



Innehållsförteckning

1. Användning och varningar	3
1.1 Användning	3
1.2 Varningar	3
2. Bruksanvisning	3
2.1 Batteriinstallation	3
2.2 Påslagning av enheten	4
2.3 Isättning av fingret	4
2.4 Påbörja övervakning	4
2.5 Avstängning av enheten	4
2.6 Symboler och indikatorer	5
2.7 Växling mellan visningslägen	
– kort knapptryck	6
2.8 Justering av skärmens ljusstyrka	
– långt knapptryck	6
3. Felmeddelanden – Problem – Åtgärder	7
3.1 Allmän information	7
3.2 Felmeddelanden – Orsaker	7
3.3 Problem – Orsaker – Åtgärder	7
3.4 EMS (Elektromagnetiska störningar)	7
4. Underhåll – Rengöring	8
5. Symbolförklaringar	8
6. Tekniska specifikationer	8
7. Packningslista	9
8. Försäkran om överensstämmelse	10
9. Kontaktadress	11

1. Användning och varningar

1.1 Användning

VM-2101 fingeroximeter är avsedd för punktövervakning av funktionell artärsyremättnad (SpO_2) och puls för vuxna och barn på sjukhus, sjukhusliknande inrättningar, pre- och postoperativ övervakning, transport, intensivvård och mobile miljöer, idrottsmedicin såväl som inom vård i hemmiljö.

1.2 Varningar

Varningar identifieras med VARNINGS-symbolen som visas ovan. Varningar gör användaren uppmärksam på potentiellt allvarliga resultat, som dödsfall, skador eller biverkningar angående patienten eller användaren.

 Dra inga kliniska slutsatser baserade endast på VM-2101. Monitorn är endast avsedd som ett komplement för bedömningen av patienten. Den måste användas i anslutning till klinisk undersökning av symptom. Tolkningen av mätvärdena bör endast utföras av utbildad sjukvårdspersonal.

 Explosionsrisk. Använd inte VM-2101 i närheten av brandfarliga bedövningsblandningar innehållande luft, syre eller lustgas.

 Övervaka patienten kontinuerligt för att säkerställa att VM-2101 fungerar och att oximetern är korrekt placerad.

 Pulsoximetri-mätningar och pulssignaler kan påverkas av vissa omgivande förhållanden, felaktig applicering av oximetern och vissa patienttillstånd. Se tillhörande avsnitt i denna bruksanvisning för specifik säkerhetsinformation.

 Om du är osäker på exaktheten hos något mätvärde, kontrollera patientens vitalfunktioner med hjälp av alternativa medel; kontrollera därefter att VM-2101 fungerar korrekt.

 VM-2101 är inte defibrillatorsäker. Dock kan den vara ansluten till patienten under defibrillering eller samtidigt som en elektrokirurgisk enhet används. Mätvärdena kan vara felaktiga under defibrilleringen eller under användning av en elektrokirurgisk enhet

och kort därefter. För att undvika stötar, bör vårdpersonalen inte vidröra VM-2101 när en defibrillator används på patienten.

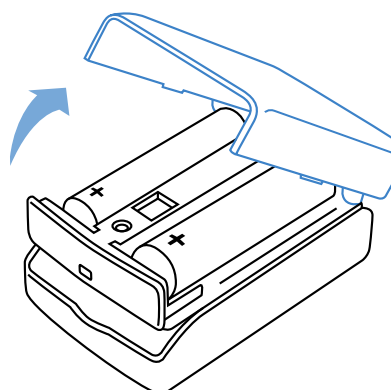
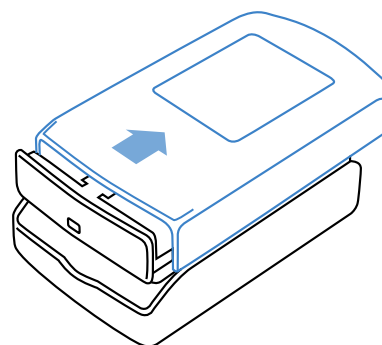
 Koppla bort VM-2101 från patienten när magnetisk resonanstomografi (MRT) genomförs. Inducerad ström kan potentiellt orsaka brännskador.

 Använd inte en enhet som verkar vara skadad. Använd inte enheten när optiska komponenter är oskyddade.

2. Bruksanvisning

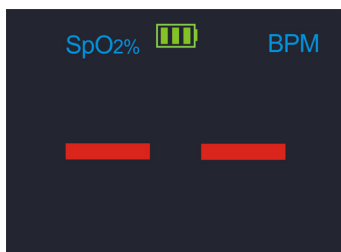
2.1 Batteriinstallation

1. Skjut undan locket till batteriutrymmet på baksidan av enheten i pilens riktning. Vik upp batteriluckan.
2. Sätt i två batteriet (1,5 volt, AAA), se till att de placeras korrekt i enlighet med polmarkeringarna.
3. Vik ned och skjut tillbaka batteriluckan till stängd position.



2.2 Påslagning av enheten

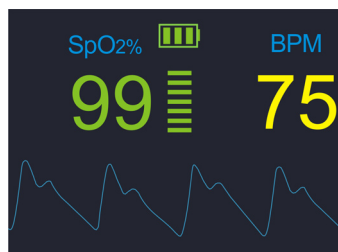
Tryck och håll ned knappen på frontpanelen en kort stund tills ”välkomstskärmen” visas. Efter att självtestet vid påslagning har genomförts framgångsrikt är enheten redo för övervakning.



Enheten redo för övervakning, inget finger isatt.

2.4 Påbörja övervakning

Så snart som fingeroximetern är påslagen och patientens finger är korrekt isatt, kommer mätningen att påbörjas automatiskt.



Övervakning pågår.

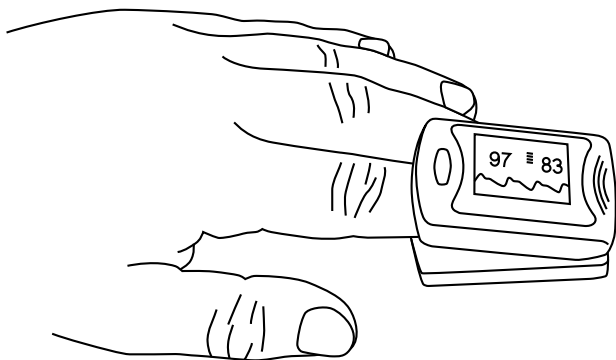
2.3 Isättning av fingret

⚠ Externt applicerade färgämnen, som exempelvis nagellack, kan störa monitorns förmåga att avläsa och visa exakta mätvärden.

För att erhålla exakta mätvärden är det nödvändigt att fingeroximetern placeras korrekt på patientens finger.

Ljuset som skickas ut av fingeroximetern måste avges från ovansidan av fingeroximetern genom patientens fingernagel.

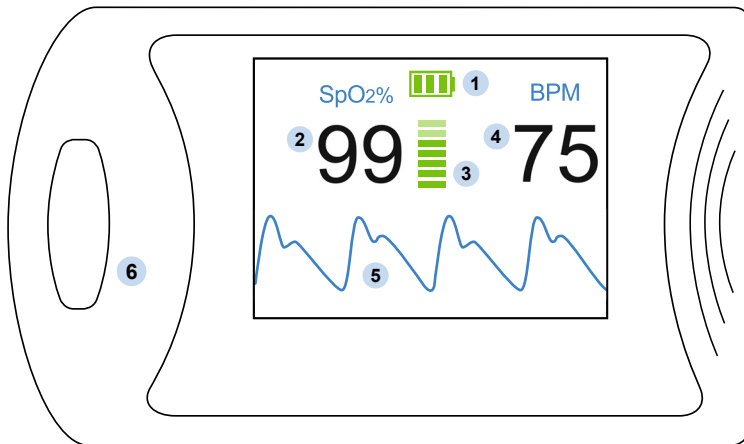
- Vrid patientens hand så att du kan se fingernageln.
- Kläm ihop ena sidan av fingeroximetern för att öppna
- Sätt i patientens finger med nageln riktad mot ovansidan av fingeroximetern så att fingret är placerat helt på silikonplattan.
- Släpp den klämda sidan av fingeroximetern så att den säkras runt patientens finger.



2.5 Avstängning av enheten

VM-2101 kommer automatiskt att stängas av efter 15 sekunder när patientens finger avlägsnas från enheten.

2.6 Symboler och indikatorer



Nr.	Symbol/Indikator	Definition
1		Batteriladdningsindikator. De tre segmenten representerar batteriets laddningsnivå. Symbolen blinkar i rött när batterikapaciteten är låg.
2	SpO ₂ %	SpO ₂ –värdet visar nivån för blodets syremättnad, uttryckt som en procentsats.
3		Stapeldiagram för pulsamplitud. Indikerar dynamisk pulsamplitud och frekvens. När den avlästa pulsen blir starkare, tänds fler staplar för varje pulsslag. Det omvända gäller för svag puls. Färgen på stapeldiagrammet är en indikator för signalkvaliteten. Grön: god signalkvalitet, väldigt precis avläsning. Gul: medelgod signalkvalitet, avläsningen kan vara felaktig. Röd: dålig signalkvalitet, opålitliga mätresultat
4	BPM	Pulsfrekvens i slag per minut.
5	 Plet-vågform	Mätvärdet justeras automatiskt efter pulsstyrkan; därför bör en vågform med stark amplitud vara synlig hela tiden.
6		Multifunktionsknapp • påslagning av enheten (kort tryck) • ändra / rotera display (kort tryck, när enheten är påslagen) • Justerbar ljusstyrka (tryck under mer än en sekund, när enheten är påslagen)

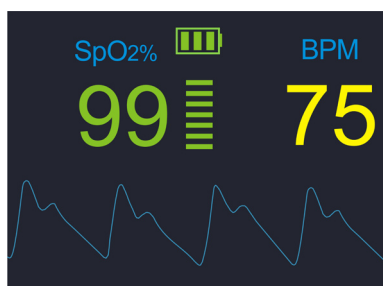
2.7 Växling mellan visningslägen – kort knapptryck

Beroende på personliga önskemål och användningsområde är det möjligt att ändra mellan visning av pletysmografisk vågform och en display som visar mätvärdena i ett större typsnitt men utan vågformen. Dessutom är det möjligt att rotera skärmens orientering.

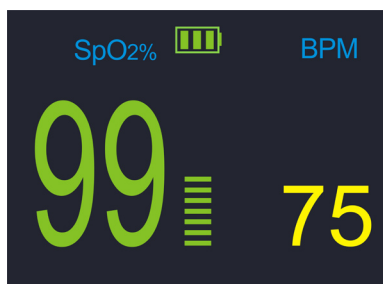


När VM-2101 befinner sig i funktionsläge, kommer varje kort knapptryck att ändra visningsläget.

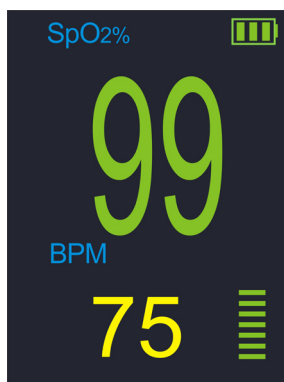
Exempel på olika visningslägen



Horisontellt orienterad skärm med pletysmografisk vågform.



Horisontellt orienterad skärm med stora siffror men utan pletysmografisk vågform.



Vertikalt orienterad skärm.

2.8 Justering av skärmens ljusstyrka – långt knapptryck



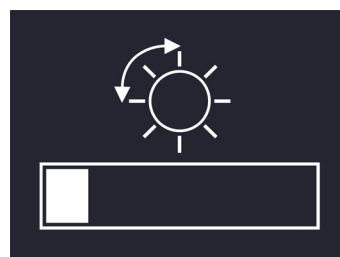
Observera! Användning av hög skärmljusstyrka kommer att förbruka mer batteriström än medel- eller låg ljusstyrkenivå vilket kan leda till att batterierna måste bytas ut oftare!

Fingeroximetern har 6 nivåer av justerbar ljusstyrka.

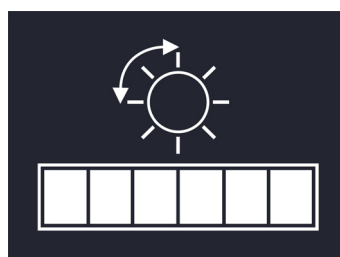
Om knappen, under användning av enheten, hålls nedtryckt under längre än en sekund, aktiveras justeringen av ljusstyrka och skärmen för justering av ljusstyrka visas.

För varje sekund som knappen hålls nedtryckt kommer ljusstyrkan att ökas med en nivå. Så snart som den högsta nivån har nåtts kommer ljusstyrkan att minska med en nivå för varje sekund som knappen hålls nedtryckt. När den lägsta nivån för ljusstyrka har nåtts, kommer ljusstyrkan att öka igen.

Nedtryckt knapp aktiverar nivån för ljusstyrka



Justering av ljusstyrka: lägsta nivå vald.



Justering av ljusstyrka: högsta nivå vald.

Släpp upp knappen när önskad nivå för ljusstyrka har uppnåtts.

Efter några få sekunder återvänder enheten automatiskt till mätningläge.

Enheten kommer alltid att starta med senast valda nivå för ljusstyrka.

3. Felmeddelanden – Problem – Åtgärder

3.1 Allmän information

Fysiologiska förhållanden, medicinska procedurer eller externa orsaker som kan påverka fingeroximeterns förmåga att avläsa och visa exakta mätresultat inkluderar:

- Felaktig placering av fingeroximetern
- Placering av fingeroximetern på en kroppsdel med blodtrycksmanschett, artäriell kateter eller intravaskulär slang
- Överdriven patientaktivitet
- Intravaskulära färgmedel
- Externt applicerade färgämnen, som exempelvis nagellack
- Att tillse så att inte för mycket och starkt ljus i omgivningen stör mätningen
- Venpulsationer
- Dysfunktionellt hemoglobin
- Låg perfusion

3.2 Felmeddelanden – Orsaker

Skärmen visar "-- --"

Fingret har avlägsnats från fingeroximetern. Kontrollera att fingret är korrekt isatt i fingeroximetern.

"Låg batteristyrka!", batterisymbolen blinkar röd Batteriet är nästan helt urladdat. Byt batterier omedelbart.

3.3 Problem – Orsaker – Åtgärder

Problem: Strömknappen svarar inte.

Orsak – Korrigering åtgärd: Kontrollera att strömknappen är fullständigt nedtryckt. Batterier kanske saknas, är urladdade eller är felaktigt insatta. Sätt i nya batterier.

Problem: Ingen pulssignal hittas

Orsak – Korrigering åtgärd: Kontrollera patienten. Kontrollera att fingeroximetern är korrekt placerad. Testa monitorn på en annan person.

Perfusionen kan vara för låg för att monitorn ska kunna avläsa pulsen. Kontrollera patienten. Testa

monitorn på dig själv. Placera monitorn på ett annat ställe.

Störningar på grund av patientaktivitet kan förhindra monitorn från att mäta pulsen.

Håll patienten stilla, om möjligt. Placera monitorn på ett annat ställe.

Det kan finnas störningar på grund av omgivande ljus eller för att fingeroximetern kan sitta på en kroppsdel med en blodtrycksmanschett, artäriell kateter eller intravaskulär slang. Placera om fingeroximetern, efter behov.

Elektromagnetiska störningar kan förhindra monitorn från att mäta pulsen. Avlägsna källan för störningarna.

3.4 EMS (Elektromagnetiska störningar)

Försiktighet: Denna enhet har testats och uppfyller begränsningarna för medicinska apparater i enlighet med EN 60601-1-2, (andra upplagan), och Direktivet för medicinska apparater 93/42/EEC. Dessa begränsningar är framtagna för att tillhandahålla rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk omgivning.

På grund av den ökade användningen av utrustning som sänder ut radiovågor och andra källor för elektriska störningar inom sjukvården, är det möjligt att höga nivåer av sådana störningar på grund av närhet till, eller styrkan hos en källa, kan leda till avbrott i funktionen hos denna enhet. Exempel på störningskällor i sjukvårdsmiljöer som kan orsaka elektromagnetiska störningar inkluderar:

- Elektrokirurgiska enheter
- Mobiltelefoner
- Mobila kommunikationsradioenheter
- Elektriska apparater
- TV-apparater med hög upplösning (HDTV)

Pulsen kan försvagas av elektromagnetiska störningar. Vid sådana störningar, kan mätvärdena verka felaktiga eller fingeroximetern kanske inte verkar fungera korrekt.

Störningar kan yttra sig genom oregelbundna mätvärden, avbrott i funktionen eller andra fel. Om detta

förekommer, bör operationsmiljön undersökas för att avgöra källan för störningarna och följande åtgärder bör vidtas för att eliminera källan:

- Stäng av och sätt på utrustning i närheten för att isolera den störande utrustningen.
- Omplacera eller flytta den störande utrustningen.
- Öka avståndet mellan den störande utrustningen och fingeroximetern.

4. Underhåll - Rengöring

Underhåll

Det finns inga delar inuti VM-2101 som kan servas av användaren. Höljet bör inte öppnas.

Fingeroximetern kräver ingen kalibrering. Om service är nödvändigt, kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala försäljningsrepresentant.

Försiktighet

Spraya, håll eller spill inte vätska på VM-2101 eftersom detta kan skada fingeroximetern.

Rengöring av ytan

Använd en mjuk torkduk, fuktad med antingen ett kommersiellt, icke-slipande rengöringsmedel eller en vattenlösning med 70% alkohol. Torka försiktigt av fingeroximeterns yta.

Desinfektion

Använd en mjuk torkduk med en vattenlösning med 10% klorblekmedel. Torka försiktigt av fingeroximeterns yta.

5. Symbolförklaringar

	Observera! Se bruksanvisningen!
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Typ BF
S/N	Serienummer
P/N	Delnummer
	Observera gällande föreskrifter för avfallshantering
	Godkänd av Europeiska Unionen

6. Tekniska specifikationer

Mätområde:

SpO₂: 0 till 100%

Pulsfrekvens: 20 till 300 slag per minut (bpm)

Precision:

SpO₂: +/- 2% (70 till 100%)

Pulsfrekvens: +/- 1 siffra (≤ 100 bpm);

+/- 1% (> 100 bpm)

Display :

- OLED grafisk färgdisplay, 262.000 färger, 128 x 96 pixlar
- Information som visas: syremättnad, pulsfrekvens, pletysmogram, stapeldiagram
- Indikatorer: signalkvalitet, pulsamplitud, batteristatus

Miljöförhållanden:

- Användningsförhållanden: -20 till 50°C; 15 till 95% RH; 600 till 1300 hPa
- Förvaringsförhållanden: -30 till 70°C; 10 till 95% RH; 600 till 1500 hPa

Annat:

- Klass IIa-produkt
- Fuktsäker konstruktion IPX2
- Typ BF
- Dimensioner (L x B x H): 57 x 33 x 27 mm

- Vikt (inklusive batterier): cirka 50 g
- Strömkälla: 2 batterier (1,5 volt, AAA)
- Batterilivslängd: cirka 24 timmars oavbruten drift

Beställningsnummer:

0012101

Gällande standard:

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

7. Packningslista

- VM-2101, huvudenhet
- Handledsband
- 2 x AAA-batterier, 1,5 volt
- Bruksanvisning på 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

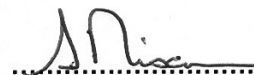
Issuer:

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

Place, Date:

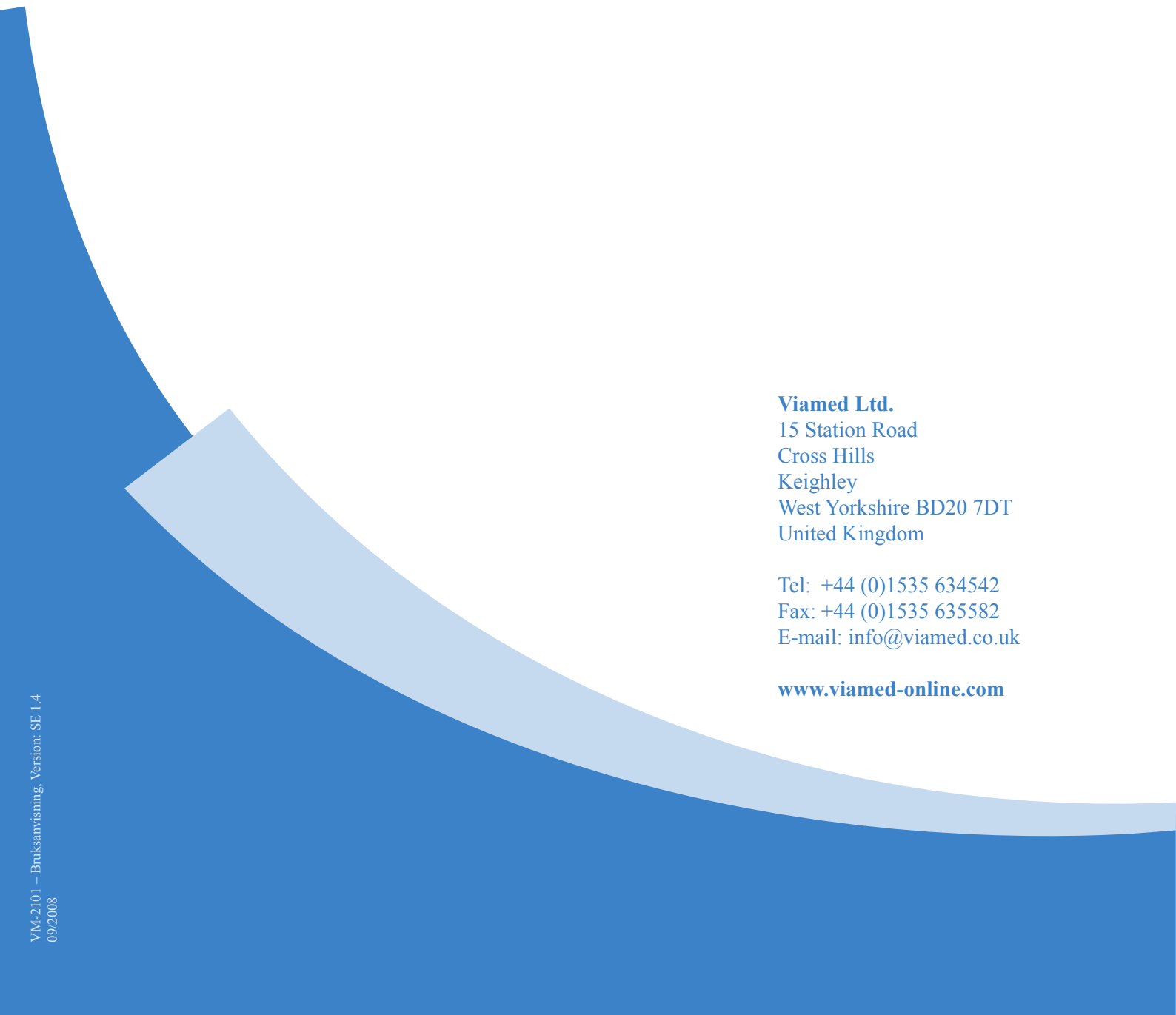
Keighley, 4 August 2008

Legally binding signature:



.....

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