



Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck und Warnhinweise	3
1.1 Verwendungszweck	3
1.2 Warnhinweise	3
2. Betrieb	3
2.1 Einlegen der Batterien	3
2.2 Gerät einschalten	4
2.3 Finger einführen	4
2.4 Messung starten	4
2.5 Gerät ausschalten	4
2.6 Symbole und Indikatoren	5
2.7 Wechsel der Anzeige	
– Schnellzugriff	6
2.8 Helligkeitsregelung	
– durch anhaltenden Tastendruck	6
3. Fehlermeldungen – Probleme – Abhilfe	7
3.1 Allgemein	7
3.2 Fehlermeldungen – Ursachen	7
3.3 Probleme – Ursachen – Abhilfe	7
3.4 EMI (Elektromagnetische Interferenz)	7
4. Wartung – Reinigung	8
5. Kennzeichnungen am Gerät	8
6. Technische Daten	8
7. Lieferumfang – Zubehör	9
8. Konformitätserklärung	10
9. Kontaktadresse	11

1. Verwendungszweck und Warnhinweise

1.1 Verwendungszweck

Das Finger-Pulsoximeter VM-2101 ist zur stichprobenartigen Überwachung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz von Erwachsenen und Kindern im Krankenhaus, in krankenhausähnlichen Einrichtungen, zur prä- und postoperativen Überwachung, während des Transports, im Notfallbereich, in der Sportmedizin sowie in der häuslichen Pflege vorgesehen.

! 1.2 Warnhinweise

Warnhinweise sind durch das oben abgebildete Symbol ausgewiesen. Warnhinweise machen den Benutzer auf potentiell schwerwiegende Folgen wie z. B. Tod, Verletzung oder unerwünschte Ereignisse für den Patienten oder Benutzer aufmerksam.

! Wichtige Entscheidungen sollten nicht ausschließlich auf der Basis der VM-2101-Daten gefällt werden. Das Gerät ist nur als Hilfsmittel für die Beurteilung des Patienten vorgesehen. Es wird unter Berücksichtigung des jeweiligen Zustands des Patienten und seiner Symptomatik eingesetzt. Die Interpretation der Messwerte sollte nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen.

! Explosionsgefahr: Das VM-2101 nicht in der Nähe entzündlicher Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas betreiben.

! Überwachen Sie den Patienten routinemäßig, um sicherzustellen, dass das VM-2101 funktioniert und richtig platziert ist.

! Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler beim Anlegen des Geräts und bestimmte Patientenzustände können die Pulsoximetrie-Messungen und die Pulssignale beeinflussen. Spezifische Sicherheitsinformationen sind in den entsprechenden Abschnitten der Bedienungsanleitung zu finden.

! Sollte die Korrektheit einer Messung fraglich sein, überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten mit anderen Methoden und kontrollieren Sie anschließend, ob das VM-2101 einwandfrei funktioniert.

! Das VM-2101 ist nicht defibrillatorsicher. Es kann jedoch während einer Defibrillation oder bei Verwendung eines elektrochirurgischen Gerätes am Patienten angeschlossen bleiben. Die Messwerte sind während und kurz nach der Defibrillation bzw. der Verwendung eines elektrochirurgischen Geräts u. U. ungenau. Um zu vermeiden, dass es zu einem Stromschlag kommt, darf das Pflegepersonal das VM-2101 während der Verwendung eines Defibrillators an einem Patienten nicht in der Hand halten.

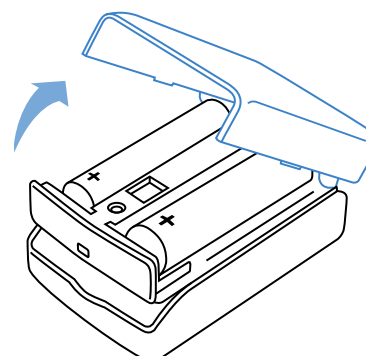
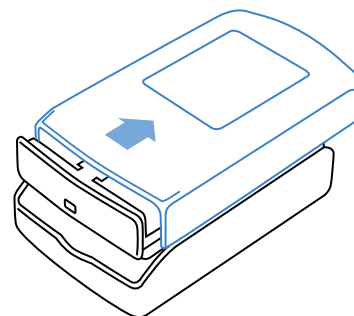
! Das VM-2101 ist während der Durchführung von Computertomographien (MRI) vom Patienten abzunehmen. Der Patient könnte durch die induzierten Ströme Verbrennungen erleiden.

! Kein beschädigtes Gerät verwenden. Kein Gerät mit freiliegenden Optikkomponenten verwenden.

2. Betrieb

2.1 Einlegen der Batterien

1. Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Gerätes in Pfeilrichtung zurückschieben und aufklappen.
2. Zwei Batterien (Typ 1,5 Volt, Micro AAA) einlegen, wobei auf die richtige Polarität zu achten ist.
3. Batteriefachdeckel wieder herunterklappen und zuschieben.



2.2 Gerät einschalten

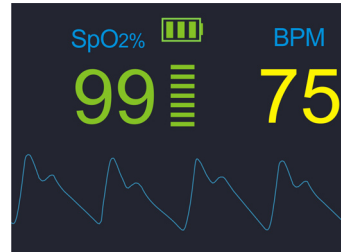
Taste drücken und kurz gedrückt halten, bis der Startbildschirm erscheint. Das Gerät wechselt nach erfolgreichem Selbsttest in Messbereitschaft.



Gerät zur Messung bereit,
Finger nicht eingeführt

2.4 Messung starten

Die Messung startet automatisch, sobald das Finger-Oximeter eingeschaltet und korrekt am Patienten positioniert ist.



Messung läuft

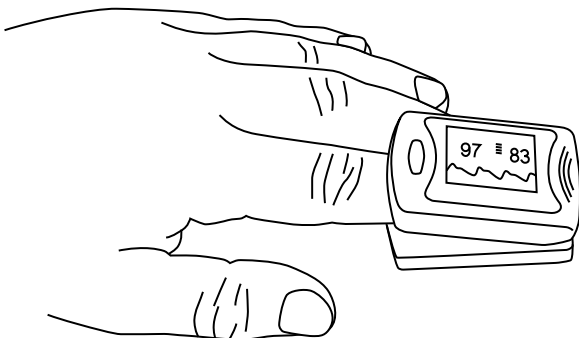
2.3 Finger einführen

⚠ Äußerlich aufgetragene Färbemittel wie Nagellack können die Fähigkeit des Finger-Oximeters zur Erfassung und Anzeige von genauen Messwerten beeinträchtigen!

Um korrekte Messwerte zu erhalten ist es erforderlich, das Finger-Oximeter korrekt am Finger des Patienten zu positionieren.

Das vom Finger-Oximeter abgegebene Licht muss von der Oberseite des Oximeters durch den Fingernagel des Patienten leuchten.

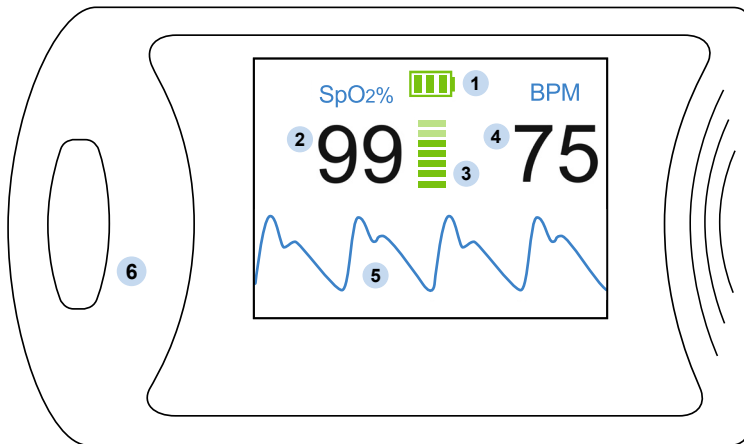
- Drehen Sie die Hand des Patienten, so dass Sie den Fingernagel sehen können.
- Drücken Sie zum Öffnen des Finger-Oximeters die Enden zusammen.
- Führen Sie den Finger des Patienten in das Oximeter ein, so dass der Fingernagel die Oberseite des Geräts berührt und der Finger vollständig auf dem Silikonpad liegt.
- Lassen Sie die zusammengedrückten Enden des Oximeters los, um den Finger des Patienten zu fixieren.



2.5 Gerät ausschalten

Das VM-2101 schaltet sich nach 15 Sekunden automatisch aus, wenn der Finger des Patienten aus dem Gerät entfernt ist.

2.6 Symbole und Indikatoren



Nr.	Symbol/Indikator	Bedeutung
1		Batterie-Zustandsanzeige. Drei Balken zeigen den Füllstand der Batterie an. Das Symbol blinkt rot bei geringer Restkapazität.
2	SpO ₂ %	Der SpO ₂ -Messwert zeigt die Blutsauerstoffsättigung in Prozent an.
3		Balkenanzeige für Pulsamplitude. Zeigt die dynamische Pulsamplitude und -frequenz an. Wird der erfasste Puls stärker, leuchtet mit jedem Pulsschlag eine größere Anzahl von Segmenten auf. Für schwache Pulse gilt das Gegenteil. Die Farbe der Balkenanzeige ist ein Indikator für die Signalqualität. Grün: gutes Signal, sehr genauer Messwert Gelb: mäßiges Signal, Messwert evtl. ungenau Rot: schlechtes Signal, unzuverlässiger Messwert
4	BPM	Pulswert in Schlägen pro Minute.
5	 Pulswellenkurve	Pulswellenkurve (Plethysmogramm). Die Anzeige wird automatisch der Pulsstärke angepasst, deshalb sollte immer eine Kurve mit kräftigem Ausschlag sichtbar sein
6		Multifunktionstaste. <ul style="list-style-type: none"> • Gerät einschalten (Schnellzugriff) • Wechsel/Drehen der Bildschirmanzeige (Schnellzugriff bei eingeschaltetem Gerät) • Helligkeitseinstellungen (länger als eine Sekunde gedrückt halten bei eingeschaltetem Gerät)

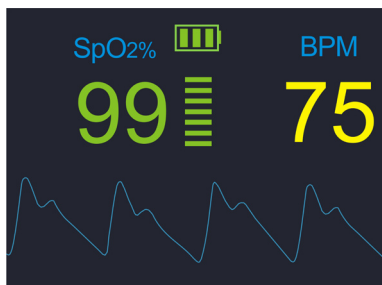
2.7 Wechsel der Anzeige – Schnellzugriff

Unter Berücksichtigung der persönlichen Präferenzen und der Anwendung entsprechend kann man zwischen einer Anzeige mit Pulswellenkurve (Plethysmogramm) und einer Anzeige mit größeren Schriftzeichen aber ohne Wellenkurve umschalten. Zusätzlich kann man die Ausrichtung des Bildschirms ändern.

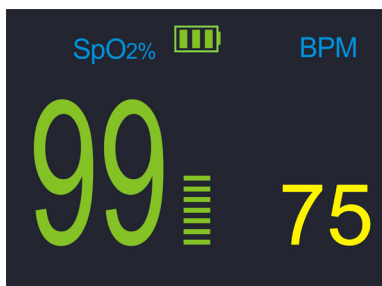


Bei Betrieb des VM-2101 kann man mit jedem kurzen Tastendruck den Anzeigemodus ändern.

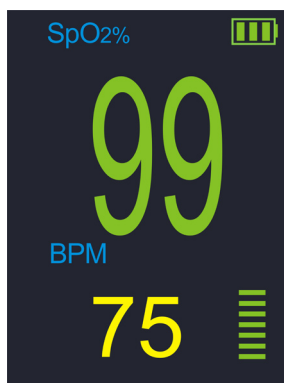
Beispiele der verschiedenen Anzeigemodi



Horizontal ausgerichteter Bildschirm mit Pulswellenkurve (Plethysmogramm).



Horizontal ausgerichteter Bildschirm mit großen Ziffern, ohne Pulswellenkurve (Plethysmogramm).



Vertikal ausgerichteter Bildschirm.

2.8 Helligkeitsregelung – durch andauernden Tastendruck



Hinweis! Eine sehr hohe Helligkeitseinstellung verbraucht mehr Energie als mittlere oder niedrige Helligkeitseinstellungen und verkürzt die Batterielebenszeit erheblich

Am Finger-Oximeter können 6 verschiedene Helligkeitsstufen eingestellt werden.

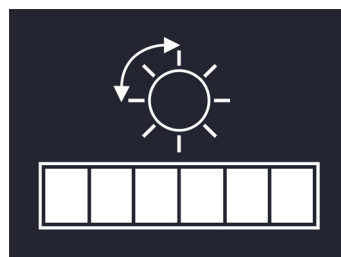
Wenn man beim Betrieb des Geräts die Taste länger als eine Sekunde gedrückt hält, wird die Helligkeitsregelung aktiviert und die entsprechende Anzeige erscheint.

Die Helligkeit der Anzeige nimmt pro Sekunde, die die Taste gedrückt gehalten wird, um eine Stufe zu. Sowie die höchste Stufe erreicht ist, nimmt die Helligkeit stufenweise wieder ab. Wenn die niedrigste Stufe erreicht ist, nimmt die Helligkeit wieder zu.

Anhaltender Tastendruck verändert die Helligkeitsstufe



Helligkeitsregelung: niedrigste Stufe.



Helligkeitsregelung: höchste Stufe.

Lassen Sie die Taste los, wenn Sie die gewünschte Helligkeitsstufe eingestellt haben.

Nach einigen Sekunden schaltet das Gerät automatisch in den Messwertmodus.

Das Gerät startet stets mit einer voreingestellten Helligkeitsstufe

3. Fehlermeldungen – Probleme – Abhilfe

3.1 Allgemein

Zu den physiologischen Zuständen, medizinischen Verfahren oder externen Mitteln, welche die Fähigkeit des Finger-Oximeters zur Erfassung und Anzeige von genauen Messwerten beeinträchtigen können, zählen die folgenden:

- Fehlerhafte Anbringung des Finger-Oximeters
- Platzierung des Finger-Oximeters an einer Gliedmaße, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Intravaskuläre Farbstoffe
- Äußerlich aufgetragene Färbemittel wie Nagellack
- Nicht abgedeckte Applikationsstelle bei starkem Umgebungslicht
- Venöse Pulsation
- Dysfunktionales Hämoglobin
- Schwache Perfusion

3.2 Fehlermeldungen – Ursachen

Anzeige "-- --"

Das Oximeter ist vom Finger entfernt worden. Stellen Sie sicher, dass der Finger des Patienten korrekt in das Oximeter eingeführt ist.

„Batterie leer!“, Batteriesymbol blinkt rot

Die Batterie ist fast vollständig leer. Wechseln Sie sofort die Batterien.

3.3 Probleme – Ursachen – Abhilfe

Problem: Auf das Betätigen der Ein/Aus-Taste erfolgt keine Reaktion. Ursache – Abhilfe: Stellen Sie sicher, dass die Ein/Aus-Taste vollständig gedrückt wird. Eventuell sind keine Batterien eingelegt bzw. die Batterien sind leer oder falsch ausgerichtet. Legen Sie neue Batterien ein.

Problem: Puls wird nicht gefunden

Ursache – Abhilfe: Untersuchen Sie den Patienten. Überprüfen Sie, ob das Finger-Oximeter ordnungsgemäß angebracht ist. Testen Sie das Gerät an einer anderen Person.

Das Feststellen des Pulses wird durch zu geringe Perfusion beeinträchtigt. Untersuchen Sie den Patienten.

Testen Sie das Gerät an sich selbst. Wechseln Sie die Applikationsstelle.

Durch Bewegungen des Patienten bedingte Störungen können dazu führen, dass das Gerät den Puls nicht messen kann.

Halten Sie den Patienten nach Möglichkeit ruhig. Wechseln Sie die Applikationsstelle.

Zu starkes Umgebungslicht oder die Applikation des Finger-Oximeters an einer Gliedmaße, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet, können zu Störungen führen. Platzieren Sie das Finger-Oximeter nach Bedarf um.

Elektromagnetische Interferenzen können verhindern, dass das Gerät den Puls messen kann. Entfernen Sie die Störungsquelle.

3.4 EMI (Elektromagnetischen Interferenzen)

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und stimmt mit den Grenzwerten für Medizingeräte gemäß EN 60601-1-2 (2. Aufl.) und der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) überein. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz gegen Störeinflüsse in typischen medizinischen Einrichtungen.

Aufgrund 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 Betriebs des Gerätes führen können. Beispiele für Störquellen im Bereich der Gesundheitsversorgung durch die möglicherweise elektromagnetische Interferenzen hervorgerufen werden können, sind die folgenden:

- Elektrochirurgische Geräte
- Mobiltelefone
- Funkgeräte
- Elektrische Geräte
- Hochauflösungsfernseher (HDTVs)

Das Finger-Oximeter ist für den Einsatz in Bereichen ausgelegt, in denen das Feststellen des Pulses durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden kann. Aufgrund solcher Interferenzen können die

Messergebnisse jedoch unzutreffend erscheinen oder das Gerät scheint nicht ordnungsgemäß zu arbeiten.

Eine Störung ist aus sprunghaften Messwerten, Unterbrechung des Gerätebetriebs oder sonstigen Fehlfunktionen ersichtlich. In derartigen Fällen sollte der Einsatzort des Gerätes untersucht werden, um die Störquelle zu ermitteln; diese sollte so dann folgendermaßen beseitigt werden:

- Schalten Sie die Geräte in der Nähe aus und isolieren Sie das störende Gerät.
- Richten Sie das störende Gerät anders aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Finger-Oximeter.

4. Wartung – Reinigung

Wartung

Im Inneren des Oxy-True®FC befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Die Abdeckung darf nicht entfernt werden.

Der Bildschirm muss nicht kalibriert werden. Sollten Wartungsarbeiten erforderlich werden, wenden Sie sich bitte an entsprechend qualifizierte Kundendienstmitarbeiter oder an den zuständigen Vertriebspartner.

Hinweis

Sprühen und schütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Oxy-True®FC, da das Finger-Oximeter dadurch beschädigt werden kann.





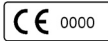
Reinigung

Verwenden Sie ein weiches Tuch. Befeuchten Sie dieses entweder mit einem handelsüblichen nicht scheuernden Reinigungsmittel oder mit 70%igem wasserverdünnten Alkohol. Wischen Sie die Oberflächen des Finger-Oximeters vorsichtig ab.

Desinfektion

Verwenden Sie ein weiches, in 10%iger wasserverdünnter Chlorbleiche getränktes Tuch. Wischen Sie die Oberflächen des Finger-Oximeters vorsichtig ab.

5. Kennzeichnungen am Gerät

	Hinweis! Gebrauchsanweisung beachten!
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Type BF
S/N	Seriennummer
P/N	Produktnummer
	Gesetzliche Entsorgungsvorschriften beachten
	Zulassungszeichen der Europäischen Union

6. Technische Daten

Messbereich:

SpO₂: 0 – 100%

Pulsfrequenz: 20 – 300 Schläge pro Minute (bpm)

Genauigkeit:

SpO₂: +/- 2% (70 bis 100%)

Pulsfrequenz: +/- 1 Digit (≤ 100 bpm);

+/- 1 % (> 100 bpm)

Anzeige:

- OLED Farbgrafikbildschirm, 262.000 colours, 128 x 96 Pixel
- Anzeige: Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz, Plethysmogramm, Balkenanzeige
- Indikatoren: Signalqualität, Pulsamplitude, Batteriestatus

Umgebungsbedingungen:

- Betrieb: -20 – 50°C; 15 – 95 % RH; 600 – 1300 hPa
- Lagerung: -30 – 70°C; 10 – 95 % RH; 600 – 1500 hPa

Sonstiges:

- Klasse-IIa-Produkt
- Ausführung spritzwasserfest IPX2
- Typ BF
- Abmessungen (L x B x H): 57 x 33 x 27 mm
- Gewicht (mit Batterien): ca. 50 g

- Stromversorgung: 2 Batterien (Typ 1,5 Volt, Micro AAA)
- Betriebsdauer: Dauerbetrieb/ca. 24 h

Produktnummer:

0012101

Angewandte Normen:

EN 60601-1-2, BS EN ISO 9919:2005

7. Lieferumfang – Zubehör

- VM-2101, Grundgerät
- Trageschlaufe
- 2 Batterien (Typ 1,5 Volt, Micro AAA)
- Bedienungsanleitung auf CD

8. Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity

We hereby declare under sole responsibility that the product

VM-2101

Finger Oximeter for monitoring of functional
arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate,

Product No.

0012101

conforms with the essential requirements of Annex II 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 IIa

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, 4 August 2008

Legally binding signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Nixon', is written over a horizontal dotted line.

Steve Nixon (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