraanzicht

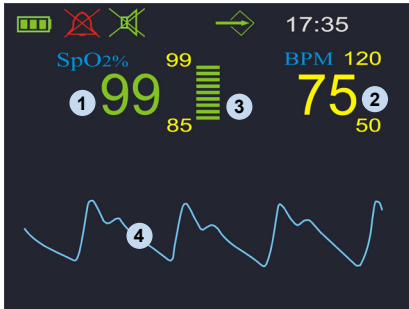
Zijaanzicht

Nr.	Symbol	Toest	Funcie
1		Sensor aansluiting	Aansluiting voor de SpO ₂ sensor
2		USB	USB 2.0 interface
3		Aan/uit	Inschakelen: Toets kort ingedrukt houden Uitschakelen: Toets ca. 3 seconden indrukken.
4		Keuzetoets (naar boven/naar beneden)	Multifunctionele toets 1. Menupuntenkeuze 2. Parameter naar boven/beneden verstellen 3. Bij meetwaardeweergaves sneltoegang op volume/helderheidsinstellingen
5		Weergave modus	Omschakelen op alternatieve display inhouden
6		Alarm aan/uit	Alarmtoon inschakelen, of voor max. 2 minuten uitschakelen.
7		Menu	Menukeuze
8		Bevestigingstoets	Bevestiging
9		Pulstoon	Pulstoon aan/uit

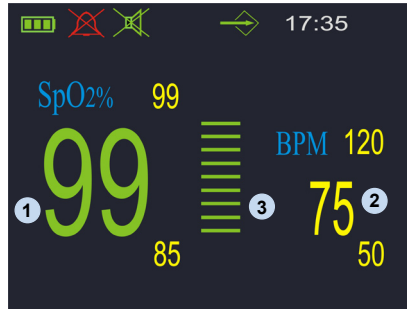
2.2 Weergaves en weergave-elementen

Weergavewissel

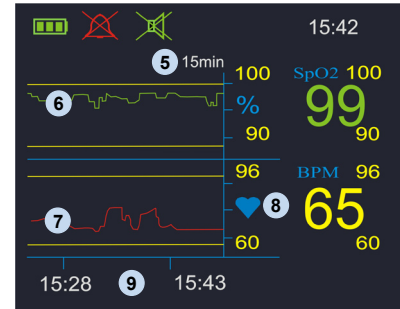
Door indrukken van  kan er tussen verschillende display-inhouden worden omgeschakeld.



Display 1



Display 2

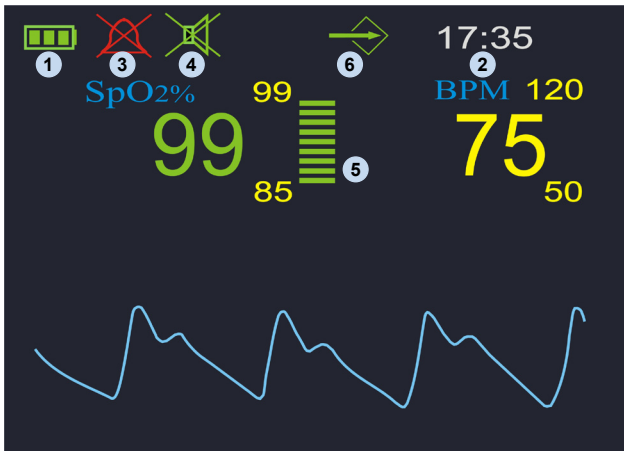


Display 3 tot 5

Voorbeeld 15 minuten trend
15/30/240 minuten lange trendwaarde
weergaves parallel ten opzichte van de lopende meting.

- 1 De SpO₂ meetwaarde geeft de zuurstofverzadiging in het bloed in procenten weer. De kleine getallen rechts boven en onder de meetwaarde weergave markeren de bovenste resp. onderste alarmgrens.
- 2 Pulswaarde in slagen per minuut. De kleine getallen rechts boven en onder de meetwaarde weergave tonen de bovenste resp. onderste alarmgrens.
- 3 Balkweergave voor pulsamplitude. Geeft de dynamische pulsamplitude en - frequentie weer. Als de geregistreerde puls sterker wordt, dan licht met elke pulsslag een groter aantal segmenten op. Voor zwakke pulsen geldt het tegendeel.
- 4 Pulsgolflijn (plethysmogram)
De weergave wordt automatisch aan de pulssterkte aangepast, daarom moet altijd een curve met krachtige uitslag zichtbaar zijn
- 5 Tijdsduur trend
- 6 Trendcurve SpO₂ met bijgewerkte bovenste en onderste alarmgrens in geel.
- 7 Trendcurve pulsrate met bijgewerkte bovenste en onderste alarmgrens in geel.
- 8 Puls indicator
- 9 Begin- en eindtijd

2.3 Symbolen en indicatoren



Nr.	Symbolen/indicatoren	Betekenis
1		Batterij-statusweergave: Drie balken geven het niveau van de batterij weer. Het symbool knippert rood bij geringe restcapaciteit.
2	10:07	Actuele tijd, 12h of 24h modus
3		Alarmtoon uit. De stilschakeling is voor maximaal twee minuten mogelijk.
4		Pulstoon uit
5		De kleur van de balkweergave is een indicator voor de signaalkwaliteit. - Groen: goed signaal, zeer nauwkeurige meetwaarde. - Geel: matig signaal, meetwaarde evt. onnauwkeurig. - Rood: slecht signaal, onbetrouwbare meetwaarde.
6		Geheugen - symbool Het meetwaardegeheugen van het apparaat is vol. Er kunnen geen verdere gegevens worden opgeslagen. Oude records kunnen gewist, resp. overschreven worden.

2.4 Akoestische weergaves

2.4.1 Pulstoon (Beep)

Tijdens de meting klinkt bij elke pulsslag een geluidssignaal. De frequentie van het geluid is afhankelijk van de gemeten SpO_2 waarde. Hoe hoger de frequentie, des te hoger de zuurstofverzadiging.

Het volume van de pulstoon kan via het menupunt Volume worden geregeld.

De pulstoon kan met de  toets stil worden gezet. Bij hernieuwd indrukken wordt de pulstoon weer geactiveerd.

2.4.2 Informatietoon

(Beep, Beep, ... 5 sec..., Beep, Beep, ...)

Bij fout- of waarschuwingmeldingen, bijv. het afglijden van de sensor van de vinger, reageert VM 2160 met een informatietoon.

2.4.3 Alarmsignalen

In geval van alarm klinkt aanvullend bij het optische alarm een hoger, doordringend luide pieptoon in snelle opeenvolging.

Het volume van de alarmtoon is niet te veranderen, het alarm kan met de toets  voor twee minuten stil worden geschakeld.

Om een alarm permanent uit te schakelen, moet de oorzaak voor de alarmactivering verholpen worden. Afzonderlijke alarmgrenzen kunnen indien nodig ook volledig worden gedeactiveerd.

3. Ingebruikneming

Batterijen plaatsen

- Batterijklep op de achterkant van het apparaat naar beneden schuiven
- Drie batterijen (1,5 Volt Mignon, TYPE AA) plaatsen
- Bij het plaatsen op de juiste polariteit letten
- Batterijvak weer dichtschuiven

SpO_2 -sensor aansluiten

De stekker van de sensorkabel insteken op de kop van het apparaat. De markeringen op stekker en contactdoos moeten overeenkomen en naar boven wijzen.

Apparaat inschakelen

① Toets kort indrukken, tot een startbeeldscherm verschijnt. Het apparaat wisselt na geslaagde zelftest in meetgereedheid.

Meting starten

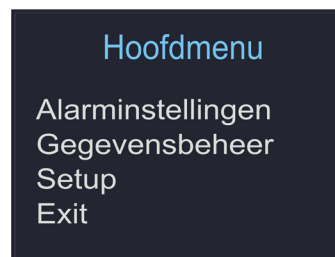
De meting start automatisch, zodra een sensor is aangesloten en correct aan de patiënt is gepositioneerd.

Apparaat uitschakelen

① Toets meerdere seconden ingedrukt houden. Bij niet-gebruik schakelt VM 2160 zich na 5 minuten automatisch uit.

4. Beeldschermhouden – menustructuur

4.1 Hoofdmenu



Alle belangrijke en veelvuldig benodigde instelmogelijkheden zijn met de toets  Toets selecteerbaar

Navigatie in het menu

Met de   toetsen kan binnen de menupunten worden genavigeerd. Het actueel geselecteerde menupunt heeft een kader en een gekleurde achtergrond. Met de  toets wordt de keuze bevestigd.

Invoer van waarden

In sommige submenu's kunnen verschillende parameters worden ingesteld. Met de   toetsen worden de waarden van de parameters verhoogd of verlaagd. Voor snelle wijzigingen de toetsen ingedrukt houden, tot de gewenste waarde bereikt is. De keuze wordt steeds bevestigd met de  toets.

Terug uit het menu in de weergave

De keuze van het menupunt „EXIT“ leidt direct terug naar de meetwaardeweergave. Als er langer dan 30 seconden geen toets wordt ingedrukt, wordt de meetwaardeweergave eveneens weer opgeroepen.

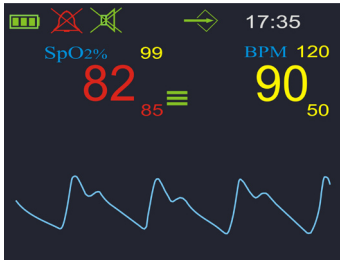
4.1.1 Alarminstellingen

4.1.1.1 Algemeen

In de VM 2160 kunnen individuele grenswaarden voor SpO_2 en puls worden ingesteld. De actueel geldige grenswaarden worden als kleine getallen rechtsboven en -onder de meetwaarden weergegeven. Als een meetwaarde onder deze grenzen blijft of deze overschrijdt, wordt er onmiddellijk een optisch en akoestisch alarm geactiveerd.

Optisch alarm

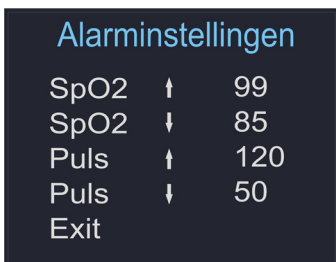
In geval van alarm knippert de kritische meetwaarde en wordt samen met de geschonden alarmgrens rood weergegeven.



Afbeelding: Optisch alarm wegens schending van de onderste SpO_2 grenswaarde

Na afglijden van de sensor van de patiënt, permanente slechte signaalkwaliteit of het eruit trekken van de sensor uit het apparaat wordt eveneens een alarm geactiveerd, als er voorheen geldige meetgegevens werden opgenomen.

4.1.1.2 Instellingen



Keuze met ▲▼ toetsen.
Bevestiging met ◀ toets

Alarminstellingen

Instelling van de bovenste en onderste alarmgrenzen voor SpO_2 en pulsrate. „Off“ deactiveert de alarmgrens.

Opmerking defaultinstellingen

Grenswaardeveranderingen blijven alleen zolang actief, als de monitor is ingeschakeld. Als hij wordt uitgeschakeld, worden de standaardgrenswaarden weer tot stand gebracht. Bij het inschakelen van de monitor zijn de standaardgrenswaarden actief.

4.1.2 Gegevensbeheer

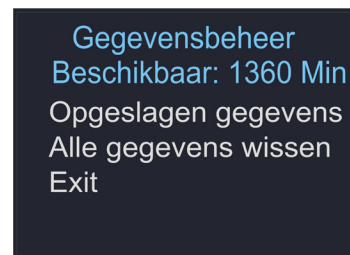
4.1.2.1 Algemeen

Meetwaarde registratie

Het geheugen van de VM 2160 heeft plaats voor in totaal 48 uur meetwaarderegistratie. Elk individueel meetwaarderecord neemt minimaal 15 minuten in beslag, ongeacht zijn daadwerkelijke lengte. Na elke inschakeling wordt er automatisch een nieuw record gemaakt. Alle uitgevoerde metingen worden bij het

uitschakelen automatisch opgeslagen samen met alarmgrenzen, datum en tijd. Mocht de geheugen capaciteit krap worden, waarschuwt het apparaat tijdig met de weergave van ⚠. Is het maximale aantal van 50 records bereikt, dan wordt na bevestiging door de gebruiker het oudste record overschreven. Opgeslagen records kunnen via het menupunt „Gegevensbeheer“ worden opgeroepen en gewist. Aanvullend kunnen deze ook met de handige VM 2160 pc-software worden beheerd.

4.1.2.2 Gegevens



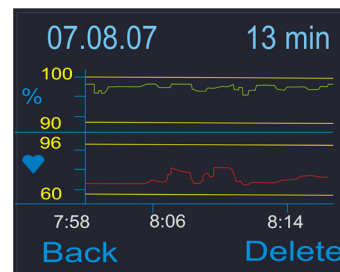
Gegevensbeheer

- Weergave van de resterende registratietijdsduur
- Oproep van de recordlijst
- Mogelijkheid om het geheugen compleet te wissen



Opgeslagen gegevens

Overzicht van de opgeslagen records. Ter inzage keuze met ◀ toets.

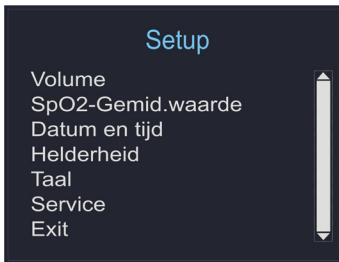


„Back“ leidt terug in de keuzelijst, „Delete“ wist het weergegeven record.

De opgeslagen meetwaarden worden met datum, starttijd en registratietijdsduur grafisch weergegeven. SpO_2 in groen, puls waarden in rood. De gele lijnen markeren de alarmgrenzen.

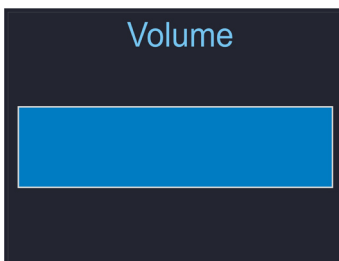
4.1.3 Setup

4.1.3.1 Algemeen



Keuze uit verschillende apparaatinstellingen, keuze bevestigen met **←** toets.

4.1.3.2 Instellingen



Instelling van het pulstoon volume met **▲▼** toetsen. Bevestiging met **←** toets.



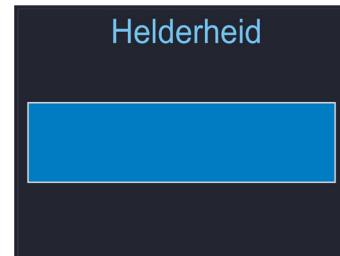
Stabiël: Snelle wijzigingen hebben slechts langzaam effect op de meetwaarde, kleine storingen hebben nauwelijks invloed op de weergave.

Standaard: Middenweg tussen snelle en stabiele meting

Gevoelig: De meting is storingsgevoeliger, reageert echter zeer snel op wijzigingen van de meetparameters.



Na keuze van de 12- of 24-uurs modus vindt hier de instelling van datum en tijd plaats, deze blijven ook bij kortstondige verwijdering van de batterijen behouden.

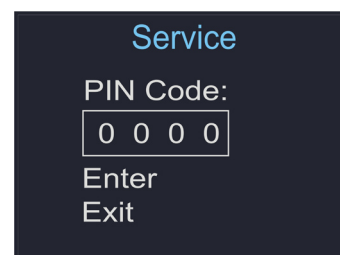


Instelling van de display helderheid met **▲▼** toetsen. Instelling bevestigen met **←** toets.

Opmerking: Zeer hoge helderheidsinstelling verkort de batterijlevensduur aanzienlijk!



Afhankelijk van de firmware kan hier uit negen verschillende talen gekozen worden. Alle meldingen en menu's worden in de geselecteerde taal weergegeven.



Service

Dit menupunt is door een PIN-code beveiligd en is alleen voor geautoriseerd servicepersoneel toegankelijk.

4.2 Overig

4.2.1 Sneltoegang volumeregeling

Het indrukken van **▲** toets tijdens willekeurige meetwaardeweergaves leidt direct naar de volumeregeling. Instellen van het volume met **▲▼** toetsen. Bevestiging met **←** toets.

4.2.2 Sneltoegang helderheidsregeling

Het indrukken van ▼ toets tijdens willekeurige meetwaardeweergaves leidt direct naar de helderheidsregeling. Instellen van de helderheid met ▲▼ toetsen. Bevestiging met ◀ toets.

4.2.3 Stroombesparingsmodus



Power-Safe modus

Om de batterijlooptijd te verlengen, kan het display volledig worden uitgeschakeld. Hiertoe ▼ toets indrukken tot Countdown Display verschijnt. Door het indrukken van een willekeurige toets of bij alarmsituaties wordt de meetwaardeweergave weer geactiveerd.

5. Foutmeldingen – problemen – hulp

5.1 Algemeen

De fysiologische toestanden, medische procedures of externe middelen, die de capaciteit van de monitor voor de registratie en weergave van nauwkeurige meetwaarden kunnen verminderen, zijn:

- Foutieve aanbrenging van de sensor
- Plaatsing van de sensor aan een ledemaat, waaraan zich al een bloeddrukmanchet, een arterieel katheter of een infuusleiding bevindt
- Overmatige beweging van de patiënt
- Intravasculaire kleurstoffen
- Uitwendig aangebrachte kleurmiddelen zoals nagellak
- Niet afgedekte aanbrengplek van de sensor bij sterk omgevingslicht.
- Veneuze pulsatie
- Dysfunctionele hemoglobine
- Zwakke perfusie

5.2 Foutmeldingen

„Geen sensor!“

De sensor is niet juist met het apparaat verbonden.
– Sensoraansluiting controleren.

„Sensor weg!“

De sensor is van de meetplek worden verwijderd.
– Verzekert, dat de sensor correct aan de patiënt zit.

„Batterij leeg!“, batterijsymbool knippert rood

De batterij is bijna volledig leeg. – Vervang de batterijen onmiddellijk.

„Sensorfout!“

De aangesloten sensor is defect of niet geschikt voor het apparaat – Sensor controleren.

„Apparaat defect!“

Fatale apparaatfout, bijv. door verkeerd gebruik zoals gebruik in CT's. – Het apparaat moet naar de serviceafdeling worden opgestuurd.

„Te veel omgevingslicht!“

Sterke omgevingslichtbronnen, bijv. OK-lichten in nabijheid van de sensor – Bescherm de sensor beter tegen externe lichtinvloeden.

„Slechte signaalkwaliteit“

Slecht pulssignaal, zoals bijv. door lage perfusie.
– Positioneer de sensor anders aan de patiënt of zorg voor betere meetomstandigheden.

5.3 Problemen – hulp

Probleem: Er komt geen reactie na het indrukken van de Aan/Uit toets

Oorzaak – hulp: Verzekert, dat de Aan/Uit-toets volledig wordt ingedrukt. Eventueel zijn geen batterijen geplaatst, leeg of foutief geplaatst. Plaats nieuwe batterijen.

Probleem: Puls wordt niet gevonden

Oorzaak – hulp: Kijk in de sensorgebruiksaanwijzing om vast te stellen of de correcte sensor in gebruik is en of deze aangebracht is zoals voorgeschreven. Controleer de aansluitingen van sensor en verlengkabel. Test de sensor op een ander persoon. Probeer een andere sensor- of verlengkabel.

Het vaststellen van de puls wordt door te geringe perfusie benadeeld. Controleer de patiënt. Test de monitor op uzelf. Vervang de sensoraanbrengplek. Probeer een andere sensor.

Door bewegingen van de patiënt veroorzaakte storingen kunnen ertoe leiden, dat de monitor de puls niet kan meten. Houd de patiënt zo rustig mogelijk. Verzekert, dat de sensor goed is aangebracht en vervang hem zo nodig. Vervang de aanbrengplek.

Eventueel is de sensor te stevig aangebracht, is er te sterk omgevingslicht aanwezig of de sensor bevindt zich aan een ledemaat, waaraan zich al een bloeddrukmanchet, een arterieel katheter of een infuusleiding bevindt. Verplaats de sensor indien nodig.

Elektromagnetische interferenties kunnen verhinderen, dat de monitor de puls kan meten. Verwijder de storingsbron.

Probleem: Na meetwaardeweergave wordt puls niet meer gevonden.

Oorzaak – hulp: Controleer de patiënt. Het vaststellen van de puls is door te geringe perfusie benadeeld. Test de monitor op een andere persoon. Vervang de sensorplek. Probeer een ander sensortype.

Door bewegingen van de patiënt veroorzaakte storingen kunnen ertoe leiden, dat de monitor de puls niet kan meten. Houd de patiënt zo rustig mogelijk. Verzekert, dat de sensor goed is aangebracht en vervang hem zo nodig. Vervang de sensorplek.

Eventueel is de sensor te stevig aangebracht, is er te sterk omgevingslicht aanwezig of de sensor bevindt zich aan een ledemaat, waaraan zich al een bloeddrukmanchet, een arterieel katheter of een infuusleiding bevindt. Verplaats de sensor indien nodig.

Elektromagnetische interferenties kunnen verhinderen, dat de monitor de puls kan meten. Verwijder de storingsbron.

Probleem: Geen pulstoon

Oorzaak – hulp: De pulssignaaltoon is stilgeschakeld. Pulstoon weer inschakelen.

De luidspreker/de audiofunctie functioneert niet. Apparaat ter reparatie opsturen.

De VM 2160 is defect. Apparaat ter reparatie opsturen.

Overige problemen:

EMI (Elektromagnetische interferentie)

Dit apparaat werd gekeurd en in overeenstemming met de grenswaarden voor geneeskundige apparaten conform EN60601-2, en de Europese richtlijn voor geneeskundige producten (93/42/EWG) bevonden. Deze grenswaarden garanderen een passende bescherming tegen storingsinvloeden in typische medische inrichtingen.

Wegens de sterke verspreiding van apparaten met hoge frequentiezers en door andere elektrische storingsbronnen op het gebied van de gezondheidsverzorging kunnen zulke sterke interferenties op grond van de onmiddellijke nabijheid of grote sterkte van de bron ontstaan, die kunnen leiden tot storing van het bedrijf van het apparaat. Voorbeelden van storingsbronnen op het gebied van de gezondheidsverzorging waardoor mogelijk elektromagnetische interferenties veroorzaakt kunnen worden, zijn:

- Elektrochirurgische apparaten,
- Mobiele telefoons
- Mobilifoons
- Elektrische apparaten
- HDTV's (High-Definition Televisions)

De monitor is niet voor het gebruik in bereiken gemaakt, waarin het vaststellen van de puls door elektromagnetische interferenties kan worden benadeeld. Op grond van zulke interferenties kunnen de meetresultaten onjuist lijken of het apparaat lijkt niet te werken zoals voorgeschreven.

Een storing is zichtbaar door onsamenvhangende meetwaarden, onderbreking van de apparaatwerking of overige foutieve functies. In zulke gevallen moet de plaats van gebruik van het apparaat worden onderzocht, om de storingsbron op te sporen; deze moet dan op de volgende manier worden verholpen:

- Schakel de apparaten in de nabijheid uit en isoleer het storende apparaat.
- Stel het storende apparaat anders af of zet het op een andere plaats neer.
- Vergroot de afstand tussen het storende apparaat en dit apparaat.

De monitor produceert en gebruikt hoge frequentie-energie en kan deze uitstralen. Als hij niet in overeenstemming met de beschikbare aanwijzingen wordt

geïnstalleerd en gebruikt, kan de monitor schadelijke interferenties met andere apparaten in de directe omgeving veroorzaken.

6. Onderhoud – reiniging

Onderhoud

In het binnenste van de VM 2160 bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. De afdekking mag alleen door gekwalificeerde servicetechnici worden verwijderd.

De monitor moet niet gekalibreerd worden. Mochten onderhoudswerkzaamheden noodzakelijk worden, neem dan a.u.b. contact op met bevoegde gekwalificeerde klantendienstmedewerkers of met de verantwoordelijke distributeur.

Opmerking

Spuut, giet resp. mors geen vloeistoffen op de VM 2160. De accessoires, de aansluitingen, schakelaars of openingen van het apparaat zouden daardoor beschadigd kunnen worden.

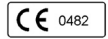
Reiniging

Gebruik een zachte doek. Bevochtig deze met een in de handel gebruikelijk, niet schurend schoonmaakmiddel of met 70% water verdunde alcohol. Maak de oppervlakken van de monitor voorzichtig schoon.

Desinfectie

Gebruik een zachte, in 10% water verdund bleekchloor doordrenkte doek.

7. Aanduidingen op het apparaat

	Opmerking! Gebruiksaanwijzing in acht nemen!
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Type BF
S/N	Serienummer
P/N	Productnummer
	Wettelijke afvalverwijderingsvoorschriften in acht nemen
	Merkteken van de Europese Unie

8. Technische specificaties

Meetbereik:

SpO₂: 45 - 100%

Pulsfrequentie: 20 - 300 1/min

Nauwkeurigheid:

SpO₂: +/- 2% (70 tot 100%)

Pulsfrequentie: +/- 1 Digit (tot 100/min)

+/- 1% (> 100/min)

Weergave:

- OLED kleurendisplay, 262.000 kleuren, 128 x 160 Dots
- Weergave: Zuurstofverzadiging, puls-frequentie, plethysmogram, Bargraph, korte termijn-trend en lange termijn-trend
- Indicatoren signaalkwaliteit, puls-amplitude, batterijstatus, alarmstilschakeling, sensorherkenning, sensordisconnectie

Trendinformatie:

- Lange termijn-trend tot 48 uur
- Korte termijn-trend 15 min/30 min/4 uur

Omgevingsomstandigheden:

- Bedrijf: 0 - 50°C, 15 - 95% r.F., 600 - 1300 hPa
- Opslag: -20 - 70°C, 10 - 95% r.F., 600 - 1500 hPa

Overig:

- Klasse IIb product
- Uitvoering spatwaterbestand
- type BF
- Afmetingen (LxBxH) 11,8 cm x 6 cm x 2,5 cm
- Gewicht ca. 160 g (met batterijen, zonder sensor)
- Stroomtoevoer 3 batterijen (type 1,5 Volt Mignon AA)
- Bedrijfsduur >2 dagen, continu bedrijf/ca. 5 dagen in de stroombesparingsmodus

Best. nr.:

0012160

Toegepaste normen:

EN 60601-1

EN 865

ISO 9919:2005

9. Leveringsomvang – accessoires en reserveonderdelen

Leveringsomvang:

- VM 2160, basisapparaat
- SC 6500 VM Soft sensor
- VM 2160 pc-software,
- USB-gegevenskabel
- Silicoonprotector
- 3 st. AA batterijen

Accessoires en reserveonderdelen:

- SC 6500 VM Soft sensor, best. nr. 0014750, SoftSensor van de 3e generatie, 1,2 m kabellengte, silicoonkabel
- SF 6500 VM, best. nr. 0014650, Fingerclip Sensor, 1,2 m kabellengte, PVC-kabel
- XT 6500 VM Verlengkabel, best. nr. 0014895, 1.2 m kabellengte, PVC-kabel
- XT 6501 VM Verlengkabel, best. nr. 0014896, 2.4 m kabellengte, PVC-kabel
- Universele bevestigingskit, best. nr. 0022171, V-adapter met vrouwelijk pole-mount schroefdraad
- Universal Pole-mount Adapter, best. nr. 0121200, adapter met verticale en horizontale instelling

- Draagtas, best. nr. 0022170, draagtas voor basisapparaat en sensor, met schouderriem
- VM 2160 siliconen beschermingsomhulsel, best. nr. 0022160
- USB-gegevenskabel, best. nr. 0022172
- CD VM 2160 pc-software, best. nr. 0022173

Meer sensoren op aanvraag.

10. VM 2160 pc-software

Met de handige VM 2160 pc-software kunnen alle opgeslagen gegevens via de USB interface op de pc worden opgeslagen. Daar zijn veelsoortige functies voor de nauwkeurigere evaluatie en archivering van de meetgegevens beschikbaar.

Gedetailleerdere informatie leest u in de afzonderlijk bijgevoegde softwarehandleiding!

11. Conformiteitsverklaring

EC Declaration of Conformity

We hereby declare under our sole responsibility
that the product

VM 2160

handheld pulse oximeter for continuous and spot-check monitoring of functional
arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate,

Product No.
0012160

conforms with the essential requirements of Annex I of the Council Directive
93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

In accordance with Annex IX of the Directive 93/42/EEC the product has been
classified as Class IIb.

Application of the CE-marking:

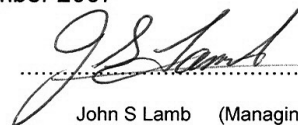
CE 0086

Issuer:

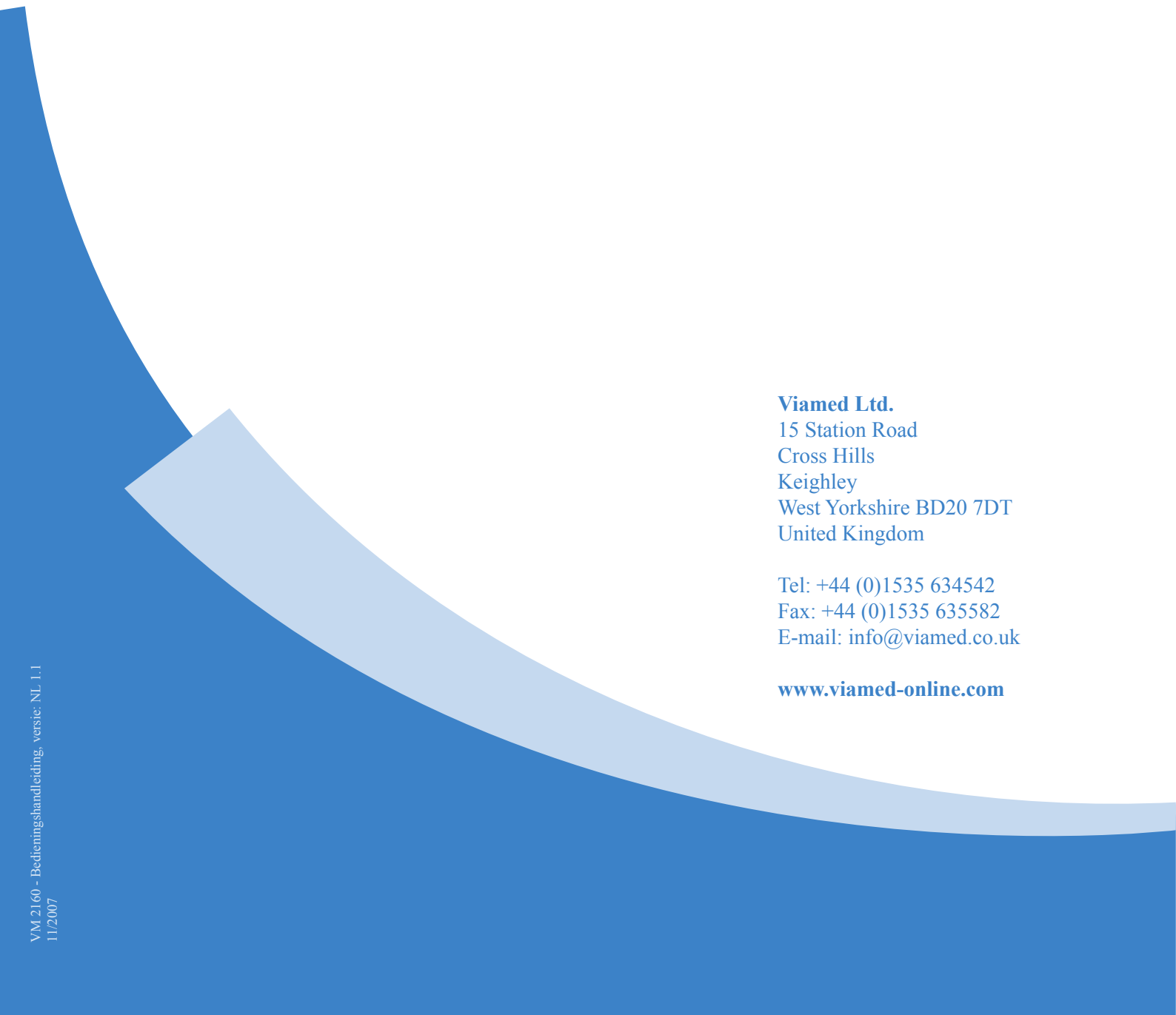
Viamed Ltd.
15 Station Road
Cross Hills
Keighley
West Yorkshire BD20 7DT
United Kingdom

Place, Date: Keighley, 7th November 2007

Legally binding signature:



John S Lamb (Managing Director)



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

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

www.viamed-online.com