



Tartalomjegyzék

1. Alkalmazási cél – figyelmeztető jelek	3
2. Kezelőelemek – szimbólumok – kijelzők	4
2.1 Kezelőelemek és csatlakozási helyek	4
2.2 Kijelzések és kijelző elemek	5
2.3 Szimbólumok és indikátorok	6
2.4 Akusztikus kijelzések	7
2.4.1 Pulzushang (beep)	7
2.4.2 Figyelmeztető hang	7
2.4.3 Riasztási jelek	7
3. Üzembevétel	7
4. Képernyőtartalmak – menüszerkezet	7
4.1 Főmenü	7
4.1.1 Riasztási beállítások	7
4.1.1.1 Általános rész	7
4.1.1.2 Beállítások	8
4.1.2 Adatkezelés	8
4.1.2.1 Általános rész	8
4.1.2.2 Adatok	8
4.1.3 Készülék beállítása (Setup)	9
4.1.3.1 Általános rész	9
4.1.3.2 Beállítások	9
4.2 Egyebek	9
4.2.1 Gyors hozzáférés a hangerő szabályozásához	9
4.2.2 Gyors hozzáférés a fényerő szabályozásához	10
4.2.3 Áramtakarékos mód	10
5. Hibaüzenetek – problémák – megoldás	10
5.1 Általános rész	10
5.2 Hibaüzenetek	10
5.3 Problémák – megoldások	10
6. Karbantartás – tisztítás	12
7. Jelölések a készüléken	12
8. Műszaki adatok	12
9. Szállítási terjedelem – tartozékok és pótalkatrészek	13
10. VM 2160 PC – szoftver	13
11. Megfelelőségi nyilatkozat	14
Kapcsolattartási cím	15

1. Alkalmazási cél – figyelmeztető jelek

Alkalmazási cél

Az VM 2160 pulzoximéter felnőttek, gyermekek és újszülöttek funkcionális artériás oxigéntelítettségének (SpO_2) és pulzusfrekvenciájának tartós vagy szűrőpróbaszerű felügyeletére szolgál kórházban, kórházjellegű intézményekben, szállítóeszközökben, vészhelyzetben, valamint az otthoni ápoláshoz.

Figyelmeztető jelek

Ezt a szimbólumot használjuk a figyelem felhívására. A figyelmeztető jelek potenciálisan súlyos következményekre, például halálesetre, sérülésre ill. a páciens vagy a készülék kezelője számára nemkívánatos események bekövetkezésére hívják fel a figyelmet.

 Fontos döntéseket nem szabad kizárólag az VM 2160 adatai alapján meghozni. A monitor csak segédeszközként szolgál a páciens megítéléséhez. A páciens mindenkor állapotának és szimptomáinak figyelembevétele mellett kell használni. A mérési értékeket csak képzett orvosi szakszemélyzetnek szabad értelmeznie.

 Robbanásveszély: Az VM 2160 készüléket nem szabad levegővel, oxigénnel vagy kévgázzal kevert, gyúlékony aneszteziológiai elegyek közelében működtetni.

 A páciens rendszeres felügyeletével győződjön meg arról, hogy működik-e az VM 2160 készülék, és megfelelő helyen van-e az érzékelő.

 Bizonyos környezeti feltételek, például az érzékelők hibás felhelyezése vagy a páciens bizonyos állapotai befolyásolhatják a pulzoximetriai méréseket és a pulzusjeleket. A kezelési útmutató megfelelő fejezetei tartalmazzák a specifikus biztonsági tudnivalókat.

 Ha kérdéses lehet egy mérés helyessége, akkor ellenőrizze más eljárásokkal a páciens életfunkcióit, majd azt is ellenőrizze, hogy kifogástalanul működik-e az VM 2160 készülék.

 A rendelkezésre bocsátott tartozékoktól, érzékelőktől és kábelektől eltérő komponensek használata az VM 2160 fokozott emisszióhoz és/vagy érvénytelen mérési értékeihez vezethet.

 Erős környezeti megvilágítás esetén az érzékelő alkalmazási helyét átlátszatlan anyaggal le kell takarni, hogy ne szolgáltatson pontatlan mérési eredményeket a készülék.

 A riasztási hang funkciót nem szabad kikapcsolni, és a riasztó hang hangerejét nem szabad csökkenteni, ha ez hátrányosan befolyásolhatná a páciens biztonságát.

 Az VM 2160 készüléket csak minősített szakember kezelheti. A monitor kizárólag a használatját segíti a felügyeletben.

 Az VM 2160 nem defibrillátor-biztos. Defibrillálás alatt vagy elektrogyógyászati készülék használatakor azonban a páciensen maradhat. Elektrogyógyászati készülék használatakor vagy a defibrillálás alatt, ill. a röviddel utána mért értékek azonban bizonyos körülmények között pontatlanok lehetnek. Áramütés elkerülése céljából a kezelő személynek nem szabad a kezében tartania az VM 2160 készüléket, amikor defibrillátort alkalmaznak a páciensen.

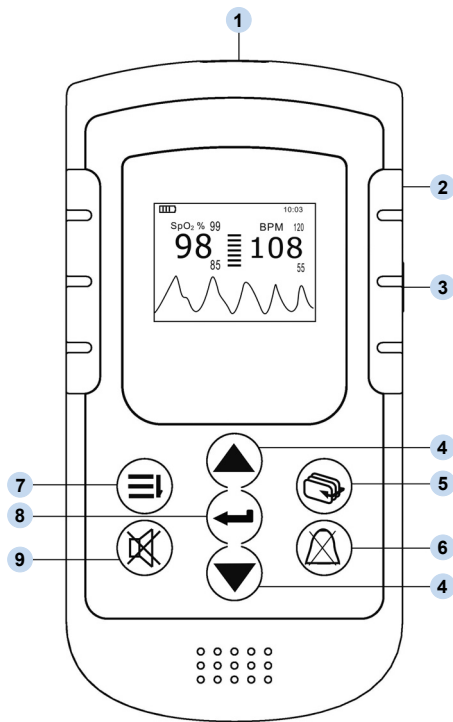
 Az VM 2160 készüléket és a megfelelő érzékelőt komputertomográfos vizsgálatkor le kell venni a páciensről. Az indukált áramok égési sérüléseket okozhatnak a páciensen.

 Nem szabad károsodott érzékelőket vagy károsodott hosszabbító kábeleket használni. Az érzékelőket nem szabad szabadon lógó optikai komponensekkel használni.

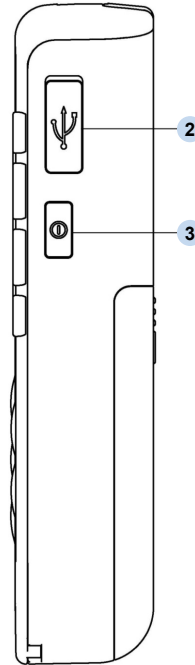
 Biztosítsa, hogy ne legyen blokkolva a hangszóró, és ne legyenek elfedve a hangszóró nyílásai. Ellenkező esetben esetleg nem lenne hallható az akusztikus riasztási jel.

2. Kezelőelemek – szimbólumok – kijelzések

2.1 Kezelőelemek és csatlakozási helyek



Előlnézet



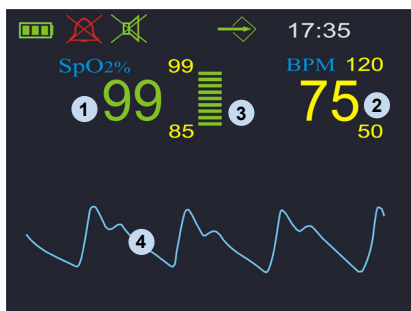
Oldalnézet

Szám	Szimbólum	Gomb	Funkció
1		Az érzékelő csatlakozója	Az SpO ₂ érzékelő csatlakozója
2		USB	USB 2.0 interfész
3		Be/ki	Bekapcsolás: a gombot röviden megnyomva tartani. Kikapcsolás: a gombot 3 másodpercig megnyomni.
4		Kiválasztó gomb (fel/le)	Többfunkciós gomb 1. Menüpontok kiválasztása 2. Paraméter állítása felfelé/lefelé 3. Mérési érték kijelzésekor gyors hozzáférés a hangerő/fényerő beállításaihoz
5		Kijelzési mód	Átkapcsolás alternatív képernyőtartalmakra
6		Riasztás be/ki	Riasztási hang bekapcsolása vagy max. 2 perces kikapcsolása.
7		Menü	Menüválasztás
8		Megerősítő gomb	Megerősítés
9		Pulzushang	Pulzushang be/ki

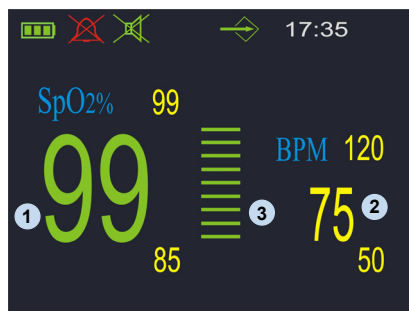
2.2 Kijelzések és kijelző elemek

A kijelzés átkapcsolása

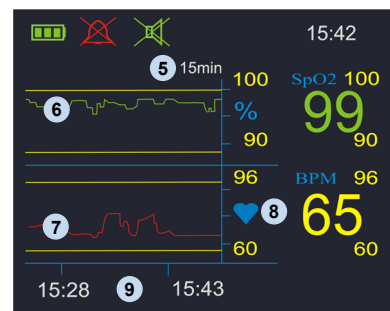
A  gomb megnyomásával különböző képernyőtartalmak között lehet átkapcsolni.



1. képernyő



2. képernyő



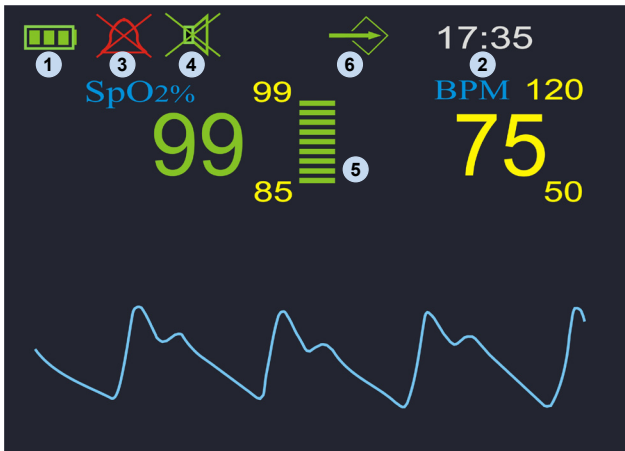
3-5. képernyő

Példa 15 perces trendre

15/30/240 perc hosszúságú trendérték megjelenítése a folyó méréssel párhuzamosan.

- 1 Az SpO₂ mérési érték a vér oxigénnel való telítettségét mutatja százalékban. A jobbra látható kisebb számok a mérési érték kijelzése felett és alatt a felső, ill. az alsó riasztási határt mutatják.
- 2 Pulzusérték percenkénti érverésben. A jobbra látható kisebb számok a mérési érték kijelzése felett és alatt a felső, ill. az alsó riasztási határt jelzik.
- 3 Sávkijelzés a pulzus amplitúdójához. A dinamikus pulzusamplitúdót és -frekvenciát mutatja. Ha erősebb az észlelt pulzus, akkor a pulzus minden egyes érverésével több szegmens gyullad ki. Gyenge pulzusnál az ellenkezője történik.
- 4 A pulzus hullámgörbéje (plethysmogram)
A kijelzés automatikusan illeszkedik a pulzus erősségéhez, ezért mindig erőteljes kitéréseket tartalmazó görbének kell megjelennie.
- 5 Időtartam trend
- 6 Az SpO₂ trendgörbéje folyamatosan íródó sárga felső és alsó riasztási határral.
- 7 A pulzusráta trendgörbéje folyamatosan íródó sárga felső és alsó riasztási határral.
- 8 Pulzusindikátor
- 9 Kezdési és befejezési idő

2.3 Szimbólumok és indikátorok



Szám	Szimbólumok / indikátorok	Jelentés
1		Elemek állapotának kijelzése. A sávok az elemek töltöttségi szintjét mutatják. Pirosan villog a szimbólum, ha kevés a meglévő kapacitás.
2	10:07	Aktuális idő 12h- vagy 24h-üzemmódban
3		Riasztási hang kikapcsolva. Az elnémítás maximum két percre lehetséges.
4		Pulzushang kikapcsolva.
5		A sávkijelző színe a jel minőségének indikátora. - Zöld: jó jel, nagyon pontos mérési érték. - Sárga: mérsékelten jó jel, pontatlan lehet a mérési érték. - Piros: rossz jel, megbízhatatlan mérési érték.
6		Tár szimbóluma Megtelt a készülék adattára. További adatok már nem tárolhatók. A régebbi rekordok törölhetők, ill. felülírhatók.

2.4 Akusztikus jelzések

2.4.1 Pulzushang (beep)

Mérés közben a pulzus minden egyes érverésekor megszólal egy hang. A hang frekvenciája függ a mért SpO_2 értéktől. Minél nagyobb a frekvencia, annál nagyobb az oxigéntelítettség. A pulzushang hangereje a Hangerő menüpontban szabályozható. A pulzushang a  gombbal elnémíthető. A gomb újbóli megnyomásával a pulzushang ismét bekapcsolható.

2.4.2 Figyelmeztető hang

(beep, beep, ... 5 mp ... beep, beep, ...)

Hiba- vagy figyelmeztető üzenetek, pl. lecsúszott az érzékelő az ujjról, amelyeket figyelmeztető hanggal jelez az VM 2160 készülék.

2.4.3 Riasztási jelek

Vészhelyzetben az optikai riasztás mellett gyors egymásutánban egy áthatóan hangos sípszó is megszólal. A riasztási hang hangereje nem változtatható meg, de a riasztást a  gomb megnyomásával két percre ki lehet kapcsolni. A riasztás tartós kikapcsolásához a riasztás kiváltó okát meg kell szüntetni. Szükség esetén egyes riasztási határok teljesen inaktívvá tehetők.

3. Üzembevétel

Az elemek behelyezése

- A készülék hátoldalán tolja lefelé az elemtartó fedelét.
- Helyezzen be három elemet (1,5 V mignon, AA típus).
- A behelyezésnél ügyeljen a helyes polaritásra.
- Tolja vissza az elemtartó fedelét.

Az SpO_2 érzékelő csatlakoztatása

Csatlakoztassa az érzékelő kábelének dugaszát a készülék fejedőjéhez. A dugason és az aljzaton lévő jelöléseknek összhangban kell lenniük egymással, és felfelé kell mutatniuk.

A készülék bekapcsolása

Röviden nyomja meg a  gombot, hogy megjelenjen az induló képernyő. A készülék az önteszt sikeres lefuttatása után üzemkész állapotba vált át.

A mérés indítása

Automatikusan elindul a mérés, mihamarabb csatlakoz-

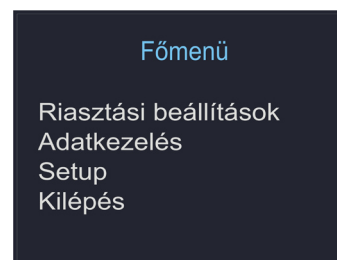
tatva lett az érzékelő, és helyesen fel lett helyezve a páciensre.

A készülék kikapcsolása

Tartsa több másodpercig megnyomva a  gombot. Ha nincs használatban az VM 2160 készülék, akkor a készülék 5 perc után automatikusan kikapcsolja magát.

4. Képernyőtartalmak – menüszerkezet

4.1 Főmenü



Az összes fontos és gyakran szükséges beállítási lehetőség elérhető a  gombon keresztül.

Navigálás a menüben

A   gombokkal lehet a menüpontok között navigálni. Az aktuálisan kiválasztott menüpontot színes háttérben keret veszi körül. A  gombbal erősíthető meg a választás.

Értékek bevitele

Egyes almenükben különböző paraméterek állíthatók be. A   gombokkal növelhetők vagy csökkenthetők a paraméterek értékei. Gyors változtatásokhoz tartsa lenyomva a gombot, amíg nem jelenik meg a kívánt érték. A választást mindig meg kell erősíteni a  gombbal.

Visszatérés a menüből a kijelzéshez

Az „EXIT” menüpont választásával közvetlenül vissza lehet térni a mérési értékek kijelzéséhez. A készülék akkor is visszatér a mérési értékek kijelzéséhez, ha 30 másodpercnél hosszabb ideig egyetlen gombot sem nyomnak meg.

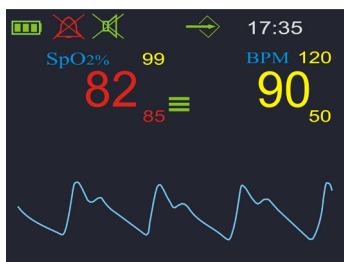
4.1.1 Riasztási beállítások

4.1.1.1 Általános rész

Az VM 2160 készülékben egyedi határértékek állíthatók be az SpO_2 és a pulzus értékéhez. Az aktuálisan érvényes határértékeket a jobbra, a mérési értékek felett és alatt látható kis számok mutatják. Ha egy mérési érték ezen határértékek fölé vagy alá megy, azonnal működésbe lép egy optikai és egy akusztikus riasztás.

Optikai riasztás

Riasztás esetén villog a kritikus mérési érték, és egyidejűleg piros színnel jelenik meg a megsértett riasztási határérték.



Optikai riasztás az SpO_2 alsó határértékének megsértése miatt.

Ugyancsak riasztást vált ki az, ha lecsúszik az érzékelő a páciensről, ha folyamatosan rossz a jel minősége, vagy ha kihúzódik az érzékelő a készülékből, amennyiben a készülék előzőleg érvényes mérési adatokat fogadott.

4.1.1.2 Beállítások



Kiválasztás a ▲▼ gombokkal. Megerősítés a ← gombbal.

Riasztási beállítások

A felső és az alsó riasztási határok beállítása az SpO_2 -höz és a pulzusrátához. Az „Off” inaktívvá teszi a riasztási határt.

Megjegyzések az alapbeállításokhoz:

A határértékek módosításai csak addig maradnak aktívak, amíg be van kapcsolva a monitor. A monitor kikapcsolásakor visszaállnak a standard határértékek. A monitor bekapcsolásakor a standard határértékek vannak érvényben.

4.1.2 Adatkezelés

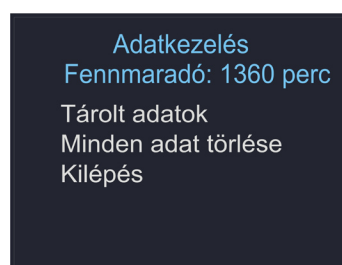
4.1.2.1 Általános rész

A mérési érték feljegyzése

Az VM 2160 készülék memóriája összesen 48 órányi mérési érték rögzítést teszi lehetővé. A mérési értékeket tartalmazó adatrekordok mindegyike a tényleges hosszától függetlenül minimum 15 percet vesz igénybe. Minden egyes bekapcsoláskor új adatrekord jön létre. Kikapcsoláskor az összes elvégzett mérés a riasztási határokkal, dátummal és idővel együtt auto-

matikusan tárolódik. Ha erősen lecsökken a még szabad memóriahely, akkor a készülék a megjelenítésével időben felhívja erre a figyelmet. Ha a tárolt rekordok száma elérte a maximálisan lehetséges 50-et, akkor – a felhasználó egyetértésével – felülíródik a legrégebbi adatrekord. A tárolt adatrekordok az „Adatkezelés” menüponton keresztül hívhatók be és törölhetők. Ezen túlmenően az adatrekordok a kényelmes VM 2160 PC szoftverrel is kezelhetők.

4.1.2.2 Adatok



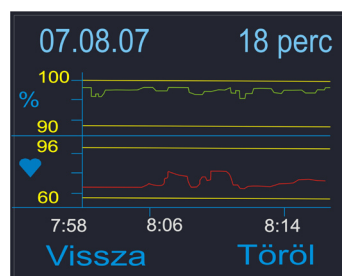
Adatkezelés

- A még rendelkezésre álló feljegyzési időtartam kijelzése
- Az adatrekordok listájának behívása
- A memória teljes ürítése



Tárolt adatok

A tárolt adatrekordok áttekintése. Választás megtekintése a ← gombbal.

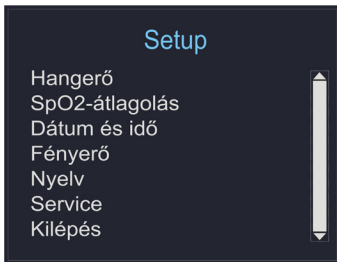


A „Vissza” gomb a választási listához visz vissza, a „Töröl” gomb törli a megjelenített rekordot.

A tárolt mérési értékek dátummal, kezdési idővel és a feljegyzés tartamával együtt grafikusan megjelennek. Az SpO_2 értékek zöld, a pulzusértékek piros színűek. A sárga vonalak a riasztási határokat jelzik.

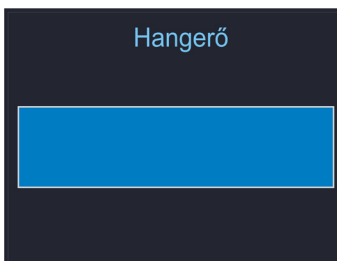
4.1.3 Készülék beállítása (Setup)

4.1.3.1 Általános rész



Különböző készülék-beállítások kiválasztása, választás megerősítése a gombbal.

4.1.3.2 Beállítások



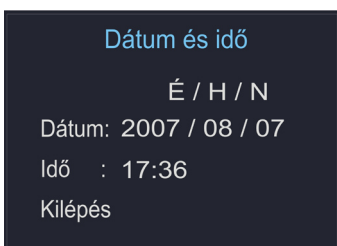
A pulzushang hangerejének beállítása a gombokkal. Megerősítés a gombbal.



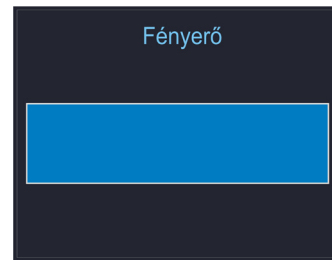
Stabil: A gyors változások csak lassan hatnak a mérési értékre, a kisebb zavarok nem befolyásolják a kijelzést.

Standard: Középút a gyors és a stabil mérés között.

Érzékeny: A mérést befolyásolják a zavarok, de nagyon gyorsan reagál a mérési paraméterek változásaira.

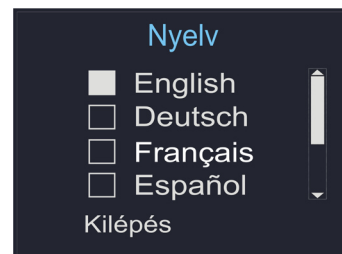


A 12h-s vagy 24h-s üzemmód kiválasztása után a dátum és az idő beállítására szolgál. A beállított értékek az elemek átmeneti eltávolításakor is megmaradnak.

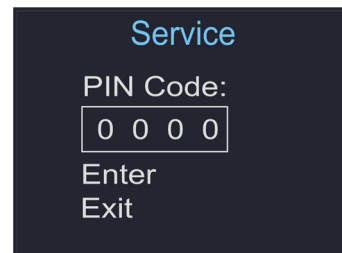


A monitor fényerejének beállítása a gombokkal. Beállítás megerősítése a gombbal.

Megjegyzés: Túl nagy fényerő beállításakor jelentősen csökken az elemek élettartama!



A firmware-től függően maximum 9 különböző nyelvből lehet választani. Az összes üzenet és menü a kiválasztott nyelven jelenik meg.



Service

Ezt a menüpontot egy PIN kód védi, és csak erre feljogosított szervizszemély férhet hozzá.

4.2 Egyebek

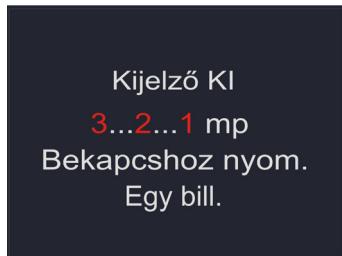
4.2.1 Gyors hozzáférés a hangerő szabályozásához

Bármilyen mérési érték megjelenésekor a gomb megnyomásával közvetlenül a hangerő szabályozásához jut. Hangerő beállítása a gombokkal. Megerősítés a gombbal.

4.2.2 Gyors hozzáférés a fényerő szabályozásához

Bármilyen mérési érték megjelenésekor a ▼ gomb megnyomásával közvetlenül a fényerő szabályozásához jut. Fényerő beállítása a ▲▼ gombokkal. Megerősítés a ◀ gombbal.

4.2.3 Áramtakarékos mód



Power-Safe mód

Az elemek élettartamának meghosszabbításához teljesen kikapcsolható a monitor. Ehhez nyomja meg a ▼ gombot, amíg nem jelenik meg a Countdown (Visszaszámlálás) kijelzés. Bármelyik gomb megnyomásakor vagy riasztási esetekben ismét bekapcsol a mérési értékek kijelzője.

5. Hibaüzenetek – problémák – megoldás

5.1 Általános rész

Azokhoz a pszichológiai állapotokhoz, orvosi eljárásokhoz vagy külső eszközökhöz, amelyek alkalmasak arra, hogy csökkentsék a monitornak a pontos mérési értékek megállapítására és megjelenítésére vonatkozó képességét, a következők tartoznak:

- az érzékelő hibás felhelyezése
- az érzékelő felhelyezése olyan testrészre, amelyen már van vérnyomásmérő mandzsetta, artériás katéter vagy infúziós vezeték
- a páciens túlzott mozgása
- intravaszkuláris színezőanyagok
- külsőleg felvitt festékanyag mint pl. körömlakk
- erős környezeti fény mellett az érzékelő nem letakart alkalmazási helye
- vénás pulzálás
- diszfunkcionális hemoglobin
- gyenge perfúzió

5.2 Hibaüzenetek

“Nincs érzékelő!”

Nincs megfelelően összekapcsolva az érzékelő a készülékkel. – Ellenőrizze az érzékelő csatlakoztatását.

“Az érzékelő leesett!”

Az érzékelő el lett távolítva a mérési helyről. – Győződjön meg arról, hogy helyesen illeszkedik az érzékelő a páciensre.

“Az elem lemerült”

pirosan villog az elem szimbóluma

Majdnem teljesen lemerültek az elemek. – Azonnal cserélje ki az elemeket!

“Érzékelőhiba!”

Hibás a készülékhez csatlakoztatott érzékelő, vagy nem alkalmas a készülékhez – ellenőrizze az érzékelőt.

“Készülékhiba!”

Súlyos készülékhiba pl. szakszerűtlen alkalmazás miatt, mint a komputertomográfiában való használata. – A készüléket szervizbe kell küldeni.

“Túl erős környezeti fény!”

Erős környezeti fényforrások, pl. műtőlámpák az érzékelő közelében – árnyékolja jobban az érzékelőt a külső fényforrások elől.

“Rossz jelminőség”

Rossz pulzusjel pl. alacsony perfúzió miatt. – Tegye más helyre a páciensre az érzékelőt, vagy gondoskodjon jobb mérési feltételekről.

5.3 Problémák – megoldások

Probléma: Nincs reakció a Be/Ki gomb megnyomására.

Ok – megoldás: Győződjön meg arról, hogy teljesen benyomta-e a Be/Ki gombot. Lehet, hogy nincsenek elemek a készülékben, lemerültek, vagy fordítva vannak behelyezve. Helyezzen be új elemeket!

Probléma: Nem található pulzus.

Ok – megoldás: Nézzon utána az érzékelő használati útmutatójában, hogy megtudja, a megfelelő érzékelőt használja-e, és hogy az előírásoknak megfelelően helyezte-e fel. Ellenőrizze az érzékelő és a hosszabbító

kábel csatlakozóit. Tesztelje az érzékelőt másik páciensen. Próbáljon ki másik érzékelőt vagy hosszabító kábelt.

A túl gyenge perfúzió ronthatja a pulzus megállapíthatóságát. Ellenőrizze a páciens. Tesztelje saját magán a monitort. Tegye át más helyre az érzékelőt. Próbáljon ki másik érzékelőt.

A páciens mozgásaiból származó zavarok azt is okozhatják, hogy a készülék nem képes a pulzus mérésére. Tartsa nyugalmi állapotban a páciens. Ellenőrizze, hogy helyesen tette-e fel az érzékelőt, adott esetben tegyen fel másikat. Válasszon másik alkalmazási helyet.

Lehet, hogy túl erősen helyezte fel az érzékelőt, esetleg túl erős a környezeti fény vagy olyan testrészen van az érzékelő, amelyen már van egy vérnyomásmérő mandzsetta, egy artériás katéter vagy infúziós vezeték. Szükség esetén tegye másik helyre az érzékelőt.

Elektromágneses interferenciák is akadályozhatják a készüléket a pulzus mérésében. Távolítsa el a zavarforrásokat.

Probléma: A mérési érték kijelzése után már nem található pulzus.

Ok – megoldás: Ellenőrizze a páciens. A túl gyenge perfúzió ronthatja a pulzus megállapíthatóságát. Tesztelje az érzékelőt másik személyen. Válasszon másik helyet az érzékelőhöz. Próbáljon ki más típusú érzékelőt.

A páciens mozgásaiból származó zavarok azt is okozhatják, hogy a készülék nem képes a pulzus mérésére. Tartsa nyugalmi állapotban a páciens. Ellenőrizze, hogy helyesen tette-e fel az érzékelőt, adott esetben tegyen fel másikat. Válasszon másik helyet az érzékelőhöz.

Lehet, hogy túl erősen helyezte fel az érzékelőt, esetleg túl erős a környezeti fény vagy olyan testrészen van az érzékelő, amelyen már van egy vérnyomásmérő mandzsetta, egy artériás katéter vagy infúziós vezeték. Szükség esetén tegye másik helyre az érzékelőt.

Elektromágneses interferenciák is akadályozhatják a készüléket a pulzus mérésében. Távolítsa el a zavarforrásokat.

Probléma: Nincs pulzushang.

Ok – megoldás: Elnémította a pulzushang jelét. Kapcsolja vissza a pulzushangot.

Nem működik a hangszóró vagy a hangfunkció. Küldje szervizbe a készüléket.

Meghibásodott az VM 2160 készülék. Küldje szervizbe a készüléket.

Egyéb problémák:

EMI (elektromágneses interferencia)

A készüléket bevizsgálták, és az orvosi készülékekre vonatkozó EN 60601-2 szabványban és az orvosi termékekre vonatkozó európai irányelvben (93/42/EGK) megadott határértékekkel összhangban találták. Ezek a határértékek megfelelő védelmet nyújtanak a tipikus orvosi berendezésekben előforduló zavarhatásokkal szemben.

A nagyfrekvenciás adókkal ellátott készülékeknek és más elektromos zavarforrásoknak az egészségügyi ellátásban bekövetkezett széles körű elterjedése miatt erős interferenciák jöhetnek létre a nagy teljesítményű zavarforrások közvetlen közelében, amelyek megzavarhatják a készülék működését. Néhány példa az egészségügyi ellátás területén használt olyan zavarforrásokra, amelyek elektromágneses interferenciákat hozhatnak létre:

- elektrogyógyászati készülékek,
- mobiltelefonok
- rádió adó/vevő készülékek
- elektromos készülékek
- nagy felbontású televíziók (HDTV's)

A készüléket nem olyan területeken való alkalmazásra alakították ki, ahol a pulzus érzékelhetőségét elektromágneses interferenciák korlátozhatják. Ilyen interferenciák mellett hibás mérési eredmények jelenhetnek meg, vagy látszólag hibásan működhet a készülék.

A mérési értékek ugrásszerű változásai, a készülék üzemelésének megszakadása vagy egyéb hibás funkciók utalhatnak ilyen zavarokra. Ezekben az esetekben meg kell vizsgálni a készülék alkalmazási helyét a zavarforrások felderítése céljából, melyeket ezután a következőképpen kell megszüntetni:

- Kapcsolja ki a közelben található készülékeket, és azonosítsa a zavart okozó készüléket.
- Állítsa más helyzetbe, vagy tegye más helyre a zavaró készüléket.

- Növelje meg az ezen készülék és a zavart okozó készülék közötti távolságot.

A készülék nagyfrekvenciás energiát hoz létre és használ, amelyet ki is tud sugározni. Ha a készüléket nem a jelen útmutató előírásainak megfelelően telepítették és használják, akkor a közvetlen környezetében lévő készülékekkel együtt káros interferenciákat hozhat létre.

6. Karbantartás – tisztítás

Karbantartás

Az VM 2160 készülék belsejében nincsenek olyan részek, amelyeket a használójának kellene karbantartania. A burkolatot csak minősített szerviztechnikusok vehetik le.

A készüléket kalibrálni kell. Ha karbantartási munkálatokra lenne szükség, akkor forduljon a megfelelően minősített ügyfélszolgálati munkatársunkhoz vagy az illetékes terjesztő partnerünkhöz.

Megjegyzés:

Ne permetezzen vagy öntsön folyadékokat az VM 2160 készülékre. Ezek károsíthatják a készülék tartozékait, csatlakozóit, kapcsolóit és nyílásait.

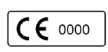
Tisztítás:

Puha kendőt használjon. Nedvesítse be a kendőt kereskedelembe kapható, nem súroló hatású tisztítószerrel vagy 70%-ban vízzel hígított alkohollal. Óvatosan törölje le a készülék felületeit.

Fertőtlenítés:

Puha, 10%-ban vízzel hígított klóros fehérítővel átitott kendőt használjon.

7. Jelölések a készüléken

	Felhívás! Használati útmutatót figyelembe venni!
	Gyártó cég
	Gyártás dátuma
	BF típus
S/N	Sorozatszám
P/N	Termékszám
	Az ártalmatlanításra vonatkozó törvényi előírásokat figyelembe venni
	Az Európai Unió engedélyezési jele

8. Műszaki adatok

Mérési tartomány:

SpO₂: 45 - 100%

Pulzusfrekvencia: 20 – 300 1/perc

Pontosság:

SpO₂: +/- 2% (70 - 100%)

Pulzusfrekvencia +/- 1 digit (100/percig)

+/- 1% (> 100/perc)

Kijelzés:

- OLED színes grafikus képernyő, 262.000 szín, 128 x 160 képpont
- Kijelzés: oxigéntelítettség, pulzusfrekvencia, plethysmogram, vonalgrafika, rövid és hosszú idejű trend
- Indikátorok: jelminőség, pulzusamplitúdó, elemek állapota, riasztási hang elnémítása érzékelő felismerése, érzékelő lekapcsolódása

Trendinformációk:

- Hosszú idejű trend max 48 óráig
- Rövid idejű trend 15 perc/30 perc/4 óra

Környezeti feltételek:

- Üzemben: 0 – 50 °C, 15 - 95% rel. nedv., 600 - 1300 hPa
- Tárolásnál: -20 – 70 °C, 10 - 95% rel. nedv., 600 - 1500 hPa

Egyebek:

- II.b. osztályú termék
- Fröccsenő víznek ellenálló kivitel
- BF típusú
- Méretek (HxSzxM) 11,8 cm x 6 cm x 2,5 cm
- Súly kb. 160 g (elemekkel, érzékelő nélkül)
- Áramellátás: 3 darab elem (1,5 V Mignon AA típus)
- Üzemelési időtartam > 2 nap, tartós üzem kb. 5 nap áramtakarékos módban

Me:

0012160

Alkalmazott szabványok:

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

9. Szállítási terjedelelem – tartozékok és pótalkatrészek

Szállítási terjedelelem:

- VM 2160 alapkészülék
- SC 6500 VM Soft érzékelő
- VM 2160 PC szoftver
- USB adatkábel
- Szilikon védelem
- 3 darab AA elem

Tartozékok és pótalkatrészek:

- SC 6500 VM Soft érzékelő, P/N:0014750 SoftSensor a 3. generációból 1,2 m kábel, szilikon kábel
- SF 6500 VM, P/N:0014650 ujjcsipeszes érzékelő, 1,2 m kábelhossz, PVC kábel
- XT 6500 VM Hosszabbító kábel, P/N: 0014895 1,2 m kábelhossz, PVC kábel
- XT 6501 VM Hosszabbító kábel, P/N: 0014896 2,4 m kábelhossz, PVC kábel
- Univerzális rögzítő készlet, P/N: 0022171, V adapter menetes aljzattal
- Univerzális szerelő adapter, P/N: 0121200, adapter függőleges és vízszintes beállítással

- Hordtáska, P/N: 0022170, hordtáska az alapkészülékhez és az érzékelőhöz vállszíjjal Igény esetén további érzékelőtípusok

- VM 2160 szilikon védőhuzat, P/N: 0022160

- USB adatkábel, P/N: 0022172

- CD VM 2160 PC – szoftver, P/N: 0022173

Igény esetén további érzékelők

10. VM 2160 PC – szoftver

A kényelmes VM 2160 PC szoftverrel az USB interfészen keresztül az összes tárolt adat számítógépre vihető. A számítógépen további funkciók állnak rendelkezésre a mérési adatok pontosabb kiértékeléséhez és archiválásához.

Ezzel kapcsolatban további részletek a szoftver külön mellékelt útmutatójában találhatók.

11. Megfelelőségi nyilatkozat**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