



SMARTsat®-Technology

VM-2160 mit SMARTsat® Technologie – Bedienungsanleitung

Version: DE 3.5

Freigabe: 08/2020

Änderungen an den Angaben in diesem Dokument vorbehalten.

Copyright © 2020 bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich geschützte unternehmenseigene Informationen. Alle Rechte bleiben vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG. darf dieses Dokument weder ganz noch teilweise fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Kontaktdaten für Verkauf & Service:

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.co.uk

Konformitätserklärung

Hersteller bluepoint MEDICAL GmbH & Co.KG, An der Trave 15, 23923 Selmsdorf, Deutschland,
www.bluepoint-medical.com



0482

Dieses Produkt erfüllt die Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Haftung

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG ist unter keinen Umständen haftbar für direkte, indirekte oder konkrete Schäden oder Folgeschäden, beispielsweise Schäden durch entgangene Geschäftsgewinne, Einkommensverluste, Geschäftsunterbrechungen, Verlust von Geschäftsinformationen, Nutzungsausfälle oder damit verbundene Risiken jeglicher Ursache, die aus dem falschen oder fehlerhaften Gebrauch des Produkts entstehen.

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG garantiert, dass die Einhaltung der angegebenen Spezifikationen vor der Lieferung des Produkts eingehend geprüft wurde.

Gewährleistung

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG gewährt für die durch sie hergestellten oder vertriebenen Produkte eine Gewährleistung auf Material- und Herstellungsfehler für die Dauer von 24 Monaten ab dem Datum der ursprünglichen Zusendung an den ersten Kunden. Ausgenommen sind Verbrauchsmaterial sowie Produkte mit abweichendem Gewährleistungszeitraum (kürzer oder länger als 24 Monate). Der Gewährleistungsservice wird durch die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG in ihrem Werk durchgeführt.

Die Verpflichtungen der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf die Reparatur bzw. nach Ermessen der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG auf den Austausch notwendiger Teile oder Baugruppen. Versandkosten oder sonstige Nebenschäden sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Ansprüche aus Transportschäden sind unverzüglich dem Transportunternehmen zu melden. Im gesamten Schriftverkehr zu Produkten sind sowohl der Produktname als auch die Seriennummer gemäß Angabe auf dem Produktschild anzugeben.

Die nicht bestimmungsgemäße Nutzung des Gerätes, die Reparatur durch Dritte (also nicht durch die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG oder durch ein von der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG autorisiertes Servicezentrum), die Veränderung oder Modifikation des Geräts sowie die Nutzung des Geräts unter Nichtbeachtung der Anweisungen in der Bedienungsanleitung führt zum Erlöschen der Gewährleistung.

Marken

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG ist Eigentümer der folgenden eingetragenen Marken: SMARTsat®

Inhalt

1	Verwendungszweck – Warnhinweise	5
2	Bedienelemente – Symbole – Anzeigemodi	7
2.1	Bedienelemente und Bedienoberflächen	7
2.2	Anzeigemodi und angezeigte Daten	8
2.3	Symbole und Anzeigen	9
2.4	Signaltöne	10
2.4.1	Pulston (Piepton)	10
2.4.2	Alarmsignale und Alarmprioritäten	10
2.4.3	Batteriealarm	10
2.4.4	Alarmlautstärke	10
2.4.5	Zurücksetzen der Alarmsignale	10
3	Inbetriebnahme	11
3.1	Einlegen der Batterien	12
3.2	Anschließen des SpO ₂ -Sensors	12
3.3	Einschalten des Gerätes	12
3.4	Starten der Messung	13
3.5	Ausschalten des Gerätes	13
4	Bildschirminhalt – Menüstruktur	13
4.1	Hauptmenü	13
4.1.1	Untermenü: Alarmeinstellungen	14
4.1.2	Untermenü: Datenmanagement	14
4.1.3	Untermenü: Geräteeinstellungen	15
4.1.4	Standard-Starteinstellungen	17
4.2	Sonstiges	17
4.2.1	Schnellzugriff für Lautstärkeregelung	17
4.2.2	Stromsparmodus	18
5	Anleitung zur Fehlersuche	18
5.1	Beeinträchtigungen der SpO ₂ -Messung	18
5.2	Fehlermeldung – Ursache – Abhilfe	18
5.3	Problem – Ursache – Abhilfe	19
5.4	Störungen durch EMI (elektromagnetische Interferenzen)	20
6	Wartung – Reinigung – Tests	20
7	Definition der Symbole	22
8	Technische Daten	23
9	Klinische Studien	25
10	PC-Software für VM-2160	25
11	Lieferumfang und Bestellnummern	26

1 Verwendungszweck – Warnhinweise

Das VM-2160-Pulsoximeter-Handgerät ist für die kontinuierliche oder stichprobenartige Überwachung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz von Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen vorgesehen.

Die Verwendung darf ausschließlich durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen. Beim Einsatz in der häuslichen Pflege darf die Verwendung auch durch den Versicherten/Benutzer (nach Einweisung durch geschultes medizinisches Fachpersonal oder unter deren Aufsicht) erfolgen.

Je nach angeschlossenem SpO₂-Sensor kann das VM-2160 im Krankenhaus, in krankenhausähnlichen Einrichtungen, beim Transport, im Notfallbereich, im mobilen Einsatz sowie in der häuslichen Pflege eingesetzt werden. (Weitere Informationen zu den Sensoren und Anwendungsbereichen sind Kapitel 11 zu entnehmen.)



Warnung:

Warnungen sind mit dem obigen Symbol WARNUNG gekennzeichnet. Warnungen weisen den Anwender auf potenziell schwerwiegende Folgen hin, z. B. unerwünschte Ereignisse, mögliche Verletzungen oder Lebensgefahr für den Patienten oder Anwender.



Warnung:

Klinische Beurteilungen nicht ausschließlich anhand der Messwerte des VM-2160 vornehmen. Der Monitor fungiert lediglich als Hilfsmittel für die Beurteilung des Patienten und ist unter Berücksichtigung der klinischen Anzeichen und Symptomatik des Patienten einzusetzen. Die Messwerte sind ausschließlich von geschulten medizinischen Fachkräften zu interpretieren.



Warnung:

Explosionsgefahr. Das VM-2160 nicht in der Nähe entzündlicher Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas betreiben.



Warnung:

Den Patienten routinemäßig überwachen, sodass die ordnungsgemäße Funktion des VM-2160 und die fehlerfreie Sensorplatzierung gewährleistet sind.



Warnung:

Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler beim Anlegen der Sensoren und bestimmte Symptome und Erkrankungen des Patienten können die Pulsoximetriemessungen und die Pulssignale beeinflussen. Die Sicherheitshinweise in den entsprechenden Kapiteln dieser Bedienungsanleitung beachten.



Warnung:

Bestimmte physiologische Zustände, medizinische Verfahren und äußere Einflüsse können die Erfassung und Anzeige genauer Messwerte durch das Gerät beeinträchtigen. (Informationen zu möglichen Interferenzen sind Kapitel 5.1 zu entnehmen.)



Warnung:

Die Messungen des SpO₂-Monitors erfolgen mit rotem und infrarotem Licht mit genau festgelegten Wellenlängen. Diese Wellenlängen können die Diagnoseparameter anderer optischer Geräte beeinflussen. Die jeweils verwendeten Wellenlängen sind den Sensoranleitungen zu entnehmen.

**Warnung:**

Erscheint die Genauigkeit eines Messwerts nicht plausibel, sind die Vitalzeichen des Patienten auf andere Weise zu prüfen. Anschließend ist die Funktionsfähigkeit des VM-2160 zu überprüfen.

**Warnung:**

Die Verwendung anderer Zubehörteile, Sensoren und Kabel (abgesehen von den angegebenen Artikeln) kann zu erhöhter elektromagnetischer Aussendung und/oder zu fehlerhaften Messwerten des VM-2160 führen.

**Warnung:**

Bei hellem Umgebungslicht ist die Applikationsstelle des Sensors mit lichtundurchlässigem Material abzudecken, da die Messergebnisse ansonsten verfälscht werden können.

**Warnung:**

Die Alarmtonfunktion nicht stummschalten und die Alarmlautstärke nicht vermindern, wenn dadurch die Sicherheit des Patienten gefährdet würde.

**Warnung:**

Das VM-2160 ist ein verschreibungspflichtiges Gerät und ist ausschließlich von geschulten Personen zu bedienen. Der Monitor ist ausschließlich für die Überwachung unter Aufsicht vorgesehen.

**Warnung:**

Eine Modifikation des VM-2160 und der Zubehörteile ist nicht zulässig.

**Warnung:**

Wie bei jedem medizinischen Gerät sind die Patientenkabel so zu führen, dass der Patient sich nicht in den Kabeln verfangen oder strangulieren kann oder sonstige Verletzungen erleidet.

**Warnung:**

Das VM-2160 ist nicht Defibrillator sicher. Den Sensor vor einer Defibrillation sowie vor der Anwendung eines elektrochirurgischen Geräts vom Patienten abnehmen, sodass keine Stromschlaggefahr für die Fachkräfte und den Patienten besteht.

**Warnung:**

Den VM-2160 und den Sensor vor einer Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) vom Patienten abnehmen. Ansonsten können Verbrennungen durch Induktionsstrom entstehen.

**Warnung:**

Die Messungen des Pulsoximeters unterliegen statistischen Streuungen. Nur etwa zwei Drittel der Messungen liegen im Bereich von $\pm A_{rms}$ der Messwerte eines CO-Oximeters. Die Funktionsfähigkeit des Pulsoximeters kann mit einem Funktionstester (z. B. Index II oder gleichwertig) überprüft werden.

**Warnung:**

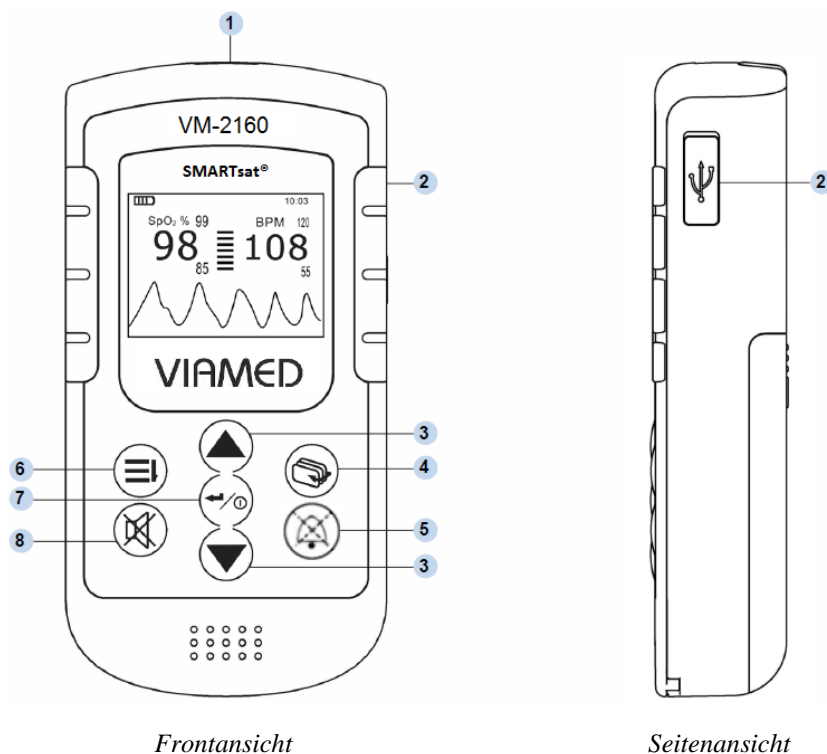
Mit einem Funktionstester (z. B. Index II oder gleichwertig) kann lediglich die Funktionsfähigkeit eines Sensors überprüft werden, nicht jedoch die Genauigkeit eines Oximeters.

**Warnung:**

Die Batterien nicht austauschen und das Gerät oder die Sensoren nicht reinigen, wenn das Gerät in Gebrauch oder an einem Patienten angelegt ist.

2 Bedienelemente – Symbole – Anzeigemodi


2.1 Bedienelemente und Bedienoberflächen

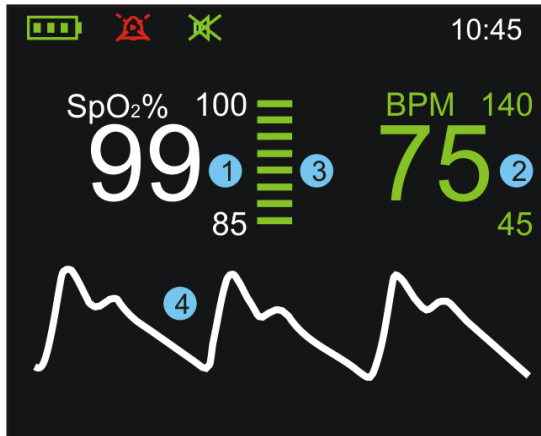


Nr.	Symbol	Merkmale/Taste	Funktion
1		Sensoranschluss	Anschluss für SpO ₂ -Sensor
2		USB	USB-2.0-Schnittstelle
3		Pfeiltasten (nach oben/ nach unten)	Multifunktions Tasten <ol style="list-style-type: none"> 1. Durch Menüpunkte blättern 2. Parameterwerte erhöhen/senken 3. In den Messwertanzeigemodi: Schnellzugriff für Lautstärke/Stromsparmodus
4		Anzeigemodus	Zwischen den Anzeigemodi umschalten
5		Alarm stumm	Der Alarmton kann für bis zu 2 Minuten stummgeschaltet werden. Der optische Alarm bleibt aktiviert.
6		Menü	Menüauswahl
7		Bestätigungstaste, Ein/Aus	Auswahl bestätigen Zum Einschalten des Gerätes die Ein-/Aus-Taste kurz drücken. Zum Ausschalten des Gerätes die Ein-/Aus-Taste etwa 3 Sekunden gedrückt halten.
8		Pulston	Pulston ein-/ausschalten

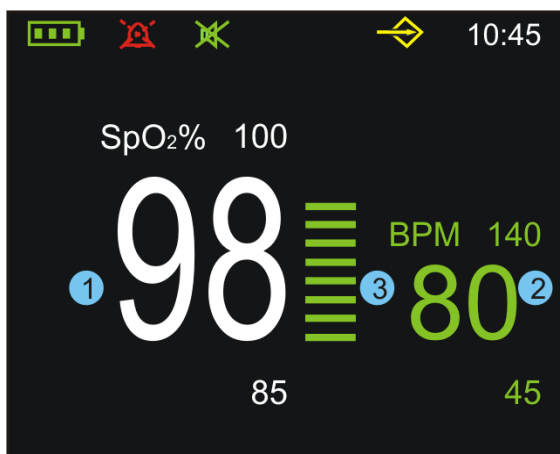
2.2 Anzeigemodi und angezeigte Daten

Umschalten zwischen den Anzeigemodi

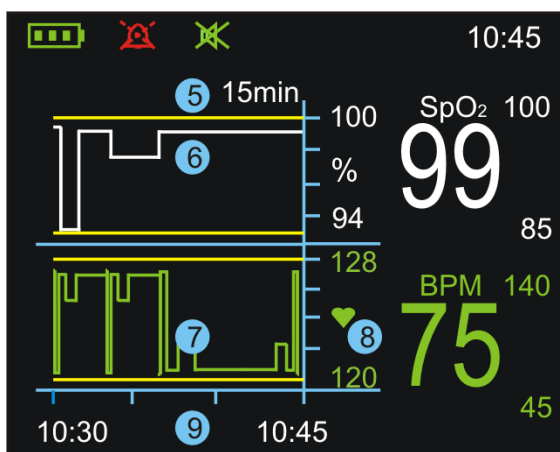
Die Taste  schaltet zwischen verschiedenen Anzeigemodi um.



Anzeige 1



Anzeige 2



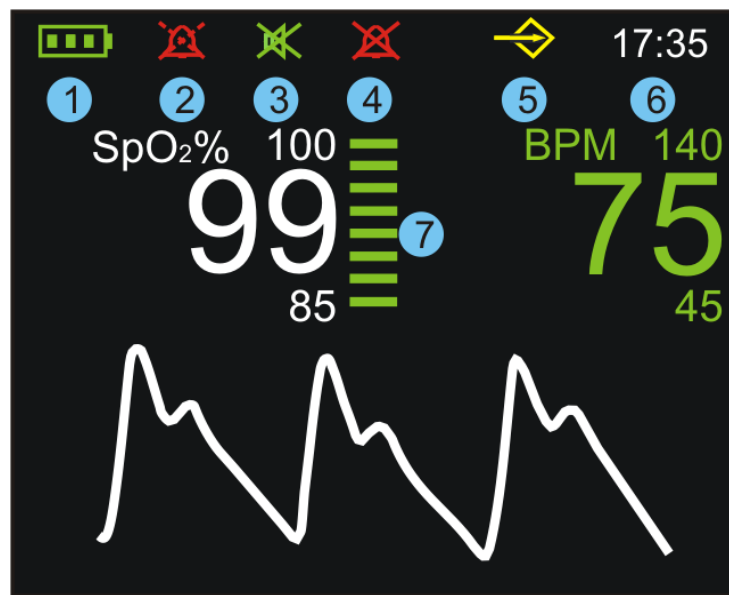
Anzeige 3–5

Beispiel eines 15-Minuten-Trends.

Anzeigemodus mit Trenddaten für 15-, 30- oder 240-Minuten-Zeitintervall parallel zur laufenden Messung

1. Der SpO₂-Wert zeigt die Blutsauerstoffsättigung in Prozent. Die kleinen Zahlen rechts über und unter dem Messwert bezeichnen die obere und untere Alarmgrenze.
2. Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute. Die kleinen Zahlen rechts über und unter dem Messwert bezeichnen die obere und untere Alarmgrenze.
3. Balkenanzeige für Pulsamplitude. Dynamische Pulsamplitude und -frequenz. Je stärker der erkannte Puls ist, desto mehr Segmente leuchten bei jedem Pulsschlag auf und umgekehrt.
4. Pulswellenkurve (Plethysmogramm). Der Messwert wird automatisch an die Pulsstärke angepasst, sodass jederzeit eine Kurve mit kräftiger Amplitude sichtbar ist.
5. Zeitintervalltrends
6. Trendkurve für SpO₂ mit gelben Linien für obere und untere Alarmgrenze
7. Trendkurve für Pulsfrequenz mit gelben Linien für obere und untere Alarmgrenze
8. Pulsanzeige
9. Start- und Endzeit

2.3 Symbole und Anzeigen



Nr.	Symbol/Anzeige	Definition
1		Batteriestandsanzeige. Die drei Segmente zeigen den Ladezustand der Batterie. Wenn die Batterie schwach ist, blinkt das Symbol rot.
2		Anzeige für Alarmstummschaltung. Der Alarmton kann für bis zu 2 Minuten stummgeschaltet werden. Der optische Alarm bleibt aktiviert.
3		Anzeige für Pulston-Stummschaltung.
4		Anzeige für Alarmstummschaltung (dauerhaft). Der optische Alarm bleibt aktiviert. Diese Option kann nur über das SERVICE-MENÜ aktiviert werden.
5		Speichersymbol. Der Messwertspeicher des Gerätes ist voll. Es können keine neuen Daten mehr gespeichert werden. Ältere Daten können gelöscht oder überschrieben werden.
6	17:35	Aktuelle Uhrzeit im 12-Stunden- oder 24-Stunden-Format.
7		Die Farbe der Balkenanzeige weist auf die Signalqualität hin. - Grün: Gute Signalqualität, sehr genaue Messung. - Gelb: Mittlere Signalqualität, eventuell ungenaue Messung. - Rot: Schlechte Signalqualität, unzuverlässige Messung.

2.4 Signaltöne

2.4.1 Pulston (Piepton)

Während der Überwachung ertönt ein Pulston bei jedem erkannten Pulsschlag. Die Tonhöhe des Pulstons ist abhängig vom SpO₂-Messwert. Je höher der Ton, desto höher ist die Sauerstoffsättigung. Die Lautstärke des Pulstons wird mit dem Menüpunkt „Lautstärke“ geregelt. Der Pulston kann außerdem über die Taste stummgeschaltet werden. Durch erneutes Betätigen der Taste wird der Pulston wieder aktiviert.

2.4.2 Alarmsignale und Alarmprioritäten

Das VM-2160 unterscheidet zwischen Alarmen hoher, mittlerer und niedriger Priorität. Ein Alarm höherer Priorität überlagert stets jegliche Alarme mit niedrigerer Priorität. Umgekehrt kann ein Alarm hoher Priorität nicht durch einen nachfolgenden Alarm niedrigerer Priorität stummgeschaltet werden.


Priorität	Signaltonfolge (wiederholt)	Alarm Ursache
Hoch	PIEP_PIEP_PIEP__PIEP_PIEP 2 Sekunden Pause PIEP_PIEP_PIEP__PIEP_PIEP 3 Sekunden Pause	<ul style="list-style-type: none"> - Schlechte Signalqualität (kein Pulssignal gefunden) - SpO₂ unter 60% - Batterie leer (die letzten zwei Minuten vor dem Ausschalten)
Mittel	PIEP_PIEP_PIEP 5 Sekunden Pause	<ul style="list-style-type: none"> - Verletzung der SpO₂- oder Pulsalarmgrenzen - Batterie schwach (siehe 2.4.2.2)
Niedrig	PIEP_PIEP 16 Sekunden Pause	<ul style="list-style-type: none"> - Sensor ab - Kein Sensor - Zu viel Umgebungslicht - Sensorfehler - Gerät defekt - Datenspeicher voll

2.4.3 Batteriealarm


Ist die Batteriekapazität beim Einschalten des Geräts kritisch niedrig, wird der Betrieb nicht aufgenommen, und die Meldung „Batterie leer“ wird angezeigt.

Fällt die Batteriekapazität während der laufenden Überwachung auf einen kritisch niedrigen Wert, beginnt die Batteriestandsanzeige gelb zu blinken, und ein Alarmton mittlerer Priorität ertönt. Nach einer Minute wird die Batteriestandsanzeige rot, und ein Alarmton hoher Priorität ertönt. Dieses Warnsignal bleibt zwei Minuten aktiv. Anschließend wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.

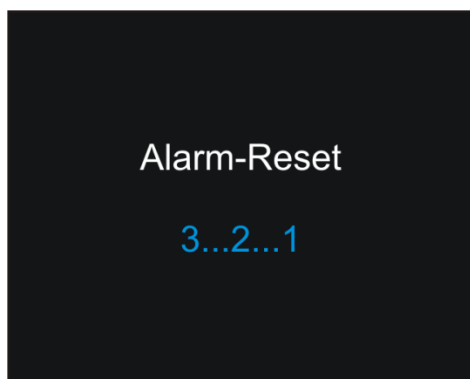
2.4.4 Alarmlautstärke


Die Alarmlautstärke ist nicht einstellbar. Ein Alarm kann jedoch mit der Taste  bis zu zwei Minuten lang stummgeschaltet werden.

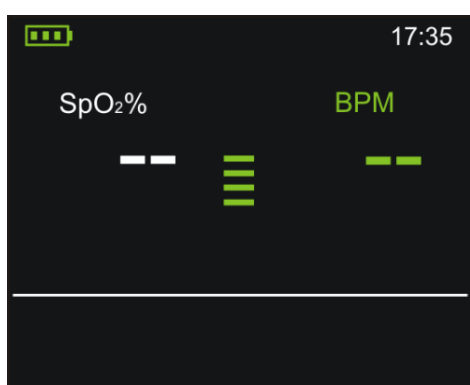
2.4.5 Zurücksetzen der Alarmsignale

Ein ausgelöster Alarm wird erst dann zurückgesetzt, wenn die Ursache des Alarms behoben wurde. Bei Bedarf können einzelne Alarmgrenzen vollständig deaktiviert werden. Die Alarmsignale werden mit der Taste  bestätigt und zurückgesetzt.

Falls die ursprüngliche Ursache des Alarms auch nach dem Alarm-Reset noch besteht, wird der Alarm sofort wieder aktiviert. Bei den Alarmsignalen „Sensor ab!“ und „Kein Sensor“ wechselt das Gerät in den Einschaltzustand. Die vom Anwender eingestellten Parameter bleiben beim Alarm-Reset erhalten.



Taste  gedrückt halten



Anzeige nach dem Reset

3 Inbetriebnahme



Vorsicht:

Wiederaufladbare Batterien statt Alkali-Batterien können die Laufzeit des Gerätes verkürzen.



Vorsicht:

Die Lautsprecheröffnungen dürfen nicht blockiert oder verdeckt werden. Ansonsten ist der Alarmton unter Umständen nicht deutlich hörbar.



Vorsicht:

Vor Lagerung, Transport oder längerem Nichtgebrauch des Gerätes die Batterien entnehmen.

3.1 Einlegen der Batterien

Die Abdeckung des Batteriefachs an der Rückseite des Gerätes nach unten schieben.

- Drei Batterien (1,5 Volt, AA) gemäß den Polaritätsmarkierungen einlegen.
- Die Batteriefachabdeckung wieder in die ursprüngliche Position zurückschieben.



Warnung:

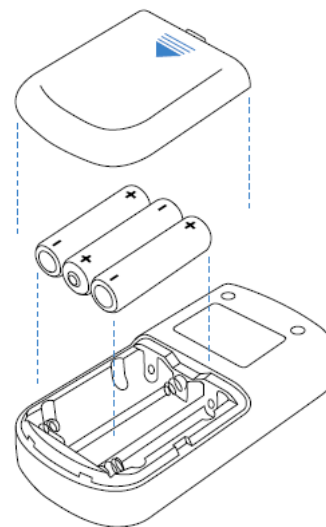
Bei unsachgemäßer Verwendung oder Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren. Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.



Warnung:

Explosionsgefahr – Keine wiederaufladbaren AA-Lithium-Ionen-Batterien verwenden.

Nur Alkali-Batterien (1,5 Volt, Typ AA LR6) oder wiederaufladbare NiMh-Batterien (1,2 Volt, Typ AA HR6, 1.200 mAh) verwenden.



3.2 Anschließen des SpO₂-Sensors

Das Sensorkabel in den Sensoranschluss oben am Gerät einstecken. Den Sensorstecker dabei richtig am Anschluss ausrichten.

Sichtprüfung

Vor Inbetriebnahme das Gerät und den Sensor auf Beschädigungen prüfen.



Warnung:


Keine beschädigten Sensoren oder Kabel verwenden. Keine Sensoren mit offenliegenden optischen Bauteilen verwenden. Kein beschädigtes Gerät verwenden. Den Monitor bei sichtbaren Schäden sofort austauschen.



Warnung:

Die Lautsprecheröffnungen dürfen nicht blockiert oder verdeckt werden. Ansonsten ist der Alarmton unter Umständen nicht deutlich hörbar.

3.3 Einschalten des Gerätes

Die Ein-/Aus-Taste  kurz drücken, bis ein Begrüßungsbildschirm angezeigt wird. Das Gerät führt einen Selbsttest durch. Nach erfolgreichem Selbsttest ist das Gerät einsatzbereit.



Warnung:


Im Lauf des Selbsttests beim Einschalten ertönt ein einzelner, lauter Signalton. Ist dies nicht der Fall, den Lautsprecher auf Blockierungen oder Defekte überprüfen.

3.4 Starten der Messung

Sobald ein Sensor angeschlossen und ordnungsgemäß am Patienten angelegt ist, beginnt der Messvorgang automatisch. Die Eignung und die richtige Applikation der Sensoren ist den Sensoranleitungen zu entnehmen.

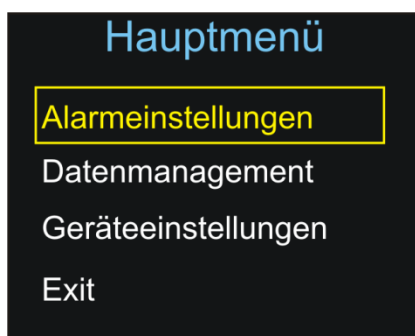



3.5 Ausschalten des Gerätes

Die Ein-/Aus-Taste  des Gerätes etwa drei Sekunden gedrückt halten. Bei Nichtgebrauch schaltet sich das VM-2160 automatisch nach zwei Minuten aus.



4 Bildschirminhalt – Menüstruktur

4.1 Hauptmenü




Im Hauptmenü (Taste ) befinden sich alle wichtigen und häufig verwendeten Einstellungen.


Navigieren im Menü

Mit den Tasten  durch die Menüpunkte blättern. Der derzeit ausgewählte Menüpunkt ist farbig umrandet. Die Auswahl mit der Taste  bestätigen.

Eingeben von Daten

In bestimmten Untermenüs können Parameter angepasst werden. Der Wert dieser Parameter lässt sich dabei mit den Pfeiltasten erhöhen oder senken. Bei Gedrückthalten der entsprechenden Taste wird der Wert rascher erhöht/gesenkt. Den neuen Wert mit der Taste  bestätigen.

Schließen des Menüs und Zurückwechseln zur Anzeige

Die Displaytaste  führt jederzeit und aus jedem Menü direkt zurück zur Messwertanzeige. Nach 30 Sekunden ohne Tastendruck kehrt das Gerät automatisch zum Messbildschirm zurück.

4.1.1 Untermenü: Alarmeinstellungen

4.1.1.1 Allgemeine Informationen

Die Alarmgrenzen für SpO₂ und Puls können einzeln eingestellt werden. Die aktuellen Alarmgrenzen werden als kleine Zahlen rechts über und unter den Messwerten angezeigt. Über- oder unterschreitet ein Messwert eine Alarmgrenze, wird sofort ein optischer und akustischer Alarm ausgelöst.

Optischer Alarm

Im Alarmfall blinken der kritische Wert und die verletzte Alarmgrenze gelb. Nach Abrutschen des Sensors vom Patienten, bei permanent schlechter Signalqualität oder nach dem Trennen des Sensors vom Gerät wird ebenfalls Alarm ausgelöst, sofern zuvor gültige Messdaten aufgenommen wurden.

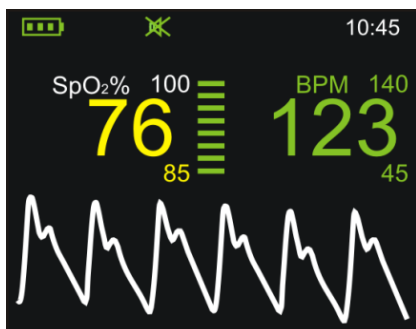


Abbildung: Optischer Alarm nach Verletzung der unteren SpO₂-Alarmgrenze.



Vorsicht:

Die Alarmgrenzen nicht auf Extremwerte einstellen, welche das Alarmsystem praktisch außer Kraft setzen.

4.1.1.2 Anpassen der Einstellungen



Auswahl mit Tasten ▲▼, Auswahl/Bestätigung mit Taste ⬅/Ⓢ

Alarmeinstellungen

Obere und untere Alarmgrenze für SpO₂ und Pulsfrequenz. Mit „Aus“ wird die Alarmgrenze deaktiviert. Beim Neustart des Geräts werden die Standard-Alarmgrenzen wiederhergestellt.

4.1.2 Untermenü: Datenmanagement

4.1.2.1 Allgemeine Informationen

Aufzeichnen von Daten

Auf dem VM-2160 können mehr als 560 Stunden Messdaten gespeichert werden. Jeder Datensatz belegt mindestens 15 Minuten Speicherplatz, unabhängig von der tatsächlichen Länge. Bei jedem Einschalten des Gerätes wird automatisch ein neuer Datensatz erzeugt. Alle erfassten Messwerte werden beim Ausschalten des Gerätes automatisch zusammen mit Alarmgrenzen, Datum und Uhrzeit im Gerätespeicher abgelegt.

Sollte der Speicherplatz knapp werden, wird der Anwender rechtzeitig mit dem Symbol ⚠ gewarnt. Ist die maximale Anzahl von 50 Datensätzen erreicht, wird der jeweils älteste Satz nach Bestätigung durch den Anwender überschrieben. Gespeicherte Datensätze können mit dem Menüpunkt „Datenmanagement“ abgerufen und gelöscht werden. Die Datensätze lassen sich mit der anwenderfreundlichen VM-2160-PC-Software speichern und verarbeiten.

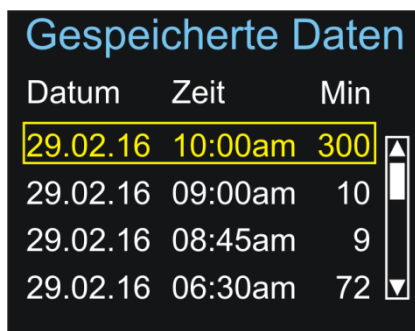
Die gespeicherten Daten werden bei vorübergehender Entnahme der Batterien nicht gelöscht.

4.1.2.2 Daten



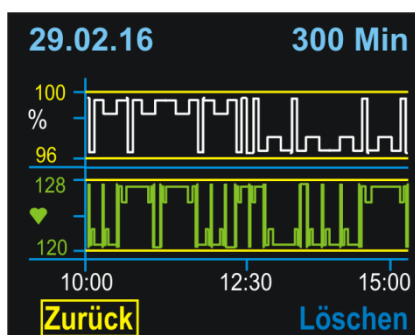
Menü „Datenmanagement“

- Verbleibende Aufzeichnungsdauer (in Minuten) anzeigen
- Liste der gespeicherten Datensätze aufrufen
- Alle Daten im Speicher löschen



Menü „Gespeicherte Daten“

Liste aller gespeicherten Datensätze. Den ausgewählten Datensatz mit der Taste abrufen.



Mit „Zurück“ zur Liste der gespeicherten Daten zurückkehren oder mit „Löschen“ den angezeigten Datensatz löschen.

Die gespeicherten Messwerte werden zusammen mit Datum, Startzeit und Dauer der Aufzeichnung grafisch dargestellt. Der SpO₂-Messwert wird weiß angezeigt, der Pulsmesswert grün. Die gelben Linien kennzeichnen die Alarmgrenzen.

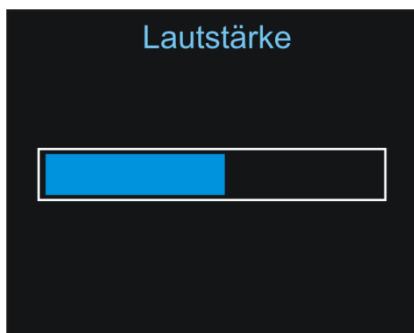
4.1.3 Untermenü: Geräteeinstellungen

4.1.3.1 Allgemeine Informationen

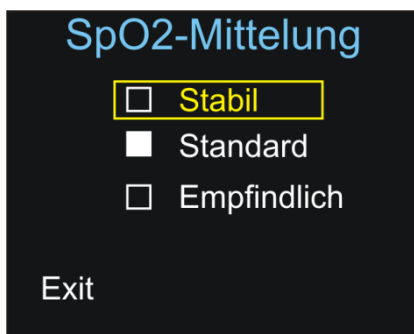


Dieses Untermenü enthält verschiedene Geräteeinstellungen. Die Auswahl mit der Taste bestätigen.

4.1.3.2 Anpassen der Einstellungen



Die Lautstärke des Pulstons mit den Tasten ▲▼ einstellen. Die neuen Einstellungen mit der Taste ↵/ⓘ bestätigen.



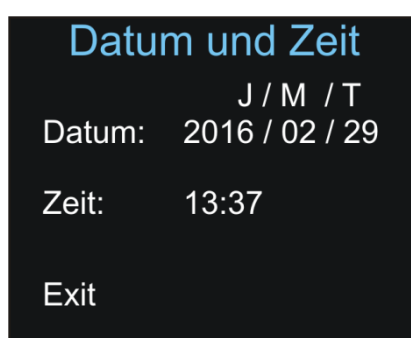
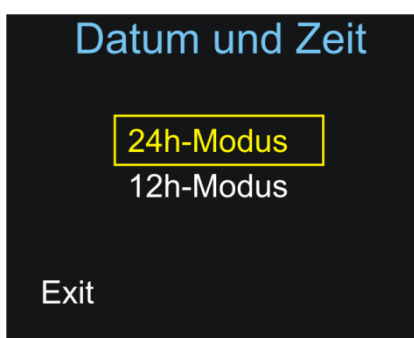
Stabil: Starke, plötzliche Änderungen wirken sich nicht unmittelbar auf den Messwert aus (Datenmittelung über die Zeit). Kleinere Unregelmäßigkeiten beeinflussen die Anzeige kaum oder gar nicht.

Standard: Die Parameter dieser Einstellung liegen zwischen den Parametern für die stabile und die empfindliche Messung.

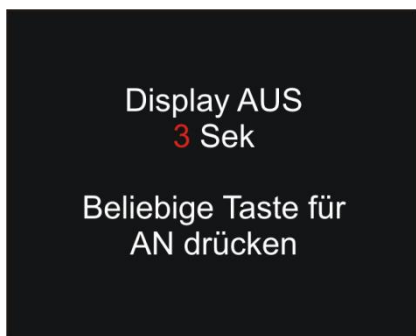
Empfindlich: Die Messung ist anfälliger gegenüber Unregelmäßigkeiten, reagiert jedoch sehr rasch auf Änderungen der gemessenen Parameter.

Einfluss der SpO₂-Mittelungseinstellungen auf die Reaktionszeit der Messung:

Reaktionszeitmodus	Bewegungstoleranz	Durchschnittliche Reaktionszeit
Stabil	Äußerst bewegungstolerant	11 Sek.
Standard (Standardeinstellung)	Bewegungstolerant	8 Sek.
Empfindlich	Wenig bewegungstolerant	5 Sek.



Zunächst den 12-Stunden- oder den 24-Stunden-Modus auswählen und dann das Datum und die Uhrzeit einstellen. Die Einstellungen für Datum und Uhrzeit bleiben auch bei vorübergehender Entnahme der Batterien erhalten.

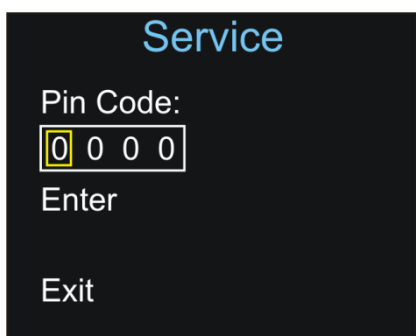


Mit „Display AUS“ in den Stromsparmodus wechseln (siehe Abschnitt 4.2.2).

Hinweis: Das Ausschalten des Displays bei Langzeitmessungen (z. B. Über-Nacht-Überwachung) kann die Batterielaufzeit erheblich verlängern.



Je nach Firmware stehen hier bis zu zehn verschiedene Sprachen zur Auswahl. Alle Meldungen und Menüs werden in der ausgewählten Sprache angezeigt.



Service:

Das Untermenü „Service“ ist mit einem PIN-Code geschützt und ausschließlich autorisierten Servicemitarbeitern vorbehalten (nur in englischer Sprache verfügbar).

4.1.4 Standard-Starteinstellungen

Geänderte Einstellungen bleiben nur so lange in Kraft, wie der Monitor eingeschaltet ist. Nach dem Ausschalten des Monitors werden die Standardeinstellungen beim nächsten Einschalten wiederhergestellt. Die Standard-Starteinstellungen können im PIN-geschützten Menü „Service“ geändert werden, das ausschließlich autorisierten Servicemitarbeitern vorbehalten ist.

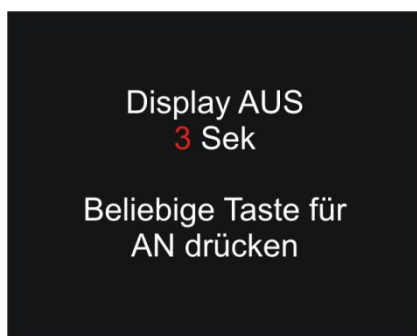
Die Sprache und die Einstellung für *Pulston aus* werden beim Neustart des Geräts nicht zurückgesetzt; die zuletzt ausgewählten Einstellungen bleiben erhalten.

4.2 Sonstiges

4.2.1 Schnellzugriff für Lautstärkeregelung

Mit der Taste ▲ in einer beliebigen Messwertanzeige wird direkt der Bildschirm zur Lautstärkeregelung geöffnet. Die Lautstärke mit den Tasten ▲▼ einstellen. Die neue Einstellung mit der Taste ↵/① bestätigen.

4.2.2 Stromsparmodus



Das Display kann zum Stromsparen und zum Verlängern der Batterielebensdauer ausgeschaltet werden. Hierzu die Taste ▼ gedrückt halten. Nach Ablauf eines Countdowns wird das Display ausgeschaltet, und das Gerät befindet sich im Energiesparmodus. Das Display wird durch Drücken einer beliebigen Taste wieder aktiviert. Im Alarmfall wird das Display automatisch wieder eingeschaltet.

5 Anleitung zur Fehlersuche

5.1 Beeinträchtigungen der SpO₂-Messung



Warnung:

Die folgenden physiologischen Zustände, medizinischen Verfahren und äußere Einflüsse können die Leistung des Pulsoximeters und die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen:

- Fehlerhaftes Anlegen des Sensors
- Äußerlich angewendete Farbstoffe (z. B. Nagellack oder künstliche Fingernägel)
- Intravaskuläre Farbstoffe
- Anlegen des Sensors an einer Gliedmaße, an der mit behindertem Blutfluss zu rechnen ist (z. B. arterieller Katheter, Blutdruckmanschette oder Infusionsleitung)
- Fehlendes Abdecken der Sensorapplikationsstelle bei hellem Umgebungslicht
- Starke Bewegungen des Patienten
- Schwache Perfusion
- Venöse Pulsation
- Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentration
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Extrasystolen oder Vorhof-/Kammerflimmern)
- Dysfunktionales Hämoglobin (z. B. durch Kohlenmonoxidvergiftung)
- Elektromagnetische Interferenzen
- Elektrochirurgische Interferenzen

5.2 Fehlermeldung – Ursache – Abhilfe

„Kein Sensor!“

Der Sensor ist nicht ordnungsgemäß mit dem Gerät verbunden.

– Die Sensorverbindung überprüfen.

„Sensor ab!“

Der Sensor wurde von der Applikationsstelle genommen.

– Sitz des Sensors am Patienten überprüfen.

„Batterie leer!“, Batteriesymbol blinkt rot

Die Batterien sind nahezu vollständig erschöpft.

– Die Batterien sofort austauschen.

„Sensorfehler“

Der angeschlossene Sensor ist entweder defekt oder nicht mit dem Gerät kompatibel. Den Sensor überprüfen.

„Gerät defekt“

Schwerer Gerätefehler (z. B. durch unsachgemäße Handhabung, beispielsweise Einsatz während eines CT-Scans).

– Autorisierte Servicemitarbeiter oder den örtlichen Servicevertreter informieren.

„Zu viel Umgebungslicht!“

Helles Umgebungslicht in der Nähe des Sensors (z. B. OP-Leuchten). – Den Sensor besser vor Fremdlicht abschirmen.

„Schlechte Signalqualität“

Pulssignal mit schlechter Qualität (z. B. durch schwache Perfusion). – Den Sensor an einer anderen Stelle am Patienten anlegen oder bessere Messbedingungen schaffen.

5.3 Problem – Ursache – Abhilfe

Problem: Gerät reagiert nicht auf die Ein-/Aus-Taste.

Ursache – Abhilfe: Die Ein-/Aus-Taste kräftig drücken. Die Batterien sind erschöpft oder sind falsch oder gar nicht eingelegt. Neue Batterien einlegen.

Problem: Kein Pulssignal (mehr) gefunden

Ursache – Abhilfe:

- a) Den Patienten untersuchen. Die Eignung und die richtige Applikation des Sensors anhand der Sensoranleitungen überprüfen. Die Anschlüsse des Sensors und des Verlängerungskabels überprüfen. Den Sensor an einer anderen Person testen. Probeweise den Sensor oder das Verlängerungskabel austauschen.
- b) Der Monitor kann den Puls aufgrund **zu schwacher Perfusion** nicht feststellen. Den Patienten untersuchen. Den Sensor an einer anderen Stelle anlegen. Probeweise den Sensor austauschen. Den Monitor an einer Person mit guter Durchblutung überprüfen.
- c) Der Monitor kann den Puls aufgrund von **Bewegungen des Patienten** nicht feststellen. Den Patienten nach Möglichkeit ruhighalten. Den festen Sitz des Sensors überprüfen und den Sensor bei Bedarf austauschen. Den Sensor an einer anderen Stelle anlegen.
- d) Der **Sensor ist zu fest angelegt**, das Umgebungslicht ist zu hell, oder der Sensor ist an einer Gliedmaße angelegt, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet. Den Sensor bei Bedarf an einer anderen Stelle anlegen.
- e) Der Monitor kann den Puls aufgrund von **elektromagnetischen Interferenzen** nicht feststellen. Die Störquelle beseitigen.

Problem: Kein Pulston

Ursache – Abhilfe: Weiter auf den Pulston bei Gebrauch des Geräts achten. Ertönt der Pulston nicht bei jedem Pulsschlag, sind folgende Ursachen möglich: Der Pulston ist stummgeschaltet. – Die Lautstärke einschalten. Der Lautsprecher oder die Audiofunktion versagt. – Das Signal ist gestört. Das VM-2160 funktioniert nicht mehr. – Autorisierte Servicemitarbeiter oder den örtlichen Servicevertreter informieren.

5.4 Störungen durch EMI (elektromagnetische Interferenzen)

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß den Normen EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-1:2001 und EN ISO 9919:2005 sowie der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz gegen Störeinflüsse in typischen medizinischen Einrichtungen.

Wegen der starken Verbreitung von Geräten mit Hochfrequenzsendern und von anderen elektrischen Störquellen im Bereich der Gesundheitsversorgung können starke Interferenzen aufgrund der unmittelbaren Nähe oder großen Stärke der Quelle eintreten, die zur Störung des Gerätebetriebes führen können. Beispiele für Störquellen im Bereich der Gesundheitsversorgung, die eventuell elektromagnetische Interferenzen hervorrufen:

- Elektrochirurgische Geräte
- Mobiltelefone
- Funkgeräte
- Elektrogeräte
- Hochauflösende Fernseher (HDTV)

Das Feststellen des Pulses kann durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden. Aufgrund solcher Interferenzen können die Messergebnisse unzutreffend erscheinen, oder der Monitor scheint nicht ordnungsgemäß zu arbeiten.

Eine Störung ist an sprunghaften Messwerten, Unterbrechung des Gerätebetriebes oder sonstigen Fehlfunktionen ersichtlich. In diesen Fällen die Störquelle in der Betriebsumgebung ermitteln und wie folgt beseitigen:

- Die Geräte in der Nähe einzeln aus- und wieder einschalten und so das störende Gerät isolieren.
- Das störende Gerät anders ausrichten oder an einer anderen Stelle aufstellen.
- Den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Monitor vergrößern.

Bei Gebrauch des Monitors wird Hochfrequenzenergie erzeugt, genutzt und abgestrahlt. Die Nichtbeachtung dieser Bedienungsanleitung kann schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe verursachen.

6 Wartung – Reinigung – Tests

Wartung

Der Monitor muss nicht kalibriert werden. Reparaturen oder Servicearbeiten am Gerät sind ausschließlich von autorisierten und durch den Hersteller qualifizierten Servicemitarbeitern vorzunehmen. Bei Servicebedarf den Hersteller oder den örtlichen Vertriebspartner informieren. Die Kontaktadresse und die Telefonnummer sind auf der letzten Seite vermerkt.



Vorsicht: Im Inneren des VM-2160 befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Teile. Die Abdeckung ist ausschließlich von autorisierten Servicemitarbeitern abzunehmen.



Vorsicht: Bei der Entsorgung oder Wiederverwertung des Gerätes und der Gerätekomponenten (auch der Batterien) sind die örtlichen, nationalen und europäischen Verordnungsbestimmungen und Vorschriften zu beachten.

Reinigung

Ein weiches Tuch entweder mit handelsüblichem, nicht scheuerndem Reinigungsmittel oder mit einer Lösung aus Alkohol (70 %) und Wasser befeuchten. Die Oberfläche des Monitors vorsichtig abwischen.

**Vorsicht:**

Kontaminierte und/oder verschmutzte Geräte und Gerätekomponenten sind vor der Rücksendung gemäß den nachfolgenden Anweisungen zu reinigen.

**Vorsicht:**

Das Gerät getrennt von den Sensoren reinigen. Anweisungen zum Reinigen der Pulsoximetersensoren sind den Sensoranleitungen zu entnehmen.

**Vorsicht:**

Das Gerät oder die Sensoren nicht mit ätzenden oder scheuernden Reinigungsmitteln reinigen.

**Vorsicht:**

Das VM-2160 nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Keine Flüssigkeiten auf das VM-2160, die Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter oder Gehäuseöffnungen sprühen, gießen oder verschütten, da dies zu Schäden am Monitor führen kann.

Hinweis: Das VM-2160 bei Gebrauch durch mehrere Benutzer mindestens einmal wöchentlich reinigen.

Desinfektion

Ein weiches Tuch mit 10 % Chlorbleichlösung in Leitungswasser tränken.

**Vorsicht:**

Das Gerät darf weder mit Heißdampf noch mit Heißluft sterilisiert werden!

**Vorsicht:**

Das Gerät oder die Sensoren nicht autoklavieren und nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Das Gerät oder die Komponenten keiner übermäßigen Feuchtigkeit und keinen Flüssigkeiten aussetzen.

Tests**Test des Alarmsystems**

Soll während der Überwachung ein Alarm zu Testzwecken ausgelöst werden, die obere Alarmgrenze für SpO₂ oder Pulsfrequenz auf einen Wert unter dem aktuell angezeigten Messwert einstellen. Das Gerät reagiert mit einem optischen und akustischen Alarm.

















Test der Messgenauigkeit

Die einzige zuverlässige Methode zum Testen der Messgenauigkeit des SpO₂-Monitors besteht in der klinischen Validierung der Messdaten des Monitors und Sensors anhand der Werte einer Blutgasanalyse. In umfangreichen klinischen Studien wurde die erforderliche Genauigkeit des Monitors in Kombination mit den zugelassenen Sensoren nachgewiesen.

**Warnung:**

Die Genauigkeit eines Pulsoximeters oder eines Sensors kann nicht mit einem Funktionstester überprüft werden.

7 Definition der Symbole

	Text mit „ Warnung: <i>Ergänzender Text.</i> “ in diesem Dokument. Warnungen weisen auf potenziell gefährliche Umstände hin, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.
	Text mit „ Vorsicht: <i>Ergänzender Text.</i> “ in diesem Dokument. Vorsichtshinweise beschreiben Umstände, die eine Beschädigung oder Fehlfunktion des Gerätes hervorrufen können.
Hinweis:	Text mit „ Hinweis: <i>Ergänzender Text.</i> “ in diesem Dokument. Hinweise zeigen relevante Fakten und Umstände im Zusammenhang mit diesem Gerät.
	Ausführliche Anweisungen in der Bedienungsanleitung beachten
	Wichtige Sicherheitshinweise in den Begleitdokumenten beachten
	Hersteller
	Anwendungsteil des Typs BF
	Bestellnummer/Teilenummer
	Seriennummer
	Temperaturbegrenzung
	Transportverpackung vor Wärme (direkte Sonneneinstrahlung) schützen.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Vorsicht, zerbrechlich
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Elektro- und Elektronikgeräte sind gemäß Richtlinie 2002/96/EG fachgerecht zu sammeln und der Wiederverwertung zuzuführen
	CE-Kennzeichnung; Zulassung der Europäischen Union (gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte)
IP32	IP-Code (Schutzart) gemäß IEC 60529 IP3X: Schutz gegen Werkzeuge, Drähte oder ähnliche Gegenstände mit $\varnothing > 2,5 \text{ mm}$, Schutz gegen feste Fremdkörper mit $\varnothing > 2,5 \text{ mm}$ IPX2: Schutz gegen fallendes Tropfwasser (Winkel bis 15°), sofern sich das Gerät in der normalen Bedienposition mit dem Display nach oben befindet und auf der Rückseite aufliegt.
	Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet
	Bei der Herstellung wurde kein DEHP verwendet

8 Technische Daten

Messbereich	
SpO ₂	0–100 %
Pulsfrequenz	20–300/Min. (Schläge pro Minute)
Perfusionsindex	0,1–20 % (keine Bewegung)
Genauigkeit	
SpO ₂	60–100 % $\pm 2 A_{rms}$ (keine Bewegung) ^{1, 4} 70–100 % $\pm 3 A_{rms}$ (Bewegung) ² 60–100 % $\pm 2 A_{rms}$ (schwache Perfusion, keine Bewegung) ³
Pulsfrequenz	20–300/Min. $\pm 2 A_{rms}$
Bereich der Alarmgrenzen	
SpO ₂	45–100 %
Pulsfrequenz	20–300/Min.
Durchschnittlicher Schalldruckpegel des Alarmsignals im Abstand von 1 m:	
Alarmer niedriger Priorität	58 dB(A)
Alarmer mittlerer Priorität	59 dB(A)
Alarmer hoher Priorität	60 dB(A)
Display (TFT-Farbdisplay, 65.000 Farben, 128 × 160 Pixel, 1,77")	
Anzeigedaten	Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz, Plethysmogramm, Balkenanzeige, Kurz- und Langzeitrends
Anzeigen	Signalqualität, Pulsamplitude, Batteriestand, Alarmstummuschaltung, Sensorerkennung, Sensortrennung
Erwartete Nutzungsdauer	
VM-2160	5 Jahre
Wiederverwendbare SpO ₂ -Sensoren	2 Jahre
Reaktionszeit (erster Anzeigewert nach Anlegen, siehe auch Abschnitt 4.1.3.2)	
SpO ₂	3–7 Sekunden, je nach Messbedingungen
Pulsfrequenz	5–8 Sekunden, je nach Messbedingungen

1) Die Messungen des Pulsoximeters unterliegen prinzipbedingt statistischen Streuungen; nur etwa zwei Drittel der Messungen liegen im Bereich von $\pm A_{rms}$

2) Prüfungen mit dem Oximetertester Fluke Index II mit allen Bewegungsmustern

3) Prüfungen mit dem Oximetertester Fluke ProSim 8

4) Für SC7500; weitere sensorspezifische Resultate siehe Tabelle 1

Trendinformationen	
Langzeittrends	bis zu 560 Stunden
Kurzzeittrends	15 Min. / 30 Min. / 240 Min.

Umgebungsbedingungen	
Betrieb	-20 bis +50 °C; 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit; 600–1.300 hPa
Lagerung	-30 bis +70°C; 10–95 % relative Luftfeuchtigkeit; 600–1.500 hPa

Sonstiges	
Ausführung	Schutzart IP32 mit Schutz gegen Fremdkörper und Wasser, sofern sich das Gerät in der normalen Bedienposition mit dem Display nach oben befindet und auf der Rückseite aufliegt. Schutzart des Sensors siehe entsprechende Sensoranleitung
Elektrische Sicherheit	Schutzklasse II / Typ BF
Klassifizierung	Klasse-IIb-Gerät gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
Abmessungen	(L×B×H): 11,8 × 6 × 2,5 cm
Gewicht	etwa 160 g (mit Batterien, ohne Sensor)
Stromversorgung	3 Alkali-Batterien (1,5 Volt, Typ AA LR6); Alternative: 3 wiederaufladbare NiMH-Batterien (1,2 Volt, Typ AA HR6, 1.200 mAh)
Batterielaufzeit	> 2 Tage im Dauerbetrieb oder etwa 5 Tage im Stromsparmodus
Datenspeicher	mehr als 560 Stunden, max. 50 Datensätze

Datenübertragungsschnittstelle	
USB 2.0	AUSSCHLIESSLICH Geräte mit Schutzkleinspannung (5 V DC) und doppelter Isolierung gemäß IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 mit dem USB-Anschluss verbinden

Relevante Normen	
IEC 60601-1 (Elektrische Sicherheit)	
IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische Kompatibilität)	
EN ISO 80601-2-61 (Pulseoximeter)	
IEC 60 601-1-8:2006 (Medizinische Alarm Monitore)	
ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10 (Biokompatibilität der Sensoren)	

Hinweis: Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Norm ISO 10993-1, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen.

Hinweis: Bei der Herstellung dieses Gerätes wurde kein Naturkautschuklatex oder DEHP verwendet.

9 Klinische Studien

Zur Validierung der SpO₂-Genauigkeit werden kontrollierte Hypoxiestudien an einem Pool freiwilliger Probanden in einem unabhängigen Forschungslabor durchgeführt. Der Pool besteht aus gesunden Männern und Frauen ab 18 Jahren mit hellem bis dunklem Hautton. Der SpO₂-Messwert (funktionale arterielle Sauerstoffsättigung) der Sensoren wird im Bereich 60–100 % mit dem SaO₂-Wert (fraktionelle arterielle Sauerstoffsättigung) aus der Blutgasanalyse verglichen.

Die Genauigkeit wird als Differenz des quadratischen Mittelwerts (A_{rms}) zwischen den Messwerten (SpO₂) und den Referenzwerten (SaO₂) für alle Probanden bestimmt und entspricht den Angaben der Norm ISO 80601-2-61, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die detaillierten Studienergebnisse für die einzelnen Sensoren.

Tabelle 1: SpO₂-Genauigkeitsvalidierung - OxyTrue®A / VM-2160 (SMARTsat)

	A_{rms} in den SaO ₂ -Bereichen ²⁾					
Sensortyp	60–100 %	70–100 %	90–100 %	80–90 %	70–80 %	60–70 %
10-AP	2,5	2,4	2,1	2,3	2,6	3,4
EP7500	2,4	2,3	1,4	1,6	3,2	3,3
SC7500 ¹⁾	1,7	1,6	1,5	1,8	1,7	2,4
SF7500	1,6	1,5	1,4	1,4	1,7	2,0
W7500	1,7	1,6	1,3	1,5	1,9	2,4

1) Angabe der Genauigkeit für SC7500, SCM7500 und SCP7500

2) Die Messungen des Pulsoximeters unterliegen prinzipbedingt statistischen Streuungen; nur etwa zwei Drittel der Messungen liegen im Bereich von $\pm A_{rms}$



Warnung:

Mit einem Funktionstester (z. B. Index II oder gleichwertig) kann lediglich die Funktion des Monitors und der SpO₂-Sensoren überprüft werden, nicht jedoch die SpO₂-Genauigkeit.

10 PC-Software für VM-2160

Mit der anwenderfreundlichen PC-Software für VM-2160 lassen sich die gespeicherten Daten über die USB-Schnittstelle auf einem PC speichern. Diese Software bietet zahlreiche Funktionen für die eingehendere Analyse und Archivierung der Messdaten.

Systemanforderungen für die PC-Software:

- Windows XP SP2, Windows 2000 SP4, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10
- Microsoft.net Framework 4.0 (oder höher); beim Installieren der PC-Software für VM-2160 wird die jeweils aktuelle Version auf dem PC installiert
- Prozessor: Pentium, 1 GHz (oder besser)
- Arbeitsspeicher: mindestens 512 MB
- Super VGA-Grafikkarte und -Bildschirm mit einer Auflösung von 800 × 600 Pixel (oder höher)
- 1 freier USB-2.0-Anschluss mit Schutzkleinspannung (5 V DC) und doppelter Isolierung gemäß IEC 60601-1 oder IEC 60950-1

- Tastatur und Maus oder kompatibles Zeigege­rät
- Freier Speicherplatz auf der Festplatte: x86 – 600 MB, x64 – 1,5 GB
- Zum Installieren der PC-Software sind Administratorrechte erforderlich
- Den USB-Treiber *CP210xVCPInstaller* aus dem Lieferumfang der PC-Software installieren
- Die *PC-Software für VM-2160* installieren

**Vorsicht:**

Die Umstellung auf ein anderes PC-Betriebssystem, andere USB-Treiber oder eine andere Version des Microsoft.net Framework kann aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu Fehlfunktionen der PC-Software für VM-2160 führen.

**Vorsicht:**

Bei fehlerhaftem Anschluss des USB-Kabels oder Inkompatibilitäten mit dem PC-Betriebssystem, den USB-Treibern oder dem Microsoft.net Framework kann es zu Fehlern beim Herunterladen der Daten kommen. In diesem Fall zeigt die PC-Software eine Fehlermeldung an. Die Daten werden nicht auf dem Gerät gelöscht. Die Daten erneut auf einen PC herunterladen, der die Systemanforderungen erfüllt. Weitere Informationen sind der beiliegenden Software-Anleitung zu entnehmen.

11 Lieferumfang und Bestellnummern

Lieferumfang:

VM-2160 mit SMARTsat® Technologie Komplett:
1 x VM-2160 mit SMARTsat® Technologie, Grundgerät
1 x Mehrweg-SpO ₂ -Sensor (auswählbar, siehe Bestellnummern*)
1 x Halteschleife
1 x Silikonschutzhülle
3 x AA-Batterien
1 x USB-Datenkabel
1 x Bedienungsanleitung und PC-Software (CD-ROM)
1 x Kurzanleitung
1 x Hartschalen-Transportkoffer

* Bestellnummer - VM-2160 mit SMARTsat® Technologie Komplett:

Bitte bei der Bestellung die gewünschte Sprachversion und Sensortyp angeben.

- Sprachversion ¹⁾

Bestellnummer	Typ	Sprachversion	Language
12020112001E	0012165	Zentraleuropäische Version	English, Afrikaans, Dutch, French, German, Hungarian, Italian, Polish, Portuguese, Spanish
12020112001N	0012166	Skandinavische Version	English, Danish, Dutch, Finish, Swedish
12020112001S	0012167	Europa Spezial Version	English, Greek, Russian, Turkish

¹⁾ Für weitere Informationen zu den aktuell erhältlichen Sprachversionen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

- Sensortyp

SC7500VM, SCM7500VM, SCP7500VM, W7500VM, EP7500VM, SF7500VM

Zubehör und Ersatzteile für den Gebrauch in medizinischen Einrichtungen sowie für Transport oder häusliche Pflege:

Produkt	Bestellnummer	Typ
SC7500VM, Soft Silikon SpO ₂ Sensor – Erwachsene - Groß (>20kg), 1,2m Silikonkabel	6020132014	0014752
SCM7500VM, Soft Silikon SpO ₂ Sensor - Medium (>20kg), 1,2m Silikonkabel	6020132025	0014754
SCP7500VM, Soft Silikon SpO ₂ Sensor – Pädiatrisch (10 - 20kg), 1,2m Silikonkabel	6020132305	0014753
SF7500VM, Fingerclipsensor mit Umgebungslichtschutz, PVC-Kabel (1,2 m)	6020132012	0014651
W7500VM, Soft Silikon Wrap SpO ₂ Sensor, 1,2m Silikonkabel	6020132016	0014851
Wrap Tapes für den Gebrauch mit W7500VM, Einweg, Box mit 12	6020621001	0014890
EP7500VM, Ohr SpO ₂ Sensor, 1,2m Kabel	6020132264	0014850
Universalhalter, V-Adapter mit Innengewinde für Ständer	1020122059	0022171
Universal-Ständeradapter: vertikal und horizontal einstellbarer Adapter	1020122060	0121200
Silikonschutzhülle für VM-2160	1020122056	0022160
Tragetasche: Tragetasche für Grundgerät und Sensor, mit Schultergurt	6020122001	0022178
Hartschalen-Transportkoffer (HD) für VM-2160	8020122001	0022173
Wandhalterung	12020122001	0121180
Polklemme, 14-25mm Klammerbreite	12020122002	0121181
Polklemme, 16-40mm Klammerbreite	12020122003	0121182
Schienenklemme	12020122004	0121184

Zubehör und Ersatzteile ausschließlich für den Gebrauch in medizinischen Einrichtungen:

Produkt	Bestellnummer	Typ
10-AP-VM, SpO ₂ -Einweg-Klebesensor für Erwachsene, 0,45m PVC-Kabel, Karton mit 24 St.	6020131204	0015010
10-PP-VM, SpO ₂ -Einweg-Klebesensor für Kinder, 0,45m PVC-Kabel, Karton mit 24 St.	6020131207	0015011
10-IP-VM, SpO ₂ -Einweg-Klebesensor für Kleinkinder, 0,90m PVC-Kabel, Karton mit 24 St.	6020131209	0015012
10-NP-VM, SpO ₂ -Einweg-Klebesensor für Neugeborene, 0,90m PVC-Kabel, Karton mit 24 St.	6020131211	0015013
XT6500VM, Verlängerungskabel, 1,2m Kabellänge, PVC-Kabel	1020132288	0014895
XT6501VM, Verlängerungskabel, 2,4m Kabellänge, PVC-Kabel	1020132296	0014896
USB-Datenkabel	1020122057	0022174
CD-ROM mit PC-Software für VM-2160	10020410002	0092791

Weitere Sensoren und Zubehörteile auf Anfrage.

Kontaktinformationen Ihres Vertriebspartners:**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.co.uk



bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Deutschland