



Bedienungsanleitung VM-2105

Version: DE 1.2

Herausgegeben: 02/2010

Die Angaben und Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Copyright © 2010 Viamed Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte sind vorbehalten. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Viamed Ltd. darf kein Teil dieses Handbuchs fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übertragen werden.

Kontakt

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

Phone: +44 (0)1535 634542

Fax: +44 (0)1535 635582

E-mail: info@viamed.co.uk

www.viamed-online.com

Konformitätserklärung



Stimmt mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) überein.

Haftungsausschluss

Die Viamed Ltd. übernimmt keinerlei Haftung für mittelbare oder unmittelbare, spezielle oder Folgeschäden einschließlich unbegrenzter Schäden bei Umsatz- und Einkommenseinbußen, Geschäftsaufgabe, Verlust von Geschäftsinformationen und Nutzungsausfall, die auf den fehlerhaften oder unsachgemäßen Gebrauch des Geräts zurückzuführen sind.

Viamed Ltd. garantiert, dass das gelieferte Produkt sorgfältig getestet worden ist, um sicherzustellen, dass es den ausgewiesenen technischen Daten entspricht.

Garantie

Die Viamed Ltd. gewährt auf alle von ihr hergestellten und vertriebenen Produkte für eventuell auftretende Material- und Herstellungsfehler eine Garantiezeit von 24 Monaten. Die Frist beginnt mit Versand an den Kunden. Davon ausgenommen sind Einwegprodukte und Produkte deren Garantiezeit mit mehr oder weniger als 24 Monaten angegeben ist. Service bei Garantieleistungen wird in den Produktionsstätten der Viamed Ltd. geleistet.

Die Schadensersatzansprüche gegenüber der Viamed Ltd., die unter diese Garantie fallen, begrenzen sich auf die Reparatur oder, nach Ermessen der Viamed Ltd., den Ersatz der fehlerhaften Teile oder Baugruppen, und umfassen weder Versand- noch andere entstehende Kosten.

Feststellbare Transportschäden sind unverzüglich schriftlich bei der Transportfirma anzuzeigen. Bei sämtlichem Schriftwechsel müssen die Produktbezeichnung und -seriennummer wie aus dem Produktaufkleber ersichtlich angegeben werden.

Bei zweckentfremdetem Gebrauch des Geräts oder Reparaturen, die nicht von der Viamed Ltd. oder einer

der von ihr autorisierten Servicewerkstätten durchgeführt wurden, bei Veränderungen oder Umbau sowie einer von der Bedienungsanleitung abweichenden Benutzung des Geräts erlischt der Garantieanspruch.

Patentrechtlicher Schutz

Patente in Anmeldung.

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck und Warnhinweise	5
1.1 Verwendungszweck	5
1.2 Warnhinweise	5
2. Betrieb	6
2.1 Stromversorgung	6
2.2 Gerät einschalten	6
2.3 Finger einführen	6
2.4 Messung starten	6
2.5 Gerät ausschalten	6
2.6 Symbole und Indikatoren	7
2.7 Wechsel der Anzeige – Schnellzugriff	8
2.8 Helligkeitsregelung – durch anhaltenden Tastendruck	8
3. Fehlermeldungen – Probleme – Abhilfe	9
3.1 Allgemein	9
3.2 Fehlermeldungen – Ursachen	9
3.3 Probleme – Ursachen – Abhilfe	9
3.4 EMI (Elektromagnetische Interferenz)	9
4. Wartung – Reinigung – Desinfektion	10
5. Kennzeichnungen am Gerät	10
6. Technische Daten	11
7. Lieferumfang	11


1. Verwendungszweck und Warnhinweise


1.1 Verwendungszweck


Das Finger-Pulsoximeter VM-2105 ist zur stichprobenartigen Überwachung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz von Erwachsenen und Kindern im Krankenhaus, in krankenhausähnlichen Einrichtungen, zur prä- und postoperativen Überwachung, während des Transports, im Notfallbereich, in der Sportmedizin sowie in der häuslichen Pflege vorgesehen.


1.2 Warnhinweise


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.


 *Warnhinweis: Wichtige Entscheidungen sollten nicht ausschließlich auf der Basis der VM-2105-Daten gefällt werden. Das Gerät ist nur als Hilfsmittel für die Beurteilung des Patienten vorgesehen. Es wird unter Berücksichtigung des jeweiligen Zustands des Patienten und seiner Symptomatik eingesetzt. Die Interpretation der Messwerte sollte nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen.*


 *Warnhinweis: Explosionsgefahr: Das VM-2105 nicht in der Nähe entzündlicher Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas betreiben.*


 *Warnhinweis: Überwachen Sie den Patienten routinemäßig, um sicherzustellen, dass das VM-2105 funktioniert und richtig platziert ist.*


 *Warnhinweis: Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler beim Anlegen des Geräts und bestimmte Patientenzustände können die Pulsoximetrie-Messungen und die Pulssignale beeinflussen. Spezifische Sicherheitsinformationen sind in den entsprechenden Abschnitten der Bedienungsanleitung zu finden.*


 *Warnhinweis: Der SpO₂ Monitor benutzt zur Messung rotes und infrarotes Licht mit genau festgelegten Wellenlängen. Berücksichtigen Sie, dass diese Wellenlängen möglicherweise die Diagnoseparameter anderer optischer Applikationen beeinflussen können.*

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

 *Warnhinweis: Sollte die Korrektheit einer Messung fraglich sein, überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten mit anderen Methoden und kontrollieren Sie anschließend, ob das VM-2105 einwandfrei funktioniert.*

 *Warnhinweis: Das VM-2105 ist nicht defibrillator-sicher. 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-2105 während der Verwendung eines Defibrillators an einem Patienten nicht berühren.*

 *Warnhinweis: Das VM-2105 muss unbedingt während der Durchführung von Computer- und Magnetresonanztomographien vom Patienten abgenommen werden. Der Patient könnte durch die induzierten Ströme Verbrennungen erleiden.*

 *Warnhinweis: Kein beschädigtes Gerät verwenden. Kein Gerät mit freiliegenden Optikkomponenten verwenden.*

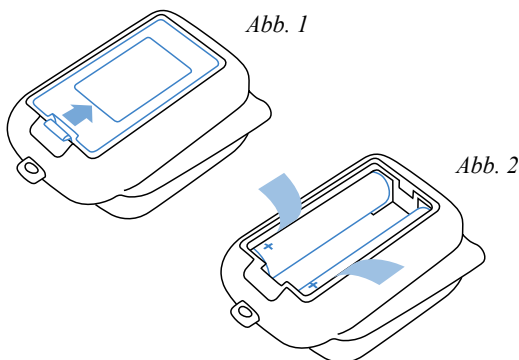
2. Betrieb

2.1 Stromversorgung

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

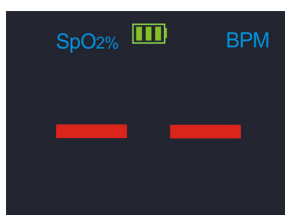
Hinweis: Die Verwendung von wiederaufladbaren anstatt alkalinen Batterien wird wegen der geringeren Zellspannung nicht empfohlen.

1. Drücken Sie die Verriegelung der Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Gerätes in Richtung des Pfeils. Entfernen Sie die Abdeckung. (Abb. 1)
2. Legen Sie zwei Batterien (1.5 Volt, Typ AAA) ein. Achten Sie darauf, dass die Polarität mit den Markierungen am Gerät übereinstimmt und die transparenten Streifen auch nach dem Einlegen der Batterien zugänglich sind. (Abb.2)
3. Legen Sie die Abdeckung wieder auf und drücken Sie diese an, bis die Verriegelung einrastet.
4. Verbrauchte Batterien können durch ziehen an den beiden transparenten Streifen wieder entnommen werden.



2.2 Gerät einschalten

Taste drücken und kurz gedrückt halten, bis der Startbildschirm erscheint. Das Gerät wechselt nach erfolgreichem Selbsttest in Betriebsbereitschaft.



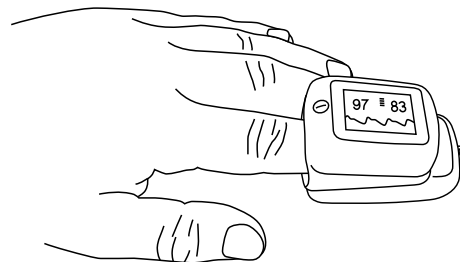
Gerät betriebsbereit, Finger nicht eingeführt.

2.3 Finger einführen

Warnhinweis: Äußerlich aufgetragene Färbemittel wie Nagellack können die Fähigkeit des Finger-Oximeters zur Erfassung und Anzeige von genauen Messwerten beeinträchtigen!

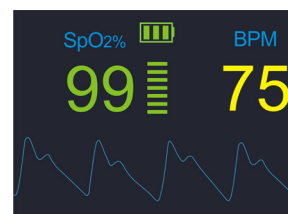
Um korrekte Messwerte zu erhalten ist es erforderlich, das Finger-Oximeter korrekt am Finger des Patienten zu positionieren. Das vom Finger-Oximeter abgegebene Licht muss von der Oberseite des Oximeters durch den Fingernagel des Patienten leuchten.

- Drehen Sie die Hand des Patienten, so dass Sie den Fingernagel sehen können.
- Heben Sie zum Öffnen des Finger-Oximeters dessen Oberseite leicht von der Grundplatte ab.
- Führen Sie den Finger des Patienten in das Oximeter ein, so dass der Fingernagel die Oberseite des Geräts berührt und der Finger vollständig auf dem Silikonpad liegt.
- Lassen Sie die Oberseite des Finger-Oximeters los, um den Finger des Patienten zu fixieren.



2.4 Messung starten

Die Messung startet automatisch, sobald das Finger-Oximeter eingeschaltet und korrekt am Patienten positioniert ist.

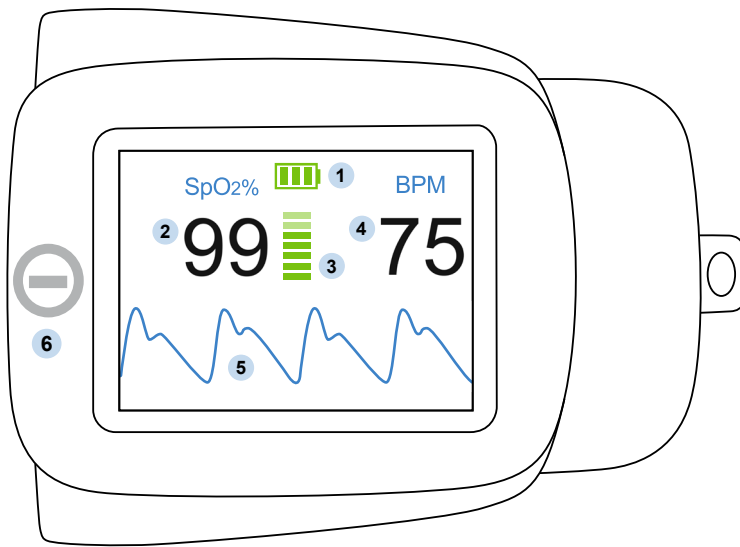






Messung läuft

2.5 Gerät ausschalten

Das VM-2105 schaltet sich nach 15 Sekunden automatisch aus, wenn der Finger des Patienten aus dem Gerät entfernt ist.

2.6 Symbole und Indikatoren



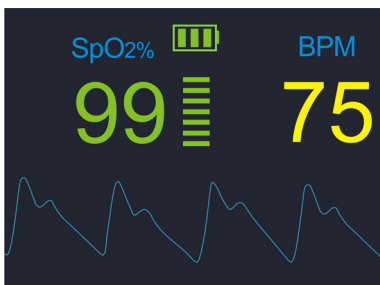
Nr.	Symbol/Indikator	Bedeutung
1		Batterie-Zustandsanzeige. Drei Balken zeigen den Füllstand der Batterie an. Das Symbol blinkt rot bei geringer Restkapazität.
2	SpO2%	Der SpO ₂ -Messwert zeigt die Blutsauerstoffsättigung in Prozent an.
3		Balkenanzeige für Pulsamplitude. Zeigt die dynamische Pulsamplitude und -frequenz an. Wird der erfasste Puls stärker, leuchtet mit jedem Pulsschlag eine größere Anzahl von Segmenten auf. Für schwache Pulse gilt das Gegenteil. 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
4	BPM	Pulswert in Schlägen pro Minute.
5	 Pulswellenkurve	Pulswellenkurve (Plethysmogramm). Die Anzeige wird automatisch der Pulsstärke angepasst, deshalb sollte immer eine Kurve mit kräftigem Ausschlag sichtbar sein.
6		Multifunktions-taste <ul style="list-style-type: none"> • Gerät einschalten (Schnellzugriff) • Wechsel/Drehen der Bildschirmanzeige (Schnellzugriff bei eingeschaltetem Gerät) • Helligkeitseinstellungen (länger als eine Sekunde gedrückt halten bei eingeschaltetem Gerät)

2.7 Wechsel der Anzeige – Schnellzugriff

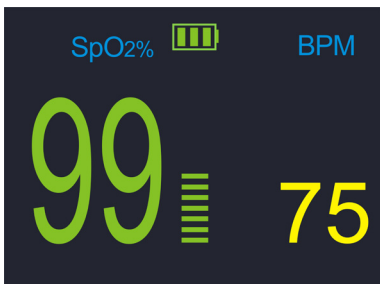
Unter Berücksichtigung der persönlichen Präferenzen und der Anwendung entsprechend kann man zwischen einer Anzeige mit Pulswellenkurve (Plethysmogramm) und einer Anzeige mit größeren Schriftzeichen aber ohne Wellenkurve umschalten. Zusätzlich kann man die Ausrichtung des Bildschirms ändern.

Hinweis: Bei Betrieb des VM-2105 kann man mit jedem kurzen Tastendruck den Anzeigemodus ändern.

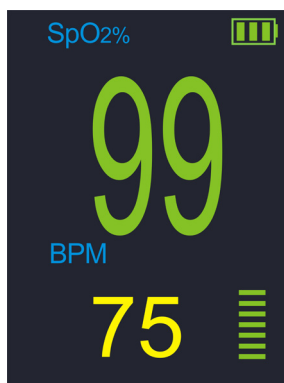
Beispiele der verschiedenen Anzeigemodi



Horizontal ausgerichteter Bildschirm mit Pulswellenkurve (Plethysmogramm).



Horizontal ausgerichteter Bildschirm mit großen Ziffern, ohne Pulswellenkurve (Plethysmogramm).



Vertikal ausgerichteter Bildschirm.

2.8 Helligkeitsregelung – durch andauernden Tastendruck

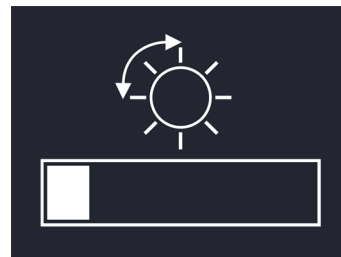
Hinweis: Eine sehr hohe Helligkeitseinstellung verbraucht mehr Energie als mittlere oder niedrige Helligkeitseinstellungen und verkürzt die Batterielebenszeit erheblich!

Am Finger-Oximeter können 6 verschiedene Helligkeitsstufen eingestellt werden.

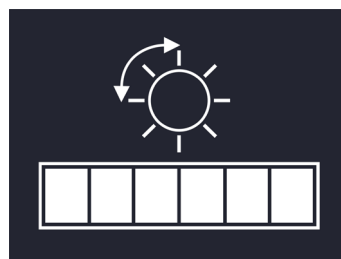
Wenn man beim Betrieb des Geräts die Taste länger als eine Sekunde gedrückt hält, wird die Helligkeitsregelung aktiviert und die entsprechende Anzeige erscheint.

Die Helligkeit der Anzeige nimmt pro Sekunde, die die Taste gedrückt gehalten wird, um eine Stufe zu. Sowie die höchste Stufe erreicht ist, nimmt die Helligkeit stufenweise wieder ab. Wenn die niedrigste Stufe erreicht ist, nimmt die Helligkeit wieder zu.

Anhaltender Tastendruck verändert die Helligkeitsstufe



Helligkeitsregelung: niedrigste Stufe.



Helligkeitsregelung: höchste Stufe.

Lassen Sie die Taste los, wenn Sie die gewünschte Helligkeitsstufe eingestellt haben.

Nach einigen Sekunden schaltet das Gerät automatisch in den Messwertmodus.

Das Gerät startet immer mit der zuletzt eingestellten Helligkeitsstufe.

3. Fehlermeldungen – Probleme – Abhilfe

3.1 Allgemein

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

- Fehlerhafte Anbringung des Finger-Oximeters
- Platzierung des Finger-Oximeters 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 bei starkem Umgebungslicht
- Venöse Pulsation
- Dysfunktionales Hämoglobin
- Schwache Perfusion

3.2 Fehlermeldungen – Ursachen


Anzeige "-- --"

Das Oximeter ist vom Finger entfernt worden. Stellen Sie sicher, dass der Finger des Patienten korrekt in das Oximeter eingeführt ist.

„Batterie leer!“, Batteriesymbol blinkt rot

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

„Zu viel Umgebungslicht!“

 Ein rotes Sonnensymbol wird gezeigt. Starke Umgebungslichtquellen, z. B. OP-Leuchte in Gerätenähe – Schirmen Sie das Gerät besser gegen Fremdlichteinflüsse ab.

3.3 Probleme – Ursachen – 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 bzw. die Batterien sind leer oder falsch ausgerichtet. Legen Sie neue Batterien ein.

Problem: Puls wird nicht gefunden

Ursache – Abhilfe: Untersuchen Sie den Patienten. Überprüfen Sie, ob das Finger-Oximeter ordnungsgemäß angebracht ist. Testen Sie das Gerät an einer anderen Person.


Das Feststellen des Pulses wird durch zu geringe Perfusion beeinträchtigt. Untersuchen Sie den Patienten. Testen Sie das Gerät an sich selbst. Wechseln Sie die Applikationsstelle.

Durch Bewegungen des Patienten bedingte Störungen können dazu führen, dass das Gerät den Puls nicht messen kann. Halten Sie den Patienten nach Möglichkeit ruhig. Wechseln Sie die Applikationsstelle.

Zu starkes Umgebungslicht oder die Applikation des Finger-Oximeters an einer Gliedmaße, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet, können zu Störungen führen. Platzieren Sie das Finger-Oximeter nach Bedarf um.

Elektromagnetische Interferenzen können verhindern, dass das Gerät den Puls messen kann. Entfernen Sie die Störungsquelle.

3.4 EMI (Elektromagnetische Interferenz)

 *Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und stimmt mit den Grenzwerten für Medizingeräte gemäß BS EN 60601-1-2:2007, BS EN 60601-1:2006, BS EN 60601-1-1:2001, BS EN ISO 9919:2005 und der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) überein. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz gegen Störeinflüsse in typischen medizinischen Einrichtungen.*

Aufgrund 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 Betriebs 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 (HDTVs)

Das Finger-Oximeter ist für den Einsatz in Bereichen ausgelegt, in denen das Feststellen des Pulses durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden kann. Aufgrund solcher Interferenzen können die Messergebnisse jedoch 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 Gerät und dem Finger-Oximeter.

4. Wartung – Reinigung – Desinfektion

Wartung

Im Inneren des VM-2105 befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Die Abdeckung darf nicht entfernt werden.

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

 **Hinweis:** *Sprühen und schütten Sie keine Flüssigkeiten auf das VM-2105, da das Finger-Oximeter dadurch beschädigt werden kann.*

Reinigung

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

Desinfektion




Verwenden Sie ein weiches, in 10%iger wasserverdünnter Chlorbleiche getränktes Tuch. Wischen Sie die Oberflächen des Finger-Oximeters vorsichtig ab.

Entfernen Sie Rückstände der Desinfektionsmittel bevor das Gerät wiederverwendet wird.

Test der Messgenauigkeit

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

5. Kennzeichnungen am Gerät

	Hinweis! Gebrauchsanweisung beachten!
	Gerät hat kein Alarmsystem!
IP XY	Schutzart
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Type BF
S/N	Seriennummer
P/N	Produktnummer
	Gesetzliche Entsorgungsvorschriften beachten
	Zulassungszeichen der Europäischen Union

6. Technische Daten

Messbereich:

SpO₂: 0 – 100%

Pulsfrequenz: 20 – 300 Schläge pro Minute (bpm)

Genauigkeit*:

SpO₂: +/- 2% (70 bis 100%)

Pulsfrequenz: +/- 1 Digit (≤ 100 bpm);

+/- 1 % (> 100 bpm)

LED:

Wellenlängen: 660 nm, 905 nm

Bildschirm:

- OLED Farbgrafikbildschirm, 262.000 Farben, 128 x 96 Pixel
- Anzeige: Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz, Plethysmogramm, Balkenanzeige
- Indikatoren: Signalqualität, Pulsamplitude, Batteriestatus

Umgebungsbedingungen:

- Betrieb: -20 – 50°C; 15 – 95 % RH; 600 – 1300 hPa
- Lagerung: -30 – 70°C; 10 – 95 % RH; 600 – 1500 hPa

Stromversorgung:

- 2 Batterien (1.5 Volt, AAA)
- Batterielebensdauer: Dauerbetrieb/ca. 24h

Reaktionszeit und Messwertmittelung:

Die durchschnittliche Reaktionszeit auf Änderungen beträgt 1,5 Sekunden; zur Mittelwertbildung werden vier Pulswellen genutzt.

Sonstiges:

	VM-2105
Klassifikation (MDD 93/42/EWG)	Klasse IIa
Schutzklasse	IP X2
Typ	BF
Abmessungen (L x B x H)	65 x 50 x 34 mm
Gewicht	ca. 58g

Produktnummer:

VM-2105

- 0012105 - Grey
- 0012106 - Orange

Angewandte Normen:

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

7. Lieferumfang – Zubehör

- VM-2105, Grundgerät
- Trageschlaufe
- Bedienungsanleitung auf CD
- 2 x AAA Batterien, 1,5V

* Pulsoximeter Messungen unterliegen prinzipbedingt statistischen Streuungen, deshalb befinden sich erwartungsgemäß nur zwei Drittel der Messwerte innerhalb des von +/- ARMS spezifizierten Bereichs.