

medisana®



79456 02/2020 Ver. 2.2

DE Gebrauchsanweisung Pulsoximeter PM 100 connect

Vielen Dank für Ihr Vertrauen und herzlichen Glückwunsch! Sie haben ein Qualitätsprodukt von **medisana** erworben. Damit Sie den gewünschten Erfolg erzielen und recht lange Freude an Ihrem **medisana** Pulsoximeter **PM 100 connect** haben, empfehlen wir Ihnen, die nachstehenden Hinweise zum Gebrauch und zur Pflege sorgfältig zu lesen.

WICHTIGE HINWEISE!
UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.

Zeichenerklärung

Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Gerät. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

WARNUNG
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.

ACHTUNG
Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät zu verhindern.

HINWEIS
Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Installation oder zum Betrieb.

IPX1 Angabe der Schutzart gegen Staub bzw. Wasser

Geräteklassifikation: Typ BF

LOT LOT-Nummer

Hersteller

Herstellungsdatum

Kein SpO₂ Alarm

Lagertemperaturbereich

Serien-Nummer

ZWECKBESTIMMUNG
Das Pulsoximeter PM 100 connect ist ein tragbares nicht-invasives Gerät für Stichprobenüberprüfungen der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (in % SpO₂) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen- und pädiatrischen Patienten. Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung geeignet.

- SICHERHEITSHINWEISE**
- Pulsoximeter reagieren empfindlich auf Bewegungen - halten Sie die Hände ruhig während der Messung.
 - Für eine akkurate Messung ist ein guter Blutfluss erforderlich. Wenn die Hände kalt sind oder der Blutkreislauf aus anderen Gründen nicht optimal ist, sollten die Hände vor einer Messung leicht aneinander gerieben werden, um den Blutfluss anzuregen. Druckverbände, Blutdruckmanschetten oder andere blutflussbeeinflussende Objekte resultieren in fehlerhaften Messwerten.
 - Fingernagelpolituren oder Acrylnagellacke können zu fehlerhaften Messwerten führen.**
 - Finger und Gerät müssen sauber sein, damit eine einwandfreie Messung durchgeführt werden kann.
 - Sollte die Messung an einem Finger nicht erfolgreich sein, nutzen Sie einen anderen Finger.
 - Ungenauere Messergebnisse können weiterhin entstehen bei:*
 - dysfunktionellem Hämoglobin oder niedrigem Hämoglobinspiegel
 - Verwendung von intravaskulären Farbstoffen
 - hell ausgeleuchteter Umgebung
 - größeren Bewegungen der Hand oder des Körpers
 - dem Einsatz von hochfrequenten, elektrochirurgischen Interferenzen und Defibrillatoren
 - venösem Pulsationsartefakt

- dem gleichzeitigen Einsatz von Blutdruckmanschetten, Kathetern oder intravaskulären Zugängen
- Patienten mit Bluthochdruck, Gefäßverengung, Blutarmut oder Hypothermie
- Herzstillstand oder Schockzuständen
- künstlichen Fingernägeln
- Durchblutungsstörungen
- Das Pulsoximeter wird **keine Alarmierung** im Falle eines Messergebnisses außerhalb der normalen Grenzwerte abgeben.
- Nutzen Sie das Oximeter nicht in der Nähe von explosiven bzw. brennbaren Stoffen - Explosionsgefahr!
- Das Gerät ist nicht zur konstanten Überwachung der Blutsauerstoffsättigung geeignet.
- Um eine korrekte Sensorausrichtung und Hautintegrität sicherzustellen, sollte die maximale Anwendungszeit an einem einzelnen Messort weniger als eine halbe Stunde betragen.
- Die Funktion des Gerätes kann durch elektrochirurgische Instrumente beeinträchtigt werden.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Kernspintomografen (MRT) oder Computertomografen (CT) verwendet werden.
- Das Pulsoximeter ist nur ein zusätzliches Hilfsmittel bei der Beurteilung einer Patientensituation. Eine Beurteilung der Gesundheitssituation ist nur möglich, wenn weitere klinische bzw. professionelle Untersuchungen durch einen Arzt vorgenommen werden.
- Das Gerät ist nicht autoklavierbar bzw. für eine Sterilisation oder für die Reinigung mit Flüssigkeiten geeignet.
- Das Gerät ist nicht geeignet zum Einsatz während des Patiententransports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung.
- Das Pulsoximeter darf nicht neben oder in Kombination mit anderen Geräten betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht mit Zusatz- bzw. Anbauteilen, Accessoires oder sonstigen Geräten, welche nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, betrieben werden.
- Im Falle von Störungen reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Benutzen Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie die Servicestelle.
- Die verwendeten Materialien, die mit der Haut in Kontakt kommen, wurden auf Verträglichkeit getestet. Sollten Sie trotzdem Hautreizungen o.ä. feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Das Verschlucken von Kleinteilen wie Verpackungsmaterial, Batterie, Batteriefachdeckel usw. kann zum Erstickten führen.
- Im Falle eines instabilen Signals könnten die Messwerte fehlerhaft sein. Nutzen Sie diese Werte nicht als Referenz.

- BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE**
- Batterien nicht auseinander nehmen!
 - Schwache Batterien umgehend aus dem Batteriefach entfernen, weil sie auslaufen und das Gerät beschädigen können!
 - Erhöhte Auslaufgefahr, Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden!
 - Bei Kontakt mit Batteriesäure die betroffenen Stellen sofort mit reichlich klarem Wasser spülen und umgehend einen Arzt aufsuchen!
 - Sollte eine Batterie verschluckt worden sein, ist sofort ein Arzt aufzusuchen!
 - Legen Sie die Batterie korrekt ein, beachten Sie die Polarität!
 - Batterien von Kindern fernhalten!
 - Batterien nicht wiederaufladen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
 - Nicht kurzschließen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
 - Nicht ins Feuer werfen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
 - Werfen Sie verbrauchte Batterien und Akkus nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel!

Lieferumfang und Verpackung
Bitte prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfalle nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Ihre Servicestelle. Zum Lieferumfang gehören:

- 1 **medisana Pulsoximeter PM 100 connect**
- 2 Batterien (Typ AAA) 1,5V
- 1 Trageschlaufe
- 1 Gebrauchsanleitung

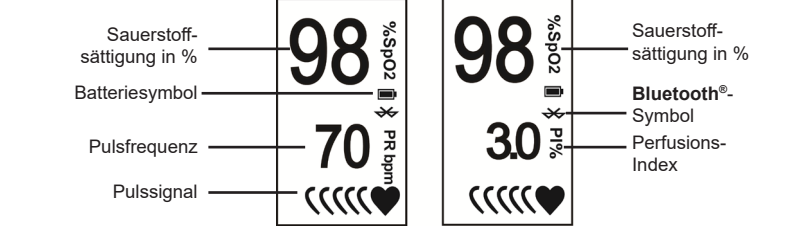
Verpackungen sind wiederverwendbar oder können dem Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Bitte entsorgen Sie nicht mehr benötigtes Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

WARNUNG
Achten Sie darauf, dass die Verpackungsfolien nicht in die Hände von Kindern gelangen. Es besteht Erstickungsgefahr!

- Gerät und Bedienelemente**
- ① OLED-Anzeige
 - ② Fingereinschub
 - ③ Start-Knopf
 - ④ Batteriefachdeckel (auf der Rückseite des Gerätes)

Batterien einlegen / entnehmen
Einlegen: Bevor Sie Ihr Gerät benutzen können, müssen Sie die beiliegenden Batterien einsetzen. Öffnen Sie dazu den Batteriefachdeckel ① und setzen Sie die beiden Batterien 1,5V, AAA ein. Achten Sie dabei auf die Polarität (wie im Batteriefach markiert). Schließen Sie das Batteriefach wieder.
Entnehmen: Wechseln Sie die Batterien aus, wenn das Batteriewechselsymbol im Display erscheint. Wird im Display gar nichts angezeigt, so sind die Batterien vollständig leer und müssen sofort ersetzt werden.

- Anwendung**
- Öffnen Sie den Fingereinschub durch Zusammendrücken der linksseitigen oberen und unteren Geräteeile.
 - Führen Sie einen Ihrer Finger möglichst weit in den Fingereinschub ① auf der rechten Geräteeite und lassen Sie die zusammengedrückten Geräteeile wieder los.
 - Drücken Sie den Start-Knopf ②. Die OLED-Anzeige schaltet sich sofort ein.
 - Halten Sie Ihren Finger bzw. Ihren gesamten Körper möglichst ruhig während der Messung. Nach kurzer Zeit erscheinen die Pulsfrequenz und die gemessene Sauerstoffsättigung auf der Anzeige. Die Anzeigen haben dabei folgende Bedeutung:



- Durch wiederholtes kurzes Drücken der Start-Taste ② können Sie zwischen zwei verschiedenen Anzeigemodi wechseln (die bereits erläuterten Werte werden in verschiedenen Anzeigemodi angezeigt), und Sie können die angezeigten Parameter von SpO₂ und PR (Impulsfrequenz) auf SpO₂ und PI ändern (Perfusionsindex).
- Ziehen Sie Ihren Finger wieder heraus. Nach ca. 8 Sekunden wird das Gerät sich automatisch ausschalten.

Messmodus auswählen
Drücken Sie lange die Einschalttaste, um den Messmodus> Spot-Check oder Echtzeit auszuwählen.

Was bedeutet das angezeigte Ergebnis?
Die Sauerstoffsättigung (SpO₂) des Blutes gibt an, wieviel des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) mit Sauerstoff beladen ist. Der Normalwert beim Menschen liegt dabei zwischen 95 und 100 % SpO₂. Ein zu niedriger Wert kann auf das Vorhandensein bestimmter Krankheiten wie beispielsweise einen Herzfehler, Kreislaufprobleme, Asthma bzw. bestimmte Lungenkrankheiten hindeuten. Ein zu hoher Wert kann beispielsweise durch schnelle und tiefe Atmung hervorgerufen werden, was jedoch die Gefahr eines zu geringen Blut-Kohlendioxid-Gehalts birgt. Mit PI wird der Perfusions-Index bezeichnet, der ein Maß für die Stärke des Pulses darstellt. Die Werte liegen zwischen 0,1 % für eine sehr schwache und 20 % für eine sehr starke Pulsamplitude. Das mit diesem Gerät ermittelte Ergebnis ist keinesfalls dazu geeignet, Diagnosen zu stellen oder zu bestätigen - kontaktieren Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt.

- Datenübertragung mit Bluetooth® 4.0 zur App**
- Schalten Sie das Gerät ein. Das **Bluetooth®**-Symbol blinkt. Nach der erfolgreichen Kopplung leuchtet das Symbol stetig. In einigen Fällen kann es auch weiter blinken. Wenn das Gerät abgeschaltet wird, unterbricht die **Bluetooth®**-Verbindung automatisch.
 - Spot-Check:** Die aktuelle Messung wird automatisch an die App übertragen. Nach erfolgreicher Übertragung blinkt der Messwert für 8 Sekunden. Danach schaltet sich das Gerät automatisch aus. Wenn für mehr als eine Minute keine **Bluetooth®**-Verbindung hergestellt werden kann, wird das Gerät automatisch ausgeschaltet und die Messwerte werden nicht gespeichert.
 - Echtzeit:** Die Daten werden in Echtzeit an die App übermittelt
 - Wenn kein Messwert zu übertragen ist, schaltet das Gerät automatisch ab.
 - Die maximale Übertragungsdistanz beträgt 10 m.

Benutzung der Trageschlaufe
Im Lieferumfang des **medisana Pulsoximeters PM 100 connect** ist eine Trageschlaufe enthalten. Sie können diese durch Einfädeln des dünnen Fadens in die Öffnung an der linken Geräteseite am Gerät anbringen und dieses so sicherer transportieren.

Fehler und Behebung
Fehler: SpO₂ und / oder Pulsfrequenz werden nicht angezeigt bzw. nicht korrekt angezeigt
Behebung: Stecken Sie einen Finger komplett in den Fingereinschub ①. Nutzen Sie zwei neue Batterien. Bewegen Sie sich während der Messung nicht und sprechen Sie nicht und vermeiden Sie helles Umgebungslicht. Können weiterhin keine korrekten Werte gemessen werden, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Fehler: Das Gerät lässt sich nicht einschalten.
Behebung: Entnehmen Sie die alten Batterien und setzen Sie 2 neue ein. Drücken Sie den START-Knopf ②. Lässt sich das Gerät weiterhin nicht einschalten, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Wenn auf dem Bildschirm " " angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Signal instabil ist. Bitte versuchen Sie es erneut und halten Sie die Hände zum Ablesen ruhig. Bewegen Sie während des Tests nicht Ihren Finger. Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Körper während der Messung nicht bewegen.

Reinigung und Pflege
Entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät reinigen. Verwenden Sie nie aggressive Reinigungsmittel oder starke Bürsten. Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch, das Sie mit Isopropylalkohol leicht befeuchten. In das Gerät darf keine Feuchtigkeit eindringen. Benutzen Sie das Gerät erst wieder, wenn es völlig trocken ist.

Hinweise zur Entsorgung
Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können. Entnehmen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät entsorgen. Werfen Sie verbrauchte Batterien nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel. Wenden Sie sich hinsichtlich der Entsorgung an Ihre Kommunalbehörde oder Ihren Händler.

Richtlinien und Normen
Dieses Gerät ist nach EG-Richtlinien zertifiziert und mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) „CE 0297“ versehen. Die Vorgaben der EU-Richtlinie "93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte" sind erfüllt. **Elektromagnetische Verträglichkeit:** Das Gerät entspricht den Forderungen der Norm EN 60601-1-2 für die Elektromagnetische Verträglichkeit.

Elektromagnetische Verträglichkeit - Leitlinien und Herstellererklärung			
Stand: 23.07.2014			
Elektromagnetische Störaussendungen			
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie	
HF Aussendung nach CISPR11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.	
HF Aussendung nach CISPR11	Klasse B	Das Pulsoximeter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend		
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend		
Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2,4,8,15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2,4,8,15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Pulsoximeter benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes. b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.			

Technische Daten
Name und Modell: **medisana Pulsoximeter PM 100 connect**
Anzeigesystem: Digitale Anzeige (OLED)
Spannungsversorgung: 3 V=, 2 Batterien (Typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Messbereich: SpO₂: 70-100%, Puls: 30 - 250 Schläge / Min.
Messgenauigkeit: SpO₂: ± 2 %, Puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
Reaktionszeit: SpO₂: 1 %, Puls: 1 Schlag / Min.
Lebensdauer: ø 8 Sekunden
ca. 5 Jahre bei 15 Messungen à 10 Minuten je Tag
Autom. Abschaltung: Nach ca. 8 Sekunden bei fehlendem Signal
Betriebsbedingungen: +5°C - +40°C, 15% - 93% rel. Feuchtigkeit ohne Kondensation, Druck 70 - 106 kPa
Lager-/Transportbedingungen: -25°C - +70°C, max. 93 % rel. Feuchtigkeit, Druck 70 - 106 kPa
Abmessungen: ca. 58 x 34 x 35 mm
Gewicht: ca. 53 g
Artikel Nr.: 79456
EAN Code: 40 15588 79456 8

Im Zuge ständiger Produktverbesserungen behalten wir uns technische und gestalterische Änderungen vor.

Die jeweils aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.medisana.com

Garantie- und Reparaturbedingungen
Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei. Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:

- Auf **medisana** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt. Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch die Kaufquittung oder Rechnung nachzuweisen.
- Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.
- Durch eine Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
- Von der Garantie ausgeschlossen sind:
 - alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z.B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung, entstanden sind.
 - Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
 - Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an den Kundendienst entstanden sind.
 - Ersatzteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen.
- Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Garantiefall anerkannt wird.

medisana GmbH, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, DEUTSCHLAND.

Die Service-Adresse finden Sie auf dem separaten Beilegeblatt.

medisana®

CE 0297



GB Instruction manual Pulse Oximeter PM 100 connect

Thank you very much for your confidence in us and congratulations on your purchase! You have acquired a **medisana** quality product with your purchase. To ensure the best results and long-term satisfaction with your **medisana** Pulse Oximeter **PM 100 connect**, we recommend that you read the following operating and maintenance instructions carefully.



IMPORTANT INFORMATION!
RETAIN FOR FUTURE USE!

Read the instruction manual carefully before using this device, especially the safety instructions, and keep the instruction manual for future use. Should you give this device to another person, it is vital that you also pass on these instructions for use.

Explanation of symbols



This instruction manual belongs to this device. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly. Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.



WARNING
These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.



CAUTION
These notes must be observed to prevent any damage to the device.



NOTE
These notes give you useful additional information on the installation or operation.



Protection Rating regarding dust and water



Classification: Type BF applied part



Lot number



Manufacturer



Date of manufacture

- placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intra-vascular line
- patients suffering from hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia
- cardiac arrest or shock
- false fingernails
- circulatory disorder
- The Pulse Oximeter will **not alert** you if your readings are out of normal range.
- Explosion hazard: Do not use the Pulse Oximeter in an explosive atmosphere.
- The device is not suitable for continuous blood oxygen monitoring.
- To ensure a correct sensor alignment and skin integrity, the maximum application time on a single measurement place should be less than half an hour.
- In order to ensure correct sensor alignment and skin integrity, the maximum application time at a single site for our device should be less than 4 hours.
- Operation of the Pulse Oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- Do not use the Pulse Oximeter in an MRI or CT environment.
- The Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms advised by a professional physician.
- The device is not autoclavable and is not intended for sterilization or for cleaning with liquids.
- This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
- This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The device must not be used with accessories, detachable parts and other materials not described in the instructions for use.
- Please do not attempt to repair the unit yourself in the event of malfunctions. Stop using the device and contact the service centre.
- The materials that contact with the patient's skin have been tested to be in tolerance. In case you should detect skin irritations etc., stop using the device and contact a doctor.
- The swallowing of small parts like packaging bag, battery, battery cover and so on may cause suffocation.
- In case of an unstable signal the measurement values may be faulty. Do not use these values as reference values.

SAFETY NOTES FOR BATTERIES

- Do not disassemble batteries!
- Never leave any low battery in the battery compartment since it may leak and cause damage to the unit!
- Increased risk of leakage! Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes!
- If battery acid comes in contact with any of these parts, rinse the affected area with copious amounts of fresh water and seek medical attention immediately!
- If a battery has been swallowed, seek medical attention immediately!
- Insert the batteries correctly, observing the polarity!
- Keep batteries out of children's reach!
- Do not attempt to recharge batteries! **There is a danger of explosion!**
- Do not short circuit! **There is a danger of explosion!**
- Do not throw into a fire! **There is a danger of explosion!**
- Do not throw used batteries into the household refuse; put them in a hazardous waste container or take them to a battery collection point, at the shop where they were purchased!

Items supplied and packaging

Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. If in doubt, do not use it and contact the service centre. The following parts are included:

- 1 **medisana Pulse Oximeter PM 100 connect**
- 2 Batteries (type AAA) 1,5V
- 1 Lanyard
- 1 Instruction manual

The packaging can be reused or recycled. Please dispose properly of any packaging material no longer required. If you notice any transport damage during unpacking, please contact your dealer without delay.



WARNING
Please ensure that the polythene packing is kept away from the reach of children! Risk of suffocation!

Device and controls

- ① OLED Screen
- ② Start-button
- ③ Opening for finger
- ④ Battery compartment lid (on rear side of the device)

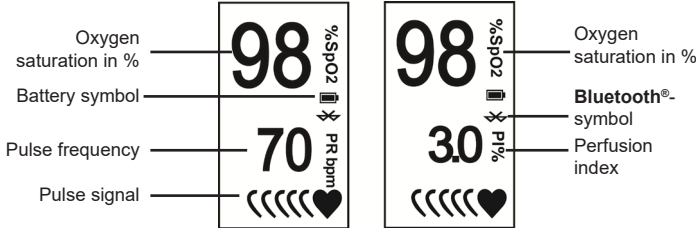
Insert / change battery

Insertion: You must insert the batteries provided before you can use your unit. The lid of the battery compartment ④ is located on the backside of the unit. Open it, remove it and insert the 2 x AAA type 1.5 V batteries supplied. Ensure correct polarity when inserting (as marked inside the battery compartment). Close the battery compartment.

Removal: Replace the batteries when the battery exchange symbol appears in the display. If nothing is displayed the batteries are completely empty and need to be replaced immediately.

Use

1. Open the finger opening by pressing the left upper and lower parts of the device together.
 2. Place your finger as far as possible into the opening ③ on the right side of the device and release the upper and lower parts.
 3. Press the Start-button ②. The OLED-screen will switch on immediately.
 4. Keep your finger and your whole body still for the reading.
- After a short time, the values for the pulse frequency and the blood oxygen saturation appear on the OLED screen:



5. By repeatedly pressing the Start-button ② shortly, you may switch between 2 different display modes (showing the already explained values in different view modes) and you can change the displayed parameters from SpO₂ and PR (Pulse frequency) to SpO₂ and PI (Perfusion index).
6. Remove your finger. The Pulse Oximeter will power off automatically after approx. 8 seconds.

Select mode

Long press the power button to choose the working mode > Spot-Check or Real-time

What does the measured result mean?

The oxygen saturation (SpO₂) of the blood is a term referring to the concentration of oxygen attached to human hemoglobin. The normal value lies between 95 and 100 % SpO₂. A too low value may be an indication for existing diseases like e.g. cardiac defect, problems of the circulatory system, asthma or specific diseases of the lung. A too high value may be caused by a too fast and too deep breathing, what bears the danger of a too low blood carbon dioxide level. PI indicates the perfusion index, which is a measure for the pulse strength. The results lie in between 0.1% (very weak pulse amplitude) and 20% (very strong pulse amplitude).

The value measured with this device is not suitable in any way to make or confirm a diagnosis - contact your doctor under all circumstances to get a correct diagnosis.

Data transmission with Bluetooth® 4.0 to the app

1. Switch on the device. The **Bluetooth®** symbol flashes. After successful pairing, the symbol will constantly light up. In some cases it may keep flashing. The **Bluetooth®** connection will automatically be cancelled when the device is switched off.
2. **Spot-Check:** The current measurement will automatically be transferred to the app. After successful trans-mission, the measured value will flash for 8 seconds. Afterwards, the device will switch off automatically. If no Bluetooth® connection can be established for more than one minute, the device will be switched off automatically and the measured values will not be stored. **Real-time:** The data will transmit to the app in real-time.
3. If no measured value is available for transmission, the device will be switched off automatically.
4. The maximum transmission distance is 10 m.

Using the Lanyard

A Lanyard is included in the scope of delivery of the **medisana Pulse Oximeter PM 100 connect**. You may attach it to the device by threading the thinner end of the lanyard through the hanging hole on the left side of the device.

Troubleshooting

Error: SpO₂ and / or pulse frequency values are not displayed or are not displayed correctly.
Remedying: Place on of your fingers completely into the finger opening ③ on the backside of the device. Use a new battery. Do not move or speak during the measurement and avoid bright surrounding light. If still no correct values can be measured, contact the service centre.

Error: The device cannot be switched on.

Remedying: Remove the old battery and insert a new one. Press the START-button ②. If the device still cannot be switched on, contact the service centre.

If the screen displays "⊘", it means the signal is unstable, please retry your finger and keep your hands still for the reading. Do not shake your finger during the test. It is recommended that you do not move your body while taking a reading.

Cleaning and maintenance

Remove the batteries before cleaning. Never use strong detergents or hard brushes. Clean the unit with a soft cloth, moistened with isopropyl alcohol. Do not let water enter the unit. After cleaning, only use the unit when it is completely dry.

Disposal

This product must not be disposed of together with domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Please remove the batteries before disposing of the device. Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop. Consult your municipal authority or your dealer for information about disposal.

Directives / Norms

This device is certified in accordance with EC Guidelines and carries the CE symbol (conformity symbol) "CE 0297". The specifications of EU Guideline "93/42/EEC of the Council Directive dated 14 June 1993 concerning medical devices" are met. **Electromagnetic compatibility:** The device complies with the EN 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility.

Electromagnetic compatibility - Guidance and manufacturer's declaration
Effective: 19-Jul-2014

Electromagnetic emissions		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions nach IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2,4,8,15 kV air	± 8 kV contact ± 2,4,8,15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the thermometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz to 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz to 2,7 GHz

			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey*, should be less than the compliance level in each frequency range*. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.			

Technical specifications

Name and model :	medisana Pulse Oximeter PM 100 connect
Display system :	Digital display (OLED)
Power supply :	3 V 2 batteries (type LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Measuring range :	SpO ₂ : 70-100 %, Pulse: 30 - 250 beats / min.
Accuracy :	SpO ₂ : ± 2 %, Pulse: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
Display resolution :	SpO ₂ : 1 %, Pulse: 1 beat / min.
Response time :	ø 8 seconds
Life cycle :	approx. 5 years (if used for 15 measurements à 10 minutes per day)
Automatic switch-off :	After approx. 8 seconds in absence of any signal
Operating conditions :	+5°C - +40°C, 15% - 93% rel. humidity without condensation, pressure 70 kPa - 106 kPa
Storage conditions :	-25°C - +70°C, max. 93 % rel. humidity, pressure 70 kPa - 106 kPa
Dimensions :	approx. 58 x 34 x 35 mm
Weight :	approx. 53 g
Article number :	79456
EAN number :	40 15588 79456 8

CE 0297

In accordance with our policy of continual product improvement, we reserve the right to make technical and optical changes without notice.

The current version of this instruction manual can be found under www.medisana.com

Warranty and repair terms

Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is. The following warranty terms apply:

1. The warranty period for **medisana** products is three years from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
3. Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
4. The following is excluded under the warranty:
 - a. All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instructions.
 - b. All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
 - c. Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
 - d. Accessories which are subject to normal wear and tear.
5. Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

medisana GmbH, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, GERMANY.

The service centre address is shown on the attached leaflet.



FR Mode d'emploi Oxymètre de pouls PM 100 connect

Félicitations et merci de votre confiance! Vous avez acquis un produit de qualité de la maison **medisana**. Afin d'atteindre le succès escompté et que vous puissiez bénéficier encore longtemps de votre oxymètre de pouls **medisana PM 100 connect**, nous vous recommandons de lire attentivement ces instructions d'utilisation et d'entretien.

REMARQUE IMPORTANTE! TOUJOURS CONSERVER!

Lisez attentivement le mode d'emploi, et en particulier les consignes de sécurité, avant d'utiliser l'appareil. Conservez bien ce mode d'emploi. Vous pourriez en avoir besoin par la suite. Lorsque vous remettez l'appareil à un tiers, mettez-lui impérativement ce mode d'emploi à disposition.

Légende

Ce mode d'emploi fait partie du contenu de l'appareil. Elle contient des informations importantes concernant sa mise en service et sa manipulation. Lisez l'intégralité de ce mode d'emploi. Le non respect de cette notice peut provoquer de graves blessures ou des dommages de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Ces avertissements doivent être respectés afin d'éviter d'éventuelles blessures de l'utilisateur.

ATTENTION

Ces remarques doivent être respectées afin d'éviter d'éventuels dommages de l'appareil.

REMARQUE

Ces remarques vous donnent des informations supplémentaires utiles pour l'installation ou l'utilisation.

IPX1 Indication de la classe de protection contre les éclaboussures

Classification de l'appareil: type BF

Pas d'alarme SpO₂

N° de lot

Plage de la température de stockage

Fabricant

Numéro de série

Date de fabrication

Utilisation conforme à la destination du produit

L'oxymètre de pouls PM 100 connect est un dispositif non invasif portable pour le contrôle par échantillons de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (% SpO₂) et la fréquence des pulsations chez les patients adultes et pédiatriques. Il n'est pas adapté pour la surveillance continue.

- CONSIGNES DE SÉCURITÉ**
- Les oxymètres de pouls sont sensibles aux mouvements - tenez vos mains immobiles pendant la mesure.
 - Pour une mesure précise, une bonne circulation sanguine est nécessaire. Si vos mains sont froides ou la circulation sanguine n'est pas optimale pour d'autres raisons, frottez vos mains légèrement l'une contre l'autre avant la mesure pour stimuler la circulation sanguine. L'usage de pansements compressifs, de manchettes pour la mesure de la tension artérielle ou d'autres objets qui influent sur la circulation sanguine résulte dans des mesures erronées.
 - Les vernis à ongle ou des couches de vernis acryliques sur les ongles peuvent aussi provoquer des mesures erronées.
 - Les doigts et l'appareil doivent être propres pour assurer une mesure correcte.
 - Si la mesure sur un doigt ne réussit pas, utilisez un autre.
 - Les résultats de mesure erronés peuvent encore se produire :
 - lors d'un faible taux d'hémoglobine ou d'une proportion d'hémoglobine dysfonctionnelle
 - lors d'utilisation de colorants intravasculaires
 - lors d'un environnement fortement éclairé
 - lors de mouvements de la main ou du corps
 - lors d'artefacts fantômes veineux

- lors d'interférences à haute fréquence provenant d'instruments d'électrochirurgie et de défibrillateurs
- lors de l'utilisation simultanée de manchettes pour la mesure de la tension artérielle, de cathéters ou d'accès intravasculaires
- chez les patients atteints d'hypertension artérielle, d'une vasoconstriction, d'une anémie ou d'une hypothermie
- lors d'un arrêt cardiaque ou d'un état de choc
- lors d'ongles artificiels
- lors de troubles circulatoires
- L'oxymètre de pouls ne **donne pas d'alarme** en cas d'un résultat de mesure en dehors des valeurs limite normales.
- L'utilisation de l'oxymètre n'est pas autorisée en présence de substances explosives ou inflammables - risque d'explosion !
- Le dispositif n'est pas adapté à la surveillance constante de la saturation en oxygène du sang.
- Lors d'une utilisation pendant une période prolongée ou en fonction des différents patients, le point de mesure doit être changé régulièrement. Le point de mesure doit être changé toutes les 4 heures en contrôlant l'intégrité de la peau et l'état circulaire du patient.
- Le fonctionnement de l'appareil peut être altéré par des instruments d'électrochirurgie.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé près de tomographes à résonance magnétique (MRT) ou de tomographes informatiques (CT).
- L'oxymètre de pouls constitue juste un outil supplémentaire dans le cadre du diagnostic de la situation d'un patient.
- Une diagnostic de la santé n'est possible que si d'autres essais cliniques ou professionnelles sont effectuées par un médecin.
- L'appareil n'est pas adapté pour la stérilisation ou pour le nettoyage avec des liquides.
- L'appareil ne convient pas à une utilisation pendant le transport des patients en dehors d'un établissement de santé.
- L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en supplément ou en combinaison avec d'autres dispositifs.
- Il ne doit pas être utilisé avec des pièces rapportées, des accessoires ou d'autres dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel.
- En cas de dérangements, ne réparez pas l'appareil vous-même, car cela annulerait tout droit à la garantie. Adressez-vous à des centres agréés pour effectuer les réparations.
- Les matériaux qui entrent en contact avec la peau ont été testés sur leur tolérance cutanée. Si vous constatez néanmoins une irritation de la peau, n'utilisez plus l'appareil et contactez votre médecin.
- Le fait d'avaler des petites pièces comme le matériau d'emballage, une pile, le couvercle du compartiment des piles, etc. peut provoquer l'étouffement.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PILES

- Ne désassemblez pas les piles !
- Retirez immédiatement les piles usées du compartiment des piles, elles peuvent en effet couler et endommager l'appareil !
- Danger accru de fuite ! Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses !
- En cas de contact avec l'électrolyte, rincez tout de suite les endroits concernés à l'eau claire en abondance et consultez immédiatement un médecin !
- En cas d'ingestion d'une pile, consultez immédiatement un médecin !
- Introduisez correctement les piles en faisant attention à la polarité !
- Conservez les piles hors de portée des enfants !
- Ne rechargez pas les piles ! **Risque d'explosion !**
- Ne pas les court-circuiter ! **Risque d'explosion !**
- Ne pas les jeter au feu ! **Risque d'explosion !**
- Ne jetez pas les piles et accumulateurs usés dans les ordures ménagères ! Jetez-les dans un conteneur prévu à cet effet ou dans un point de collecte de piles, dans un commerce spécialisé !

Éléments fournis

Veuillez vérifier si l'appareil est au complet et ne présente aucun dommage. En cas de doute, ne faites pas fonctionner l'appareil et renvoyez-le à un point de service après-vente. La fourniture comprend:

- 1 Oxymètre de pouls PM 100 connect medisana
- 2 piles (type AAA) 1,5V
- 1 dragonne
- 1 mode d'emploi

Les emballages sont réutilisables ou peuvent être recyclés afin de récupérer les matières premières. Respectez les règles de protection de l'environnement lorsque vous jetez les emballages dont vous n'avez plus besoin. Si vous remarquez lors du déballage un dommage survenu durant le transport, contactez immédiatement votre revendeur.

AVERTISSEMENT

Veillez à garder les films d'emballage hors de portée des enfants. Ils risqueraient de s'étouffer!

Appareil et éléments de commande

① Écran OLED

② Bouton de démarrage

③ Capteur de doigt

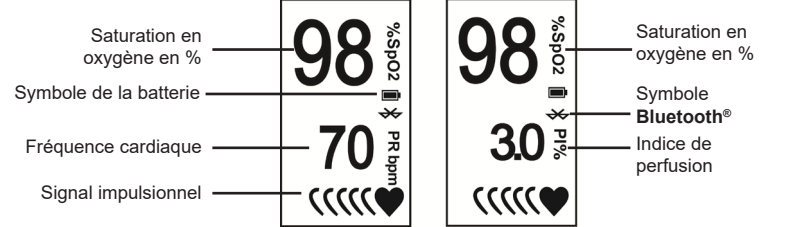
④ Couvercle du compartiment des piles (à l'arrière de l'appareil)

Enlever / insérer les piles

Insérer : Avant de pouvoir utiliser votre appareil, vous devez installer les piles fournies. Pour ce faire, ouvrez le couvercle du compartiment des piles ④ et insérez les deux piles 1.5V AAA. Faites attention à la polarité (comme indiqué dans le compartiment à piles). Refermez le compartiment des piles.

Enlever : Remplacez les piles lorsque le symbole « » apparaît à l'écran. Si rien ne s'affiche sur l'écran, les piles sont complètement vides et doivent être remplacées immédiatement.

- Utilisation**
- Ouvrez le capteur de doigt en appuyant en haut à gauche sur les parties supérieures et inférieures de l'appareil.
 - Faites glisser l'un de vos doigts aussi loin que possible dans la fente du capteur de doigt ③ sur le côté droit de l'appareil et relâchez les pièces que vous tenez.
 - Appuyez sur le bouton de démarrage ②. L'écran OLED s'allume immédiatement.
 - Maintenez votre doigt et votre corps tout entier aussi immobile que possible pendant la mesure. Après un court laps de temps, la fréquence des pulsations et la saturation en oxygène mesurée s'affichent sur l'écran. Les indicateurs ici ont la signification suivante :



- En appuyant brièvement et de manière répétée sur la touche Start ①, vous pouvez commuter entre deux modes d'affichage différents (les valeurs déjà indiquées sont affichées dans différents modes) et changer les paramètres affichés de SpO₂ et PR (fréquence des impulsions) en SpO₂ et PI (indice de perfusion).
- Retirez votre doigt. Après environ 8 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.

Sélectionner le mode de mesure

Maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé pour sélectionner le mode de mesure > Spot Check ou Temps réel.

Que signifie le résultat affiché ?

La saturation en oxygène (SpO₂) dans le sang indique le pourcentage d'oxygène fixé sur l'hémoglobine. La valeur normale se situe entre 95 et 100 % SpO₂. Une valeur trop faible peut indiquer la présence de certaines maladies telles qu'une anomalie cardiaque, des problèmes circulatoires, de l'asthme ou certaines maladies pulmonaires. Une valeur trop élevée peut être causée par exemple par une respiration rapide et profonde, mais cela risque une trop faible teneur en dioxyde de carbone dans le sang. Le résultat obtenu avec cet appareil n'est pas adapté pour effectuer ou confirmer un diagnostic - pour ce faire, consultez dans tous les cas votre médecin.

- Transfert de données par Bluetooth® 4.0 vers l'application**
- Allumez l'appareil. Le symbole **Bluetooth®** clignote. Une fois l'appairage réussi, le symbole reste allumé en continu. Dans certains cas, le symbole continue à clignoter. La connexion **Bluetooth®** est automatiquement désactivée lorsque l'appareil s'éteint.
 - Spot-Check :** La mesure instantanée est automatiquement transférée dans l'application. Si la transmission est réussie, la valeur mesurée clignote pendant 8 secondes. L'appareil s'éteint ensuite automatiquement. Si aucune connexion Bluetooth® ne peut être établie pendant plus d'une minute, l'appareil s'éteint automatiquement et les valeurs mesurées ne sont pas enregistrées. **Temps réel :** Les données sont transmises à l'application en temps réel. Si aucune valeur de mesure n'est disponible pour la transmission, l'appareil s'éteint automatiquement.
 - La distance de transmission maximale est de 10 m.

Utilisation de la dragonne

Le volume de livraison de l'**oxymètre de pouls PM 100 connect medisana** inclut une dragonne. Vous pouvez l'attacher à l'appareil en passant le fil mince dans le trou sur le côté gauche de l'appareil et le transporter ainsi en toute sécurité.

Problèmes et solutions

Problème : la SpO₂ et / ou la fréquence des pulsations ne sont pas affichées ou sont affichées de manière incorrecte.

Solution : Insérez le doigt complètement dans le capteur de doigt ③. Utilisez deux nouvelles piles. Ne bougez et ne parlez pas au cours de la mesure. Si l'appareil continue à ne pas afficher des valeurs correctes, veuillez contacter le centre de service.

Problème : L'appareil ne s'allume pas.

Solution : Retirez les anciennes piles et insérez deux nouvelles. Appuyez sur le bouton de démarrage ②. Si l'appareil continue à ne pas s'allumer, veuillez contacter le centre de service.

Si " " s'affiche à l'écran, cela signifie que le signal est instable. Veuillez réessayer et gardez les mains immobiles pour la lecture. Ne remuez pas votre doigt pendant le test. Il est recommandé de ne pas bouger votre corps pendant la mesure.

Nettoyage et entretien

Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil. N'utilisez jamais des détergents agressifs ou des brosses dures. Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux, légèrement humidifié avec de l'alcool isopropylique. Aucune humidité ne doit pénétrer dans l'appareil. Réutilisez l'appareil seulement s'il est complètement sec.

Élimination

Cet appareil ne doit pas être placé avec les ordures ménagères. Chaque consommateur doit ramener les appareils électriques ou électroniques, qu'ils contiennent des substances nocives ou non, à un point de collecte de sa commune ou dans le commerce afin de permettre leur élimination écologique. Retirez les piles avant de jeter l'appareil. Ne mettez pas les piles usagées à la poubelle, placez-les avec les déchets spéciaux ou déposez-les dans un point de collecte des piles usagées dans les commerces spécialisés. Pour plus de renseignements sur l'élimination des déchets, veuillez vous adresser aux services de votre commune ou bien à votre revendeur.

Directives / Normes

Cet appareil est conforme aux normes européennes. Il est certifié selon des directives européennes et doté du sigle CE (sigle de conformité) « CE 0297 ». Il répond aux exigences de la directive 93/42/CE du Conseil européen du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. **Compatibilité électromagnétique:** L'appareil correspond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique.

Emissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Mesure des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives	
Emissions HF selon CISPR11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable que les équipements électroniques à proximité seront affectés.	
Emissions HF selon CISPR11	Classe B	L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans toutes les zones, y compris celles à la maison et celles directement reliées au réseau public, qui alimente les bâtiments résidentiels.	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable		
Fluctuations de tension / émission de scintillations IEC 61000-3-3	Non applicable		

Immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge au contact ± 8kV Décharge dans l'air ±2,4,8,15 kV	Décharge au contact ± 8kV Décharge dans l'air ±2,4,8,15 kV	Les sols devront être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30%.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques et la qualité d'alimentation secteur devront être ceux d'un environnement type commercial ou hospitalier.

Immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
HF rayonnée Perturbations selon IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Il conviendra d'éloigner tout équipement de communications HF portable et mobile, y compris tous les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée et calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). L'intensité de champ à partir de transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par relevé électromagnétique du site*, devra être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence*. Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant:
Remarque 1 : à 80MHz et à 800MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.			
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures et objets et personnes.			
a. Les intensités de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions MA et MF et télédiffusion ne peuvent être théoriquement calculées de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de transmetteurs HF fixes, il conviendra d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être prises comme par exemple, réorienter ou déplacer l'appareil. b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ devraient être moins de 10 V/m.			

Caractéristiques techniques

Nom et modèle :	Oxymètre de pouls PM 100 connect medisana
Système d'affichage :	Affichage numérique (OLED)
Alimentation électrique :	3 V---, 2 piles (type LR03, AAA) 1.5V 600 mAh
Plage de mesure :	SpO ₂ : 70 % - 100 %, Pouls: 30 - 250 battements/min
Précision :	SpO ₂ : ± 2 %, Pouls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Résolution de l'affichage :	SpO ₂ : 1 %, Pouls: 1 battement/min
Temps de réponse :	ø 8 secondes
Durée de vie :	environ 5 ans lors de 15 mesures à 10 minutes par jour
Arrêt automatique :	après environ 8 secondes
Conditions d'utilisation :	+5°C - +40°C, 15% - 93% humidité relative de l'air (sans condensation), pression atmosphérique 70 - 106 kPa
Conditions de stockage :	-25°C - +70°C, max. 93 % humidité relative de l'air, pression atmosphérique 70 - 106 kPa
Dimensions :	env. 58 x 34 x 35 mm
Poids :	env. 53 g
Numéro d'article :	79456
Numéro EAN :	40 15588 79456 8

Dans le cadre du travail continu d'amélioration des produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques et de design.

La dernière version de ce mode d'emploi est disponible sur le site www.medisana.com

Garantie/conditions de réparation

En cas de recours à la garantie, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé ou contactez directement le service clientèle. S'il est nécessaire d'expédier l'appareil, veuillez indiquer le défaut constaté et joindre une copie du justificatif d'achat.

Les conditions de garantie sont les suivantes:

- Une garantie de trois ans à compter de la date d'achat est accordée sur les produits **medisana**. En cas d'intervention de la garantie, la date d'achat doit être prouvée en présentant le justificatif d'achat ou la facture.
- Durant la période de garantie, les défauts liés à des erreurs de matériel ou de fabrication sont éliminés gratuitement.
- Les services effectués sous garantie n'entraînent pas de prolongation de la période de garantie, ni pour l'appareil, ni pour les composants remplacés.
- Sont exclus de la garantie:
 - tous les dommages dus à un usage incorrect, par exemple au nonrespect de la notice d'utilisation.
 - les dommages dus à une remise en état ou des interventions effectuées par l'acheteur ou par de tierces personnes non autorisées.
 - les dommages survenus durant le transport de l'appareil depuis le site du fabricant jusque chez l'utilisateur ou lors de l'expédition de l'appareil au service clientèle.
 - les accessoires soumis à une usure normale.
- Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages consécutifs causés directement ou indirectement par l'appareil, y compris lorsque le dommage survenu sur l'appareil est couvert par la garantie.

medisana GmbH, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALLEMAGNE.

Vous trouverez l'adresse du SAV sur la fiche jointe séparément.

medisana®



ES Instrucciones de manejo Pulsioxímetro PM 100 connect

Muchas gracias por su confianza y felicitaciones!
Ha adquirido Usted un producto **medisana** de alta calidad. Para que alcance el éxito deseado y pueda disfrutar durante largo tiempo de su pulsioxímetro **PM 100 connect** de **medisana**, le recomendamos que lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y de cuidado.

**¡NOTAS IMPORTANTES!
¡CONSERVAR SIN FALTA!**

Antes de utilizar el aparato, lea detenidamente las instrucciones de manejo, especialmente las indicaciones de seguridad; guarde estas instrucciones para su consulta posterior. Si cede el aparato a terceras personas, entregue también estas instrucciones de manejo.

Legenda

Estas instrucciones forman parte de este aparato. Contienen información importante relativa a la puesta en funcionamiento y manejo. Lea estas instrucciones en su totalidad. Si no se respetan estas instrucciones se pueden producir graves lesiones o daños en el aparato.

ADVERTENCIA

Las indicaciones de advertencia se deben respetar para evitar la posibilidad de que el usuario sufra lesiones.

ATENCIÓN

Estas indicaciones se deben respetar para evitar posibles daños en el aparato.

NOTA

Estas indicaciones le ofrecen información adicional que le resultará útil para la instalación y para el funcionamiento.

IPX1

Información del tipo de protección contra gotas de agua

Clasificación del aparato: Tipo BF

Sin alarma SpO₂

LOT

Número de LOTE

Fabricante

Número de serie

Fecha de fabricación

FINALIDAD
El pulsioxímetro PM 100 connect es un aparato de uso externo no invasivo para comprobaciones aleatorias del volumen de oxígeno de la hemoglobina arterial (en % SpO₂) y de la frecuencia del pulso en adultos y pacientes pediátricos. No es apto para la comprobación continua.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Los pulsioxímetros reaccionan con gran sensibilidad a los movimientos, por eso debe mantener las manos tranquilas durante la medición.
- Para una medición correcta es necesario que la sangre circule con fluidez. Si las manos están frías o la circulación sanguínea no es óptima, por otros motivos, debería frotar ligeramente las manos antes de realizar la medición, para fomentar la circulación. Las vendas que comprimen, los manguitos de tensiómetros u otros objetos que influyen en la circulación sanguínea falsifican las mediciones.
- El esmalte de uñas o los esmaltes acrílicos pueden falsificar las mediciones.
- Los dedos y el aparato tienen que estar limpios, para poder realizar una medición correcta.
- Si la medición no obtuviese resultado en un dedo, realice la medición en otro dedo.
- Se pueden obtener resultados de medición inexactos por:
 - hemoglobina disfuncional o un nivel de hemoglobina bajo
 - uso de colorantes intravasculares
 - un entorno muy claro
 - movimiento excesivo de la mano o del cuerpo
 - el uso de interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia y desfibriladores
 - artefacto de pulsación venosa

- el uso simultáneo de manguitos de tensión, catéteres o accesos intravasculares
- pacientes con hipertensión, vasoconstricción, anemia o hipotermia
- paro cardíaco o estados de shock
- uñas sintéticas
- trastornos circulatorios
- El pulsioxímetro no emitirá **ninguna alarma** en caso de que el resultado de la medición esté fuera de los valores umbral normales.
- No utilice el oxímetro cerca de sustancias explosivas o inflamables, ¡peligro de explosión!
- El aparato no es apto para una supervisión continua del nivel de oxígeno en sangre.
- Si se emplea durante largo tiempo o en función de las diferencias entre pacientes debe modificar con regularidad el punto de medición. El punto de medición debe ser modificado cada 4 horas, comprobando la integridad de la piel y el estado de la circulación sanguínea del paciente.
- Los instrumentos electroquirúrgicos pueden influir en la funcionalidad del aparato.
- Este aparato no se debe emplear cerca de aparatos de resonancia magnética nuclear (MRT) o de tomógrafos computarizados (TC).
- El pulsioxímetro solo es un equipo auxiliar que ayuda a la evaluación de la situación de un paciente. Solo es posible evaluar la situación sanitaria cuando se realizan también otras revisiones clínicas o profesionales por un facultativo.
- El aparato no es apto para esterilización o para lavado con líquidos.
- El aparato no es apto para ser empleado durante el transporte del paciente fuera del establecimiento de atención sanitaria.
- El pulsioxímetro no debe ser operado ni paralelo a ni en combinación con otros aparatos.
- El aparato no debe ser operado con componentes, accesorios u otros equipos que se estén descritos en este manual.
- En el caso de una avería, no repare nunca el aparato usted mismo. Encargue la reparación del aparato únicamente a un servicio técnico autorizado.
- Los materiales utilizados que entran en contacto con la piel han sido ensayados en lo relacionado con su compatibilidad. Si a pesar de ello sufriese irritación cutánea o similar, no siga utilizando el aparato y consulte a un médico.
- Tragarse piezas de pequeño tamaño como material de embalaje, pila, tapa del compartimento de las pilas, etc. puede provocar asfixia.

INDICACIONES DE SEGURIDAD DE LAS PILAS

- ¡No desmonte las baterías!
- Saque inmediatamente las pilas poco cargadas de su compartimento, ya que el líquido interior puede salirse y dañar el aparato.
- ¡Peligro elevado de fuga del líquido; evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas!
- ¡En caso de contacto con el ácido de las baterías, lave inmediatamente las zonas afectadas con agua limpia y abundante y vaya de inmediato al médico!
- ¡En el caso de que alguien se tragara una batería, habría que ir inmediatamente al médico!
- ¡Coloque las baterías de forma correcta teniendo en cuenta la polaridad!
- ¡Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños!
- ¡No vuelva a cargar las baterías! ¡Peligro de explosión!
- ¡No las ponga en cortocircuito! ¡Peligro de explosión!
- ¡No las tire al fuego! ¡Peligro de explosión!
- ¡No tire las baterías usadas ni los acus en la basura doméstica sino en la basura especial o en el recogedor de baterías de los comercios especializados!

Volumen de suministros y embalaje
Compruebe primero si el aparato está completo y si no presenta daño alguno. En caso de dudas, no ponga el aparato en funcionamiento y envíelo a un punto de atención al cliente. El volumen de entrega comprende:
• 1 **medisana Pulsioxímetro PM 100 connect**
• 2 Pilas (tipo AAA) 1,5V
• 1 Cinta de transporte
• 1 Instrucciones de manejo

El embalaje es reutilizable o puede reciclarse. Deshágase del material de embalaje que no se necesite, siguiendo las normas pertinentes. Si al desembalar observara algún daño causado durante el transporte, póngase inmediatamente en contacto con el comerciante.

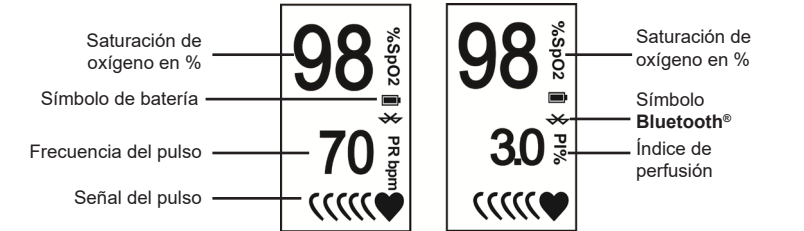
ADVERTENCIA

¡Asegúrese de que los plásticos de embalaje no caigan en manos de niños! ¡Existe el peligro de asfixia!

Aparato y elementos de mando
① Pantalla O LED ② Botón de inicio
③ Dedal ④ Tapa del compartimento de pilas (en la parte trasera del aparato)

Colocar / extraer las pilas
Colocación: Antes de poder utilizar su aparato, debe colocar las pilas adjuntas. Para ello abra la tapa del compartimento de pilas ④ y coloque ambas pilas 1,5V AAA dentro. Al hacerlo, preste atención a la polaridad (como se indica en el compartimento de las pilas). Vuelva a cerrar el compartimento de nuevo.
Extracción: Cambie las pilas cuando se vea en la pantalla el símbolo « 🔋 » de cambio de pilas. Si no se ve nada en la pantalla, entonces las pilas están completamente vacías y deben ser sustituidas de inmediato.

Aplicación
1. Abre el dedal presionando simultáneamente las piezas izquierda e inferior del aparato.
2. Introduzca el dedo cuanto pueda su dedo dentro del dedal ③ en la zona derecha del aparato y suelte las partes que estaba oprimiendo.
3. Pulse el botón de inicio ②. La pantalla OLED se enciende de forma inmediata.
4. Mantenga el dedo o todo el cuerpo lo más relajado posible durante la medición.
Después de un plazo breve se muestran la frecuencia del pulso y el nivel de oxígeno en sangre en la pantalla. La visualización tiene el siguiente significado:



5. Pulsando varias veces brevemente el botón Start ② puede cambiar entre 2 modos de visualización diferentes (los valores ya detallados se muestran en modos de visualización distintos) y puede modificar los parámetros mostrados de SpO₂ y PR (frecuencia de impulso) a SpO₂ y PI (índice de perfusión).
6. Extraiga de nuevo el dedo. Tras aprox. 8 segundos el aparato se apagará de forma automática.

Seleccionar el modo de medición
Pulse prolongadamente el botón de encendido para seleccionar el modo de medición > Spot-Check o tiempo real.

¿Qué significan los resultados mostrados?
El nivel de oxígeno en sangre (SpO₂) indica cuánta hemoglobina está cargada con oxígeno. El valor normal está entre el 95 y 100 % de SpO₂. Un valor muy bajo puede ser un indicio de determinadas enfermedades tales como por ejemplo un defecto cardíaco, problemas circulatorios, asma o bien algunas enfermedades pulmonares. Un valor demasiado alto puede por ejemplo ser generado por una respiración rápida y profunda, lo que conlleva el riesgo de un contenido muy bajo de dióxido de carbono en sangre. El resultado obtenido con este aparato no es apto para diagnosticar o para confirmar diagnósticos; es imprescindible consulte para ello a un médico.

- Transmisión de datos mediante Bluetooth® 4.0 a la app**
- Encienda el aparato. El símbolo **Bluetooth®** parpadea. Después de producirse la vinculación con éxito, el símbolo permanecerá iluminado. En algunos casos el símbolo seguirá parpadeando. La conexión **Bluetooth®** se interrumpirá automáticamente al apagar el aparato.
 - Spot-Check:** la medición actual se transmitirá automáticamente a la app. Después de transmitir con éxito, el valor de medición parpadeará durante 8 segundos. Después, el aparato se desconectará automáticamente. Si durante más de un minuto no se puede establecer la conexión **Bluetooth®**, el aparato se apagará automáticamente y los valores de medición no se guardarán. **Tiempo real:** los datos se transmitirán a la app en tiempo real
 - Si no hay un valor de medición para la transmisión, el aparato se apagará automáticamente.
 - La distancia de transmisión máxima es de 10 m.

Uso de la cinta de transporte
El volumen de suministro del **pulsioxímetro PM 100 connect de medisana** incluye una cinta de transporte. Puede colocarla en el aparato pasando el hilo fino por el orificio del lateral izquierdo del aparato y así transportarlo con seguridad.

Fallos y eliminación de fallos
Error: SpO₂ y / o la frecuencia del pulso no se visualizan o no se visualizan correctamente
Solución: Introduzca por completo el dedo dentro del dedal ③. Utilice dos pilas nuevas. No se mueva durante la medición, tampoco hable. Si sigue sin poder medir correctamente, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Error: El aparato no se puede encender.
Solución: Extraiga las pilas usadas y coloque dos pilas nuevas. Pulse el botón de inicio ②. Si sigue sin poder encender el aparato, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Si la pantalla muestra „ 🔋 “, significa que la señal no es estable. Por favor, inténtelo de nuevo y mantenga las manos tranquilas para la lectura. No mueva el dedo durante la prueba. Se recomienda no mover el cuerpo durante la medición.

Limpieza y cuidado
Saque las pilas antes de limpiar el aparato. No utilice ningún agente limpiador abrasivo ni cepillos duros. Limpie el aparato con un paño suave, empapado ligeramente con alcohol isopropílico. No debe penetrar ninguna humedad dentro del aparato. Utilice el aparato solo después de que haya secado del todo.

Eliminación

Este aparato no se debe eliminar por medio de la recogida de basuras doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen sustancias dañinas o no, en un punto de recogida de su ciudad o en el comercio especializado, para que puedan ser eliminados sin dañar el medio ambiente. Retire las pilas antes de deshacerse del aparato. No arroje las pilas usadas a la basura sino al contenedor de residuos especiales, o deposítelas en los recolectores de pilas de los comercios especializados. Para más información sobre cómo deshacerse de su aparato, diríjase a su ayuntamiento o a su establecimiento especializado.

Directrices / normas
Este aparato certificado según las directivas comunitarias y provisto del símbolo CE (símbolo de certificación) “CE 0297”. Se cumplen las especificaciones de la directiva comunitaria “93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 sobre productos médicos”.
Compatibilidad electromagnética: El aparato cumple las exigencias de la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

Compatibilidad electromagnética - Directrices y declaración del fabricante		
Emisiones electromagnéticas perturbadoras		
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.		
Medición con emisiones perturbadoras	Conformidad	Entorno electromagnético – Directriz
Emisión AF conforme a CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza solo para el funcionamiento interno la energía de alta frecuencia. Por eso su emisión de alta frecuencia es muy baja y es improbable que interfiera en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión AF conforme a CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es apto para ser usado en todos los equipamiento, incluidos aquellos en el ámbito doméstico y también para los que están conectados a la red pública de suministro de energía que abastece a edificios usados como domicilio habitual.
Emisión de oscilaciones armónicas conforme a IEC 61000-3-2	inadecuadas	
Emisiones de oscilaciones de tensión / Parpadeos conforme a IEC 61000-3-3	inadecuadas	

Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.			
Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de resistencia	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ±8kV; Descarga de aire ±2,4,8,15 kV	Descarga de contacto ±8kV; Descarga de aire ±2,4,8,15kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas cerámicas. Si el suelo está hecho de un material sintético, la humedad mínima del aire debe ser de 30 %.
Campo magnético con frecuencia de suministro (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener los valores típicos de los entornos comerciales y hospitalarios.

Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.			
Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de resistencia	Entorno electromagnético – Directrices
Alta frecuencia emitida Magnitud perturbadora conforme a IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Los equipos de radiofrecuencia móviles y portátiles no se deben emplear a menos distancia del termómetro, incluidos los cables, que la distancia de protección recomendada, que se calculará con la ecuación correspondiente de la frecuencia emisora. Distancia de protección recomendad: d=1.2 ·√P d=1.2 ·√P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 ·√P 800 MHz - 2,7 GHz P es potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a los datos del fabricante del emisor y d es la distancia de protección recomendada en metros (m). La intensidad de campo del emisor de radiofrecuencia estacionario debe ser en todas las frecuencias (conforme a un examen in situ) inferior al nivel de compatibilidad*. En entornos de equipos en los que estén dispuestos los siguientes rótulos pueden producirse interferencias:
Observación 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de alta frecuencia.			
Observación 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se verá influida por las absorciones y las reflexiones de edificios, objetos y personas.			
a. La intensidad de campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos y radiotransmisores, estaciones amateur, radios AM y FM y televisores no se pueden determinar de forma teórica con precisión. Para determinar un entorno electromagnético de emisores estacionarios, debe realizarse un estudio de la ubicación. Si la potencia del campo en la ubicación en la que se emplea el aparato supera el nivel de conformidad anterior, entonces debe observar el aparato para corroborar que funciona correctamente. Si observa propiedades extrañas, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como p. ej. modificar la alineación o el emplazamiento del aparato. b. Por encima de un rango de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.			

Datos técnicos
Nombre y modelo: **medisana Pulsioxímetro PM 100 connect**
Sistema de indicación: Indicación digital (OLED)
Suministro de tensión: 3 V=, 2 pila (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Margen de medición: SpO₂: 70 % - 100 %, Pulso: 30 - 250 pulsaciones/min.
Precisión: SpO₂: ± 2 %, Pulso: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Resolución de la visualización: SpO₂: 1 %, Pulso: 1 palpitación / min.
Tiempo de reacción: ø 8 segundos
Vida útil: aprox. 5 años con 15 mediciones de 10 minutos cada día tras aprox. 8 segundos
Desconexión automática: +5°C - +40°C, 15 - 93% humedad relativa máxima; Presión del aire 70 - 106 kPa
Condiciones de servicio: Condiciones de almacenamiento: -25°C - +70°C, 93 % humedad relativa máxima; Presión del aire 70 - 106 kPa
Dimensiones: aprox. 58 x 34 x 35 mm
Peso: aprox. 53 g
Número de artículo / EAN: 79456 / 40 15588 79456 8

Con vistas a mejoras de la calidad del producto, nos reservamos el derecho de introducir modificaciones técnicas y de diseño.

En www.medisana.com encontrará la versión más actual de estas instrucciones de uso.

Garantía/Condiciones de reparación
En caso de garantía, diríjase a su comercio especializado o, directamente, a un punto de asistencia postventa. Si tiene que enviarlo al fabricante, indique el defecto y adjunte una copia del ticket de compra.
Se aplicarán las condiciones de garantía siguientes:

- Con relación a los productos **medisana**, se ofrece una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. En caso de garantía, la fecha de compra deberá demostrarse con el ticket de compra o la factura.
- Dentro del periodo de garantía, los defectos derivados de fallos del material o de fabricación se subsanarán gratuitamente.
- Después de percibirse una prestación por garantía, el periodo de garantía no se prolongará ni para el aparato ni para los componentes reemplazados.
- Se excluyen de la garantía:
 - Todos los daños derivados de un uso incorrecto, por ej., por haber seguido las instrucciones de manejo.
 - Daños achacables a reparaciones o intervenciones del comprador o de terceros no autorizados.
 - Daños de transporte, sufridos en el trayecto del fabricante al consumidor o al enviar el aparato a un punto de asistencia postventa.
 - Accesorios sometidos a un desgaste previsible.
- También queda excluida cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos producidos por el aparato, aunque el fallo del aparato sea reconocido como caso de garantía.

medisana GmbH, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALEMANIA.

Encontrará la dirección de nuestra asistencia técnica en la hoja anexa.

medisana®

CE 0297



IT Istruzioni per l'uso Pulsiossimetro PM 100 connect

Grazie per la fiducia accordataci e complimenti per la scelta! Avete acquistato un prodotto di qualità di **medisana**. Affinché il cliente ottenga i risultati desiderati e sia a lungo soddisfatto del pulsiossimetro **medisana PM 100 connect**, consigliamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e per la cura dell'apparecchio.

NOTE IMPORTANTI!
CONSERVARE IN MANIERA SCRUPOLOSA!

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, soprattutto le indicazioni di sicurezza, e conservare le istruzioni per l'uso per gli impieghi successivi. Se l'apparecchio viene ceduto a terzi, allegare sempre anche queste istruzioni per l'uso.

Spiegazione dei simboli

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono a questo apparecchio. Contengono informazioni importanti per la messa in funzione e l'uso. Leggere interamente queste istruzioni per l'uso. L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare ferite gravi o danni all'apparecchio.

AVVERTENZA
Attenersi a queste indicazioni di avvertimento per evitare che l'utente si ferisca.

ATTENZIONE
Attenersi a queste indicazioni per evitare danni all'apparecchio.

NOTA
Queste note forniscono ulteriori informazioni utili relative all'installazione o al funzionamento.

IPX1 Indicazione del tipo di protezione da gocce d'acqua

Classificazione dell'apparecchio: Tipo BF

LOT Numero LOT

Produttore

Data di produzione

SpO2 Nessun allarme SpO2

Intervallo di temperatura di deposito

SN Numero di serie

FINALITÀ
Il pulsiossimetro PM 100 connect è un apparecchio portatile, non invasivo, per controlli a campione della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂ in %) e della frequenza cardiaca su pazienti adulti e pediatrici. Il presente apparecchio non è indicato per eseguire un controllo costante.

- INDICAZIONI DI SICUREZZA**
- I pulsiossimetri reagiscono sensibilmente ai movimenti: tenere le mani ferme durante la misurazione.
 - Per eseguire una misurazione accurata, è necessario avere un buon flusso sanguigno. Se le mani sono fredde o la circolazione del sangue non è per un determinato motivo ottimale, sfregare leggermente le mani prima di eseguire la misurazione per stimolare il flusso sanguigno. Bendaggi compressivi, manicotti per la pressione sanguigna o altri oggetti che possono alterare il flusso sanguigno conducono a valori di misurazione erranei.
 - Lucidanti per le unghie o smalti acrilici possono condurre a valori di misurazione erranei.
 - Il dito e l'apparecchio devono essere puliti per poter eseguire una misurazione corretta.
 - Se la misurazione su un dito non dovesse andare a buon fine, ripetere la misurazione su un altro dito.
 - Risultati imprecisi possono verificarsi anche in caso di:
 - emoglobina disfunzionale o basso tasso di emoglobina
 - utilizzo di coloranti intravascolari
 - ambiente con luce chiara
 - forti movimenti della mano o del corpo
 - impiego di interferenze ad alta frequenza elettrochirurgiche e di defibrillatori

- artefatto da pulsazione venosa
 - impiego contemporaneo di manicotti per la pressione del sangue, cateteri o accessi intravascolari
 - pazienti con ipertensione arteriosa, vasocostrizione, anemia o ipotermia
 - arresto cardiaco o stati di shock
 - unghie artificiali
 - problemi di circolazione sanguigna
- Non utilizzare l'ossimetro nelle vicinanze di sostanze esplosive o infiammabili: pericolo di esplosione!
 - L'apparecchio non è indicato per eseguire un controllo costante della saturazione di ossigeno nel sangue.
 - In caso di impiego per un periodo prolungato o a seconda dei pazienti, occorrerà cambiare regolarmente il punto di misurazione.
 - Il punto di misurazione deve essere modificato ogni 4 ore ed è bene controllare l'integrità della cute e lo stato della circolazione del paziente.
 - La funzionalità dell'apparecchio può essere condizionata da strumenti elettrochirurgici.
 - Il presente apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di apparecchiature per la tomografia a risonanza magnetica (RMN) o per la tomografia computerizzata (TC).
 - Il pulsiossimetro è solo uno strumento di ausilio supplementare nel quadro della valutazione della situazione di un paziente.
 - Una valutazione dello stato di salute sarà quindi possibile esclusivamente tramite visite cliniche professionali eseguite da un medico.
 - L'apparecchio non è indicato per una sterilizzazione o per la pulizia mediante liquidi.
 - L'apparecchio non è indicato per l'impiego durante il trasporto del paziente al di fuori di un'infrastruttura sanitaria.
 - Il pulsiossimetro non deve essere utilizzato nelle vicinanze o in combinazione con altri apparecchi.
 - L'apparecchio non deve essere impiegato con componenti aggiuntivi, accessori o altri apparecchi che non sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
 - In caso di guasti, non riparare l'apparecchio personalmente. Far eseguire le riparazioni esclusivamente da centri di assistenza autorizzati.
 - I materiali utilizzati che entrano in contatto con la pelle sono stati previamente testati. Qualora ciononostante si dovessero manifestare irritazioni cutanee o sintomi simili, non continuare a utilizzare l'apparecchio e contattare il proprio medico di fiducia.
 - L'ingerimento di componenti di piccole dimensioni, quali materiale di imballaggio, batteria, coperchio del vano batteria ecc. può causare un soffocamento.

- INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA BATTERIA**
- Non smontare le batterie!
 - Togliere immediatamente le batterie in esaurimento dal rispettivo vano perché potrebbe fuoriuscire liquido e danneggiare l'apparecchio.
 - Elevato rischio di fuoriuscita di liquidi, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose!
 - In caso di contatto con gli acidi delle batterie risciacquare subito i punti interessati con abbondante acqua pulita e consultare subito un medico!
 - In caso di ingerimento di una batteria chiamare immediatamente un medico!
 - Inserire correttamente le batterie, prestare attenzione alla polarità!
 - Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini!
 - Non ricaricare le batterie! **Pericolo di esplosione!**
 - Non cortocircuitare! **Pericolo di esplosione!**
 - Non gettare nel fuoco! **Pericolo di esplosione!**
 - Non gettare le batterie usate insieme ai rifiuti domestici, smaltirle separatamente oppure consegnarle a un punto di raccolta batterie presso il rivenditore!

- Materiale in dotazione**
Verificare in primo luogo che l'apparecchio sia completo. La fornitura include:
- 1 Pulsiossimetro medisana PM 100 connect
 - 2 Batterie (tipo AAA) 1,5V
 - 1 Cordoncino
 - 1 Istruzioni per l'uso

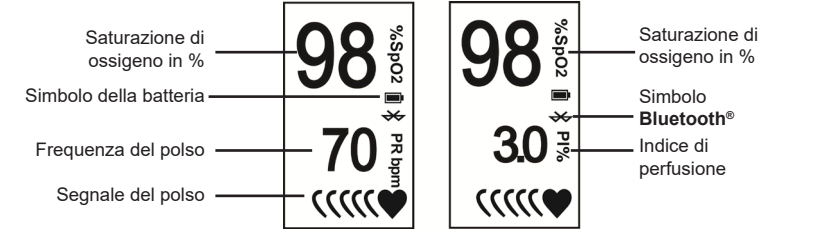
Le confezioni sono riutilizzabili o possono essere riciclate. Smaltire il materiale d'imballaggio non più necessario in conformità alle disposizioni vigenti. In caso di danneggiamenti dovuti al trasporto, mettersi immediatamente in contatto con il proprio rivenditore.

AVVERTENZA
Assicurarsi che i sacchetti d'imballaggio non siano alla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento!

- Apparecchio ed elementi di comando**
- 1 Display OLED
 - 2 Pulsante Start
 - 3 Cavità per l'inserimento del dito
 - 4 Coperchio del vano batterie (sul retro dell'apparecchio)

Inserimento/rimozione delle batterie
Inserimento: prima di poter utilizzare l'apparecchio, inserire le batterie fornite in dotazione. Aprire il coperchio del vano batterie 4 e inserire entrambe le batterie da 1,5 V, AAA. Prestare attenzione alla corretta polarità (come indicato nel vano batterie). Richiudere il vano batterie.
Rimozione: sostituire le batterie se compare a display il relativo simbolo " ". Se sul display non compare nulla, le batterie sono completamente scariche e devono essere sostituite immediatamente.

- Utilizzo**
- Aprire la cavità per l'inserimento del dito premendo insieme, sul lato sinistro, la parte superiore e la parte inferiore dell'apparecchio.
 - Introdurre un dito il più avanti possibile nella relativa cavità 3 sul lato destro dell'apparecchio e lasciare quindi la presa sul lato sinistro.
 - Premere il pulsante Start 2. Il display OLED si accende immediatamente.
 - Cercare di mantenere una posizione più stabile possibile, sia del dito che del corpo, durante la misurazione. Dopo qualche istante compariranno a display la frequenza cardiaca e il valore di saturazione di ossigeno misurato. Le schermate hanno il seguente significato:



- Premendo continuamente e brevemente il Tasto start 2 è possibile passare tra due differenti modalità di visualizzazione (i valori già spiegati vengono visualizzati nelle varie modalità di visualizzazione) ed è possibile modificare i parametri visualizzati di SpO₂ e PR (frequenza di impulso) in SpO₂ e PI (indice di perfusione).
- Rimuovere il dito dall'apparecchio. Dopo circa 8 secondi, l'apparecchio si spegnerà automaticamente.

Selezionare la modalità di misurazione
Premere a lungo il tasto di accensione per selezionare la Modalità di misurazione> Spot-Check o Tempo reale.

Che significato ha il risultato ottenuto?
La saturazione di ossigeno (SpO₂) del sangue indica il valore di emoglobina ossigenata. Il valore normale è tra 95 e 100% SpO₂. Un valore troppo basso può indicare la presenza di determinate malattie, quali ad es. cardiopatie, problemi di circolazione, asma e determinate malattie polmonari. Un valore troppo elevato può essere provocato ad esempio da una respirazione veloce e profonda che cela tuttavia il pericolo di un basso tasso di anidride carbonica nel sangue. Il risultato rilevato mediante il presente apparecchio non è in nessun caso adeguato a fornire o confermare diagnosi. Contattare al riguardo, in ogni caso, il proprio medico di fiducia.

- Trasmissione dei dati con Bluetooth® 4.0 sull'App**
- Accendere l'apparecchio. Il simbolo **Bluetooth®** lampeggia. Non appena l'accoppiamento è stato effettuato correttamente il simbolo lampeggia continuamente. In alcuni casi il simbolo continua a lampeggiare. La connessione **Bluetooth®** viene interrotta automaticamente quando l'apparecchio viene spento.
 - Spot-Check:** la misurazione attuale viene trasmessa automaticamente all'App. Al termine della trasmissione il valore di misurazione lampeggia per 8 secondi. Successivamente l'apparecchio si spegne automaticamente. Se dopo un minuto non è stato possibile stabilire la connessione **Bluetooth®** l'apparecchio si spegne automaticamente e i valori di misurazione non vengono salvati. **Tempo reale:** i dati vengono trasmessi in tempo reale all'App.
 - Se per la trasmissione non c'è nessun valore di misurazione a disposizione, l'apparecchio si spegne automaticamente.
 - La distanza massima di trasmissione è di 10 m.

Utilizzo del cordoncino
La fornitura del pulsiossimetro medisana PM 100 connect comprende anche un cordoncino. È possibile applicarlo sull'apparecchio infilando il filetto nell'apertura presente sul lato sinistro, potendo in questo modo trasportarlo con maggiore sicurezza.

Errore e relativo rimedio
Errore: La percentuale di SpO₂ e/o la frequenza cardiaca non sono visualizzate o non sono visualizzate correttamente.
Rimedio: Infilare completamente un dito nella cavità predisposta nell'apparecchio 3. Utilizzare due batterie nuove. Non muoversi durante la misurazione e non parlare. Se l'apparecchio continua a misurare valori non corretti, contattare l'assistenza del punto vendita.

Errore: L'apparecchio non si accende.
Rimedio: Estrarre le batterie vecchie e sostituirle con batterie nuove. Premere il pulsante Start 2. Se continua a non essere possibile accendere l'apparecchio, contattare l'assistenza del punto vendita.

Se sullo schermo appare " ", questo significa che il segnale non è stabile. Riprova e tieni ferme le mani per la lettura. Non muovere le dita durante il test. Si consiglia di non muovere il corpo durante la misurazione.

Pulizia e cura dell'apparecchio
Rimuovere le batterie prima di pulire l'apparecchio. Non servirsi in nessun caso di detergenti aggressivi o di spazzole troppo robuste. Pulire l'apparecchio con un panno morbido da inumidire leggermente con dell'alcol isopropilico. All'interno dell'apparecchio non deve penetrare umidità. Riutilizzare l'apparecchio solo se completamente asciutto.

Smaltimento
 L'apparecchio non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Ogni utilizzatore ha l'obbligo di gettare tutte le apparecchiature elettroniche o elettriche, contenenti o prive di sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o di un rivenditore specializzato, in modo che vengano smaltite nel rispetto dell'ambiente. Togliere le pile prima di smaltire lo strumento. Non gettare le pile esaurite nei rifiuti domestici ma nei rifiuti speciali o in una stazione di raccolta pile presso i rivenditori specializzati. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità comunali o al proprio rivenditore.

Direttive / norme
Questo sfigmomanometro soddisfa i requisiti della nome UE è stato certificato secondo le direttive CE ed è provvisto del marchio CE (marchio di conformità) "CE 0297". L'apparecchio soddisfa i requisiti della direttiva UE „93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 sui prodotti medici. **Compatibilità elettromagnetica:** L'apparecchio soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica.

Compatibilità Elettromagnetica - Direttive e Dichiarazione del produttore		
Emissioni elettromagnetiche		
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni AF secondo CISPR11	Gruppo 1	Il pulsiossimetro utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per questo motivo la sua emissione ad alta frequenza è molto ridotta ed è improbabile che gli apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze vengano disturbati.
Emissioni AF secondo CISPR11	Classe B	Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in tutte le infrastrutture, comprese quelle ubicate in zone residenziali e simili, che sono allacciate direttamente alla rete di alimentazione pubblica che approvvigiona anche edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di sbalzi di tensione/ sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 2,4,8,15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 2,4,8,15 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, in cemento oppure dotati di mattonelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa dovrebbe ammontare ad almeno 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come si presentano in ambiente da ufficio oppure ospedaliero.

Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Disturbi ad alta frequenza emessi secondo IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Nessun apparecchio radio portatile e mobile deve essere utilizzato ad una distanza dal termometro, compresi i cavi, minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata mediante l'equazione adatta per la frequenza di trasmissione. Distanza di protezione raccomandata: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e dè la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità ad un rilevamento fatto sul luogo* è minore del livello di conformità*. Nelle vicinanze di apparecchi che portano il seguente contrasegno sono possibili interferenze:
Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz vale il valore più alto. Osservazione 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			
a. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come, ad esempio, stazioni di base per radiotelefoni e servizi radio mobili di terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori a modulazione di ampiezza e di frequenza per radiodiffusione e televisione, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmettenti fisse ad alta frequenza, si consiglia un test del luogo. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui viene impiegato l'apparecchio supera i livelli di conformità di cui sopra, l'apparecchio dovrà essere esaminato per verificarne il funzionamento appropriato. Se si rilevano caratteristiche di funzionamento insolite, può essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad es. modificare la regolazione o il luogo di utilizzo dell'apparecchio. b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz l'intensità di campo è minore di 10 V/m.			

Dati tecnici

Nome e modello: Pulsiossimetro medisana PM 100 connect

Sistema di visualizzazione: Display digitale (OLED)

Alimentazione: 3 V=, 2 batterie (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh

Campo di misura: SpO₂: 70 % - 100 %, polso: 30 - 250 battiti/min.

Precisione: SpO₂: ± 2 %, polso: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %

Risoluzione del display: SpO₂: 1%, polso: 1 battito/min.

Tempo di reazione: ø 8 secondi

Durata: circa 5 anni con 15 misurazioni al giorno a distanza di 10 minuti una dall'altra

Spegnimento automatico: dopo circa 8 secondi

Condizioni di utilizzo: +5°C - +40°C, 15% - 93% umidità max. relat (non condensante), Pressione 70 - 106 kPa

Condizioni di magazzinaggio: -25°C - +70°C, 93 % umidità max. relat, Pressione 70 - 106 kPa

Dimensioni: circa 58 x 34 x 35 mm

Peso: circa 53 g

Numero articolo / Codice EAN: 79456 / 40 15588 79456 8

CE 0297

Alla luce dei costanti miglioramenti dei prodotti, ci riserviamo la facoltà di apportare qualsiasi modifica tecnica e strutturale.

La versione attuale di queste istruzioni per l'uso si trova all'indirizzo:
www.medisana.com

Garanzia/condizioni di riparazione
In caso di garanzia rivolgersi al punto vendita specializzato o direttamente al punto di assistenza. Se l'apparecchio deve essere spedito, indicare il guasto e allegare una copia della ricevuta d'acquisto.
Valgono le seguenti condizioni di garanzia:

- I prodotti **medisana** sono coperti da una garanzia di 3 anni a partire dalla data di acquisto. In caso di garanzia, la data di acquisto deve essere provata con la ricevuta d'acquisto o con la fattura.
- Defetti dovuti a errori dei materiali o di produzione vengono eliminati gratuitamente nell'arco del periodo di garanzia.
- Eventuali prestazioni di garanzia non prolungano il periodo di garanzia, né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
- Non sono coperti da garanzia:
 - a. tutti i danni causati, dovuti a un uso non conforme, ad es. all'inosservanza delle istruzioni per l'uso.
 - b. danni da ricondurre alla manutenzione o a interventi eseguiti dall'acquirente o da persone non autorizzate.
 - c. danni dovuti al trasporto che vengono causati sul tragitto dal produttore al consumatore o in seguito alla spedizione al punto di assistenza.
 - d. accessori soggetti a una normale usura.
- Non sono coperti da garanzia neppure i danni diretti o indiretti causati dall'apparecchio anche se un eventuale danno all'apparecchio è riconosciuto come caso di garanzia.

medisana GmbH, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, GERMANIA.

L'indirizzo del servizio di assistenza è riportato nel foglio allegato separato.

medisana®



79456 02/2020 Ver. 2.2

PT Manual de instruções Pulsoxímetro PM 100 connect

Muito obrigado pela sua confiança e muitos parabéns! Adquiriu um produto de qualidade da **medisana**. Para obter o desejado sucesso e poder usufruir por muito tempo do seu pulsoxímetro **PM 100 connect medisana**, nós recomendamos que leia atentamente as seguintes indicações sobre o uso e tratamento.



NOTAS IMPORTANTES! GUARDAR SEM FALTA!

Antes de utilizar o aparelho, leia atentamente o manual de instruções, em especial as indicações de segurança e guarde-o para uma utilização posterior. Se entregar o aparelho a terceiros, faculte também este manual de instruções.

Descrição dos símbolos



Este manual de instruções pertence a este aparelho. Ele contém informações importantes para a colocação em funcionamento e a operação. Leia completamente este manual de instruções. O incumprimento destas instruções pode causar lesões graves ou danos no aparelho.



AVISO
Estas indicações de aviso têm de ser cumpridas para evitar possíveis lesões do utilizador.



ATENÇÃO
Estas indicações têm de ser cumpridas para evitar possíveis danos no aparelho.



NOTA
Estas notas fornecem informações adicionais úteis para a instalação ou a operação.



Informações sobre o tipo de proteção contra salpicos



Classificação do aparelho: Tipo BF  Nenhum alarme SpO₂



Número de lote



Fabricante



Número de série



Data de produção

- a utilização simultânea de mangas de tensão arterial, cateteres ou acessos intravasculares
- pacientes com hipertensão arterial, contração dos vasos, anemia ou hipotermia
- paragem cardíaca ou estados de choque
- unhas artificiais
- hemorragias
- O pulsoxímetro **não emitirá um alarme** no caso de um resultado de medição fora dos valores limite normais.
- Não use o oxímetro perto de substâncias explosivas ou inflamáveis - perigo de explosão!
- O aparelho não se destina ao controlo constante da saturação de oxigénio no sangue.
- Se usar por um tempo prolongado ou dependendo dos diferentes pacientes, deve alterar regularmente o ponto de medição. O ponto de medição deve ser alterado a cada 4 horas, devendo verificar a integridade da pele e do estado de circulação do paciente.
- A função do aparelho pode ser prejudicada por instrumentos eletrocirúrgicos.
- Este aparelho não pode ser utilizado próximo de aparelhos de ressonância magnética (RM) ou de tomografia computadorizada (TC).
- O pulsoxímetro é um agente auxiliar na avaliação de uma situação de um paciente. Só é possível avaliar uma situação de saúde, se um médico fizer mais exames clínicos ou profissionais.
- O aparelho não é apropriado para uma esterilização ou para a limpeza com líquidos.
- O aparelho não é adequado para ser usado durante o transporte de pacientes fora de uma instalação de saúde.
- O pulsoxímetro não pode ser operado ao lado ou em combinação com outros aparelhos.
- O aparelho não pode ser utilizado com peças adicionadas ou externamente adquiridas ou com outros aparelhos que não estão descritos nestas instruções.
- Em caso de falhas, não tente reparar o aparelho. Deixe reparar o aparelho pelos serviços de assistência autorizados.
- Os materiais utilizados que entram em contacto com a pele foram testados quanto à sua compatibilidade. Se, mesmo assim, detetar irritações na pele ou algo idêntico, não deve continuar a usar o aparelho e entre em contacto com o seu médico.
- A ingestão de peças pequenas como material de embalamento, pilha, tampa do compartimento das pilhas etc. pode causar asfixia.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE AS PILHAS

- Não abra as pilhas!
- Pilhas fracas devem ser imediatamente retiradas do compartimento das pilhas, porque se podem babar e danificar o aparelho!
- Elevado perigo de pilhas babadas, evite o contacto com a pele, olhos e mucosas!
- No caso de contacto com ácido das pilhas, lave o local com água potável abundante e consulte imediatamente um médico!
- Se a pilha foi engolida, consulte imediatamente um médico!
- Coloque correctamente as pilhas, atenção à polaridade!
- Mantenha as pilhas afastadas das crianças!
- Não volte a carregar as pilhas! **Existe perigo de explosão**
- Não conecte as pilhas em curto-circuito! **Existe perigo de explosão!**
- Não coloque as pilhas no fogo! **Existe perigo de explosão!**
- Não elimine as pilhas ou as pilhas recarregáveis vazias através do lixo doméstico, mas entregue-as nos postos de recolha especiais para pilhas ou coloque-as no pilhão.

Material fornecido

Por favor, em primeiro lugar, verifique se o aparelho está completo e não apresenta qualquer dano. Em caso de dúvida, não coloque o aparelho em funcionamento e envie-o para um centro de assistência. Do volume de fornecimento fazem parte:

- 1 Pulsoxímetro **PM 100 connect medisana**
- 2 Pilhas de 1,5 V (tipo AAA)
- 1 Alça de transporte
- 1 Manual de instruções

As embalagens podem ser reutilizadas ou podem ser eliminadas através da reciclagem. Por favor, elimine adequadamente o material da embalagem não necessário. Se, durante o desembalamento, verificar danos devido ao transporte, por favor, entre imediatamente em contacto com o seu revendedor.



AVISO
Tenha atenção para que as películas da embalagem não se tornem brincadeiras para crianças. Existe perigo de asfixia!

Aparelho e elementos de comando

- ❶ Visor OLED
- ❷ Botão Iniciar
- ❸ Inserção para dedo
- ❹ Tampa do compartimento das pilhas (na parte de trás do aparelho)

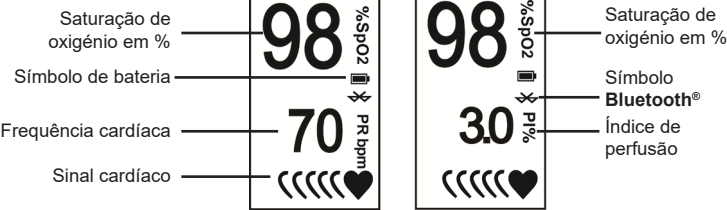
Inserir/retirar pilhas

Inserir: Antes de poder utilizar o aparelho, tem de colocar as pilhas fornecidas. Para isso, abra a tampa do compartimento de pilhas ❶ e insira as duas pilhas 1,5V, AAA. Tenha em atenção a polaridade (conforme marcado no compartimento das pilhas). Volte a fechar o compartimento das pilhas.

Retirar: Troque as pilhas quando aparecer no visor o símbolo de trocar as pilhas «  ». Se não aparecer nada no visor, é porque as pilhas estão completamente vazias e têm de ser imediatamente trocadas.

Utilização

1. Abra a inserção do dedo, pressionando as partes laterais do aparelho em cima e em baixo.
2. Introduza um dos seus dedos bem dentro da inserção do dedo ❷ no lado direito do aparelho e volte a largar as partes pressionadas do aparelho.
3. Prima o botão Iniciar ❷. O visor OLED liga imediatamente.
4. Mantenha o seu dedo ou até o seu corpo calmo durante a medição. Pouco tempo depois, aparece no visor a frequência da pulsação e a saturação de oxigénio medida. As indicações têm o seguinte significado:



5. Premir brevemente o botão Iniciar ❷ repetidas vezes permite alternar entre os dois diferentes modos de exibição (os valores já explicados são exibidos em diferentes modos de exibição) e alterar os parâmetros exibidos de SpO₂ e PR (frequência cardíaca) para SpO₂ e PI (índice de perfusão).
6. Volte a puxar o seu dedo para fora. O aparelho desliga-se automaticamente 5 segundos depois.

Selecionar modo de medição

Prima e segure o botão liga/desliga para seleccionar o modo de medição> verificação pontual ou tempo real.

O que significa o resultado indicado?

A saturação de oxigénio (SpO₂) do sangue indica a porção de pigmentos de sangue vermelhos (hemoglobina) que está carregada com oxigénio. O valor normal de SpO₂ é entre 95 e 100%. Um valor demasiado baixo pode indicar a presença de determinadas doenças, como por exemplo um problema cardíaco, problemas de circulação, asma ou determinadas doenças pulmonares. Um valor demasiado alto pode, por exemplo, ser provocado por uma respiração acelerada e funda, mas que acarreta o perigo de um teor demasiado baixo de dióxido de carbono no

sangue O resultado obtido com este aparelho não é, de modo algum, apropriado para fazer ou confirmar diagnósticos - para isso deve entrar em contacto com o seu médico.

Transferência de dados com o Bluetooth® 4.0 para a aplicação

1. Ligue o aparelho. O símbolo do **Bluetooth®** pisca. Após o emparelhamento bem sucedido, o símbolo permanece constantemente aceso. Em alguns casos, o símbolo continua a piscar. A ligação **Bluetooth®** é automaticamente cancelada quando o aparelho é desligado.
2. Verificação pontual: a medição atual é transferida automaticamente para a aplicação. Após a transmissão bem sucedida, o valor medido pisca por 8 segundos. Depois disso, o aparelho desliga-se automaticamente. Se não for possível estabelecer uma ligação **Bluetooth®** por mais de um minuto, o aparelho será desligado automaticamente e os valores medidos não serão salvos. Tempo real: os dados são transmitidos para a aplicação em tempo real
3. Se nenhum valor medido estiver disponível para a transmissão, o aparelho desliga-se automaticamente.
4. A distância máxima de transmissão é de 10 m.

Utilização da alça de transporte

O pulsoxímetro **PM 100 connect medisana** inclui uma alça de transporte. Pode colocá-la no aparelho, enfiando o fio fino na abertura no lado esquerdo do aparelho, para o poder transportar com segurança.

Erros e resolução

Erro: SpO₂ e/ou a frequência da pulsação não são indicados ou são indicados incorretamente
Resolução: Insira um dedo completamente na inserção do dedo ❸. Use duas pilhas novas. Não se mexa nem fale durante a medição. Se continuar a não conseguir medir valores corretos, entre em contacto com o centro de assistência.

Erro: Não se consegue ligar o aparelho.

Resolução: Retire as pilhas antigas e insira duas novas. Prima o botão INICIAR ❷. Se continuar a não conseguir ligar o aparelho, entre em contacto com o centro de assistência.

Se „  “ for exibido na tela, isto significa que o sinal está instável. Tente novamente e procure manter as suas mãos quietas durante leitura. Não mova o dedo durante o teste. Recomenda-se que não mova o seu corpo durante a medição.

Limpeza e tratamento

Retire as pilhas antes de limpar o aparelho. Nunca use produtos de limpeza agressivos ou escovas rígidas. Limpe o aparelho com um pano macio levemente humedecido com álcool isopropil. Não pode entrar humidade no aparelho. Volte a utilizar o aparelho apenas quando estiver totalmente seco.

Eliminação

 Este aparelho não pode ser eliminado em conjunto com o lixo doméstico. Cada consumidor tem o dever de entregar qualquer aparelho eléctrico ou electrónico com ou sem substâncias nocivas nos postos de recolha públicos da sua cidade ou no seu revendedor especializado, para que possam ser eliminados ecologicamente. Antes de eliminar o aparelho, remova as pilhas. Não elimine as pilhas vazias através do lixo doméstico, mas entregue-as nos postos de recolha especiais para pilhas ou coloque-as no pilhão. Para mais informações sobre as formas de descarte, contacte as autoridades locais ou o seu revendedor.

Directivas e normas

O aparelho está certificado em conformidade com as directivas CE e está provido do símbolo CE (símbolo de conformidade) “CE 0297”. As prescrições da directiva UE “93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativas a produtos médicos” estão cumpridas.

Compatibilidade electromagnética: O aparelho corresponde às exigências da norma EN 60601-1-2 para a compatibilidade electromagnética.

Compatibilidade electromagnética – Orientações e declaração do fabricante

Interferência electromagnética (emissões)		
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.		
Medições das interferências electromagnéticas	Conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Emissão AF nos termos da norma a CISPR 11	Grupo 1	O pulsoxímetro utiliza energia HF unicamente para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão HF é muito baixa e é pouco provável que interfira com aparelhos electrónicos vizinhos.
Emissão AF nos termos da norma a CISPR 11	Classe B	O pulsoxímetro é adequado ao uso em todas as instalações, inclusive nas áreas habitacionais e aquelas que estão directamente ligadas à rede de abastecimento público que também alimenta casas que servem para fins habitacionais.
Emissão de harmónicos nos termos da norma IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de oscilações de tensão/ “flicker” nos IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade electromagnética			
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio exigido pela norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientações
Descarga electrostática (ESD) nos termos da norma IEC 61000-4-2	Descarga por contacto a ±8 kV; Descarga em ar a ±2,4,8,15 kV	Descarga por contacto a ±8 kV; Descarga em ar a ±2,4,8,15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão ou revestidos a tijoleira. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, 30%.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/ 60 Hz) nos termos da norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambiente comercial e hospitalar.

Imunidade electromagnética			
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio exigido pela norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientações
AF irradiada Perturbações nos termos da norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Aparelhos rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos do termómetro ou os seus cabos do que a distância de segurança recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de segurança recomendada: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz com P, a potência nominal do transmissor em watt (W) segundo os dados do fabricante do transmissor, e d, a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores AF fixos deve ser mais baixa do que nível de conformidade em todas as frequências, como determinado através de uma análise no local. Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos marcados com o seguinte símbolo: 
Observação 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais elevada. Observação 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de factores electromagnéticos é afectada por absorção e reflexão dos edifícios, objectos e pessoas.			
a. A intensidade de campo de transmissores fixos, como, por ex., estações base de radiotelefonos e rádios móveis terrestres, estações da banda do cidadão, estações de rádio AM e FM e de televisão, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o aparelho é utilizado exceder o nível de correspondência anterior, o aparelho devia ser observado para comprovar o funcionamento de acordo com o fim previsto. Se forem observadas características de desempenho invulgares, podem ser necessárias medidas adicionais, como p. ex. alterar o alinhamento ou o local de estabelecimento do aparelho. b. Ao longo da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 10 V/m.			

Dados técnicos

Nome e modelo:	Pulsoxímetro PM 100 connect medisana
Sistema de indicação:	Indicação digital (OLED)
Alimentação de tensão:	3 V $\pm$, 2 pilhas (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Âmbito de medição:	SpO ₂ : 70 % - 100 %, pulsação: 30 - 250 batidas/min.
Precisão:	SpO ₂ : $\pm$ 2 %, pulsação: (30 - 99) = $\pm$ 2; (100 - 235) = $\pm$ 2 %
Resolução do visor:	SpO ₂ : 1 %, pulsação: 1 batimento/min.
Tempo de reacção:	ø 8 segundos
Vida útil:	aprox. 5 anos com 15 medições a 10 minutos por dia
Desconexão automática:	Após aprox. 8 segundos
Condições de funcionamento:	+5°C - +40°C, 15 - 93% de humidade rel. do ar; Pressão atmosférica 70 - 106 kPa
Condições de armazenamento:	-25°C - +70°C, 93 % de humidade rel. do ar máx.; Pressão atmosférica 70 - 106 kPa
Dimensões:	aprox. 58 x 34 x 35 mm
Peso:	aprox. 53 g
Número de artigo / EAN:	79456 / 40 15588 79456 8

CE 0297

Devido aos constantes melhoramentos do produto, reservamos o direito a proceder a alterações técnicas e estéticas.

A respetiva versão atual deste manual de utilização pode ser consultada em www.medisana.com

Garantia/Condições de reparação

Em caso de garantia, contacte a sua loja especializada ou directamente o centro de assistência. Caso tenha que nos enviar o aparelho, por favor, indique o defeito e junte uma cópia da factura de compra.

São válidas as seguintes condições de garantia:

1. Para os produtos **medisana** concedemos uma garantia de 3 anos a partir da data de compra. Em caso de garantia, a data de compra deve ser comprovada com a factura de compra ou talão da compra.

2. Falhas derivadas de erros de material ou produção são eliminados dentro do tempo de garantia de forma gratuita.

3. Com a prestação da garantia não é concedido um prolongamento do tempo de garantia para o aparelho nem para os componentes substituídos.

4. Estão excluídos da garantia:
a. todos os danos derivados de manuseamento inadequado, p.ex. devido a não cumprimento do manual de instruções.
b. danos devido a manutenção ou intervenções por parte do comprador ou terceiros.
c. danos de transporte que tenham surgido no percurso do fabricante para o consumidor ou no envio para o centro de assistência.
d. acessórios que estão sujeitos a um desgaste normal.

5. Também é excluída a responsabilidade sobre danos seguintes a curto ou médio prazo, que sejam causados pelo aparelho, quando a falha for detectada no aparelho como caso de garantia.

 **medisana GmbH, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALEMANHA.**

Encontra o endereço da assistência técnica na folha em anexo.

