



İçindekiler

1. Kullanım amacı – Uyarı bilgileri	3
2. Kullanım elemanları – Semboller – Göstergeler	4
2.1 Kullanım elemanları ve ara yüzler	4
2.2 Göstergeler ve gösterge elemanları	5
2.3 Semboller ve indikatörler	6
2.4 Akustik göstergeler	7
2.4.1 Nabız sesi (Bip)	7
2.4.2 İşaret sesleri	7
2.4.3 Alarm sinyalleri	7
3. Çalıştırma	7
4. Ekran içeriği – Menü yapısı	7
4.1 Ana menü	7
4.1.1 Alarm ayarları	7
4.1.1.1 Genel	7
4.1.1.2 Ayarlar	8
4.1.2 Veri yönetimi	8
4.1.2.1 Genel	8
4.1.2.2 Veriler	8
4.1.3 Cihaz ayarı	8
4.1.3.1 Genel	8
4.1.3.2 Ayarlar	9
4.2 Diğer	9
4.2.1 Ses düzeyi ayarına hızlı erişim	9
4.2.2 Parlaklık ayarına hızlı erişim	9
4.2.3 Enerji tasarrufu modu	9
5. Hata mesajları – Problemler – Çözüm	10
5.1 Genel	10
5.2 Hata mesajları	10
5.3 Problemler – Çözüm	10
6. Bakım – Temizlik	11
7. Cihazla ilgili tanımlamalar	12
8. Teknik detaylar	12
9. Teslimat kapsamı – Aksesuar –Yedek parçalar	13
10. VM 2160 PC yazılımı	13
11. Mutabakat beyanı	14
İletişim adresi	15

1. Kullanım amacı – Uyarı bilgileri

Kullanım amacı

VM 2160 Pulsoximeter yetişkinlerin, çocukların ve yeni doğanların hastanede, sağlık kuruluşlarında, hasta nakli sırasında, acil durumlarda ve evde uygulanan bakımda fonksiyonel ve atardamarla ilgili oksijen doyumunun (SpO2) ve nabız aralığının sürekli veya gelişigüzel yapılan kontrolü için öngörülmüştür.

⚠ Uyarı bilgileri

Uyarı bilgisi yukarıda resmedilmiş olan sembolle anlatılmaktadır. Uyarı bilgileri kullanıcının dikkatini örneğin ölüm, yaralanma veya hasta ya da kullanıcı için istenmeyen durumlar gibi potansiyel ağır sonuçlara çekmektedir.

⚠ Önemli kararlar yalnızca VM 2160 verilerine dayanarak verilmemelidir. Ekran yalnızca hastanın bir değerlendirme yapabilmesi için yardımcı bir araç olarak öngörülmüştür. Hastanın durumu ve semptomu dikkate alınarak kullanılır. Ölçüm değerleri yalnızca tıp eğitimi almış olan bir uzman personel tarafından yorumlanmalıdır.

⚠ Patlama riski: VM 2160 cihazını hava, oksijen veya güldürücü gazın olduğu yanıcı anestetik karışımların yakınında çalıştırmayınız.

⚠ VM 2160 cihazının çalıştığını ve sensörün doğru yerde olduğunu teyit etmek amacıyla hastayı rutin olarak kontrol ediniz.

⚠ Sensörlerin takılması ve hastanın o anki durumu gibi bazı çevresel koşullar nabız oximetresi ölçümlerini ve nabız sinyallerini etkileyebilir. Kullanım kılavuzunun ilgili bölümlerinde spesifik güvenlik bilgileri yer almaktadır.

⚠ Yapılan bir ölçümün doğruluğu şüpheli olduğu takdirde başka yöntemlerle hastanın hayati fonksiyonunu kontrol ediniz ve ardından VM 2160 cihazının doğru çalışıp çalışmadığına bakınız.

⚠ Burada belirtilen aksesuar cihazları, sensörler ve kablolardan farklı ürünlerin kullanılması, yüksek emisyonlara ve/veya VM 2160 cihazının geçersiz ölçüm değerlerine yol açabilir.

⚠ Sensörün aplikasyon yeri yoğun ortam ışığında ışık geçirmeyen bir malzemeyle kapatılmalıdır, aksi takdirde hatalı ölçüm sonuçları çıkabilir.

⚠ Bu yüzden hastanın güvenliğinin riske girme ihtimali varsa alarm sesi fonksiyonu sessize alınamaz ve alarm ses düzeyi azaltılamaz.

⚠ VM 2160 cihazı yalnızca kalifiye personel tarafından kullanılabilir. Ekran yalnızca kullanıcı kontrolüne yardımcı olması için öngörülmüştür.

⚠ VM 2160 cihazı defibrilasyona karşı korumamaktadır. Ancak bir defibrilasyon sırasında veya elektro-cerrahi bir cihazın kullanımı esnasında hastanın üzerinde kalabilir. Defibrilasyon sırasında ve hemen sonrasında veya elektro-cerrahi bir cihazın kullanımı sırasında ve hemen sonrasında ölçüm değerleri hatalı çıkabilir. Bir elektroşokundan kaçınmak için bir hastada defibrilatör kullanıldığı sırada bakım personeli VM 2160 cihazını elinde tutmamalıdır.

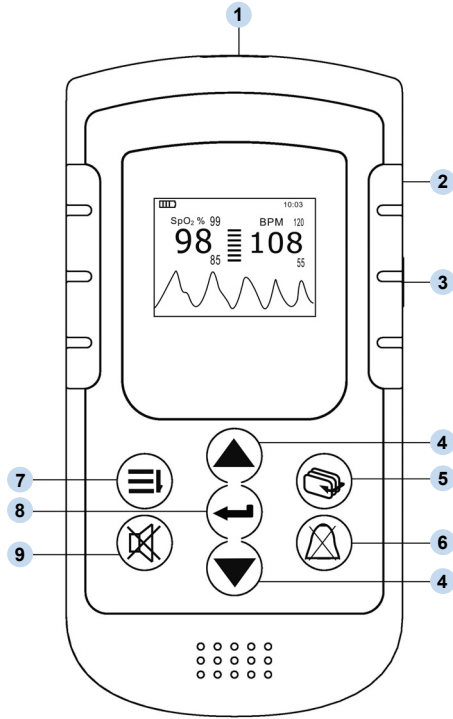
⚠ Bilgisayar tomografisi çekilirken hasta, VM 2160 cihazını ve sensörü çıkarmalıdır. Üretilen akımlardan dolayı hastada yanıklar meydana gelebilir.

⚠ Hasar görmüş sensör veya hasar görmüş uzatma kablosu kullanmayınız. Açıkta bulunan optik bileşenleri olan sensörler kullanmayınız.

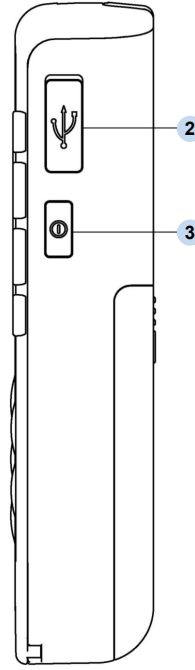
⚠ Hoparlörün bloke olmadığından ve hoparlör deliklerinin kapalı olmadığından emin olunuz. Aksi takdirde alarm sinyali akustik olarak algılanamayabilir.

2. Kullanım elemanları – Semboller – Göstergeler

2.1 Kullanım elemanları ve ara yüzler



Önden görünüm



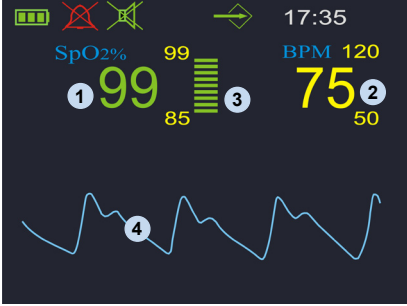
Yandan görünüm

No	Sembol	Tuş	Fonksiyon
1		Sensör bağlantısı	SpO2 sensörü için bağlantı
2		USB	USB 2.0 ara yüzey
3		Açma / Kapama	Açma: Tuşa kısa süreli basınız Kapama: Tuşa yaklaşık 3 saniye basınız
4		Seçim tuşu (yukarı / aşağı)	Çoklu fonksiyon tuşu: 1. Menü noktalarının seçimi 2. Yukarı / aşağı parametresini ayarlamak 3. Ölçüm değeri göstergelerinde ses düzeyine / parlaklık ayarına hızlı erişim
5		Mod göstergesi	Alternatif ekran içeriğinin seçilmesi
6		Alarm Açma / Kapama	Alarm sesini açma veya maksimum 2 dakikalığına kapama
7		Menü	Menü seçimi
8		Onay tuşu	Onay
9		Nabız sesi	Nabız sesi Açma / Kapama

2.2 Göstergeler ve gösterge elemanları

Göstergeyi değiştirmek

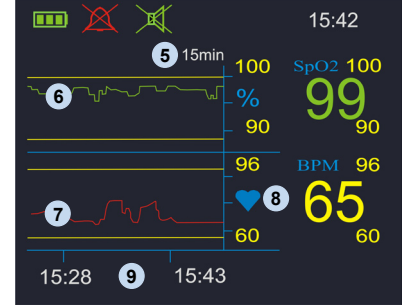
 Tuşuna basılarak farklı ekran içerikleri arasında seçim yapılabilir.



Ekran 1



Ekran 2

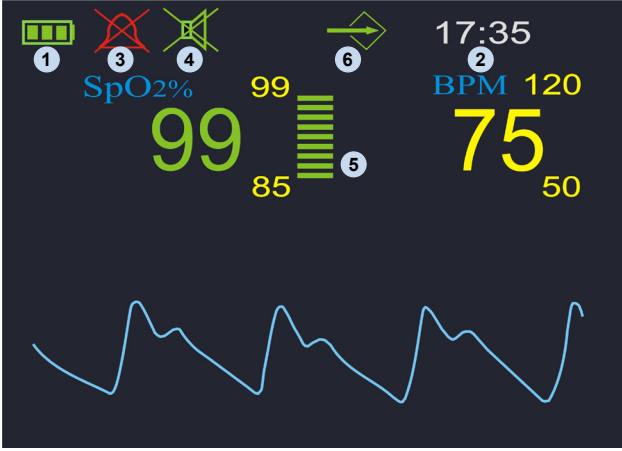


Ekran 3 ila 5

Örnek 15 dakika trendi,
Süren ölçüme paralel olarak 15/30/240
dakikalık trend değer göstergeleri

- 1 SpO2 ölçüm değeri, kandaki oksijen doyumunu yüzde olarak gösterir. Sağ taraftaki ölçüm değeri göstergesinin üzerindeki ve altındaki küçük rakamlar üst veya alt alarm sınırını işaret eder.
- 2 Dakika başına vuruş olarak nabız değeri, sağ taraftaki ölçüm değeri göstergesinin üzerindeki ve altındaki küçük rakamlar üst veya alt alarm sınırını gösterir.
- 3 Nabız genişliği için şerit göstergesi, dinamik nabız genişliğini ve aralığını gösterir. Ölçüm yapılan nabız güçlendiğinde her nabız atışıyla beraber daha fazla sayıda katman parlayıp söner. Zayıf nabızlar için aksi geçerlidir.
- 4 Nabız dalgası eğrisi (Pletismogram)
Gösterge otomatik olarak nabız gücüne uygun çalışır, bu nedenle her zaman güçlü salınımı olan bir eğri görülebilmelidir.
- 5 Süre trendi
- 6 İlâveten sarı renkli üst ve alt alarm sınırıyla birlikte trend eğrisi SpO2
- 7 İlâveten sarı renkli üst ve alt alarm sınırıyla birlikte nabız oranı trend eğrisi
- 8 Nabız indikatörü
- 9 Başlangıç ve bitiş süresi

2.3 Semboller ve indikatörler



No	İndikatör	Anlamı
1		Pil durumu göstergesi: Üç şerit pilin doluluk seviyesini gösterir. Kalan kapasite düştüğünde sembol kırmızı yanıp söner.
2	10:07	Güncel saat, tercihe göre saat 12 veya saat 24 modu
3		Alarm sesini kapama Sessize alma özelliği maksimum iki dakikalığına mümkündür.
4		Nabız sesini kapama
5		Şerit göstergesinin rengi, sinyal kalitesinin indikatörüdür: - Yeşil: iyi sinyal, kesin ölçüm değeri - Sarı: orta dereceli sinyal, ölçüm değeri hatalı olabilir - Kırmızı: kötü sinyal, güvenilir ölçüm değeri
6		Kayıt sembolü: Cihazın ölçüm değeri belleği doludur. Daha fazla veri kaydedilemez. Eski kayıtlar silinebilir veya üzerine yazılabilir.

2.4 Akustik göstergeler

2.4.1 Nabız sesi (Bip)

Ölçüm sırasında her nabız atışıyla birlikte bir ses sinyali duyulur. Ses frekansı, ölçülen SpO2 değerine bağlıdır. Frekans ne kadar yüksek olursa oksijen doyumu da o kadar yüksek olur.

Nabız sesinin ses düzeyi, ses düzeyi menü seçeneğinden ayarlanabilir.

Nabız sesi  tuşu ile sessize alınabilir. Yeniden basıldığında nabız sesi tekrar etkinleştirilir.

2.4.2 İşaret sesleri

(Bip, Bip, ... 5 saniye..., Bip, Bip, ...)

Örneğin sensörün parmaktan çıkması gibi hata veya uyarı mesajlarını VM 2160 cihazı bir işaret sesiyle bildirir.

2.4.3 Alarm sinyalleri

Alarm durumunda optik alarmin yanı sıra hızlı aralıklarla çalan yüksek sesli bir bip sesi duyulur.

Alarm sesinin ses düzeyi değiştirilememektedir, alarm  tuşuyla iki dakikalığına sessize alınabilir.

Alarmı tam kapatmak için alarmı aktif hale getiren neden bertaraf edilmelidir. Bazı alarm sınırları ihtiyaç dâhilinde tamamen de etkisiz hale getirilebilir.

3. Çalıştırma

Pil koyma

- Cihazın arkasındaki pil bölümü kapağını aşağı doğru itiniz
- İçine üç pil (1,5 volt minyon, TİP AA) koyunuz
- Koyarken kutupların doğru tarafa gelmesine dikkat ediniz
- Pil bölümü kapağını tekrar kapatınız

SpO2-sensörünü bağlama

Sensör kablusunun fişini cihazın baş tarafına sokunuz. Fiş ve yuvadaki işaretler birbiriyle aynı olmalıdır ve yukarı doğru bakmalıdır.

Cihazı açma

Bir start ekranı belirene kadar  tuşuna kısa basınız. Başarılı bir otomatik testin ardından cihaz ölçüm yapmaya hazır duruma geçer.

Ölçümü başlatma

Sensör bağlı olduğunda ve hastaya doğru yerleştirildiğinde ölçüm otomatik olarak başlar.

Cihazı kapama

 Tuşunu birkaç saniyeliğine basılı tutunuz. Kullanılmadığında VM 2160 cihazı 5 dakika sonra otomatik olarak kapanır.

4. Ekran içeriği – Menü yapısı

4.1 Ana menü



Bütün önemli ve sık ihtiyaç duyulan ayar seçenekleri  tuşundan seçilebilir.

Menü içinde gezme

  Tuşlarıyla menü seçenekleri arasında gezilebilir. Güncel olarak seçilen menü renkli bir çerçeveyle belirlenmiştir.  Tuşuyla seçim onaylanır.

Veri girme

Bazı alt menülerde çeşitli parametreler ayarlanabilir.

  Tuşlarıyla parametreler yukarı veya aşağı hareket ettirilir. Hızlı ayarlama için istenen değere ulaşılan kadar tuşlara basılı tutunuz. Seçim daima  tuşuyla onaylanır.

Menüden göstergeye dönüş

“ÇIKIŞ” menü noktasının seçimi doğrudan ölçüm değeri göstergesine götürür.

30 Saniyeden uzun bir süre herhangi bir tuşa basılmazsa yine ölçüm değeri göstergesine döner.

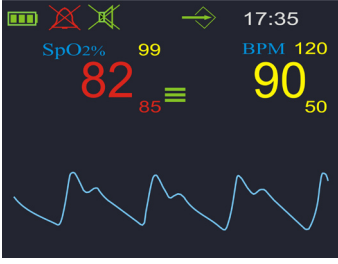
4.1.1 Alarm ayarları

4.1.1.1 Genel

VM 2160 cihazında SpO2 ve nabız için kişisel sınır değerleri ayarlanabilir. Güncel olarak geçerli olan sınır değerleri, ölçüm değerlerinin sağ üstünde ve altında küçük rakamlarla gösterilir. Ölçüm değeri bu sınırların altında veya üstünde kalırsa derhal optik ve akustik bir alarm devreye girer.

Optik alarm

Alarm durumunda kritik ölçüm değeri yanıp söner ve ihlal edilen alarm sınırıyla beraber kırmızı gösterilir.



Alt SpO2 sınır değerinin ihlali sebebiyle optik alarm

Öncesinde geçerli ölçüm verileri kaydedilmişse sensör hastanın üstünden kaydıldığında, aralıksız devam eden kötü sinyal kalitesinde veya sensör cihazdan çıkarıldığında da alarm devreye girer.

4.1.1.2 Ayarlar

Alarm ayarları		
SpO2	↑	99
SpO2	↓	85
Nabız	↑	120
Nabız	↓	50
Çıkış		

▲▼ Tuşlarıyla seçim,
← Tuşuyla onaylama

Alarm ayarları

SpO2 ve nabız oranı için alt ve üst alarm sınırlarının ayarlanması. “Kapalı” alarm sınırını etkisiz hale getirir.

Hatalı ayarlara ilişkin bilgi:

Sınır değer değişiklikleri yalnızca ekran açık olduğu sürece aktif kalır. Ekran kapatıldığında tekrar standart sınır değerler devreye girer. Ekran açıldığında standart sınır değerler etkin olur.

4.1.2 Veri yönetimi

4.1.2.1 Genel

Ölçüm değeri kaydı

VM 2160 cihazının belleğinde ölçüm değeri kaydı için toplam 48 saatlik yer vardır. Her kişisel ölçüm değeri kaydı, gerçek büyüklüğünden bağımsız olarak en az 15 dakika sürmektedir. Her açılıştan sonra otomatik olarak yeni bir kayıt oluşturulur. Yapılan bütün ölçümler, cihazı kapatırken alarm sınırları, tarih ve saatle birlikte otomatik olarak kaydedilir. Kayıt yeri azaldığında cihaz → işaretini göstererek zamanında uyarır. Maksimum 50 olan kayıt sayısına ulaşıldığında kullanıcının onaylamasıyla en eski kaydın üzerine kayıt yapılır. Kayıtlı veriler “veri yönetimi” menü noktasından çağrılabilir ve silinebilir. Bu kayıtlar ayrıca kullanımı rahat olan VM 2160 PC yazılımıyla da yönetilebilmektedir.

4.1.2.2 Veriler

Veri yönetimi
Kalan: 1360 dk
Kayıtlı veriler
Bütün verileri sil
Çıkış

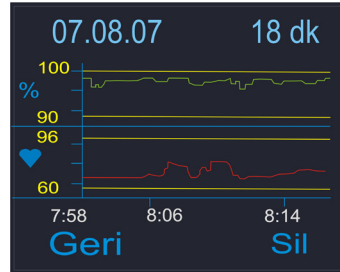
Veri yönetimi

- Kalan kayıt süresinin göstergesi
- Kayıt listesini çağırma
- Belleği tamamen silme imkânı

Kayıtlı veriler		
Tarih	Zaman	Dk
07.08.07	15:11	11
07.08.07	15:14	3
07.08.07	15:16	2
Çıkış		

Kayıtlı veriler

Kayıtlı verilere ait genel bakış. Bakmak için ← tuşuyla seçiniz.



“Geri” komutuyla seçim listesine dönülür; “Sil” komutu ekrandaki kaydı siler.

Kayıtlı ölçüm değerleri tarih, başlangıç süresi ve kayıt süresiyle birlikte grafik açıdan gösterilir. SpO2 yeşil olarak, nabız değerleri kırmızı olarak. Sarı çizgiler alarm sınırlarını gösterir.

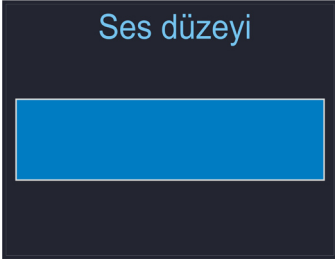
4.1.3 Cihaz ayarı

4.1.3.1 Genel

Ayar	
Ses düzeyi	
SpO2- Ortalama	
Tarih zaman	
Aydınlık	
Dil	
Servis	
Çıkış	

Farklı cihaz ayarlarının seçimi, seçiminizi ← tuşuyla onaylayınız.

4.1.3.2 Ayarlar



Nabız sesi ses düzeyini ▲▼ tuşlarıyla ayarlayınız, ◀ tuşuyla onaylayınız.



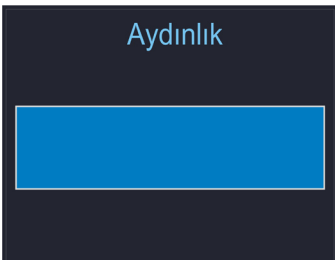
Hareketsiz: Hızlı değişikliklerin, ölçüm değeri üzerindeki etkisi yavaştır; küçük arızalar göstergeyi fazla etkilemez.

Standart: Hızlı ve hareketsiz ölçüm arasında orta yol.

Hassas: Ölçüm arızalanabilir, ancak ölçüm parametrelerinin değişikliklerine çok hızlı reaksiyon gösterir.

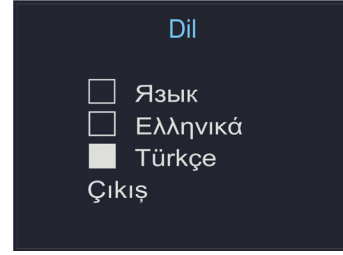


12 veya 24 saat modunu seçtikten sonra buradan tarih ve saat ayarı yapılır; bu ayarlar piller geçici olarak çıkarıldıktan sonra da korunur.

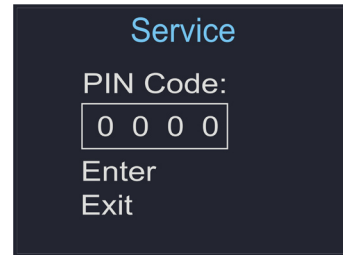


▲▼ Tuşlarıyla ekran parlaklığının ayarlanması, ◀ tuşuyla yapılan ayar onaylayınız.

Not: Çok yüksek bir parlaklık ayarı pil ömrünü önemli ölçüde azaltır!



Donanım yazılımına bağlı olarak burada dokuza kadar farklı dil seçeneği mevcuttur. Bütün mesaj ve menüler seçilen dilde gösterilir.



Servis

Bu menü noktası bir PIN koduyla korunmaktadır ve yalnızca yetkili servis personeli tarafından erişilebilir.

4.2 Diğer

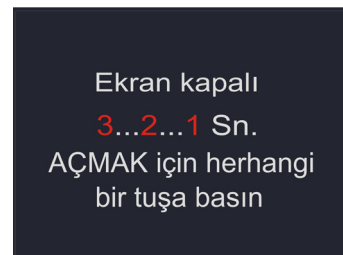
4.2.1 Ses düzeyi ayarına hızlı erişim

Herhangi bir ölçüm değeri göstergesi sırasında ▲ tuşuna basmak doğrudan ses düzeyi ayarına götürür. ▲▼ Tuşlarıyla ses düzeyini ayarlayınız, ◀ tuşuyla onaylayınız.

4.2.2 Parlaklık ayarına hızlı erişim

Herhangi bir ölçüm değeri göstergesi sırasında ▼ tuşuna basmak doğrudan parlaklık ayarına götürür. ▲▼ Tuşlarıyla parlaklığı ayarlayınız, ◀ tuşuyla onaylayınız.

4.2.3 Enerji tasarrufu modu



Power-Safe modu

Pil ömrünü uzatmak için ekran tamamen kapatılabilir. Bunun için geri sayım ekranı belirene kadar ▼ tuşuna basınız. Herhangi bir tuşa bastığınızda veya alarm çaldığında yine ölçüm değeri göstergesi devreye girer.

5. Hata mesajları – Problemler – Çözüm

5.1 Genel

Ekranın doğru ölçüm değerlerini saptama ve gösterme kabiliyetini aksatabilen fizyolojik durumlar, tıbbi yöntemler veya harici araçlar şunlardır:

- Sensörün yanlış takılması
- Bir kan basıncı manşeti, bir atardamar sondası veya bir infüzyon borusunun bulunduğu bir uzva sensörü yerleştirmek
- Hastanın aşırı hareket etmesi
- İntravasküler boya maddeleri
- Oje gibi dışarıdan sürülen boya maddeleri
- Yoğun ortam ışığında sensörün aplikasyon yerinin kapatılmaması
- Toplardamarla ilgili nabız atışı
- Fonksiyonel olmayan hemoglobin
- Zayıf perfüzyon

5.2 Hata mesajları

“Sensör yok!”

Sensör, cihaza tam olarak bağlı değil – sensör bağlantısını kontrol ediniz.

“Sensör çıktı!”

Sensör, ölçüm yerinden çıkmıştır. – Sensörün hastaya doğru bir şekilde takılı olduğundan emin olunuz.

“Pil bitti!”, pil sembolü kırmızı yanıp sönmektedir

Pil neredeyse tamamen boşalmıştır. – Hemen pilleri değiştiriniz.

“Sensör hatası!”

Bağlı olan sensör ya bozuk ya da cihaza uygun değil – sensörü kontrol ediniz.

“Cihaz bozuk!”

Bilgisayarlı tomografi cihazında kullanım gibi örneğin uygunsuz kullanım şekline göre cihaz zarar verici cihaz hatası – cihaz servise gönderilmelidir.

“Çok fazla ortam ışığı!”

Yoğun ortam ışığı kaynakları, örneğin sensörün yakınında ameliyat lambası – sensörü harici ışık etkilerine karşı daha iyi koruyunuz.

“Kötü sinyal kalitesi”

Örneğin düşük perfüzyondan dolayı kötü nabız sinyali, – sensörü hastanın farklı bir yerine yerleştiriniz veya daha iyi ölçüm koşulları sağlayınız.

5.3 Problemler – Çözüm

Problem: Açma/kapama düğmesine basıldığında herhangi bir reaksiyon vermemektedir.

Sebeup/çözüm: Açma/kapama düğmesine tam basıldığından emin olunuz. İçinde pil olmayabilir, piller bitmiş olabilir veya yanlış yerleştirilmiş olabilir. Yeni pil koyunuz.

Problem: Nabız bulunamamaktadır

Sebeup/çözüm: Doğru sensörün kullanıldığını ve bunun usulüne uygun olarak takıldığını anlamak için sensör kullanım kılavuzuna bakınız. Sensör ve uzatma kablosunun bağlantılarını kontrol ediniz. Sensörü başka bir kişi üzerinde deneyiniz. Başka bir sensör veya uzatma kablosu deneyiniz.

Düşük perfüzyon, nabızın tespit edilmesini olumsuz yönde etkiler. Hastayı kontrol ediniz. Ekranı kendinizde deneyiniz. Sensörün takıldığı yeri değiştiriniz. Başka bir sensörü deneyiniz.

Hastanın hareketlerinden kaynaklanan arızalar ekranın, nabız ölçmemesine yol açabilir. Hastanın mümkün olduğunca sakin durmasını sağlayınız. Sensörün iyi takıldığından emin olunuz ve gerekirse başka bir sensörle değiştiriniz. Aplikasyon yerini değiştiriniz.

Sensör çok sıkı bir şekilde takılmış olabilir, çok yoğun ortam ışığı mevcut olabilir veya sensör, bir kan basıncı manşetinin, bir atardamar sondasının veya bir infüzyon borusunun bulunduğu bir uzuvda bulunuyor olabilir. İhtiyaca göre sensörün yerini değiştiriniz.

Elektromanyetik interferanslar ekranın, nabız ölçmesini engelleyebilir. Arıza kaynağını gidерiniz.

Problem: Ölçüm değeri göstergesine göre nabız bulunamamaktadır.

Sebeup/çözüm: Hastayı kontrol ediniz. Düşük perfüzyon, nabızın tespit edilmesini aksatır. Ekranı başka

bir kişi üzerinde deneyiniz. Sensör yerini değiştiriniz. Başka bir sensör tipi deneyiniz.

Hastanın hareketlerinden kaynaklanan arızalar ekranın, nabız ölçmemesine yol açabilir. Hastanın mümkün olduğunca sakin durmasını sağlayınız. Sensörün iyi takıldığından emin olunuz ve gerekirse başka bir sensörle değiştiriniz. Sensör yerini değiştiriniz.

Sensör çok sıkı bir şekilde takılmış olabilir, çok yoğun ortam ışığı mevcut olabilir veya sensör, bir kan basıncı manşetinin, bir atardamar sondasının veya bir infüzyon borusunun bulunduğu bir uzuvda bulunuyor olabilir. İhtiyaca göre sensörün yerini değiştiriniz.

Elektromanyetik interferanslar ekranın, nabız ölçmesini engelleyebilir. Arıza kaynağını gideriniz.

Problem: Nabız sesi yok

Sebebi/çözüm: Nabız sinyali sessize alınmıştır. – Nabız sesini tekrar açınız.

Hoparlör/ses fonksiyonu çalışmamaktadır – cihazı tamire gönderiniz.

VM 2160 cihazı bozuktur – cihazı tamire gönderiniz.

Diğer problemler:

EMI (Elektromanyetik interferans)

Bu cihaz denetimden geçmiştir ve EN60601-2'ye göre tıbbi cihazların sınır değerlerine ve de Avrupa Tıbbi Ürünler İlkesi'ne (93/42/EWG) uygundur. Bu sınır değerleri, tipik tıbbi kuruluşlarda arıza etkilerine karşı uygun bir koruma sağlar.

Yüksek frekans göndericilerinin bulunduğu cihazların çok yaygın olmasından dolayı ve sağlık alanındaki diğer elektrikli arıza kaynaklarından dolayı yakın mesafe ya da kaynağın gücü sebebiyle, cihazın arızalanmasına yol açabilen yoğun interferanslar meydana gelebilir. Elektromanyetik interferanslara neden olabilecek olan sağlık alanındaki arıza kaynaklarına örnek olarak şunlar sayılabilir:

- Elektro-cerrahi cihazlar,
- Cep telefonları
- Telsiz cihazları
- Elektrikli cihazlar
- Yüksek çözünürlü televizyonlar (HDTV)

Elektromanyetik interferansların, nabızın tespit edilmesini aksatabilen alanlarda ekranı kullanmak doğru değildir. Bu tür interferanslar nedeniyle ölçüm

sonuçları hatalı çıkabilir veya cihaz usulüne uygun çalışmayabilir.

Tutarsız ölçüm değerleri, cihazın çalışmasının durması veya başka fonksiyon eksiklikleri bir arıza olduğunu gösterir. Bu tür durumlarda, arıza kaynağını araştırabilmek adına cihazın kullanım yeri incelenmelidir; daha sonra arıza kaynağı şu şekilde ortadan kaldırılmalıdır:

- Yakınındaki cihazları kapatınız ve arıza yaratan cihazı izole ediniz.
- Arıza yaratan cihazı farklı bir şekilde düzenleyiniz veya başka bir yere kurunuz.
- Arıza yaratanla bu cihaz arasındaki mesafeyi artırınız.

Ekran, yüksek frekans enerjisi üretir ve kullanır ve bunu yayabilir. Mevcut talimatlara uygun olarak kurularak kullanılmadığında ekran, çevresindeki diğer cihazlarla zararlı interferanslara neden olabilir.

6. Bakım – Temizlik

⚠️ Bakım

VM 2160 cihazının içinde kullanıcı tarafından bakımı yapılması gereken herhangi bir parça yoktur. Kapağı yalnızca kalifiye servis teknisyenleri tarafından çıkarılabilir.

Ekranın ayarlanması gerekmez. Herhangi bir bakım işi gerektiğinde ilgili kalifiye müşteri hizmetleri çalışanlarına veya yetkili distribütöre müracaat ediniz.

Not

VM 2160 cihazının üstüne herhangi bir sıvı sıkmayınız, boşaltmayınız veya dökmeyiniz. Cihazın aksesuarları, bağlantı yerleri, düğmeleri veya delikleri bu şekilde zarar görebilir.

Temizlik

Yumuşak bir bez kullanınız. Bu bezi aşındırıcı olmayan bir temizlik maddesiyle veya % 70 oranında sulandırılmış alkolle nemlendiriniz. Ekran yüzeyini dikkatli bir şekilde siliniz.

Dezenfeksiyon

% 10 oranında sulandırılmış klor ağartıcısına batırılmış yumuşak bir bez kullanınız.

7. Cihazla ilgili tanımlamalar

	Bilgi! Kullanım kılavuzuna uyunuz!
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tip BF
S/N	Seri numarası
P/N	Ürün numarası
	Atıkların imha edilmesiyle ilgili yasal talimatlara uyunuz
	Avrupa Birliği'nin kabul işareti

8. Teknik detaylar

Ölçüm alanı:

SpO₂: 45 - 100%

Nabız aralığı: 20 - 300 1/dak.

Doğruluk:

SpO₂: +/- % 2 (% 70 ila % 100)

Nabız aralığı: +/- 1 hane (100/dak.) +/- % 1 (> 100/dak.)

Gösterge:

- OLED renkli grafik ekranı, 262.000 renk, 128 x 160 nokta
- Gösterge: oksijen doyumu, nabız aralığı, pletismo-gram, bar çizelgesi, kısa süre ve uzun süre trendi
- İndikatörler: sinyal kalitesi, nabız genişliği, pil durumu, alarmı sessize alma, sensör tanıma, sensör temassızlığı

Trend bilgileri:

- 48 saate kadar uzun süre trendi
- Kısa süre trendi: 15 dak./ 30 dak./ 4 saat

Çevre koşulları:

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

Diğer:

- Sınıf IIb ürünü
- Püskürtme suyuna dayanıklı model
- Tip BF
- Ölçüleri (UxGxY): 11,8 cm x 6 cm x 2,5 cm
- Ağırlığı yaklaşık 160 g (pille beraber, sensörsüz)
- Elektrik beslemesi: 3 pil
- Çalışma süresi > 2 gün, sürekli çalıştırma/ enerji tasarrufu modunda yaklaşık 5 gün

Ürün numarası:

0012160

Uygulanan normlar:

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

9. Teslimat kapsamı – Aksesuar – Yedek parçalar**Teslimat kapsamı:**

- VM 2160, temel cihaz
- SC 6500 Soft Sensör
- VM 2160 PC yazılımı
- USB data kablosu
- Silikon koruyucu
- 3 adet AA pil

Aksesuar ve yedek parçalar:

- SC6500 VM Soft Sensör, nesne numarası 0014750, 3. jenerasyona ait SoftSensör, 1,2 m kablo unluđu, silikon kablo
- SF 6500 VM, nesne numarası 0014650, parmak klipsi sensörü, 1,2 m kablo uzunluđu, PVC kablo
- XT6500 VM uzatma kablosu, nesne numarası 0014895, 1,2 m kablo uzunluđu, PVC kablo
- XT 6501 VM uzatma kablosu, nesne numarası 0014896, 2,4 m kablo uzunluđu, PVC kablo
- Üniversal sağlamlaştırma malzemesi, nesne numarası 0022171, dişi kutup tepesi dişli V adaptörü
- Üniversal kutup tepesi adaptörü, nesne numarası 0121200, dikey ve yatay ayarlamalı adaptör
- Taşıma şantası, nesne numarası 0022170, temel cihaz ve sensör için taşıma şantası, omuz kayışıyla birlikte
- VM 2160 silikon koruyucu, nesne numarası 0022160
- USB data kablosu, nesne numarası 0022172
- CD VM 2160 PC yazılımı, nesne numarası 0022173

Talep üzerine daha fazla sensör**10. VM 2160 PC yazılım**

Kullanımı rahat olan VM 2160 PC yazılımıyla bütün kayıtlı veriler, USB ara yüzü üzerinden bilgisayara aktarılabilir. Orada ölçüm verilerinin daha kesin değerlendirilmesi ve arşıvlenilmesi için pek çok fonksiyon mevcuttur.

Daha fazla bilgi için ayrı olarak iliştirilmiş olan yazılım kılavuzuna bakınız!

11. Mutabakat beyanı**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