




## Table des matières


<b>1. But d'utilisation – Avertissements</b>	<b>3</b>	<b>6. Entretien – Nettoyage – Test</b>	<b>13</b>
<b>2. Eléments de commande – Symboles</b>		<b>7. Marquage au niveau de l'appareil</b>	<b>14</b>
– Affichages	4	<b>8. Spécifications techniques</b>	<b>15</b>
2.1 Eléments de commande et interfaces	4	<b>9. Fournitures – Accessoires – Pièces détachées</b>	<b>16</b>
2.2 Affichages et éléments d'affichage	5	<b>10. Logiciel informatique de l'VM 2160</b>	<b>16</b>
2.3 Symboles et indicateurs	6	<b>11. Logiciel informatique</b>	<b>17</b>
2.4 Signaux acoustiques	7	<b>12. Adresse de contact</b>	<b>18</b>
2.4.1 Signal du pouls (bip)	7		
2.4.2 Signaux d'alarme	7		
2.4.2.1 Priorités d'alarme	7		
2.4.2.2 Alarme de batterie	7		
2.4.3 Volume d'alarme	7		
2.4.4 Reset des alarmes	7		
<b>3. Mise en service</b>	<b>8</b>		
3.1 Insérer les batteries	8		
3.2 Raccorder le capteur SpO <sub>2</sub>	8		
3.3 Allumer l'appareil	8		
3.4 Démarrage de la mesure	8		
3.5 Eteindre l'appareil	8		
<b>4. Contenus de l'écran – Structure du menu</b>	<b>9</b>		
4.1 Menu principal	9		
4.1.1 Réglages de l'alarme	9		
4.1.1.1 Généralités	9		
4.1.1.2 Réglages	9		
4.1.2 Gestion des données	9		
4.1.2.1 Généralités	9		
4.1.2.2 Données	10		
4.1.3 Réglage de l'appareil	10		
4.1.3.1 Généralités	10		
4.1.3.2 Réglages	10		
4.1.4 Réglages par défaut	11		
4.2 Divers	11		
4.2.1 Accès rapide au réglage de l'intensité sonore	11		
4.2.2 Accès rapide du réglage de la luminosité	11		
4.2.3 Mode économie d'énergie	11		
<b>5. Messages d'erreur – Problèmes – Remède</b>	<b>12</b>		
5.1 Généralités	12		
5.2 Messages d'erreur – Cause	12		
5.3 Problèmes – Remède	12		
5.4 Problèmes divers	13		


## 1. But d'utilisation – Avertissements


### But d'utilisation


Le pulsoxymètre VM 2160 est prévu pour une surveillance durable ou par échantillonnage de la saturation en oxygène artérielle fonctionnelle ( $\text{SpO}_2$ ) et de la fréquence du pouls des adultes, des enfants et des nouveaux-nés se trouvant en hôpital, dans des cliniques ainsi que pour les conditions de transport, les urgences et les soins à domicile.


 **Avertissements** : Les avertissements sont représentés par le symbole figurant ci-dessus. Les avertissements attirent l'attention de l'utilisateur sur d'éventuelles conséquences graves telles que la mort, les blessures ou les incidents non-souhaités pour le patient ou l'utilisateur.


 **Avertissement** : Les décisions importants ne doivent pas être uniquement prises à partir des données de l'VM 2160. Le moniteur est uniquement prévu comme moyen d'aide pour évaluer le patient. Il est utilisé en prenant en considération l'état correspondant du patient et ses symptômes. L'interprétation des valeurs de mesure doit uniquement s'effectuer par un personnel médical formé.


 **Avertissement** : Risque d'explosion: ne pas faire fonctionner l'VM 2160 à proximité de mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou du gaz hilarant.


 **Avertissement** : Surveillez régulièrement le patient afin de vous assurer que l'VM 2160 fonctionne et que le capteur est bien placé.


 **Avertissement** : Certaines conditions environnementales, des erreurs lors du placement de l'appareil et certains états du patient peuvent avoir une incidence sur les mesures pulsoxymétriques et les signaux du pouls. Des consignes de sécurité spécifiques figurent dans les paragraphes respectifs du mode d'emploi.


 **Avertissement** : Certains états physiologiques, les procédés médicaux ou les moyens externes peuvent porter préjudice à la capacité du moniteur à enregistrer et à afficher des valeurs de mesure exactes. (Vous trouverez plus d'informations sur des influences possibles dans le chapitre 5.1.)


 **Avertissement** : Le moniteur  $\text{SpO}_2$  utilise pour la mesure une lumière rouge et infrarouge avec des longueurs d'onde exactement spécifiées. Considérez que ces longueurs peuvent influencer sur les paramètres diagnostiques d'autres applications optiques. Les longueurs d'onde spécifiques figurent dans le mode d'emploi respectifs du capteur.


 **Avertissement** : Si l'exactitude d'une mesure est douteuse, contrôlez les fonctions vitales du patient à l'aide d'autres méthodes, puis vérifiez si l'VM 2160 fonctionne parfaitement.


 **Avertissement** : L'utilisation d'autres appareils accessoires, capteurs et câbles que ceux qui sont indiqués peut entraîner une augmentation des émissions et/ou des valeurs de mesure invalides de l'VM 2160.

 **Avertissement** : Le lieu d'application du capteur doit être recouvert à l'aide d'une matière opaque en cas de forte lumière ambiante, sans quoi des résultats de mesure inexacts risquent d'apparaître.

 **Avertissement** : La fonction du signal sonore d'alarme ne doit pas être commutée sur silence et l'intensité sonore du signal sonore d'alarme ne doivent pas être réduites lorsque cela risque de porter préjudice à la sécurité du patient.

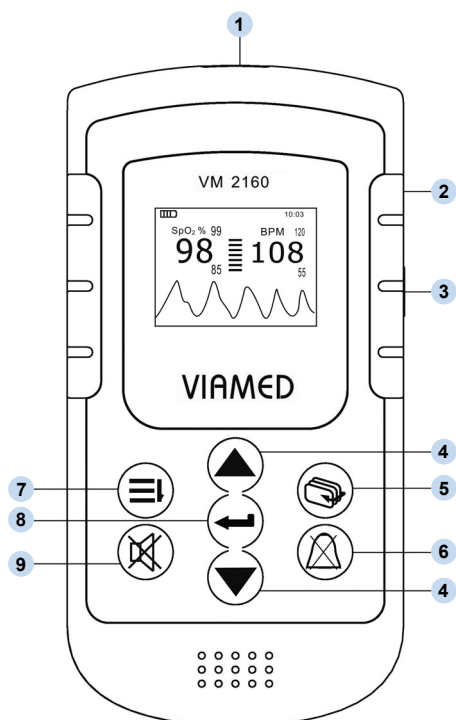
 **Avertissement** : L'VM 2160 doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié. Le moniteur est exclusivement prévu pour une surveillance assistée par l'utilisateur.

 **Avertissement** : L'VM 2160 n'est pas protégé contre un défibrillateur. Il peut toutefois rester sur le patient pendant une défibrillation ou en cas d'utilisation d'un appareil électrochirurgical. Les valeurs de mesure sont imprécises pendant et juste après la défibrillation et/ou l'utilisation d'un appareil électrochirurgical. Afin d'éviter toute décharge électrique, le personnel soignant ne doit pas tenir en mains l'VM 2160 pendant l'utilisation d'un défibrillateur sur un patient.

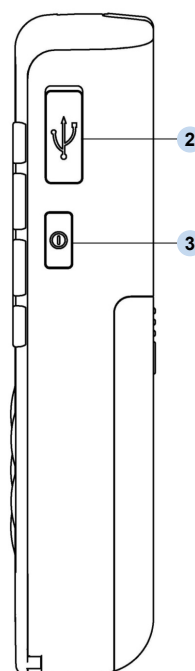
 **Avertissement** : L'VM 2160 et le capteur correspondant doivent être retirés du patient pendant la réalisation de tomographies par ordinateur et de tomographies à résonance magnétique. Le patient pourrait subir des brûlures en raison des courants induits.

## 2. Eléments de commande – Symboles – Affichages

### 2.1 Eléments de commande et interfaces



Vue de devant




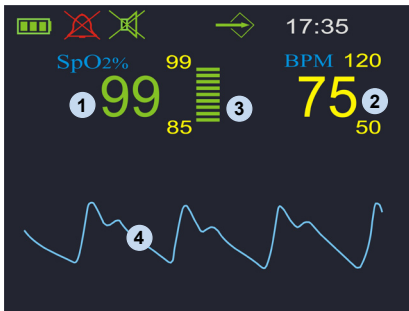
Vue de côté

N°	Symbole	Touche	Fonction
1		Prise du capteur	Prise pour le capteur SpO <sub>2</sub>
2		USB	Interface USB 2.0
3		Marche/Arrêt	Allumer : maintenir brièvement la touche appuyée Eteindre : appuyer sur la touche pendant 3 secondes env.
4		Touche de sélection (vers le haut/vers le bas)	Touche multifonctions 1. Sélection de points de menu 2. Régler les paramètres vers le haut/bas 3. En cas d'affichages des valeurs de mesure, accès rapide à l'intensité sonore/ Réglages de la luminosité
5		Mode affichage	Commutation sur les contenus d'écran alternatifs
6		Signal sonore d'alarme en marche/arrêt	Activer le signal sonore d'alarme ou l'éteindre pendant maximum 2 minutes. L'alarme optique est active.
7		Menu	Sélection du menu
8		Touche de confirmation	Confirmation
9		Signal du pouls	Signal du pouls Marche/Arrêt

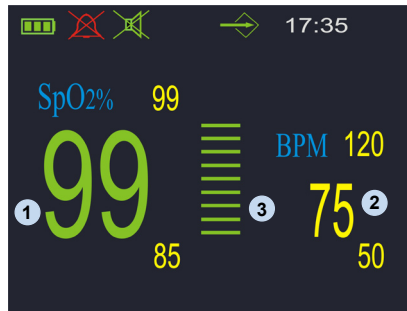
## 2.2 Affichages et éléments d'affichages

### Changement de l'affichage

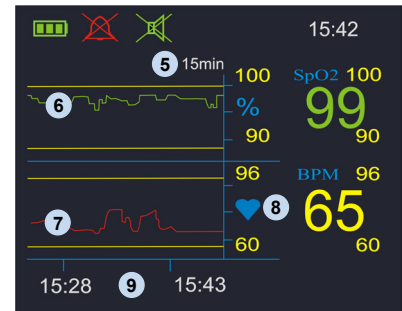
En appuyant sur la touche , il est possible de changer de contenus d'écran.



Ecran 1



Ecran 2



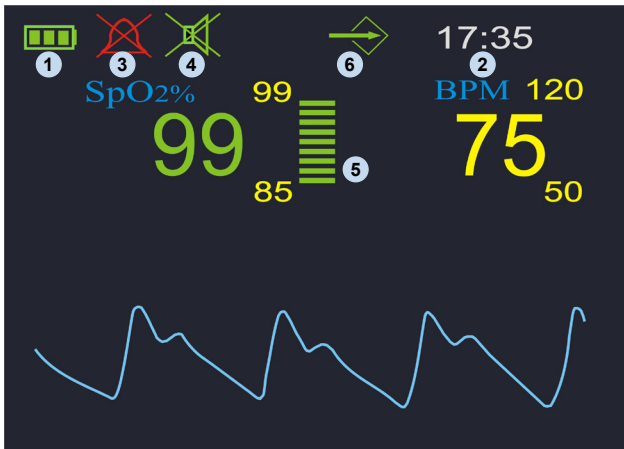
Ecran 3 à 5

Exemple tendance 15 minutes

Affichages de la valeur de tendance pendant 15/30/240 minutes, parallèlement à la mesure en cours.

- 1 La valeur de mesure  $\text{SpO}_2\%$  indique la saturation en oxygène du sang en pourcentage. Les petites valeurs figurant à droite au-dessus et au-dessous de l'affichage des valeurs de mesure indiquent la limite d'alarme supérieure et/ou inférieure.
- 2 Valeur du pouls par battement par minute. Les petites valeurs figurant à droite au-dessus et au-dessous de l'affichage des valeurs de mesure indiquent la limite d'alarme supérieure et/ou inférieure.
- 3 Affichage à barres pour l'amplitude du pouls. Indique l'amplitude et la fréquence dynamique du pouls. Si le pouls enregistré est plus fort, un nombre plus important de segments apparaît à chaque battement. L'inverse se produira pour les pouls faibles.
- 4 Courbe de l'indicateur du niveau de pouls (pléthysmogramme)  
L'affichage est automatiquement adapté au pouls mesuré. Par conséquent, une courbe avec une forte déviation doit toujours être visible.
- 5 Tendance de la durée
- 6 Courbe de tendance  $\text{SpO}_2$  avec limite d'alarme supérieure et inférieure consignée en jaune.
- 7 Courbe de tendance du pouls avec limite d'alarme supérieure et inférieure consignée en jaune.
- 8 Indicateur du pouls
- 9 Temps de démarrage et temps final


## 2.3 Symboles et indicateurs



N°	Symboles / Indicateurs	Signification
1		Affichage de l'état de la batterie. Trois barres indiquent le niveau de la batterie. Le symbole clignote en rouge en cas de faible capacité résiduelle.
2	10:07	Heure actuelle, mode 12 h ou 24 h
3		Signal sonore d'alarme en arrêt Le signal sonore d'alarme peut être réglé sur silence pendant maximum 2 minutes. L'alarme optique reste active.
4		Signal de pouls éteint.
5		La couleur de l'affichage à barre est un indicateur de la qualité des signaux. <b>Vert</b> : bon signal, valeur de mesure très précise <b>Jaune</b> : signal moyen, valeur de mesure éventuellement inexacte <b>Rouge</b> : mauvais signal, valeur de mesure non-fiable.
6		Mémoire - Symbole La mémoire des valeurs de mesure de l'appareil est pleine. D'autres données ne peuvent pas être enregistrées. Les anciens articles de données peuvent être supprimés et/ou écrasés.

## 2.4 Signaux acoustiques

### 2.4.1 Signal du pouls (bip)

Pendant la mesure, un signal sonore retentit à chaque battement. La fréquence du signal dépend de la valeur mesurée  $SpO_2$ . Plus la fréquence est élevée, plus la saturation en oxygène est importante. L'intensité sonore du signal du pouls peut être réglée par le point de menu Intensité sonore. Le signal du pouls peut être réglé sur silence au moyen de la touche . Si l'on appuie de nouveau, le signal du pouls est réactivé.

### 2.4.2 Signaux d'alarme

L'VM 2160 distingue des alarmes de haute, de moyenne et de basse priorités. Une alarme d'une priorité plus haute superpose toujours des alarmes d'une priorité respectivement plus basse. Vice versa, une alarme ne peut pas être substituée par une alarme d'une priorité plus basse.

#### 2.4.2.1 Priorités d'alarme


Haute
Cause d'alarme : Arrêt du pouls
Séquence des signaux sonores (répétitive) : bip_bip_bip___bip_bip – pause de 2 secondes – bip_bip_bip___bip_bip – pause de 3 secondes
Moyenne
Cause d'alarme : Limite d'alarme $SpO_2$ ou du pouls non-respectée
Séquence des signaux sonores (répétitive) : bip_bip_bip – pause de 5 secondes
Basse
Cause d'alarme : Capteur retiré, Pas de capteur, Erreur de capteur, Lumière ambiante
Séquence des signaux sonores (répétitive) : bip_bip – pause de 16 secondes

#### 2.4.2.2 Alarme de batterie

En cas d'un état critique faible des batteries, l'appareil ne se met pas en marche en indiquant le message d'erreur correspondant.


Si les batteries pendant la mesure arrivent à un état critique faible, l'indicateur de batterie commence à clignoter en rouge et l'appareil émet en plus d'un signal sonore d'indication lequel sera complété par un avis correspondant. Il reste env. 3 minutes jusqu'à ce que l'appareil termine la mesure et s'éteint d'une manière contrôlée.

### 2.4.3 L'intensité du signal sonore d'alarme

L'intensité du signal sonore d'alarme n'est pas modifiable, l'alarme peut être mis sur silence pendant deux minutes au moyen de la touche .

### 2.4.4 Reset des signaux d'alarme

Pour éteindre durablement une alarme, il convient d'éliminer la cause de son déclenchement. Les différentes limites d'alarme peuvent également être entièrement désactivées en cas de besoin.

Si l'on confirme un signal d'alarme en maintenant la touche  appuyée, tous les signaux d'alarme s'éteignent. En cas de ne pas avoir éliminé la cause du déclenchement du signal d'alarme, il sera réactivé immédiatement. S'il s'agit des signaux d'alarme « Capteur retiré ! » ou « Pas de capteur ! », l'appareil passe à l'état opérationnel. Pendant le reset des signaux d'alarme, des paramètres changés par l'utilisateur seront conservés.





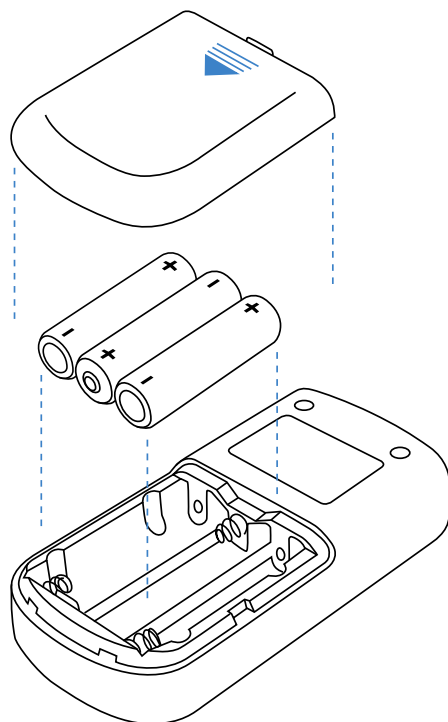
### 3. Mise en service

**Indication :** L'utilisation des batteries rechargeables au lieu des batteries alcalines peut causer une durée de vie de l'appareil plus courte.

**Indication :** Si l'appareil est stocké ou pas utilisé pendant un certain temps, il faut retirer les batteries de l'appareil.

#### 3.1 Insérer les batteries

- Faire glisser vers le bas le couvercle du compartiment des batteries sur la face arrière de l'appareil
- Insérer trois batteries (1,5 volts Mignon, TYPE AA)
- Respecter la bonne polarité lors de l'insertion
- Remplacer le couvercle du compartiment des batteries



#### 3.2 Raccorder le capteur SpO<sub>2</sub>

Introduire la fiche du câble du capteur au niveau de la partie supérieure de l'appareil. Les marquages au niveau de la fiche et de la douille doivent correspondre et apparaître vers le haut.

##### Contrôle visuel

Contrôlez avant la mise en marche de l'appareil et du capteur que ceux-ci ne sont pas endommagés.

**⚠ Avertissement :** N'utilisez pas de capteurs endommagés, ni de câbles de rallonge endommagés. N'utilisez pas de capteurs contenant des composants optiques non-protégés. En cas d'un défaut visible, remplacez le moniteur immédiatement.

**⚠ Avertissement :** Assurez-vous que le haut-parleur n'est pas bloqué et que les ouvertures de ce dernier ne sont pas cachées. Le signal d'alarme acoustique pourrait alors ne pas être perceptible.

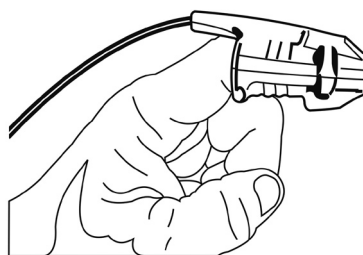
#### 3.3 Allumer l'appareil

① Appuyer brièvement sur la touche jusqu'à ce qu'un écran de démarrage apparaisse. L'appareil passe en état opérationnel de mesure après un autotest réussi.

**⚠ Avertissement :** Pendant l'autotest de l'appareil, un seul fort signal sonore retentit, indiquant que l'appareil est passé en état opérationnel. Si celui n'est pas perceptible, assurez-vous que le haut-parleur n'est pas bloqué ou endommagé !

#### 3.4 Démarrage de la mesure

La mesure démarre automatiquement dès que le capteur est raccordé et correctement placé au patient. Consultez le mode d'emploi correspondant afin de déterminer si le bon capteur est utilisé et s'il est bien appliqué.



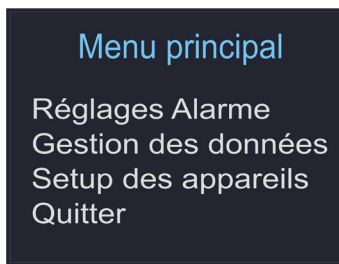
#### 3.5 Eteindre l'appareil

① Maintenir la touche appuyée pendant plusieurs secondes. En cas de non-utilisation, l'VM 2160 s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes.



## 4. Contenus de l'écran – Structure du menu

### 4.1 Menu principal



Toutes les possibilités de réglage importantes et souvent nécessaires au moyen de la touche Touche sélectionnable

#### Navigation dans le menu

Les touches permettent de naviguer à l'intérieur des points de menu. Le point de menu sélectionné actuellement est consigné en couleurs avec un cadre. La touche permet de confirmer la sélection.

#### Entrée des valeurs

Dans certains sous-menus, différents paramètres peuvent être réglés. Les touches permettent de compter à rebours les paramètres. Pour les changements rapides, il convient de maintenir les touches appuyées jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit atteinte. La sélection est toujours confirmée à l'aide de la touche .

#### Retour à l'écran depuis le menu

La sélection du point de menu « SORTIE » conduit de nouveau directement à l'affichage des valeurs de mesure. Si, pendant plus de 30 secondes, aucune touche n'est actionnée, l'affichage des valeurs de mesure est également de nouveau appélé.

### 4.1.1 Réglages de l'alarme

#### 4.1.1.1 Généralités

Dans l'VM 2160, des valeurs limites individuelles peuvent être réglées pour SpO<sub>2</sub> et le pouls. Les valeurs limites actuellement valides sont affichées comme petites valeurs figurant à droite au-dessus et au-dessous des valeurs de mesure. Si une valeur de mesure dépasse ou n'atteint pas ces limites, une alarme optique et acoustique est immédiatement déclenchée.

#### Alarme optique

En cas d'alarme, la valeur de mesure déterminante clignote et est affichée en rouge avec la limite d'alarme non-respectée.

Après un enlèvement du capteur du patient, une qualité des signaux en permanence mauvaise ou un retrait du capteur de l'appareil, l'alarme est également déclenchée, dans la mesure où des données de mesure préalablement valides sont enregistrées.

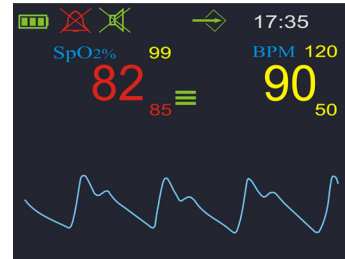


Figure : alarme optique en raison du non-respect de la valeur limite inférieure SpO<sub>2</sub>

### 4.1.1.2 Réglages



Sélection à l'aide des touches . Confirmation à l'aide de la touche .

#### Réglages de l'alarme

Réglage des limites d'alarme supérieures et inférieures pour SpO<sub>2</sub> et le pouls. « ARRÊT » désactive la limite d'alarme. Après un redémarrage de l'appareil, les limites d'alarme standard sont actives.

### 4.1.2 Gestion des données

#### 4.1.2.1 Généralités

#### Enregistrement de la valeur de mesure

La mémoire de l'VM 2160 offre de l'espace pour 480 heures au total d'enregistrement des valeurs de mesure. Chaque article de données individuel des valeurs de mesure prend au moins 15 minutes indépendamment de sa longueur. Après chaque mise en route, un nouvel article de données est automatiquement généré. Toutes les mesures effectuées sont automatiquement enregistrées avec des limites d'alarme, la date et l'heure lors de l'arrêt. Si la capacité de mémoire est trop juste, l'appareil avertit en temps utile en affichant le symbole . Si le nombre maximal de 50 articles de données est atteint, l'article de données le plus ancien est écrasé par l'utilisateur après la confirmation. Les articles de données enregistrés peuvent être ap-

pelés par le point du menu « Gestion des données » et supprimés. Par ailleurs, ceux-ci peuvent également être gérés avec le logiciel informatique convivial de l'VM 2160.

#### 4.1.2.2 Données


Gestion des données  
Disponible: 1360 mn  
Données enregistrées  
Suppr. Ttes les données  
Quitter

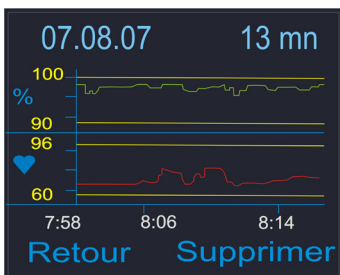
#### Gestion des données

- Affichage de la durée d'enregistrement restante
- Appel de la liste d'articles de données
- Possibilité de supprimer entièrement la mémoire

Données enregistrées  
Date Heure Mn  
07.08.07 15:11 11  
07.08.07 15:14 3  
07.08.07 15:16 2  
Quitter

#### Données enregistrées

Vue d'ensemble des articles de données enregistrés  
Pour visualisation, sélection à l'aide de la touche .




« Retour » permet de revenir à la liste de sélection, « Supprimer » permet de supprimer les valeurs affichées.

Les valeurs de mesure enregistrées sont représentées graphiquement avec la date, le temps de démarrage et la durée d'enregistrement. SpO<sub>2</sub> en vert, valeurs de pouls en rouge. Les lignes jaunes indiquent les limites d'alarme.

### 4.1.3 Réglage de l'appareil


#### 4.1.3.1 Généralités




Setup  
Volume  
Moyenne SpO<sub>2</sub>  
Date et heure  
Luminosité  
Langue  
Service  
Quitter

Sélection des différents réglages de l'appareil, confirmer la sélection à l'aide de la touche .

#### 4.1.3.2 Réglages

Volume



Réglage de l'intensité sonore du signal de pouls à l'aide des touches  . Confirmation à l'aide de la touche .

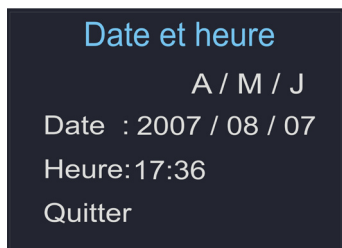
Moyenne SpO<sub>2</sub>  
☐ Stable  
☐ Standard  
☐ Sensible  
Quitter

**Stable** : les changements rapides se répercutent uniquement lentement sur la valeur de mesure, les petites perturbations n'ont quasiment pas d'influence sur l'affichage.

**Standard** : moyen terme entre une mesure rapide et stable

**Sensible** : la mesure est sujette à des pannes, mais réagit très rapidement aux changements des paramètres de mesure.

Consultez le chapitre « Spécifications techniques » pour obtenir des informations sur les effets des réglages de la moyenne SpO<sub>2</sub> sur les temps de démarrage et de réaction.



Après avoir sélectionné le mode 12 ou 24 heures, le réglage de la date et de l'heure s'effectue ici, ceux-ci restent conservés, même après un retrait temporaire des batteries.

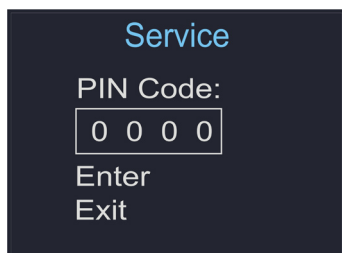


Réglage de la luminosité de l'écran à l'aide des touches ▲▼. Confirmer le réglage à l'aide de la touche ←.

**Remarque :** un réglage très élevé de la luminosité réduit considérablement la durée de vie des batteries !



En fonction du micrologiciel, jusqu'à dix langues différentes peuvent être sélectionnées. Tous les messages et tous les menus sont affichés dans la langue sélectionnée.



## Service

Ce point de menu est protégé par un code PIN et est uniquement accessible au personnel de service autorisé.

### 4.1.4 Réglages par défaut

Les changements des valeurs limites demeurent uniquement actifs tant que le moniteur est allumé. S'il est éteint, les valeurs limites standard sont rétablies dès qu'il est remis en marche. Des changements des réglages par défaut initiaux peuvent s'effectuer dans le sous-menu « Service ». Ce point de menu est protégé par un code PIN et est uniquement accessible au personnel médical autorisé.

Les paramètres de la luminosité d'affichage et de la langue ne seront pas remis en marche, il reste conservées les valeurs récemment sélectionnées.

## 4.2 Divers

### 4.2.1 Accès rapide au réglage de l'intensité sonore

Si l'on appuie sur la touche ▲ pendant des affichages quelconques des valeurs de mesure, l'on parvient directement au réglage de l'intensité sonore. Réglage de l'intensité sonore à l'aide des touches ▲▼. Confirmation à l'aide de la touche ←.

### 4.2.2 Accès rapide du réglage de la luminosité

Si l'on appuie sur la touche ▲ pendant des affichages quelconques des valeurs de mesure, l'on parvient directement au réglage de la luminosité. Réglage de la luminosité à l'aide des touches ▲▼. Confirmation à l'aide de la touche ←.

### 4.2.3 Mode économie d'énergie



### Mode économie d'énergie

Pour prolonger la durée de la batterie, il est possible d'éteindre entièrement l'écran. A cet effet, il convient d'appuyer sur la touche ▼ jusqu'à ce que l'écran Compte à rebours apparaisse. Si l'on appuie sur n'importe quelle touche ou en cas de situations d'alarme, l'affichage des valeurs de mesure est réactivé.

## 5. Messages d'erreur – Problèmes – Remèdes

### 5.1 Généralités

Les facteurs suivants peuvent compter parmi les états physiologiques, les procédés médicaux ou les moyens externes portant préjudice à la capacité du moniteur à enregistrer et à afficher des valeurs de mesure exactes :

- Pose non-conforme du capteur
- Positionnement du capteur sur un membre sur lequel se trouve déjà une manchette de pression sanguine, un cathéter artériel ou une ligne d'infusion
- Mouvement excessif du patient
- Colorants intravasculaires
- Agents de coloration appliqués extérieurement tels que le vernis à ongles
- Lieu d'utilisation du capteur non-recouvert en cas de forte lumière ambiante.
- Pulsation veineuse
- Hémoglobine dysfonctionnelle, p. ex. à cause d'une intoxication avec monoxyde de carbone
- Perfusion faible

### 5.2 Messages d'erreur

#### « Pas de capteur ! »

Le capteur n'est pas bien relié à l'appareil. – Contrôler le branchement du capteur.

#### « Capteur retiré ! »

Le capteur a été retiré du point de mesure. – Assurez-vous que le capteur est bien placé sur le patient.

#### « Batterie déchargée ! »

##### Le symbole de batterie clignote en rouge

La batterie est presque entièrement déchargée. – Remplacez immédiatement les batteries.

#### « Erreur de capteur ! »

Le capteur raccordé est soit défectueux, soit inadapté à l'appareil – Contrôler le capteur.

#### « Défectueux ! »

Erreur d'appareil fatale, notamment suite à une manipulation non-conforme telle que l'utilisation dans le tomographe informatisé. – L'appareil doit être envoyé pour réparation.

#### « Trop de lumière ambiante ! »

Fortes sources de lumière ambiante, telles que la lampe OP à proximité du capteur – Protégez mieux le capteur contre les influences lumineuses extérieures.

#### « Mauvaise qualité des signaux »

Mauvais signal de pouls, notamment suite à une faible perfusion. – Positionnez le capteur différemment sur le patient ou veillez à de meilleures conditions de mesure.

### 5.3 Problèmes – Remèdes

#### Problème : aucune réaction ne se produit après avoir actionné la touche Marche/Arrêt

Cause-Remède : Assurez-vous que la touche Marche/Arrêt est entièrement appuyée.

Il se peut qu'aucune batterie ne soit introduite, que les batteries soient déchargées ou mal placées. Insérez de nouvelles batteries.

#### Problème : Le pouls n'est pas ou n'est plus détecté.

Cause-Remède : Consultez les instructions d'utilisation du capteur afin de déterminer si le bon capteur est utilisé ou si celui-ci est placé comme il se doit. Vérifiez les branchements du capteur et du câble de rallonge. Testez le capteur sur une autre personne. Essayez un autre capteur ou un autre câble de rallonge.

La détermination du pouls est altérée par une trop faible perfusion. Contrôlez le patient. Testez le moniteur sur vous-même. Changez le lieu de pose du capteur. Essayez un autre capteur.

Les perturbations engendrées par les mouvements du patient peuvent entraîner une incapacité du moniteur à mesurer le pouls. Maintenez, autant que possible, le patient calme. Assurez-vous que le capteur est bien placé et remplacez-le, le cas échéant. Changez le lieu d'application.

Il se peut que le capteur soit posé de façon trop fixe, qu'une lumière ambiante trop forte soit présente ou que le capteur se trouve sur un membre sur lequel est déjà posée une manchette de pression sanguine, un cathéter artériel ou une ligne d'infusion. Changez le capteur de place, si besoin est.

Des interférences électromagnétiques peuvent entraîner une incapacité du moniteur à mesurer le pouls. Retirez la source de perturbations.

#### **Problème : pas de signal de pouls**

Cause-Remède : Le signal de pouls est mis sur silence. Allumer de nouveau le signal du pouls.

Le haut-parleur/la fonction automatique ne fonctionne pas. Envoyer l'appareil pour réparation.

L'VM 2160 est défectueux. Envoyer l'appareil pour réparation.

### **5.4 Problèmes divers**

#### **EMI (Interférences Electromagnétiques)**

Remarque : Cet appareil a été contrôlé et considéré comme conforme aux valeurs limites pour les appareils médicaux suivant la norme EN 60601-1-2 (deuxième édition) et la Directive Européenne pour les produits médicaux (93/42/CEE). Ces valeurs limites garantissent une protection adéquate contre les influences perturbatrices dans les établissements médicaux habituels.

En raison de la forte diffusion des appareils équipés d'émetteurs haute fréquence et d'autres sources électriques perturbatrices dans la zone des soins, de fortes interférences peuvent apparaître compte tenu de la proximité directe ou de l'importance de la force de la source, qui peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. Des exemples de sources de perturbations au niveau des soins, qui éventuellement provoquent interférences électromagnétiques sont les suivants :

- Appareils électrochirurgicaux
- Téléphones portables
- Appareils radios
- Appareils électriques
- Téléviseurs haute définition (HDTVs)

La détermination du pouls peut être altérée par des interférences électromagnétiques. Cependant en raison de telles interférences, les résultats de mesure peuvent

apparaître inexacts ou l'appareil semble ne pas fonctionner comme il se doit.


On peut reconnaître une perturbation à partir de valeurs de mesure variables, de l'interruption du fonctionnement de l'appareil ou de divers dysfonctionnement. Dans de tels cas, l'environnement de l'appareil doit être examiné afin de déterminer la source de perturbation qui doit alors être éliminée de la façon suivante :

- Eteignez les appareils à proximité et isolez l'appareil perturbateur.
- Orientez différemment l'appareil perturbateur ou placez-le à un autre endroit.
- Agrandissez l'intervalle entre l'appareil perturbateur et l'oxymètre.

Le moniteur produit et utilise une énergie haute fréquence et peut la diffuser. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux présentes instructions, le moniteur peut causer des interférences nocives avec d'autres appareils qui se trouvent à proximité.

### **6. Entretien – Nettoyage – Test**


#### **Entretien**

 **Indication :** *Aucune pièce qui doit être entretenue par l'utilisateur ne se trouve à l'intérieur de l'VM 2160. Le recouvrement ne doit être retiré que par des techniciens de service qualifiés.*

Le moniteur ne doit pas être calibré. Si des travaux d'entretien s'avèrent nécessaires, veuillez-vous adresser aux collaborateurs qualifiés du service après-vente ou aux partenaires compétents de la distribution.

#### **Nettoyage**

utilisez un chiffon doux. Humidifiez-le avec un produit d'entretien non-récurant standard ou un alcool dilué à l'eau à 70%. Essuyez avec précaution les surfaces du moniteur.

 **Indication :** *N'immergez pas l'appareil dans des liquides. Ne pulvérisez pas, ne déversez pas et/ou dispersez pas de liquides sur l'VM 2160, les accessoires, les branchements, les commutateurs ou les ouvertures de l'appareil, car le moniteur peut être ainsi endommagé.*

### Désinfection

utilisez un chiffon doux imbibé dans un blanchiment au chlore dilué à l'eau 10%



**Indication :** *Ne désinfectez pas l'appareil ni avec de vapeur ni d'air chaud !*






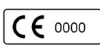
### Test du système d'alarme

Afin de provoquer un état d'alarme d'une manière ciblée, mettez pendant la mesure la limite d'alarme supérieure  $SpO_2$  ou de la fréquence du pouls au-dessous de la valeur actuellement indiquée. L'appareil devrait immédiatement déclencher une alarme optique et acoustique.

### Test de la précision de la mesure

La seule méthode fiable pour vérifier la précision d'un moniteur  $SpO_2$  est une validation clinique des valeurs indiquées par le système moniteur + capteur en se fondant sur une analyse du gaz sanguin. Le moniteur conjointement avec les capteurs approuvés a été testé dans des amples études cliniques et prouvé la précision nécessaire.

## 7. Marquages au niveau de l'appareil

	Remarque ! Respecter le mode d'emploi !
	Fabricant
	Date de fabrication
	Type BF
S/N	Numéro de série
P/N	Numéro de produit
	Prescriptions légales en matière d'élimination
	Marque d'homologation de l'Union Européenne



## 8. Spécifications techniques

### Gamme de mesure :

SpO<sub>2</sub> : 0 - 100%

Fréquence du pouls : 20 - 300 1/battements par minute (bpm)

### Précision <sup>1)</sup> :

SpO<sub>2</sub> : +/- 2% (70 à 100%)

Fréquence du pouls : +/- 1 chiffre (jusqu'à 100/bpm)  
+/- 1% (> 100/bpm)

### Indicateur à DEL :

Performance DEL maximum : 20 mW

Typique : 3.5 mW

Augmentation de température maximum en lieu d'application : 2°C

### Niveau sonore moyen du signal d'alarme :

69 dB(A) à une distance de 1 m

### Affichage :

- Affichage graphique couleurs OLED, 262.000 couleurs, 128 x 160 Dots
- Affichage : saturation en oxygène, fréquence du pouls, pléthysmogramme, Bargraph, tendance à court et à long terme
- Indicateurs qualité des signaux, amplitude du pouls, état de la batterie, commutation de l'alarme sur silence, identification du capteur, déconnexion du capteur

### Temps de réaction :

Première valeur indiquée après l'application :

SpO<sub>2</sub> : Entre 3 secondes et 7 secondes dépendant des conditions de mesure.

### Informations concernant les tendances :

- Tendance à long terme jusqu'à 48 heures
- Tendance à court terme 15 mn/30 mn/240 mn

### Conditions environnantes :

- Service : 0 - 50°C, 15 - 95% r.F., 600 - 1300 hPa
- Stockage : -20 - 70°C, 10 - 95% r.F., 600 - 1500 hPa

### Divers :

- Version : résistante à l'eau IPX2 avec protection en silicone, résistante aux projections d'eau IPX4 sur demande
- Classification : Produit classe IIa, conforme aux MDD 93/42/CEE
- Sécurité de fonctionnement : Classe de protection II / Type BF
- Dimensions (L x W x H) : 11,8 x 6 x 2,5 cm
- Poids (avec batteries, sans capteur) : env. 160 g
- Alimentation : 3 batteries (1,5 volt Mignon, TYPE AA LR6) – Optionnel : 3 batteries rechargeables NiMH, 1,2 volt, TYPE AA HR6, 1200 mAh
- Temps de service > 2 jours, fonctionnement continu/env. 5 jours en mode économie d'énergie
- Mémoire de données : plus de 480 heures, max. 50 enregistrements

Dynamique de la mesure		De battement a battement min/max	Sensible min/max	Standard min/max	Stable min/max
SpO <sub>2</sub> <sup>2)</sup>	Première réaction	N/A	1 s	2 s	4 s
	Valeur finale atteinte	N/A	4 s	8 s	12 s
Fréquence du pouls <sup>3)</sup>	Première réaction	1 / 7 s	1 / 7 s	1 / 7 s	1 / 7 s
	Valeur finale atteinte après d'autres	N/A	1 / 4 s	1 / 6 s	1 / 8 s

1) Inhérent à son principe de fonctionnement, les mesures pulsoxymétriques sont soumises à des dispersions statistiques et de ce fait, conformément aux expectatives, seulement deux tiers des valeurs de mesure se trouvent dans la gamme spécifiée par +/- ARMS. (ARMS = Average root mean square)

2) Mesuré durant la diminution de la saturation/accroissement de la saturation entre 96 % et 84 % SpO<sub>2</sub> dans des conditions de mesure favorables. Un mauvais signal de pouls ou des artefacts de mouvement peuvent altérer les valeurs.

3) Les valeurs maximum sont mesurées en effectuant un changement subit de 40 à 200 bpm (battements par minute) et vice versa. La réaction dépend de la différence (variance) des battements de pouls entre eux.



**Réf. :**

(S'il vous plaît, spécifiez la version de langue correspondante en passant votre commande !)

- Réf. 0012160 - VM 2160  
Version de l'Europe centrale
- Réf. 0012161 - VM 2160  
Version scandinave
- Réf. 0012162 - VM 2160  
Version Europe Spéciale
- Réf. 0012163 - VM 2160  
Asie I
- Réf. 0012164 - VM 2160  
Asie II

- Kit de fixation universel, réf. 0022171, adaptateur V avec filetage monté sur poteau
- Adaptateur universel monté sur poteau, réf. 0121200, adaptateur avec réglage vertical et horizontal
- Sacoche, réf. 0022170, sacoche pour appareil de base et capteur, avec sangle au niveau des épaules
- Enveloppe protectrice en silicone VM 2160, réf. 0022160
- Câble de données USB, réf. 0022172
- Logiciel informatique VM 2160, réf. 0022173

**Autres capteurs sur demande.****Normes appliquées :**

Vous trouverez une liste des normes appliquées dans le répertoire « Compliance » du logiciel joint.

**9. Fournitures – Accessoires et pièces détachées****Fournitures :**

- VM 2160, appareil de base
- Capteur SC 6500 VM Soft
- Logiciel informatique VM 2160,
- Câble de données USB
- Protecteur silicone
- 3 batteries AA

**Accessoires et pièces détachées :**

- SC 6500 VM Capteur soft, réf. 0014750, SoftSensor de la 3ème génération, longueur de câble 1,2 m, câble silicone
- SF 6500 VM Capteur d'empreintes digitales, réf. 0014650, capteur avec pince pour doigt, longueur de câble 1,2 m, câble en PVC
- XT 6500 VM Câble de rallonge, réf. 0014895, longueur de câble 1,2 m, câble en PVC
- XT 6501 VM Câble de rallonge, réf. 0014896, longueur de câble 2,4 m, câble en PVC

**10. Logiciel informatique VM 2160**

Le logiciel informatique convivial VM 2160 vous permet d'enregistrer l'ensemble des données sur le PC au moyen de l'interface USB. De multiples fonctions permettant une évaluation plus précise et un archivage des données de mesure y sont disponibles.

Vous trouverez de plus amples informations dans les instructions du logiciel, jointes séparément !

**11. Déclaration de conformité****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 (SpO<sub>2</sub>) 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](mailto:info@viamed.co.uk)

**[www.viamed-online.com](http://www.viamed-online.com)**