

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.

IPX1 Protection Rating regarding dust and water



Classification: Type BF applied part  No SpO₂ alarm



Lot number  Storage conditions



Manufacturer  Serial number



Date of manufacture

ASSIGNED PURPOSE

The Pulse Oximeter PM 100 connect is a portable non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate of adult and pediatric patients. It is not suitable for continuous monitoring.

SAFETY INFORMATION

- Pulse oximeters are sensitive to motion artefacts. Therefore keep hands still while taking a reading.
- Pulse Oximeters require sufficient blood flow to obtain proper readings. If your hands are cold or you have poor circulation, warm your hands by rubbing them together or use another method before attempting to obtain a reading. A tourniquet, blood pressure cuff or other blood flow hindrances may also result in inaccurate readings.
- Fingernail polish or acrylic nails obstruct the light transmission and may also result in inaccurate readings.
- Your finger and the pulse oximeter must be clean for proper reading.
- If a reading is difficult to obtain, switch to another finger or to the other hand.
- Inaccurate measurement results may also be caused by:
 - dysfunctional hemoglobin or low hemoglobin
 - the use of intravascular dyes
 - high ambient light
 - excessive patient movement
 - high-frequency electrosurgical interference and defibrillators
 - venous pulsations

- 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  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

- Open the finger opening by pressing the left upper and lower parts of the device together.
- Place your finger as far as possible into the opening  on the right side of the device and release the upper and lower parts.
- Press the Start-button . The OLED-screen will switch on immediately.
- 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:



- By repeatedly pressing the Start-button  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).
- 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

- 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.
- 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.
- If no measured value is available for transmission, the device will be switched off automatically.
- 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  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 . 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 ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . 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:

- 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.
- Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
- Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
- The following is excluded under the warranty:
 - All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instructions.
 - All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
 - Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
 - Accessories which are subject to normal wear and tear.
- 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.



79456 02/2020 Ver. 2.2

NL Gebruiksaanwijzing Pulsoximeter PM 100 connect

Hartelijk dank voor uw vertrouwen en van harte gelukgewenst! U hebt een kwaliteitsproduct van medisana aangekocht. Om het gewenste effect te krijgen en lang plezier te hebben van uw medisana polsoximeter PM 100 connect, bevelen wij aan, om de navolgende tips voor gebruik en onderhoud zorgvuldig te lezen.

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! ABSOLUUT BEWAREN!

Lees de gebruiksaanwijzing, in het bijzonder de veiligheidsinstructies, zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt en bewaar de gebruiksaanwijzing voor verder gebruik. Als u het toestel aan derden doorgeeft, geef dan deze gebruiksaanwijzing absoluut mee.

Verklaring van de symbolen

Deze gebruiksaanwijzing behoort bij dit toestel. Ze bevat belangrijke informatie over de ingebruikneming en het gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal. Het niet naleven van deze instructie kan zware verwondingen of schade aan het toestel veroorzaken.

WAARSCHUWING
Deze waarschuwingen moeten in acht genomen worden om mogelijk letsel van de gebruiker te verhinderen.

OPGELET
Deze aanwijzingen moeten in acht genomen worden om mogelijke schade aan het toestel te verhinderen.

AANWIJZING
Deze aanwijzingen geven u nuttige bijkomende informatie bij de installatie of het gebruik.

IPX1 Aanduiding beschermingstype tegen druppelwater

Classificatie van het instrument: type BF

Geen SpO₂-alarm

LOT LOT-nummer

Opslagtemperatuurbereik

Producent

Serienummer

Productiedatum

DOEL
De polsoximeter PM 100 connect is een draagbaar, niet-invasief toestel dat bij wijze van steekproef controles van de zuurstofverzadiging van het arteriële hemoglobine (in % SpO₂) en de polsfrequentie bij volwassen en pediatrische patiënten uitvoert. Het is niet geschikt voor ononderbroken monitoring.

- VEILIGHEIDSTIPS**
- Polsoximeters reageren sterk op bewegingen) hou uw handen rustig tijdens het meten.
 - Voor een accurate meting is een goede bloeddorstrooming noodzakelijk. Wanneer u koude handen hebt of wanneer uw bloedsomloop om een andere reden niet optimaal is, moet u voor het meten zachtjes in de handen wrijven om de bloedstroom aan te wakkeren. Drukverbanden, manchetten van een bloeddrukmeter of andere voorwerpen die de bloeddorstrooming beïnvloeden, zorgen voor foutieve meetresultaten.
 - Nagellak en acrylnagels kunnen tot foutieve meetwaarden leiden.**
 - Vinger en toestel moeten schoon zijn, opdat een probleemloze meting zou kunnen worden uitgevoerd.
 - Wanneer de meting aan de vinger niet slaagt, probeert u het dan nog een keertje aan een andere vinger.
 - Onnauwkeurige metingen kunnen bovendien ontstaan in geval van:**
 - disfunctioneel hemoglobine of een lage hemoglobinespiegel
 - gebruik van intravasculaire kleurstoffen
 - Helverlichte omgeving
 - grottere bewegingen van hand of lichaam
 - het gebruik van elektrochirurgische interferenties en defibrillatoren met hoge frequentie
 - veneus pulsatie-artefact

- gelijktijdig gebruik van manchetten van bloeddrukmeters, katheters of intravasculaire ingangen
- patiënten met hoge bloeddruk, vaatvernauwing, bloedarmoede of hypothermie
- hartstilstand en shocktoestanden
- kunstmatige vingernagels
- doorbloedingsstoornissen
- De polsoximeter laat **geen alarmtoon** horen bij meetresultaten die buiten de normale grenswaarden vallen.
- Gebruik de oximeter niet in de buurt van explosieve, resp. brandbare stoffen - explosiegevaar!
- Het toestel is niet geschikt voor continue monitoring van de zuurstofsaturatie in het bloed.
- Bij langdurig gebruik of na gebruik bij elke patiënt, moet het meetpunt regelmatig veranderd worden. Het meetpunt moet om de 4 uur veranderd worden, waarbij de integriteit van de huid en de toestand van de bloedsomloop van de patiënt moeten worden gecontroleerd.
- Elektrochirurgische instrumenten kunnen de werking van het toestel verminderen.
- Dit toestel mag niet in de buurt van kernspintomografen (MRT) of computertomografen (CT) worden gebruikt.
- De polsoximeter is slechts een bijkomend hulpmiddel bij het beoordelen van de situatie van de patiënt.
- De gezondheidssituatie kan maar bepaald worden wanneer een arts nog meer klinische, resp. professionele onderzoeken uitvoert.
- Het toestel mag niet worden gesteriliseerd en mag niet met vloeistof worden gereinigd.
- Het toestel is niet geschikt voor gebruik bij patiëntentransport buiten een ziekenhuis of verpleeginstelling.
- De polsoximeter mag niet naast of in combinatie met andere toestellen worden gebruikt.
- Het toestel mag niet worden gebruikt met bijkomende onderdelen resp. aanbouwdelen, accessoires of andere toestellen die niet in deze handleiding werden beschreven.
- In geval van stringen mag u het instrument niet zelf herstellen. Laat herstellingen enkel door geautoriseerde serviceplaatsen uitvoeren.
- De gebruikte materialen, die met de huid in contact komen, wordt op verdraagbaarheid getest. Mocht uw huid toch nog aangetast zijn, gebruik het toestel dan niet meer en neem contact op met uw arts.
- Het inslikken van kleine onderdelen, zoals verpakkingsmateriaal, batterijen, het deksel van het batterijvak, enz. kan leiden tot verstikking.

VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES BETREFFENDE DE BATTERIJEN

- Batterijen niet uit elkaar halen!
- Verwijder zwakke batterijen onmiddellijk uit het batterijvak, omdat deze kunnen leeglopen en het apparaat kunnen beschadigen!
- Verhoogd uitlooptegevaar, contact met huid, ogen en slijmvlies vermijden!
- Bij contact met accuzuur de betreffende plaatsen onmiddellijk met overvloedig helder water spoelen en onmiddellijk een arts opzoeken!
- Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Plaats de batterijen correct, neem de polariteit in acht!
- Batterijen uit de buurt van kinderen houden!
- Batterijen niet heropladen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet kortsluiten! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet in het vuur werpen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Geef verbruikte batterijen en accu's niet met het gewone huisvuil mee, maar met het speciale afval of in een batterijverzamelstation in de vakhandel!

Omvang van de levering
Gelieve eerst te controleren of het instrument volledig is en volledig vrij van beschadigingen is. In geval van twijfel neemt u het apparaat niet in gebruik en zendt u het naar een servicepunt. Bij de levering horen:

- 1 medisana Pulsoximeter PM 100 connect
- 2 batterijen (type AAA) 1,5V
- 1 draaglus
- 1 gebruiksaanwijzing

Het verpakkingsmateriaal kan opnieuw worden gebruikt of gerecycled. Zorg ervoor dat het gebruikte verpakkingsmateriaal bij de daarvoor bestemde afvalverwerking terechtkomt. Indien u tijdens het uitpakken transportschade constateert, neem dan direct contact op met uw leverancier.

WAARSCHUWING
Let er op dat het verpakkingsmateriaal niet in handen komt van kinderen. Zij kunnen er in stikken!

- Toetsen en bedienlementen**
- OLED-aanduiding
 - Startknop
 - Vingeropening
 - Deksel batterijvakje (aan de achterzijde van het toestel)

Batterijen inleggen/verwijderen
Inleggen: Alvorens u het toestel kunt gebruiken, moet u de meegeleverde batterijen in het toestel inbrengen. Open daartoe het deksel van het batterijvakje **1** en leg de beide batterijen 1,5V, AAA op de juiste plaats. Let daarbij op de polariteit (zoals aangegeven in het batterijvakje). Sluit het batterijvakje weer.
Verwijderen: Vervang de batterijen, wanneer het symboolje „ “ voor de vervanging van de batterijen op de display verschijnt. Wanneer er op het display helemaal niets wordt aangeduid, zijn de batterijen volledig leeg en moeten ze onmiddellijk worden vervangen.

- Toepassing**
- Open de vingeropening door de onderdelen van het toestel linksboven en links onder samen te drukken.
 - Breng een van uw vingers zo ver mogelijk in de vingeropening **2** op de rechterkant van het toestel in en laat de samengedrukte delen van het toestel weer los.
 - Druk op de startknop **3**. De OLED-aanduiding wordt onmiddellijk ingeschakeld.
 - Hou uw vinger resp. uw hele lichaam zo rustig mogelijk tijdens de meting. Na korte tijd worden de polsfrequentie en gemeten zuurstofverzadiging aangeduid. De aanduidingen hebben volgende betekenissen:



- Door meermaals kort op de startknop **2** te drukken, kunt u wisselen tussen twee verschillende weergavemodi (de reeds gedefinieerde waarden worden in verschillende weergavemodi getoond). U kunt ook de getoonde parameters van SpO₂ en PR (pulsfrequentie) wijzigen in SpO₂ en PI (perfusie-index).
- Trek uw vinger weer weg. Na ongeveer 8 seconden wordt het toestel automatisch uitgeschakeld.

Meetmodus selecteren
Druk lang op de startknop om de meetmodus> spot check of realtime te selecteren.

Wat betekent het aangegeven resultaat?
De zuurstofverzadiging (SpO₂) van het bloed geeft aan, in welke mate de rode kleurstof in het bloed (hemoglobine) van zuurstof is voorzien. De normale waarde ligt tussen 95 en 100% SpO₂. Een te lage waarde kan wijzen op het bestaan van bepaalde ziekten zoals bijvoorbeeld een hartprobleem, bloedsomloopproblemen, astma, resp. bepaalde longaandoeningen. Een te hoge waarde kan bijvoorbeeld veroorzaakt worden door snelle en diepe ademhaling, wat echter een gevaar in zich houdt voor een te laag gehalte koolstofdioxide in het bloed. Het resultaat dat met dit toestel werd verkregen is absoluut niet geschikt om een diagnose te stellen of te bevestigen daarvoor moet u absoluut uw arts raadplegen.

- Dataoverdracht met Bluetooth® 4.0 naar de app**
- Zet het apparaat aan. Het **Bluetooth®** symbool knippert. Nadat de verbinding tot stand is gebracht, brandt het symbool constant. Soms blijft het symbool knipperen. De **Bluetooth®** verbinding wordt automatisch verbroken als het apparaat wordt uitgeschakeld.
 - Spot check:** de huidige meting wordt automatisch doorgegeven aan de app. Nadat de gegevens zijn doorgegeven, knippert de meetwaarde gedurende 8 seconden. Daarna gaat het apparaat automatisch uit. Wanneer gedurende meer dan een minuut geen **Bluetooth®** verbinding kan worden gemaakt, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld en worden de meetwaarden niet opgeslagen. **Realtime:** de gegevens worden in realtime doorgegeven aan de app.
 - Wanneer er voor de overdracht geen meetwaarden beschikbaar zijn, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.
 - De maximale afstand voor overdracht is 10 m.

Gebruik van de draaglus
Bij de levering van de medisana polsoximeter PM 100 connect krijgt u ook een draaglus meegeleverd. Die kunt u aanbrengen door een dunne draad aan te brengen in de opening aan de linkerkant van het toestel om het veilig te kunnen transporteren.

Fouten en foutverhelping
Fouten: SpO₂ en/of polsfrequentie worden niet aangeduid resp. niet correct aangeduid
Verhelpen van de fout: Steek een vinger volledig in de vingeropening **2**. Gebruik 2 nieuwe batterijen. Beweeg of spreek niet tijdens het meten. Worden er nog steeds geen correcte waarden gemeten, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Fouten: U kunt het toestel niet inschakelen.
Verhelpen van de fout: Verwijder de oude batterijen en leg er twee nieuwe in. Druk op de START-knop **3**. Kunt u het toestel nog steeds niet inschakelen, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Wanneer op het scherm „ “ verschijnt, betekent dit dat het signaal niet stabiel is. Probeer het opnieuw en houd uw handen stil voor het aflezen. Beweeg tijdens de test niet uw vinger. Het is raadzaam om uw lichaam tijdens de meting niet te bewegen.

Reiniging en Onderhoud
Verwijder de batterijen voordat u het toestel reinigt. Gebruik nooit agressieve reinigingsmiddelen of harde borstels. Reinig het toestel met een zachte doek die u lichtjes bevocht met isopropylalcohol. Er mag geen vocht doordringen in het toestel. Gebruik het toestel pas weer wanneer het helemaal droog is.

Afvalbeheer
 Dit apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden aangeboden. Iedere consument is verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of die schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een milieudepot in zijn stad of bij de handelaar af te geven, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwijderd. Haal de batterijen uit het apparaat voordat u het apparaat verwijdert. Gooi gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar breng deze naar de daarvoor bestemde afvalverwerking of lever deze in bij een speciaal daarvoor bestemd inzamelstation bij de supermarkt of elektrawinkelier. Wendt u zich betreffende het afvalbeheer tot uw gemeente of handelaar.

Richtlijnen / normen
Dit apparaat is gecertificeerd volgens de EG-richtlijnen en voorzien van het CE-merk (conformiteitsmerk) "CE 0297". Aan de eisen van de EU-richtlijn „93/42/EWG van de raad van 14 juni 1993 betreffende medische producten" is voldaan.
Elektromagnetische verdraagbaarheid: Het apparaat voldoet aan de eisen van norm EN 60601-1-2 voor de elektromagnetische verdraagbaarheid.

Elektromagnetische compatibiliteit - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant		
Storingsemissemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
HF straling CISPR 11	Groep 1	De polsoximeter gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is de HF-straling erg laag en is het onwaarschijnlijk dat elektronische toestellen in de nabije omgeving gestoord worden.
HF straling CISPR 11	Klasse B	De polsoximeter is voor gebruik in alle voorzieningen, met inbegrip van de woonomgeving en dergelijke, die rechtstreeks aangesloten zijn op het netwerk van openbare nutsvoorzieningen dat ook gebouwen bedient die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Emissie van bovenschommelingen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Uitzenden van spanningschommelingen / flicker volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische storingsimmunitet			
Storingsimmunitet - controles	IEC 60601-1 controlpeegel	Conformiteit - pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Ontlading statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 2,4,8,15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 2,4,8,15 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of uit beton zijn of bestaan uit keramische tegels. Indien de vloer uit kunststofmaterialen bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magneetveld bij verzorgingsfrequentie (50/60Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden zoals deze voorkomen in ziekenhuizen en andere instellingen.

Elektromagnetische storingsimmunitet			
Storingsimmunitet - controles	IEC 60601-1 controlpeegel	Conformiteit - pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Gestraalde HF Storingssomvang volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mogen niet niet dichtbij thermometers, inclusief de kabels, worden gebruikt als de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de voor de zendfrequentie toepasselijke vergelijking wordt berekend. Geadviseerde beschermingsafstand: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de zenderproducten en d de aanbevolen beschermingsafstand in meters (m) vertegenwoordigt. De veldsterkte van vaste radio-zenders moet bij alle frequenties aan de hand van een onderzoek ter plaatse "minder zijn dan het conformiteitsniveau". In de buurt van apparaten met het volgende teken, treden mogelijke storingsproblemen op:
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle gevallen. De mate van elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen			
a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals bijvoorbeeld basisstations van draadloze telefoons en mobiele radio's, piratenzenders, AM-en FM-radio en TV-zenders kunnen theoretisch niet volledig nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving m.b.t. vaste zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek overwegen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de standplaats waar het toestel wordt gebruikt, de voormelde conformiteitspiegel overschrijdt, moet het toestel gecontroleerd worden om de doelmatige werking te bewijzen. Wanneer er ongebruikelijke prestatiekenmerken optreden, kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals bv. een andere uitlegging of een andere standplaats voor het toestel. b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 10 V/m.			

Technische gegevens
 Benaming en model: medisana Pulsoximeter PM 100 connect
 digitale weergave (OLED)
 Weergavesysteem: 3 V=, 2 batterijen (type LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
 Voeding: SpO₂: 70 % - 100 %, pols: 30 - 250 slagen/min.
 Meetbereik: SpO₂: ± 2 %, pols: (30 - 99) = ± 2 %; (100 - 235) = ± 2 %
 Nauwkeurigheid: SpO₂: 1 %, pols: 1 slag/minuut
 Aanduiding vervalt: ø 8 seconden
 Reactietijd: ca. 5 jaar bij 15 metingen van 10 minuten per dag
 Levensduur: na ca. 8 seconden
 Automatisch uitschakelen: +5°C - +40°C, 15 - 93% relat. luchtvochtigheid;
 Operationele voorwaarden: Luchtdruk 70 - 106 kPa
 -25°C - +70°C, 93 % max. relat. luchtvochtigheid;
 Luchtdruk 70 - 106 kPa
 ca. 58 x 34 x 35 mm
 ca. 53 g
 79456
 EAN-nummer: 40 15588 79456 8

CE 0297

In het kader van onze voortdurende inspanningen naar verbeteringen, behouden wij ons het recht voor om qua vormgeving en op technisch gebied veranderingen aan ons product door te voeren.

De actuele versie van deze gebruiksaanwijzing vindt u op www.medisana.com

- Garantie/reparatievoorwaarden**
Neem in het geval van garantie contact op met uw speciaalzaak of met de klantenservice. Indien u het apparaat op moet sturen, geef dan het defect aan en voeg een kopie van de kwitantie bij.
 Hierbij gelden de volgende garantievoorwaarden:
- Voor de producten van medisana geldt een garantietermijn van 3 jaar vanaf de datum van aankoop. Deze kan door middel van de verkoopbon of factuur worden aangetoond.
 - Alle klachten, die het gevolg zijn van materiaal- en/of fabricagefouten worden binnen de garantietermijn kosteloos verholpen.
 - Een geval van garantie leidt niet tot automatische verlenging van de garantietermijn, noch voor het apparaat zelf noch voor de vervangbare onderdelen.
 - Uitgesloten van garantie zijn:
 - Alle schade die ontstaan is door ondeskundige behandeling, b.v. het niet op de juiste wijze volgen van de gebruiksaanwijzing
 - Beschadigingen, die zijn ontstaan door reparaties door de koper of een ander onbevoegd persoon.
 - Transport schade, die is ontstaan op weg van de verkoper naar de verbruiker of tijdens het opsturen naar de klantendienst.
 - Toebehoren, die onderhevig zijn aan slijtage.
 - De fabrikant neemt geen verantwoording voor directe of indirecte vervolgschade die door het apparaat veroorzaakt wordt. Ook niet als de schade aan het apparaat als garantiegeval erkend is.

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

Het serviceadres vindt u op het afzonderlijk bijgevoegde blad.

medisana



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 **SpO₂** Pas d'alarme SpO₂

LOT N° de lot **Plage de la température de stockage**

Fabricant **SN** 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 circulatoire 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.

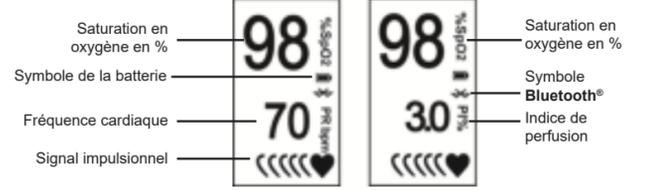
AVERTISSEMENT
Veillez à garder les films d'emballage hors de portée des enfants. Ils risqueraient de s'étouffer!

- 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 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 sur le côté droit de l'appareil et relâchez les pièces que vous tenez.
- Appuyez sur le bouton de démarrage. 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, 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. Utilisez deux nouveaux 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. 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.

Compatibilité électromagnétique (CEM) - Recommandations et déclaration du fabricant

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 pertence 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 : SpO₂: 70 % - 100 %, Pouls: 30 - 250 battements/min
 Précision : SpO₂: ± 2 %, Pouls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
 SpO₂: 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 après environ 8 secondes
 Arrêt automatique : +5°C - +40°C, 15% - 93% humidité relative de l'air (sans condensation), pression atmosphérique 70 - 106 kPa
 Conditions d'utilisation : -25°C - +70°C, max. 93 % humidité relative de l'air, pression atmosphérique 70 - 106 kPa
 Conditions de stockage : env. 58 x 34 x 35 mm
 Poids : env. 53 g
 Numéro d'article : 79456
 Numéro EAN : 40 15588 79456 8

CE 0297

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.



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.
- IPX1** Informações sobre o tipo de proteção contra salpicos
- Classificação do aparelho: Tipo BF** **Nenhum alarme SpO₂**
- LOT** Número de lote **Faixa de temperatura de armazenamento**
- Fabricante** **Número de série**
- Data de produção**

FINALIDADE
O pulsoxímetro PM 100 connect é um aparelho portátil não invasivo para analisar amostras da saturação de oxigénio da hemoglobina arterial (em % SpO₂) e da frequência da pulsação em pacientes adultos e pediátricos. Não se destina ao controlo contínuo.

- INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**
- Os pulsoxímetros reagem com sensibilidade aos movimentos - não mexa as mãos durante a medição.
 - Uma medição exata requer um bom fluxo sanguíneo. Se as mãos estiverem frias ou se a circulação sanguínea não for a ideal por outras razões, devia friccionar as mãos antes de uma medição, para estimular o fluxo sanguíneo. Compressas, mangas de tensão arterial ou outros objetos que influenciam o fluxo sanguíneo causam valores de medição errados.
 - Polimentos de unhas ou vernizes acrílicos para unhas podem adular os valores de medição.**
 - O dedo e o aparelho têm de estar limpos para garantir uma medição sem qualquer problema.
 - Se a medição não for eficaz num dedo, escolha outro dedo.
 - Resultados de medição imprecisos podem também ter origem em:*
 - hemoglobina disfuncional ou baixo reflexo de hemoglobina
 - utilização de corantes intravasculares
 - ambiente fortemente iluminado
 - fortes movimentos da mão ou do corpo
 - utilização de interferências e desfibriladores de alta frequência e eletrocirúrgicos
 - artefacto de pulsação venoso

- 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.
- O aparelho não pode ser utilizado com peças adicionadas ou externamente adquiridas ou com outros aparelhos que não estão descritos nestas instruções.
- 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!

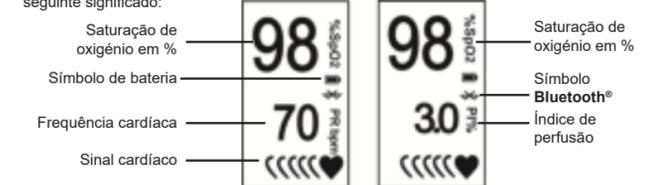
Aparelho e elementos de comando

- 1 Visor OLED
- 2 Botão Iniciar
- 3 Inserção para dedo
- 4 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 1 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

- Abra a inserção do dedo, pressionando as partes laterais do aparelho em cima e em baixo.
- Introduza um dos seus dedos bem dentro da inserção do dedo 2 no lado direito do aparelho e volte a largar as partes pressionadas do aparelho.
- Prima o botão Iniciar 3. O visor OLED liga imediatamente.
- 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:



- Premir brevemente o botão Iniciar 3 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).
- 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 selecionar 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 fonda, 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

- 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.
- 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
- Se nenhum valor medido estiver disponível para a transmissão, o aparelho desliga-se automaticamente.
- 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 3. 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 3. 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 eletrónicos 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 diretamente 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 edificios, 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==, 2 pilhas (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
 Âmbito de medição: SpO₂: 70 % - 100 %, pulsação: 30 - 250 batidas/min.
 Precisão: SpO₂: ± 2 %, pulsação: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
 Resolução do visor: SpO₂: 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:

- 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.
- Falhas derivadas de erros de material ou produção são eliminados dentro do tempo de garantia de forma gratuita.
- Com a prestação da garantia não é concedido um prolongamento do tempo de garantia para o aparelho nem para os componentes substituídos.
- Estão excluídos da garantia:
 - todos os danos derivados de manuseamento inadequado, p.ex. devido a não cumprimento do manual de instruções.
 - danos devido a manutenção ou intervenções por parte do comprador ou terceiros.
 - danos de transporte que tenham surgido no percurso do fabricante para o consumidor ou no envio para o centro de assistência.
 - acessórios que estão sujeitos a um desgaste normal.
- 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.

medisana.



CE 0297



RU Инструкция по применению Пульсоксиметр PM 100 connect

Благодарим Вас за доверие и поздравляем с покупкой! Для того, чтобы достичь желаемого результата и долгое время пользоваться пульсоксиметром medisana PM 100 connect мы рекомендуем, внимательно прочесть нижеследующее руководство по эксплуатации и уходу за прибором.



ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ! ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНЯТЬ!

Прежде, чем начать пользоваться прибором, внимательно прочтите инструкцию по применению, в особенности указания по технике безопасности, и сохраняйте инструкцию по применению для дальнейшего использования. Если Вы передаете аппарат другим лицам, передавайте вместе с ним и эту инструкцию по применению.

Пояснение символов



Данная инструкция по применению относится к данному прибору. Она содержит важную информацию о вводе в работу и обращении с прибором. Полностью прочтите эту инструкцию. Несоблюдение инструкции может привести к тяжелым травмам или повреждению прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание возможных травм пользователя необходимо строго соблюдать эти указания.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание возможных повреждений прибора необходимо строго соблюдать эти указания.



УКАЗАНИЕ

Эти указания содержат полезную дополнительную информацию о монтаже или работе.



Характеристики класса защиты от капельной влаги



Классификация аппарата: тип BF



Нет сигнала тревоги SpO₂



Номер LOT



Температурный диапазон хранения



Производитель



Серийный номер



Дата изготовления

НАЗНАЧЕНИЕ

Пульсоксиметр PM 100 connect – это портативный неинвазивный прибор для выборочной проверки насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (в % SpO₂) и частоты пульса у взрослых пациентов и детей. Он не предназначен для непрерывного контроля.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Пульсоксиметры чувствительно реагируют на движения – держите руки неподвижно во время измерения.
- Для точного измерения требуется хороший кровоток. Если у Вас холодные руки или очень хорошее кровообращение по другим причинам, перед измерением необходимо слегка потереть руку об руку, чтобы активизировать кровоток. Давящие повязки, манжеты для измерения давления или другие причины, ухудшающие кровоток, приводят к ошибочным результатам измерений.
- Поліровка ногтей или акриловые лаки для ногтей могут привести к ошибочным результатам измерения.
- Палец и прибор должны быть чистыми, для того, чтобы можно было провести правильное измерение.
- Если измерение на одном пальце не удалось, используйте другой палец.
- Неточные результаты измерения могут возникнуть при:**
 - дисфункциональном гемоглобине или низком уровне гемоглобина
 - применении внутривенных капельниц
 - ярком окружающем освещении
 - сильной подвижности руки или тела
 - использовании высокочастотных хирургических электроинструментов и дефибрилляторов

- венозном артефакте пульсации
 - одновременном использовании манжет для измерения кровяного давления, катетеров или систем внутривенной инфузии
 - наличии у пациента гипертонии, сужения сосудов, анемии или гипотермии
 - остановке сердца или шоковых состояниях
 - искусственных ногтях
 - нарушении местного кровообращения
- Пульсоксиметр **не будет издавать сигнал тревоги** в случае, если результаты измерения выходят за предельные значения.
 - Не используйте оксиметр вблизи взрывоопасных, а также горючих веществ – взрывоопасно!
 - Прибор не предназначен для постоянного контроля за насыщением крови кислородом.
 - При использовании в течение длительного времени или в зависимости от применения разными пациентами, необходимо регулярно
 - менять место измерения. Место измерения необходимо менять каждые 4 часа, причем должны быть проверены целостность кожи и состояние кровообращения пациента.
 - Хирургические электроинструменты могут оказывать отрицательное влияние на функционирование прибора.
 - Запрещено использовать данный прибор вблизи магнитно-резонансных томографов (МРТ) или компьютерных томографов (КТ).
 - Пульсоксиметр является лишь вспомогательным средством при оценке состояния пациента.
 - Оценка состояния здоровья пациента возможна, только если врач провел дальнейшие клинические, а также профессиональные исследования.
 - Прибор не предназначен для стерилизации или очистки жидкостями.
 - Прибор не предназначен для использования во время транспортировки пациента за пределами лечебного учреждения.
 - Запрещена эксплуатация прибора рядом с другими приборами или в сочетании с ними.
 - Запрещена эксплуатация прибора с дополнительными деталями, а также запасными частями, аксессуарами или прочими приборами, которые не описаны в этой инструкции.
 - Доверяйте проведение ремонта только авторизированным сервисным центрам.
 - Используемые материалы, которые контактируют с кожей, были протестированы на совместимость с кожей. Если, несмотря на это, Вы обнаружили раздражение кожи, больше не используйте прибор и обратитесь к своему врачу.
 - Проглатывание мелких деталей, например, упаковочного материала, батареи, крышки отсека для батарей и т. п., может приводить к удушью.

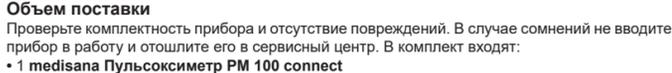
УКАЗАНИЯ ПО ОБРАЩЕНИЮ С БАТАРЕЙКАМИ

- Батареи не разбирать!
- Разряженные батареи незамедлительно вынуть из отсека для батареек, т. к. они могут вытечь и повредить прибор!
- Повышенная опасность вытекания электролита - избегайте попадания на кожу, слизистые оболочки и в глаза!
- В случае попадания электролита сразу промойте пострадавшие участки достаточным количеством чистой воды и незамедлительно обратитесь к врачу!
- Если батарейка случайно была проглочена, немедленно обратитесь к врачу!
- Правильно вставляйте батарейки, учитывайте полярность!
- Не допускать попадания батареек в руки детей!
- Не заряжать батареи заново! **Существует опасность взрыва!**
- Не закорачивать! **Существует опасность взрыва!**
- Не бросать в огонь! **Существует опасность взрыва!**
- Не выкидывайте использованные батарейки в бытовой мусор, а только в специальные отходы или в контейнеры для сбора батареек, имеющиеся в магазинах!

Объем поставки
Проверьте комплектность прибора и отсутствие повреждений. В случае сомнений не вводите прибор в работу и отошлите его в сервисный центр. В комплект входят:

- 1 medisana Пульсоксиметр PM 100 connect
- 2 батарейки (типа AAA) 1,5V
- 1 ремешок для транспортировки
- 1 инструкция по использованию

Упаковка может быть подвергнута вторичному использованию или переработке. Ненужные упаковочные материалы утилизировать надлежащим образом. Если при распаковке Вы обнаружили повреждение вследствие транспортировки, немедленно сообщите об этом продавцу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следите за тем, чтобы упаковочная пленка не попала в руки детям. Опасность удушья!

Прибор и элементы управления

- 1 Органический светодиодный-дисплей
- 2 Кнопка Пуск
- 3 Зажим для пальца
- 4 Крышка отсека для батарей (на обратной стороне прибора)

Установка / извлечение батарей
Установка: Прежде чем использовать прибор, необходимо вставить прилагаемые батарейки. Откройте крышку отсека для батарей 4 и вставьте две батарейки 1,5 V, AAA. При этом обращайте внимание на полярность (как показано в отсеке батарей). Снова закройте крышку.

Извлечение: Заменяйте батареи, если на дисплее появится символ замены батарей " " . Если на дисплее вообще ничего не показывается, значит батареи полностью разряжены и их нужно немедленно заменить.

Применение

- Откройте зажим для пальца, сжимая верхнюю и нижнюю части прибора с левой стороны.
- Как можно дальше вставьте палец в зажим 3 на правой стороне прибора и отпустите сжатые части прибора.
- Нажмите на кнопку Пуск 2. Сразу включится органический светодиодный-дисплей.
- Во время измерения старайтесь не двигать пальцем, а также всем телом. Через некоторое время на дисплее появится частота пульса и измеренный уровень насыщения крови кислородом. Сообщения имеют следующее значение:



- Посредством многократного, короткого нажатия на кнопку Start 2 вы можете выбрать один из двух режимов вывода данных на дисплей (уже расшифрованные параметры отображаются на дисплее в различных режимах): индикация параметров SpO₂ + PR (частота пульса) или SpO₂ + P (индекс перфузии).
- Выщипте палец. Приблизительно через 8 секунд прибор автоматически отключится.

Выбор режима измерения
Нажмите и долго удерживайте кнопку включения, чтобы выбрать режим измерения «Выборочный контроль» или «Контроль в режиме реального времени».

Что означает показанный результат?
Сатурация (SpO₂) крови показывает насыщение красных кровяных телец (гемоглобина) кислородом. Нормальные значения находятся в диапазоне 95 - 100% SpO₂. Слишком низкое значение может указывать на наличие определенных заболеваний, например порока сердца, нарушения кровообращения, астмы, а также определенных легочных заболеваний. Слишком высокий уровень может быть вызван, к примеру, быстрым и глубоким дыханием, что, однако, несет опасность слишком низкого содержания двуокси углерода в крови. Полученный при помощи данного прибора результат ни в коем случае не предназначен для постановки или подтверждения диагноза – обязательно свяжитесь со своим врачом.

- Передача данных на мобильное приложение по Bluetooth® 4.0**
- Включите устройство. Замигает символ Bluetooth®. После успешного соединения символ будет гореть постоянно. В некоторых случаях символ продолжает мигать. Bluetooth®-соединение автоматически отключается при выключении устройства.
 - Выборочный контроль:** результаты актуального измерения передаются на приложение автоматически. После успешной передачи данных результат измерения мигает в течение 8 секунд. Затем устройство автоматически выключается. Если Bluetooth®-соединение не устанавливается в течение более чем одной минуты, устройство автоматически выключается. Результаты измерения при этом в памяти не сохраняются. **Контроль в режиме реального времени:** данные передаются на приложение в режиме реального времени
 - Устройство автоматически выключается при отсутствии результатов измерений, подлежащих передаче.
 - Максимальное расстояние передачи данных составляет 10 м.

Использование ремешка для транспортировки
В комплекте пульсоксиметра medisana PM 100 connect имеется ремешок для транспортировки. Вы можете прикрепить его, продев тонкий шнур сквозь отверстие на левой стороне прибора, что позволит обеспечить безопасную транспортировку прибора.

Ошибки и их устранение
Ошибка: SpO₂ и / или частота пульса не показаны или показаны некорректно
Устранение: Полностью вставьте палец в зажим для пальца 3. Используйте две новые батарейки. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Если показатели по прежнему не корректны, свяжитесь, пожалуйста с сервисным центром.

Ошибка: Прибор не включается.
Устранение: Извлеките старые батарейки и вставьте две новые. Нажмите кнопку Пуск 2. Если прибор по прежнему не включается, свяжитесь, пожалуйста, с сервисным центром.

Если на экране загорается " " , то это означает, что сигнал нестабильный. Пожалуйста, повторите попытку и при проведении измерения держите руки неподвижно. При считывании показаний не шевелите палец. Во время измерений рекомендуется не менять положение тела.

Очистка и уход
Перед очисткой прибора извлеките батарейки. Ни в коем случае не используйте агрессивные чистящие средства или жесткие щетки. Очищайте прибор мягкой салфеткой, слегка увлажненной в изопропиловом спирте. В прибор не должна попадать влага. Используйте прибор только тогда, когда он полностью высохнет.

Указание по утилизации
Запрещается утилизировать данный прибор вместе с бытовыми отходами. Каждый потребитель обязан сдавать все электрические и электронные приборы независимо от того, содержат ли они вредные вещества, в городские приемные пункты или предприятия торговли, чтобы обеспечить их экологичную утилизацию. Выньте батарейки перед утилизацией прибора. Не выбрасывайте использованные батарейки вместе с бытовыми отходами, а сдавайте их как специальные отходы или в пункты приема батареек на предприятиях специализированной торговли! По вопросам утилизации обращайтесь в коммунальные предприятия или к дилеру.

Нормативные акты и стандарты
Он сертифицирован согласно нормативным актам ЕС и имеет символ CE (символ соответствия стандартам) „CE 0297“. Аппарат соответствует требованиям европейского нормативного акта от 14 июня 1993 г. 93/42/EWG по медицинским изделиям. **Электромагнитная совместимость:** Прибор соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

Электромагнитная совместимость – Положения и декларация производителя

Излучение электромагнитных помех	Соответствие	Электромагнитная среда – Положения
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Измерения излучения электромагнитных помех согласно CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует высокочастотную энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Поэтому у него очень низкое высокочастотное излучение и помехи для соседних электроприборов маловероятны.
V4 Излучение согласно CISPR 11	Класс B	Пульсоксиметр предназначен для использования в любых учреждениях, включая жилые здания. Сюда относятся и объекты, подключенные к общественной сети электропитания, которая снабжает используемые для жилых целей здания.
Излучение гармонических колебаний согласно МЭК 61000-3-2	Не касается	
Излучения колебаний напряжения / фликкершуму согласно МЭК 61000-3-3	Не касается	

Электромагнитная помехоустойчивость

Испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Положения
Разряд статического электричества (ESD) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ±2,4, 8,15 кВ; воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ±2,4, 8,15 кВ; воздушный разряд	Пол должен быть из дерева или бетона или облицован керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30%.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать стандартным значениям, которые должны быть на офисных и больничных территориях.

Испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Положения
Gestraalde HF Storingssomvang volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Переносные или мобильные радиопередатчики не должны использоваться вблизи термометра, включая проводку, ближе чем рекомендованное защитное расстояние, которое рассчитывается с помощью уравнения, для соответствующей частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz P означает номинальную мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованное защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах, согласно исследованию по месту*, должна быть ниже, чем уровень соответствия*. В окрестности приборов, на которых нанесен следующий символ, возможны помехи:

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Данные положения могут не учитывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

а. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков амплитудной и частотной модуляции, теоретически не может быть точно определена заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы стационарных радиопередатчиков, рекомендуется исследование по месту. Если измеряемая на месте использования прибора напряженность магнитного поля превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо позаботиться за прибором, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. Если замечены необычные особенности работы прибора, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение прибора на другое место.
б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 10 В/м.

Технические данные

Название и модель: **medisana Пульсоксиметр PM 100 connect**
Система индикации: цифровая индикация (OLED)
Элемент питания: 3 V =, 2 батарейки (типа LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Диап. измерения: SpO₂ : 70 % - 100 %, пульс: 30 - 250 ударов / мин.
Точность: SpO₂ : ± 2 %, пульс: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
SpO₂ : 1 %, пульс: 1 удар/мин.
Время срабатывания: ø 8 секунд
Срок службы: приблизительно 5 лет при 15 измерениях по 10 минут каждый день.

Автоматическое отключение: приблизительно через 8 секунд
Рабочие условия: +5°C - +40°C, влажн. возд. 15 - 93%;
Давление воздуха от 70 - 106 kPa
-25°C - +70°C, влажн. возд. 93 %;
Давление воздуха от 70 - 106 kPa

Условия хранения: около 58 x 34 x 35 мм
около 53 г
79456 / 40 15588 79456 8

Размеры: Вес: Артикул / Номер EAN:

В ходе постоянного совершенствования прибора возможны технические и конструктивные изменения.

Последняя версия данной инструкции приведена на сайте www.medisana.com

Гарантия/условия ремонта

В гарантийном случае обращайтесь в торговую организацию или непосредственно в сервисный центр. В случае необходимости отправки прибора укажите неисправность и приложите копию торгового чека. При этом действуют следующие условия гарантии:
1. На изделия **medisana** предоставляется гарантия сроком 3 года с даты продажи. В гарантийном случае дата продажи должна быть подтверждена торговым чеком или счетом.
2. Неисправности, вызванные дефектами материалов и изготовления, бесплатно устраняются в течение гарантийного срока.
3. Предоставление гарантии не вызывает продления гарантийного срока, ни для прибора, ни для заменяемых деталей.
4. Из гарантии исключены:
а. Все неисправности, вызванные ненадлежащим обращением, например, несоблюдением инструкции по применению.
б. Повреждения, вызванные ремонтом или вмешательством покупателя или неправомочных третьих лиц.
с. Повреждения, полученные при транспортировке от изготовителя к потребителю или при отправке в сервисный центр.
д. Принадлежности, подверженные нормальному естественному износу.
5. Ответственность за прямую или косвенный ущерб, вызванный прибором, исключена и в том случае, если неисправности прибора признаны гарантийным случаем.

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

По вопросам обслуживания, принадлежности и запасных частей обращайтесь по адресу: Смотрите отдельный лист