



**Pulsoximeter-Handgerät VM 2160
Bedienungsanleitung**

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck – Warnhinweise	3	8. Technische Spezifikationen	14
2. Bedienelemente – Symbole – Anzeigen	4	9. Lieferumfang – Zubehör – Ersatzteile	16
2.1 Bedienelemente und Schnittstellen	4		
2.2 Anzeigen und Anzeigeelemente	5	10. VM 2160 PC-Software	16
2.3 Symbole und Indikatoren	6		
2.4 Akustische Anzeigen	7	11. Konformitätserklärung	17
2.4.1 Pulston (Beep)	7		
2.4.2 Alarmsignale	7	12. Kontakt Adresse	18
2.4.2.1 Alarm Prioritäten	7		
2.4.2.2 Batterie Alarm	7		
2.4.3 Alarm Lautstärke	7		
2.4.4 Zurücksetzen von Alarmen	7		
3. Inbetriebnahme	8		
3.1 Batterien einlegen	8		
3.2 SpO ₂ -Sensor anschließen	8		
3.3 Gerät einschalten	8		
3.4 Messung starten	8		
3.5 Gerät ausschalten	8		
4. Bildschirm Inhalte – Menüstruktur	9		
4.1 Hauptmenü	9		
4.1.1 Alarmeinstellungen	9		
4.1.1.1 Allgemeines	9		
4.1.1.2 Einstellungen	9		
4.1.2 Datenmanagement	9		
4.1.2.1 Allgemeines	9		
4.1.2.2 Daten	10		
4.1.3 Gerätesetup	10		
4.1.3.1 Allgemeines	10		
4.1.3.2 Einstellungen	10		
4.1.4 Standard-Starteinstellungen	11		
4.2 Sonstiges	11		
4.2.1 Schnellzugriff Lautstärkeregelung	11		
4.2.2 Schnellzugriff Helligkeitsregelung	11		
4.2.3 Stromspar-Modus	11		
5. Fehlermeldungen – Probleme – Abhilfe	12		
5.1 Allgemein	12		
5.2 Fehlermeldungen	12		
5.3 Probleme – Abhilfe	12		
5.4 Sonstige Probleme	13		
6. Wartung – Reinigung – Test	13		
7. Kennzeichnungen am Gerät	14		

1. Verwendungszweck – Warnhinweise

Verwendungszweck

Das VM 2160 Pulsoximeter ist zur dauerhaften oder stichprobenartigen Überwachung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Pulsfrequenz von Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen im Krankenhaus, in krankenhausähnlichen Einrichtungen, während des Transports, im Notfallbereich, sowie in der häuslichen Pflege vorgesehen.



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

Warnung: Wichtige Entscheidungen sollten nicht ausschließlich auf der Basis der VM 2160 Daten gefällt werden. Der Monitor ist nur als Hilfsmittel für die Beurteilung des Patienten vorgesehen. Er wird unter Berücksichtigung des jeweiligen Zustands des Patienten und seiner Symptomatik eingesetzt. Die Interpretation der Messwerte sollte nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Warnung: Explosionsgefahr: Das VM 2160 darf nicht in der Nähe entzündlicher Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas betreiben.

Warnung: Überwachen Sie den Patienten routinemäßig, um sicherzustellen, dass das VM 2160 funktioniert und dass der Sensor richtig platziert ist.

Warnung: Bestimmte Umwelt- und Umgebungsbedingungen sowie Fehler beim Anlegen der Sensoren und bestimmte Patientenzustände können die Pulsoximetrie-Messungen und die Pulssignale beeinflussen. Spezifische Sicherheitsinformationen sind in den entsprechenden Abschnitten der Bedienungsanleitung zu finden.

Warnung: Bestimmte physiologische Zustände, medizinischen Verfahren und externe Mittel, können die Fähigkeit des Monitors zur Erfassung und Anzeige von genauen Messwerten beeinträchtigen. (Kapitel 5.1 informiert über mögliche Einflüsse)

Warnung: Der SpO_2 Monitor benutzt zur Messung rotes und infrarotes Licht mit genau festgelegten Wellenlängen. Berücksichtigen Sie, dass diese Wellenlängen möglicherweise die Diagnoseparameter anderer optische Applikationen beeinflussen können. Die spezifischen Wellenlängen entnehmen Sie der jeweiligen Sensoranleitung.

Warnung: Sollte die Korrektheit einer Messung fraglich sein, überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten mit anderen Methoden und kontrollieren Sie anschließend, ob das VM 2160 einwandfrei funktioniert.

Warnung: Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörgeräten, Sensoren und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen und/oder ungültigen Messwerten des VM 2160 führen.

Warnung: Die Applikationsstelle des Sensors ist bei starkem Umgebungslicht mit lichtundurchlässigem Material abzudecken, da es ansonsten zu ungenauen Messergebnissen kommen kann.

Warnung: Die Alarmtonfunktion darf nicht stumm geschaltet und die Alarmtonlautstärke nicht reduziert werden, wenn dadurch die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden könnte.

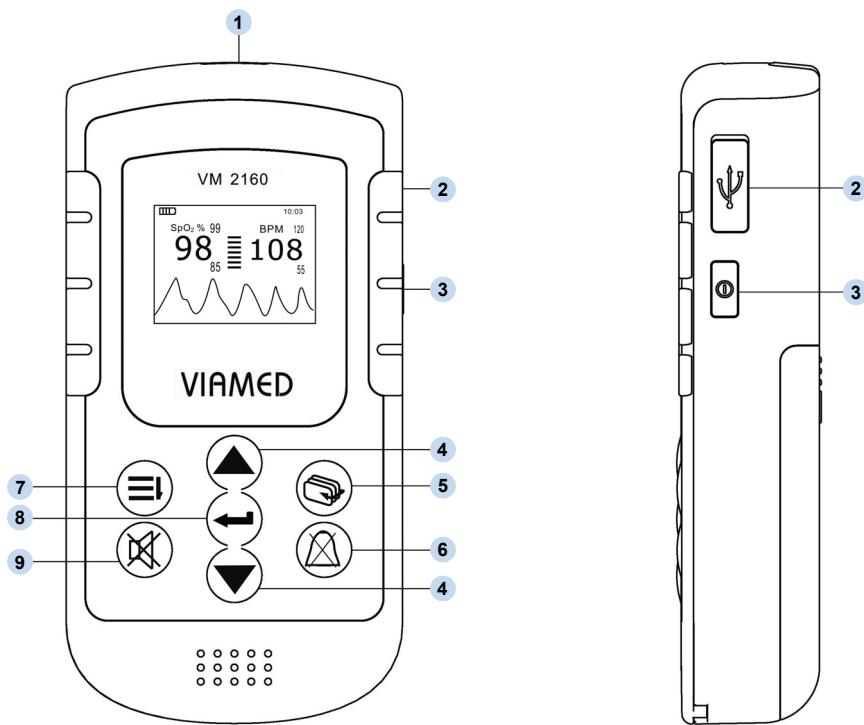
Warnung: Das VM 2160 darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden. Der Monitor ist ausschließlich zur benutzerunterstützten Überwachung vorgesehen.

Warnung: Das VM 2160 ist nicht defibrillatorsicher. Es kann jedoch während einer Defibrillation oder bei Verwendung eines elektrochirurgischen Gerätes am Patienten angeschlossen bleiben. Die Messwerte sind während und kurz nach der Defibrillation bzw. der Verwendung eines elektrochirurgischen Gerätes u.U. ungenau. Um zu vermeiden, dass es zu einem Stromschlag kommt, darf das Pflegepersonal das VM 2160 während der Verwendung eines Defibrillators an einem Patienten nicht in der Hand halten.

Warnung: Das VM 2160 und der entsprechende Sensor müssen unbedingt während der Durchführung von Computer- und Magnetresonanztomographien vom Patienten abgenommen werden. Der Patient könnte durch die induzierten Ströme Verbrennungen erleiden.

2. Bedienelemente – Symbole – Anzeigen

2.1 Bedienelemente und Schnittstellen

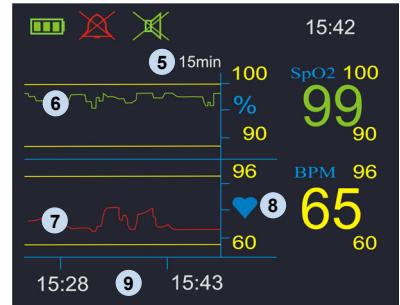
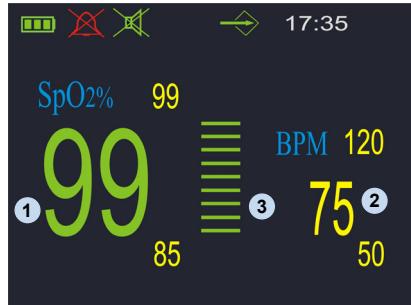
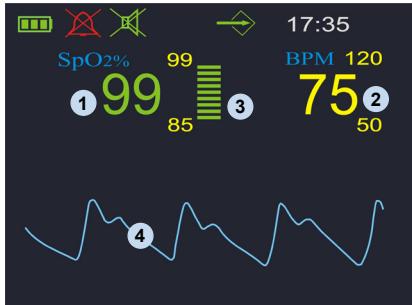


Frontansicht

Seitenansicht

Nr.	Symbol	Taste	Funktion
1		Sensoranschluss	Anschluss für den SpO ₂ Sensor
2		USB	USB 2.0 Schnittstelle
3		Ein/Aus	Einschalten: Taste kurz gedrückt halten Ausschalten: Taste ca. 3 Sekunden drücken
4		Auswahlaste (hoch/runter)	Multifunktionstaste: 1. Auswahl von Menüpunkten 2. Parameter nach oben/unten verstellen 3. Bei Messwertanzeigen Schnellzugriff auf Lautstärke/ Helligkeitseinstellungen
5		Anzeige Modus	Umschalten auf alternative Display Inhalte
6		Alarnton Ein/Aus	Alarnton einschalten oder für max. 2 Minuten ausschalten, optischer Alarm bleibt aktiviert.
7		Menü	Menüauswahl
8		Bestätigungstaste	Bestätigung
9		Pulston	Pulston Ein/Aus

2.2 Anzeigen und Anzeigeelemente

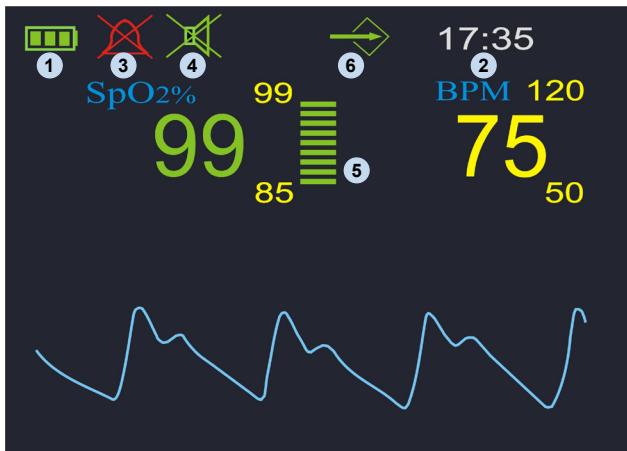


Wechsel der Anzeige

Durch Drücken von kann zwischen verschiedenen Display-Inhalten umgeschaltet werden.

- ① Der SpO₂ Messwert zeigt die Blutsauerstoffsättigung in Prozent an. Die kleinen Zahlen rechts über und unter der Messwertanzeige markieren die obere bzw. untere Alarmgrenze.
- ② Puls Wert in Schlägen pro Minute, die kleinen Zahlen rechts über und unter der Messwertanzeige zeigen die obere bzw. untere Alarmgrenze an.
- ③ Balkenanzeige für Pulsamplitude, zeigt die dynamische Pulsamplitude und -frequenz an. Wird der erfasste Puls stärker, leuchtet mit jedem Pulsschlag eine größere Anzahl von Segmenten auf. Für schwache Pulse gilt das Gegenteil.
- ④ Pulswellenkurve (Plethysmogramm) Die Anzeige wird automatisch der Pulsstärke angepasst, deshalb sollte immer eine Kurve mit kräftigem Ausschlag sichtbar sein.
- ⑤ Zeitdauer Trend
- ⑥ Trendkurve SpO₂ mit fortgeschriebener oberer und unterer Alarmgrenze in gelb
- ⑦ Trendkurve Pulsrate mit fortgeschriebener oberer und unterer Alarmgrenze in gelb
- ⑧ Puls Indikator
- ⑨ Start- und Endzeit

2.3 Symbole und Indikatoren



Nr.	Indikator	Bedeutung
1		Batterie-Zustandsanzeige: Drei Balken zeigen den Füllstand der Batterie an. Das Symbol blinkt rot bei geringer Restkapazität.
2	10:07	Aktuelle Uhrzeit, wahlweise 12h oder 24h Modus
3		Alarmton aus Die Stummschaltung ist für maximal zwei Minuten möglich. Optischer Alarm bleibt weiterhin aktiviert.
4		Pulston Aus
5		Die Farbe der Balkenanzeige ist ein Indikator für die Signalqualität: - Grün: gutes Signal, sehr genauer Messwert - Gelb: mäßiges Signal, Messwert evtl. ungenau - Rot: schlechtes Signal, unzuverlässiger Messwert
6		Speicher - Symbol: Der Messwertspeicher des Gerätes ist voll. Es können keine weiteren Daten gespeichert werden. Alte Datensätze können gelöscht bzw. überschrieben werden.

2.4 Akustische Anzeigen

2.4.1 Pulston (Beep)

Während der Messung ertönt mit jedem Pulsschlag ein Tonsignal. Die Frequenz des Tones ist abhängig vom gemessenen SpO₂ Wert. Je höher die Frequenz, desto höher die Sauerstoffsättigung.

Die Lautstärke des Pulstones kann über den Menüpunkt Lautstärke geregelt werden.

Der Pulston kann über die  Taste stumm gestellt werden. Beim erneuten Drücken wird der Pulston wieder aktiviert.

2.4.2 Alarmsignale

VM 2160 unterscheidet Alarne in den Prioritätsstufen hoch, mittel und niedrig.

Ein Alarm höherer Priorität überlagert stets Alarne mit entsprechend niedrigerer Priorität. Umgekehrt kann ein Alarm nicht von einem nachfolgenden Alarm mit niedrigerer Priorität ersetzt werden.

2.4.2.1 Alarm Prioritäten

Hoch

Alarm Grund: Pulsstillstand

Tonsignalfolge (wiederholend):
BEEP_BEEP_BEEP__BEEP_BEEP
– 2 Sekunden Pause – BEEP_BEEP_BEEP__
BEEP_BEEP – 3 Sekunden Pause

Mittel

Alarm Grund: Alarmgrenzwertverletzung bei SpO₂ oder Puls, Niedriger Batteriestand

Tonsignalfolge (wiederholend):
BEEP_BEEP_BEEP – 5 Sekunden Pause

Niedrig

Alarm Grund: Sensor ab, kein Sensor, Sensorfehler, Umgebungslicht

Tonsignalfolge (wiederholend):
BEEP_BEEP – 16 Sekunden Pause

2.4.2.2 Batterie Alarm

Stellt das Gerät beim Einschalten kritisch niedrigen Batteriestand fest, so verzögert es mit entsprechender Fehlermeldung den Start.

Erreichen die Batterien während der Messung ein kritisch niedriges Niveau, reagiert das Gerät mit einem rot blinkenden Batterieindikator und einem akustischen Warnsignal, welches nach kurzer Zeit durch eine entsprechende Meldung ergänzt wird. Es verbleiben ca. 3 Minuten, bis das Gerät die Messung beendet und sich kontrolliert abschaltet.

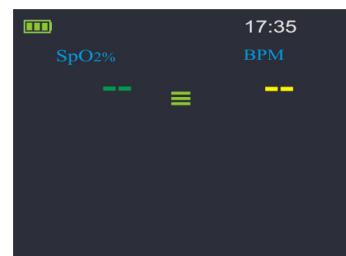
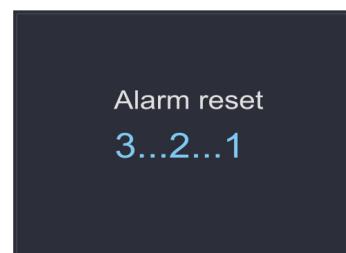
2.4.3 Alarmlautstärke

Die Lautstärke des Alarntones ist nicht veränderbar, der Alarm kann mit der Taste  für zwei Minuten stumm geschaltet werden.

2.4.4 Zurücksetzen von Alarmen

Um einen Alarm dauerhaft auszuschalten, muss die Ursache für die Alarmauslösung beseitigt werden. Einzelne Alarmgrenzen können bei Bedarf auch vollständig deaktiviert werden.

Alarne können durch längeres Halten der  Taste bestätigt und zurückgesetzt werden. Besteht der Alarmgrund weiterhin kehrt der Alarm sofort wieder, handelt es sich um den Alarm „Sensor ab“ oder „kein Sensor“, so begibt sich das Gerät in den Einschaltzustand. Vom Benutzer eingestellte Parameter bleiben beim Alarm Reset erhalten.



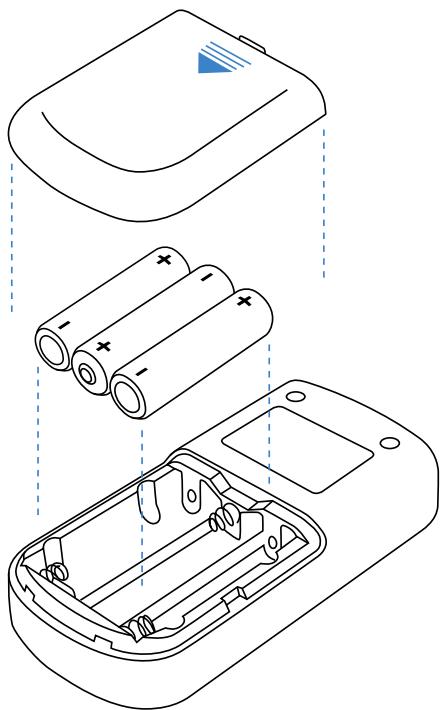
3. Inbetriebnahme

Hinweis: Die Verwendung von wiederaufladbaren Batterien kann eine kürzere Laufzeit des Gerätes im Vergleich zu Alkalinen Batterien zur Folge haben.

Hinweis: Bei längerer Lagerung oder Nichtbenutzung des Gerätes sind die Batterien aus dem Gerät zu entfernen.

3.1 Batterien einlegen

- Batteriefachabdeckung auf Rückseite des Gerätes nach unten schieben
- Drei Batterien (1,5 Volt Mignon, TYP AA) einlegen
- Beim Einlegen auf richtige Polarität achten
- Batteriefachdeckel wieder zuschieben



3.2 SpO₂-Sensor anschließen

Den Stecker des Sensorkabels an der Kopfseite des Gerätes einstecken. Die Markierungen an Stecker und Buchse müssen übereinstimmen und nach oben zeigen.

Sichtkontrolle

Prüfen Sie vor der Inbetriebnahme das Gerät und den Sensor auf mögliche Beschädigungen.

Warnhinweis: Keine beschädigten Sensoren oder beschädigte Verlängerungskabel verwenden. Keine Sensoren mit freiliegenden Optikkomponenten verwenden. Monitor bei erkennbaren Beschädigungen sofort austauschen.

Warnhinweis: Sicherstellen, dass der Lautsprecher nicht blockiert ist und dass die Lautsprecheröffnungen nicht verdeckt sind. Andernfalls könnte das Alarmsignal akustisch nicht wahrnehmbar sein.

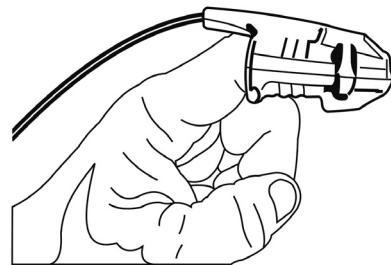
3.3 Gerät einschalten

- ① Taste kurz drücken, bis ein Startbildschirm erscheint. Das Gerät wechselt nach erfolgreichem Selbsttest in Messbereitschaft.

Warnhinweis: Während des Geräteselbsttests ertönt ein einzelner lauter Einschalt-Ton. Ist dieser nicht deutlich hörbar, muss unbedingt der Tongeber auf eine mögliche Verstopfung oder einen Defekt geprüft werden!

3.4 Messung starten

Die Messung startet automatisch, sobald ein Sensor angeschlossen und korrekt am Patienten positioniert ist. Hinweise zur richtigen Applikation des jeweiligen Sensortyps entnehmen Sie bitte der zugehörigen Sensoranleitung.



3.5 Gerät ausschalten

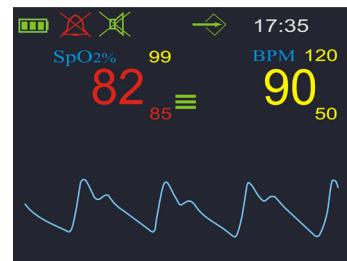
- ① Taste für mehrere Sekunden gedrückt halten. Bei Nichtbenutzung schaltet sich das VM 2160 nach 2 Minuten automatisch ab.

4. Bildschirminhalte – Menüstruktur

4.1 Hauptmenü



ausgelöst, sofern zuvor gültige Messdaten aufgenommen wurden.



Optischer Alarm wegen Verletzung des unteren SpO₂ Grenzwertes

Navigation im Menü

Mit den **▲▼** Tasten kann innerhalb der Menüpunkte navigiert werden. Der aktuell ausgewählte Menüpunkt ist mit einem Rahmen farbig hinterlegt. Mit der **⬅** Taste wird die Auswahl bestätigt.

Eingabe von Werten

In einigen Untermenüs können verschiedene Parameter eingestellt werden. Mit den **▲▼** Tasten werden die Parameter hoch- oder heruntergezählt. Für schnelle Änderungen die Tasten gedrückt halten, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Bestätigt wird die Auswahl stets mit der **⬅** Taste.

Rückkehr aus dem Menü in die Anzeige

Auswahl des Menüpunktes „EXIT“ führt direkt zurück zur Messwertanzeige. Wenn länger als 30 Sekunden keine Taste gedrückt wird, wird ebenfalls wieder die Messwertanzeige aufgerufen.

4.1.1 Alarmeinstellungen

4.1.1.1 Allgemeines

Das VM 2160 ermöglicht das Setzen individueller Grenzwerte für SpO₂ und Puls. Die aktuell gültigen Grenzwerte werden als kleine Zahlen rechts ober- und unterhalb der Messwerte angezeigt. Über- oder unterschreitet ein Messwert diese Grenzen, wird sofort ein optischer und akustischer Alarm ausgelöst.

Optischer Alarm

Im Alarmfall blinkt der kritische Messwert und wird zusammen mit der verletzten Alarmgrenze rot angezeigt.

Nach Abrutschen des Sensors vom Patienten, permanent schlechter Signalqualität oder einem herausziehen des Sensors aus dem Gerät wird ebenfalls Alarm

4.1.1.2 Einstellungen

Alarm Einstellungen

SpO2	↑	99
SpO2	↓	85
Puls	↑	120
Puls	↓	50
Exit		

Auswahl mit **▲▼** Tasten, Bestätigung mit **⬅** Taste

Alarm Einstellungen

Einstellung der oberen und unteren Alarmgrenzen für SpO₂ und Pulsrate. „Off“ deaktiviert die Alarmgrenze. Nach einem Neustart werden wieder die Standard Alarmgrenzen eingestellt.

4.1.2 Datenmanagement

4.1.2.1 Allgemeines

Messwert Aufzeichnung

Der Speicher vom VM 2160 bietet Platz für mehr als 480 Stunden Messwertaufzeichnung. Jeder individuelle Messwertdatensatz nimmt unabhängig von seiner tatsächlichen Länge mindestens 15 Minuten in Anspruch. Nach jedem Einschalten wird automatisch ein neuer Datensatz erzeugt. Alle durchgeführten Messungen werden beim Abschalten automatisch zusammen mit Alarmgrenzen, Datum und Uhrzeit gespeichert. Sollte der Speicherplatz knapp werden, warnt das Gerät rechtzeitig mit Anzeige von **↗**. Ist die maximale Anzahl von 50 Datensätzen erreicht, wird nach Bestätigung durch den Anwender der älteste Datensatz überschrieben. Gespeicherte Datensätze können über den Menüpunkt „Daten Management“ aufgerufen und gelöscht werden. Zusätzlich können diese auch mit der komfortablen VM 2160 PC-Software verwaltet werden.

4.1.2.2 Daten

Daten Management
Verfügbar 1360 Min

Gespeicherte Daten
Alle Daten löschen
Exit

Daten Management

- Anzeige der verbleibenden Aufzeichnungsdauer
- Aufruf der Datensatzliste
- Möglichkeit den Speicher komplett zu löschen

Gespeicherte Daten		
Datum	Zeit	Min
07.08.07	15:11	11
07.08.07	15:14	3
07.08.07	15:16	2
Exit		

Gespeicherte Daten

Übersicht über die gespeicherten Datensätze.
Ansicht der Datensätze mit **←** Taste.



„Back“ führt zurück in die
Auswahlliste, „Delete“
löscht den angezeigten
Datensatz

Die gespeicherten Messwerte werden mit Datum, Startzeit und Aufzeichnungsdauer grafisch dargestellt. SpO₂ in grün, Pulswerte in rot. Die gelben Linien markieren die Alarmgrenzen.

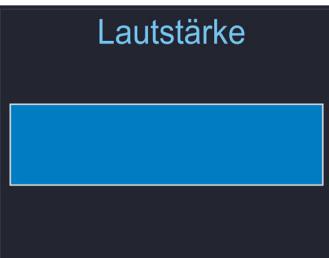
4.1.3 Geräte Setup

4.1.3.1 Allgemeines



Auswahl verschiedener Geräteeinstellungen, Auswahl bestätigen mit **←** Taste

4.1.3.2 Einstellungen



Einstellung der Pulston Lautstärke mit **▲▼** Tasten,
Bestätigung mit **←** Taste

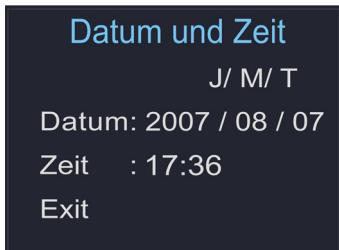


Stabil: Schnelle Änderungen wirken sich nur langsam auf den Messwert aus, kleine Störungen haben kaum Einfluss auf die Anzeige.

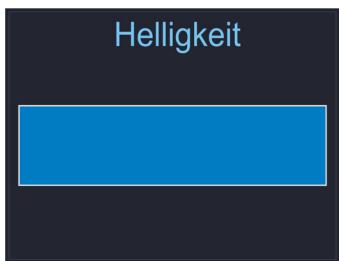
Standard: Mittelweg zwischen schneller und stabiler Messung.

Empfindlich: Die Messung ist störanfälliger, reagiert aber sehr schnell auf Änderungen der Messparameter.

Die Auswirkungen der SpO₂-Mittelungseinstellungen auf die Start- und Reaktionszeiten entnehmen Sie dem Kapitel Technische Spezifikationen.



Nach Auswahl des 12 oder 24 Stunden Modus erfolgt hier die Einstellung von Datum und Uhrzeit, diese bleiben auch bei vorübergehender Entnahme der Batterien erhalten.

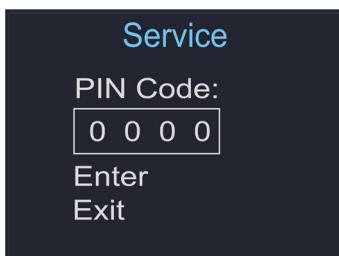


Einstellung der Display Helligkeit mit **▲▼** Tasten, Einstellung bestätigen mit **◀** Taste

Hinweis: Sehr hohe Helligkeitseinstellung verkürzt die Batterielebenszeit erheblich!



Abhängig von der Firmware stehen hier bis zu zehn verschiedene Sprachen zur Auswahl. Alle Meldungen und Menüs werden in der ausgewählten Sprache angezeigt.



Service

Dieser Menüpunkt ist durch einen PIN Code geschützt und nur für autorisiertes Service Personal zugänglich.

4.1.4 Standard-Starteinstellungen

Vom Benutzer getätigte Einstellungen bleiben nur so lange aktiv, wie der Monitor eingeschaltet ist. Wenn er ausgeschaltet wird, werden beim nächsten Einschalten die Standard-Startwerte wieder hergestellt. Die Standard-Starteinstellungen können im PIN geschützten Service Menü geändert werden. Diese Funktion ist allerdings medizinischem Fachpersonal vorbehalten und dem normalen Benutzer nicht zugänglich.

Display Helligkeit und Sprache werden beim Neustart nicht zurückgesetzt, es bleibt der zuletzt verwendete Wert erhalten.

4.2 Sonstiges

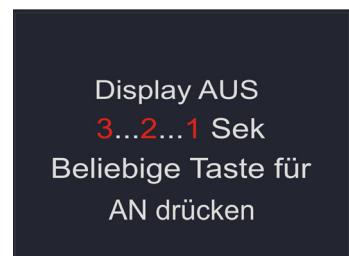
4.2.1 Schnellzugriff Lautstärkeregelung

Drücken von **▲** Taste während beliebiger Messwertanzeigen führt direkt zur Lautstärkeregelung. Einstellen der Lautstärke mit **▲▼** Tasten, Bestätigung mit **◀** Taste

4.2.2 Schnellzugriff Helligkeitsregelung

Drücken von **▼** Taste während beliebiger Messwertanzeigen führt direkt zur Helligkeitsregelung. Einstellen der Helligkeit mit **▲▼** Tasten, Bestätigung mit **◀** Taste

4.2.3 Stromspar Modus



Power-Safe Modus

Um die Batterielaufzeit zu verlängern, lässt sich das Display vollständig abschalten. Hierzu ▼ Taste drücken bis Countdown Display erscheint. Durch Drücken einer beliebigen Taste oder bei Alarmsituationen wird die Messwertanzeige wieder aktiviert.

5. Fehlermeldungen – Probleme – Abhilfe

5.1 Allgemein

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

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

5.2 Fehlermeldungen

„Kein Sensor!“

Der Sensor ist nicht richtig mit dem Gerät verbunden
– Sensoranschluss überprüfen.

„Sensor ab!“

Der Sensor ist von der Messstelle entfernt worden.
– Stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt am Patienten sitzt.

„Batterie leer!“, Batteriesymbol blinkt rot

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

„Sensorfehler!“

Der angeschlossene Sensor ist entweder defekt oder nicht für das Gerät geeignet – Sensor überprüfen.

„Gerät defekt!“

Fataler Gerätefehler, z.B. durch unsachgemäße Handhabung wie Einsatz im Computertomographen
– Das Gerät muss zum Service eingeschickt werden.

„Zu viel Umgebungslicht!“

Starke Umgebungslichtquellen, z. B. OP-Leuchte in Sensornähe – Schirmen Sie den Sensor besser gegen Fremdlichteinflüsse ab.

„Schlechte Signalqualität“

Schlechtes Pulssignal, wie z.B. durch niedrige Perfusion. – Positionieren Sie den Sensor anders am Patienten oder sorgen Sie für bessere Messbedingungen.

5.3 Probleme – Abhilfe

Problem: Auf das Betätigen der Ein/Aus Taste erfolgt keine Reaktion.

Ursache/Abhilfe: Stellen Sie sicher, dass die Ein/Aus-Taste vollständig gedrückt wird. Eventuell sind keine Batterien eingelegt, leer oder falsch ausgerichtet. Legen Sie neue Batterien ein.

Problem: Puls wird nicht oder nicht mehr gefunden

Ursache/Abhilfe: Sehen Sie die Sensor-Gebrauchsanweisung ein, um festzustellen, ob der korrekte Sensor im Einsatz ist und ob dieser ordnungsgemäß angebracht ist. Überprüfen Sie die Anschlüsse von Sensor und Verlängerungskabel. Testen Sie den Sensor an einer anderen Person. Probieren Sie ein anderes Sensor- oder Verlängerungskabel aus.

Das Feststellen des Pulses wird **durch zu geringe Perfusion** beeinträchtigt. Überprüfen Sie den Patienten. Testen Sie den Monitor an sich selbst. Wechseln Sie die Sensor Applikationsstelle. Probieren Sie einen anderen Sensor aus.

Durch **Bewegungen des Patienten** bedingte Störungen können dazu führen, dass der Monitor den Puls nicht messen kann. Halten Sie den Patienten nach Möglichkeit ruhig. Stellen Sie sicher, dass der Sensor gut angebracht ist und ersetzen Sie ihn erforderlichenfalls. Wechseln Sie die Applikationsstelle.

Eventuell ist der **Sensor zu fest angebracht**, es liegt **zu starkes Umgebungslicht** vor oder der Sensor befindet sich an einer Gliedmaße, an der sich bereits

eine **Blutdruckmanschette**, ein **arterieller Katheter** oder eine **Infusionsleitung** befindet. Platzieren Sie den Sensor nach Bedarf um.

Elektromagnetische Interferenzen können verhindern, dass der Monitor den Puls messen kann. Entfernen Sie die Störungsquelle.

Problem: Kein Pulston

Ursache/Abhilfe: Der Pulssignalton ist stummgeschaltet. – Pulston wieder einschalten.

Der Lautsprecher/die Audiofunktion funktioniert nicht – Gerät zur Reparatur einsenden.

Das VM 2160 ist defekt – Gerät zur Reparatur einsenden.

5.4 Sonstige Probleme

EMI (Elektromagnetische Interferenz)

Dieses Gerät wurde geprüft und stimmt mit den Grenzwerten für Medizingeräte gemäß EN60601-1-2, und der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) überein. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz gegen Störeinflüsse in typischen medizinischen Einrichtungen.

Wegen der starken Verbreitung von Geräten mit Hochfrequenzsendern und von anderen elektrischen Störquellen im Bereich der Gesundheitsversorgung können starke Interferenzen aufgrund der unmittelbaren Nähe oder großen Stärke der Quelle eintreten, die zur Störung des Betriebes des Gerätes führen können. Beispiele für Störquellen im Bereich der Gesundheitsversorgung durch die möglicherweise elektromagnetische Interferenzen hervorgerufen werden können, sind die Folgenden:

- Elektrochirurgische Geräte,
- Mobiltelefone
- Funkgeräte
- Elektrische Geräte
- Hochauflösungsfernseher (HDTV's)

Der Monitor ist nicht für den Einsatz in Bereichen ausgelegt, in denen das Feststellen des Pulses durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden kann. Aufgrund solcher Interferenzen können die Messergebnisse unzutreffend erscheinen oder das Gerät scheint nicht ordnungsgemäß zu arbeiten.

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

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

Der Monitor erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn er nicht in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen installiert und verwendet wird, kann der Monitor schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in näherer Umgebung verursachen.

6. Wartung – Reinigung – Test

Wartung

 **Hinweis:** Im Inneren des VM 2160 befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Die Abdeckung darf nur von qualifizierten Servicetechnikern entfernt werden.

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

Reinigung

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

 **Hinweis:** Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Sprühen, schütten bzw. verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das VM 2160. Das Zubehör, die Anschlüsse, Schalter oder Öffnungen des Gerätes könnten dadurch beschädigt werden.

Desinfektion

Verwenden Sie ein weiches in 10%iger wasserverdünnter Chlorbleiche getränktes Tuch.

 **Hinweis:** Das Gerät darf weder mit Heißdampf, noch mit heißer Luft desinfiziert werden!

Test des Alarmsystems

Um zu Testzwecken gezielt einen Alarmzustand herbeizuführen, stellen Sie während einer Messung den oberen Alarmgrenzwert für SpO₂ oder Pulsrate unter den gerade angezeigten Messwert. Das Gerät sollte sofort mit einem optischen und akustischen Alarm reagieren.

Test der Messgenauigkeit

Die einzige verlässliche Methode die Genauigkeit eines SpO₂ Monitors zu prüfen ist eine klinische Validierung der vom System Monitor + Sensor angezeigten Werte anhand einer Blutgasanalyse. Der Monitor in Kombination mit den zugelassenen Sensoren hat in aufwändigen klinischen Studien die erforderliche Genauigkeit bewiesen.

7. Kennzeichnungen am Gerät

	Hinweis! Gebrauchsanweisung beachten!
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Typ BF
S/N	Seriennummer
P/N	Produktnummer
	Gesetzliche Entsorgungs- vorschriften beachten
	Zulassungszeichen der Europäischen Union

8. Technische Spezifikationen

Messbereich:

SpO₂: 0 - 100%

Pulsfrequenz: 20 - 300 1/min

Genauigkeit ¹⁾:

SpO₂: +/- 2% (70 bis 100%)

Pulsfrequenz: +/- 1 Digit (≤ 100/min)

+/- 1% (> 100/min)

LED Power

Maximale LED Leistung: 20 mW

Typisch: 3.5 mW

Max. Temperaturerhöhung am Applikationsort: 2°C

Mittlerer Schallpegel Alarmsignal:

69 dB(A) im Abstand von 1 m

Anzeige:

- OLED Farbgrafikdisplay, 262.000 Farben, 128 x 160 Dots
- Anzeige: Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz, Plethysmogramm, Bargraph, Kurzzeit- und Langzeittrend
- Indikatoren: Signalqualität, Pulsamplitude, Batteriestatus, Alarmstummschaltung, Sensorerkennung, Sensordiskonnektion

Reaktionszeiten:

Erster Anzeigewert nach (der) Anwendung:

SpO₂: Zwischen 3 und 7 Sekunden in Abhängigkeit von den Messbedingungen.

Trendinformationen:

- Langzeittrend bis zu 48 Stunden
- Kurzzeittrend: 15 Min / 30 Min / 240 Min

Umgebungsbedingungen:

- Betrieb: -20 - 50°C, 15 - 95% r.F., 600 - 1300 hPa
- Lagerung: -30 - 70°C, 10 - 95% r.F., 600 - 1500 hPa

Sonstiges:

- Ausführung: wasserfest IPX2 mit Silikonhülle, spritzwasserfest IPX4 auf Anfrage
- Klassifikation: Klasse-IIb-Produkt, in Übereinstimmung mit MDD 93/42/EEC
- Betriebssicherheit: Schutzklasse II / Typ BF
- Abmessungen (L x B x H): 11,8 x 6 x 2,5 cm
- Gewicht (mit Batterien, ohne Sensor): ca. 160 g
- Stromversorgung: 3 Batterien (1,5 Volt, Typ AA LR6) alternativ: 3 wiederaufladbare NiMh Akkus, 1,2 Volt, Typ AA HR6, 1200 mAh
- Betriebsdauer > 2 Tage, Dauerbetrieb/ca. 5 Tage im Stromsparmodus
- Datenspeicher: Mehr als 480 Stunden, maximal 50 Datensätze.

Messdynamiken		Von Pulsschlag zu Pulsschlag min/max	Empfindlich min/max	Standard min/max	Stabil min/max
SpO ₂ ²⁾	Erste Reaktion	N/A	1 Sek	2 Sek	4 Sek
	Endwert erreicht	N/A	4 Sek	8 Sek	12 Sek
Puls-rate ³⁾	Erste Reaktion	1 / 7 Sek	1 / 7 Sek	1 / 7 Sek	1 / 7 Sek
	Endwert erreicht	N/A	1 / 4 Sek	1 / 6 Sek	1 / 8 Sek

1) Pulsoximeter Messungen unterliegen prinzipiell statistischen Streuungen, deshalb befinden sich erwartungsgemäß nur zwei Drittel der Messwerte innerhalb des von +/- AMRS spezifizierten Bereichs.

2) Gemessen während der Entstättigung / Neustättigung zwischen 96 % und 84 % SpO₂ bei günstigen Messbedingungen. Die Werte können durch einen schwachen Puls oder Bewegungsartefakte beeinträchtigt werden.

3) Höchstwerte werden mittels eines plötzlichen Wechsels von 40 auf 200 bpm und umgekehrt gemessen. Die Reaktion ist von dem Unterschied (der Varianz) der Pulsschläge zueinander abhängig.

Produktnummer:

(Bitte bei der Bestellung die gewünschte Sprachversion angeben!)

- Sach-Nr. 0012160 - VM 2160
Zentraleuropäische Version
- Sach-Nr. 0012161 - VM 2160
Skandinavische Version
- Sach-Nr. 0012162 - VM 2160
Europa Spezial Version
- Sach-Nr. 0012163 - VM 2160
Asien I
- Sach-Nr. 0012164 - VM 2160
Asien II

Angewandte Normen:

Eine Liste der angewandten Normen befindet sich auf der mitgelieferten CD-ROM im Verzeichnis Compliance.

9. Lieferumfang – Zubehör – Ersatzteile**Lieferumfang:**

- VM 2160 Grundgerät
- SC 6500 VM Soft Sensor
- VM 2160 PC-Software
- USB Daten Kabel
- Silikonprotektor
- 3 Stk. AA Batterien

Zubehör und Ersatzteile:

- SC 6500 VM, Soft-Sensor, Sach-Nr. 0014750, Soft-Sensor der 3. Generation, 1,2 m Kabellänge, Silikonkabel
- SF 6500 VM, Fingerclip-Sensor, Sach-Nr. 0014650, 1,2 m Kabellänge, PVC-Kabel
- SCP 6500 VM, Kinder Fingersensor, Sach-Nr. 014751, Soft-Sensor der 3. Generation, 1,2 m Kabellänge, 1,2m Silikonkabel
- W 6500 VM, Wickel Sensor, Sach-Nr. 0014835, SoftWrap®-Sensor, 1,2 m Kabellänge, Silikonkabel

- XT 6500 VM, Verlängerungskabel, Sach-Nr. 0014895, 1,2 m Kabellänge, PVC-Kabel
- XT 6501 VM, Verlängerungskabel, Sach-Nr. 0014896, 2,4 m Kabellänge, PVC-Kabel
- Universal-Befestigungskit, Sach-Nr. 0022171, V-Adapter mit weiblichem Pole-mount-Gewinde
- Universal-Pole-mount-Adapter, Sach-Nr. 0121200, Adapter mit vertikaler und horizontaler Einstellung
- Tragetasche, Sach-Nr. 0022170, Tragetasche für Grundgerät und Sensor, mit Schultergurt
- VM 2160 Silikon-Protektor, Sach-Nr. 0022160
- USB –Datenkabel, Sach-Nr. 0022172
- CD VM 2160 PC-Software, Sach-Nr. 0022173

Weitere Sensoren und weiteres Zubehör auf Anfrage.**10. VM 2160 PC-Software**

Mit der komfortablen VM 2160 PC-Software können alle gespeicherten Daten über die USB Schnittstelle auf dem PC gespeichert werden. Dort stehen vielfältige Funktionen zur genaueren Auswertung und Archivierung der Messdaten zur Verfügung.

Genauere Informationen entnehmen Sie bitte der separat beigefügten Software Anleitung!

11. Konformitätserklärung

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_2) 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