



Vingerclip pulse-oxymeter VM-2101
Handleiding

Inhoudsopgave

1 Beoogd gebruik en waarschuwingen	3
1.1 Beoogd gebruik	3
1.2 Waarschuwingen	3
2 Bediening	3
2.1 Plaatsen van de batterij	3
2.2 Het apparaat inschakelen	4
2.3 Plaatsen van de vinger	4
2.4 Begin van metingen	4
2.5 Het apparaat uitschakelen	4
2.6 Symbolen en indicators	5
2.7 Schakelen tussen displaymodi	
– korte druk op de knop	6
2.8 Aanpassen van de displayhelderheid	
– lange druk op de knop	6
3 Foutmeldingen, problemen en oplossingen	7
3.1 Algemene informatie	7
3.2 Foutmeldingen en oorzaken	7
3.3 Problemen, oorzaken en oplossingen	7
3.4 EMI (Elektromagnetische interferentie)	7
4 Onderhoud en reiniging	8
5 Betekenis van symbolen	8
6 Technische specificaties	8
7 Verpakkingsinhoud	8
8 Verklaring van overeenstemming	9
9 Contactadres	10

1 Beoogd gebruik en waarschuwingen

1.1 Beoogd gebruik

De VM-2101 vingeroxymeter is bedoeld voor steekproefsgewijze meting van functionele arteriële zuurstofverzadiging (SpO_2) en de polsfrequentie van volwassenen en kinderen in ziekenhuizen en daarmee vergelijkbare omgevingen, bij pre- en postoperatieve bewaking, tijdens transport, bij acute zorgverlening en in mobiele omgevingen, bij sportzorg maar ook bij verzorging thuis.

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen kunnen worden herkend aan het hierboven afgebeelde WAARSCHUWINGS-SYMBOL. Waarschuwingen wijzen de gebruiker op potentiële ernstige gevolgen, zoals overlijden, verwonding of andere gebeurtenissen die nadelig zijn voor de patiënt of gebruiker.

⚠ Klinische beoordelingen mogen niet alleen op de VM-2101 worden gebaseerd. De monitor is uitsluitend bedoeld als ondersteunend apparaat bij de patiëntbeoordeling. Het apparaat dient te worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen. De interpretatie van de gemeten waarden mag alleen worden verricht door personen met een opleiding in de gezondheidszorg.

⚠ Ontploffingsgevaar. Gebruik de VM-2101 niet in de nabijheid van ontvlambare anestetische mengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

⚠ Controleer de patiënt regelmatig om te waarborgen dat de VM-2101 goed functioneert en de oxymeter correct is geplaatst.

⚠ Pulse-oxymetriemetingen en polssignalen kunnen worden beïnvloed door bepaalde omstandigheden in de omgeving, fouten bij de toepassing van de oxymeter en bepaalde patiëntcondities. Zie voor specifieke veiligheidsinformatie de betreffende paragrafen van deze handleiding.

⚠ Als u niet zeker bent van de nauwkeurigheid van een meting, dient u de vitale tekenen van de patiënt op een andere wijze te controleren. Controleer vervolgens of de VM-2101 correct functioneert.

⚠ De VM-2101 is niet defibrillatorproof. Het apparaat kan echter verbonden blijven met de patiënt tijdens defibrillatie of het gebruik van een elektrochirurgisch apparaat. Tijdens en kort na de defibrillatie of het gebruik van een elektrochirurgisch apparaat kunnen de metingen onnauwkeurig zijn. Om een elektrische schok te voorkomen, dient de zorgverlener de VM-2101 niet aan te raken tijdens het gebruik van een defibrillator bij een patiënt.

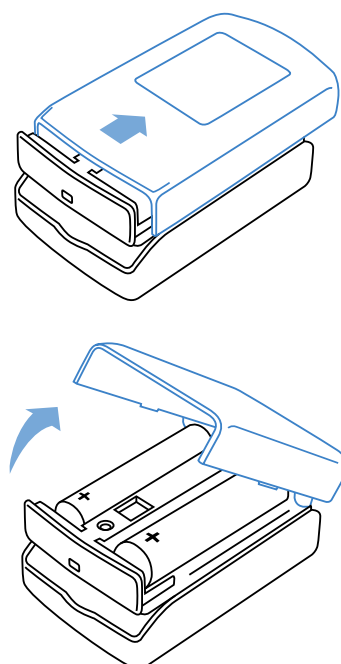
⚠ De VM-2101 dient te worden losgekoppeld van de patiënt tijdens een magnetic resonance imaging-scan (MRI-scan). De inductiestroom kan brandwonden veroorzaken.

⚠ Gebruik het apparaat niet als het beschadigd lijkt. Gebruik het apparaat niet als de optische onderdelen zichtbaar zijn.

2 Bediening

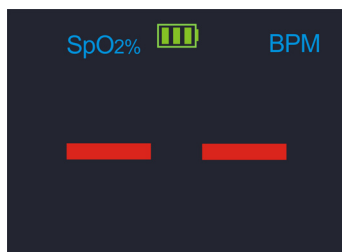
2.1 Plaatsen van de batterij

1. Schuif het deksel van het batterijvak aan de achterzijde van het apparaat in de richting van de pijl. Kantel het deksel open aan het scharnier.
2. Plaats twee batterijen (1,5 volt, AAA) in de positie die aangegeven wordt door de poolmarkeringen.
3. Kantel het batterijdeksel omlaag en schuif het dicht.



2.2 Het apparaat inschakelen

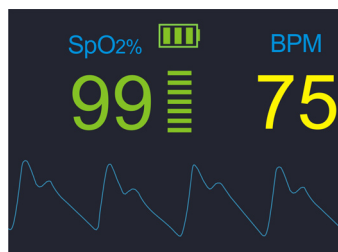
Houd de knop op het voorpaneel kort ingedrukt totdat het openingsscherm verschijnt. Nadat de zelftest bij het inschakelen is voltooid, is het apparaat klaar voor gebruik.



Apparaat is klaar voor gebruik, vinger is nog niet geplaatst.

2.4 Begin van metingen

Als de vingeroxymeter is ingeschakeld en de vinger van de patiënt correct is geplaatst, begint de meting automatisch.



Meting vindt plaats.

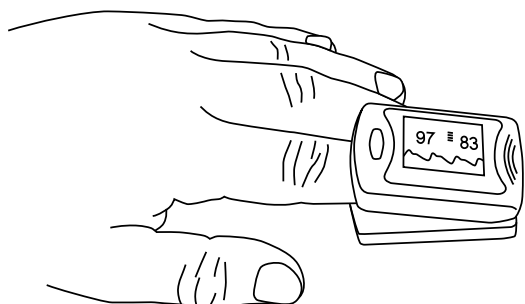
2.3 Plaatsen van de vinger

⚠ Extern aangebrachte kleurmiddelen zoals nagellak kunnen een correcte meting en weergave door de monitor belemmeren.

Voor een nauwkeurige aflezing is het van cruciaal belang dat de vingeroxymeter correct om de vinger van de patiënt wordt geplaatst.

Het licht dat wordt uitgezonden door de vingeroxymeter dient van de bovenkant van de vingeroxymeter door de vingernagel van de patiënt gevoerd te worden.

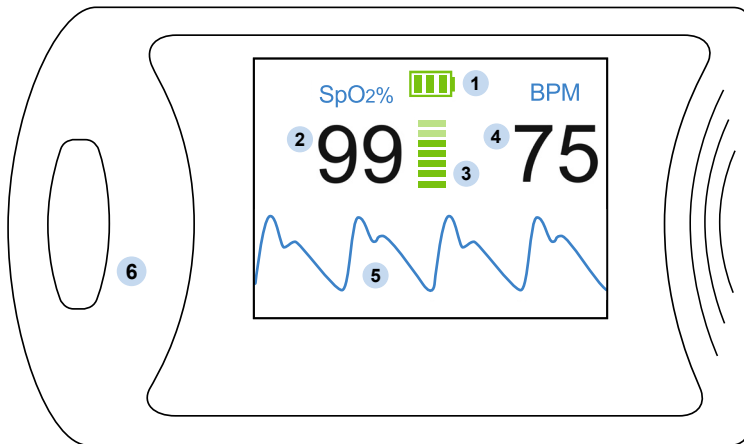
- Draai de hand van de patiënt zo, dat u de vingernagel kunt zien.
- Knijp in het uiteinde van de vingeroxymeter om deze te openen.
- Plaats de vinger van de patiënt, waarbij de nagel tegen de bovenkant van de vingeroxymeter ligt. De vinger ligt hierbij dus volledig op het siliconenbed.
- Laat het ingeknepen uiteinde van de vingeroxymeter los, zodat deze bevestigd wordt op de vinger van de patiënt.



2.5 Het apparaat uitschakelen

De VM-2101 schakelt automatisch uit, 15 seconden nadat de vinger van de patiënt uit het apparaat is verwijderd.

2.6 Symbolen en indicators



Nr.	Symbol/indicator	Betekenis
1		Indicator batterijniveau. De drie vakjes geven het batterijniveau aan. Het symbool knippert rood als het batterijniveau laag is.
2	SpO ₂ %	De SpO ₂ –waarde toont het zuurstofverzadigingsniveau van het bloed, uitgedrukt als percentage.
3		Staafdiagram voor polsamplitude. Geeft de dynamische polsamplitude en frequentie aan. Bij toename van de vastgestelde pols lichten bij elke polsslag meer streepjes op. Het omgekeerde geldt voor zwakke polsen. De kleur van het staafdiagram is een indicator voor de signaalkwaliteit. Groen: goede signaalkwaliteit, zeer nauwkeurige meting. Geel: gemiddelde signaalkwaliteit, meting kan onnauwkeurig zijn. Rood: slechte signaalkwaliteit, onbetrouwbare meting.
4	BPM	Polsfrequentie in slagen per minuut.
5	 Pleth-curve	De aflezing wordt automatisch aangepast aan de polssterkte; een curve met sterke amplitude zou daarom altijd zichtbaar moeten zijn.
6		Multifunctionele knop • inschakelen apparaat (kort indrukken) • wijzigen/roteren display (kort indrukken als het apparaat is ingeschakeld) • aanpasbare helderheid (langer dan een seconde indrukken als het apparaat is ingeschakeld)

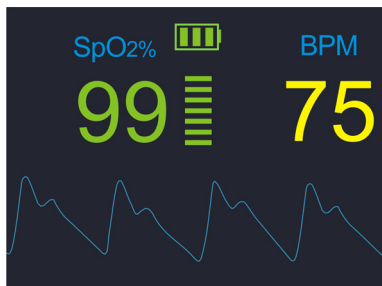
2.7 Schakelen tussen displaymodi – knop kort indrukken

Afhankelijk van de persoonlijke voorkeur en toepassing is het mogelijk om te schakelen tussen weergave van een plethysmografische curve en weergave met de aflezingen in een groter lettertype, maar zonder de curve. Daarnaast is het mogelijk om de richting van het scherm te roteren.

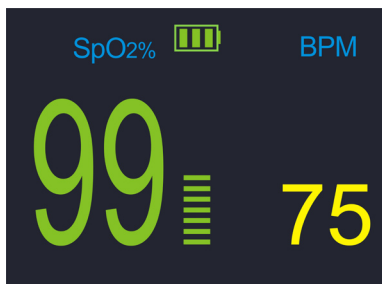


Tijdens het gebruik van de VM-2101 kan met elke korte druk op de knop de displaymodus worden veranderd.

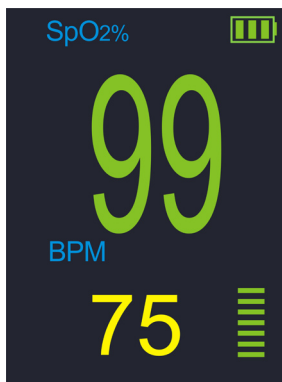
Voorbeelden van verschillende displaymodi



Horizontaal scherm met plethysmografische curve.



Horizontaal scherm met grote cijfers maar zonder plethysmografische curve.



Verticaal scherm.

2.8 Aanpassen van de displayhelderheid – lange druk op de knop



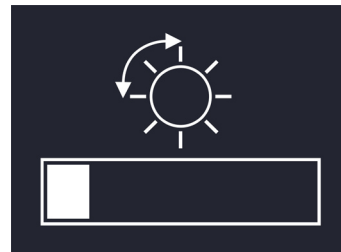
Let op! Het gebruik van een hoge displayhelderheid verbruikt meer stroom van de batterij dan middelhoge of lage helderheid. De batterijen zullen hierbij mogelijk vaker moeten worden vernieuwd!

De vingeroxymeter heeft 6 helderheidsniveaus.

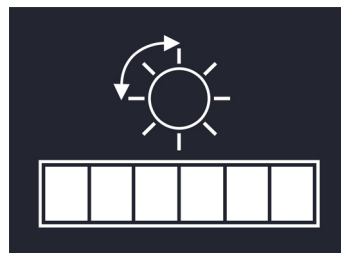
Als tijdens het gebruik de knop langer dan een seconde wordt ingedrukt, wordt de helderheidsaanpassing geactiveerd. Het scherm voor aanpassing van de helderheid verschijnt.

Elke seconde dat de knop langer wordt ingedrukt, verhoogt de helderheid met één niveau. Als het hoogste niveau is bereikt, wordt de helderheid met één niveau verlaagd voor elke seconde dat de knop wordt ingedrukt. Als het laagste helderheidsniveau is bereikt, neemt de helderheid weer toe.

Het helderheidsniveau wordt geregeld via de ingedrukte knop



Aanpassing helderheid: laagste niveau is gekozen.



Aanpassing helderheid: hoogste niveau is gekozen.

Laat de knop los als u het gewenste helderheidsniveau hebt bereikt.

Na een paar seconden keert het apparaat automatisch terug naar de metingsmodus.

Het apparaat start altijd met het laatst gekozen helderheidsniveau.

3 Foutmeldingen, problemen en oplossingen

3.1 Algemene informatie

Fysiologische omstandigheden, medische procedures of externe middelen die de vaststelling en nauwkeurige weergave door de vingeroxymeter kunnen belemmeren, zijn onder meer:

- Onjuist aanbrengen van de vingeroxymeter
- Plaatsing van de vingeroxymeter aan een ledemaat met bloeddrukmanchet, arteriële katheter of intravasculaire lijn
- Overmatige patiëntactiviteit
- Intravasculaire kleurstoffen
- Extern aangebrachte kleurmiddelen, zoals nagellak
- Onvoldoende afscherming met ondoorschijnend materiaal als de toepassingslocatie sterk verlicht is
- Veneuze pulsatie
- Functiestoornis hemoglobine
- Lage perfusie

3.2 Foutmeldingen en oorzaken

Display toont "-- --"

De vinger is uit de vingeroxymeter verwijderd. Controleer de correcte plaatsing van de vinger in de vingeroxymeter.

"Low battery!", batterijsymbool knippert rood

De batterij is bijna leeg. Vervang de batterijen onmiddellijk.

3.3 Problemen, oorzaken en oplossingen

Probleem: Het apparaat reageert niet op de aan/uitknop.

Oorzaak en oplossing: Controleer of de aan/uitknop volledig wordt ingedrukt. Mogelijk ontbreken de batterijen of zijn deze leeg of onjuist geplaatst. Nieuwe batterijen plaatsen.

Probleem: Geen polssignaal gevonden.

Oorzaak en oplossing: Controleer de patiënt. Controleer of de vingeroxymeter correct is geplaatst. Test het apparaat op een andere persoon.

De perfusie is mogelijk te laag, zodat de monitor geen pols kan vinden. Controleer de patiënt. Test de monitor op uzelf. Wijzig de aanbrengingslocatie.

Mogelijk leidt interferentie door patiëntactiviteit ertoe dat de monitor geen pols kan vinden.

Houd de patiënt onbeweeglijk, indien mogelijk. Wijzig de aanbrengingslocatie.

Er kan interferentie ontstaan door omgevingsverlichting. Ook kan de vingeroxymeter aan een ledemaat zijn geplaatst die voorzien is van een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of intravasculaire lijn. Herpositioneer de vingeroxymeter zonodig.

Elektromagnetische interferentie leidt er mogelijk toe dat de monitor geen pols kan vinden. Verwijder de interferentiebron.

3.4 EMI (Elektromagnetische interferentie)

Voorzichtig: Dit apparaat is getest en voldoet aan de limietwaarden voor medische apparaten volgens de norm NEN-EN-IEC 60601-1-2 (tweede editie) en de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. Deze limietwaarden zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij gangbare medische installaties.

Door de sterke toename van diverse radiofrequente straling uitzendende apparatuur en andere bronnen van elektrische storing in omgevingen voor gezondheidszorg kunnen hoge niveaus van interferentie vanwege nabijheid of bronsterkte leiden tot uitval van dit apparaat. Voorbeelden van storingsbronnen in omgevingen voor gezondheidszorg die elektromagnetische interferentie kunnen veroorzaken, zijn onder meer:

- Elektrochirurgische units
- Mobiele telefoons
- Mobiele zender/ontvangers
- Elektrische apparaten
- High-definition televisies (HDTV's)

De polsslag kan weggedrukt worden door elektromagnetische interferentie. Tijdens dergelijke interferentie kunnen de metingen onjuist lijken of kan de vingeroxymeter schijnbaar niet goed werken.

De storing kan blijken uit onjuiste aflezingen, uitval van het apparaat of ander onjuist functioneren. Als dit zich voordoet, dient u de bedrijfsomgeving te controleren om de storingsbron vast te stellen. Vervolgens dient u de volgende stappen te nemen om deze bron uit te schakelen:

- Zet apparaten in de directe omgeving uit en aan om vast te stellen welk apparaat verantwoordelijk is voor de storing.
- Verplaats het veroorzakende apparaat.
- Vergroot de afstand tussen het veroorzakende apparaat en de vingeroxymeter.

4 Onderhoud en reiniging

Onderhoud

De VM-2101 bevat geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden moeten worden. De behuizing mag niet worden geopend.

De vingeroxymeter hoeft niet te worden gekalibreerd. Als onderhoud noodzakelijk is, dient u contact op te nemen met deskundig onderhoudspersoneel of uw plaatselijke verkoper.

Voorzichtig

Sproei, giet of mors geen vloeistoffen over de VM-2101; hierdoor kan de vingeroxymeter beschadigd raken.

Reiniging buitenzijde

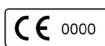
Gebruik een zachte doek, die bevochtigd is met een in de handel verkrijgbaar, niet-schurend reinigingsmiddel, of een oplossing van 70% alcohol in water. Veeg de buitenzijde van de vingeroxymeter voorzichtig af.

Desinfecteren

Gebruik een zachte doek die is doordrenkt met een oplossing van 10% chloorbleekmiddel in leidingwater. Veeg de buitenzijde van de vingeroxymeter voorzichtig af.

5 Betekenis van symbolen

	Let op! Zie instructies voor gebruik!
	Fabrikant
	Productiedatum
	Type BF
S/N	Serienummer
P/N	Onderdeelnummer

	Wegwerpen volgens geldende afvalregelingen
	Goedkeuring Europese Unie

6 Technische specificaties

Meetbereik:

SpO₂: 0 tot 100%

Polsfrequentie: 20 tot 300 slagen per minuut (bpm)

Nauwkeurigheid:

SpO₂: +/- 2% (70 tot 100%)

Polsfrequentie: +/- 1 cijfer (≤ 100 bpm); +/- 1% (> 100 bpm)

Display:

- OLED grafisch kleurendisplay, 262.000 kleuren, 128 x 96 pixels
- Getoonde gegevens: zuurstofverzadiging, polsfrequentie, plethysmogram, staafdiagram
- Indicators: signaalkwaliteit, polsamplitude, batterijstatus

Omgevingsomstandigheden:

- Bedieningsomstandigheden: -20 tot 50°C; 15 to 95% RV; 600 tot 1300 hPa
- Opslagomstandigheden: -30 tot 70°C; 10 to 95% RV; 600 tot 1500 hPa

Divers:

- Klasse IIa-product
- Waterbestendige constructie IPX2
- Type BF
- Afmetingen (L x B x H): 57 x 33 x 27 mm
- Gewicht (inclusief batterijen): ca. 50g
- Voeding: 2 batterijen (1,5 volt, AAA)
- Levensduur batterij: ca. 24u onafgebroken gebruik

Bestelnummer:

0012101

Toegepaste standaarden:

NEN-EN-IEC 60601-1-2, NEN-EN-ISO 9919:2005

7 Verpakkingsinhoud

- VM-2101, hoofdunit
- Draagkoord
- 2 AAA batterijen (1,5 volt)
- Handleiding op cd

8 Verklaring van overeenstemming

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

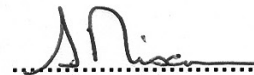
Issuer:

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

Place, Date:

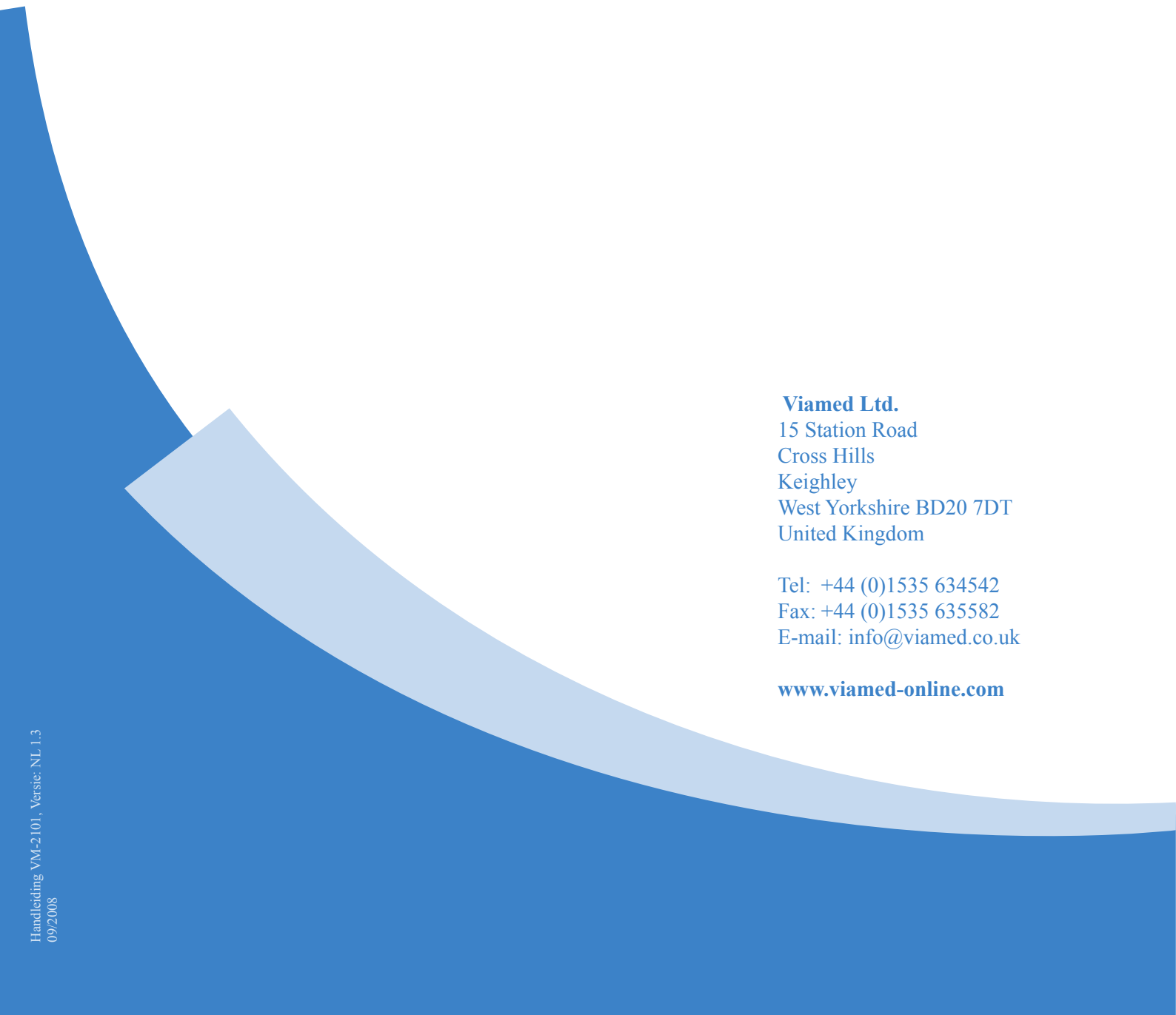
Keighley, 4 August 2008

Legally binding signature:



.....

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