



Sisällysluettelo

1. Käyttötarkoitus – Varoitukset	3
2. Käyttöelementit – Symbolit – Näytöt	4
2.1 Käyttöelementit ja liitännät	4
2.2 Näytöt ja näyttöelementit	5
2.3 Symbolit ja merkkivalot	6
2.4 Akustiset ilmoitukset	7
2.4.1 Pulssiääni (piippaus)	7
2.4.2 Ohjeäänet	7
2.4.3 Hälytyssignaalit	7
3. Käyttöönotto	7
4. Näytön sisällöt – Valikkorakenne	7
4.1 Päävalikko	7
4.1.1 Hälytysasetukset	7
4.1.1.1 Yleistä tietoa	7
4.1.1.2 Asetukset	8
4.1.2 Tiedonhallinta	8
4.1.2.1 Yleistä tietoa	8
4.1.2.2 Tiedot	8
4.1.3 Laitteen asetus	9
4.1.3.1 Yleistä tietoa	9
4.1.3.2 Asetukset	9
4.2 Muita tietoja	9
4.2.1 Äänenvoimakkuuden säädön pikavalinta	9
4.2.2 Kirkkauden säädön pikavali	10
4.2.3 Virransäästötila	10
5. Virheilmoitukset – Ongelmat – Apu	10
5.1 Yleistä tietoa	10
5.2 Virheilmoitukset – Syy	10
5.3 Ongelma – Apu	10
6. Huolto – Puhdistus	11
7. Laitteessa olevat merkinnät	12
8. Tekniset tiedot	12
9. Toimituksen laajuus – Varusteet ja varaosat	13
10. VM 2160 -tietokoneohjelma	13
11. Yhdenmukaisuusvakuutus	14
Yhteystiedot	15

1. Käyttötarkoitus – Varoitukset

Käyttötarkoitus

VM 2160 -pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden funktionaalisen arteriaalisen happisaturaation (SpO₂) ja pulssitiheyden pitkäaikaiseen tai pistokoemaiseen valvontaan sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetusolosuhteissa, ensiavussa ja kotihoidossa.

Varoitukset

Varoitukset on merkitty yllä olevalla symbolilla. Varoitukset kiinnittävät käyttäjän huomion mahdollisiin vakaviin seurauksiin, kuten esimerkiksi potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai loukkaantumiseen tai muihin heille aiheutuviin ei-toivottuihin seurauksiin.

 Tärkeitä päätöksiä ei saa tehdä ainoastaan VM 2160 -pulssioksimetrin tietojen perusteella. Valvontalaite on tarkoitettu ainoastaan apuvälineeksi potilaan tilan arviointiin. Sitä käytetään huomioimalla potilaan sen hetkinen tila ja oireet. Mittausarvoja saa analysoida ainoastaan koulutettu lääketieteellinen henkilökunta.

 Räjähdyksivaara: VM 2160 -pulssioksimetriä ei saa käyttää ilmaa, happea tai ilokaasua sisältävien räjähdysherkkien anesteettisten seosten lähellä.

 Tarkkaile potilasta rutiininomaisesti, jotta VM 2160 -pulssioksimetrin toiminta ja sondin oikea asento voidaan varmistaa.

 Tietyt ympäristöolosuhteet, kuten sondin asetusvirheet ja tietyt potilastilat voivat vaikuttaa pulssioksimetrin mittaustuloksiin ja pulssisignaaleihin. Erityiset turvallisuutta koskevat tiedot käyvät ilmi käyttöohjeen vastaavista kohdista.

 Jos mittaustuloksen oikeellisuus on kyseenalainen, tarkista potilaan elintoiminnot muilla menetelmillä ja tarkista sen jälkeen, toimiiko VM 2160 moitteettomasti.

 Muiden kuin määritettyjen varustelaitteiden, sondien ja kaapeleiden käyttäminen voi johtaa tavallista korkeampiin emissioihin ja/tai mitättömiin VM 2160 -mittausarvoihin.

 Kun ympäristönvalo on voimakas, sondi tulee peit-

tää valoa läpäisemättömällä materiaalilla, sillä mittaustulokset voivat muutoin olla epätarkkoja.

 Hälytysääntä ei saa asettaa äänettömäksi eikä sen äänenvoimakkuutta saa pienentää, sillä se voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.

 VM 2160 -pulssioksimetriä saa käyttää ainoastaan pätevän henkilökunnan toimesta. Valvontalaite on tarkoitettu ainoastaan tukemaan käyttäjän omia valvontatoimenpiteitä.

 Defibrillaattori saattaa vaikuttaa VM 2160 -pulssioksimetrin mittaustuloksiin. Sitä voidaan kuitenkin pitää potilaalla defibrillaation tai sähkökirurgisen laitteen käytön yhteydessä. Mittaustulokset saattavat olla epätarkkoja defibrillaation tai sähkökirurgisen laitteen käytön yhteydessä tai hieman sen jälkeen. Jotta sähköiskulta vältytään, hoitohenkilöstö ei saa pitää VM 2160 -pulssioksimetriä kädessään potilaan defibrillaation aikana.

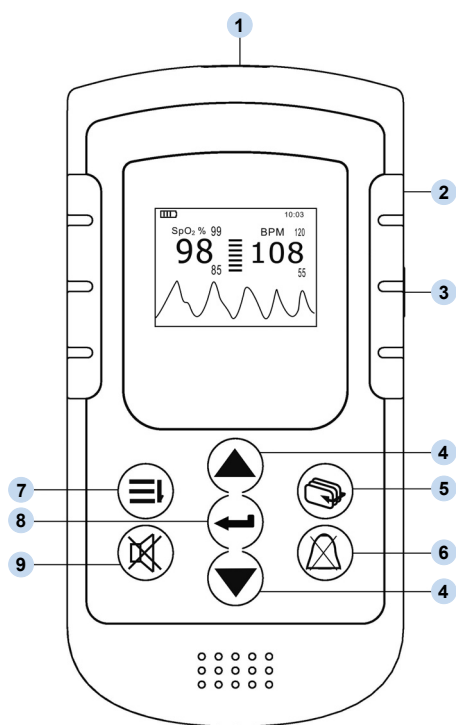
 Tietokonetomografian ajaksi VM 2160 ja sen sondi on irrotettava potilaasta, sillä indusoidut sähkövirrat voisivat aiheuttaa potilaalle palovammoja.

 Vaurioituneita sondejia tai jatkokaapeleita ei saa käyttää. Sondejia, joiden optiset komponentit ovat paljaat, ei saa käyttää.

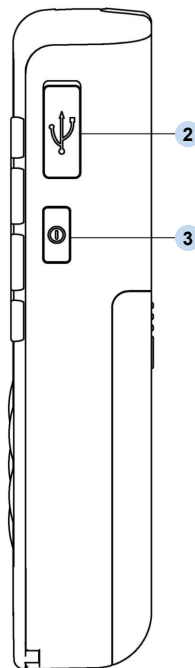
 On varmistettava, että kaiuttimia ja niiden aukkoja ei ole tukittu. Muutoin hälytyssignaalia ei mahdollisesti kuulla.

2. Käyttöelementit – Symbolit – Näytöt

2.1 Käyttöelementit ja liitännät



Näkymä edestä



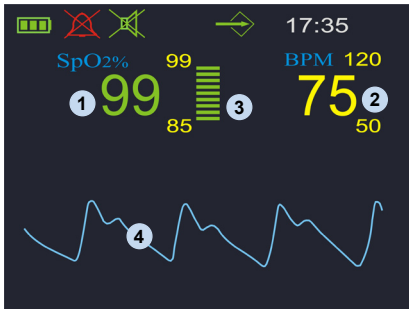
Näkymä sivulta

Nro	Symboli	Painike	Toiminto
1		Sondin liitäntä	SpO ₂ -sondin liitäntä
2		USB	USB 2.0 -liitäntä
3		Virtapainike	Käynnistys: Paina painiketta lyhyesti. Sammutus: Paina painiketta noin 3 sekuntia.
4		Valintapainike (ylös, alas)	Monitoimintopainike 1. Valikkokohtien valinta 2. Parametrien säätö ylös/alas 3. Mittaustulosnäytössä äänenvoimakkuuden ja näytön kirkkauden asetusten pikavalinta
5		Käyttötilan näyttö	Vaihtokytkentä näytön vaihtoehtoihin sisältöihin
6		Hälytys päälle/ pois	Hälytysäänen kytkentä päälle tai pois päältä enintään 2 minuutiksi
7		Valikko	Valikon valinta
8		Vahvistuspainike	Vahvistus
9		Pulssiääni	Pulssiääni päälle/pois

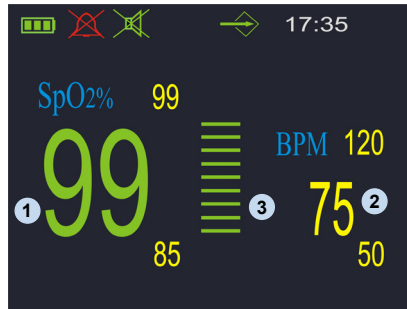
2.2 Näytöt ja näyttöelementit

Näytön vaihto

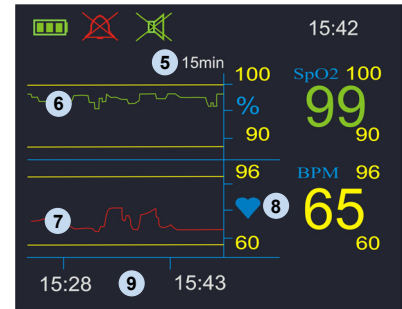
Painamalla  voidaan liikkua näytön eri sisältöjen välillä.



Näyttö 1



Näyttö 2

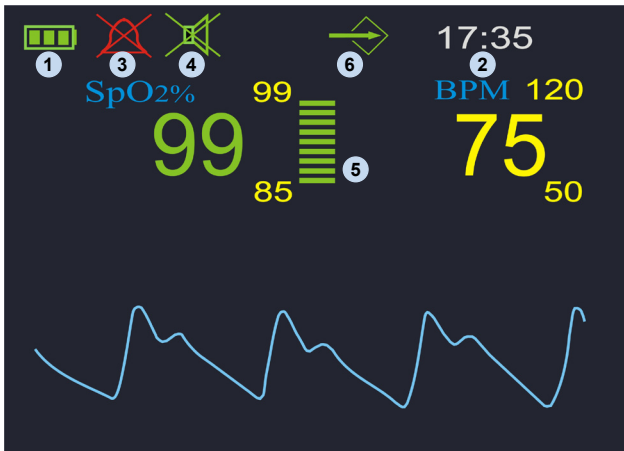


Näyttö 3–5

Esimerkkinä 15 minuutin suuntaus 15/30/240 minuutin pituiset suuntausnäytöt samanaikaisesti ajankohtaisen mittauksen kanssa.

- 1 SpO₂-mittaustulos ilmaisee veren happisaturaa-tion prosentiarvon. Pienet luvut mittaustuloksen näytön ylä- ja alaoikealla merkitsevät ylempää ja alemmaa hälytysrajaa.
- 2 Pulssitarvo lyönteinä minuutissa. Pienet luvut mittaustuloksen näytön ylä- ja alaoikealla merkitsevät ylempää ja alemmaa hälytysrajaa.
- 3 Pulssiampplitudin palkkinäyttö. Osoittaa dynaami-sen pulssiampplitudin ja -taajuuden. Kun määritet-ty pulssi voimistuu, kunkin sykkeen yhteydessä näkyvien segmenttien määrä lisääntyy. Pulssin heikentyessä segmenttien määrä vähenee.
- 4 Pulssin aaltokäyrä (pletysmonografi)
Näyttö muuttuu automaattisesti pulssin voimak-kuuden mukaan, minkä vuoksi näkyvissä tulisi aina olla käyrä voimakkaalla värähtelyllä.
- 5 Suuntauksen kesto
- 6 SpO₂-suuntauskäyrä keltaisella ylemmällä ja alemmalla hälytysrajalla.
- 7 Pulssitiheyden suuntauskäyrä keltaisella ylä- ja alahälytysrajalla.
- 8 Pulssin merkkivalo
- 9 Aloitus- ja lopetusaika

2.3 Symbolit ja merkkivalot



Nro	Symbolit / merkkivalot	Merkitys
1		Pariston tilanäyttö. Kolme palkkia osoittaa pariston virtatilan. Symboli vilkkuu punaisena, kun virtataso on alhainen.
2	10:07	Ajankohtainen kellonaika, 12- tai 24-tunnin tila
3		Hälytysääni on kytketty pois päältä. Hälytysäänen saa mykistää enintään kahdeksi minuutiksi.
4		Pulssiääni on kytketty pois päältä.
5		Palkkinäytön väri ilmaisee signaalin laadun. - Vihreä: hyvä signaali, erittäin tarkka mittaustulos - Keltainen: keskinkertainen signaali, mittaustulos voi olla epätarkka - Punainen: huono signaali, epäluotettava mittaustulos
6		Muistin symboli Laitteen mittaustulosten muisti on täynnä. Muistiin ei enää mahdu enempää tietoja. Vanhoja tietueita voidaan poistaa tai ne voidaan korvata uusilla tietueilla.

2.4 Akustiset ilmoitukset

2.4.1 Pulssiääni (piippaus)

Mittauksen aikana jokaisen sykkeen yhteydessä kuuluu äänisignaali. Signaalin taajuus riippuu mitatusta SpO_2 -arvosta. Mitä korkeampi taajuus, sitä korkeampi happisaturaatio. Pulssiäänen äänenvoimakkuutta voidaan säätää äänenvoimakkuuden valikkokohdassa. Pulssiääni voidaan mykistää painamalla -painiketta. Pulssiääni voidaan aktivoida jälleen painamalla painiketta uudelleen.

2.4.2 Ohjeääni (piippaus, piippaus... 5 sekuntia... piippaus, piippaus...)

VM 2160 kuittaa virhe- tai varoitusilmoitukset, esimerkiksi sondin irtoamisen sormesta, ohjeäänellä.

2.4.3 Hälytysignaali

Hälytyksen yhteydessä kuuluu nopearytminen korkea ja voimakas piippaava ääni optisen hälytyksen lisäksi. Hälytysäänen voimakkuutta ei voi muuttaa, mutta hälytys voidaan mykistää kahdeksi minuutiksi painamalla -painiketta. Jos hälytys halutaan sammuttaa kokonaan, on ensin poistettava hälytyksen aiheuttaja. Jotkut hälytysrajat voidaan tarvittaessa deaktivoida kokonaan.

3. Käyttöönotto

Paristojen asetus paikoilleen

- Työnnä laitteen takaosassa olevan paristokotelon kantta alaspäin.
- Aseta lokeroon kolme paristoa (1,5 voltin Mignon, AA).
- Varmista, että paristojen navat ovat oikein päin.
- Työnnä paristokotelon kansi takaisin kiinni.

SpO_2 -sondin liittäminen

Työnnä sondikaapelin pistoke laitteen päässä olevaan liitäntään. Pistokkeen ja liitännän merkintöjen on oltava kohdallaan ja osoitettava ylöspäin.

Laitteen käynnistys

Paina -painiketta lyhyesti, kunnes näyttöön tulee aloituskuva. Laite siirtyy mittausvalmiuteen hyväksytysti suoritettun itsetestin jälkeen.

Mittauksen aloitus

Mittaus alkaa automaattisesti, kun sondi on liitetty ja asetettu oikein potilaaseen.

Laitteen sammutus

Paina -painiketta useita sekunteja. VM 2160 sammutuu automaattisesti sen oltua käyttämättä viisi minuuttia.

4. Näytön sisällöt – Valikkorakenne

4.1 Päävalikko



Kaikki tärkeät ja usein tarvittavat asetusmahdollisuudet voidaan valita -painikkeella.

Navigointi valikossa

Valikkokohdissa voidaan navigoida painikkeilla  . Ajankohtaisesti valittuna oleva valikkokohta on korostettu värillisellä kehyksellä. Valinta vahvistetaan painamalla -painiketta.

Arvojen syöttö

Joissakin alavalikoissa voidaan asettaa eri parametreja. Parametreja voidaan suurentaa tai pienentää  -painikkeilla. Nopea muutos saadaan aikaan pitämällä painiketta painettuna, kunnes toivottu arvo näkyy näytössä. Valinta vahvistetaan aina -painikkeella.

Palaaminen valikosta näyttöön

Laite voidaan palauttaa suoraan mittaustulosten näyttöön valitsemalla valikkokohta „EXIT“.

Laite palaa mittaustulosten näyttöön myös silloin, kun mitään painiketta ei paineta yli 30 sekuntiin.

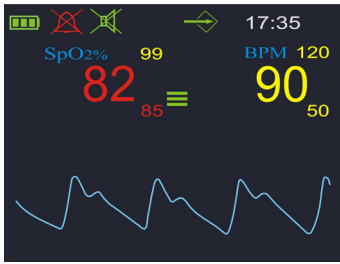
4.1.1 Hälytysasetukset

4.1.1.1 Yleistä tietoa

VM 2160 -pulssioksimetrissä voidaan asettaa yksilölliset raja-arvot SpO_2 :lle ja pulssille. Ajankohtaisesti voimassa olevat raja-arvot näkyvät pieninä lukuina mittaustulosten ylä- ja alaoikealla. Jos mittaustulos ylittää tai alittaa nämä raja-arvot, laite antaa välittömästi optisen ja akustisen hälytyksen.

Optinen hälytys

Hälytyksen yhteydessä kriittinen mittaustulos vilkkuu ja näkyy punaisena yhdessä ylitetyn tai alitetun hälytysrajan kanssa.



Optinen hälytys alemman SpO_2 -raja-arvon alittamisen vuoksi

Hälytys käynnistyy myös silloin, kun sondi irtoaa potilaasta, signaalin laatu on jatkuvasti huono tai sondi irrotetaan laitteesta, mikäli aiemmin rekisteröitiin voimassa olevat mittaustulokset.

4.1.1.2 Asetukset



Valinta painamalla $\blacktriangle$ / $\blacktriangledown$.
Vahvistus painamalla $\leftarrow$ / $\rightarrow$.

Hälytysasetukset

Ylä- ja alahälytysrajan asetus SpO_2 :lle ja pulssitiheydelle. Hälytysraja deaktivoidaan painamalla „Off“.

Oletusasetuksia koskeva ohje:

Raja-arvojen muutokset pysyvät aktiivisina vain niin kauan, kun valvontalaite on kytkettynä päälle. Kun se kytketään pois päältä, vakio raja-arvot palautetaan. Valvontalaitteen päälle kytkennän yhteydessä voimassa ovat vakio raja-arvot.

4.1.2 Tiedonhallinta

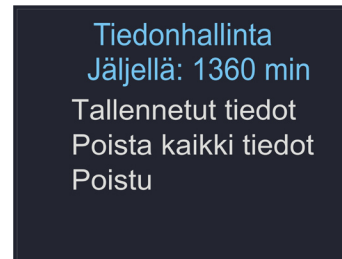
4.1.2.1 Yleistä tietoa

Mittaustulosten rekisteröinti

VM 2160 -pulssioksimetrin muistissa on tilaa yhteensä 48 tunnin mittaustuloksille. Jokainen yksittäinen mittaustulostietue tarvitsee tosiasiallisesta pituudestaan riippumatta vähintään 15 minuuttia tilaa. Uusi tietue luodaan automaattisesti aina laitteen päällekytkennän jälkeen. Kaikki suoritettavat mittaukset tallennetaan automaattisesti poiskytkennän yhteydessä hälytysrajojen, päivämäärän ja kellonajan kanssa. Jos muistitila on täyttymässä, laite varoittaa siitä hyvissä ajoin näyttämällä näytössään $\rightarrow$. Kun 50 tietueen enimmäismäärä on saavutettu, vanhin tietue ylikirjoitetaan käyttäjän vahvistuksen jälkeen. Tallennetut tietueet voidaan avata ja poistaa „Tiedonhallinta“-va-

likkokohdan kautta. Lisäksi niitä voidaan hallinnoida myös helppokäyttöisellä VM 2160 -tietokoneohjelmalla.

4.1.2.2 Tiedot



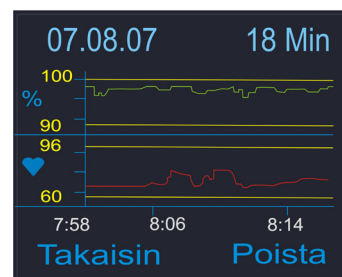
Tiedonhallinta

- Jäljellä olevan tallennusajan näyttö
- Tietueluettelon avaus
- Mahdollisuus tyhjentää koko muisti



Tallennetut tiedot

Yleiskuva kaikista tallennetuista tiedoista. Näytön valinta $\leftarrow$ -painikkeella.



Painamalla „Back“ palataan valintaluetteloon, painamalla „Delete“ poistetaan näytössä näkyvät tiedot.

Tallennetut mittaustulokset näkyvät graafisessa muodossa päivämäärän, aloitusajan ja tallennuksen keston kanssa. SpO_2 vihreänä, pulssiarvot punaisina. Keltaiset viivat merkitsevät hälytysrajoja.

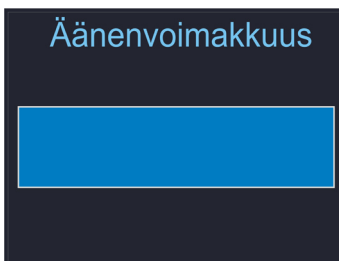
4.1.3 Laitteen asetus

4.1.3.1 Yleistä tietoa

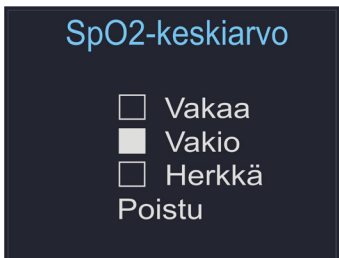


Eri laiteasetusten valinta, valinnan vahvistus -painikkeella.

4.1.3.2 Asetukset



Pulssiäänen voimakkuuden asetus -painikkeilla. Vahvistus -painikkeella.



Vakaa: Nopeat muutokset vaikuttavat vain hitaasti mittaustulokseen, pienillä häiriöillä on vain hyvin vähäinen vaikutus näyttöön.

Vakio: Nopean ja vakaan mittauksen välimuoto.

Herkkä: Mittaus on herkempi häiriöille, mutta se reagoi nopeasti mittausparametrien muutoksiin.



Kun on valittu 12- tai 24-tunnin tila, tässä asetetaan päivämäärä ja kellonaika. Ne säilyvät laitteessa myös silloin, kun paristot poistetaan väliaikaisesti.

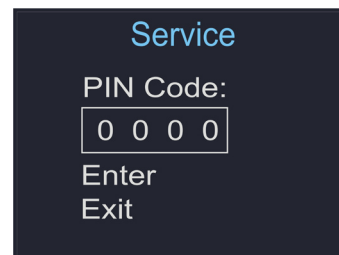


Näytön kirkkauden asetus -painikkeilla. Asetuksen vahvistus -painikkeella.

Ohje: Hyvin korkea kirkkauden asetus lyhentää huomattavasti pariston käyttöikää!



Firmwaresta riippuen tässä on valittavina enintään yhdeksän kieltä. Kaikki ilmoitukset ja valikot näkyvät valitulla kielellä.



Huolto

Tämä valikkokohta on suojattu PIN-koodilla, ja sitä saa käyttää ainoastaan valtuutettu huoltohenkilöstö.

4.2 Muita toimintoja

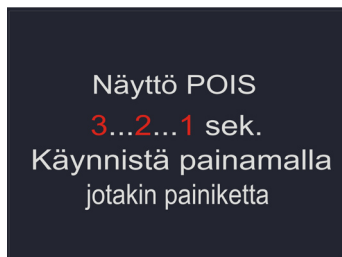
4.2.1 Äänenvoimakkuuden säädön pikavalinta

Äänenvoimakkuuden säätöön päästään suoraan painamalla -painiketta minkä tahansa mittaustulosnäytön aikana. Äänenvoimakkuutta säädetään -painikkeilla. Vahvistus tapahtuu -painikkeella.

4.2.2 Kirkkauden säädön pikavalinta

Kirkkauden säätöön päästään suoraan painamalla ▼-painiketta minkä tahansa mittaustulosnäytön aikana. Kirkkautta säädetään ▲▼-painikkeilla. Vahvistus tapahtuu ◀-painikkeella.

4.2.3 Virransäästötila



Virransäästötila

Pariston käyttöaikaa voidaan pidentää kytkemällä näyttö kokonaan pois päältä. Paina sitä varten ▼-painiketta, kunnes Countdown-näyttö tulee näkyviin. Mittaustulosten näyttö aktivoituu painettaessa mitä tahansa painiketta tai hälytystilanteessa.

5. Virheilmoitukset – Ongelmat – Apu

5.1 Yleistä tietoa

Seuraavat fysiologiset tilat, lääketieteelliset menetelmät ja ulkoiset välineet voivat vaikuttaa valvontalaitteen kykyyn mitata ja näyttää tarkat mittausravot:

- Sondin virheellinen kiinnitys
- Sondin kiinnittäminen jäseneen, jossa jo on verenpainemansetti, valtimokatetri tai infuusioletku
- Potilaan liiallinen liikkuminen
- Intravaskulaariset väriaineet
- Ulkoisesti käytetyt väriaineet, kuten kynsilakka
- Sondin peittämätön kiinnityskohta voimakkaassa ympäristön valossa
- Laskimosykintä
- Dysfunktionaalinen hemoglobiini
- Heikko perfuusio

5.2 Virheilmoitukset

„Ei sondia!“

Sondia ei ole liitetty oikein laitteeseen. – Tarkista sondiliitäntä.

„Sondi irti!“

Sondi on poistettu mittauskohdasta. – Varmista, että sondi on kiinnitetty kunnolla potilaaseen.

„Paristo tyhjä!“

paristosymboli vilkkuu punaisena

Paristo on lähes tyhjä. – Vaihda paristot välittömästi.

„Sondin virhe!“

Liitetty sondi on joko viallinen tai se ei sovi laitteelle. – Tarkista sondi.

„Laite vioittunut!“

Vakava laitevirhe, esim. asiattoman käsittelyn johdosta, kuten käytettäessä laitetta tietokonetomografian yhteydessä. – Laite on annettava huollon tarkistettavaksi.

„Liian paljon ympäristövaloa!“

Voimakkaat ympäristövalolähteet, esim. leikkaussalin valo sondin lähellä. Suojaa sondi paremmin vieraan valon vaikutuksilta.

„Huono signaalin laatu“

Huono pulssisignaali, esim. heikon perfuusion vuoksi. – Aseta sondi potilaaseen toisella tavalla tai varmista paremmat mittaolosuhteet.

5.3 Ongelmat – Apu

Ongelma: Laite ei reagoi virtapainikkeen painamiseen.

Syy – Apu: Varmista, että virtapainike painetaan pohjaan saakka. Laitteessa ei mahdollisesti ole paristoja, tai ne ovat tyhjä tai väärin asetetut. Aseta laitteeseen uudet paristot.

Ongelma: Pulssia ei löydetä.

Syy – Apu: Tarkista sondin käyttöohjeesta, käytetäänkö laitteessa oikeaa sondia ja onko se kiinnitetty määräysten mukaisesti. Tarkista sondin ja jatkojohdon liitännät. Testaa sondia toisella henkilöllä. Kokeile toista sondia tai jatkojohtoa.

Heikko perfuusio vaikuttaa negatiivisesti pulssin määrittämiseen. Tarkasta potilas. Kokeile valvontalaitetta itsellesi. Vaihda sondin kiinnityspaikka. Kokeile toista sondia.

Potilaan liikkeiden aiheuttamat häiriöt voivat johtaa siihen, että valvontalaite ei pysty mittaamaan pulssia. Yritä saada potilas pysymään mahdollisuuksien mu-

kaan rauhallisesti paikoillaan. Varmista, että sondi on kiinnitetty hyvin paikoilleen ja vaihda se tarvittaessa. Vaihda kiinnityskohtaa.

Sondi voi olla kiinnitetty liian tiukkaan, ympäristön valo voi olla liian voimakasta tai sondi voi olla kiinnitetty jäseneen, jossa on jo verenpainemansetti, valtimokatetri tai infuusioletku. Vaihda tarvittaessa sondin paikkaa.

Sähkömagneettiset häiriöt voivat estää valvontalaitetta mittaamasta pulssia. Poista häiriön lähde.

Ongelma: Pulssia ei enää löydetä mittaustuloksen näytön jälkeen.

Syy – Apu: Tarkasta potilas. Heikko perfuusio vaikuttaa negatiivisesti pulssin määrittämiseen. Testaa valvontalaitetta toisella henkilöllä. Vaihda sondin kiinnityskohtaa. Kokeile toista sondityyppiä.

Potilaan liikkeiden aiheuttamat häiriöt voivat johtaa siihen, että valvontalaite ei pysty mittaamaan pulssia. Yritä saada potilas pysymään mahdollisuuksien mukaan rauhallisesti paikoillaan. Varmista, että sondi on kiinnitetty hyvin paikoilleen ja vaihda se tarvittaessa. Vaihda sondin kiinnityskohtaa.

Sondi voi olla kiinnitetty liian tiukkaan, ympäristön valo voi olla liian voimakasta tai sondi voi olla kiinnitetty jäseneen, jossa on jo verenpainemansetti, valtimokatetri tai infuusioletku. Vaihda tarvittaessa sondin paikkaa.

Sähkömagneettiset häiriöt voivat estää valvontalaitetta mittaamasta pulssia. Poista häiriön lähde.

Ongelma: Ei pulssiääntä.

Syy – Apu: Pulssisignaalin ääni on mykistetty. Kytke pulssiääni takaisin päälle.

Kaiutin/äänitoiminto ei toimi. Lähetä laite korjattavaksi.

VM 2160 on vioittunut. Lähetä laite korjattavaksi.

Muita ongelmia:

Sähkömagneettinen interferenssi (EMI)

Tämä laite on tarkistettu ja todettu yhteensopivaksi standardin EN60601-2 ja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-direktiivin 93/42/ETY mukaisten lääkinnällisten laitteiden raja-arvojen kanssa. Nämä raja-arvot takaavat riittävän suojan tyypillisissä lääketieteellisissä laitoksissa esiintyvien häiriöiden vaikutuksilta.

Koska terveydenhuollossa käytetään laajalti korkeataajuuslähettimillä varustettuja laitteita ja muita sähköisiä häiriölähteitä, niiden kaltaisia voimakkaita häiriöitä voi esiintyä lähteen välittömän läheisyyden tai voimakkuuden vuoksi aiheuttaen häiriöitä laitteen käytölle. Esimerkkejä terveydenhuollossa esiintyvistä häiriölähteistä, jotka voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä, ovat:

- Sähkökirurgiset laitteet
- Matkapuhelimet
- Radiolaitteet
- Sähkölaitteet
- Korkearesoluutioiset televisiot (HDTV's)

Valvontalaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alueilla, joilla sähkömagneettiset häiriöt voivat vaikeuttaa pulssin määrittystä. Tällaisten häiriöiden vuoksi mittaustulokset voivat vaikuttaa virheellisiltä tai laitteen toiminnassa voi vaikuttaa olevan häiriöitä.

Häiriö käy ilmi vaihtelevista mittaustuloksista, laitteen toimintakatkoksesta tai muista virheellisistä toiminnoista. Sellaisissa tapauksissa laitteen käyttöpaikka on tarkistettava häiriölähteen määrittämiseksi. Häiriölähde on sitten poistettava seuraavalla tavalla:

- Kytke lähellä olevat laitteet pois päältä ja eristä häiriöitä aiheuttava laite.
- Kohdista häiriöitä aiheuttava laite toisella tavalla tai aseta se toiseen paikkaan.
- Lisää häiriöitä aiheuttavan ja tämän laitteen välistä etäisyyttä.

Valvontalaite luo ja käyttää korkeataajuusenergiaa ja voi säteillä sitä. Jos valvontalaitetta ei asenneta ja käytetä oheisten ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa vahingollisia häiriöitä muiden lähellä olevien laitteiden kanssa.

6. Huolto – Puhdistus

Huolto

VM 2160-pulssioksimetrin sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Kannen saavat poistaa ainoastaan valtuutetut huoltoteknikot.

Valvontalaitetta ei saa kalibroida. Jos huoltotoimenpiteet ovat välttämättömiä, ota yhteyttä asianmukaisen pätevän asiakaspalvelun työntekijöihin tai vastaavaan jälleenmyyjään.

Ohje:

VM 2160 -pulssioksimetrin päälle ei saa suihkuttaa, kaataa eikä ruiskuttaa nesteitä. Laitteen varusteet, liitännät, kytkimet tai aukot voivat muutoin vaurioitua.

Puhdistus:

Käytä puhdistuksessa pehmeää liinaa. Kostuta se joko tavanomaisella hankaamattomalla puhdistusaineella tai vedellä ohennetulla 70 %:lla alkoholilla. Pyyhi valvontalaitteen pinnat varovasti.

Desinfiointi:

Käytä pehmeää vedellä ohennettuun 10 %:een kloori-alkoholiseokseen kostutettua liinaa.

7. Laitteessa olevat merkinnät

	Ohje! Noudata käyttöohjetta!
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Tyyppi BF
S/N	Sarjanumero
P/N	Tuotenumero
	Hävittämistä koskevia lain määräyksiä noudatettava
	Euroopan unionin hyväksymismerkintä

8. Tekniset tiedot**Mittausalue:**

SpO₂: 45 - 100%

Pulssin taajuus: 20 - 300 1/min

Tarkkuus:

SpO₂: +/- 2% (70 - 100%)

Pulssin taajuus: +/- 1 luku (enint. 100/min)

+/- 1 % (> 100/min)

Näyttö:

- OLED-värigrafikkanäyttö, 262 000 väriä, 128 x 160 pistettä
- Näyttö: happisaturaatio, pulssin taajuus, pletysmonografi, palkkikaavio, lyhyen ja pitkän aikavälin suuntaus
- Merkkivalot: signaalin laatu, pulssiampplitudi, paristotila, hälytyksen mykistämiskytkentä, sonditunnistus, sondin irtikytkentä Suuntaustiedot

Suuntaustiedot:

- Pitkän aikavälin suuntaus: enintään 48 tuntia
- Lyhyen aikavälin suuntaus: 15 min. / 30 min. / 4 h

Ympäristöolosuhteet:

- Käyttö: 0–50 °C, 15–95 % suht. kosteus, 600–1300 hPa
- Säilytys: -20–70 °C, 10–95 % suht. kosteus, 600–1500 hPa

Muita tietoja:

- Luokan IIB tuote
- Malli suojattu vesiroiskeilta
- Tyyppi BF
- Mitat (PxLxK): 11,8 cm x 6 cm x 2,5 cm
- Paino: noin 160 g (paristojen kanssa, ilman sondia)
- Virransyöttö: 3 paristoa (tyyppi 1,5 voltin Mignon AA)
- Käyttöaika: > 2 päivää kestävä käytössä / noin 5 päivää virransäästötilassa

Tilausnumero:

0012160

Sovelletut standardit:

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

9. Toimituksen laajuus – Varusteet ja varaosat

Toimituksen sisältö:

- VM 2160, peruslaite
- SC 6500 VM Soft -sondi
- VM 2160 -tietokoneohjelma
- USB-tietokaapeli
- Silikonisuojaus
- 3 kpl AA-paristoa

Varusteet ja varaosat:

- SC 6500 VM Soft-sondi, P/N:0014750, 3. sukupolven SoftSensor, kaapelin pituus 1,2 m, silikonikaapeli
- SF 6500 VM, P/N: 0014650, Fingerclip-sondi, kaapelin pituus 1,2 m, PVC-kaapeli
- XT 6500 VM Jatkojohto, P/N: 0014895, kaapelin pituus 1,2 m, PVC-kaapeli
- XT 6501 VM Jatkojohto, P/N: 0014896, kaapelin pituus 2,4 m, PVC-kaapeli
- Yleiskiinnityssarja, P/N: 0022171, V-sovitin pole-mount-naaraskierteellä
- Pole-mount-yleissovitin, P/N: 0121200, sovitin pysty- ja vaakasuoralla asetuksella
- Kantolaukku, P/N: 0022170, kantolaukku peruslaitteelle ja sondille, olkavyöllä
- VM 2160 –silikonisuojakotelo, P/N: 0022160
- USB-tietokaapeli, P/N: 0022172
- CD VM 2160-tietokoneohjelma, P/N: 0022173

Muita sondityyppejä kysyttäessä.

10. VM 2160 -tietokoneohjelma

Kaikki tiedot voidaan tallentaa tietokoneeseen helpokäyttöisellä VM 2160 -tietokoneohjelmalla USB-liitännän kautta. Ohjelmassa on käytettävissä monipuolisia toimintoja, joilla mittaustietoja voidaan analysoida ja arkistoida.

Lisätietoja on mukana toimitetussa ohjelman käyttöohjeessa.

11. Yhdenmukaisuusvakuutus**EC Declaration of Conformity**

We hereby declare under sole responsibility that the product

VM-2160

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

Product No.
0012160

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

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

Application of the CE-marking:

CE 0086

Issuer:

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

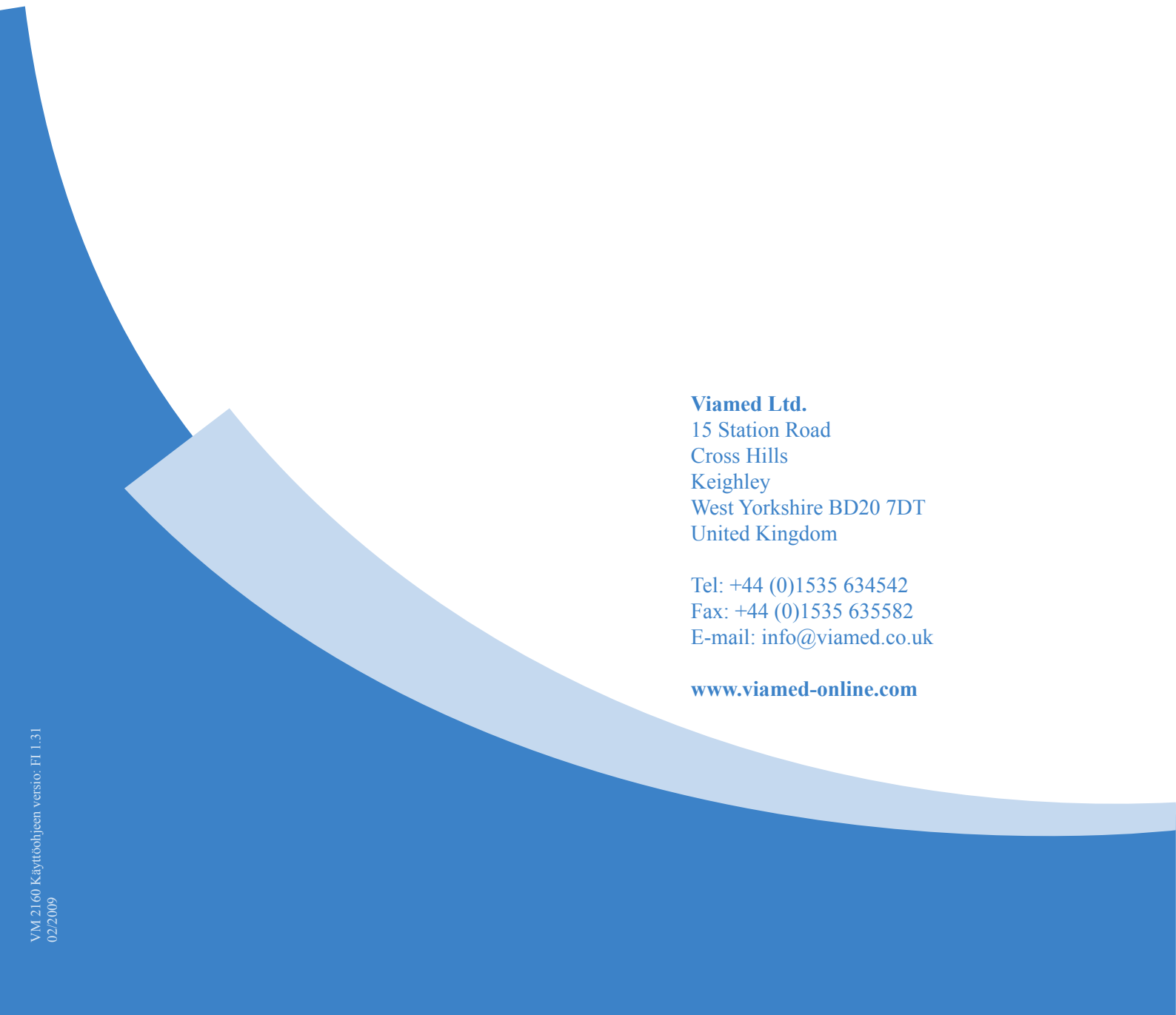
Place, Date:

Keighley, 26 August 2008

Legally binding signature:



Derek Lamb (Managing Director)



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

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

www.viamed-online.com