

medisana®

CE 0297



79456_02/2020_Ver. 2.2

DE Gebrauchsanweisung Pulsoximeter PM 100 connect

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



WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

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

Zeichenerklärung



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



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



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



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



IPX1 Angabe der Schutzart gegen Staub bzw. Wasser



Geräteklassifikation: Typ BF



Kein SpO₂ Alarm



LOT-Nummer



Lagertemperaturbereich



Hersteller



Serien-Nummer



Herstellungsdatum

ZWECKBESTIMMUNG

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

SICHERHEITSHINWEISE

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

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

BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE

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

Lieferumfang und Verpackung

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

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

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



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

Gerät und Bedienelemente

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

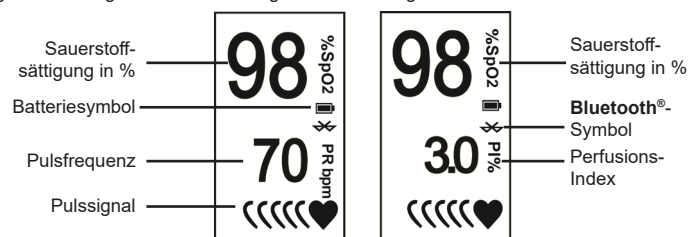
Batterien einlegen / entnehmen

Einlegen: Bevor Sie Ihr Gerät benutzen können, müssen Sie die beiliegenden Batterien einsetzen. Öffnen Sie dazu den Batteriefachdeckel ④ und setzen Sie die beiden Batterien 1,5V, AAA ein. Achten Sie dabei auf die Polarität (wie im Batteriefach markiert). Schließen Sie das Batteriefach wieder.

Entnehmen: Wechseln Sie die Batterien aus, wenn das Batteriewechselsymbol im Display erscheint. Wird im Display gar nichts angezeigt, so sind die Batterien vollständig leer und müssen sofort ersetzt werden.

Anwendung

- Öffnen Sie den Fingereinschub durch Zusammendrücken der linksseitigen oberen und unteren Geräterteile.
- Führen Sie einen Ihrer Finger möglichst weit in den Fingereinschub ③ auf der rechten Geräteseite und lassen Sie die zusammengedrückten Geräterteile wieder los.
- Drücken Sie den Start-Knopf ②. Die OLED-Anzeige schaltet sich sofort ein.
- Halten Sie Ihren Finger bzw. Ihren gesamten Körper möglichst ruhig während der Messung. Nach kurzer Zeit erscheinen die Pulsfrequenz und die gemessene Sauerstoffsättigung auf der Anzeige. Die Anzeigen haben dabei folgende Bedeutung:



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

Messmodus auswählen

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

Was bedeutet das angezeigte Ergebnis?

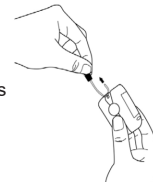
Die Sauerstoffsättigung (SpO₂) des Blutes gibt an, wieviel des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) mit Sauerstoff beladen ist. Der Normalwert beim Menschen liegt dabei zwischen 95 und 100 % SpO₂. Ein zu niedriger Wert kann auf das Vorhandensein bestimmter Krankheiten wie beispielsweise einen Herzfehler,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

Datenübertragung mit Bluetooth® 4.0 zur App

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

Benutzung der Trageschlaufe

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



Fehler und Behebung

Fehler: SpO₂ und / oder Pulsfrequenz werden nicht angezeigt bzw. nicht korrekt angezeigt
Behebung: Stecken Sie einen Finger komplett in den Fingereinschub ③. Nutzen Sie zwei neue Batterien. Bewegen Sie sich während der Messung nicht und sprechen Sie nicht und vermeiden Sie helles Umgebungslicht. Können weiterhin keine korrekten Werte gemessen werden, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Fehler: Das Gerät lässt sich nicht einschalten.

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

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

Reinigung und Pflege

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

Hinweise zur Entsorgung

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

Richtlinien und Normen

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

Elektromagnetische Verträglichkeit - Leitlinien und Herstellererklärung

Stand: 23.07.2014

Elektromagnetische Störaussendungen		
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Aussendung nach CISPR11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendung nach CISPR11	Klasse B	Das Pulsoximeter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakientladung ± 2,4,8,15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontakientladung ± 2,4,8,15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

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

Technische Daten

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

CE 0297

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

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

Garantie- und Reparaturbedingungen

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

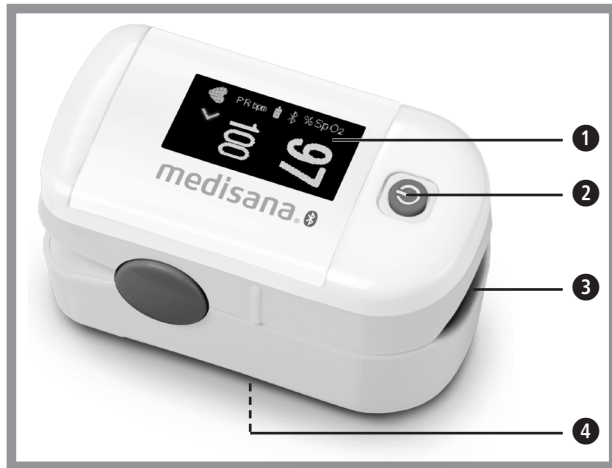
- Auf **medisana** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt. Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch die Kaufquittung oder Rechnung nachzuweisen.
- Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.
- Durch eine Garantieleistung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

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

Die Service-Adresse finden Sie auf dem separaten Beilegeblatt.

medisana®

CE 0297



GB Instruction manual Pulse Oximeter PM 100 connect

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



IMPORTANT INFORMATION! RETAIN FOR FUTURE USE!

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

Explanation of symbols



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



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



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

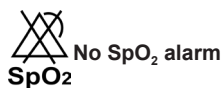


NOTE
These notes give you useful additional information on the installation or operation.

IPX1 Protection Rating regarding dust and water



Classification: Type BF applied part



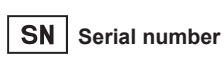
Lot number



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 ④ is located on the backside of the unit. Open it, remove it and insert the 2 x AAA type 1.5 V batteries supplied. Ensure correct polarity when inserting (as marked inside the battery compartment). Close the battery compartment.

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

Use

- 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 ③ on the right side of the device and release the upper and lower parts.
- Press the Start-button ②. 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 ② shortly, you may switch between 2 different display modes (showing the already explained values in different view modes) and you can change the displayed parameters from SpO₂ and PR (Pulse frequency) to SpO₂ and PI (Perfusion index).
- 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 one of your fingers completely into the finger opening ③ on the backside of the device. Use a new battery. Do not move or speak during the measurement and avoid bright surrounding light. If still no correct values can be measured, contact the service centre.

Error: The device cannot be switched on.

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

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

Cleaning and maintenance

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

Disposal

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

Directives / Norms


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

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


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

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

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

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

Technical specifications

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

CE 0297

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

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

Warranty and repair terms

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

- 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.

medisana®

CE 0297



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 pediatrie patiënten uitvoert. Het is niet geschikt voor ononderbroken monitoring.

VEILIGHEIDSTIPS

- Polsoxymeters reageren sterk op bewegingen) hou uw handen rustig tijdens het meten.
- Voor een accurate meting is een goede bloeddorstroming 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 bloeddorstroming 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 keer te meten aan een andere vinger.
- *Onnauwkeurige metingen kunnen bovendien ontstaan in geval van:*
 - disfunctioneel hemoglobine of een lage hemoglobinespiegel
 - gebruik van intravasculaire kleurstoffen
 - Helverlichte omgeving
 - grotere 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 storingen 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.

VEILIGHEIDSLYDSTRACTIES 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 uitlooptgevaar, 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 terecht komt. 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 bedieningselementen

- 1 OLED-aanduiding
- 2 Startknop
- 3 Vingeropening
- 4 Deksel batterijvakje (aan de achterzijde van het toestel)

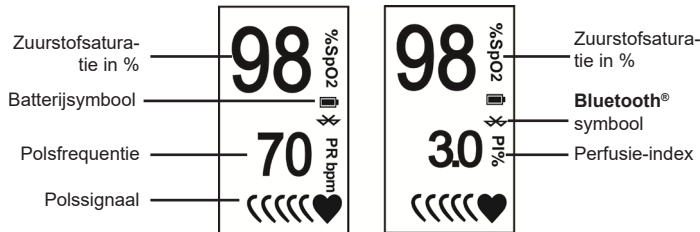
Batterijen inleggen/verwijderen

Inleggen: Alvorens u het toestel kunt gebruiken, moet u de meegeleverde batterijen in het toestel inbrengen. Open daartoe het deksel van het batterijvakje 4 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

1. Open de vingeropening door de onderdelen van het toestel linksboven en links onder samen te drukken.
2. Breng een van uw vingers zo ver mogelijk in de vingeropening 3 op de rechterkant van het toestel in en laat de samengedrukte delen van het toestel weer los.
3. Druk op de startknop 2. De OLED-aanduiding wordt onmiddellijk ingeschakeld.
4. 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:



5. 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).
6. 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

1. 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.
2. **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.
3. Wanneer er voor de overdracht geen meetwaarden beschikbaar zijn, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.
4. 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 3. 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 2. 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			
Elektromagnetische storingsmissie			
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsemissiemetingen	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 storingsimmunititeit			
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsimmunitieit-controles	IEC 60601-1 controlepegiel	Conformiteitspegiel	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 storingsimmunititeit			
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsimmunitieit-controles	IEC 60601-1 controlepegiel	Conformiteitspegiel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Gestraalde HF Storingsomvang volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mogen niet dichtbij thermometers, inclusief de kabels, worden gebruikt als de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de voor de zendfrequentie toepasselijke vergingsafstand 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 onbruikbare prestatiekenmerken optreden, kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals bv. een andere uitlijning 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:
Meetbereik: SpO₂: 70 % - 100 %, pols: 30 - 250 slagen/min.
Nauwkeurigheid: SpO₂: ± 2 %, pols: (30 - 99) = ± 2 %, (100 - 235) = ± 2 %
Aanduiding vervalsaagt: SpO₂: 1 %, pols: 1 slag/minuut
Reactietijd: ø 8 seconden
Levensduur: ca. 5 jaar bij 15 metingen van 10 minuten per dag 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:

1. 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.
2. Alle klachten, die het gevolg zijn van materiaal- en/of fabricagefouten worden binnen de garantietermijn kosteloos verholpen.
3. Een geval van garantie leidt niet tot automatische verlenging van de garantietermijn, noch voor het apparaat zelf noch voor de vervangbare onderdelen.
4. Uitgesloten van garantie zijn:
 - a. Alle schade die ontstaan is door ondeskundige behandeling, b.v. het niet op de juiste wijze volgen van de gebruiksaanwijzing
 - b. Beschadigingen, die zijn ontstaan door reparaties door de koper of een ander onbevoegd persoon.
 - c. Transportschade, die is ontstaan op weg van de verkoper naar de verbruiker of tijdens het opsturen naar de klantendienst.
 - d. Toebehoren, die onderhevig zijn aan slijtage.
5. 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, DUISLAND.

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 Pas d'alarme SpO₂

LOT N° de lot Plage de la température de stockage

Fabricant Numéro de série

Date de fabrication

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

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

- lors d'interférences à haute fréquence provenant d'instruments d'électrochirurgie et de défibrillateurs
- lors de l'utilisation simultanée de manchettes pour la mesure de la tension artérielle, de cathéters ou d'accès intravasculaires
- chez les patients atteints d'hypertension artérielle, d'une vasoconstriction, d'une anémie ou d'une hypothermie
- lors d'un arrêt cardiaque ou d'un état de choc
- lors d'ongles artificiels
- lors de troubles circulatoires
- L'oxymètre de pouls ne donne pas d'alarme en cas d'un résultat de mesure en dehors des valeurs limite normales.
- L'utilisation de l'oxymètre n'est pas autorisée en présence de substances explosives ou inflammables - risque d'explosion !
- Le dispositif n'est pas adapté à la surveillance constante de la saturation en oxygène du sang.
- Lors d'une utilisation pendant une période prolongée ou en fonction des différents patients, le point de mesure doit être changé régulièrement. Le point de mesure doit être changé toutes les 4 heures en contrôlant l'intégrité de la peau et l'état 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!

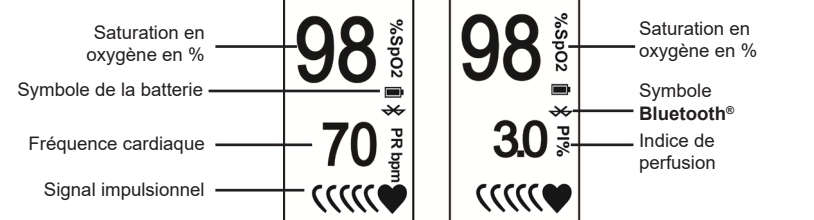
- ### Appareil et éléments de commande
- 1 Écran OLED
 - 2 Bouton de démarrage
 - 3 Capteur de doigt
 - 4 Couvercle du compartiment des piles (à l'arrière de l'appareil)

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 ❶ 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 ❸ sur le côté droit de l'appareil et relâchez les pièces que vous tenez.
 - Appuyez sur le bouton de démarrage ❷. 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 ❹, 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 ❸. Utilisez deux nouvelles piles. Ne bougez et ne parlez pas au cours de la mesure. Si l'appareil continue à ne pas afficher des valeurs correctes, veuillez contacter le centre de service.

Problème : L'appareil ne s'allume pas.

Solution : Retirez les anciennes piles et insérez deux nouvelles. Appuyez sur le bouton de démarrage ❷. 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 interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant:
Remarque 1 : à 80MHz et à 800MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.			
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures et objets et personnes.			
a. Les intensités de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions MA et MF et télédiffusion ne peuvent être théoriquement calculées de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de transmetteurs HF fixes, il conviendra d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être prises comme par exemple, réorienter ou déplacer l'appareil.			
b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ devraient être moins de 10 V/m.			

Caractéristiques techniques

Nom et modèle : Oxymètre de pouls **PM 100 connect medisana**

Système d'affichage : Affichage numérique (OLED)

Alimentation électrique : 3 V \approx ; 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 %

Résolution de l'affichage : 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

Arrêt automatique : après environ 8 secondes

Conditions d'utilisation : +5°C - +40°C, 15% - 93% humidité relative de l'air (sans condensation), pression atmosphérique 70 - 106 kPa

Conditions de stockage : -25°C - +70°C, max. 93 % humidité relative de l'air, pression atmosphérique 70 - 106 kPa

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.

medisana®



ES Instrucciones de manejo Pulsioxímetro PM 100 connect

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



¡NOTAS IMPORTANTES! ¡CONSERVAR SIN FALTA!

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

Legenda



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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



NOTA

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



Información del tipo de protección contra gotas de agua



Clasificación del aparato: Tipo BF



Sin alarma SpO₂



Número de LOTE



Rango de temperatura de almacenamiento



Fabricante



Número de serie



Fecha de fabricación

FINALIDAD

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD

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

- el uso simultáneo de manguitos de tensión, catéteres o accesos intravasculares

- pacientes con hipertensión, vasoconstricción, anemia o hipotermia

- paro cardíaco o estados de shock

- uñas sintéticas

- trastornos circulatorios

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD DE LAS PILAS

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

Volumen de suministros y embalaje

Compruebe primero si el aparato está completo y si no presenta daño alguno. En caso de dudas, no ponga el aparato en funcionamiento y envíelo a un punto de atención al cliente. El volumen de entrega comprende:

- 1 **medisana Pulsioxímetro PM 100 connect**
- 2 Pilas (tipo AAA) 1,5V
- 1 Cinta de transporte
- 1 Instrucciones de manejo

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



ADVERTENCIA


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

Aparato y elementos de mando

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

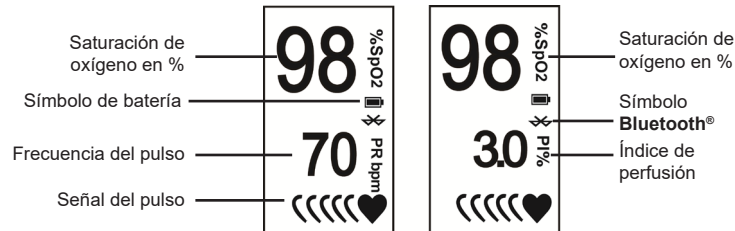
Colocar / extraer las pilas

Colocación: Antes de poder utilizar su aparato, debe colocar las pilas adjuntas. Para ello abra la tapa del compartimento de pilas 4 y coloque ambas pilas 1,5V AAA dentro. Al hacerlo, preste atención a la polaridad (como se indica en el compartimento de las pilas). Vuelva a cerrar el compartimento de nuevo.

Extracción: Cambie las pilas cuando se vea en la pantalla el símbolo «  » de cambio de pilas. Si no se ve nada en la pantalla, entonces las pilas están completamente vacías y deben ser sustituidas de inmediato.

Aplicación

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



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

Seleccionar el modo de medición

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

¿Qué significan los resultados mostrados?

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

Transmisión de datos mediante Bluetooth® 4.0 a la app

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

Uso de la cinta de transporte


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

Fallos y eliminación de fallos

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

Error: El aparato no se puede encender.

Solución: Extraiga las pilas usadas y coloque dos pilas nuevas. Pulse el botón de inicio 2. Si sigue sin poder encender el aparato, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

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

Limpieza y cuidado

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



Eliminación

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

Directrices / normas

Este aparato certificado según las directivas comunitarias y provisto del símbolo CE (símbolo de certificación) "CE 0297". Se cumplen las especificaciones de la directiva comunitaria "93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 sobre productos médicos".

Compatibilidad electromagnética: El aparato cumple las exigencias de la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

Compatibilidad electromagnética - Directrices y declaración del fabricante

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

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

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

Datos técnicos

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

CE 0297

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

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

Garantía/Condiciones de reparación

En caso de garantía, diríjase a su comercio especializado o, directamente, a un punto de asistencia postventa. Si tiene que enviarlo al fabricante, indique el defecto y adjunte una copia del ticket de compra.

Se aplicarán las condiciones de garantía siguientes:

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

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

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

medisana®

CE 0297



IT Istruzioni per l'uso Pulsiossimetro PM 100 connect

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



NOTE IMPORTANTI! CONSERVARE IN MANIERA SCRUPOLOSA!

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

Spiegazione dei simboli



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



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



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




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



IPX1 Indicazione del tipo di protezione da gocce d'acqua



Classificazione dell'apparecchio:  **Nessun allarme SpO₂**
Tipo BF



Numero LOT  **Intervallo di temperatura di deposito**



Produttore  **Numero di serie**



Data di produzione

FINALITÀ

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

INDICAZIONI DI SICUREZZA

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

- artefatto da pulsazione venosa
- impiego contemporaneo di manicotti per la pressione del sangue, cateteri o accessi intravascolari
- pazienti con ipertensione arteriosa, vasocostrizione, anemia o ipotermia
- arresto cardiaco o stati di shock
- unghie artificiali
- problemi di circolazione sanguigna
- Il pulsiossimetro non emetterà alcun segnale di allarme, nel caso in cui un risultato superi i normali valori limite.
- Non utilizzare l'ossimetro nelle vicinanze di sostanze esplosive o infiammabili: pericolo di esplosione!
- L'apparecchio non è indicato per eseguire un controllo costante della saturazione di ossigeno nel sangue.
- In caso di impiego per un periodo prolungato o a seconda dei pazienti, occorrerà cambiare regolarmente il punto di misurazione.
- Il punto di misurazione deve essere modificato ogni 4 ore ed è bene controllare l'integrità della cute e lo stato della circolazione del paziente.
- La funzionalità dell'apparecchio può essere condizionata da strumenti elettrochirurgici.
- Il presente apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di apparecchiature per la tomografia a risonanza magnetica (RMN) o per la tomografia computerizzata (TC).
- Il pulsiossimetro è solo uno strumento di ausilio supplementare nel quadro della valutazione della situazione di un paziente.
- Una valutazione dello stato di salute sarà quindi possibile esclusivamente tramite visite cliniche professionali eseguite da un medico.
- L'apparecchio non è indicato per una sterilizzazione o per la pulizia mediante liquidi.
- L'apparecchio non è indicato per l'impiego durante il trasporto del paziente al di fuori di un'infrastruttura sanitaria.
- Il pulsiossimetro non deve essere utilizzato nelle vicinanze o in combinazione con altri apparecchi.

- L'apparecchio non deve essere impiegato con componenti aggiuntivi, accessori o altri apparecchi che non sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- In caso di guasti, non riparare l'apparecchio personalmente. Far eseguire le riparazioni esclusivamente da centri di assistenza autorizzati.
- I materiali utilizzati che entrano in contatto con la pelle sono stati previamente testati. Qualora ciononostante si dovessero manifestare irritazioni cutanee o sintomi simili, non continuare a utilizzare l'apparecchio e contattare il proprio medico di fiducia.
- L'ingerimento di componenti di piccole dimensioni, quali materiale di imballaggio, batteria, coperchio del vano batteria ecc. può causare un soffocamento.

INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA BATTERIA

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

Materiale in dotazione

Verificare in primo luogo che l'apparecchio sia completo. La fornitura include:

- 1 Pulsiossimetro medisana PM 100 connect
- 2 Batterie (tipo AAA) 1,5V
- 1 Cordoncino
- 1 Istruzioni per l'uso

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




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

Apparecchio ed elementi di comando

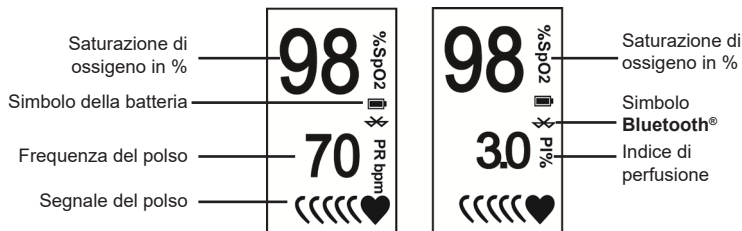
- 1 Display OLED
- 2 Pulsante Start
- 3 Cavità per l'inserimento del dito
- 4 Coperchio del vano batterie (sul retro dell'apparecchio)

Inserimento/rimozione delle batterie

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

Utilizzo

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



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

Selezione la modalità di misurazione

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

Che significato ha il risultato ottenuto?

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

Trasmissione dei dati con Bluetooth® 4.0 sull'App

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

Utilizzo del cordoncino

La fornitura del pulsiossimetro medisana PM 100 connect comprende anche un cordoncino.

È possibile applicarlo sull'apparecchio infilando il filetto nell'apertura presente sul lato sinistro, potendo in questo modo trasportarlo con maggiore sicurezza.


Errore e relativo rimedio

Errore: La percentuale di SpO₂ e/o la frequenza cardiaca non sono visualizzate o non sono visualizzate correttamente.

Rimedio: Infilare completamente un dito nella cavità predisposta nell'apparecchio 3. Utilizzare due batterie nuove. Non muoversi durante la misurazione e non parlare. Se l'apparecchio continua a misurare valori non corretti, contattare l'assistenza del punto vendita.

Errore: L'apparecchio non si accende.

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

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

Pulizia e cura dell'apparecchio

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

Smaltimento



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

Direttive / norme

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

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

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

Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Disturbi ad alta frequenza emessi secondo IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Nessun apparecchio radio portatile e mobile deve essere utilizzato ad una distanza dal termometro, compresi i cavi, minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata mediante l'equazione adatta per la frequenza di trasmissione. Distanza di protezione raccomandata: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,7 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e de la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità ad un rilevamento fatto sul luogo* è minore del livello di conformità*. Nelle vicinanze di apparecchi che portano il seguente contrassegno sono possibili interferenze: 
Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz vale il valore più alto. Osservazione 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			
a. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come, ad esempio, stazioni di base per radiotelefonie e servizi radio mobili di terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori a modulazione di ampiezza e di frequenza per radiodiffusione e televisione, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmettenti fisse ad alta frequenza, si consiglia un test del luogo. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui viene impiegato l'apparecchio supera i livelli di conformità di cui sopra, l'apparecchio dovrà essere esaminato per verificarne il funzionamento appropriato. Se si rilevano caratteristiche di funzionamento insolite, può essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad es. modificare la regolazione o il luogo di utilizzo dell'apparecchio. b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz l'intensità di campo è minore di 10 V/m.			

Dati tecnici

Nome e modello:	Pulsiossimetro medisana PM 100 connect
Sistema di visualizzazione:	Display digitale (OLED)
Alimentazione:	3 V=, 2 batterie (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Campo di misura:	SpO ₂ : 70 % - 100 %, polso: 30 - 250 battiti/min.
Precisione:	SpO ₂ : ± 2 %, polso: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Risoluzione del display:	SpO ₂ : 1%, polso: 1 battito/min.
Tempo di reazione:	ø 8 secondi
Durata:	circa 5 anni con 15 misurazioni al giorno a distanza di 10 minuti una dall'altra
Spegnimento automatico:	dopo circa 8 secondi
Condizioni di utilizzo:	+5°C - +40°C, 15% - 93% umidità max. relat (non condensante), Pressione 70 - 106 kPa
Condizioni di magazzino:	-25°C - +70°C, 93 % umidità max. relat, Pressione 70 - 106 kPa
Dimensioni:	circa 58 x 34 x 35 mm
Peso:	circa 53 g
Numero articolo / Codice EAN:	79456 / 40 15588 79456 8

CE 0297

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

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

Garanzia/condizioni di riparazione

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

Valgono le seguenti condizioni di garanzia:

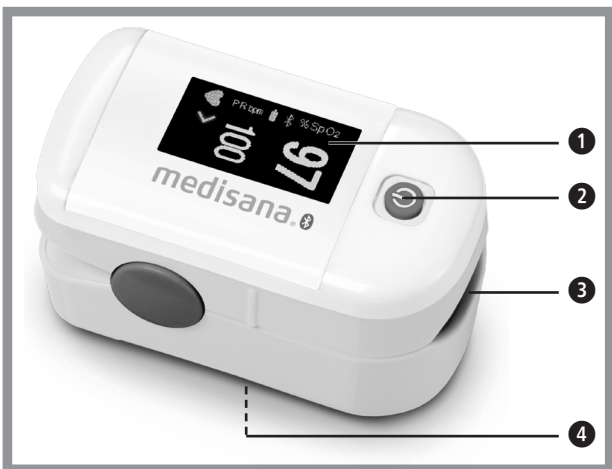
1. I prodotti medisana sono coperti da una garanzia di 3 anni a partire dalla data di acquisto. In caso di garanzia, la data di acquisto deve essere provata con la ricevuta d'acquisto o con la fattura.
2. Difetti dovuti a errori dei materiali o di produzione vengono eliminati gratuitamente nell'arco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

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

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

medisana®

CE 0297



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



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 adulterar 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.
- Se usar por um tempo prolongado ou dependendo dos diferentes pacientes, deve alterar regularmente o ponto de medição. O ponto de medição deve ser alterado a cada 4 horas, devendo verificar a integridade da pele e do estado de circulação do paciente.
- A função do aparelho pode ser prejudicada por instrumentos eletrocirúrgicos.
- Este aparelho não pode ser utilizado próximo de aparelhos de ressonância magnética (RM) ou de tomografia computadorizada (TC).
- O pulsoxímetro é um agente auxiliar na avaliação de uma situação de um paciente. Só é possível avaliar uma situação de saúde, se um médico fizer mais exames clínicos ou profissionais.
- O aparelho não é apropriado para uma esterilização ou para a limpeza com líquidos.
- O aparelho não é adequado para ser usado durante o transporte de pacientes fora de uma instalação de saúde.
- O pulsoxímetro não pode ser operado ao lado ou em combinação com outros aparelhos.
- O aparelho não pode ser utilizado com peças adicionadas ou externamente adquiridas ou com outros aparelhos que não estão descritos nestas instruções.
- Em caso de falhas, não tente reparar o aparelho. Deixe reparar o aparelho pelos serviços de assistência autorizados.
- Os materiais utilizados que entram em contacto com a pele foram testados quanto à sua compatibilidade. Se, mesmo assim, detetar irritações na pele ou algo idêntico, não deve continuar a usar o aparelho e entre em contacto com o seu médico.
- A ingestão de peças pequenas como material de embalamento, pilha, tampa do compartimento das pilhas etc. pode causar asfixia.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE AS PILHAS

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

Material fornecido

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

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

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



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

Aparelho e elementos de comando

- 1 Visor OLED
- 2 Botão Iniciar
- 3 Inserção para dedo
- 4 Tampa do compartimento das pilhas (na parte de trás do aparelho)

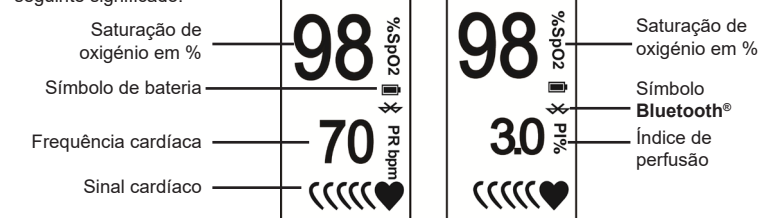
Inserir/retirar pilhas

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 « Π ». 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:



5. 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).
6. Volte a puxar o seu dedo para fora. O aparelho desliga-se automaticamente 5 segundos depois.

Selecionar modo de medição

Prima e segure o botão liga/desliga para 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 funda, mas que acarreta o perigo de um teor demasiado baixo de dióxido de carbono no

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

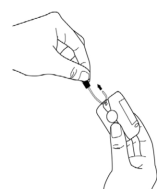
Transferência de dados com o Bluetooth® 4.0 para a aplicação

- 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 edifícios, objectos e pessoas.

a. A intensidade de campo de transmissores fixos, como, por ex., estações base de radiotelefonos e rádios móveis terrestres, estações da banda do cidadão, estações de rádio AM e FM e de televisão, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o aparelho é utilizado exceder o nível de correspondência anterior, o aparelho devia ser observado para comprovar o funcionamento de acordo com o fim previsto. Se forem observadas características de desempenho invulgar, 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 \approx , 2 pilhas (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Âmbito de medição:	SpO ₂ : 70 % - 100 %, pulsação: 30 - 250 batidas/min.
Precisão:	SpO ₂ : ± 2 %, pulsação: (30 - 99) = ± 2 %
Resolução do visor:	SpO ₂ : 1 %, pulsação: 1 batimento/min.
Tempo de reacção:	ø 8 segundos
Vida útil:	aprox. 5 anos com 15 medições a 10 minutos por dia
Desconexão automática:	Após aprox. 8 segundos
Condições de funcionamento:	+5°C - +40°C, 15 - 93% de humidade rel. do ar; Pressão atmosférica 70 - 106 kPa
Condições de armazenamento:	-25°C - +70°C, 93 % de humidade rel. do ar máx.; Pressão atmosférica 70 - 106 kPa
Dimensões:	aprox. 58 x 34 x 35 mm
Peso:	aprox. 53 g
Número de artigo / EAN:	79456 / 40 15588 79456 8

CE 0297

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

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

Garantia/Condições de reparação

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

São válidas as seguintes condições de garantia:

- 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.**

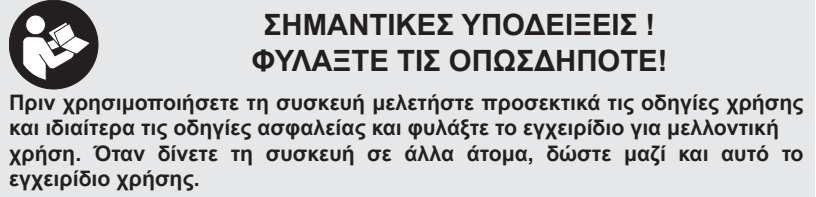
Encontra o endereço da assistência técnica na folha em anexo.

medisana®

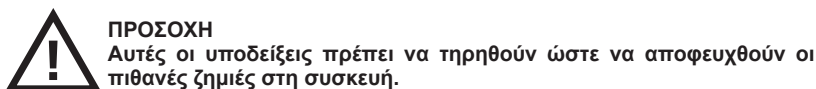


GR Οδηγίες χρήσης οξύμετρο PM 100 connect

Σας ευχαριστούμε πολύ για την εμπιστοσύνη σας και σας ευχόμαστε καλή επιτυχία!
Με αυτό το **οξύμετρο PM 100 connect** αποκτισάτε ένα προϊόν ποιότητας της εταιρίας **medisana**. Για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε σωστά και για μεγάλο διάστημα το παλιμκό οξύμετρο **PM 100 connect** της **medisana** συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις ακόλουθες υποδείξεις σχετικά με τη χρήση και την περιποίηση της συσκευής.



Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και ιδιαίτερα τις οδηγίες ασφαλείας και φυλάξτε το εγχειρίδιο για μελλοντική χρήση. Όταν δίνετε τη συσκευή σε άλλα άτομα, δώστε μαζί και αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.



ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το παλιμκό οξύμετρο PM 100 connect είναι μία φορητή, μη επεμβατική συσκευή για δειγματοληπτικούς ελέγχους του κορεσμού σε οξυγόνο της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (σε % SpO₂) και της συχνότητας παλμών σε ενήλικες ασθενείς και σε ασθενείς παιδιά. Δεν είναι κατάλληλο για συνεχή παρακολούθηση.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Τα οξύμετρα αντιδρούν ευαίσθητα στις κινήσεις - κρατάτε τα χέρια ήρεμα κατά τη διενέργεια της μέτρησης.
- Για μία ακριβή μέτρηση απαιτείται μία καλή αιματική ροή. Εάν τα χέρια είναι κρύα ή η κυκλοφορία του αίματος δεν είναι ιδανική για άλλους λόγους, πριν τη μέτρηση πρέπει να τρίψετε τα χέρια σας προκειμένου να αποκαταστήσετε την κυκλοφορία του αίματος. Οι επιδερμιοί πίεσης, οι μανοστές πιεσόμετρων ή άλλα αντικείμενα που επηρεάζουν την αιματική ροή έχουν ως επακόλουθο λάθη στα αποτελέσματα των μετρήσεων.
- Τα **υαλιατικά ή τα ακρυλικά βερνίκια νυχιών** μπορεί να έχουν ως επακόλουθο λάθη στις **τιμές των μετρήσεων**.
- Για την απρόσκοπτη διεξαγωγή μίας μέτρησης η συσκευή και το δάκτυλο πρέπει να είναι καθαρά.
- Στην περίπτωση που η μέτρηση σε ένα δάκτυλο δεν είναι επιτυχής, χρησιμοποιήστε άλλο δάκτυλο.
- Μη ακριβή αποτελέσματα είναι δυνατόν να σημειωθούν στις περιπτώσεις:*
 - δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης ή χαμηλού επιπέδου αιμοσφαιρίνης
 - χρήσης ενδοφλέβιων χρωστικών ουσιών
 - υπερβολικά φωτισμένου περιβάλλοντος
 - εκτεταμένων κινήσεων του χεριού και του σώματος
 - χρήσης ηλεκτροχειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας παρεμβολών και απινιδιωτών
 - φλεβικών παλμικών σφαλμάτων

- ταυτόχρονης χρήσης μανοετών πιεσόμετρων, καθεθέρων ή ενδοαγγειακών εισόδων καθεθέρων
- ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση, στένωση αγγείων, αναμία ή υποθερμία
- ανακαπής ή καταστάσεων اسک
- τεχνητών νυχιών
- διαταραχών της αιμάτωσης
- Το οξύμετρο δεν θα σημάνει **κανένα συναγερμό προειδοποίησης** στην περίπτωση που το αποτέλεσμα της μέτρησης βρίσκεται εκτός των φυσιολογικών ορίων.
- Μην χρησιμοποιείτε το οξύμετρο κοντά σε εκρηκτικές ή εύφλεκτες ουσίες - κίνδυνος έκρηξης!
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για μόνιμη παρακολούθηση του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο.
- Στην περίπτωση χρήσης για μακρό διάστημα ή ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες των ασθενών είναι απαραίτητη η τακτική αλλαγή του σημείου μέτρησης. Το σημείο μέτρησης πρέπει να αλλάξει κάθε 4 ώρες ενώ πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα του δέρματος και η κυκλοφορία του αίματος.
- Η λειτουργία της συσκευής να επηρεαστεί από παρεμβολές ηλεκτροχειρουργικών οργάνων.
- Η συσκευή αυτή δεν επιτρέπεται να λειτουργεί κοντά σε μαγνητικούς (MRT) ή υπολογιστικούς τομογράφους (CT).
- Το οξύμετρο είναι μόνο ένα πρόσθετο βοηθητικό μέσο για την εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς.
- Η εκτίμηση της κατάστασης της υγείας είναι δυνατή μόνον εφόσον πραγματοποιηθούν περαιτέρω κλινικές ή/και επαγγελματικές εξετάσεις από ιατρό.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση ή για καθαρισμό με υγρά.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση κατά τη μεταφορά του ασθενούς εκτός των εγκαταστάσεων ενός υγειονομικού ιδρύματος.
- Το οξύμετρο δεν επιτρέπεται να λειτουργεί δίπλα ή σε συνδυασμό με άλλες συσκευές.
- Η λειτουργία της συσκευής με πρόσθετα ή/και προσαρτώμενα εξαρτήματα, τα οποία δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες, δεν επιτρέπεται.

- Σε ερί τωση βλάβης μην ροσ αθήσετε να ε ιδιορθώσετε τη συσκευή μόνοι σας. Δώστε τη συσκευή για ε ιασκευή σε μια εξουσιοδοτημένη υ ηρεσία για σέρβις.
- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά που έρχονται σε επαφή με το δέρμα έχουν ελεγχθεί ως προς τη φιλικότητά τους με το δέρμα. Εάν παρ όλα αυτά διαπιστώσετε δερματικούς ερεθισμούς, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Η κατάποση μικρών αντικείμενων όπως υλικών συσκευασίας, μπαταριών, του καπακιού της θήκης μπαταριών κλπ. μπορεί να προκαλέσει ασφυξία.

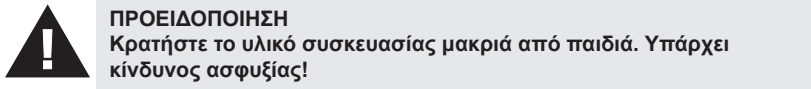
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

- Μην αποσυναρμολογείτε τις μπαταρίες!
- Αφαιρέτε κατευθείαν τις αδύναμες μπαταρίες από τη θήκη μπαταριών, διότι υπάρχει κίνδυνος διαρροής και πρόκλησης ζημιών στη συσκευή!
- Αυξημένος κίνδυνος διαρροής, αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους!
- Σε περίπτωση που έρθετε σε επαφή με οξέα μπαταριών ξεπλύνετε αμέσως το προσβλημένο σημείο με καθαρό νερό και συμβουλευτείτε έναν γιατρό!
- Αν καταπιείτε μία μπαταρία τότε συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό!
- Τοποθετείτε τις μπαταρίες σωστά, προσέχετε την πολικότητα!
- Κρατάτε τις μπαταρίες μακριά από τα παιδιά!
- Μην επαναφορτίσετε τις μπαταρίες! **Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!**
- Μην τις βραχυκυκλώνετε! **Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!**
- Μην τις πετάτε στην φωτιά! **Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!**
- Μην πετάτε τις άχρηστες μπαταρίες στα οικιακά απορρίμματα, αλλά στα ειδικά απορρίμματα ή στα σημεία συλλογής στα ειδικά καταστήματα!

Περιεχόμενο παράδοσης και συσκευασίας
Ελέγξτε αρχικά την πληρότητα της συσκευής και δεν παρουσιάζει καμία ζημιά. Σε περίπτωση αμφιβολίας μη θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία και στείλτε τη στο τμήμα σέρβις για επισκευή. Το περιεχόμενο παράδοσης συμπεριλαμβάνει:

- 1 **medisana οξύμετρο PM 100 connect**
- 2 μπαταρίες (τύπος AAA) 1,5V
- 1 μάντα ανάρτησης
- 1 οδηγία χρήσης

Οι συσκευασίες είναι επαναχρησιμοποιήσιμες ή μπορούν να ανακυκλωθούν στον κύκλο πρώτων υλών. Σας παρακαλούμε να αποσύρετε το υλικό συσκευασίας που δεν χρησιμοποιείται πλέον σύμφωνα με τους κανονισμούς. Σε περίπτωση που κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία διαπιστώσετε κάποια βλάβη οφειλόμενη στη μεταφορά, παρακαλούμε να απευθυνθείτε αμέσως στον έμπορο σας.



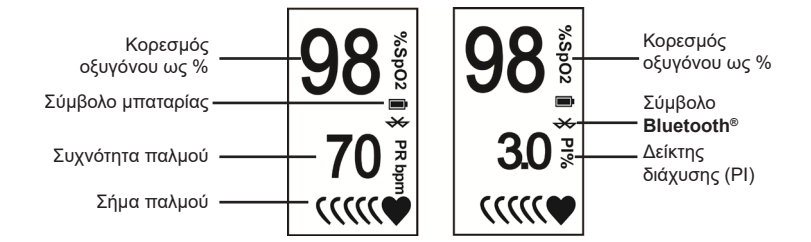
Συσκευή και στοιχεία χειρισμού

- 1 Ένδειξη OLED
- 2 Πλήκτρο ενεργοποίησης
- 3 Υποδοχή δακτύλου
- 4 Καπάκι θήκης μπαταριών (στην πίσω πλευρά της συσκευής)

Τοποθέτηση / αφαίρεση μπαταριών
Τοποθέτηση: Πριν μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας, πρέπει πρώτα να τοποθετήσετε τις περιεχόμενες στη συσκευασία μπαταρίες. Για τον σκοπό αυτό ανοίξτε το καπάκι της θήκης των μπαταριών ➊ και τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες 1,5V, AAA. Προσέξτε τη σωστή πολικότητα (σύμφωνα με τις ενδείξεις στη θήκη). Κλείστε το καπάκι των μπαταριών ξανά.
Αφαίρεση: Αντικαταστήστε τις μπαταρίες, εάν στην οθόνη εμφανιστεί το σύμβολο αντικατάστασης μπαταριών « ⓘ » . Εάν στην οθόνη δεν εμφανίζεται καμία ένδειξη, τότε οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί εντελώς και πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως.

Χρήση

1. Ανοίξτε την υποδοχή δακτύλου πιέζοντας το άνω και κάτω μέρος στην αριστερή πλευρά της συσκευής.
2. Τοποθετήστε ένα από τα δάκτυλά σας όσο πιο βαθιά γίνεται μέσα στην υποδοχή δακτύλων ➋ στη δεξιά πλευρά της συσκευής και αφήστε ελεύθερα τα μέρη που πιέζετε.
3. Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης ➌. Η οθόνη OLED ανάβει αμέσως.
4. Κρατήστε το δάκτυλό σας ή/και ολόκληρο το σώμα σας όσο το δυνατόν πιο ήρεμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Σύμφωνα στην οθόνη εμφανίζεται η παλιμκή συχνότητα και ο καταμετρημένος κορεσμός οξυγόνου. Οι σχετικές ενδείξεις έχουν τις εξής σημασίες:



- Με ένα διαδοχικό σύντομο πάτημα του πλήκτρου Εκκίνηση ➌ μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ δύο διαφορετικών τρόπων προβολής (οι τιμές που επεξηγήθηκαν εμφανίζονται με διαφορετικούς τρόπους προβολής), και μπορείτε να αλλάξετε τις προβαλλόμενες παραμέτρους από SpO₂ και PR (συχνότητα παλμού) σε SpO₂ και PI (δείκτης διάχυσης).
- Τραβήξτε το δάκτυλο από την υποδοχή. Μετά από περ. 8 δευτερόλεπτα η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.
Επιλογή λειτουργίας μέτρησης
Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης για να επιλέξετε τη λειτουργία > Spot-Check ή Πραγματικός Χρόνος.

Τι σημαίνει το απεικονιζόμενο αποτέλεσμα?

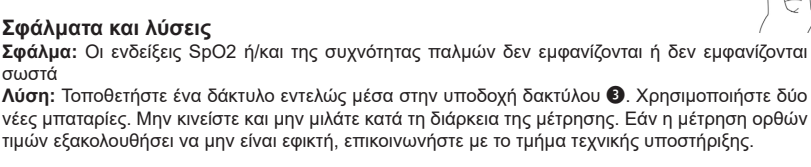
Ο κορεσμός του αίματος σε οξυγόνο (SpO₂) συνιστά ένα μέτρο, για το πόσο οξυγόνο είναι διαπεραμένο στην κόκκινη χρωστική ουσία του αίματος (αιμοσφαιρίνη). Η κανονική τιμή κυμαίνεται μεταξύ 95 και 100% SpO₂. Μια υπερβολικά χαμηλή τιμή ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη για την ύπαρξη ορισμένων ασθενειών, όπως για παράδειγμα καρδιακή ανεπάρκεια, προβλήματα κυκλοφορικού, άσθμα ή/και ορισμένα πνευμονολογικά παθήσεις. Μια υπερβολικά υψηλή τιμή μπορεί για παράδειγμα να προκληθεί από γρήγορη και βαθιά αναπνοή, πίσω από την οποία μπορεί, ωστόσο, να κρύβεται ο κίνδυνος υπερβολικά χαμηλής περιεκτικότητας διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα. Τα αποτελέσματα από τις μετρήσεις που διενεργούνται με αυτή τη συσκευή σε κάποια περίπτωση δεν ενδείκνυται για την πραγματοποίηση ή επιβεβαίωση διαγνώσεων - για τον σκοπό αυτό οπωσδήποτε απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Μετάδοση δεδομένων μέσω Bluetooth® 4.0 στην εφαρμογή (App)

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή. Το σύμβολο **Bluetooth®** αναβοσβήνει. Μετά από την επιτυχή σύνδεση το σύμβολο παραμένει σταθερά αναμμένο. Σε ορισμένες περιπτώσεις το σύμβολο συνεχίζει να αναβοσβήνει. Η σύνδεση **Bluetooth®** θα διακοπεί αυτόματα όταν η συσκευή απενεργοποιηθεί.
- Spot-Check:** Η τρέχουσα μέτρηση μεταδίδεται αυτόματα στην εφαρμογή (App). Μετά από την επιτυχή ολοκλήρωση της μετάδοσης, η τιμή μέτρησης αναβοσβήνει για 8 δευτερόλεπτα. Μετά η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Εάν για περισσότερο από ένα λεπτό δεν καταστεί δυνατή η σύνδεση **Bluetooth®**, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα και οι τιμές μέτρησης δεν θα αποθηκευτούν στη μνήμη. **Πραγματικός χρόνος:** Τα δεδομένα μεταδίδονται σε πραγματικό χρόνο στην εφαρμογή (App).
- Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη τιμή μέτρησης προς μετάδοση, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.
- Η μέγιστη απόσταση μετάδοσης είναι 10 m.

Χρήση του μάντα ανάρτησης

Στα περιεχόμενα της συσκευασίας του **παλιμκού οξυμέτρου PM 100 connect** της **medisana** περιλαμβάνεται και ένας μάντας ανάρτησης. Μπορείτε να τον τοποθετήσετε περνώντας το λεπτό νήμα στην υποδοχή που βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της συσκευής και με αυτόν τον τρόπο να τη μεταφέρετε με ασφάλεια.



Σφάλματα και λύσεις
Σφάλμα: Οι ενδείξεις SpO₂ ή/και της συχνότητας παλμών δεν εμφανίζονται ή δεν εμφανίζονται σωστά


Λύση: Τοποθετήστε ένα δάκτυλο εντελώς μέσα στην υποδοχή δακτύλου ➌. Χρησιμοποιήστε δύο νέες μπαταρίες. Μην κινείστε και μην μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Εάν η μέτρηση ορθών τιμών εξακολουθήσει να μην είναι εφικτή, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Σφάλμα: Η ενεργοποίηση της συσκευής δεν είναι δυνατή.

Λύση: Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες και τοποθετήστε δύο νέες μπαταρίες. Πατήστε το πλήκτρο START ➌. Εάν η ενεργοποίηση της συσκευής εξακολουθήσει να μην είναι εφικτή, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.


Εάν στην οθόνη εμφανιστεί η ένδειξη , αυτό σημαίνει πως το σήμα ήταν ασταθές. Προσπαθήστε ξανά και κρατάτε τα χέρια σας ήρεμα για τη μέτρηση. Μην κινείτε το δάκτυλό σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Συνιστάται να μην κινείτε το σώμα σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Καθαρισμός και περιποίηση
Αφαιρέτε τις μπαταρίες πριν καθαρίσετε τη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά μέσα καθαρισμού ή σκληρές βούρτσες. Καθαρίζετε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί, το οποίο έχετε διαβρέξει ελαφρά με ισοπροπυλική αλκοόλη. Δεν επιτρέπεται να εισχωρήσει υγρασία στη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μόνον, αφού στεγνώσει εντελώς.

Οδηγίες για τη διάθεση
 Η συσκευή αυτή δεν επιτρέπεται να αποσύρεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Κάθε καταναλωτής είναι υποχρεωμένος να παραδίνει όλες τις ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές, ανεξάρτητα αν εμπιέχουν βλαβερές ύλες, σε υπηρέσια συλλογής του δήμου του ή στο ειδικό εμ όριο, ώστε να είναιεφικτή η οικολογική απόσυρση των συσκευών αυτών. Μην πετάτε μεταχειρισμένες μπαταρίες στα οικιακά απορρίμματα, αλλά στα ειδικά απορρίμματα ή σε ένα σταθό συλλογής μπαταριών του ειδικού εμπορίου. Αναφορικά με την αποκομιδή, απευθυνθείτε στις τοπικές αρχές ή στον αρμόδιο έμπορο.

Οδηγίες και πρότυπα
Είναι εγκεκριμένη σύμφωνα με τις οδηγίες της EK και φέρει το σήμα CE (σήμα συμμόρφωσης) «CE 0297». Πληρεί τις απαιτήσεις της οδηγία της EK «93/42/EOK του συμβουλίου από τις 14 Ιουνίου 1993 αναφορικά με ιατρικά προ΄οντα».
Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα: Η συσκευή ανατοκρίνεται στις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN 60601-1-2 για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση			
Ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία Το οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής οφείλει να διασφαλίσει πως χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Μετρήσεις ηλεκτρο-μαγνητικής ακτινοβολίας	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήρια οδηγία	
HF Εκπομπή κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το οξύμετρο χρησιμοποιεί ενέργεια αποκλειστικά για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου οι εκπομπή υψηλής συχνότητας είναι αμελητέα και είναι απίθανο να επηρεάσει κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.	
HF Εκπομπή κατά CISPR 11	Κατηγορία Β	Το παλιμκό οξύμετρο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βρίσκονται εντός κατοικιών όπως και εκείνων που διαθέτουν απευθείας σύνδεση με το δίκτυο παροχής, το οποίο τροφοδοτεί και κτήρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.	
Εκπομπή αρμονικών σύμφωνα με IEC 61000-3-2	Μη ισχύουν		
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης / τρεμοσβήσημα κατά IEC 61000-3-3	Μη ισχύουν		
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
Το οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής οφείλει να διασφαλίσει πως χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμές θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήρια οδηγία
Εκφόρση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC 61000-4-2	± 8kV Εκφόρ-τιση επαφής; ± 2,4,8,15 kV Εκφόρτιση αέρα	± 8kV Εκφόρ-τιση επαφής; ± 2,4,8,15 kV Εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να έχουν καλυφθεί με κεραμικό πλακάκι. Σε περίπτωση που το δάπεδο αποτελείται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία του αέρα θα πρέπει να αντιστοιχεί σε τουλάχιστον 30 %.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας τρε-φοδίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας δικτύου θα πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές ενός εμπορικού και νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

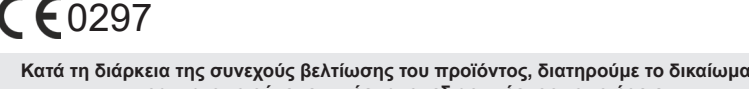
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
Το οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής οφείλει να διασφαλίσει πως χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμές θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήρια οδηγία
Εκπεριετόμηνη HF Μέγεθος παρεμβολών σύμφωνα με IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Δε θα πρέπει να γίνεται χρήση φορητών ή κινητών ασύρματων συσκευών σε κοντινή απόσταση από το θερμόμετρο, συμπεριλαμβανομένων των αγωγών, τηρώντας την συστισμένη απόσταση ασφαλείας, η οποία υπολογίζεται σύμφωνα με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. <p>Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας: d<=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz όπου το P είναι η ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού και όπου d αποτελεί τη συστισμένη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Η εντάσεις πεδίου σταθερών πομπών θα πρέπει σύμφωνα με μια επίσηπα δοκιμή να είναι σε όλες τις συχνότητες μικρότερες απ΄ ότι τα επίπεδα συμμόρφωσης. Κοντά σε συσκευές που φέρουν το σκόλοβο σήμα ενδέχεται να προκαυουν παρεμβολές:</p> 
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει υψηλότερο εύρος. <p>Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρο-μαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανακλάση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			
<p>α. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για ασύρματα και κινητά τηλέφωνα και επίγειους φορητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές μεταδόσεις σε AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εξασφάλιση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας έρυνας της τοποθεσίας. Εάν οι μετρήσεις πίες πεδίου στο χώρο, στον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή, υπερβαίνουν την ως άνω στάθμη, απαιτείται επίλυση της συσκευής προκειμένου να διασφαλιστεί η ενδελεχμένη της λειτουργία. Στην περίπτωση που παρατηρήσουν ασυνήθιστα φαινόμενα, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως για παράδειγμα αλλαγή προσανατολισμού ή η αλλαγή του χώρου λειτουργίας της συσκευής.</p> <p>β. Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες των 10V/m.</p>			

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Όνομα και μοντέλο: **medisana** οξύμετρο **PM 100 connect**
Σύστημα ενδείξης: Ψηφιακή ένδειξη (OLED)
Παροχή τάσης: 3 V≠, 2 μπαταρίες (τύπος LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Τομές μέτρησης: Κορέας: 70 % - 100 %, παλιμός: 30 - 250 χτύποι/λεπτό
Ακρίβεια: SpO₂ : ± 2 %, παλιμός: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
SpO₂ : 1 %, παλιμός: 1 χτύπος / λεπτό
Ανάλυση οδόννης: Χρόνος απόκρισης: Διάρκεια ζωής: Αυτόματη απενεργοποίηση: Συνθήκες λειτουργίας:

Συνθήκες αποθήκευσης:

Διαστάσεις: Βάρος: Αριθμός στοιχείου / EAN:



Κατά τη διάρκεια της συνεχούς βελτιώσης προϊόντος, διατηρούμε το δικαίωμα να πραγματοποιούμε τεχνικές και σχεδιαστικές τροποποιήσεις.

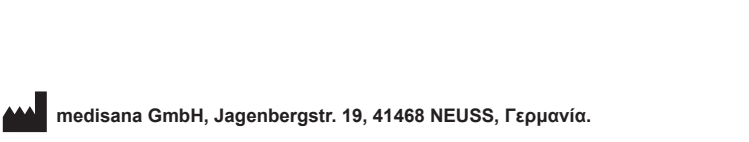
Την ενημερωμένη έκδοση αυτού του εγχειριδίου χρήσης θα την βρείτε στη διεύθυνση www.medisana.com

Εγγύηση και όροι επισκευών
Σχετικά με την εγγύηση απευθυνθείτε στο κατάστημα αγοράς ή κατευθείαν στην υπηρεσία συντήρησης. Αν η συσκευή πρέπει να αποσταλεί, αναφέρετε το ελάττωμα και παραθέστε ένα αντίγραφο της απόδειξης αγοράς. Ισχύουν οι παρακάτω όροι εγγύησης:

- Για προϊόντα της **medisana** παρέχεται εγγύηση για 3 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς. Η ημερομηνία αγοράς αποδεικνύεται σε περίπτωση εγγύησης με την απόδειξη αγοράς ή το τιμολόγιο.
- Τα ελαττώματα που οφείλονται σε σφάλματα υλικού ή κατασκευής επισκευάζονται δωρεάν εντός του χρονικού διαστήματος που καλύπτει η εγγύηση.

- Με την παροχή εγγύησης δεν γίνεται παράταση του χρόνου εγγύησης για τη συσκευή ή για τα εξαρτήματα που αλλάχτηκαν.
- Από την εγγύηση αποκλείονται:
 - α. Οι ζημιές που προέκυψαν από λανθασμένη μεταχείριση π.χ. μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.
 - β. Ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή επεμβάσεις του αγοραστή ή άλλων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.
 - γ. Ζημιές κατά τη μεταφορά, οι οποίες προκλήθηκαν κατά τη διαδρομή από τον κατασκευαστή στον καταναλωτή ή κατά την αποστολή στο τμήμα συντήρησης.
 - δ. Εξαρτήματα τα οποία υφίστανται κανονική φθορά.

- Αποκλείεται ευθύνη για έμμεσες ή άμεσες επακόλουθες ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από τη συσκευή ακόμα και αν η βλάβη στη συσκευή αναγνωριστεί ως περίπτωση εγγύησης.



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

Τη διεύθυνση σέρβις θα την βρείτε στο ξεχωριστό συνοδευτικό φύλλο.

medisana®



CE 0297

79456_02/2020 Ver: 2.2

FI Käyttöohje Pulssioksimetri PM 100 connect

Kiitoksia luottamuksesta ja sydämellisestä onnentoivoksesta! Olette valinneet **medisana**-laatu tuotteen. Jotta saat haluamasi tulokset ja voit nauttia **medisana**-pulssioksimetristä **PM 100 connect** pitkään, suosittelemme lukemaan seuraavat käyttöön ja hoitoon liittyvät ohjeet huolellisesti.



TÄRKEITÄ TIETOJA! SÄILYÄ NÄMÄ OHJEET!

Lue seuraavat käyttöohjeet huolellisesti kokonaan, erityisesti turvallisuusohjeet, ennen kuin käytät laitetta ja säilytä ohjeet mahdollista myöhempää käyttöä varten. Jos annat laitteen eteenpäin, anna myös aina nämä käyttöohjeet mukana.

Kuvan selitys



Tämä käyttöohje kuuluu tähän laitteeseen. Siinä on tärkeitä tietoja käyttöönottoa ja käsittelyä koskien. Lue tämä käyttöohje kokonaan. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.



VAROITUS

Noudata näitä varoitushjeita niin voit estää käyttäjän mahdollisen loukkaantumisen.



HUOMIO

Noudata näitä ohjeita niin voit estää laitteen mahdollisen vaurioitumisen.



OHJE

Näistä ohjeista saat hyödyllistä tietoa asennusta ja käyttöä koskien.



Tieto suojausluokasta tippuvaa vettä vastaan



Laiteluokitus: Tyyppi BF



Ei SpO₂-hälytystä



LOT-numero



Varastointilämpötila



Laatija



Sarjanumero



Valmistuspäivämäärä

KÄYTTÖTARKOITUS

Pulssioksimetri PM 100 connect on kannettava, ei-invasiivinen laite, joka on tarkoitettu valtimohemoglobiinin happisaturaation (% SpO₂) ja pulssitaajuuden pistokoemittaukseen aikuisilta ja pediatriasilta potilailta. Se ei ole tarkoitettu jatkuvaan tarkkailuun.

TURVAOHJEET

- Pulssioksimetrit reagoivat herkästi liikkeisiin - pidä käsi paikallaan mittauksen aikana.
- Tarkka mittaus edellyttää hyvää verenvirtausta. Jos kädet ovat kylmät tai verenkierto ei muista syistä johtuen ole optimaalista, tulisi käsi hieroa kevyesti yhteen ennen mittausta verenvirtauksen voimistamiseksi. Painesiteet, verenpainemansetit tai muut verenvirtaukseen vaikuttavat esineet aiheuttavat virheellisiä mittausarvoja.
- Kynsilakat tai akryyllilakat voivat aiheuttaa virheellisiä mittausarvoja.**
- Sormien ja laitteen on oltava puhtaita, jotta mittaus voidaan suorittaa moitteettomasti.
- Jos mittaus ei onnistu yhdestä sormesta, käytä toista sormea.
- Mittaus tulokset voivat silti olla epätarkkoja, jos:**
 - hemoglobiini toimii huonosti tai hemoglobiinitaso on alhainen
 - käytetään verisuonensisisiä väriaineita
 - paikka on kirrkaasti valaistu
 - käsi tai keho liikkuu paljon
 - käytetään korkeataajuisia elektrokirurgisia interferenssejä ja defibrilaattoreita
 - henkilöllä on laskimon pulsaatiolaine
 - samanaikaisesti käytetään verenpainemansetteja, katetreja tai suonensisäisiä tuloja

- potilaalla on korkea verenpaine, verisuoniahtauma, anemia tai hypotermia
- sydän on pysähtynyt tai on shokkitila
- henkilöllä on tekokynnät
- verenkierrossa on häiriöitä
- Pulssioksimetri **ei anna hälytystä**, jos mittaustulos on normaaleiden raja-arvojen ulkopuolella.
- Älä käytä oksimetria räjähtävien tai palavien aineiden lähettyvillä - räjähdysvaara!
- Laitte ei ole tarkoitettu veren happisaturaation jatkuvaan valvontaan.
- Mittauskohtaa on vaihdettava säännöllisesti, jos laitetta käytetään pitkään tai aina eri potilaiden jälkeen. Mittauskohtaa on vaihdettava neljän tunnin välein, ja tällöin on tarkastettava potilaan ihon eheys ja verenkierron tila.
- Elektrokirurgiset instrumentit voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Tätä laitetta ei saa käyttää magneettiresonanssikuvauslaitteiden (MRI) tai tietokonetomografia-laitteiden (CT) läheisyydessä.
- Pulssioksimetri on vain ylimääräinen apuväline potilaan tilanteen arvioinnissa.
- Terveytilan arviointi on mahdollista vain, jos tehdään muita kliinisiä tai ammatilaitutkimuksia lääkärin toimesta.
- Laitte ei sovellu steriloitavaksi tai puhdistettavaksi nesteillä.
- Laitte ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kuljetuksen aikana terveydenhoitolaistien ulkopuolella.
- Pulssioksimetria ei saa käyttää muiden laitteiden vierellä tai yhdessä muiden laitteiden kanssa.
- Laitetta ei saa käyttää ylimääräisten tai lisäosien, lisätarvikkeiden tai muiden laitteiden kanssa, joita ei ole kuvattu tässä ohjeessa.
- Jos laitteeseen tulee häiriöitä, älä korjaa sitä itse, vaan anna korjaukset valtuutetulle huoltoliik-keelle.
- Ihon kanssa kosketuksiin tulevien käytettyjen materiaalien turvallisuus on testattu. Jos silti ilmenee ihoärsytyksiä tai vastaavaa, älä käytä laitetta enää ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Pienten osien, esim. pakkausmateriaalin, akkujen, akkukotelon kannen ym. nieleminen aiheuttaa tukehtumisvaaran.

PARISTOJEN TURVALLISUUSOHJEITA

- Akkuja ja paristoja ei saa purkaa!
- Poista heikot paristot välittömästi paristolokerosta, koska ne voivat vuotaa ja vaurioittaa laitetta!
- Kohonnut vuotovaara, vältä kontaktia ihon, silmien ja limakalvojen kanssa!
- Jos joudut akkuhapon kanssa kosketuksiin, huuhtelee vastaavat kohdat välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon!
- Jos paristo tai akku nielaistaan, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon!
- Aseta paristot oikein paikalleen, huomioi napaisuus!
- Pidä paristot poissa lasten ulottuvilta!
- Akkuja ja paristoja ei saa ladata! **Räjähdysvaara!**
- Liitä oikein! **Räjähdysvaara!**
- Älä heitä tuleen! **Räjähdysvaara!**
- Älä heitä käytettyjä paristoja ja akkuja talousjätteen sekaan, vaan ongelmajätteisiin tai paristojen keräyspisteisiin!

Toimituskokonaisuus

Tarkasta ensin, että laite on täydellinen eikä siinä ole mitään vaurioita. Jos sinulla on epäilyksiä, älä ota laitetta käyttöön vaan lähetä se huoltoon.

Pakkauksesta pitää löytyä:

- 1 **medisana-pulssioksimetri PM 100 connect**
- 2 Paristoa (tyyppi AAA) 1,5V
- 1 Kantoihnan
- 1 Käyttöohje

Pakkauksia voidaan käyttää uudelleen tai ne voidaan kierrättää takaisin raakaainekiertoon. Hävitätä tarpeeton pakkausmateriaali asianmukaisella tavalla. Mikäli pakkausta avatessasi havaitset kuljetusvaurion, ota heti yhteyttä tuotteen myyneeseen liikkeeseen.



VAROITUS

Huolehdi siitä, etteivät pakkausmuovit joutu lasten käsiin. On olemassa tukehtumisvaara!

Laitte ja käyttöelementit

- 1 OLED-näyttö
- 1 Käynnistyspainike
- 1 Sormiaukko
- 1 Paristolokeron kansi (laitteen takana)

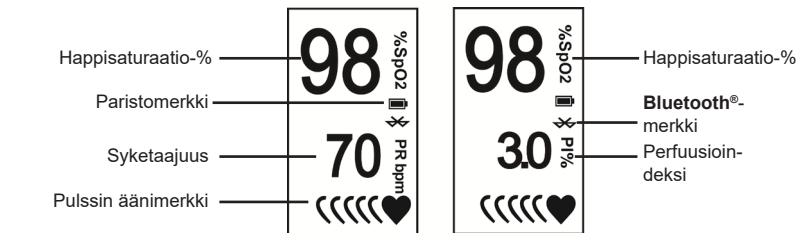
Paristojen asettaminen / poisto

Asettaminen: Laitetta voi käyttää vasta, kun mukana toimitetut paristot on asennettu. Avaa paristolokeron kansi 1 ja laita sisään kaksi 1,5V AAA -paristoa. Varmista oikea napaisuus (kuten paristolokeroon on merkitty). Sulje paristolokero jälleen.

Poisto: Vaihda paristot, kun näyttöön tulee paristonvaihdon symboli " ⚡ ". Jos näytössä ei näy mitään, ovat paristot täysin tyhjä ja ne on vaihdettava heti.

Käyttö

- Avaa sormiaukko painamalla laitteen vasemmalla puolella olevia ylä- ja alaosa yhteen samanaikaisesti.
- Vie sormi mahdollisimman pitkälle sormiaukkoon 1 laitteen oikealla puolella ja vapautta laitteen yhteenpainetut osat.
- Paina käynnistyspainiketta 2. OLED-näyttö käynnistyy välittömästi.
- Pidä sormi ja keho mahdollisimman paikallaan mittauksen ajan. Hetken kuluttua näyttöön tulevat pulssitaajuus ja mitattu happisaturaatio. Näytöllä on seuraavat merkitykset:



- Painamalla lyhyesti toistamiseen Start-painiketta 2 voit vaihdella kahden eri näyttömodiin välillä (jo mitatut arvot näytetään eri näyttömodeissa) ja voit muuttaa näytettyjä parametreja SpO₂ ja PR (pulsstiaajuus) sekä SpO₂ ja PI (perfuusioideksi) välillä.
- Vedä sormi jälleen ulos. Laitte kytkeytyy automaattisesti pois päältä n. kahdeksan sekunnin kulu-utta.

Mittausmoodin valinta

Paina pitkään käynnistyspainiketta mittausmoodien> Spot-Check tai reaaliaikaisen mittauksen valintaan.

Mitä näytetty tulos tarkoittaa?

Veren happisaturaatio (SpO₂) kertoo, kuinka paljon verenpunassa (hemoglobiini) on happea. Happisaturaation normaaliarvo on 95 ja 100 % SpO₂. Liian alhainen arvo voi viitata tiettyihin sairauksiin, kuten esimerkiksi sydänvikaan, verenkierron ongelmiin, astmaan tai tiettyihin keuhkosairauksiin. Liian korkea arvo voidaan saada esimerkiksi nopealla ja syvällä hengityksellä, missä on kuitenkin liian alhaisen veren hiilidioksidipitoisuuden vaara. Tällä laitteella saatu tulos ei ole missään tapauksessa tarkoitettu diagnoosien antamiseen tai vahvistamiseen - ota tätä varten ehdottomasti yhteyttä lääkäriin.

Tiedonsiirto sovellukseen Bluetooth® 4.0:n avulla

- Käynnistä laite. Bluetooth®-merkki vilkkuu. Onnistuneen yhdistämisen jälkeen tunnus palaa vilkkumatta. Joissakin tapauksissa tunnus vilkkuu edelleen. Bluetooth®-yhteys katkeaa automaattisesti, kun laite sammutetaan.
- Spot-Check:** Ajankohtainen mittaus siirretään automaattisesti sovellukseen. Onnistuneen siirtämisen jälkeen mittausarvo vilkkuu 8 sekunnin ajan. Tämän jälkeen laitteen virta kytkeytyy pois automaattisesti. Mikäli Bluetooth®-yhteyttä ei voida muodostaa yli yhden minuutin ajaksi, laite sammuu automaattisesti eikä mittausarvoja tallenneta. **Reaaliaika:** Tiedot siirtyvät reaaliajassa suoraan sovellukseen
- Mikäli siirtoa varten ei ole käytettävissä mittausarvoa, sammuu laite automaattisesti.
- Maksimaalinen tiedonsiirtoetäisyys on 10 metriä.

Kantohihnan käyttö

medisana-pulssioksimetrim PM 100 connect toimitukseen sisältyy kantoihna. Sen voi kiinnittää laitteeseen viemällä ohuen narun laitteen vasemmalla puolella olevan aukon läpi. Näin laitetta voidaan kuljettaa turvallisesti.

Häiriöt ja korjaus

Häiriö: SpO₂ ja / tai pulssitaajuus eivät näy tai ne eivät näy oikein

Korjaus: Vie sormi kokonaan sormiaukkoon 1. Käytä kahta uutta paristoa. Älä liiku tai puhu mittauksen aikana. Jos et vieläään saa mitattua oikeita arvoja, ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö:

Laitte ei käynnisty. **Korjaus:** Poista vanhat paristot ja aseta kaksi uutta paristoa. Paina KÄYNNISTYS-painiketta 2. Jos laite ei edelleenkaan käynnisty, ota yhteyttä huoltoon.

Mikäli näytöllä näkyy „📶“, tarkoittaa tämä, että signaali ei ole vakaa. Yritä uudestaan ja pidät kädet rauhallisina mittauksen aikana. Älä liikuta sormiasi testin aikana. On suositeltavaa, että keho pysyy liikkumattomana mittauksen aikana.

Puhdistus ja hoito

Poista paristot ennen laitteen puhdistusta. Älä käytä aggressiivisia puhdistusaineita tai voimakkaita harjoja. Puhdista laite pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti isopropanolilla. Laitteen sisään ei saa päästä kosteutta. Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.

Hävittämisohjeita

Tätä laitetta ei saa hävittää talousjätteiden mukana. Jokainen kuluttaja on veloitettu luovuttamaan kaikki sähköiset tai elektroniset laitteet, sisältävätpä ne haitallisia aineita tai eivät, kaupunkinsa tai liikkeen keräyspisteeseen, jotta laitteet voitaisiin hävittää ympäristöystävällisesti. Poista paristot ennen laitteen hävittämistä. Älä heitä käytettyjä paristoja ja akkuja kotitalousjätteisiin, vaan ongelmajätteisiin tai toimita ne alan liikkeessä olevaan keräyspisteeseen. Ota yhteyttä paikalliseen viranomaiseen tai myyjäliikkeeseen hävityksen suorittamiseksi.


Direktiivit ja standardit

Se on sertifioitu EY-direktiivien mukaan ja siinä on CE-merkki (vaatimustenmukaisuusmerkintä) "CE 0297". Se täyttää myös EU direktiivin "Neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista" vaatimukset. **Sähkömagneettinen yhteensopivuus:** Laitte vastaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden normin EN 60601-1-2 vaatimuksia.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Pääperiaatteet ja Valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettiset päästöt		
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Sähkömagneettisten päästöjen mittaukset	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Pulssioksimetri käyttää HF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siten sen HF-säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereissä oleviin sähkölähteisiin tulee häiriöitä.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Pulssioksimetri soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan luettuna kotiympäristö ja vastaavat, jotka on liitetty välittömästi julkiseen sähköverkkoon, joka syöttää virtaa myös rakennuksiin, joita käytetään asuintarkoituksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei koske	
Jännitteenvaihteluita /kohinapäästöjä IEC 61000-3-3	Ei koske	

Sähkömagneettinen immuunius			
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuunisuus-testit	IEC 60601-standardi	Yhteensopivuus-standardi	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktipurkaus; ±2,4,8,15 kV ilmapurkaus	±8 kV kontaktipurkaus; ±2,4,8,15 kV ilmapurkaus	Lattioiden tulisi olla valmistettu puusta tai betonista tai niissä tulisi olla keraamista tiiliä. Mikäli lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista, täytyy ilman suhteellisen kosteuden olla vähintään 30 %.
Virrantaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virrantaajuuden magneettikenttien tulisi vastata liike- ja sairaalatiöjen tavallisia arvoja.

Sähkömagneettinen immuunius			
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuunisuus-testit	IEC 60601-standardi	Yhteensopivuus-standardi	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Radiotaajuussäteily /häiriön määrä IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei saa käyttää lähempänä laitetta kuin suositeltavan erotusetäisyys sallii. Tämä koskee myös laitteen johtoja. Erotusetäisyys lasketaan lähettimen taajuutta koskevan yhtiön avulla. Suosittelava erotusetäisyys: d=1.2 VP d=1.2 VP 80 MHz - 800 MHz d=2.3 VP 800 MHz - 2,7 GHz P tarkoittaa lähettimen valmistajan ilmoittamaa lähettäjän nimellistehoa Wateina (W) ja d tarkoittaa suositeltavaa erotusetäisyyttä metreissä (m.) Kiinteiden radiotaajuuslähettimien paikalla mitatun kenttävoimakkuuden* tulisi olla kaikilla taajuuksilla pienempi kuin yhteensopivuusstandardi*. Seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden lähellä saattaa ilmetä häiriöitä: 
Huomautus 1: Jos taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, käytetään korkeampaa taajuusalueetta.			
Huomautus 2: Nämä pääperiaatteet eivät sovellu kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptiot ja heijastumat, jotka ovat lähtöisin rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.			
a. Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelmien tukiasemien, liikkuvien maaraadioasemien, amatööriradioasemien, Am- ja FM-radiolehtysten sekä televisiölehtysten kenttävoimakkuutta ei teoriassa voi määrittellä etukäteen tarkasti. Jotta paikallaan kiinteiden lähettimien sähkömagneettinen ympäristö saataisiin selville, tulee käyttöpaikan ympäristöstä tehdä tutkimus. Jos mitattu kenttävoimakkuus laitteen käyttöpaikalla ylittää vaatimustenmukaisuuden ylärajan, tulisi laitetta tarkkailua tarkoituksenmukaisen toiminnan todistamiseksi. Jos havaitaan epätavallisia ominaisuuksia, voivat lisätoimet olla tarpeen, kuten esim. suunnan muuttaminen tai laitteen toinen sijoituspaikka.			
b. Ylemmällä taajuusalueella kuin 150 KHz - 80 MHz pitää kenttävavuuden olla pienempi kuin 10 V/m.			

Tekniset Tiedot

Nimi ja malli: **medisana-pulssioksimetri PM 100 connect**
 Näyttöjärjestelmä: digitaalinen näyttö (OLED)
 Jännitesyöttö: 3 V ~, 2 paristo (LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
 Mittausalue: SpO₂: 70 % - 100 %, pulssi: 30 - 250 lyöntiä/min
 Tarkkuus: SpO₂: ± 2 %, pulssi: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
 Näytön resoluutio: SpO₂: 1 %, pulssi: 1 isku/min
 Reaktioaika: ø 8 sekuntia
 Käyttöikä: n. viisi vuotta, kun päivässä tehdään 15 mittausta à 10 minuuttia
 Automaattinen poiskytkentä: n. kahdeksan sekunnin jälkeen
 Käyttöolosuhteet: +5°C - +40°C, 15 - 93% kark. suht. ilmakesteyes;
 Ilmanpaine 70 - 106 kPa
 -25°C - +70°C, 93 % kark. suht. ilmakesteyes;
 Ilmanpaine 70 - 106 kPa

Säilytysolosuhteet: n. 58 x 34 x 35 mm
n. 53 g

Mitat:

Paino:

Tuotenumero / EAN-numero: 79456 / 40 15588 79456 8

CE 0297

Jatkuvan tuotekehittelyn myötä pidätämme itsellämme oikeuden teknisiin ja muotoilullisiin muutoksiin.
 Tämän käyttöohjeen kulloinkin ajantasaisen laitoksen löydät osoitteesta www.medisana.com

Takuu/korjausehdot

Takuuasioissa voit kääntyä alan liikkeen tai suoraan huoltopisteen puoleen. Jos laite on lähetetty takaisin, anna tiedot viasta ja lisää ostokuitti mukaan. Voimassa olevat takuehdot:

- medisana**-tuotteille myönnetään kolmen vuoden takuu myyntipäiväyksestä. Myyntipäiväys tulee todistaa takuutaapauksessa ostokuitilla tai laskulla.
- Materiaali- tai valmistusvirheet korjataan takuuaikana maksutta.
- Takuupalvelu ei pidennä laitteen tai vaihdetun osan takuuaikaa.
- Takuun piiriin ei kuulu:
 - kaikki epäasianmukaisesta käsittelystä, esim. käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä syntyneet vauriot.
 - Vauriot, joiden alkuperäksi havaitaan ostajan tai luvattoman kolmannen osapuolen kunnossapito- ym. toimenpiteet.
 - Kuljetusvauriot, jotka ovat syntyneet matkalla valmistajalta kuluttajalle tai huoltopisteelle lähettämisen vuoksi.
 - Varaosat, jotka ovat tavallisia kuluvia osia.
- Vastuu laitteen välillisesti tai välittömästi aiheuttamista vaurioista ei kuulu takuusen vaikka laitteen vaurio onkin takuun piirissä.



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

Huolto-osoitte löytyy erillisestä liitelehtisestä.

medisana®



SE Bruksanvisning Pulsoximeter PM 100 connect

Tack för Ert förtroende och hjärtliga gratulationer!
Med den Pulsoximeter **PM 100 connect** har du skaffat dig en kvalitetsprodukt från **medisana**. För att nå det önskade resultatet och för att ha lång glädje av ditt **medisana Pulsoximeter PM 100 connect** rekommenderar vi Er att läsa nedanstående information om användning och skötsel noggrant.



OBSERVERA! SPARA!

Läs igenom bruksanvisningen, särskilt säkerhetsanvisningarna, noga innan du använder apparaten och spara bruksanvisningen för framtida bruk. Om apparaten lämnas vidare till en annan person måste bruksanvisningen följa med.

Teckenförklaring



Bruksanvisningen hör till apparaten. Den innehåller viktig information om igångsättning och användning. Läs igenom hela bruksanvisningen. Om anvisningarna i bruksanvisningen inte följs kan det leda till svåra personskador eller skador på apparaten.



WARNING
Varningstexterna måste beaktas, annars kan det finnas risk för personskador.



OBSERVERA
De här anvisningarna måste beaktas, annars kan det finnas risk för skador på apparaten.



HÄNVISNING
De här texterna innehåller praktisk information om installation eller användning.

IPX1 Information om skydd mot droppande vatten



Apparatklass: typ BF



Inget SpO₂ larm



LOT-nummer



Temperaturområde för lagring



Tillverkare



Serienummer



Tillverkningsdatum

ÄNDAMÅL

Pulsoximetern PM 100 connect är en bärbar, icke-invasiv apparat för stickprovskontroll av den arteriella hemoglobinet syresättningen (i % SpO₂) och pulsfrekvensen för vuxna och pediatrika patienter. Den är inte lämplig för kontinuerlig övervakning.

SÄKERHETSINFORMATION

- Pulsoximetern reagerar känsligt på rörelser - håll händerna stadiga under mätningen.
- För en korrekt mätning behövs ett gott blodflöde. Om händerna är kalla eller blodcirkulationen inte är bra av andra anledningar, bör händerna lätt gnuggas mot varandra för att stimulera blodflödet. Tryckförband, Blodtrycksmanschetter eller andra objekt som påverkar blodflödet leder till felaktiga mätvärden.
- Nagellack polish eller akrylnagellack kan leda till felaktiga mätvärden.**
- Fingrar och apparaten måste vara rena för att utföra en korrekt mätning.
- Lyckas mätningen inte vid ett finger, prova ett annat finger.
- Ojämn mätresultat kan dessutom uppstå genom:**
 - dysfunktionell hemoglobin eller låg hemoglobinnivå
 - användning av intravasala färgämnen
 - ljus omgivning
 - större rörelser av handen och kroppen
 - användning av högfrekventa, elektrokirurgiska interferenser och defibrillatorer
 - venösa pulsartefakter
 - samtidig användning av blodtrycksmanschetter, kateder eller intravasala kateter

- patienter med högt blodtryck, trånga kärl, blodbrist och hypotermi
- hjärtstillstånd eller chocktillstånd
- konstgjorda fingernaglar
- cirkulationsrubbingar
- Pulsoximetern kommer **inte att larma** vid mätresultat utanför normala gränsvärden.
- Använd oximetern inte i närheten av explosiva resp. brännbara ämnen - explosionsrisk!
- Apparaten är inte avsedd att användas för konstant övervakning av blodets syresättning.
- Vid användning under en längre tid eller beroende på olika patienter skall måtpunkten ändras regelbundet. Måtpunkten skall ändras var 4e timme, varvid patientens hud och cirkulation bör kontrolleras.
- Apparatens funktion kan påverkas av elektrokirurgiska instrument.
- Apparaten får inte användas i närheten av utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) eller datortomografi (CT).
- Pulsoximetern är endast ett ytterligare hjälpmedel vid bedömning av patientens tillstånd.
- Bedömningen av hälsotillståndet kan bara ske om ytterligare kliniska resp. professionella undersökningar utförs av en läkare.
- Apparaten är inte lämplig för sterilisering eller rengöring med vätskor.
- Apparaten är inte lämplig för användning under patienttransport utanför en sjukvårdsinrättning.
- Pulsoximetern får inte användas bredvid eller tillsammans med annan utrustning.
- Apparaten får inte användas med tilläggsutrustning eller annan utrustning som inte är nämnda i denna anvisning.
- Försök inte reparera apparaten själv om det uppstår fel/störningar. Låt endast auktoriserade serviceställen utföra reparationer.
- Materialen som kommer i kontakt med huden har testats på kompatibilitet. Använd apparaten inte längre om ändå hudirritation eller dylikt skulle uppstå och kontakta din läkare.
- Kvänningsrisk på grund av smädelar, t.ex. förpackningsmaterial, batteri, batterilock.

SÄKERHETSINFORMATION BATTERI

- Montera inte isär batterierna!
- Ta genast ut tomma batterier ur apparaten, annars kan de läcka och skada apparaten!
- Risk för läckage - undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor!
- Om du får batterisyra på något av ovanstående ställen: skölj genast rikligt med rent vatten och kontakta läkare!Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Sätt in batterierna rätt; beakta polariteten!
- Förvara batterierna utom räckhåll för barn!
- Ladda inte batterierna! **Explosionsrisk!**
- Se till att batterierna inte kortsluts! **Explosionsrisk!**
- Släng inte batterierna i öppen eld! **Explosionsrisk!**
- Släng inte batterierna bland hushållsoporna; lämna in dem till ett insamlingsställe för farligt avfall/batterier!

Leveransomfång

Kontrollera först om apparaten är komplett och att den inte uppvisar några skador. I tveksamma fall ska apparaten inte tas i bruk utan skickas in till ett serviceställe.

Följande delar skall medfölja vid leverans:

- 1 **medisana Pulsoximeter PM 100 connect**
- 2 batterier (typ AAA) 1,5V
- 1 bärremmen
- 1 bruksanvisning

Förpackningar kan återanvändas eller lämnas till återvinning. Se till att förpackningsmaterial som inte längre behövs tas omhand på korrekt sätt. Upptäcks skador när produkten packas upp så kontakta omgående inköpsstället.



WARNING
Se till att förpackningsmaterial i plast hanteras utom räckhåll för barn. Kvänningsrisk!

Apparat och manöverutrustning

- 1 OLED-indikation
- 2 Start-knapp
- 3 Fingervack
- 4 Batterilock (på apparatens baksida)

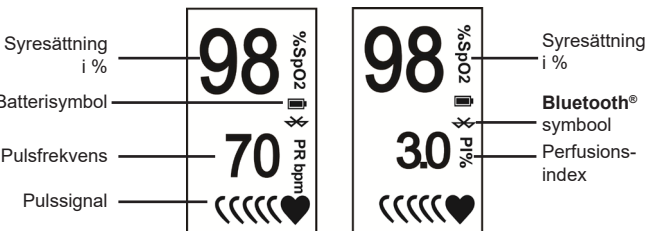
Sätta i / ta ut batteriet

Sätta i: Innan användning måste medföljande batterier sättas in. Öppna batterilocket ❶ och sätt i båda batterier 1,5V, AAA. Observera polariteten (som markerat i batterifacket). Stäng batterifacket igen.

Ta ut: Byt batterierna när symbolen „⚡“ visas i displayen. Visas ingenting i displayen är batterierna helt tomma och måste bytas omedelbart.

Användning

- Öppna fingerfacket genom att trycka ihop de övre och nedre delarna av apparaten på vänstra sidan.
- För in fingret så långt som möjligt i fingerfacket ❷ på den högra apparatsidan och släpp de hoppressade apparatdelarna igen.
- tryck start-knappen ❸. OLED indikationen kopplas på direkt.
- Håll fingret resp. hela kroppen stilla under mätningen. Efter en kort stund visas pulsfrekvensen och den uppmätta syresättningen på displayen. Indikationerna har följande betydelse:



- Genom att trycka kort flera gånger på Start-knappen ❹ kan du växla mellan olika indikeringslägen (de redan förklarade värdena visas i olika indikeringslägen) och du kan ändra de indikerade parametrarna från SpO₂ och PR (pulsfrekvens) till SpO₂ och PI (perfusionsindex).
- Dra ut fingret igen. Efter ca. 8 sekunder stänger apparaten av sig själv.

Välja mätläge

Tryck på påslagningsknappen för att välja mätläge> Spot-Check eller Realtid.

Vad betyder det visade resultatet?

Syresättningen av blodet (SpO₂) indikerar hur mycket av det röda blodämnet (hemoglobin) är lastat med syre. Normalvärdet ligger mellan 95 och 100 % SpO₂. Ett för lågt värde kan tyda på olika sjukdomar som t.ex. ett hjärtfel, cirkulationsproblem, astma resp. vissa lungsjukdomar.

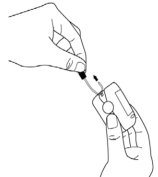
Ett för högt värde kan bero på snabb och djup andning, vilket dock innebär risk för ett för lågt blodkoldioxid halt. Det med denna apparat framtagna resultatet är på inget sätt lämpligt att ställa eller bekräfta diagnoser - kontakta oivillkorligen en läkare.

Dataöverföring med Bluetooth® 4.0 till app

- Sätt på apparaten. **Bluetooth**®-symbolen blinkar. Efter utförd parning lyser symbolen konstant. I några fall fortsätter symbolen att blinka. **Bluetooth**®-anslutningen avbryts automatiskt när apparaten stängs av.
- Spot-Check:** Den aktuella mätningen överförs automatiskt till appen. Efter överföringen blinkar mätvärdet i 8 s. Apparaten stängs då av automatiskt. Om ingen **Bluetooth**®-anslutning kan upprättas på mer än en minut stängs apparaten av automatiskt och mätvärdena sparas inte. **Realtid:** Uppgifterna överförs i realtid till appen.
- Om det inte finns något mätvärde att överföra stängs apparaten av automatiskt.
- Det maximala överföringsavståndet är 10 m.

Användning av bärremmen

I leveransen av **medisana Pulsoximetern PM 100 connect** ingår en bärrem. Genom att införa den tunna tråden i öppningen på vänstra sidan kan apparaten transporteras på ett säkert sätt.



Fel och avhjälp

Fel: SpO₂ och / eller pulsfrekvens visas inte resp. inte korrekt

Avhjälp: Sätt i fingret helt i fingerfacket ❸. Använd två nya batterier. Rör Er inte under mätningen och tala inte. Kan fortfarande inga korrekta värden mätas kontakta ett serviceställe.

Fel: Apparaten kan inte sättas på.

Avhjälp: Ta ut gamla batterier och sätt i två nya. Tryck på start-knappen ❹. Kan apparaten inte sättas på, kontakta ett serviceställe.

Om „⚡“ visas på bildskärmen innebär det att signalen är instabil. Försök igen och håll händerna lugna för avläsning. Rör inte på fingrarna under testet. Det rekommenderas att du inte rör på kroppen under mätningen.

Rengöring och skötsel

Ta bort batterierna innan apparaten rengörs. Använd aldrig aggressiva rengöringsmedel eller vasa borstar. Rengör apparaten men en mjuk trasa som fuktas lätt med isopropylalkohol. Det får inte komma in fukt i apparaten. Använd apparaten först när den är helt torr.

Avfallshantering

Den här apparat får inte kastas i hushållsoporna. Varje konsument måste lämna in alla elektriska eller elektroniska apparater till motsvarande insamlingsställen, oberoende av om apparaterna innehåller skadliga ämnen eller ej, så att de kan omhändertras på ett miljövänligt sätt. Ta alltid ut batterierna innan Ni kastar apparaten. Kasta inte förbrukade batterier i hushållsoporna utan lämna dem till återvinningsstation eller till batteriinsamling i fackhandeln. Kontakta kommunen eller återförsäljaren för att få information om återvinning.

Direktiv och standarder

Den här certifierats enligt EG-direktiven och har CE-märkningen (överensstämmelse) *CE 0297*. Kraven i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter uppfylls. **Elektromagnetisk kompatibilitet:** Apparaten uppfyller kraven i standarden EN 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet.

Elektromagnetisk kompatibilitet – riktlinjer och tillverkarförklaring

Elektromagnetiska emissioner		
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan. Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.		
Emissionsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
HF utsändning enligt CISPR 11	Grupp 1	Pulsoximetern använder HF-energi uteslutande för sin egen funktion. Därför är HF-utstrålningen mycket begränsad och sannolikheten att andra elektroniska apparater stör är liten.
HF utsändning enligt CISPR 11	Klass B	Pulsoximetern lämpar sig för användning på alla områden, inklusive bostadsområden och liknade som är anslutna till det offentliga försörjningsnätet som innefattar byggnader för boende.
Utsändning av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Inte aktuellt	
Utsändning av Spänningsfluktuationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Inte aktuellt	

Elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan. Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.			
Immunitetskontroller	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
Urladdning statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning; ±2,4,8,15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning; ±2,4,8,15 kV lufturladdning	Golv ska vara av trä eller betong eller vara försedda med keramikklinker. När golvbeläggningen är av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens ska motsvara de typiska värdena som finns i affärs- och sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan. Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.			
Immunitetskontroller	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
Strålad HF störstorhet enligt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Bärbara och mobila radioutrustningar ska inte användas inom ett mindre avstånd till termometern, inklusive ledningarna, än det rekommenderade skyddsavståndet som beräknas enligt den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,7 GHz med P som sändarens nominella effekt i Watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Stationära radiosändarens fältstyrka ska vara lägre än överensstämmelsenivån* hos alla frekvenser enligt en undersökning på plats*. I närheten av apparater med det följande bildecknet är störningar möjliga:
Kommentar 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Kommentar 2: De här riktlinjerna kanske inte kan användas i alla situationer. Elektromagnetiska storheters utbredning påverkas av absorptioner och reflexer hos byggnader, föremål och personer.			
a. Stationära sändarens fältstyrka, som t.ex. basstationer till radiotelefoner och mobila markbundna radioutrustningar, amatörradiostationer, AM- och FM radio- och tv-sändare kan teoretiskt inte bestämmas exakt i förväg. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen med avseende på de stationära sändarna bör man överväga en undersökning av uppställningsplatsen. Om den uppmätta fältstyrkan på det stället som apparaten används överskrider ovan nämnda kriterier, bör apparaten hållas under uppsikt för att bekräfta funktionen. Om ovanliga prestationer förekommer kan ytterligare åtgärder behövas som t.ex. en annan inriktning eller placering av apparaten. b. Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 10 V/m.			

Tekniska data

Namn och modell:
Visning:
Spänningsförsörjning:
Mätområde:
Precision:
Indikation:
Reaktionstid:
Livslängd:
Automatisk avstängning:
Användningsförhållanden:

Förvaring:

Mått:
Vikt:
Artikelnummer / EAN-nummer: 79456 / 40 15588 79456 8

CE 0297

Som följd av ständigt pågående produktförbättringar förbehåller vi oss rätten till tekniska förändringar samt förändringar i utförande.

Den senaste versionen av denna bruksanvisning finns att tillgå på www.medisana.com

Garanti/reparationsvillkor

Vid garantiärenden ska du vända dig till återförsäljaren eller direkt till servicestället. Om apparaten måste skickas in, ange vilket fel det handlar om och bifoga en kopia av inköpskvittot. För apparaten gäller följande garantivillkor:

- På **medisana** produkter lämnas tre års garanti, från inköpsdatum. Inköpsdatum ska vid garantiförehavandens förevisas med inköpskvitto eller faktura.
- Brister som beror på material- eller tillverkningsfel åtgärdas konstnadsfritt inom garantitiden.
- Arbeten som utförs enligt garantivillkoren medför inte att garantitiden förlängs, varken för apparaten eller utbytta delar.
- Garantin gäller inte för:
 - skador som beror på felaktig användning, t.ex. om anvisningarna i bruksanvisningen inte följs.
 - skador som beror på reparationer eller åtgärder som utförts av köparen eller obehörig tredje part.
 - transportskador som uppstått under transporten från tillverkaren till användaren eller vid returtransporten till servicestället.
 - tillbehörsdelar som utsätts för normalt slitage.
- Vi ansvarar inte för direkta eller indirekta följdskador som orsakas av apparaten, inte heller om skadan på apparaten faller under garantin.

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

Service-adresserna finns på en separat bilaga.

medisana®



NO Bruksanvisning Pulsoximeter PM 100 connect

Takk for tilliten, og gratulerer! Du har anskaffet deg et kvalitetsprodukt fra medisana. For vellykket bruk, og for at du skal kunne ha glede av medisana Pulsoximeter PM 100 connect lenge, anbefaler vi at du leser instruksjonene for bruk og pleie nøye.



VIKTIGE MERKNADER! TA VARE PÅ DENNE!

Les bruksanvisningen, spesielt sikkerhetsanvisningene, før du bruker apparatet. Ta vare på bruksanvisningen i tilfelle du trenger den senere. Hvis du gir apparatet videre til en tredjepart, må bruksanvisningen følge med.

Tegnforklaring



Denne bruksanvisningen tilhører dette apparatet. Den inneholder viktig informasjon for igangsetting og håndtering. Les hele bruksanvisningen. Hvis disse anvisningene ikke følges, kan det føre til alvorlige personskader eller skader på apparatet.



ADVARSEL
Disse advarslene må følges for å forhindre mulig personskade.




OBS
Disse merknadene må følges for å forhindre skader på apparatet.



MERKNAD
Disse merknadene gir deg nyttig tilleggsinformasjon om installasjon eller bruk.

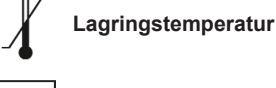
IPX1 Spesifikasjon av beskyttelse mot støv eller vann



Klassifisering av apparat: Type BF  Ingen SpO₂ alarm



LOT-nummer



Lagringstemperatur



Produsent



Serienummer



Produksjonsdato

- samtidig bruk av blodtrykksmansjetter, kateter eller intravaskulære tilganger
- pasienter med hypertensjon, vasokonstriksjon, anemi eller hypotermi
- hjertestans eller sjokktilstand
- kunstige negler
- sirkulasjonsforstyrrelser
- Pulsoksymeteret gir **ikke alarm** i tilfelle måleresultatet er utenfor de normale grenseverdiene.
- Ikke bruk oksymeteret i nærheten av eksplosiver eller brennbare stoffer. Eksplosjonsfare!
- Apparatet er ikke egnet for konstant overvåkning av oksygenmetning.
- For å sikre korrekt sensorjustering og hudintegritet, bør apparatet brukes mindre enn en halv time på ett enkelt målested.
- Apparatets funksjon kan bli påvirket av elektrokirurgiske instrumenter.
- Dette apparatet må ikke brukes i nærheten av magnetresonanstomografi (MR) eller computer-tomografi (CT).
- Pulsoksymeteret er bare et ekstra hjelpemiddel i vurderingen av en pasients situasjon. En vurdering av helsesituasjonen er bare mulig når ytterligere kliniske eller profesjonelle undersøkelser blir utført av en lege.
- Apparatet er ikke autoklavert eller egnet for sterilisering eller rengjøring med væsker.
- Apparatet er ikke egnet til bruk under pasienttransport utenfor en helseinstitusjon.
- Pulsoksymeteret må ikke brukes ved siden av eller i kombinasjon med andre apparater.
- Apparatet må ikke brukes med ekstra deler, tilbehør eller andre apparater som ikke er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- I tilfelle feil, må du ikke reparere apparatet selv. Ikke bruk apparatet mer, og kontakt brukerservice.
- Materialene som kommer i kontakt med hud har blitt testet for bivirkninger. Skulle du likevel oppleve hudirritasjon eller lignende, slutt å bruke apparatet og kontakt lege.
- Å svelge smådelar som emballasje, batteri, batterideksel og lignende kan forårsake kvelning.
- I tilfelle et ustabil signal, kan måleverdiene bli feil. Ikke bruk disse verdiene som referanse.

SIKKERHETSINFORMASJON – BATTERI

- Ikke ta batterier fra hverandre!
- Fjern eventuelle svake batterier fra batterirommet da de kan lekke og skade apparatet.
- Økt fare for lekkasje, – unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.
- Ved kontakt med batterisyre må de berørte områdene straks skylles med store mengder rent vann. Ta umiddelbart kontakt med lege.
- Oppsøk lege umiddelbart dersom et batteri svelges.
- Sett inn batteriet riktig. Pass på polariteten.
- Oppbevar batterier utilgjengelig for barn.
- Ikke lad opp batteriene på nytt. **Eksplosjonsfare.**
- Unngå kortslutning! **Eksplosjonsfare.**
- Må ikke kastes inn i åpen ild. **Eksplosjonsfare.**
- Ikke kast brukte vanlige eller oppladbare batterier i husholdningsavfallet. De må kastes som spesialavfall eller leveres på en gjenvinningstasjon.

Leveransens innhold og emballasje

Kontroller først at apparatet er fullstendig og at det ikke er tegn på skader. Er du i tvil, skal du ikke ta apparatet i bruk. Ta kontakt med forhandleren eller brukerservice. Leveransens innhold:

- 1 medisana Pulsoximeter PM 100 connect
- 2 batterier (type AAA) 1,5 V
- 1 bærestropp
- 1 bruksanvisning

Emballasjen kan gjenbrukes eller resirkuleres. Kast uønsket emballasje på riktig måte. Hvis du ser en transportskade når du pakker ut apparatet, skal du umiddelbart ta kontakt med forhandleren.



ADVARSEL
Pass på at barn ikke får tak i emballasjefolien. Det er fare for kvelning!

Apparat og betjeningselementer

- ① OLED-skjerm
- ② Startknapp
- ③ Fingerspor
- ④ Batterideksel (på baksiden av apparatet)

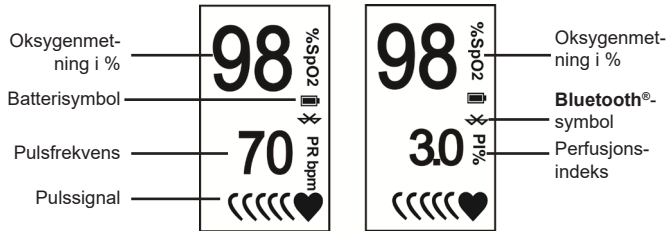
Sett inn/fjern batteriet

Sett inn: Før du kan bruke apparatet må du sette inn de vedlagte batteriene. Åpne batteridekselet ④ og sett inn begge batteriene (1,5 V, AAA). Vær oppmerksom på polariteten (illustrasjon i batterirommet). Sett på batteridekselet.

Fjern: Bytt batteriet når batterisymbolet ① vises på skjermen. Hvis ingenting vises på skjermen, er batteriet helt tomt og må byttes med en gang.

Bruk

1. Åpne fingersporet ved å trykke sammen den øvre og nedre delen av apparatets venstre side.
 2. Før fingeren så langt inn som mulig i fingersporet ⑤ på høyre side av apparatet og slipp så de sammentrykte delene.
 3. Trykk på startknappen ②. OLED-skjermen slås på umiddelbart.
 4. Hold fingeren eller hele kroppen så rolig som mulig under målingen.
- Etter kort tid vises pulsfrekvensen og oksygenmetningen på skjermen. Dette betyr meldingene på skjermen:



5. Gjentatte korte trykk på startknappen ② lar deg veksle mellom to ulike visningsmodi (verdiene som allerede er forklart vises i forskjellige visningsmodi). Du kan endre de viste parametrene fra SpO₂ og PR (pulsfrekvens) til SpO₂ og PI (perfusjonsindeks).
6. Trekk fingeren ut igjen. Etter cirka 8 sekunder slår apparatet seg av automatisk.

Velg målemodus

Trykk lenge på av/på-knappen, for å velge målemodus> punktmåling eller sanntid.

Hva betyr resultatene du ser?

Oksygenmetningen (SpO₂) viser hvor mye av det røde fargestoffet i blodet (hemoglobin) som har inngått en kjemisk forbindelse med oksygen. Normalverdier for et menneske ligger mellom 95 og 100 % SpO₂. For lav verdi kan være tegn på bestemte sykdommer som hjertefeil, kretsløpsproblemer, astma eller bestemte lungesykdommer. For høy verdi kan være forårsaket av rask og dyp pust, noe som imidlertid innebærer risiko for et lavt innhold av karbondioksid i blodet. PI (perfusjonsindeks) er et mål som viser styrken til pulsen. Verdien ligger mellom 0,1 % for en svært svak pulsamplitude og 20 % for en svært sterk. Ta kontakt med lege for å stille eller bekrefte diagnoser, – resultatene fra dette apparatet er ikke egnet til det.

Dataoverføring med Bluetooth® 4.0 til appen

1. Slå på apparatet. **Bluetooth®**-symbolet blinker. En vellykket sammenkobling gjør at symbolet lyser jevnt. I noen tilfeller kan det også fortsette å blinke. Når apparatet slås av, brytes automatisk **Bluetooth®**-forbindelsen.
2. **Punktmåling:** Den aktuelle målingen blir automatisk overført til appen. Etter en vellykket overføring, blinker den målte verdien i 8 sekunder. Deretter slås apparatet av automatisk. Hvis det ikke oppnås **Bluetooth®**-forbindelse i løpet av ett minutt, slås apparatet av automatisk og de målte verdiene blir ikke lagret. **Sanntid:** Dataene blir overført i sanntid til appen
3. Når det ikke finnes målte verdier å overføre, slås apparatet av automatisk.
4. Maksimal overføringsavstand er 10 meter.

Bruk av bærestroppen


medisana Pulsoximeters PM 100 connect leveres med en bærestropp. Du kan trekke den tynne tråden gjennom åpningen på venstre side av apparatet for å ta det med deg på en trygg måte.

Feil og utbedring av feil

Feil: SpO₂ og/eller pulsfrekvens vises ikke eller vises ikke på riktig måte.
Utbedring: Stikk en finger helt inn i fingersporet ⑤. Bruk to nye batterier. Ikke beveg deg eller snakk under målingen, unngå også sterkt lys rundt deg. Hvis riktige verdier fremdeles ikke kan måles, kontakt brukerservice.

Feil: Apparatet kan ikke slås på.

Utbedring: Ta ut de gamle batteriene og sett inn to nye. Trykk på START-knappen ②. Hvis apparatet fremdeles ikke kan slås på, kontakt brukerservice.

Når «  » vises på skjermen, betyr det at signalet er ustabil. Vennligst prøv igjen, og hold hendene rolige ved avlesningen. Ikke beveg fingeren under testen. Det blir anbefalt å ikke bevege kroppen under målingen.

Rengjøring og vedlikehold

Ta ut batteriene før du rengjør apparatet. Bruk aldri sterke rengjøringsmidler eller kraftige børster. Rengjør apparatet med en myk klut litt fuktet med isopropylalkohol. Det må ikke komme fuktighet inn i apparatet. Ikke bruk apparatet før det er helt tørt.

Merknad angående avfallshåndtering

Ikke kast batterier i husholdningsavfallet. De må kastes som spesialavfall eller leveres på en gjenvinningstasjon. Ta kontakt med kommunen eller forhandleren hvis du har spørsmål om avfallshåndtering. Dette apparatet skal ikke kastes i husholdningsavfallet. Hver forbruker er selv forpliktet til å levere alle elektriske og elektroniske apparater ved et lokalt mottakssted for slikt avfall for å sikre en miljøvennlig avfallshåndtering. Ta ut batteriet før du kaster apparatet.


Retningslinjer og standarder

Dette apparatet er sertifisert i henhold til EU-direktiv og er utstyrt med CE-merket (samsvarsmerket) «CE 0297». Kravene i EU-direktivet «Europarådets direktiv 93/42/EØF av den 14. juni 1993 om medisinsk utstyr» er oppfylt. **Elektromagnetisk kompatibilitet:** Apparatet oppfyller kravene i EN 60601-1-2 angående elektromagnetiske forstyrrelser.

Elektromagnetisk kompatibilitet – Retningslinjer og produsenterklæring

Elektromagnetisk stråling		
<i>Status: 23.07.2014</i>		
Interferensmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
HF-stråling etter CISPR11	Gruppe 1	Pulsoxymeteret bruker bare HF-energi til intern funksjon. Derfor er HF-strålingen svært lav, og det er usannsynlig at elektroniske apparater som befinner seg i nærheten vil bli forstyrret.
HF-stråling etter CISPR11	Klasse B	Pulsoxymeteret er egnet for bruk i alle bygg, inkludert bygg som er ment til boligformål og som er direkte tilkoblet det offentlige forsyningsnett som også forsyner boliger med strøm.
Utsendelse av harmoniske strømmer iht. IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Stråling fra spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Elektromagnetisk immunitet			
Pulsoxymeteret er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet bør forsikre seg om at det blir brukt i et slikt miljø.			
Immunitets-tester	IEC 60601-testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Utløst statisk elektrisitet (ESD) etter IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutslipp ± 2,4, 8, 15 kV luftutslipp	± 8 kV kontaktutslipp ± 2,4, 8, 15 kV luftutslipp	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) etter IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens bør samsvare med de vanlige verdiene som finnes i forretnings- og sykehusmiljøer.

Elektromagnetisk immunitet			
Pulsoxymeteret er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet bør forsikre seg om at det blir brukt i et slikt miljø.			
Immunitets-tester	IEC 60601-testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Strålt HF Forstyrrelse etter IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Bærbare og mobile radiosendere bør ikke brukes nærmere apparatet (inkludert ledningene) enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes etter den gjeldende ligningen for sendefrekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz til 2,7 GHz med P som den nominelle effekten til senderen i watt (W), som spesifisert av senderprodusenten, og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere bør være mindre enn samsvarsnivået ved alle frekvenser i henhold til undersøkelser på stedet*. I nærheten av apparater som er merket med følgende symbol er forstyrrelser mulig: 
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene kan være uaktuelle i noen tilfeller. Spredningen av elektro-magnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon av bygninger, gjenstander og mennesker.			
a. Feltstyrken fra stasjonære sendere kan ikke forutsettes nøyaktig teoretisk. Dette gjelder for eksempel basestasjoner for radio, (mobile/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-frekvenser og tv-frekvenser. For å fastslå det elektromagnetiske miljøet med tanke på stasjonære sendere, bør en studie av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der pulsoxymeteret brukes overstiger samsvarsnivåene nevnt ovenfor, bør apparatet følges med på for å bekrefte at det fungerer som det skal. Hvis unormal lytelse oppdages, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som for eksempel å endre retningen eller stedet der apparatet blir brukt. b. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 10 V/m.			

Tekniske data

Navn og modell:
Visningssystem:
Strømforsyning:
Måleområde:
Målenøyaktighet:
Skjermoppløsning:
Reaksjonstid:
Levetid:
Autom. Frakobling:
Bruksforhold:

medisana Pulsoximeter PM 100 connect
Digital visning (OLED)
3 V=, 2 batterier (type LR03, AAA) 1,5 V 600 mAh
SpO₂: 70–100 %, puls: 30–250 slag/minutt
SpO₂: ± 2 %, puls: (30–99) = ± 2; (100–250) = ± 2 %
SpO₂: 1 %, puls: 1 slag/minutt
ø 8 sekunder
Cirka 5 år ved 15 målinger på 10 minutter hver dag
Etter cirka 8 sekunder ved manglende signal
+ 5 °C – + 40 °C, 15 % – 93 % rel. fuktighet uten kondens, trykk 70–106 kPa
Mål:
Cirka 58 x 34 x 35 mm
Cirka 53 gram
79456/40 15588 79456 8

Forhold for oppbevaring og transport: - 25 °C – + 70 °C, maks 93 % rel. fuktighet, trykk 70–106 kPa
Mål:
Cirka 58 x 34 x 35 mm
Cirka 53 gram
79456/40 15588 79456 8

CE 0297

Vi forbeholder oss retten til å utføre tekniske og designmessige endringer for å forbedre produktet.

Den til enhver tid aktuelle versjonen av denne bruksanvisningen finner du på www.medisana.com

Betingelser for garantier og reparasjoner

For garantihenvendelser kan du ta kontakt med forhandleren eller direkte med brukerservice. Hvis du må sende inn apparatet, må du notere hva defekten er og legge ved en kopi av kvitteringen. Følgende garantibetingelser gjelder:

1. Alle medisana-produkter har en garanti på 3 år fra kjøpsdatoen. For bruk av garantien skal kjøpsdatoen dokumenteres med kvittering eller regning.
2. Materialfeil og produksjonsfeil rettes gratis innenfor garantitiden.
3. En garanti-ytelse fører ikke til at garantitiden, verken for apparatet eller for byttede deler, forlenges.
4. Følgende er utelukket fra garantien:
 - a. alle skader som oppstår som en følge av feilbruk, f.eks. ved å ikke følge bruksanvisningen.
 - b. skader som oppstår som følge av istandsetting eller justering av kjøperen eller ikke godkjent tredjepart.
 - c. transportskader som oppstår på veien fra produsenten til forbruker eller på vei fra kunden til brukerservice.
 - d. reservedeler som har normal slitasje.
5. Ansvar for direkte eller indirekte følgeskader forårsaket av apparatet utelukkes, selv om skaden på apparatet anerkjennes som et garantitilfelle.

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

Adressen til brukerservice finner du på et separat vedleggsark.



DK Brugsanvisning Pulsoximeter PM 100 connect

Tak for din tillid til os og tillykke med dit nye pulsoximeter! Du har valgt et kvalitetsprodukt fra **medisana**. Vi anbefaler dig at læse instruktionerne vedrørende brug og pleje af dit **medisana** Pulsoximeter **PM 100 connect** grundigt igennem, da du derved får mest muligt ud af apparatet og sikrer det længst mulig levetid.



VIGTIGE ANVISNINGER! SKAL OPBEVARES!

Læs brugsanvisningen grundigt igennem inden apparatet tages i brug, det gælder især sikkerhedsanvisningerne. Gem brugsanvisningen til fremtidig brug. Hvis du videregiver apparatet til tredjepart, skal brugsanvisningen altid medfølge.

Tegnforklaring



Denne brugsanvisning er en del af apparatet. Den indeholder vigtige oplysninger om ibrugtagning og anvendelse. Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem. Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre svære personskader eller skader på apparatet.



ADVARSEL

Disse advarsler skal overholdes for at forhindre mulige personskader.



BEMÆRK

Disse advarsler skal overholdes for at mulige skader på apparatet.



BEMÆRK

Disse henvisninger indeholder praktiske tillægsoplysninger om installation eller drift.



Angivelse af beskyttelsesniveau mod støv og vand



Enhedsklassificering: Type BF



Ingen SpO₂ alarm



LOT-nummer



Opbevaringstemperaturområde



Producent



Serienummer



Produktionsdato

ANVENDELSIFORMÅL

Pulsoximeteret PM 100 connect er et bærbart, ikke-invasivt apparat til stikprøve-måling af blodets iltmætning (i % SpO₂) og pulsfrekvensen hos voksne og pædiatriske patienter. Det er ikke tiltænkt kontinuerlig overvågning.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- Pulsoximeteret reagerer følsomt over for bevægelser - hold hænderne i ro under målingen.
- En præcis måling kræver en god blodgennemstrømning. Hvis hænderne er kolde eller blodcirkulationen af andre årsager ikke er optimal, skal du gnide hænderne let mod hinanden for at aktivere blodgennemstrømningen. Kompressforbindinger, blodtryksmanchetter eller andre genstande, der påvirker blodgennemstrømningen, udløser fejlagtige måleværdier.
- Neglelak eller akrylnegle kan ligeledes medføre fejlagtige måleværdier.**
- Både finger og apparat skal være rene, hvis målingen skal kunne udføres korrekt.
- Hvis målingen ikke lykkes på den ene finger, kan du prøve den anden finger.
- Upræcise måleresultater kan desuden opstå ved:**
 - dysfunktionel hæmoglobin eller lavt hæmoglobinniveau
 - anvendelse af intravaskulære farvestoffer
 - stærkt oplyste omgivelser
 - store hånd- eller kropsbevægelser
 - anvendelsen af højfrevente, elektrokirurgiske interferenser og defibrillatorer
 - venøs pulsationsartefakt

- samtidig anvendelse af blodtryksmanchetter, katetre eller intravaskulære ad-gange
- patienter med højt blodtryk, blodkarforsnavring, blodmangel eller hypotermi
- hjertestop eller choktilstande
- kunstige negle
- forstyrrelser i blodgennemstrømningen
- Pulsoximeteret udsender **ingen alarm** i tilfælde af måleresultater uden for de normale grænseværdier.
- Brug aldrig oximeteret i nærheden af eksplosive eller brændbare stoffer - eksplosionsfare!
- Apparatet egner sig ikke til konstant overvågning af blodets iltmætning.
- Med henblik på at sikre korrekt sensorfunktion og hudintegritet må der ikke måles på samme kropssted over længere tid. Anvendelsestiden skal holdes under en halv time på samme sted.
- Apparatets funktionalitet kan påvirkes af elektrokirurgiske instrumenter.
- Apparatet må ikke anvendes i nærheden af scannere til kernesintomografi (MRT) eller computertomografi (CT).
- Pulsoximeteret er kun tænkt som et ekstra hjælpemiddel i forbindelse med vurdering af en given patientsituation. Det er kun muligt at vurdere patientens helbredssituation, hvis der samtidig foretages yderligere kliniske og/eller professionelle undersøgelser gennem medicinsk fagpersonale.
- Apparatet er ikke autoklaverbart og egner sig dermed ikke til sterilisation eller rengøring med væsker.
- Apparatet egner sig ikke til anvendelse under patienttransport uden for sygehusregi.
- Pulsoximeteret må ikke anvendes ved siden af eller i kombination med andre apparater.
- Apparatet må ikke anvendes sammen med påmonteret tilbehør, accessories eller andre apparater, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning.
- Ved driftsfejl må du ikke selv reparere apparatet. Indstil brugen af apparatet, og kontakt kundeservice.
- Alle apparatmaterialer, der kommer i kontakt med huden, er blevet testet for hudvenlighed. Hvis du alligevel skulle opleve hudirritation eller lignende, skal du indstille brugen af apparatet og kontakte din læge.
- Ved slugning af smådele som emballagemateriale, batterier, batteridæksel osv. er der risiko for kvælning.
- I tilfælde af et ustabil signal kan måleværdierne være unøjagtige. Disse værdier bør du derfor ikke bruge som reference.

SIKKERHEDSANVISNINGER VEDRØRENDE BATTERIER

- Skil ikke batterierne ad!
- Fjern øjeblikkeligt svage batterier fra batterirummet, da de kan lække batterisyre og derved beskadige apparatet!
- Øget risiko for lækage, undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder!
- Ved kontakt med batterisyre skal du straks skylle de berørte steder med rigeligt rent vand og omgående søge lægehjælp!
- Hvis et batteri bliver slugt, skal der straks søges lægehjælp!
- Anbring batterierne korrekt, vær opmærksom på at vende polerne rigtigt!
- Opbevar batterierne utilgængeligt for børn!
- Batterierne må ikke genoplades! **Eksplosionsfare!**
- Må ikke kortsluttes! **Eksplosionsfare!**
- Må ikke brændes! **Eksplosionsfare!**
- Smid ikke brugte batterier i husholdningsaffaldet, men aflever dem i affaldssorteringens batteri-container eller i en batterispand hos forhandleren!

Leveringsomfang og emballage

Start med at kontrollere at apparatet er komplet og ikke udviser tegn på skader. I tvivlstilfælde skal du undlade at tage apparatet i brug og kontakte forhandleren eller kundeservice. Leveringen omfatter:

- 1 **medisana Pulsoximeter PM 100 connect**
- 2 batterier (type AAA) 1,5V
- 1 bærerem
- 1 brugsanvisning

Emballagen kan genbruges eller afleveres til genanvendelse. Bortskaf overskydende emballagemateriale på miljøvenlig vis. Skulle du bemærke transportskader under udpakningen, skal du straks kontakte din forhandler.



ADVARSEL

Emballagefilmen skal holdes uden for børns rækkevidde. Risiko for kvælning!

Apparat og betjeningslementer

- 1 OLED-display
- 2 Start-knap
- 3 Fingeråbning
- 4 Batteridæksel (på apparatets bagside)

Isætning/udtagning af batterier

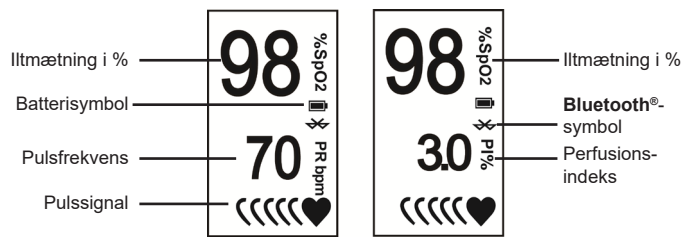
Isætning: Inden apparatet tages i brug, skal du anbringe de medfølgende batterier i batterirummet. Åbn i den forbindelse batteridækslet ❶, og kom de to 1,5V, AAA batterier på plads. Vær i den forbindelse opmærksom på at vende dem rigtigt (polerne er markeret i batteridækslet). Luk batterirummet igen.

Udtagning: Udsift batterierne, når batterisymbolet ❷ vises på displayet. Hvis der slæt ikke vises noget på displayet, er batterierne helt tomme og skal udskiftes med det samme.

Anvendelse

- Fingeråbningen åbnes ved at trykke apparatets øverste og nederste dele sammen på venstre side.
- Stik fingeren længst muligt ind i fingeråbningen ❸ på apparatets højre side, og slip de sammentrykkede apparatdele igen.
- Tryk på Start-knappen ❷. OLED-displayet tænder med det samme.
- Hold din finger og resten af kroppen i ro under målingen.

Efter kort tid vises pulsfrekvensen og den målte iltmætning på displayet. De viste værdier har i den forbindelse følgende betydning:



- Hvis du gentagende gange trykker kort på startknappen ❷ kan du skifte mellem to forskellige visningstilstande (de allerede forklarede værdier vises i forskellige visningstilstande), og du kan ændre de viste parametre fra SpO₂ og PR (pulsfrekvens) til SpO₂ og PI (perfusionsindeks).
- Træk fingeren ud igen. Efter ca. 8 sekunder slukker apparatet sig automatisk.

Vælg måletype

Hold tændingsknappen inde for at vælge mellem > stikprøve eller realtid.

Hvad betyder det viste resultat?

Blodets iltmætning (SpO₂) angiver indholdet af ilt i dit blods røde blodlegemer (hæmoglobin). Normalværdien hos mennesker ligger på mellem 95 og 100 % SpO₂. En for lav værdi kan være tegn på bestemte sygdomme som f.eks. hjertefejl, kredsløbsproblemer, astma hhv. bestemte lungesygdomme. En for høj værdi kan f.eks. udløses af en hurtig og dyb vejtrækning, hvilket dog rummer risiko for en for lav udskillelse af kuldioid gennem blodet og siden lungerne. PI betegner perfusions-indekset, der måler hvor godt og kraftigt blodet cirkulerer i kroppen. Værdierne ligger mellem 0,1% for en meget svag og 20% for en meget stærk pulsamplitude. Resultatet målt med dette apparat egner sig på ingen måde til at stille eller bekræfte diagnoser - denne opgave skal altid varetages af en læge.

Dataoverførsel med Bluetooth® 4.0 til app

- Tænd apparatet. **Bluetooth**®-symbolet blinker. Når enhederne er parret lyser symbolet konstant. I enkelte tilfælde fortsætter symbolet eventuelt med at blinke. Når apparatet slukkes, afbrydes **Bluetooth**®-forbindelsen automatisk.
- Stikprøvekontrol:** Den aktuelle måling overføres automatisk til appen. Efter endt overførsel blinker måleværdien i 8 sekunder. Herefter slukkes apparatet automatisk. Hvis det efter et minut stadig ikke er lykket at oprettes nogen **Bluetooth**®-forbindelse, slukkes apparatet automatisk med det samme, og måleværdierne gemmes ikke.
- Realtid:** Dataene overføres til appen i realtid
- Hvis der ikke foreligger nogen måleværdi til overførsel, slår apparatet automatisk fra.
- Den maksimale overførselsafstand er 10 m.

Sådan bruger du bæreremmen

Til **medisana Pulsoximeteret PM 100 connect** medfølger en bærerem. Træk bæreremmens tynde snor gennem åbningen på apparatets venstre side. Nu kan du bære apparatet sikkert og bekvemt.

Driftsfejl og fejlfhjælpning

Fejl: SpO₂ og / eller pulsfrekvens vises ikke eller vises ikke korrekt.

Løsning: Stik fingeren helt ind i fingeråbningen ❸. Brug to nye batterier. Sid helt stille uden at tale under målingen, og undgå skarp belysning. Hvis du stadig ikke opnår korrekte resultater, bedes du kontakte kundeservice.

Fejl: Apparatet kan ikke tændes.

Løsning: Tag de gamle batterier ud, og udskift dem med 2 nye. Tryk på START-knappen ❷. Hvis apparatet stadig ikke kan tændes, bedes du kontakte kundeservice.

Hvis " " ses på displayet, betyder det at signalet er ustabil. Prøv venligst igen, og hold hænder i ro under aflæsningen. Bevæg ikke fingeren under målingen. Det anbefales, at du ikke bevæger din krop under målingen.

Rengøring og pleje

Tag batterierne ud, før du rengør apparatet. Anvend aldrig aggressive rengøringsmidler eller hårde børster. Rengør apparatet med en blød klud, der er let fugtet med isopropylalkohol. Der må ikke trænge fugtighed ind i apparatet. Brug først apparatet igen, når det er helt tørt.

Information om bortskaffelse

Smid ikke brugte batterier i husholdningsaffaldet, men aflever dem i affaldssorteringens batteri-container eller i en batterispand hos forhandleren. Henvend dig til din kommune eller din forhandler ved spørgsmål til bortskaffelsen. Dette apparat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Enhver forbruger er forpligtet til at aflevere samtlige elektriske og elektroniske apparater til miljørigtig bortskaffelse eller genanvendelse, uanset om de indeholder skadestoffer eller ej. Udtjente apparater afleveres på den kommunale genbrugsstation eller hos den forhandler, hvor produktet i sin tid blev købt. Tag batterierne ud, inden du bortskaffer apparatet.

Retningslinjer og standarder

Dette apparat er certificeret i henhold til gældende EF-direktiver og udstyret med CE-mærket (overensstemmescertifikat "CE 0297". Apparatet overholder bestemmelserne i EU-direktivt "Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr". **Elektromagnetisk kompatibilitet:** Apparatet overholder kravene i normen EN 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.

Elektromagnetisk kompatibilitet - retningslinjer og producenterklæring

Seneste aktualisering: 23.07.2014

Elektromagnetisk interferens		
Pulsoximeteret skal anvendes i samme elektromagnetiske omgivelser som de beskrevne nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sikres sig, at apparatet kun anvendes i tilsvarende omgivelser.		
Emissions-målinger	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – Retningslinje
HF-emissioner iht. CISPR11	Gruppe 1	Pulsoximeteret anvender udelukkende HF-energi til interne funktioner. Apparatets HF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr.
HF-emissioner iht. CISPR11	Klasse B	Pulsoximeteret egner sig til brug i alle bygninger, inklusive boligområder, som er direkte tilsluttet det offentlige el-forsyningsnet, som som også forsyner bygninger, der benyttes til.
Emission af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Emission af spændingsudsving / flimren iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Elektromagnetisk interferens			
Pulsoximeteret skal anvendes i samme elektromagnetiske omgivelser som de beskrevne nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sikres sig, at apparatet kun anvendes i tilsvarende omgivelser.			
Emissions-test	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Udladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt-udladning ± 2,4,8,15 kV luftudladning	± 8 kV kontakt-udladning ± 2,4,8,15 kV luftudladning	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Magnetfelt ved forsynings-frekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrenkvensmagnetfeltet skal modsvare de typiske værdier i et traditionelt erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Elektromagnetisk interferens			
Pulsoximeteret skal anvendes i samme elektromagnetiske omgivelser som de beskrevne nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sikres sig, at apparatet kun anvendes i tilsvarende omgivelser.			
Emissions-test	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
HF-emissioner iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr inklusive ledninger og kabler må ikke anvendes tættere på produktet end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes ud fra den relevante ligning ift. senderfrekvensen. Anbefalet sikkerhedsafstand: d=1,2 √P d=1,2 √P 800 MHz til 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz til 2,7 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W) iht. senderproducentens angivelse og D som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrken for faste radiosendere skal ved alle frekvenser være lavere end overensstemmelsesniveauet ^a , dette i henhold til en undersøgelse foretaget på stedet ^a . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symboler: 
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Den elektro-magnetiske emission påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
a. Feltstyrken fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiomobiltелефoner og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at udregne det elektromagnetiske miljø ud fra faste RF-sendere, bør den konkrete lokalitet undersøges. Hvis den målte feltstyrke på opstillingsstedet overstiger det gældende overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, bør apparatet overvåges for at kontrollere den formålsbestemte funktionalitet. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende apparatet eller flytte det et andet sted hen. b. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 10 V/m.			

Tekniske data

Navn og model:
Skærmsystem:
Spændingsforsyning:
Måleinterval:
Målenøjagtighed:
Skærmopløsning:
Reaktionstid:
Produktlevetid:
Auto. slukning:
Driftsbetingelser:

Opbevarings-/transportbetingelser:
Dimensioner:
Vægt:
Artikelnr.:
EAN-kode:

medisana pulsoximeter PM 100 connect

Digitalt display (OLED)
3 V⁻, 2 batterier (type LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
SpO₂: 70-100%, puls: 30 - 250 slag / min.
SpO₂: ± 2 %, puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
SpO₂: 1 %, puls: 1 slag / min.
ø 8 sekunder
ca. 5 år ved 15 daglige målinger à 10 minutter
Efter 8 sekunder ved manglende signal
+5°C - +40°C, 15% - 93% rel. fugtighed uden kondensation, tryk 70 - 106 kPa
-25°C - +70°C, maks. 93 % rel. fugtighed, tryk 70 - 106 kPa



Med henblik på løbende produktforbedringer forbeholder vi os retten til at foretage tekniske og designmæssige ændringer.

Den seneste udgave af denne brugsanvisning finder du på www.medisana.com

Garanti- og reparationsbetingelser

Henvend dig til din faghandler eller vores kundeservice i tilfælde af reklamation. Hvis du bliver bedt om at indsende apparatet, skal du beskrive defekten og vedlægge en kopi af købskvitteringen. Følgende garantibetingelser er gældende:

- På **medisana** produkterne er der 3 års garanti. I tilfælde af reklamation skal salgsdatoen dokumenteres ved hjælp af købskvitteringen eller regningen.
- Mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl reparerer eller udskiftes gratis inden for garantiperioden.
- Selvom garantien tages i anvendelse forlænges garantiperioden ikke, hverken for apparatet eller de udskiftede komponenter.
- Udelukket fra garantien er:
 - a. alle skader, som skyldes formålsstridig brug af produktet, f.eks. gennem manglende overholdelse af brugsanvisningen.
 - b. skader, som skyldes standsættelse af apparatet eller andre indgreb foretaget af kunden eller uautoriseret tredjepart.
 - c. transportskader fra turen mellem producenten og forbrugeren eller i forbindelse med indsending af produktet til kundeservice.
 - d. reservedele, der er underlagt normal slitage.
- Vi påtager os ligeledes intet ansvar for indirekte eller direkte følgeskader forårsaget af apparatet, også selvom selve skaden på apparatet anerkendes som et reklamationstilfælde.



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

Serviceadresserne finder du i det vedlagte bilag.

medisana®



PL Instrukcja obsługi *Pulsoksymetr PM 100 connect*

Dziękujemy za okazane nam zaufanie i gratulujemy! Kupując nabywasz jakościowy produkt firmy **medisana**. W celu uzyskania zamierzonych efektów oraz aby móc cieszyć się pulsoksymetrem **medisana PM 100 connect** przez długi czas zalecamy przestrzegać następujących wskazówek użytkowania i pielęgnacji.



WAŻNE WSKAZÓWKI! KONIECZNIE ZACHOWAĆ!

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, w szczególności wskazówki bezpieczeństwa, i starannie przechowywać instrukcję obsługi do późniejszego wykorzystania. Przekazując urządzenie osobom trzecim, należy wręczyć też niniejszą instrukcję obsługi.

Objaśnienie symboli



Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową urządzenia. Zawiera ona ważne informacje dotyczące uruchamiania i obsługi urządzenia. Należy ją dokładnie przeczytać. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi może prowadzić do ciężkich urazów lub uszkodzenia urządzenia.



OSTRZEŻENIE

Należy zapoznać się z niniejszymi ostrzeżeniami, aby uniknąć ewentualnych urazów ciała.



UWAGA

Należy zapoznać się z niniejszymi ostrzeżeniami, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia urządzenia.



WSKAZÓWKA

Wskazówki te zawierają przydatne informacje dotyczące instalacji i stosowania.



Dane dotyczące ochrony przed kroplami wody



Klasyfikacja urządzenia: typ BF



Nie ma alarmu SpO₂



Numer LOT



Zakres temperatur składowania



Wytwórca



Numer seryjny



Data produkcji

PRZEZNACZENIE

Pulsoksymetr PM 100 connect jest przenośnym i nieinwazyjnym urządzeniem do analizy próbek losowych nasycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (w % SpO₂) oraz częstotliwości tętna u pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Nie nadaje się do stałej kontroli.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- Pulsoksymetry są wrażliwe na wstrząsy - podczas pomiaru należy trzymać ręce spokojnie.
- Dokładny pomiar wymaga dobrego przepływu krwi. Jeżeli ręce są zimne lub z jakichś innych powodów krążenie nie jest optymalne, wówczas przed pomiarem należy ręce lekko potrzeć o siebie, aby pobudzić krążenie. Opatrunki uciskowe, makiety uciskowe do pomiaru ciśnienia lub inne przedmioty mające wpływ na przepływ krwi mogą być przyczyną błędnych wartości pomiaru.
- Lakier i akryle do paznokci mogą powodować błędne wartości pomiaru.**
- W celu przeprowadzenia rzetelnego pomiaru palec i urządzenie muszą być czyste.
- Jeżeli nie uda się dokonać pomiaru na jednym palcu, proszę spróbować na innym.
- Niedokładne wyniki pomiaru mogą też powstać:**
 - przy dysfunkcji hemoglobiny lub niskim poziomie hemoglobiny
 - w wyniku stosowania kolorowych wskaźników we krwi
 - przy jasnym oświetleniu otoczenia
 - na skutek większych ruchów ręki lub ciała
 - przy stosowaniu elektrochirurgicznych interferencji i defibrylatorów o wysokiej częstotliwości
 - w wyniku artefaktów pulsacyjnych żylnych

- na skutek jednoczesnego stosowania mankietów do pomiaru ciśnienia krwi, cewników lub wenflonów
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, przewężeniem naczyń krwionośnych, niedokrwistością lub hipotermią
- przy zatrzymaniu akcji serca lub w stanie szoku
- u osób mających tipsy
- w niedokrwistości
- Pulsoksymetr **nie posiada alarmu** informującego o wartościach pomiaru poza normą.
- Nie należy używać oksymetru w pobliżu materiałów wybuchowych i palnych - zagrożenie wybuchem!
- Urządzenie nie nadaje się do stałej kontroli nasycenia krwi tlenem.
- Przy stosowaniu go przez dłuższy czas lub w zależności od pacjenta należy regularnie zmieniać punkt pomiaru. Punkt pomiaru powinien być zmieniany co 4 godziny, przy czym należy sprawdzać, czy nie jest uszkodzona skóra oraz monitorować krążenie u pacjenta.
- Elektrochirurgiczne narzędzia mogą mieć negatywny wpływ na funkcje urządzenia.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu urządzeń do rezonansu magnetycznego(MRI) ani tomografów komputerowych (TK).
- Pulsoksymetr jest jedynie dodatkowym środkiem pomocniczym służącym do oceny stanu pacjenta.
- Diagnoza medyczna jest możliwa tylko przy przeprowadzeniu przez lekarza dalszych klinicznych względnie profesjonalnych badań.
- Urządzenie nie nadaje się do sterylizacji, ani czyszczenia płynami.
- Urządzenie nie nadaje się do stosowania podczas transportu pacjenta poza ośrodkiem służby zdrowia.
- Pulsoksymetru nie można używać jednocześnie ani w kombinacji z innymi urządzeniami.
- Do pulsoksymetru nie można używać części dodatkowych czy uzupełniających, ani akcesoriów czy też innych urządzeń, które nie zostały opisane w instrukcji użytkownika.
- W razie usterek nigdy nie naprawiaj samodzielnie urządzenia. Naprawę należy zlecić autoryzowanemu zakładowi serwisowemu.
- Materiały zastosowane w urządzeniu, które mają kontakt ze skórą, zostały poddane testom na tolerancję. Jeśli mimo to wystąpią podrażnienia itp., proszę zaprzestać używania aparatu i skonsultować się z lekarzem.
- Połykanie małych elementów, np. materiału opakowaniowego, baterii, pokrywy komory na baterię itd. może prowadzić do uduszenia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO STOSOWANIA BATERII

- Nie rozbierraj baterii!
- Słabe baterie należy niezwłocznie wyjąć z komory baterii, ponieważ mogą wyciec i uszkodzić urządzenie!
- Podwyższone ryzyko wycieku elektrolitu, unikaj kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi!
- W razie kontaktu z kwasem akumulatorowym obficie przepłucz skażone miejsce czystą wodą i niezwłocznie skorzystaj z pomocy lekarza!
- W razie pokłnięcia baterii należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!
- Wkładając baterie, zwróć uwagę na właściwe połączenie biegunów!
- Przechowuj baterie z dala od dzieci!
- Nieładuj baterii jednorazowych! **Niebezpieczeństwo wybuchu!**
- Nie zwieraj! **Niebezpieczeństwo wybuchu!**
- Nie wrzucaj do ognia! **Niebezpieczeństwo wybuchu!**
- Zużytych baterii nie wyrzucaj do odpadów gospodarczych, lecz do odpadów specjalnych, lub przekaż je do punktu zbiorczego baterii w specjalistycznej placówce handlowej!

Zakres dostawy

- Sprawdź, czy urządzenie jest kompletne i nieuszkodzone. W razie wątpliwości nie uruchamiaj urządzenia, lecz prześlij je do punktu serwisowego.
- W zakres dostawy wchodzi:
- 1 **medisana Pulsoksymetr PM 100 connect**
 - 2 baterie (typ AAA) 1,5V
 - 1 rączki
 - 1 instrukcja obsługi

Opakowanie może być użyte ponownie lub przekazane do punktu zbiorczego surowców wtórnych. Niepotrzebne części opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Gdy podczas rozpakowywania zostaną zauważone uszkodzenia spowodowane transportem, należy niezwłocznie skontaktować się ze sprzedawcą.



OSTRZEŻENIE

Zwracaj uwagę na to, aby folie z opakowania nie dostały się w ręce dzieci. Grozi uduszeniem!

Urządzenie i elementy obsługi

- 1 Wyświetlacz OLED
- 2 Przycisk Start
- 3 Miejsce na palec (czujnik)
- 4 Pokrywa baterii (na spodniej stronie urządzenia)

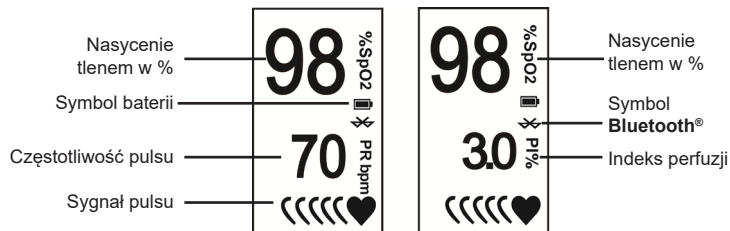
Wkładanie / wyjmowanie baterii

Wkładanie: Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy włożyć załączone baterie. Otwórz w tym celu pokrywę baterii 4 i włóż obie baterie 1,5V AAA. Należy przy tym zwrócić uwagę na prawidłowy układ biegunów baterii (zgodny z oznaczeniem w komorze baterii). Ponownie zamknij przegródkę na baterie.

Wycinanie: Baterie należy zmienić, kiedy na wyświetlaczu pojawi się symbol „ ”. Jeśli na wyświetlaczu nie ma żadnego wskazania oznacza to, że baterie są rozładowane i należy je natychmiast wymienić.

Stosowanie

- Otwórz miejsce na palec (czujnik) ścisnąc części urządzenia znajdujące się na dole i u góry z lewej strony.
- Włóż palec możliwie głęboko do czujnika 3 po prawej stronie urządzenia i puść ścisłane elementy.
- Naciśnij przycisk Start 2. Natychmiast włącza się wyświetlacz OLED.
- Podczas pomiaru należy trzymać palec i zachowywać się spokojnie. Po krótkim czasie na wyświetlaczu pojawi się częstotliwość tętna oraz pomiar wysycenia tlenem. Wskazania mają następujące znaczenie:



- Przy wielokrotnym krótkim przyciskaniu klawisza „Start” 2 można wybrać dwa różne tryby wyświetlania (omówione wcześniej wartości wyświetlane są w różnych trybach) i w ten sposób zmienić parametry z SpO₂ i PR (częstotliwość pulsu) na SpO₁ i PI (indeks perfuzji).
- Wyjmij palec. Po ok. 8 sek. urządzenie wyłączy się automatycznie.

Wybór trybu pomiaru

Naciśnij i przytrzymaj przycisk włączający urządzenie, aby wybrać tryb pomiaru> Spot-Check lub czas rzeczywisty.

Co oznacza pokazany wynik?

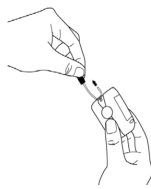
Saturacja tlenem (SpO₂) krwi pokazuje stopień nasycenia czerwonych krwinek (hemoglobiny) tlenem. Normalna wartość leży w przedziale 95 i 100% SpO₂. Zbyt niska wartość może wskazywać na obecność określonych chorób, np. wady serca, problemów z krążeniem, astmy lub pewnych chorób płuc. Wysoka wartość może być np. wywołana przez szybkie i głębokie oddychanie, co jednak skrywa niebezpieczeństwo zbyt niskiej zawartości dwutlenku węgla we krwi. Wynik ustalony za pomocą tego urządzenia nie jest wystarczający do postawienia diagnozy, ani do jej potwierdzenia - należy zasięgnąć porady lekarza.

Transmisja danych za pomocą technologii Bluetooth® 4.0 do aplikacji

- Włącz urządzenie. Symbol Bluetooth® miga. Po pomyślnym sparowaniu urządzeń symbol świeci się przez cały czas. W niektórych przypadkach symbol może nadal migać. Połączenie Bluetooth® zostaje automatycznie zerwane w momencie wyłączenia urządzenia.
- Spot-Check:** aktualny pomiar zostaje automatycznie przesłany do aplikacji. Po pomyślniej transmisji wynik pomiaru miga przez 8 sekund. Potem urządzenie wyłączy się automatycznie. Jeśli połączenie Bluetooth® nie zostanie nawiązane przez dłuższą niż minutę, urządzenie wyłączy się automatycznie i wynik pomiaru nie zostanie zapisany. **Czas rzeczywisty:** dane przesyłane są do aplikacji w czasie rzeczywistym.
- Jeśli nie ma wyników pomiarów do przesłania, urządzenie wyłączy się automatycznie.
- Maksymalny odległość, na jaką mogą być przesyłane dane, wynosi 10 m.

Używanie rączki

Do opakowania pulsoksymetru **medisana PM 100 connect** dołączona została rączka. Można ją przymocować wciągając cienką tasemkę do otworu po lewej stronie urządzenia i w ten sposób bezpiecznie przenosić.



Błędy i ich usuwanie

Błędy: Nie są wskazywane SpO₂ i/lub częstotliwość tętna, lub nie są wskazywane poprawnie **Rozwiązanie:** Włóż palec aż do końca czujnika 3. Użyj dwóch nowych baterii. Proszę nie poruszać się podczas dokonywania pomiaru, ani nie rozmawiać. Jeśli w dalszym ciągu nie można dokonać pomiaru, proszę skontaktować się z serwisem.

Błędy: Nie można włączyć urządzenia.

Rozwiązanie: Wyjmij stare baterie i włóż dwie nowe. Naciśnij przycisk Start 2. Jeśli w dalszym ciągu nie można włączyć urządzenia należy skontaktować się z serwisem.

Jeśli na ekranie pojawi się „ ”, oznacza to, że sygnał jest niestabilny. Proszę spróbować jeszcze raz i nie poruszać rękami podczas odczytu. W trakcie pomiaru proszę nie poruszać palcami. Zaleca się, żeby podczas pomiaru unikać ruchów ciała.

Czyszczenie i pielęgnacja

Przed czyszczeniem urządzenia wyjmij z niego baterie. Nie stosuj żadnych agresywnych środków czyszczących ani mocnych szczołek. Urządzenie należy czyścić za pomocą miękkiej ściereczki nasączonej izopropanolem. Do urządzenia nie może dostać się wilgoć. Urządzenie można ponownie używać dopiero po całkowitym wyschnięciu.

Wskazówki dotyczące utylizacji

Urządzenie to nie może być utylizowane razem z odpadami gospodarczymi. Każdy użytkownik jest zobowiązany do oddania wszystkich urządzeń elektrycznych i elektronicznych, łącznie, czy zawierają one substancje szkodliwe, czy też nie, do odpowiedniego punktu zbiorczego w swoim mieście lub w placówkach handlowych, aby mogły one być utylizowane w sposób przyjazny dla środowiska. Przed utylizacją urządzenia wyjmij baterie. Zużytych baterii nie wyrzucaj do odpadów gospodarczych, lecz do odpadów specjalnych, lub oddaj do punktu zbiorczego baterii w specjalistycznej placówce handlowej. W razie zapytań w sprawie utylizacji należy zwrócić się do władz komunalnych lub do sprzedawcy.

Dyrektywy i normy

Urządzenie posiada certyfikat zgodny z dyrektywami WE i znak CE (znak zgodności) „CE 0297”. Wymogi dyrektywy WE „93/42/EWG Rady z dn. 14 czerwca 1993 r. w sprawie produktów medycznych” są spełnione. **Kompatybilność elektromagnetyczna:** Urządzenie spełnia wymogi normy EN 60601-1-2 dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

Kompatybilność elektromagnetyczna – wytyczne i deklaracja producenta

Emisja zakłóceń elektromagnetycznych		
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z danymi podanymi poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien się upewnić, że będzie je używał w takim właśnie otoczeniu.		
Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja według CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr używa energii wysokiej częstotliwości wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja fal wysokiej częstotliwości jest minimalna, a zakłócenie sąsiadujących urządzeń elektronicznych nie jest prawdopodobne.
Emisja według CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr można stosować we wszystkich instytucjach, włączając w to mieszkania oraz takie instytucje, które są bezpośrednio przyłączone do publicznych sieci zaopatrzenia zaopatrzone budynki przeznaczone do celów mieszkaniowych.
Emisja wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań napięcia / migotania według IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z danymi podanymi poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien się upewnić, że będzie je używał w takim właśnie otoczeniu.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Rozładowanie elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	± 8 kV rozładowanie kontaktowe; ±2,4, 8, 15 kV rozładowanie powietrzne	± 8 kV rozładowanie kontaktowe; ±2,4, 8, 15 kV rozładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu lub powinny być wyłożone płytkami ceramicznymi. Gdy podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny mieć typowe wartości, jakie występują w pomieszczeniach biurowych i w szpitalach.

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z danymi podanymi poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien się upewnić, że będzie je używał w takim właśnie otoczeniu.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Wypromieniowana wysoka częstotliwość Wielkość zakłócająca według IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Urządzenia przenośne i mobilne wraz z ich przewodami nie powinny znajdować się w mniejszej odległości od termometru, niż wynosi zalecana odległość ochronna, która jest obliczana na podstawie równania obowiązującego dla częstotliwości nadawczej. Zalecana odległość ochronna: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz z P jako moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika i d jako zalecanym odstępem ochronnym w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być przy wszystkich częstotliwościach radiowych zgodnie z badaniem na miejscu” mniejsze od poziomu zgodności”. W otoczeniu urządzeń, które są opatrzone poniższym znakiem, możliwe są zakłócenia.
Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych podlega zmianom na skutek absorpcji i odbić przez budynki, przedmioty i ludzi.			
a. Natężenia pola stacjonarnych nadajników, jak np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM i nadajników TV, teoretycznie nie można dokładnie z góry określić. Aby ustalić otoczenie elektromagnetyczne w odniesieniu do stacjonarnych nadajników, należałoby rozważyć wykonanie badania na miejscu. Jeśli zmierzona wartość pola w miejscu używania urządzenia przekraczałaby poziom opisany powyżej, należy wówczas poddać urządzenie obserwacji w celu wykazania właściwej funkcji. W przypadku stwierdzenia nietypowych cech mogą okazać się konieczne dodatkowe środki, jak np. zmiana ustawienia lub miejsca użytkownika.			
b. W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być poniżej 10 V/m.			

Dane techniczne

Nazwa i model: **medisana Pulsoksymetr PM 100 connect**
 System wskazań: wskazania cyfrowe (OLED)
 Napięcie: 3 V =-, 2 baterie (typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
 Zakres pomiaru: SpO₂: 70 % - 100 %, tętno: 30 - 250 uderzeń/min.
 Precyzja: SpO₂: ± 2 %, tętno: 30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
 Rozdzielczość ekranu: SpO₂: 1 %, tętno: 1 uderzenie / min.
 Czas reakcji: ø 8 sekund
 Trwałość: ok. 5 lat przy 15 pomiarach x 10 min. dziennie
 Wyłącznik automatyczny: Po ok. 8 sekundach
 Warunki użycia: +5°C - +40°C, 15 - 93% względnej wilgotności, Ciśnienie powietrza 70 - 106 kPa
 Warunki przechowywania: -25°C - +70°C, 93 % względnej wilgotności, Ciśnienie powietrza 70 - 106 kPa
 Wymiary: ok. 53 g
 Ciężar: 79456 / 40 15588 79456 8
 Nr artykułu / Kod EAN:

CE0297

W ramach ciągłego ulepszania produktu zastrzegamy sobie prawo do zmian technicznych i wyglądu.

Aktualną wersję instrukcji obsługi znajdziesz na stronie www.medisana.com

Warunki gwarancji i naprawy

W przypadku roszczenia gwarancyjnego proszę się zwrócić do specjalistycznego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do serwisu. Jeśli urządzenie musi być wysłane, podaj rodzaj usterki i dołącz kopię dowodu zakupu. Obowiązują następujące warunki gwarancyjne:

- Na produkty firmy **medisana** udzielana jest trzyletnia gwarancja licząc od daty sprzedaży. W przypadku roszczenia gwarancyjnego data sprzedaży musi być udokumentowana paragonem lub fakturą VAT.
- Usterki powstałe w wyniku błędów materiałowych lub produkcyjnych usuwane są bezpłatnie w ramach gwarancji.
- Wykonanie usługi gwarancyjnej nie powoduje wydłużenia czasu gwarancji, ani dla wymienionych podzespołów.
- Gwarancji nie podlegają:
 - wszelkie uszkodzenia powstałe przez nieodpowiednie użytkowanie, np. przez nieprzestrzeganie instrukcji obsługi.
 - Uszkodzenia spowodowane naprawami przez kupującego lub nieupoważnione osoby trzecie.
 - Uszkodzenia transportowe, powstałe w drodze od producenta do konsumenta lub przy wysyłce do punktu serwisowego.
 - Akcesoria podlegające normalnemu zużyciu.
- Odpowiedzialność za pośrednie i bezpośrednie uszkodzenia spowodowane przez urządzenie wykluczona jest także wtedy, gdy uszkodzenie urządzenia uznane zostanie za przypadek gwarancyjny.

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

Adres punktu serwisowego znajduje się w oddzielnym załączniku.

PL/CZ

medisana®

CE 0297



CZ Návod k použití Pulsní oxymetr PM 100 connect

Mnohokrát děkujeme za vaši důvěru a srdečně blahopřejeme! Koupí tohoto pulsní oxymetru jste získali kvalitní výrobek značky **medisana**. Abyste dosáhli požadovaného úspěchu a mohli se ze svého pulsního oxymetru **medisana PM 100 connect** skutečně dlouho těšit, doporučujeme Vám, abyste si pozorně přečetli následující pokyny pro použití a údržbu.



DŮLEŽITÉ POKYNY! PEČLIVĚ USCHOVEJTE!

Před prvním použitím přístroje si přečtete návod k použití a především bezpečnostní pokyny. Návod k použití dobře uschovejte. Pokud budete přístroj předávat dalším osobám, předejte spolu s ním i návod k použití.

Vysvětlivky symbolů



Tento návod k obsluze je určen pro tento přístroj. Obsahuje důležité informace o uvedení do provozu a o obsluze. Přečtete si celý návod k obsluze. Nedodržování tohoto návodu může dojít k vážným úrazům nebo k poškození přístroje.



VAROVÁNÍ

Dodržujte tyto výstražné pokyny, zabráníte tak možnému úrazu uživatele.



POZOR

Dodržujte tyto pokyny, zabráníte tak možnému poškození přístroje.



UPOZORNĚNÍ

Tato upozornění vám poskytnou další užitečné informace o instalaci nebo provozu.

IPX1

Údaj o stupni ochrany proti kapající vodě



Klasifikace přístroje: Typ BF



Bez alarmu SpO₂



Číslo šarže



Rozsah skladovací teploty



Výrobce



Sériové číslo



Datum výroby

ÚČEL POUŽITÍ

Pulsní oxymetr PM 100 connect je přenosný, neinvazivní přístroj k namátkové kontrole saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (v % SpO₂) a tepové frekvence u dospělých i pediatrických pacientů. Není vhodný pro kontinuální monitorování.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pulsní oxymetry citlivě reagují na pohyby - během měření držte ruce v klidu.
- Pro přesné měření je nezbytný dobrý průtok krve. Pokud máte studené ruce nebo Váš krevní oběh není z jiných důvodů optimální, měli byste ruce před měřením lehce třít o sebe, abyste podpořili průtok krve. Tlakové obvazy, tlakové manžety nebo jiné předměty ovlivňující průtok krve způsobují chybné hodnoty měření.
- Připravky na leštění nehtů nebo akrylové laky na nehty mohou vést k chybným hodnotám měření.
- Abyste bylo možné provést bezproblémové měření, musejí být prsty a přístroj čisté.
- Je-li měření na jednom prstu neúspěšné, použijte jiný prst.
- Nepřesné výsledky měření mohou dále nastat v případě:**
 - dysfunkčního hemoglobinu nebo nízké hladiny hemoglobinu
 - použití intravaskulárních barviv
 - jasné osvětleného prostředí
 - výraznějších pohybů rukou nebo těla
 - použití vysokofrekvenčních elektrochirurgických interferencí a defibrilátorů
 - venózního pulsního artefaktu
 - současného použití tlakových manžet, katetrů nebo žilních vstupů

- pacientů s vysokým krevním tlakem, zúženými cévami, chudokrevností nebo hypotermií
- zástavy srdeční činnosti nebo šokových stavů
- umělých nehtů
- poruch prokrvení
- Pulsní oxymetr nevydává **žádný alarm**, pokud je naměřený výsledek mimo normální mezní hodnoty.
- Oxymetr nepoužívejte v blízkosti výbušných, resp. hořlavých látek - nebezpečí výbuchu!
- Přístroj není vhodný pro nepřetržitě monitorování saturace krve kyslíkem.
- Při dlouhodobějším používání nebo v závislosti na různých pacientech by se bod měření měl pravidelně měnit. Bod měření by se měl měnit každé 4 hodiny, přičemž by se měla kontrolovat neporušenost kůže a stav krevního oběhu pacienta.
- Funkci oxymetru mohou negativně ovlivnit elektrochirurgické nástroje.
- Tento přístroj se nesmí používat v blízkosti magnetických rezonančních tomografií (MRT) nebo počítačových tomografií (CT).
- Pulsní oxymetr je pouze dodatečnou pomůckou při hodnocení stavu pacienta.
- Hodnotit zdravotní stav je možné pouze tehdy, jestliže jsou provedena další klinická, resp. profesionální vyšetření lékařem.
- Přístroj není vhodný pro sterilizaci nebo čištění pomocí kapalín.
- Přístroj není vhodný pro použití při přípravě pacientů mimo zdravotnická zařízení.
- Pulsní oxymetr nesmí být provozován vedle jiných přístrojů nebo v kombinaci s nimi.
- Přístroj nesmí být provozován s přídatnými, resp. nastavnými částmi, příslušenstvím nebo jinými přístroji, které nejsou popsány v tomto návodu.
- V případě poruch si neopravujte přístroj sami. Opravy nechejte provést pouze v autorizovaném servisu.
- Použité materiály, které přicházejí do styku s pokožkou, byly testovány na snášlivost. Pokud byste přesto zjistili podráždění pokožky apod., přístroj dále nepoužívejte a kontaktujte svého lékaře.
- Spolknutím drobných součástí, jako je obalový materiál, baterie, víčko přihrádky na baterie apod. může dojít k udušení.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K BATERIÍM

- Nerozebírejte baterie!
- Slabé baterie neprodleně vyměňte z přihrádky na baterie, protože mohou vytect a poškodit přístroj!
- Nebezpečí vytečení, zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi!
- Místa, potřísněná kyselinou z baterie, musíte okamžitě opláchnout vodou a neprodleně vyhledejte lékaře!
- Pokud dojde k požití baterie, okamžitě vyhledejte lékaře!
- Vložte baterie správně, dodržujte polaritu!
- Baterie vždy skladujte mimo dosah dětí!
- Baterie znovu nenabíjejte! **Hrozí nebezpečí exploze!**
- Nezkratujte! **Hrozí nebezpečí exploze!**
- Nevhazujte do ohně! **Hrozí nebezpečí exploze!**
- Vybíte baterie a akumulátory nevyhazujte do domovního odpadu, ale do zvláštního odpadu nebo je odevzdejte do sběrný použitých baterií ve specializovaných obchodech!

Rozsah dodávky a obal

Zkontrolujte nejprve, zda je přístroj kompletní a není poškozený. Pokud máte pochybnosti, nesmíte přístroj používat. Odešlete jej do servisního střediska.

K rozsahu dodávky patří:

- 1 pulsní oxymetr **medisana PM 100 connect**
- 2 baterie (typ AAA) 1,5V
- 1 pouzka na přenášení
- 1 návod k použití

Obaly jsou recyklovatelné nebo se mohou odevzdat pro cirkulaci surovin. Zlikvidujte prosím již nepotřebný obalový materiál v souladu s předpisy. Pokud při vybalení zjistíte škody vzniklé přepravou, kontaktujte ihned svého prodejce.



VAROVÁNÍ

Dbejte na to, aby se obalové fólie nedostaly do rukou dětí. Hrozí nebezpečí udušení!

Přístroj a ovládací prvky

- 1 OLED displej
- 2 Spouštěcí tlačítko
- 3 Prostor pro vložení prstu
- 4 Kryt prostoru pro uložení baterií (na zadní straně přístroje)

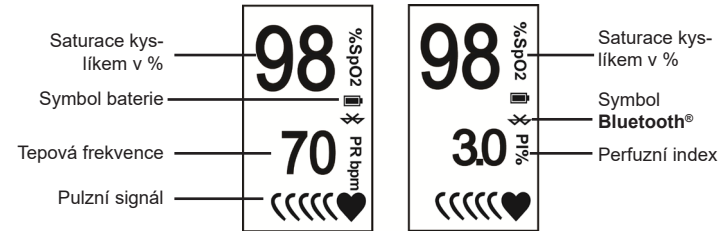
Vložení / vyjmutí baterií

Vložení: Před použitím přístroje musíte vložit přiložené baterie. Za tímto účelem otevřete kryt pro uložení baterií ➊ a vložte dvě baterie 1,5 V, AAA. Dbejte přitom na polaritu (jak je označeno v prostoru pro uložení baterií). Prostor pro uložení baterií opět zavřete.

Vyjmutí: Baterie vyměňte, jestliže se na displeji objeví symbol výměny baterií „“. Pokud se na displeji nic nezobrazí, jsou baterie zcela vybité a musíte je okamžitě vyměnit.

Použití

- Otevřete prostor pro vložení prstu stlačením levé horní a dolní části přístroje.
- Jeden z prstů vsuňte co nejdále do příslušného prostoru ➋ na pravé straně přístroje a stlačené části opět uvolněte.
- Stisknete spouštěcí tlačítko ➌. OLED displej se okamžitě zapne.
- Během měření držte prst, resp. celé tělo pokud možno v klidu. Po krátké době se na displeji zobrazí tepová frekvence a naměřená saturace kyslíkem. Indikace mají následující význam:



- Opakovaným krátkým stisknutím tlačítka Start ➌ můžete přepínat mezi dvěma různými režimy zobrazení (výše popsané hodnoty se zobrazují v různých režimech zobrazení) a zobrazené parametry můžete změnit z SpO₂ a PR (tepová frekvence) na SpO₂ a PI (perfuzní index).
- Prst opět vytáhnete. Po cca 8 sekundách se přístroj automaticky vypne.

Volba režimu měření

Podržte dlouze spínací tlačítko pro volbu režimu měření Spot-Check nebo Reálný čas.

Co znamená zobrazený výsledek?

Saturace krve kyslíkem (SpO₂) udává, kolik červeného krevního barviva (hemoglobinu) je zásobováno kyslíkem. Běžná hodnota se pohybuje v rozmezí 95 až 100 % SpO₂. Příliš nízká hodnota může poukazovat na výskyt určitých onemocnění, například srdečních vad, problémů s krevním oběhem, astmatu, resp. některých plicních chorob. Příliš vysoká hodnota může být například způsobena rychlým a hlubokým dýcháním, které ovšem znamená skryté nebezpečí nízkého obsahu oxidu uhličitého v krvi. Výsledek zjištěný pomocí tohoto přístroje v žádném případě není vhodný pro stanovení nebo potvrzení diagnózy - pro tyto účely bezpodmínečně kontaktujte svého lékaře.

Přenos dat do aplikace prostřednictvím Bluetooth® 4.0

- Zapněte přístroj. Bliká symbol Bluetooth®. Po úspěšném spárování symbol svítí nepřerušovaně. V některých případech symbol dále bliká. Spojení Bluetooth® bude automaticky přerušeno, dojde-li k vypnutí přístroje.
- Spot-Check:** Aktuální měření bude automaticky přeneseno do aplikace. Po úspěšném přenosu bliká naměřená hodnota po dobu 8 sekund. Poté se přístroj automaticky vypne. Nebude-li možné navázat spojení Bluetooth® po dobu delší než 1 minuta, vypne se přístroj automaticky a naměřené hodnoty nebudou uloženy. **Reálný čas:** Data jsou do aplikace přenášena v reálném čase.
- Není-li pro přenos k dispozici žádná naměřená hodnota, vypne se přístroj automaticky.
- Maximální vzdálenost přenosu činí 10 m.

Použití pouzka na přenášení

Součástí balení **pulsního oxymetru medisana PM 100 connect** je pouzko na přenášení. Pokud tenké vlákno pouzka navléknete do otvoru na levé straně přístroje, můžete jej takto bezpečněji přenášet.

Chyby a jejich odstranění

Chyba: SpO₂ a / nebo tepová frekvence se nezobrazují, resp. nezobrazují se správně **Odstranění:** Prst zcela vsuňte do prostoru pro vložení prstu ➋. Použijte dvě nové baterie. Během měření se nehybejte a nemluvejte. Pokud stále není možné naměřit správné hodnoty, kontaktujte prosím servisní středisko.

Chyba: Přístroj nelze zapnout.

Odstranění: Vyměňte staré baterie a zkontrolujte dvě nové. Stiskněte spouštěcí tlačítko ➌. Pokud přístroj stále není možné zapnout, kontaktujte prosím servisní středisko.

Je-li na displeji zobrazen symbol „“, znamená to, že je signál nestabilní. Zkuste to prosím znovu a pro odečtení udržtejte ruce v klidu. Během testu nehybejte prstem. Je doporučeno, abyste se během měření nehybali.

Čištění a údržba

Před čištěním přístroje odstraňte baterie. Nikdy nepoužívejte agresivní čisticí prostředky nebo silné kartáče. Přístroj čistěte měkkým hadříkem, mírně navlhčeným v izopropylalkoholu. Do přístroje nesmí vniknout vlhkost. Přístroj znovu používejte až tehdy, je-li úplně suchý.

Pokyny k likvidaci

Tento přístroj se nesmí likvidovat společně s domovním odpadem. Každý spotřebitel je povinen odevzdat veškeré elektrické nebo elektronické přístroje bez ohledu na to, zda obsahují škodlivé látky či nikoli, na sběrném místě ve svém bydlišti nebo v obchodě, aby mohly být tyto přístroje zlikvidovány v souladu s životním prostředím. Před likvidací přístroje vyjměte baterie. Nevhazujte spotřebované baterie do domovního odpadu, ale do zvláštního odpadu nebo je odevzdejte ve specializovaném obchodě do sběrného boxu na baterie. Obratse se v případě likvidace na svůj obecní nebo městský úřad nebo na svého prodejce.

Směrnice a normy

Tento přístroj certifikován podle směrnice ES a označen znakem CE (značka shody) „CE 0297“. Splněny jsou požadavky směrnice ES „93/42/EHS Rady ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích“. **Elektromagnetická kompatibilita:** Přístroj odpovídá požadavkům normy EN 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu.

Elektromagnetická kompatibilita – směrnice a prohlášení výrobce

Elektromagnetické rušivé vyzářování		
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Storingsemissemite-mingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
RF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Pulsní oxymetr využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušily sousední elektronická zařízení.
RF emise podle CISPR 11	Třída B	Pulsní oxymetr je vhodný pro použití ve všech zařízeních, a to včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která energii zásobuje i obytné budovy.
Emise harmonických proudů podle IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Emise kolísavého napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Elektromagnetická imunita			
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV vybití kontaktem ± 2,4,8,15 kV vybití ve vzduchu	± 8 kV vybití kontaktem ± 2,4,8,15 kV vybití ve vzduchu	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by měla odpovídat typickým hodnotám, které se nacházejí v komerčním nebo nemocničním prostředí.

Elektromagnetická imunita			
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vyzařované RF rušení podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od teploměrů, a to včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná pomocí rovnice pro frekvenci vysíláče. Doporučená separační vzdálenost: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz kde P je jmenovitý výkon vysíláče ve wattch (W) podle údajů výrobce vysíláče a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysíláčů by podle průzkumu na místě měla být nižší než stanovená úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění ovlivňuje schopnost absorpce a odrazivosti budov, objektů a osob.			
a. Intenzity pole pevných vysíláčů, např. základnových stanic mobilních telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských radiostanic, rozhlasových vysíláčů v pásmech AM a FM a televizních vysíláčů, nelze teoreticky předpovědět s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska pevných vysíláčů by měl být zvážěn průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na němž je přístroj používán, překročí výše uvedenou úroveň shody, je třeba přístroj pozorovat, aby bylo možné ověřit jeho řádné fungování. Neobvyklé chování si může vyžádat dodatečná opatření, např. jiné nasměrování nebo přemístění přístroje.			
b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 10 V/m.			

Technické údaje

Název a model: Pulsní oxymetr **medisana PM 100 connect**
Systém zobrazení: digitální displej (OLED)
Napájení: 3 V =-, 2 baterie (typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Rozsah měření: SpO₂: 70 % - 100 %, tep: 30 - 250 úderů/min.
Precision: SpO₂: ± 2 %, tep: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Zobrazované rozlišení: SpO₂: 1 %, tep: 1 úder / min.
Doba odezvy: ø 8 sekundy
Životnost: cca 5 let při 15 měřeních à 10 minut za den
Automatické vypnutí: Po cca 8 sekundách
Provozní podmínky: +5°C - +40°C, 15 - 93% relat. vlhkost vzduchu; tlak vzduchu 70 - 106 kPa
Skladovací podmínky: -25°C - +70°C, 93 % relat. vlhkost vzduchu; tlak vzduchu 70 - 106 kPa

Rozměry: cca 58 x 34 x 35 mm
Hmotnost: cca 53 g
Č. výrobku / Kód EAN: 79456 / 40 15588 79456 8

CE 0297

V důsledku stálého vylepšování výrobku si vyhrazujeme technické změny a změny tvaru.

Aktuální znění tohoto návodu k použití naleznete na stránce www.medisana.com

Záruka a podmínky opravy
V případě záruky kontaktujte specializovaného prodejce nebo přímo servisní provozovnu. Jestliže budete muset přístroj odeslat, uveďte popis závady a doložte kopii prodejního dokladu. Platí přitom následující záruční podmínky:

- Na výrobky **medisana** poskytujeme záruku 3 roky od data zakoupení. Datum prodeje musíte v případě uplatnění nároku na záruční plnění doložit dokladem o nákupu zboží nebo fakturou.
- Záruka způsobené vadami materiálu nebo výroby jsou během záruční lhůty odstraňovány zdarma.
- Záručním plněním nedochází k prodloužení záruční lhůty na přístroj ani na vyměněné součásti.
- Ze záruky jsou vyloučeny:
 - Všechny škody, které vznikly následkem nesprávné manipulace, např. nedodržováním návodu k použití.
 - Škody, které vznikly následkem oprav nebo zásahů kupujícím nebo nepovolnými osobami.
 - Poškození vzniklá během přepravy od výrobce ke spotřebiteli nebo při zaslání do servisního střediska.
 - Součásti příslušenství, které podléhají běžnému opotřebení.
- Odpovědnost za přímé nebo nepřímé následné škody, které způsobil přístroj, je vyloučena i v případě, kdy bylo poškození přístroje uznáno jako nárok na poskytnutí záruky.

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

Adresy servisů naleznete v samostatném příbalovém letáku.

medisana®



SK Návod na použitie Pulzoximeter PM 100 connect

Ďakujeme za vašu dôveru a blahoželáme vám! Zakúpili ste kvalitný výrobok značky **medisana**. Aby ste dosiahli požadovaný úspech a mali zo svojho **medisana** pulzoximetra **PM 100 connect** dlho radosť, odporúčame vám pozorne si prečítať nižšie uvedené pokyny týkajúce sa použitia a starostlivosti.



DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA! BEZPODMIENEČNE USCHOVAJTE!

Skôr než začnete prístroj používať, pozorne si prečítajte návod na použitie, obzvlášť bezpečnostné pokyny, a návod na použitie uschovajte na neskoršie použitie. Ak prístroj odovzdávate tretím osobám, bezpodmienečne s ním odovzdajte aj tento návod na použitie.

Vysvetlenie značiek



Tento návod na použitie patrí k tomuto prístroju. Obsahuje dôležité informácie týkajúce sa uvedenia do prevádzky a manipulácie. Prečítajte si celé znenie tohto návodu na použitie. Nedodržanie tohto návodu môže viesť k vážnym poraneniam alebo k poškodeniam prístroja.



VÝSTRAHA

Tieto výstražné upozornenia musíte rešpektovať, aby sa zabránilo možným poraneniam používateľa.



POZOR

Tieto upozornenia musíte rešpektovať, aby sa zabránilo možným poškodeniam prístroja.



UPOZORNENIE

Tieto upozornenia vám poskytujú užitočné dodatočné informácie o inštalácii alebo prevádzke.



Údaj druhu ochrany proti prachu, resp. vode



Klasifikácia prístroja: Typ BF



Žiadna SpO₂ výstraha



LOT číslo



Rozsah teploty skladovania



Výrobca



sériové číslo



Dátum výroby

ÚČEL POUŽITIA

Pulzoximeter PM 100 prenosný neinvazívny prístroj na kontrolu vzoriek nasýtenia kyslíkom arteriálneho hemoglobínu (v % SpO₂) a pulzovej frekvencie u dospelých a detských pacientov. Nie je určený na kontinuálne monitorovanie.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Pulzoximetre reagujú citlivo na pohyby – počas merania držte ruky pokojne.
- Na presné meranie je potrebný dobrý prietok krvi. Keď máte studené ruky alebo krvný obeh nie je optimálny z iných dôvodov, mali by ste si ruky pred meraním zľahka trieť o seba, aby ste povzbudili prietok krvi. Tlakové obvazy, manžety na meranie krvného tlaku alebo iné objekty ovplyvňujúce prietok krvi sa prejavujú v chybných nameraných hodnotách.
- Laky na nechty alebo akrylové laky na nechty.**
- Prsty a prístroj musia byť čisté, aby bolo možné vykonať bezchybné meranie.
- Ak by sa nepodarilo meranie na jednom prste, použite druhý prst.
- Nepresné výsledky merania môžu okrem toho vzniknúť pri:**
 - dysfunkčnom hemoglobíne alebo nízkej hladine hemoglobínu
 - použití intravaskulárnych farbív
 - svetlom prostredí
 - výraznejších pohyboch ruky alebo tela
 - použití vysokofrekvenčných, elektrochirurgických interferencií a defibrilátorov
 - žilovom pulzačnom artefakte

- súčasnom použití manžiet na meranie tlaku, katétrov alebo intravaskulárnych prístupov
- pacientoch s vysokým krvným tlakom, zúžením ciev, anémiou alebo hypotermiou
- zastavení srdca alebo šokových stavoch
- umelých nechtoch
- poruchách prietoku krvi
- Pulzoximeter **nevydá výstrahu** v prípade výsledku merania mimo normálnych hraničných hodnôt.
- Nepoužívajte oximeter v blízkosti výbušných, resp. horľavých látok – nebezpečenstvo výbuchu!
- Prístroj nie je vhodný na konštantné monitorovanie nasýtenia krvi kyslíkom.
- Na zabezpečenie správneho nasmerovania senzorov a zachovanie integrity pokožky by maximálna doba aplikácie na jednom mieste merania nemala presiahnuť jednu polhodinu.
- Funkcia prístroja môže byť ovplyvnená elektrochirurgickými nástrojmi.
- Tento prístroj sa nesmie používať v blízkosti magnetorezonančných tomografů (MRT) alebo počítačových tomografů (CT).
- Pulzoximeter je len doplnková pomôcka pri posudzovaní situácie pacienta. Posúdenie zdravotnej situácie je možné len vtedy, keď lekár vykoná ďalšie klinické, resp. profesionálne prehliadky.
- Prístroj nie je vhodný do autoklávu resp. na sterilizáciu alebo na čistenie kvapalinami.
- Prístroj nie je určený na použitie počas prepravy pacienta mimo zdravotníckeho zariadenia.
- Pulzoximeter sa nesmie používať s inými prístrojmi alebo v kombinácii s nimi.
- Prístroj sa nesmie používať s doplnkovými, resp. prídavnými dielmi, doplnkami alebo inými prístrojmi, ktoré nie sú popísané v tomto návode.
- V prípade porúch prístroj sami neopravujte. Prístroj ďalej nepoužívajte a kontaktujte servis.
- Použitie materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s pokožkou, boli testované na znášanlivosť. Ak sa napriek tomu vyskytnú podráždenia kože alebo pod., prístroj ďalej nepoužívajte a kontaktujte svojho lekára.
- Prehltnutie drobných častí, ako je obalový materiál, batéria, veko priehradky na batérie atď. môže spôsobiť zadusenie.
- V prípade nestabilného signálu by namerané hodnoty mohli byť chybné. Tieto hodnoty nepoužívajte ako referencie.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA – BATÉRIE

- Batérie nikdy nerozoberajte!
- Slabé batérie ihneď vyberte z priehradky na batérie, pretože môžu vytečť a poškodiť prístroj!
- Zvýšené nebezpečenstvo vytečenia, zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami!
- Pri kontakte s batériovou kyselinou postihnuté miesta ihneď opláchnite veľkým množstvom čistej vody a okamžite vyhľadajte lekára!
- V prípade prehltnutia batérie musíte ihneď vyhľadať lekára!
- Batérie vkladajte správne, dbajte na polaritu!
- Batérie držte mimo dosahu detí!
- Batérie znovu nenabíjajte! **Hrozi nebezpečenstvo výbuchu!**
- Neskratujte! **Hrozi nebezpečenstvo výbuchu!**
- Neodhadzujte do ohňa! **Hrozi nebezpečenstvo výbuchu!**
- Použitie batérie a akumulátory neodhadzujte do komunálneho odpadu, ale do špeciálneho odpadu alebo do zberne na batérie v špecializovanom obchode!

Rozsah dodávky a balenie

Najskôr skontrolujte, či je prístroj úplný a či nie je poškodený. V prípade pochybností prístroj neodvážajte do prevádzky a obráťte sa na svojho predajcu alebo servisné pracovisko. Balenie obsahuje:

- 1 **medisana** pulsoximometer PM 100 connect
- 2 batérie (typ AAA) 1,5V
- 1 pútko na nosenie
- 1 návod na používanie

Obaly sú recyklovateľné alebo ich je možné vrátiť do kolobehu surovín. Už nepotrebný obalový materiál riadne zlikvidujte. Ak pri rozbalovaní zistíte poškodenie spôsobené prepravou, okamžite kontaktujte svojho predajcu.



VÝSTRAHA

Dávajte pozor, aby sa obalové fólie nedostali do rúk deťom! Hrozi nebezpečenstvo zadusenia!

Prístroj a ovládacie prvky

- 1 OLED displej
- 2 Tlačidlo Start
- 3 Vsuвка na prst
- 4 Viečko priečinka batérie (na zadnej strane prístroja)

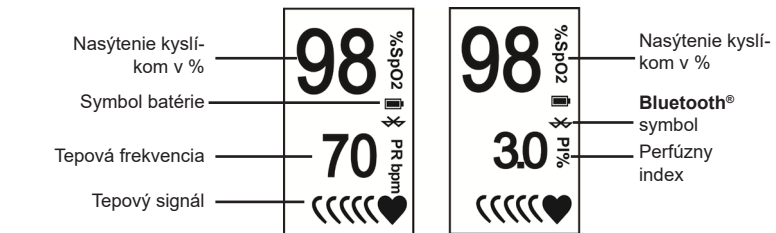
Vloženie/vybratie batérii

Vloženie: Skôr ako budete môcť prístroj používať, musíte vložiť priložené batérie. Otvorte viečko priečinka batérie 1 a vložte obidve batérie 1,5 V, AAA. Dbajte pritom na polaritu (ako je vyznačená v priehradke na batérie). Priečinok batérie znovu zatvorte.

Vybratie: Vymeňte batérie, keď sa na displeji objaví symbol výmeny batérie . Ak sa na displeji nezobrazuje vôbec nič, tak sú batérie úplne vybité a musia sa ihneď vymeniť.

Použitie

- Otvorte vsuvku na prst stlačením homej a spodnej časti prístroja na ľavej strane.
- Zasuňte prst čo najďalej do vsuvky 2 na pravej strane prístroja a stlačené časti prístroja znovu pusťte.
- Stlačte tlačidlo Start 2. Displej OLED sa ihneď zapne.
- Počas merania držte prst, resp. celé telo čo najpokojnejšie. Po krátkom čase sa na displeji objaví pulzová frekvencia a namerané nasýtenie kyslíkom. Zobrazenia majú pritom nasledujúci význam:



- Opakovaným krátkym stlačením tlačidla Start 2 môžete prepínať medzi dvomi rozličnými režimami zobrazenia (už vysvetlené hodnoty sa zobrazujú v rozličných režimoch zobrazenia) a môžete zmeniť zobrazené parametre z SpO₂ a PR (tepová frekvencia) na SpO₂ a PI (perfúzný index).
- Prst znovu vytiahnite. Asi po 8 sekundách sa prístroj automaticky vypne.

Výber režimu merania

Tlačidlo zapnutia stláčajte tak dlho, aby ste vybrali režim merania> krátka kontrola alebo reálny čas.

Čo znamená zobrazený výsledok?

Nasýtenie kyslíkom (SpO₂) krvi udáva, koľko červeného farbiva (hemoglobínu) je nasýteného kyslíkom. Normálna hodnota u ľudí je v rozsahu 95 až 100 % SpO₂. Príliš nízka hodnota môže poukazovať na prítomnosť určitých chorôb, ako napríklad srdčná chyba, problémy s krvným obehom, astma, resp. určité ochorenia pľúc. Príliš vysoká hodnota môže byť vyvolaná, napríklad rýchlym a hlbokým dýchaním, čo však predstavuje nebezpečenstvo nízkeho obsahu oxidu uhličitého v krvi.

PI označuje perfúzný index, ktorý predstavuje mieru pre silu pulzu. Hodnoty sa nachádzajú medzi 0,1 % pre veľmi slabú a 20 % pre veľmi silnú pulzovú amplitúdu. Výsledky zistené týmto prístrojom v žiadnom prípade nie sú vhodné na to, aby sa určovala alebo potvrdzovala diagnóza – nato bezpodmienečne kontaktujte svojho lekára.

Prenos údajov s Bluetooth® 4.0 do aplikácie

- Zapnite prístroj. Bliká symbol **Bluetooth®**. Po úspešnom spárovaní svieti symbol trvalo. V niektorých prípadoch tiež môže ďalej blikať. Keď sa prístroj vypne, automaticky sa preruší pripojenie **Bluetooth®**.
- Krátka kontrola:** Aktuálne meranie sa automaticky preniesie do aplikácie. Po úspešnom prenose bliká nameraná hodnota 8 sekúnd. Potom sa prístroj automaticky vypne. Keď nie je možné dlhšie ako minútu vytvoriť žiadne pripojenie **Bluetooth®**, prístroj sa automaticky vypne a namerané hodnoty sa neuložia. **Reálny čas:** Údaje sa do aplikácie odosielaajú v reálnom čase.
- Keď nie je žiadna hodnota na odoslanie, prístroj sa automaticky vypne.
- Maximálna prenosová vzdialenosť je 10 m.

Použitie pútko na nosenie

Súčasťou balenia **medisana pulzoximetra PM 100 connect** je pútko na nosenie. Toto môžete umiestniť na prístroj navlečením tenkého vlákna do otvoru na ľavej strane prístroja a prístroj tak bezpečne prepravovať.

Chyby a ich odstránenie

Chyba: SpO₂ a/alebo pulzová frekvencia sa nezobrazuje, resp. sa nezobrazuje správne **Odstránenie:** Prst úplne zasuňte do vsuvky na prst 2. Použite dve nové batérie. Počas merania sa nehybte a nehovorte a zabráňte jasnému okolitému svetlu. Ak sa stále nedajú zmerať správne hodnoty, kontaktujte servis.

Chyba: Prístroj sa nedá zapnúť.

Odstránenie: Vyberte staré batérie a vložte 2 nové. Stlačte tlačidlo ŠTART 2. Ak sa prístroj stále nedá zapnúť, kontaktujte servis.

Ak sa na obrazovke zobrazuje " " , znamená to, že signál nie je stabilný. Skúste to znovu a na odčítanie držte ruky pokojne. Počas testu nehybte prstom. Odporúčame, aby ste počas merania nehybali telom.

Čistenie a údržba

Prud čistením prístroja vyberte batérie. Nikdy nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky ani hrdé kefy. Prístroj čistite mäkkou handrou mierne navlhčenou izopropylalkoholom. Do prístroja nesmie vniknúť vlhkosť. Prístroj znova použite až vtedy, keď je celkom suchý.

Pokyny na likvidáciu

Batérie neodhadzujte do komunálneho odpadu, ale do špeciálneho odpadu alebo ich odovzdajte do zberne na batérie v špecializovanom obchode. O likvidácii sa informujte na svojom komunálnom úrade alebo u svojho predajcu. Tento prístroj sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Každý používateľ je povinný všetky elektrické alebo elektronické prístroje bez ohľadu na to, či obsahujú, alebo neobsahujú škodlivé látky, odovzdať v zbernom mieste vo svojej obci alebo v obchode, aby sa mohli ekologicky zlikvidovať. Skôr ako prístroj zlikvidujete, vyberte z neho batérie. Vybité batérie neodhadzujte.

Smernice a normy

Tento prístroj je certifikovaný podľa smerníc ES a má značku CE (označenie zhody) „CE 0297“. Sú splnené predpisy smernice EÚ „93/42/EHS Rady z 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach“. **Elektromagnetická kompatibilita:** Prístroj zodpovedá požiadavkám normy EN 60601-1-2 pre elektromagnetickú kompatibilitu.

Elektromagnetická kompatibilita – smernice a vyhlásenie výrobcu

Stav: 23.07.2014

Elektromagnetické rušivé žiarenie			
Pulzoximeter je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja by mal zaisťiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.			
Emisné merania	Zhoda	Elektromagnetické okolie –smernica	
HF vyžarovanie podľa CISPR11	skupina 1	Pulzoximeter používa vysokofrekvenčnú energiu výlučne pre svoju internú funkciu. Preto je jeho vysokofrekvenčné vyžarovanie veľmi malé a je nepravdepodobné, že by boli susedné elektronické prístroje rušené.	
HF vyžarovanie podľa CISPR11	skupina B	Pulzoximeter je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach, vrátane obytých oblastí a takých, kde sú bezprostredne pripojené na verejnú napájaciu sieť, ktorá napája aj budovy, ktoré sa používajú na obytné účely.	
Vyžarovanie vyšších harmonických podľa IEC 61000-3-2	Netýka sa		
Vyžarovania napätia/blikania podľa IEC 61000-3-3	Netýka sa		
Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu			
Pulzoximeter je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja by mal zaisťiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.			
Kontroly odolnosti proti rušeniu	IEC 60601 skúšobná hladina	Hladina zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Vybitie statickej elektriny (ESD) podľa IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktné vybitie ± 2,4,8,15 kV vybitie vzduchom	± 8 kV kontaktné vybitie ± 2,4,8,15 kV vybitie vzduchom	Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu alebo by mali mať keramickú dlažbu. Keď je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť vzduchu minimálne 30 %.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ktoré sa nachádzajú v obchodnom a nemocničnom prostredí.

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu			
Pulzoximeter je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja by mal zaisťiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.			
Kontroly odolnosti proti rušeniu	IEC 60601 skúšobná hladina	Hladina zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Vyžarovaná VF Poruchová veľičina podľa IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	<p>Prenosné a mobilné rádiové prístroje vrátane vedení by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od prístroja ako je definovaná ochranná vzdialenosť, ktorá sa vypočíta podľa rovnice pre frekvenciu vysielania. Odporúčaná ochranná vzdialenosť d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz až 2,7 GHz P ako menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielateľa a d ako odporúčaná ochranná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysielateľov by mala byť pri všetkých frekvenciách podľa kontroly na mieste * menšia ako hladina zhody*. V okolí prístrojov, ktoré majú nasledujúcu značku, sú možné rušenia: </p>
<p>Poznámka: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. Poznámka 2: Tieto smernice sa nedajú aplikovať vo všetkých prípadoch. Šírenie elektro-magnetických veľičín je ovplyvnené absorpciami a reflexiami budovy, predmetov a ľudí.</p> <p>a. Intenzita poľa stacionárnych vysielateľov, ako napr. základných staníc bezdrôtových telefónov a mobilných pozemných rádiokomunikačných zariadení, amatérskych rádiových staníc, AM a FM rozhlasových a televíznych vysielateľov sa teoreticky nedá presne určiť vopred. Na zistenie elektromagnetického prostredia s ohľadom na stacionárne vysielateľa je potrebná štúdiá miesta. Keď nameraná intenzita poľa na mieste, na ktorom sa používa pulzoximeter, prekračuje vyššie uvedené hladiny zhody, mal by sa prístroj sledovať, aby sa preukázala funkcia v súlade s určením. Pokiaľ sa zistia neobyčajne charakteristický výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napr. zmenené smerovanie alebo iné miesto prístroja. Nad frekvenčný rozsah 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 10 V/m.</p>			

Technické údaje

Názov a model:
Zobrazovací systém:
Napájanie napätím:
Rozsah merania:
Presnosť merania:
Rozlíšenie zobrazenia:
Reakčný čas:
Životnosť:
Autom. Vypnutie:
Prevádzkové podmienky:

medisana pulsoximometer PM 100 connect
Digitálny displej (OLED)
3 V==, 2 batérie (typu LR03, AAA) 1,5V 600mAh
SpO₂ : 70 – 100 %, pulz: 30 – 250 úderov/min
SpO₂ : ± 2 %, pulz: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
SpO₂ : 1 %, Pulz: 1 úder/min
ø 8 sekúnd
cca 5 rokov pri 15 meraniach po 10 minút za deň
Po cca 8 sekundách pri chýbajúcom signáli
+5°C - +40°C, 15% - 93% rel. vlhkosti bez kondenzácie,
tlak 70 – 106 kPa
Skladovacie/prepravné podmienky: -25°C – +70°C, max. 93 % rel. vlhkosť, tlak 70 – 106 kPa
Rozmery:
Hmotnosť:
Č. výrobku/EAN kód:
79456/40 15588 79456 8



V súvislosti s neustálym zlepšovaním produktu si vyhradzujeme právo na technické a konštrukčné zmeny.

Aktuálne znenie tohto návodu na použitie nájdete na stránke www.medisana.com

Záručné a servisné podmienky

V prípade uplatnenia záruky sa obráťte na svoj špecializovaný obchod alebo priamo na servisné pracovisko. Ak by ste museli prístroj zaslatať, uveďte, prosím, o akú poruchu ide a priložte kópiu potvrdenia o kúpe. Platia tieto záručné podmienky:

- Na výrobky **medisana** sa od dátumu predaja poskytujú záruka v trvaní 3 rokov. Pri uplatnení záruky sa dátum predaja preukazuje potvrdením o kúpe alebo faktúrou.
- Nedostatky v dôsledku materiálových alebo výrobných chýb budú počas záručnej lehoty odstránené bezplatne.
- Uplatnením záruky neodchádza k predĺženiu záručnej lehoty prístroja ani vymenených konštrukčných dielov.
- Zo záruky sú vyňaté:
 - Všetky škody, ktoré boli spôsobené nevhodným zaobchádzaním, napríklad nedodržaním návodu na použitie.
 - Škody, ktoré boli spôsobené opravou alebo zásahmi kupca alebo neoprávnených tretích osôb.
 - Škody spôsobené počas prepravy od výrobcu k používateľovi alebo pri zaslaní servisnému pracovisku.
 - Náhradné diely, ktoré podliehajú normálnemu opotrebovaniu.
- Ručenie za nepriame alebo priame následné škody spôsobené prístrojom je vylúčené aj vtedy, keď bola škoda na prístroji uznaná ako záručný prípad.

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

Adresu servisu nájdete na samostatnom priloženom hárku.

medisana®

CE 0297



SI Navodila za uporabo Pulzni oksimeter PM 100 connect

Najlepša hvala za vaše zaupanje in iskrene čestitke ob nakupu! Kupili ste kakovosten izdelek **medisana**. Da bi z uporabo izdelka dosegli želeni uspeh in se boste dolgo veselili vašega medisanapulznega oksimetra PM 100 connectvam priporočamo, da skrbno preberete naslednje napotke za uporabo in nego.



POMEMBNI NAPOTKI! OBVEZNO SHRANITI!

Pred uporabo izdelka skrbno preberite navodila za uporabo, še posebej varnostne napotke, in jih shranite za kasnejšo uporabo. Če napravo predate tretjim osebam, nujno priložite ta navodila za uporabo.

Razloga znakov



Ta navodila za uporabo pripadajo tej napravi. Vsebuje pomembne informacije za prvi zagon in uporabo. V celoti preberite ta navodila za uporabo. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči hude telesne poškodbe ali poškodbe naprave.



OPOZORILO
Ta opozorila je treba upoštevati, da preprečite morebitne poškodbe uporabnika.



POZOR
Te napotke je treba upoštevati, da preprečite morebitne poškodbe naprave.



OPOMBA
Te opombe vam nudijo koristne dodatne informacije za namestitve ali delovanje.



Oznaka zaščite pred prahom oz. vodo



Klasifikacija naprave: Tip BF



Brez SpO₂ Alarm



Številka LOT skladiščenja



Temperaturno območje



Proizvajalec



Serijska številka



Datum izdelave

PREDVIDEN NAMEN

Pulzni oksimeter PM 100 connect je prenosna, neinvazivna naprava za vzorčno preverjanje nasičenosti krvi s kisikom arterijskega hemoglobina (v % SpO₂) in frekvenca srčnega ritma pri odraslih in pediatričnih pacientih. Ni namenjen za neprekinjen nadzor.

VARNOSTNI NAPOTKI

- Pulzni oksimeter se odziva občutljivo na gibanje - vaše roke držite pri miru med meritvijo.
- Za natančno meritev je potreben dober pretok krvi. Če so roke mrzle ali krvni obtok ni optimalen iz drugih razlogov, bi morali roke pred meritvijo narahlo podrgniti drugo ob drugo, da spodbudite pretok krvi. Kompresijske obveze, trakovi za krvni tlak ali drugi objekti, ki vplivajo na pretok krvi povzročajo napačne merilne vrednosti.
- Polirna sredstva za nohte ali akrilni laki za nohte lahko pripeljejo do napačnih merilnih vrednosti.
- Prsti in naprava morajo biti čisti, da zagotovite brezhibno meritev.
- Če meritev na določenem prstu ne bi bila uspešna, potem uporabite druge prste.
- Netočni rezultati meritev lahko še naprej nastajajo pri:**
 - disfunkcionalen hemoglobin ali nizke vrednosti hemoglobina
 - uporaba intravaskularnih barvil
 - svetlo osvetljeno okolje
 - večja premikanja roke ali telesa
 - uporaba visokofrekvenčnih, električnih kirurških interferenc in defibrilatorjev
 - venozni pulzni artefakt

- s hkratno uporabo manšet za merjenje krvnega tlaka, katetrov ali intravaskularnih dostopov
- pacienti z visokim krvnim pritiskom, zožanjem žil, anemijo ali hipotermijo
- srčni zastoj ali šok
- umetni nohti
- motnje prekrvavitve
- Pulzni oksimeter bo sprožil **alarm** v primeru merilnega rezultata izven običajnih mejnih vrednosti.
- Oksimetra ne uporabljajte v bližini eksplozivnih oz. gorljivih snovi - nevarnost eksplozije!
- Naprava ni primerna za neprekinjen nadzor nasičenosti krvi s kisikom.
- Za zagotovitev pravilne usmeritve senzorja in celovitosti kože, bi moral čas uporabe na enem posameznem merilne mestu znašati manj kot pol ure.
- Na delovanje naprave lahko vplivajo električni kirurški instrumenti.
- Te naprave ni dovoljeno uporabljati v bližini sistemov za slikanje z magnetno resonanco (MRT) ali aparatov za računalniško tomografijo.
- Pulzni oksimeter je samo dodaten pripomoček pri oceni situacije pacienta. Ocena zdravstvene stanja je mogoča samo takrat, kadar klinične oz. profesionalne preiskave izvaja zdravnik.
- Naprava ni avtoklavabilna oz. ni primerna za sterilizacijo ali za čiščenje s tekočinami.
- Naprava ni primerna za uporabo med prevozom pacienta izven zdravstvene ustanove.
- Pulznega oksimetra ni dovoljeno uporabljati zraven ali v kombinaciji z drugimi napravami.
- Naprave ni dovoljeno uporabljati z dodatnimi oz. priključnimi deli, dodatki ali drugimi napravami, ki niso opisane v teh navodilih.
- V primeru motenj naprave ne popravljajte sami. Naprave ne uporabljajte naprej in se obrnite na servisno mesto.
- Uporabljeni materiali, ki prihajajo v stik s kožo, so bili preverjeni glede prenašanja kože. Če bi kljub temu ugotovili draženje kože ali podobno, potem naprave ne uporabljajte naprej in se obrnite na svojega zdravnika.
- Če pogoltnete majhne dele kot je embalažni material, baterija, pokrovček predala za baterije itd., lahko to pripelje do zadušitve.
- V primeru nestabilnega signala bi lahko bile merilne vrednosti z napako. Vrednosti ne uporabljajte kot referenco.

VARNOSTNI NAPOTKI ZA BATERIJE

- Baterij ne razstavlajte!
- Šibke baterije nemudoma odstranite iz predala za baterije, ker lahko iztečejo in poškodujejo napravo!
- Povišana nevarnost iztekanja iz baterij, preprečite stik kisline s kožo, očmi in sluznicami!
- Pri stiku s kislino baterij, zavezna mesta takoj sperite z veliko količino čiste vode in takoj poiščite zdravniško pomoč!
- Če baterijo pogoltnete takoj poiščite zdravnika!
- Baterije vstavite v pravilni legi, upoštevajte pole baterij!
- Baterije hranite izven dosega otrok!
- Baterij ne polnite ponovno! **Obstaja nevarnost eksplozije!**
- Ne povzročajte kratkega stika! **Obstaja nevarnost eksplozije!**
- Ne mečite v ogenj! **Obstaja nevarnost eksplozije!**
- Izrabljenih baterij in akumulatorjev ne odstranjujte med gospodinjске odpadke temveč kot posebne odpadke ali pa jih predajte na zbiralnih mestih v specializiranih trgovinah!

Obseg dobave in embalaža

Najprej preverite, ali je naprava popolna in brez poškodb. V primeru dvoma naprave ne uporabljajte in se obrnite na svojega trgovca ali servisno mesto. V obseg dobave sodijo:

- 1 medisana pulzni oksimeter PM 100 connect
- 2 bateriji (tipa AAA) 1,5V
- 1 Nosilni trak
- 1 Navodila za uporabo

Embalažo se lahko bodisi znova uporabi bodisi reciklira. Prosimo vas, da embalažo, ki je več ne potrebujete, pravilno odstranite. Če med odpiranjem izdelka opazite poškodbe, nastale med transportom, se takoj obrnite na vašega prodajalca.



OPOZORILO
Poskrbite za to, da otroci ne bodo prišli v stik z embalažno folijo. **Obstaja nevarnost zadušitve!**

Naprava in upravljalni elementi

- OLED prikaz
- Gumb za start
- Reža za prste
- Pokrov za predalček z baterijami (na hrbtni strani naprave)

Vstavljanje/odstranjanje baterij

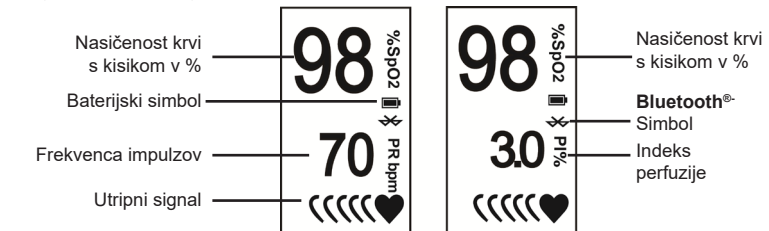
Vstavljanje: Pred uporabo naprave je treba najprej vstaviti priložene baterije. V ta namen odprite pokrovček za baterije ➊ in vstavite obe bateriji 1,5V, AAA. Pri tem pazite na polarnost (slika v predalčku za baterije). Ponovno zaprite predalček za baterije.

Odstranjanje: Ko se na zaslonu pojavi simbol za menjavo baterij, ↑ jih zamenjajte. Če se na zaslonu ne prikaže nič, potem so baterije popolnoma prazne in jih je treba nemudoma zamenjati.

Uporaba

- Odprite režo za prste tako, da stisnete levostranske zgornje in spodnje dele naprave.
- Prste vstavite čim globlje v režo za prste ➋ na desni strani naprave in ponovno spustite skupaj stisnjene dele naprave.
- Pritisnite gumb za start ➌. Prikaz OLED se takoj vklopi.
- Med meritvijo zagotovite, da je vaš prst oz. vaše celotno telo čim bolj pri miru.

Po kratkem času se pojavi frekvenca impulzov in izmerjena nasičenost kisika na prikazu. Prikazi imajo pri tem naslednji pomen:



- S ponavljajočim kratkim pritiskom tipke za start ➍ lahko menjavate med dvema različnima načinoma prikaza (že pojasnjene vrednosti bodo prikazane v različnih možnostih prikazov) in vi lahko prikazane parametre spremenite iz SpO₂ in PR (frekvenca impulzov) na SpO₂ in PI (indeks perfuzije).
- Vaše prste ponovno izvlecite. Po pribl. 8 sekundah se bo naprava samodejno izklopila.

Izberite način merjenja

Tako dolgo pritisčajte tipko za vklop, da izberete način merjenja > Preverjanje točke ali realni čas.

Kaj pomeni prikazan rezultat?

Nasičenost kisika (SpO₂) v krvi navaja, koliko rdečega pigmenta je v vaši krvi (hemoglobina) napolnjena s kisikom. Običajna vrednost pri ljudeh je med 95 in 100 % SpO₂. Prenizka vrednost nakazuje na obstoj bolezni, kot na primer srčna napaka, težave s krvnim obtokom, astma oz. določena obolenja pljuč. Previsoko vrednost lahko na primer priključite s hitrim in globokim dihanjem, kar pa prinaša tveganje za prenizko vsebnost ogljikovega dioksida v krvi.

S PI navajamo indeks perfuzije, ki predstavlja mero za moč srčnega utripa. Vrednosti ležijo med 0,1 % za zelo šibko in 20 % za zelo močno amplitudo srčnega utripa. S to napravo ugotovljen rezultat v nobenem primeru ni primeren za postavljanje ali potrjevanje diagnoz - v ta namen se obvezno obrnite na vašega zdravnika.

Prenos podatkov z Bluetooth® 4.0 do aplikacije

1. Vključite napravo. Utripa simbol **Bluetooth®**. Po uspešni spojitvi simbol neprekinjeno sveti. V nekaterih primerih lahko utripa tudi naprej. Če napravo izklopite potem **Bluetooth®** samodejno prekine povezavo.

2. **Preverjanje na točki:** Aktualna meritev se samodejno prenese na aplikacijo. Po uspešnem prenosu merilna vrednost utripa za 8 sekund. Naprava se nato samodejno izklopi. Če več kot eno minuto ni mogoče vzpostaviti **Bluetooth®** povezave, se bo naprava samodejno izklopila in merilne vrednosti ne bodo shranjene.

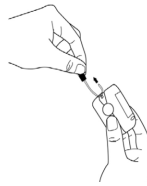
Realni čas: Podatki bodo v aplikacijo posredovani v realnem času

3. Če nobene merilne vrednosti ni mogoče prenesti, potem se naprava samodejno izklopi.

4. Največja razdalja prenosa znaša 10 m.

Uporaba nosilnega traku

V obsegu dobave **medisana pulznega oksimetra PM 100 connect** je vsebovan nosilni trak. Te ga lahko namestite tako, da tanko nit vpletete v odprtino na levi strani naprave in jo tako varno prenašate.



Napake in odpravljanje napak

Napake: SpO₂ in /ali frekvenca ponavljanja impulzov ni prikazana ali ni pravilno prikazana.

Odprava: En prst v celoti vstavite v režo za prste ➋. Uporabite dve novi bateriji. Med meritvijo se ne premikajte in ne govorite in preprečite svetlo svetlobo okolice. Če kljub temu ne morete izmeriti pravih vrednosti se prosimo obrnite na servisno mesto.

Napaka: Naprave ni mogoče vklopiti.

Odprava: Odstranite dve stari bateriji in vstavite 2 novi. Pritisnite gumb za START ➌. Če naprave še naprej ni mogoče vklopiti se prosimo obrnite na servisno mesto.

Če se na zaslonu pojavi "⊘" pomeni to, da signal ni stabilen. Prosimo, poskusite ponovno in pri odčitavanju naj bodo roke mirne. Med testom ne premikajte vaših prstov. Priporočamo, da svojega telesa med meritvijo ne premikate.

Čiščenje in nega

Pred čiščenjem iz naprave odstranite baterije. Nikoli ne uporabljajte agresivnih čistil ali grobih krtač. Napravo čistite samo z mehko krpo, katero rahlo navlažite z izopropanil alkoholom. V napravo ne sme vdreti vlaga. Napravo lahko ponovno uporabite šele, ko je popolnoma suha.

Napotki za odstranjevanje

Izrabljenih baterij ne odstranjujte skupaj z gospodinjскими odpadki ampak kot posebne odpadke ali pa jih predajte na zbiralnih mestih za baterije v specializiranih trgovinah. V zvezi z odstranjevanjem se obrnite na vaš lokalni komunalni organ ali vašega trgovca. Te naprave ne smete odstraniti skupaj z gospodinjскими odpadki. Vsak uporabnik je dolžan oddati vse električne in elektronske naprave na zbirno mesto v domačem kraju ali vrniti v trgovino, da bodo lahko odstranjeni na okolju prijazen način. Pred odstranitvijo iz naprave izvemite baterije. Izrabljene baterije zavrzite

Direktive in standardi

Ta naprava je certificirana po direktivah ES in premljena z znakom CE (znak za skladnost) „CE 0297“. Določila EU-direktive "93/42/EGS Sveta z dne 14. junija 1993 o medicinskih izdelkih" so izpolnjena. **Elektromagnetna združljivost:** Naprava izpolnjuje zahteve standarda EN 60601-1-2 za elektromagnetno združljivost.

Elektromagnetno prenašanje - smernica in izjava proizvajalca

Stanje: 23.07.2014

Elektromagnetno oddajanje motenj		
Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik naprave za merjenje krvnega tlaka bi moral zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.		
Meritve oddajanja Meritve	Skladnost	elektromagnetno okolje - smernica
Visokofrekvenčno oddajanje v skladu s CISPR11	skupino 1	Pulzni oksimeter uporablja visokofrekvenčno energijo izključno za svoje interno delovanje. Zaradi tega je oddajanje visoke frekvence zelo nizko in je malo verjetno, da bi sosednje elektronske naprave motili.
Visokofrekvenčno oddajanje CISPR11	kategorije B	Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domom in takšnimi, ki so priključene neposredno na javno oskrbovalno omrežje, ki oskrbuje tudi objekte, ki se uporabljajo v bivalne namene.
Oddajanje Zgornja nihanja v skladu z IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	
Oddajanja Napetostna nihanja / flicker v skladu z IEC 61000-3-3	Se ne uporablja	

Elektromagnetna odpornost			
Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik naprave za merjenje krvnega tlaka bi moral zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.			
Odpornost proti motnjam	IEC 60601- Preskusi	Raven preverj.	Elektromagnetno okolje - Smernice
Razelektritev statične elektrike (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2	± 8 kV razelektritve kontaktov ± 2,4, 8, 15 kV zračne razelektritve	± 8 kV razelektritve kontaktov ± 2,4, 8, 15 kV zračne razelektritve	Tla bi morala biti iz lesa ali betona ali pa biti obdelana s keramičnimi ploščicami. Če se na tleh nahaja sintetični material, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Magnetno polje pri oskrbovalni frekvenci (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetno polje pri omrežni frekvenci bi moralo ustrezati tipičnim vrednostim, kot jih je moč najti v poslovnem okolju in okolju bolnišnic.

Elektromagnetna odpornost			
Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik naprave za merjenje krvnega tlaka bi moral zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.			
Odpornost proti motnjam	IEC 60601- Preskusi	Raven preverj.	Elektromagnetno okolje - Smernice
Sevane VF Obseg motenj po IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Prenosne ali nosilne radijske naprave ni dovoljeno uporabljati z manjšo razdaljo od naprave, vključno s priključki, kot je priporočena varnostna razdalja, ki se izračuna po enačbi za oddajno frekvenco. Priporočena varnostna razdalja: d=1.2 *√P d=1.2 *√P 80 MHz do 800 MHz d=2.3 *√P 800 MHz do 2,7 GHz s P kot največjo nazivno izhodno močjo oddajnika v vatih (W) v skladu z določili proizvajalca oddajnika in d kot priporočeno varnostno razdaljo v metrih (m). Moč polja stacionarnih radijskih oddajnikov bi morala pri vseh frekvencah v skladu s preiskavo na kraju samem* biti nižja od nivoja skladnosti*. V okolici naprave z naslednjo slikovno oznako, so možne motnje:
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. Opomba 2: Te smernice se morda ne nanašajo na vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih velikosti vplivajo vplivanja in sevanja od objektov, predmetov in ljudi.			
a. Moč polja stacionarnih oddajnikov, kot npr. osnovnih postaj brezžičnih telefonov (mobilni telefoni/brezžični telefoni) in storitve kopenskih mobilnih komunikacij, amaterskih postaj, AM in FM radijskih in televizijskih oddajnikov teoretično ni mogoče v naprej določiti. Da bi ugotovili elektromagnetno okolje glede stacionarnih oddajnikov bi bilo treba izvesti študijo lokacije. Če izmerjena moč polja na lokaciji, kjer uporabljate pulzni oksimeter, prekaša zgoraj naveden nivo skladnosti, je treba napravo opazovati, da se dokaže pravilno delovanje. Če opazite neobičajne značilnosti delovanja, potem so morebiti potrebni dodatni ukrepi, kot npr. spremenjena usmeritev ali spremenjena lokacija naprave. b. Preko frekvenčnega območja 150 kHz do 80 MHz bi morala biti moč polja nižja od 10 V/m.			

Tehnični podatki

Naziv in model :
Sistem prikaza:
Oskrbovanje z napetostjo:
Merilno območje:
Natančnost meritev:
Ločljivost prikaza:
Odzivni čas:
Življenjska doba:
Samod. izklop:
Pogoji obratovanja:

Pogoji za skladiščenje in prevoz:
Mere:
Teža:
Štev. art. / koda EAN:

3 V=, 2 bateriji (tipa LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
SpO₂: 70-100%, utrip: 30 - 250 udarcov / min.
SpO₂: ± 2 %, utrip: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
SpO₂: 1%, utrip: 1 udarec / min.
ø 8 sekund
5 let pri 15 meritvah po 10 minut na dan
Po pribl. 8 sekundah od manjkajočem signalu
+5°C - +40°C, 15% - 93% rel. Vlaža brez kondenzacije, tlak 70 - 106 kPa
-25°C - +70°C, najv. 93 % rel. Vlaža, tlak 70 - 106 kPa
pribl. 58 x 34 x 35 mm
pribl. 53 g
79456 / 40 15588 79456 8

CE 0297

Zaradi sprotnih izboljšav izdelka si pridružujemo pravico do tehničnih in vizualnih sprememb izdelka.

Trenutno veljavno različico teh navodil za uporabo najdete na www.medisana.com

Garancijski pogoji in pogoji za popravila

V primeru garancijskega zahtevka vas prosimo, da se obrnete na vašega trgovca ali neposredno na servisno mesto. Če nam boste morali napravo poslati nazaj po pošti, napišite, kaj je narobe in dodajte kopijo računa. Veljajo naslednji garancijski pogoji:

- Na **medisana** izdelke zagotavljamo 3 leta garancije od dneva prodaje. V primeru garancijskega zahtevka, se datum nakupa dokazuje s potrdilom o datumu nakupa in računom.
- Okvare zaradi napak materiala ali izdelave bodo brezplačno odpravljene v garancijskem času.
- Garancijska storitev ne pomeni, da se garancijski čas podaljša. Ta se namreč ne podaljša niti za napravo niti za zamenjane elemente.
- Iz garancije je izključeno naslednje:
 - Škoda, ki je posledica nepravilnega ravnanja z napravo ali neupoštevanja navodil za uporabo.
 - Škoda, ki je posledica popravil ali posegov v napravo s strani kupca ali nepooblaščen osebe.
 - Škoda, ki je nastala med potjo od proizvajalca do uporabnika, ali škoda, ki je posledica pošiljanja na servisno mesto.
 - Dodatni deli, ki so izpostavljeni običajni obrabi.
- Jamstvo za posredno in neposredno posledično škodo, ki jo je povzročila naprava, je izključeno tudi takrat, ko se škoda na napravi prizna kot garancijski primer.



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

Naslov enote za popravila se nahaja na ločeni, priloženi dokumentaciji.

medisana®



HR Upute za uporabu Pulsni oksimeter PM 100 connect

Zahvaljujemo na vašem povjerenju i čestitamo vam! Nabavili ste kvalitetni proizvod tvrtke **medisana**. Kako biste postigli željene rezultate i prilično dugo bili zadovoljni svojim **medisana** pulsni oksimetrom **PM 100 connect**, preporučamo vam da pažljivo pročitate u nastavku navedene napomene o uporabi uređaja i njegovom održavanju.

**VAŽNE NAPOMENE!
OBAVEZNO SAČUVATI!**

Prije nego započnete koristiti uređaj, pažljivo pročitajte Upute o uporabi, osobito sigurnosne napomene i sačuvajte tu Uputu za kasnije potrebe. Kada uređaj dajete drugima na korištenje, obavezno im uručite i njegovu Uputu o uporabi.

Ove Upute za uporabu pripada ovom uređaju. Ona sadrže važne informacije za njegovo puštanje u rad i rukovanje. Pročitajte u cijelosti ove Upute za uporabu. Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do teških ozljeda i oštećenja na uređaju.

UPOZORENJE
Ovih se napomena treba pridržavati, kako bi se izbjegle moguće ozljede korisnika.

POZOR
Ovih se napomena treba pridržavati, kako bi se spriječila moguća oštećenja na uređaju.

NAPOMENA
Ove napomene pružaju vam korisne dodatne informacije o instalaciji ili o radu uređaja.

Podatak o vrsti zaštite od prašine odnosno vode

Klasifikacija uređaja: tip BF

SpO₂

Nema SpO₂ alarma

LOT broj

Temperaturno područje za skladištenje

Proizvođač

SN

Serijski broj

Datum proizvodnje

SVRHA

Pulsni oksimeter **PM 100 connect** prenosivi je i neinvazivni uređaj za nasumičnu provjeru zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (u % SpO₂) i frekvencije pulsa kod odraslih osoba i pedijatrijskih pacijenata. Uređaj nije prikladan za kontinuirani nadzor.

SIGURNOSNE NAPOMENE

- Pulsni oksimetri reagiraju osjetljivo na kretanja - tijekom mjerenja držite ruke mirno.
- Za točno mjerenje potreban je dobar tok krvi. Ako su ruke hladne ili kružni tok krvi nije optimalan iz drugih razloga, onda prije mjerenja treba lagano protrijati ruke, kako bi se potaknuo krvotok. Kompresivni zavoji, manžete za krvni tlak ili drugi objekti koji mogu utjecati na tok krvi, rezultiraju krivim vrijednostima mjerenja.
- Politure za nokte ili akrilni lakovi za nokte mogu dovesti do krivih vrijednosti mjerenja.**
- Prsti i uređaj moraju biti čisti, kako bi se moglo izvršiti besprijekono mjerenje.
- Ako mjerenje na nekom prstu ne bi bilo uspješno, upotrijebite drugi prst.
- Netočni rezultati mjerenja mogu nadalje nastupiti u slučaju:**
 - disfunkcionalnog hemoglobina ili niske razine hemoglobina
 - korištenja intravenskih bojlja
 - jako osvijetljene okoline
 - većih kretnji ruke ili tijela
 - korištenja visokofrekventnih elektrokirurških interferencija i defibrilatora
 - venoznog pulsacijskog artefakta

- istovremenog korištenja manžete za krvni tlak, katetera ili intravenskih ka-tetera
- kod pacijenata s visokim krvnim tlakom, suženjem krvnih žila, slabokrvnošću ili hipotermijom
- prestanka rada srca ili stanjima šoka
- umjetnih noktiju
- smetnji u prokrvljenosti
- Pulsni oksimeter u slučaju rezultata mjerenja izvan granica normalnih vrijednosti **neće upozoriti alarmom**.
- Oksimeter nemojte koristiti u blizini eksplozivnih odn. zapaljivih materijala - opasnost od eksplozije!
- Uređaj nije prikladan za stalni nadzor zasićenja krvi kisikom.
- Kako biste osigurali ispravan položaj senzora i integraciju s kožom, smije maksimalno vrijeme primjene na jednom mjestu mjerenja iznositi pola sata.
- Elektrokirurški instrumenti mogu negativno utjecati na funkcioniranje uređaja.
- Ovaj se uređaj ne smije koristiti u blizini uređaja za magnetsku rezonanciju (MR) ili uređaja za kompjutersku tomografiju (CT).
- Pulsni oksimeter samo je dodatno pomoćno sredstvo prilikom procjene situacije pacijenta. Procjena zdravstvene situacije moguća se samo onda, ako liječnik izvrši daljnje kliničke, odn. profesionalne pretrage.
- Uređaj nije prikladan za autoklaviranje odnosno za sterilizaciju ili za čišćenje tekućinama.
- Uređaj nije prikladan za korištenje tijekom transporta pacijenta izvan zdravstvene ustanove.
- Pulsni oksimeter ne smije se koristiti pokraj drugih uređaja ili u kombinaciji s drugim uređajima.
- Uređaj se ne smije koristiti s dodatnim odn. dograđenim dijelovima, dodacima ili drugim uređajima koji nisu opisani u ovim Uputama za uporabu.
- U slučaju smetnji, ne popravljajte sami uređaj. Nemojte dalje koristiti uređaj i kontaktirajte servis.
- Ispitana je kompatibilnost korištenih materijala koji dolaze u kontakt s kožom. Ako biste unatoč toga utvrdili nadraženost kože ili slično, nemojte dalje koristiti uređaj i kontaktirajte svog liječnika.
- Gutanje sitnih dijelova kao što su materijal za pakiranje, baterija, poklopac pretinca za baterije itd. može dovesti do gušenja.
- U slučaju nestabilnog signala mjerne vrijednosti mogu biti netočne. Ne koristite te vrijednosti kao referentne.

SIGURNOSNE NAPOMENE O BATERIJAMA

- Ne rastavljajte baterije!
- Preslabе baterije odmah izvadite iz pretinca za baterije, jer mogu iscuriti i oštetiti uređaj!
- Povećana opasnost od curenja baterija, izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicama!
- U slučaju kontakta s kiselinom iz baterije, pogodna mjesta odmah dobro isperite čistom vodom i bez odlaganja posjetite liječnika!
- Ako se proguta baterija, potrebno je odmah potražiti liječnika!
- Ispravno umetnite bateriju, vodite računa o polaritetu!
- Držite baterije podalje od djece!
- Baterije nemojte ponovno puniti! **Postoji opasnost od eksplozije!**
- Ne stvarajte kratki spoj! **Postoji opasnost od eksplozije!**
- Ne bacajte baterije u vatra! **Postoji opasnost od eksplozije!**
- Istrošene baterije i akumulatore ne bacajte u kućni nego u posebni otpad ili ih predajte na mjesto za skupljanje baterija u specijaliziranim trgovinama!

2.1 Opseg isporuke i ambalaža

Prvo provjerite je li uređaj u cijelosti isporučen i ima li na njemu bilo kakvih oštećenja. Ako ste u nedoumici, ne koristite uređaj i kontaktirajte svojeg prodavača ili servisnu službu. U opseg isporuke pripadaju:

- 1 **medisana pulsni oksimeter PM 100 connect**
- 2 baterije (tip AAA) 1,5V • 1 uzica za nošenje • 1 upute za uporabu

Ambalaža se može ponovno upotrijebiti ili se sve može vratiti u kružni tok sirovina. Ambalažni materijal koji vam više nije potreban zbrinite u skladu s propisima. Ako prilikom raspakivanja primijetite štetu uslijed transporta, molimo da odmah stupite u kontakt sa svojim trgovcem.

UPOZORENJE
Vodite računa o tome da folije ambalaže ne dospiju u ruke djece. Postoji opasnost od gušenja!

Uređaj i elementi za upravljanje

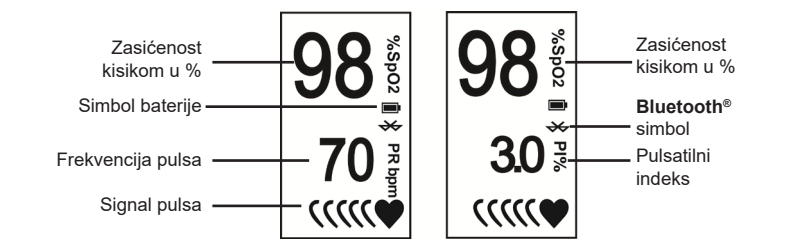
- ➊ OLED zaslon
- ➋ gumb za uključenje
- ➌ otvor za umetanje prsta
- ➍ poklopac pretinca za baterije (na stražnjoj strani uređaja)

Umetanje / vađenje baterija

Umetanje: prije nego što ćete moći koristiti svoj uređaj, morate u uređaj umetnuti priložene baterije. U tu svrhu otvorite poklopac pretinca za baterije ➋ i umetnite obje baterije od 1,5V, AAA. Pri tome pazite na polaritet (kako je označeno u pretincu za baterije). Ponovno zatvorite pretinac za baterije. **Vađenje:** Zamijenite baterije, kada se na zaslonu pojavi simbol za zamjenu baterija ⚡. Ako se na zaslonu ne prikaže ništa, onda su baterije potpuno prazne i moraju se odmah zamijeniti.

Primjena

- Otvorite otvor za umetanje prsta pritiskom gornjeg i donjeg dijela uređaja na lijevoj strani.
- Gurnite jedan od prstiju što je moguće dublje u otvor za umetanje prsta ➊ na desnoj strani uređaja i ponovo pustite stisnute dijelove uređaja.
- Pritisnite gumb za uključenje ➋. OLED zaslon će se odmah uključiti.
- Tijekom mjerenja držite svoj prst, odn. cijelo svoje tijelo što je moguće više mirim. Nakon kratkog vremena na zaslonu će se pojaviti frekvencija pulsa i izmjereno zasićenje kisikom. Pri tome prikazi imaju sljedeće značenje:



- Ponovnim kratkim pritiskom gumba Start ➋ možete birati između različitih načina prikaza (već opisani prikazi predložuju se na različite načine), i Vi možete promijeniti prikazane parametre od SpO₂ i PR (frekvencija impulsa) na SpO₂ i PI (pulsatilni indeks).
- Izvučite svoj prst van. Nakon otprilike 8 sekundi uređaj će se automatski isključiti.

Odabir mjernog načina

Dugo pritisnite gumb za uključivanje, kako biste odabrali mjerni način> Spot-Check ili u stvarnom, realnom vremenu.

Što znači prikazani rezultat?

Zasićenje krvi kisikom (SpO₂) pokazuje, koliko ima kisika u crvenom krvnom pigmentu (hemoglobinu). Normalna vrijednost kod ljudi kreće se između 95 i 100 % SpO₂. Preniska vrijednost može ukazivati na postojanje određenih oboljenja kao što su primjerice srčana mana, problemi krvotoka, asma, odn. plućna oboljenja. Previsoku vrijednost primjerice može izazvati brzo i duboko disanje, što međutim u sebi krije opasnost od premalog sadržaja ugljičnog dioksida u krvi. Pomoću PI označava se pulsatilni indeks, koji predstavlja mjeru za snagu pulsa. Vrijednosti se nalaze između 0,1% za vrlo slabu i 20% za vrlo snažnu amplitudu pulsa. Rezultat dobiven pomoću ovog uređaja ni u kom slučaju nije prikladan za postavljanje ili za potvrđivanje dijagnoze - u tu svrhu obvezatno kontaktirajte svog liječnika.

Prijenos podataka putem Bluetooth® 4.0 na aplikaciju

- Uključite uređaj. Treperi **Bluetooth®** simbol. Nakon uspješnog povezivanja uvijek zasvijetli simbol. U nekim slučajevima može nastaviti i dalje treperiti. Kada se uređaj isključuje, automatski se prekida **Bluetooth®** veza.
- Spot-Check:** Aktualno mjerenje prenosi se automatski u aplikaciju. Nakon uspješnog prijenosa treperi rezultat mjerenja 8 sekundi. Nakon toga uređaj se automatski isključuje. Ako za jednu minutu ne dođe do uspostave **Bluetooth®** veze, uređaj se automatski isključuje i mjerne vrijednosti se ne pohranjuju. **Stvarno vrijeme:** Podaci se u stvarnom, realnom vremenu prebacuju u aplikaciju
- Ako ne postoji mjerni podatak koji se treba prebaciti, uređaj se automatski isključuje.
- Maksimalna udaljenost na koju se prenose podaci iznosi 10 m.

Korištenje uzice za nošenje

U opsegu isporuke **medisana Pulsioximeters PM 100 connect** nalazi se i uzica za nošenje. Istu možete pričvrstiti za uređaj uvlačenjem tankog konca u otvor na lijevoj strani uređaja i time sigurnije transportirati uređaj.

Greške i njihovo rješavanje

Greška: SpO₂ i/ili frekvencija pulsa se ne prikazuju, odn. ne prikazuju se ispravno
Rješenje: Gurnite prst do kraja u otvor za umetanje prsta ➊. Koristite dvije nove baterije. Nemojte se micati tijekom mjerenja i ne govorite, te izbjegavajte svjetlo okolno svjetlo. Ako se i nadalje ne mogu izmjeriti ispravne vrijednosti, molimo Vas da se obratite servisu.

Greška: Uređaj se ne može uključiti.

Rješenje: Izvadite stare baterije i umetnite 2 nove baterije. Pritisnite gumb za uključenje ➋. Ako se uređaj i nadalje ne da uključiti, obratite se servisu.

Kada se na ekranu prikazuje "🌀", to znači da je signal nestabilan. Molimo pokušajte ponovno i držite ruke mirne u svrhu točnog očitavanja. Tijekom testa nemojte pomicati prste. Preporuča se, da ne pomičete tijelo tijekom postupka mjerenja.

Čišćenje i održavanje

Prije čišćenja uređaja uklonite baterije iz njega. Nikada ne koristite agresivna sredstva za čišćenje ili jake četke. Čistite uređaj mekanom krpom koju ste lagano navlažili izopropil alkoholom. Vlaga ne smije prodirjeti u uređaj. Uređaj koristite ponovno tek nakon što se potpuno osuši.

Napomene o zbrinjavanju

Baterije ne bacajte u kućni nego u posebni otpad ili ih predajte na mjesto za skupljanje baterija u specijaliziranim trgovinama. Imate li pitanja o zbrinjavanju uređaja, obratite se svome komunalnom poduzeću ili svome trgovcu. Ovaj uređaj ne smije se zbrinuti zajedno s ostalim kućnim otpadom. Svaki potrošač je obavezan sve električne ili elektroničke uređaje, neovisno o tome sadrže li oni opasne tvari ili ne, predati u reciklažno dvorište u svom gradu ili u trgovinu, kako bi isti mogli biti zbrinuti na ekološki prihvatljiv način. Prije zbrinjavanja uređaja uklonite iz njega baterije. Bacajte istrošene.

Direktive i norme

Ovaj uređaj certificiran je prema direktivama EZ-a i nosi CE znak (znak sukladnosti) „CE 0297”. Ispunjeni su zahtjevi EU Direktive „93/42/EEZ Vijeca od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima”. **Elektromagnetska kompatibilnost:** Uređaj je u skladu sa zahtjevima norme EN 60601-1-2 za elektromagnetsku kompatibilnost.

Elektromagnetska kompatibilnost - smjernice i izvjava proizvođača			
Stanje: 23.07.2014			
Elektromagnetsko zračenje zbog smetnji			
Pulsni oksimeter predviđen je za korištenje u elektromagnetskom okruženju kako je dolje navedeno. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Mjerenja zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernica	
Visokofrekvencijska zračenja prema CISPR11	grupi 1	Pulsni oksimeter koristi visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interno funkcioniranje. Stoga je visokofrekvencijsko zračenje vrlo malo i malo je vjerojatno da će susjedni elektronički uređaji biti ometani.	
Visokofrekvencijska zračenja prema CISPR11	klasi B	Pulsni oksimeter prikladan je za korištenje u svim objektima, uključujući i u onima sa stambenim prostorima te onima koji su neposredno priključeni na javnu opskrbnu mrežu koja opskrbljuje i zgradu koja se koristi u stambene svrhe biti ometani.	
Emisija viših titraja prema IEC 61000-3-2	ne vrijedi		
Emisije treperenja napona / treperenje prema IEC 61000-3-3	ne vrijedi		
Otpornost na elektromagnetske smetnje			
Pulsni oksimeter predviđen je za korištenje u elektromagnetskom okruženju kako je dolje navedeno. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanja otpornosti na smetnje	IEC 60601- Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pražnjenje statičkog električeta (ESD) prema IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 2,4,8,15 kV pražnjenje u zrak	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 2,4,8,15 kV pražnjenje u zrak	Podovi bi trebali biti od drva ili betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako se na podu nalazi sintetički materijal, onda relativna viaga mora iznositi najmanje 30%.
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) prema IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebala bi biti u skladu s tipičnim vrijednostima koje se mogu naći u poslovnom i bolničkom okruženju.

Otpornost na elektromagnetske smetnje			
Pulsni oksimeter predviđen je za korištenje u elektromagnetskom okruženju kako je dolje navedeno. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanja otpornosti na smetnje	IEC 60601- Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emitirana visokofrekvencijska veličina smetnji prema IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Prenosivi i mobilni radio uređaji ne bi se trebali koristiti na razmaku prema uređaju, uključujući i vodove, koji je manji od preporučenog zaštitnog razmaka, a koji se izračunava prema jednadžbi koja vrijedi za frekvenciju odašiljača. Preporučeni zaštitni razmak: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz do 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz do 2.7 GHz s P kao nazivnom snagom odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača i d kao preporučenim zaštitnim razmakom u metrima (m). Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača trebala bi u skladu s ispitivajima na licu mjesta * na svim frekvencijama biti manja nego što je razina sukladnosti *. U okruženju uređaja koji su označeni sljedećim simbolom, moguće su smetnje:
Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi više frekvencijsko područje. Napomena 2: Ove smjernice možda nisu primjenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcije i refleksije zgrada, predmeta i ljudi.			
a. Jakost polja stacionarnih odašiljača, kao što su primjerice bazne stanice bežičnih telefona i mobilnih zemaljskih radijskih uređaja, amaterskih radio stanica, radio odašiljača s modulatorima AM i FM, televizijskih odašiljača ne može se teoretski unaprijed točno odrediti. Kako bi se utvrdilo elektromagnetsko okruženje s obzirom na stacionarne odašiljače trebalo bi razmisлити o izradi studiji za lokaciju. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se koristi pulsni oksimeter, prekoračuje gornju razinu sukladnosti, onda treba nadzirati uređaj, kako bi se dokazalo funkcioniranje u skladu s propisima. Ako se primijete neobična obilježja učinka, može biti potrebno poduzeti dodatne mjere, kao što su npr. promijenjeno usmjerenje ili druga lokacija uređaja. Iznad frekvencijskog područja od 150 kHz do 80 MHz jakost polja trebala bi biti manja od 10 V/m.			

Tehnički podaci

Naziv i model: **medisana pulsni oksimeter PM 100 connect**
digitalni zaslon (OLED)
Sustav prikaza: 3 V⇒, 2 baterije (tip LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Napajanje: Njerno područje: 30 - 250 otkucaja / min.
Točnost mjerenja: SpO₂: ± 2 %, puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
SpO₂: 1 %, puls: 1 otkucaj / min.
Finoća prikaza: Vrijeme reakcije: 8 sekundi
Životni vijek: Oko 5 godina pri 15 mjerenja od po 10 minuta svaki dan
Autom. isključivanje: Nakon oko 8 sekundi kod nedostajućeg signala
Uvjeti rada: +5°C - +40°C, 15% - 93% rel. vlaga bez kondenzacije, tlak 70 - 106 kPa

Uvjeti skladištenja/transporta: -25°C - +70°C, maks. 93% rel. vlaga, tlak 70 - 106 kPa
Dimenzije: oko 58 x 34 x 35 mm
Težina: oko 53 g
Br. artikla / EAN kod: 79456 / 40 15588 79456 8

U okviru stalnog poboljšanja proizvoda zadržavamo pravo na tehničke i dizajnerske promjene.

Trenutačno važeću verziju ove Upute o uporabi možete pronaći na internetskoj stranici www.medisana.com

Jamstveni uvjeti i uvjeti popravka

Ako nastupi jamstveni slučaj, obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini ili neposredno servisnoj službi. U slučaju da proizvod morate poslati poštom, u pošiljci navedite kvar i priložite presliku potvrde o plaćenom računu. Pri tome vrijede sljedeći jamstveni uvjeti:

- Na proizvode **medisana** odobrava se jamstvo u trajanju od 3 godine od datuma kupnje. Datum kupnje se u jamstvenom slučaju dokazuje potvrdom o plaćenom računu ili računom.
- Nedostaci uslijed greške u materijalu ili u proizvodnji otklanjaju se unutar jamstvenog roka besplatno.
- Korištenjem jamstva ne dolazi do produženja jamstvenog roka, niti za uređaj niti za zamijenjene dijelove.
- Iz jamstva su isključene(-a):
 - sve štete nastale zbog nestručnog rukovanja uređajem, npr. uslijed nepridržavanja Upute o uporabi;
 - štete koje se temelje na popravku ili zahvatima koje su poduzeli kupac ili neovlaštene treće osobe;
 - oštećenja koja su nastala na putu od proizvođača do potrošača ili koja su nastala tijekom slanja pošiljke u servisnu službu;
 - zamjenski dijelovi koji podliježu normalnom habanju.
- Jamstvo za posredne ili neposredne posljedice štete koje prouzroči uređaj, isključeno je i onda kada se šteta na uređaju prizna(je) kao jamstveni slučaj.

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

Adresu servisa možete pronaći na posebnom listu u dodatku.

medisana



HU Használati utasítás *Pulzoximéter PM 100 connect*

Nagyon köszönjük a bizalmát, és szívből gratulálunk! A sikeres használat érdekében, továbbá hogy Ön sokáig örömet lelje a **medisana PM 100 connect** típusú pulzoximéter használatában, ajánlatos. A készülék használatára és az ápolására vonatkozó alábbi tudnivalókat gondosan átolvasni.

	FONTOS UTASÍTÁSOK! FELTÉTLENÜL ŐRIZZE MEG!
A készülék használatbba vétele előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, különös tekintettel az alábbi biztonsági tudnivalókra, és őrizze meg a használati útmutatót. Ha a készüléket továbbadja, feltétlenül mellékelje hozzá ezt a használati útmutatót.	

Jelmagyarázat	
	A használati útmutató ehhez a készülékhez tartozik. Fontos információkat tartalmaz az üzembe helyezésről és a kezelésről. Olvassa el teljesen a használati útmutatót. Ezeknek az utasításoknak afigyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy a készülék meghibásodásához vezethet.
	FIGYELMEZTETÉS A következő figyelmeztetéseket be kell tartani, hogy a felhasználót fenyegető sérüléseket el lehessen kerülni.
	FIGYELEM A következő figyelmeztetéseket be kell tartani, hogy a készülék károsodását el lehessen kerülni.
	MEGJEGYZÉS Ezek az útmutatások fontos információkkal szolgálnak az összeszerelésről és az üzemeltetésről.

IPX1	A cseppegő víz elleni védettségre vonatkozó adatok		Nincs SpO2 riasztás
	A készülék osztályba sorolása: BF típusú		
LOT	LOT szám		Tárolási hőmérsékleti tartomány
	Gyártó		Sorozatszám
	Gyártási időpont		

RENDELTTÉÉS

A PM 100 connect típusú pulzoximéter hordozható, nem invazív készülék, amely az artériás hemogloblin oxigéntelítettsége (az SpO2 %-ban) és a pulzusszám szűrőpróbaszerű ellenőrzésére szolgál felnőtt és gyermek pácienseknél. A készülék nem alkalmas folyamatos felügyeletre.

BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

- A pulzoximéterek érzékenyen reagálnak a mozgásra – a mérés közben tartsa kezeit mozdulatlanul.
- A pontos méréshez megfelelő véráramlás szükséges. Ha a páciens kezei hidegek vagy ha a vérkeringés más okból kifolyólag nem optimális, akkor a mérést megelőzően a kezeket enyhén egymáshoz kell dörzsölni a véráramlás stimulálása érdekében. A nyomókötések, a vérnyomásmérésére szolgáló mandzsetták vagy a véráramlást befolyásoló egyéb tárgyak hibás mérési eredményeket okoznak.
- Körömfényesítő vagy akril körömlakkok használata esetén hibás mérési eredmények adódhatnak.
- A kifogástalan mérés érdekében az ujjaknak és a készüléknek tisztának kell lenniük.
- Ha a mérés az egyik ujjon nem sikerülne, akkor végezze el azt egy másikon.
- Ezen kívül pontatlan mérési eredmények adódhatnak a következő esetekben:*
 - diszfunkcionális hemoglobin vagy alacsony hemoglobinszint
 - intravaszkuláris színezőanyagok használata
 - fényesen megvilágított környezet
 - a kéz vagy a test nagyobb mozgásai
 - nagy frekvenciájú elektroesebészeti interferenciák és defibrillátorok használata
 - vénás pulzációs zavar

- vérnyomásmérő mandzsetták, katéterek vagy intravaszkuláris hozzáférési eszközök egyidejű használata
- magas vérnyomású, érszűkületes, vérszegény vagy hipotermiás páciensek
- a szívműködés leállása vagy sokkos állapotot
- műköröm
- vérellátási zavarok
- A pulzoximéter nem ad **semmilyen riasztást** abban az esetben, ha a mérési eredmény a normál határértékeken kívül esik.
- Ne használja az oximétert robbanóképes, illetve gyúlékony anyagok közelében – robbanásveszély!
- A készülék nem alkalmas a vér oxigéntelítettségének folyamatos felügyeletére.
- Hosszú idejű használat esetén vagy különböző páciensektől függően a mérési pontot rendszeresen meg kell változtatni. A mérési pontot 4 óránként meg kell változtatni, amikor is ellenőrizni kell a páciens bőrének épségét és a vérkeringés állapotát.
- Elektrosebészeti műszerek hátrányosan befolyásolhatják a készülék működését.
- Ezt a készüléket nem szabad magspintomográf (MRT) vagy komputertomográf (CT) közelében használni.
- A pulzoximéter csupán kiegészítő segédeszköz a páciens állapotának értékeléséhez.
- Az egészségí állapotot csakis akkor lehet megfelelően értékelni ha szakorvos további klinikai, illetve szakmai vizsgálatokat végez.
- A készüléket nem szabad sterilizálni, illetve folyadékokkal tisztítani.
- A készülék nem használható a páciens egészségügyi intézményen kívüli szállítása közben.
- A pulzoximétert nem szabad más készülékek mellett vagy azokkal kombinálva használni.
- A készüléket nem szabad olyan kiegészítő, illetve felszerelhető alkatrészekkel, tartozékokkal vagy egyéb készülékekkel használni, amelyek jelen használati utatításban nem szerepelnek.
- Meghibásodás esetén ne próbálkozzon a készülék javításával. A javításokat szakszervizzel végeztesse.

- A készülékben felhasznált és a bőrrel érintkezésbe lépő anyagokat megvizsgálták az összeférhetlenség szempontjából. Ha mindezek ellenére a készülék használata során Ön bőrirritációt vagy hasonló jelenséget észlelne, akkor ne használja tovább a készüléket és forduljon orvosához.
- Apró alkatrészek (például csomagolóanyag, elem, elemtartó fedél stb.) lenyelése fulladást okozhat.

ELEMEKRE VONATKOZÓ BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

- Ne szedje szét az elemeket!
- A kimerült elemeket haladéktalanul távolítsa el az elemtartóból, mivel kifolyhat és a készüléket károsíthatja!
- Az elemek kifolyásának fokozott veszélye; kerülje a bőrrel, a szemmel és a nyálkahártyákkal való érintkezést!
- Az elemsavval való érintkezés esetén rögtön öblítse le bő, tiszta vízzel az érintett helyeket, és azonnal forduljon orvoshoz!
- Ha az elem lenyelésére kerülne sor, azonnal orvoshoz kell fordulni!
- Ügyeljen az elemek helyes elhelyezésére és a polarításra!
- Az elemeket ne tartsa gyermekek által elérhető helyen!
- Ne töltse újra az elemeket! **Robbanásveszély áll fenn!**
- Ne zárja rövidre azokat! **Robbanásveszély áll fenn!**
- Ne dobja tűzbe azokat! **Robbanásveszély áll fenn!**
- Az elhasznált elemeket az akkumulátorokat ne a háztartási hulladékkal dobja ki, hanem tegye az erre szolgáló gyűjtőtárolókba, vagy adja le a szaktereske desék elemgyűjtő helyein!

Mi van a dobozban?

Kérjük, először ellenőrizze, hogy a készülék hiánytalan-eés nincs rajta sérülés. Kétséges esetben ne használja a készüléket, hanem küldje el a szerviznek. A csomagoláshoz tartozik:

- **1 medisana pulzoximéter PM 100 connect**
- 2 elem (típus AAA) 1,5V
- 1 hordozósíj
- 1 használati útmutató

A csomagolások újrahasznosíthatók vagy visszajuttathatók a nyersanyagkörforgásba. Kérjük, hogy a már nem használt csomagolóanyagot szabályszerűen ártalmatlanítsa! Ha kicsomagolás közben szállítási sérülést észlel, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a kereskedőjével, akinél a terméket vette!

	FIGYELMEZTETÉS Ügyeljen arra, hogy a csomagolófólia ne kerüljön gyermekek kezébe! Fulladásveszély áll fenn!
--	--

Készülék és kezelőelemek	

Az elemek behelyezése / kivétele

Behelyezés: A készüléket csak akkor lehet használni, ha beteszik abba a készletben található elemeket. Ehhez nyissa fel az elemtartó rekesz fedelét és tegye be a 2 db 1,5 V AAA típusú elemet. Eközben ügyeljen a polarításra (figyelje az elemtartó rekeszben lévő jelölést). Ismét zárja le az elemtartó rekeszt.

Kivétel: Cserélje ki az elemeket, ha az „ “ elemcsere-szimbólum megjelenik a kijelzőn. Ha a kijelzőn egyáltalán semmi sem látható, akkor ez azt jelenti, hogy az elemek teljesen lemerültek és azonnal ki kell cserélni azokat.

Alkalmazás

- Nyissa fel az ujjnyílást, összenyomva a készülék bal oldali felső és alsó részét.
- Dugja be az egyik ujját, lehetőleg minél messzebbre, a készülék jobb oldalán található -mal jelölt ujjnyílásba majd engedje el a készülék összenyomott részeit.
- Nyomja le a számmal jelölt indítógombot. Az OLED kijelző azonnal bekapcsolódik.
- A mérés közben lehetőleg egyáltalán ne mozgassa az ujját, illetve a testével se mozogjon. Rövid idő elteltével megjelenik a pulzusszám és az oxigéntelíttség miérr értéke a kijelzőn. A kijelzett értékek jelentése a következő:

	98 %SpO2		Oxigéntelíttség %-ban
			Bluetooth [®] -szimbólum
	70 PRbpm		Perfúziós index

- A Start gomb ismételt rövid idejű megnyomásával két különböző megjelenítési mód között válthat át (a már ismertetett értékek különböző kijelzési módokban jelennek meg), és megváltoztathatja a megjelenített paramétereket az SpO2 és PR-ről (impulzussfrekvencia) SpO2 és PI-re (perfúziós index) között.
- Ismét húzza ki az ujját. Kb. 8 mp elteltével a készülék automatikusan kikapcsolódik.

Mérési mód kiválasztása	
Nyomja meg hosszan a bekapcsoló gombot a mérési mód kiválasztásához> Spot Check vagy valós idő.	

Mit jelent a kijelzett eredmény?

A vér oxigéntelítettsége (SpO2) azt adja meg, hogy a vér piros színezőanyaga (hemoglobin) milyen mértékben telített oxigénnel. A normál érték 95 és 100% közé esik SpO2. A túl alacsony érték egy bizonyos betegségekre (például szívhiba, keringési problémák, asztma stb.), illetve meghatározott tüdőbetegsége utalhat. A túl magas értéket okozhatja pl. a gyors és mély légzés amely azonban adott esetben a vér túl alacsony széndioxid-tartalmára vezethető vissza. Az ezzel a készülékkel meghatározott eredmény semmi esetre sem alkalmas diagnózis felállítására vagy ellenőrzésére - e célből feltétlenül orvoshoz kell fordulni.

Adatátvitel Bluetooth® 4.0 által az alkalmazásra

- Kapcsolja be a készüléket. A Bluetooth®-szimbólum villog. A sikeres párosítás után a szimbólum folyamatosan világít. Néhány esetben továbbra is villog a szimbólum. A Bluetooth® kapcsolat automatikusan megszűnik, ha a készüléket kikapcsolják.
- Spot-Check:** Az aktuális mérés automatikusan átkerül az alkalmazásra. Sikeres átvitel után a mért érték 8 másodpercen keresztül villog. Ezt követően a készülék automatikusan kikapcsol. Ha egy percnél hosszabb ideig nem hozható létre Bluetooth®-kapcsolat, akkor a készülék automatikusan kikapcsol, és a mért értéket nem kerülnek elmentésre. **Valós idő:** Az adatok valós időben továbbítódnak az alkalmazásba
- Ha az átvitelhez nem áll rendelkezésre mért érték, a készülék automatikusan kikapcsol.
- A maximális átviteli távolság 10 m.

A hordozósíj használata

A **medisana PM 100 connect** típusú pulzoximéter készletében található egy hordozósíj. A síjzat úgy kell felszerelni a készülékre, hogy annak keskeny szálát befűzzük a készülék bal oldalán található nyílásba; a készülék így biztonságosan szállítható.

Hibák és azok elhárítása	
Hiba: Az SpO2 és/vagy a pulzusszám nem, illetve nem szabályosan jelenik meg a kijelzőn	
Elhárítás: Dugja be teljesen az egyik ujját az ujjnyílásba . Használjon két db új elemet. A mérés közben ne mozogjon és ne beszéljen. Ha a mért értékek továbbra sem szabályosak, akkor vigye a készüléket szervizbe.	

Hiba: A készüléket nem lehet bekapcsolni.
Elhárítás: Vegye ki a régi elemeket és tegyen be két újat. Nyomja le az INDÍTÓ gombot . Ha a készüléket továbbra sem lehet bekapcsolni, akkor forduljon a szervizhez.

Ha a kijelzőn megjelenik a „jelzés, ez azt jelenti, hogy a jel instabil. Kérjük, próbálja meg ismét, és tartsa nyugodlamban a kezeit a beolvasáshoz. Ne mozgassa az ujjait a mérés közben. Javasoljuk, hogy ne mozgassa testét a mérés közben.

Tisztítás és ápolás
A készülék tisztítását megelőzően cserélje ki az elemeket. A tisztításhoz ne használj maró hatású tisztítószert vagy erős kefért. A készülék tisztítását izopropil-alkoholban enyhén benedvesített puha törülöronggyal végezze. A készülék belsejébe nem kerülhet nedvesség. A készüléket csak akkor szabad újból használni, ha az már teljesen kiszáradt.

Ártalmatlanítási útmutató	
	Ezt a készüléket nem szabad kidobni a háztartási szemétkbe. Minden egyes fogyasztó köteles minden elektromos vagy elektronikus készüléket leadni lakóhelyének gyűjtőhelyén vagy a kereskedőnél – függetlenül attól, hogy tartalmaz-e káros anyagot vagy nem -, hogy továbbítani lehessen környezetkímélő ártalma-tlanításra! A használt elemeket ne a háztartási szemétkbe dobja ki, hanem a veszélyes hulladékok közé vagy a szakkereskedésben található elemgyűjtőhelyre! Ártalmatlanítás tekintetében forduljon az illetékes helyi hatóságához vagy a kereskedőhöz!

Sírányelvek és szabványok
Renelkezik EU-írányelvek
Rendelkezik EU-írányelvek
szerinti tanúsítvánnyal és a „CE 0297” CE-jellel (megfelelőségi jel). Eleget tesz továbbá a „Tanács gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG (1993. június 14.)” EU-irányelveinek előírásainak.
Elektromágneses összeférhetőség: A készülék megfelel az EN 60601-1-2 (elektromágneses összeférhetőség) szabvány követelményeinek.

Elektromágneses kisugárzások		
A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kisugárzásmérések	Egyezés	Elektromágneses környezet - irányelv
HF Kisugárzás a CISPR11 szerint	1. csoport	A pulzoximéter kizárólag belső működéséhez használ nagyfrekvenciás energiát. Ezért a készülék nagyfrekvenciás zavarjel-kibocsátása nagyon csekély és kicsi a valósíznűsége annak, hogy az zavarná a szomszédos elektronikus készülékeket.
HF Kisugárzás a CISPR 11 szerint	B osztály	A pulzoximéter használható minden létesítményben, beleértve a lakóökrzetekben lévő létesítményeket, valamint az olyanokat is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak lakhatási célú épületek áramellátását is biztosító nyilvános táphálózatokhoz.
Felhullámok kisugárzása az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	Nem vonatkozó	
Feszültségadózások, rezgések kisugárzása az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Nem vonatkozó	

Elektromágneses zavarállóság			
A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavarállósági vizsgálatok	IEC 60601-vizsgáló jelszint	egyezési jelszint	Elektromágneses környezet - irányelv
Statikus elektromosság kislűése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkezés kislűés; ± 2,4,8,15 kV levegőkislűés	± 8 kV érintkezés kislűés; ± 2,4,8,15 kV levegőkislűés	Az aljzat fa, beton, vagy kerámialapos burkolatú legyen. Ha az aljzat szintetikus anyaggal borított, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
A tápfrekvencia mágneses mezője (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hálózati frekvencia esetén a mágneses mezőknek meg kell felelniük azoknak a tipikus értékeknek, amelyek az üzleti vagy a kórházi környezetben megtalálhatók.

Elektromágneses zavarállóság			
A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavarállósági vizsgálatok	IEC 60601-vizsgáló jelszint	egyezési jelszint	Elektromágneses környezet - irányelv
Sugárzott nagyfrekvencia Zavarás mértéke: IEC 61000-4-3 szerint	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Hordozható és mobil rádiós készülékeket (beleértve azok vezetékait is) ne használjanak a lázmérő közelében az ajánlott távolságon belül. A javasolt védőtávolság kiszámítható a sugárzási frekvencia arva vonatkozó képletéből. <p>Ajánlott védőtávolság:</p> d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,7 GHz P = az adott névleges teljesítménye Watt (W)-ban az adott gyártójának adatmegadása szerint, és d = ajánlott védőtávolság méterben (m). A helyhez kötött sugárzók térerősségének valamennyi frekvencián a helyi vizsgálat szerint” kisébnek kell lennie, mint az egyezési jelszint”. Az olyan készülékek környezetében, amelyek a következő jelzéssel rendelkeznek, zavar lehetséges.
1. megjegyzés: 80 MHz -nél és 800 MHz -nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes. <p>2. megjegyzés: Az irányvonalak nem használhatóak minden esetben. Elektromágneses kiter jedés mértékét az épület, tárgyak és emberi test elnyelése és visszaverődése befolyásolja.</p>			
a. A helyhez kötött adók térerősségét elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni, mint pl. rádiótelefonok és mobil furaladóó készülékek bázisállomásai, amatőr rádióállomások, AM- és FM-rádió- és televízió-adók. A helyhez kötött adókra vonatkozó elektromágneses környezet kiszámításához a helyszín tanulmányozására lenne szükség. Ha a készülék használatának helyszínén mért térerősség meghaladja a fentiekben megadott szintet, akkor a készüléket meg kell figyelni, hogy igazolni lehessen annak rendeltetésszerű működését. Ha szokatlan teljesítményértékeket észlelnek, akkor adott esetben szükség lehet kiegészítő intézkedésekre például ki kell igazítani a készülék helyzetét vagy át kell helyezni azt.			
b. 150 kHz - 80 MHz -es frekvenciatartomány felett a térerősségnek kisebbnek kell lennie, mint 10 V/m.			

Műszaki adatok	
Név és modell: Kijelző rendszer: Feszültségellátás: Mérési tartomány: Pontosság: A kijelző felbontása: Reakcióidő: Élettartam: Automatikus kikapcsolás: Üzemeltetési feltételek:	medisana pulzoximéter PM 100 connect digitális kijelző (OLED) 3 V=, 2 elem (típus LR03, AAA) 1,5V 600 mAh SpO2 : 70 % - 100 %, Pulzus: 30 - 250 szívverés/perc SpO2 : ± 2 %, Pulzus: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 % SpO2 : 1 %, Pulzus: 1 szívverés / perc. ø 8 másodperc kb. 5 év napi (egyenként 10 percnyi) 15 mérés esetén kb. 8 mp elteltével +5°C - +40°C, 15 - 93% relatív páratartalom; Légnyomás: 70 - 106 kPa -25°C - +70°C, 93 % relatív páratartalom; Légnyomás: 70 - 106 kPa kb. 58 x 34 x 35 mm kb. 53 g 79456 / 40 15588 79456 8
Tárolási feltételek:	
Méretek: Súly: Cikkszám / EAN kód:	

	A folyamatos terméfejlesztések során fenntartjuk a jogot a műszaki és formai változtatásokra.
A használati utasítás aktuális változata a www.medisana.com internetoldalon található.	

Garancia/javítási feltételek
Garanciális esetben forduljon a szaküzlethez vagy közvetlenül a szervizhez. Ha a készüléket be kell küldenie, akkor adja meg a meghibásodást és mellékelje a vásárlási bizonylat (számla) másolatát. Ennek során a következő garanciális feltételek érvényesek:
1. A medisana termékekre a vásárlás napjától számítva három év garanciát adunk. A vásárlás dátumát garanciaigény esetén pénztárblokkal vagy számlával kell igazolni.
2. Az anyag- vagy gyártáshibából eredő hiányosságok megszüntetése a garanciaidőn belül költségmentesen történik.
3. Garanciaszolgáltatás esetén a garanciaidő sem a készülékre, sem a kicserélt alkatrészekre vonatkozóan nem hosszabbodik meg.
4. Nem tartoznak a garancia alá az alábbiak:
a. minden olyan sérülés, amely (például a használati útmutató figyelmen kívül hagyásából eredő) szakszerűtlen használat miatt következik be.
b. olyan sérülések, amelyek a vevő vagy illetékelen harmadik fél általi javításra vagy beavatkozásra vezethetők vissza.
c. olyan szállítási sérülések, amelyek a gyártótól a felhasználóig tartó úton vagy a szervizeb történő beküldés során keletkeznek.
d. olyan tartozék alkatrészek, amelyek normál körpásnak vannak kitéve.
5. A készülék által okozott közvetett vagy közvetlen következményes károk esetén a felelősség akkor is ki van zárva, ha a készüléken keletkezett sérülés garanciaesetként lett elismervve.

	medisana GmbH, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, Németország.
A szerviz címét a mellékelt külön lapon találja.	

medisana®



RO Instrucțiuni de utilizare *Pulsoximetru PM 100 connect*

Felicitați!

Ați achiziționat un produs de calitate de la **medisana**. Ca să obțineți succesul dorit și ca să vă bucurați mult timp de **pulsoximetru PM 100 connect** de la **medisana**, vă recomandăm, să citiți cu atenție următoarele indicații referitoare la utilizare și întreținere.



NOTE IMPORTANTE! Trebuie să țină!

Citiți cu atenție instrucțiunile de folosire care urmează, în special indicațiile de securitate, înainte de a utiliza aparatul și păstrați instrucțiunile de folosire pentru întrebunțări ulterioare. Dacă încredințați aparatul unui tert, predați-i neapărat și aceste instrucțiuni de folosire.

Explicația semnelor



IMPORTANT

Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la vătămări grave sau la deteriorarea aparatului.



AVERTIZARE

Aceste indicații de avertizare trebuie să fie respectate, pentru a împiedica posibile vătămări asupra utilizatorului.



ATENȚIE

Aceste indicații trebuie să fie respectate, pentru a împiedica posibile deteriorări ale aparatului.



INDICAȚIE

Aceste indicații oferă informații suplimentare utile privind instalarea sau exploatarea.



Indicarea tipului de protecție contra apei



Clasificare aparat: tip BF



Nicio alarmă SpO₂



Număr LOT



Domeniu de temperatură de depozitare



Producător



Număr serie



Data de producție

- utilizarea concomitentă a manșetelor de tensiune arterială, cateterelor sau acceselor intra-vasculare
- pacienții cu hipertensiune arterială, îngustarea vaselor sanguine, anemii sau hipotermie
- stop cardiac sau stări de șoc
- unghii artificiale
- tulburări circulatorii
- Pulsoximetru nu **alarmează** în cazul unui rezultat de măsurare, ce se află în afara valorilor de limită normale.
- Nu utilizați oximetru în apropierea substanțelor explozive respectiv inflamabile - pericol de explozie!
- Aparatul nu este adecvat pentru monitorizarea constantă a saturației de oxigen a sângelui.
- În cazul utilizării pe o perioadă mai îndelungată de timp sau în funcție de diferiți pacienți, punctul de măsurare trebuie modificat în mod regulat. Punctul de măsurare trebuie modificat la fiecare 4 ore, la aceasta trebuie să se verifice integritatea pielii și starea sistemului circulatoriu al pacientului.
- Funcționarea aparatului poate fi limitată de instrumente electro-chirurgicale.
- Aparatul nu are voie să fie folosit în apropierea tomografelor cu rezonanță magnetică (RM) sau computerelor tomograf (CT).
- Pulsoximetru este doar un mijloc auxiliar pentru evaluarea situației pacientului.
- O evaluarea a stării sănătății este posibilă doar dacă, se efectuează alte verificări clinice respectiv profesionale de către un medic.
- Aparatul nu este adecvat pentru sterilizare sau curățarea cu lichide.
- Aparatul nu este adecvat pentru utilizarea în timpul transportului unui pacient în afara unei instituții medicale.
- Pulsoximetru nu are voie să fie folosit lângă alte aparate sau concomitent cu alte aparate.
- Aparatul nu are voie să fie folosit cu piese adiționale respectiv piese montate, accesorii sau alte aparate, care nu sunt descrise în aceste instrucțiuni.
- În caz de defecțiuni nu reparați aparatul pe proprie răspundere. Dispuneți efectuarea lucrărilor de reparații în punctele autorizate de service.
- Materialele utilizate, care intră în contact cu pielea, au fost testate cu privire la compatibilitate. Dacă apar totuși iritații ale pielii sau altele similare, nu mai utilizați în continuare aparatul și contactați medicul dvs.
- Înghețarea pieselor mici precum materialul de ambalaj, bateria, capacul compartimentului de baterii ș.a.m.d. poate cauza asfixierea.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ BATERII

- Nu demontați bateriile!
- Scoateți bateriile slabe imediat din compartimentul de baterii, pentru că se pot scurge și pot deteriora aparatul!
- Pericol mărit de scurgere, evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele!
- În caz de contact cu acidul de baterie spălați locul afectat imediat cu multă apă curată și adresați-vă medicului!
- Dacă a fost înghețată o baterie, adresați-vă imediat medicului!
- Introduceți bateriile corect, respectați polaritatea!
- Nu păstrați bateriile în îndemâna copiilor!
- Nu reincarcați bateriile! **Există pericol de explozie!**
- Nu scurtcircuitați bateriile! **Există pericol de explozie!**
- Nu aruncați bateriile în foc! **Există pericol de explozie!**
- Bateriile folosite și acumulatorii nu sunt gunoi menajer, puneți-le la deșeurile speciale sau predați-le la un punct de colectare de baterii din magazinele specializate!

Pachetul de livrare

Mai întâi verificați dacă, aparatul este complet.

Pachetul de livrare conține:

- 1 **medisana Pulsoximetru PM 100 connect**
- 2 baterii (tip AAA) 1,5V
- 1 curelei de mână
- 1 manual de utilizare

Dacă identificați în timpul despachetării defecțiuni cauzate de transport, contactați imediat magazinul specializat.



AVERTIZARE

Păstrați recipientul departe de copii!
Pericol de sufocare!

Aparat și elemente de operare

- ① afișaj OLED
- ② buton Start
- ③ locaș pentru deget
- ④ capac compartiment de baterii (pe partea din spate a aparatului)

Introducere / scoatere baterii

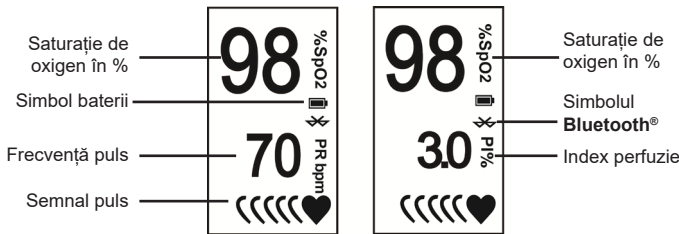
Introducere: Înainte de a utiliza aparatul dvs. trebuie să introduceți bateriile anexate. Pentru această deschideți capacul compartimentului de baterii ② și introduceți cele două baterii de 1,5V, AAA. La aceasta aveți grijă la polaritate (așa cum este marcată în compartimentul de baterii). Închideți compartimentul de baterii din nou.

Scoatere:

Schimbați bateriile atunci când, apare pe display simbolul de schimbare al bateriilor „ ♂ ”. Dacă nu se afișează nimic pe display, bateriile sunt complet goale și trebuie schimbate imediat.

Utilizare

1. Deschideți locașul pentru deget prin apăsarea părții de sus și jos ale aparatului în partea stângă.
2. Introduceți pe cât posibil de mult un deget în locașul ③ pe partea dreaptă a aparatului și eliberați din nou părțile apăstate ale aparatului.
3. Apăsăți butonul Start ②. Afișajul OLED pornește imediat.
4. Țineți degetul respectiv întregul corp liniștit în timpul măsurării. După scurt timp apare frecvența pulsului și saturația de oxigen măsurată pe afișaj. Afișajele au următoarele semnificații:



5. Prin apăsarea repetată scurtă a tastei de pornire ④ puteți comuta între două moduri diferite de afișare (valorile deja redată vor fi afișate în diferite moduri de afișare) și puteți modifica parametrii SpO₂ și PR (frecvența prin impuls) la SpO₂ și PI (indexul de perfuzie).
6. Nu scoateți degetul. După cca. 8 secunde aparatul se oprește automat.

Selectarea modului de măsurare

Apăsăți lung tasta de pornire pentru a selecta modul de măsurare=verificarea sport sau durata actuală.

Ce înseamnă rezultatul afișat?

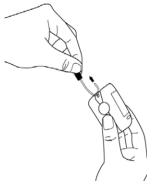
Saturație de oxigen (SpO₂) a sângelui indică, cât din pigmentul roșu al sângelui (hemoglobină) este saturat cu oxigen. Valoarea normală se află între 95 și 100% SpO₂. O valoare prea mică poate indica existența anumitor boli precum de exemplu boli cardiace, tulburări circulatorii, astm respectiv anumite boli pulmonare. O valoare prea mare poate fi cauzată de o respirație rapidă și adâncă, ceea ce indică pericolul unei concentrații prea reduse a dioxidului de carbon în sânge. Rezultatul determinat cu acest aparat nu este în niciun caz adecvat pentru stabilirea unui diagnostic sau pentru a-l confirma - pentru aceasta contactați obligatoriu un medic.

Transferul de date cu Bluetooth® 4.0 către aplicație

1. Porniți dispozitivul. Simbolul Bluetooth® luminează. După împerecherea cu succes, simbolul se aprinde constant. În anumite cazuri simbolul luminează mai departe. Conexiunea Bluetooth® este întreruptă automat, dacă aparatul este deconectat.
2. **Verificare spot:** Măsurarea actuală va fi transmisă automat către aplicație. După transmiterea cu succes, valoarea măsurată se aprinde timp de 8 secunde. Apoi aparatul se deconectează automat. Dacă pentru mai mult de un minut nu se poate restabili nicio conexiune Bluetooth®, aparatul se deconectează automat și valorile măsurate nu sunt salvate. **Timpul real:** Datele se transmit în timp real către aplicație
3. Dacă pentru transmitere nu există nicio valoare la dispoziție, aparatul se deconectează automat.
4. Distanța maximă de transmitere este de 10 m.

Utilizarea curelei de mână

În pachetul de livrare a **pulsoximetru PM 100 connect medisana** se află o curea de purtat. Aceasta poate fi prinsă prin introducerea firului subțire în orificiul de pe partea stângă a aparatului și astfel îl puteți transporta sigur.



Erori și remediere

Eroare: SpO₂ și / sau frecvența pulsului nu sunt afișate respectiv nu sunt afișate corect
Remediere: introduceți un deget complet în locașul pentru deget ③. Folosiți două baterii noi. Nu vă mișcați și nu vorbiți în timpul măsurării. Dacă în continuare nu se pot măsura valori corecte, contactați punctul de service.

Eroare: Aparatul nu poate fi pornit.

Remediere: Scoateți bateriile vechi și introduceți două baterii noi. Apăsăți butonul START ②. Dacă aparatul nu poate fi pornit în continuare, contactați punctul de service.

Dacă pe ecran se afișează " ♂ ", înseamnă că semnalul este instabil. Vă rugăm să încercați din nou și să țineți mâinile liniștite pentru citire. Nu mișcați degetul în timpul testului. Se recomandă să nu mișcați corpul în timpul măsurării.

Curățare și întreținere

Scoateți bateriile, înainte de a curăța aparatul. Nu folosiți substanțe agresive de curățat sau perii tari. Curățați aparatul cu o lavetă moale, pe care o umeziți ușor cu alcool izopropilic. În aparat nu are voie să pătrundă umiditatea. Folosiți aparatul abia după ce, este complet uscat.

Înlăturare

Aparatul nu are voie să fie înlăturat împreună cu gunoii menajer. Fiecare consumator este obligat, să predea aparatele electrice sau electronice, indiferent dacă conțin sau nu substanțe toxice, la un punct de colectare din localitate, astfel încât să fie înlăturate în mod ecologic. Scoateți bateriile înainte de a înlătura aparatul. Bateriile folosite nu sunt gunoi menajer, puneți-le la deșeurile speciale sau predați-le la un punct de colectare de baterii din magazinele specializate! Pentru înlăturare adresați-vă autorităților locale sau magazinului.

Directive și norme

Aparatul corespunde cerințelor normei UE pentru aparate neinvazive de măsurat tensiunea arterială. Este certificat conform directivelor CE și prevăzut cu marcarea CE (marcare de conformitate) „CE 0297”. Sunt îndeplinite cerințele directivei UE “93/42/CEE ale Consiliului din 14 iunie 1993 privind produsele medicale”. **Compatibilitate electromagnetică:** aparatul corespunde cerințelor normei EN 60601-1-2 referitoare la compatibilitatea electromagnetică.

Compatibilitatea electromagnetică – Ghid și declarația producătorului

Emisiile electromagnetice		
Test emisii	Conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Emisi HF conform CISPR 11	Grup 1	Pulsoximetru folosește energie de înaltă frecvență exclusiv pentru funcția sa internă. De aceea, emisia sa de înaltă frecvență este foarte redusă și este foarte puțin probabil, ca aparatele electronice din vecinătate să fie deranjate.
Emisi HF conform CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetru este adecvat pentru utilizarea în toate instituțiile, inclusiv celor din domeniul de locuințe și în acele spații, care sunt conectate la rețeaua publică de alimentare, care alimentează de asemenea, clădiri, care sunt utilizate ca locuințe.
Emisi armonice conform IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisi de oscilații de tensiune / fluctuații de voltaj conform IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitate electromagnetică			
Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2,4,8,15 kV aer	± 8 kV contact ± 2,4,8,15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie minim 30%.
Câmp magnetic frecvență de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să aibă valorile caracteristice, dintr-un mediu comercial sau spital.

Imunitate electromagnetică			
Pulsoximetru este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.			
Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
HF radiată Nivel conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Echipamentele de comunicații portabile și mobile nu au voie să fie folosite în apropierea termometrului inclusiv cablurilor la o distanță mai mică decât cea de separație recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanță de separație recomandată: d=1,2 VP d=1,2 VP 80 MHz - 800 MHz d=2,3 VP 800 MHz - 2,7 GHz Unde P este puterea maximă a transmițătorului în watt (W) conform datelor producătorului transmițătorului și d este distanța de separație recomandată în metri (m). Puterea câmpului pentru transmițătoarele fixe în fiecare bandă de frecvență determinată de testul electromagnetic trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate*. În vecinătatea echipamentelor, care au următoarea marcare, sunt posibile interferențe:

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică cea mai mare bandă de frecvență.
Nota 2: aceste informații nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbtia și reflexia clădirilor, obiectelor și persoanelor

a. Puterea câmpului transmițătoarelor fixe, precum stații radio și telefoane mobile, stații emișii radio amatori, emișii radio AM și FM, emișii TV nu poate fi determinată teoretic cu acuratețe maximă. Pentru a eslima mediul electromagnetic cauzat de transmițătoarele fixe, trebuie efectuat un test electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului de la fața locului, unde se utilizează aparatul, depășește pragul de conformitate menționat mai sus, aparatul trebuie monitorizat, pentru a se dovedi funcția corespunzătoare scopului. Dacă apar caracteristici de eficiență neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum de ex.: o direcționare modificată a aparatului sau o altă locație a acestuia.

b. La o bandă de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 10 V/m.

Specificații tehnice

Nume și model:
Sistem de afișaj:
Alimentare cu tensiune:
Domeniu de măsurare:
Precizie:
Rezoluție afișaj:
Durată de reacție:
Durată de viață:
Oprire automată:
Condiții de funcționare:

medisana Pulsoximetru PM 100 connect
afișaj digital (OLED)
3 V=, 2 baterii (tip LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
SpO₂: 70 % - 100 %, puls: 30 - 250 bătăi / min.
SpO₂: ± 2 %, puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
SpO₂: 1 %, puls: 1 bătăie / min.
ø 8 secunde
cca. 5 ani la 15 măsurări de câte 10 minute pe zi după cca. 8 secunde
+5°C - +40°C, 15 - 93% umiditate relativă max. a aerului;
Presiune aerului: 70 - 106 kPa
-25°C - +70°C, 93 % umiditate relativă max. a aerului;
Presiune aerului: 70 - 106 kPa
cca. 58 x 34 x 35 mm
cca. 53 g
79456 / 40 15588 79456 8

Condiții de depozitare:

Dimensiuni:
Greutate:
Număr articol / Număr EAN:

CE 0297

Ne rezervăm dreptul la modificări tehnice sau de design în cadrul îmbunătățirilor produsului.

Redactarea actuală respectivă a acestor instrucțiuni de utilizare să găsește la www.medisana.com

Garanție / condiții de reparare

În caz de garanție adresați-vă magazinului specializat sau direct punctului de service. Dacă trebuie să trimiteți aparatul, menționați defectul și anexați o copie a chitanței. La aceasta sunt valabile următoarele condiții de garanție:

1. Produsele **medisana** au o garanție de 3 ani de la data achiziției.
2. Defecțiunile de material sau de producție se remediază gratuit în cadrul perioadei de garanție.
3. Prin lucrările gratuite de reparație în cadrul perioadei de garanție nu se acordă o prelungire a perioadei de garanție pentru aparat sau piesele schimbate.
4. Excluse de la garanție sunt:
 - a. toate defecțiunile cauzate de utilizare necorespunzătoare, de ex. nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
 - b. Defecțiunile cauzate de reparații sau intervenții efectuate de către cumpărător sau de terțe persoane neautorizate.
 - c. D efectuniile de transport cauzate în timpul transportului de la producător la consumator sau la expedierea către punctul de service.
 - d. Accesoriile supuse unei uzuri normale, precum bateriile ș.a.m.d.
5. O răspundere pentru daunele directe sau indirecte, cauzate de aparat este exclusă chiar și atunci, când defecțiunea aparatului este recunoscută ca fiind un caz de acordarea garanției.

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

În caz de service, pentru accesorii sau piese de schimb adresați-vă: *Vezi foaie separată*



BG Инструкция за употреба Пулсоксиметър PM 100 connect

Благодарим Ви за доверието и сърдечни благопожелания! Закупили сте качествен продукт на фирма medisana. За да постигнете желаня успех и да се радвате дълго време на вашия пулсоксиметър PM 100 connect на medisana Ви препоръчваме да прочетете внимателно следващите указания за употреба и грижа.



ВАЖНИ УКАЗАНИЯ! НЕПРЕМЕННО ЗАПАЗЕТЕ!

Прочетете внимателно инструкцията за употреба, и в частност указанията за безопасност, преди да използвате уреда и запазете инструкцията за употреба за по-нататъшно използване. Ако предавате аппарата на трето лице, непременно предайте също и тази инструкция за употреба.

Обяснение на знаците



Настоящата инструкция за употреба принадлежи към този уред. Тя съдържа важна информация за пускане в експлоатация и боравенето с продукта. Прочете изцяло тази инструкция за употреба. Неспазването на тази инструкция може да доведе до тежки наранявания или повреди на аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тези предупредителни указания трябва да се спазват, за да се предотвратят евентуални наранявания на потребителя.



ВНИМАНИЕ

Тези указания трябва да се спазват, за да се предотвратят евентуални повреди на уреда.



УКАЗАНИЕ

Тези указания Ви дават полезна допълнителна информация за монтажа или за експлоатацията.



Информация за степента на защита от прах, респ. вода



Класификация на уреда Тип BF



Без SpO₂ аларма



Партиден номер



Диапазон на температурата на съхранение



Производител



Сериен номер



Дата на производство

УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Пулсоксиметърът PM 100 connect е преносим неинвазивен уред за проверка на случаен принцип на насищането с кислород на артериалния хемоглобин (в % SpO₂) и на честотата на пулса при възрастни и педиатрични пациенти. Той не е подходящ за непрекъснато наблюдение.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Пулсоксиметрите реагират чувствително на движения - дръжте ръцете си спокойно по време на измерването.
- За точно измерване е необходим добър приток на кръв. Ако ръцете са студени или кръвообращението не е оптимално поради други причини, преди измерване ръцете трябва да се разтрият леко една в друга, за да се стимулира притока на кръв. Компресивни превръзки, маншети за измерване на кръвното налягане или други влияещи на притока на кръв предмети водят до грешни измерени стойности.
- Топ лакове за нокти или акрилни лакове за нокти могат да доведат до грешни измерени стойности.**
- Ръстите и уредът трябва да са чисти, за да може да се извърши безупречно измерване.
- Ако измерването върху един пръст не е успешно, използвайте друг пръст.
- Неточни измервателни резултати могат освен това да възникнат при:*
 - дисфункционален хемоглобин или ниско ниво на хемоглобина
 - употреба на интраваскуларни цветветелни
 - светло осветена заобикаляща среда
 - по-големи движения на ръката или на тялото
 - използването на високочестотни, електрохирургически интерференции и дефибрилатори
 - венозен пулсиращ артефакт

- същевременно употреба на маншети за измерване на кръвното налягане, катетри или интраваскуларни достъпи
- пациенти с високо кръвно налягане, стесняване на съдовете, кръвна недостатъчност или хипотермия
- спиране на сърдечната дейност или шокови състояния
- изкуствени нокти на пръстите
- проблеми с кръвообращението

- Пулсоксиметърът **няма да издаде аларма** в случай на измервателен резултат извън нормалните гранични стойности.
- Не използвайте оксиметъра в близост до експлозивни или запалими материали - опасност от експлозия!
- Уредът не е подходящ за постоянно наблюдение на насищането с кислород.
- За да се осигури правилна ориентация на сензора и целостта на кожата, максималното време на приложение на отделно място за измерване трябва да е по-малко от половин час.
- Функцията на уреда може да бъде нарушена от електрохирургически инструменти.
- Този уред не трябва да се използва в близост до магнитно-резонансни томографи (MRT) или компютърни томографи (CT).
- Пулсоксиметърът е само допълнително помощно средство при оценката на ситуацията на пациента. Оценка на здравното състояние е възможно само тогава, когато се извършат допълнителни клинични или професионални прегледи от лекар.
- Уредът не е подходящ за обработка в автоклав, респ. за стерилизация или за почистване с течности.
- Уредът не е подходящ за употреба по време на транспортиране на пациент извън здравно съоръжение.
- Пулсоксиметърът не трябва да работи в близост до или в комбинация с други уреди.
- Уредът не трябва да се използва с допълнителни или прикачени части, аксесоари или други уреди, които не са описани в настоящата инструкция.
- В случай на повреда не ремонтирайте уреда сами. Не използвайте повече уреда и се свържете със сервиз.
- Използваните материали, които влизат в контакт с кожата, са изпитани за поносимост. Ако въпреки това установите кожни раздразнения или подобни симптоми, спрете да използвате уреда и се свържете с Вашия лекар.
- Поглъщането на малки части като опаковъчен материал, батерия, капаче на отделението за батерии и др. може да доведе до задушаване.
- В случай на нестабилен сигнал измерените стойности могат да са грешни. Не използвайте тези стойности като референция.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА БАТЕРИИТЕ

- Не разглобявайте батериите!
- Незавабно изваждайте слабите батерии от отделението за батериите, защото те могат да изтекат и да повредят уреда!
- Повишена опасност от изтичане, избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците!
- При контакт с киселина от батерия веднага изплакнете обилно с чиста вода и незабавно потърсете лекар!
- Ако бъде погълната батерия, незабавно трябва да се потърси лекар!
- Поставяйте батерията правилно, спазвайте полярността!
- Дръжте батериите далеч от деца!
- Не презареждайте батериите! **Съществува опасност от експлозия!**
- Не свързвайте на късо! **Съществува опасност от експлозия!**
- Не хвърляйте в огън! **Съществува опасност от експлозия!**
- Не хвърляйте употребяваните батерии и акумулатори в домакинската смет, а ги изхвърлете в специалните отпадъци или в контейнер за събиране на батерии в специализираните магазини!

Окомплектовка на доставката и опаковка

Моля, първо проверете дали уредът е окомплектован и дали няма някакви повреди. В случай на съмнение не пускате уреда в експлоатация и се обърнете към Вашия търговец или към Вашия сервиз. Към окомплектовката на доставката спадат:

- 1 пулсоксиметър medisana PM 100 connect
- 2 батерии (тип AAA) 1,5V
- 1 примка за носене
- 1 инструкция за употреба

Опаковките подлежат на рециклиране или могат да бъдат включени в кръговрата на суровините. Моля, изхвърляйте вече ненужния материал от опаковката по правилния начин. Ако при разопаковането забележите транспортна повреда, моля незабавно се свържете с Вашия търговец.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимавайте опаковъчните фолиа да не попадат в ръцете на деца. Съществува опасност от задушаване!

Уред и контролни елементи

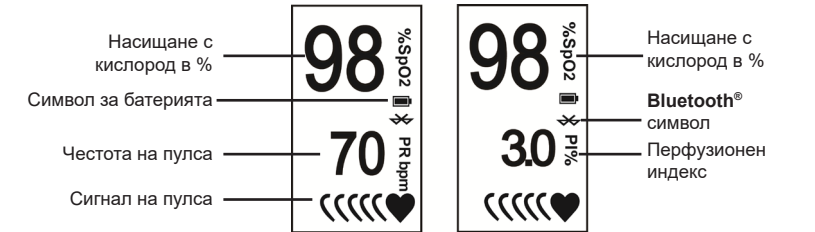
- 1 OLED индикация
- 2 Бутон Старт
- 3 Място за вкарване на пръста
- 4 Капаче на отделението за батериите (върху задната страна на уреда)

Поставяне / изваждане на батериите

Поставяне: Преди да можете да използвате Вашия уред, трябва да поставите вътре приложените батерии. За целта отворете капачето на отделението за батериите ❶ и поставете двете батерии 1,5V, AAA. При това внимавайте за полярността (както е маркирана в отделението за батериите). Затворете отново отделението за батериите. **Изваждане:** Сменете батериите, когато на дисплея се появи символът за смяна на батериите ❷. Ако на дисплея не се появи нищо, тогава батериите са напълно изтощени и трябва да се сменят незабавно.

Приложение

- Отворете мястото за вкарване на пръста чрез натискане на горните и долните части на уреда от лявата страна.
- Вкарайте пръста си възможно най-навътре в мястото за вкарване на пръста ❶ от дясната страна на уреда и пуснете отново притиснатите части на уреда.
- Натиснете Старт бутон ❷. OLED дисплеят веднага се включва.
- Дръжте пръста си, респ. цялото си тяло възможно най-спокойно по време на измерването. След кратко време на дисплея се показват честотата на пулса и измереното насищане с кислород. Показанията при това имат следното значение:



- Чрез многократно кратко натискане на бутона Start ❷ можете да сменят между два различни режима на показание (вече обяснените стойности се показват в различни режими на показание) и можете да променят показаните параметри за SpO₂ и PR (импулсна честота) на SpO₂ и PI (перфузионен индекс).
- Извадете пръста си. След ок. 8 секунди уредът ще се изключи автоматично.

Избор на измервателен режим

Натиснете дълго бутона за включване, за да избере измервателния режим > Проверка на място или Реално време.

Какво означава показваният резултат?

Насищането с кислород (SpO₂) на кръвта посочва, колко от червения кръвен пигмент (хемоглобин) е зареден с кислород. Нормалната стойност при човека е в диапазона между 95 и 100% SpO₂. Прекалено ниска стойност може да показва наличието на определени заболявания като напр. сърдечен порок, проблеми с кръвообращението, астма или определени белодробни заболявания. Прекалено висока стойност може да се причини например чрез бързо и дълбоко дишане, което обаче крие опасността от прекалено ниско съдържание на въглероден диоксид в кръвта.

С PI се обозначават перфузионният индекс, който представлява измерение за силата на пулса. Стойностите са между 0,1% за много слаба и 20% за много силна амплитуда на пулса. Определеният с помощта на уреда резултат в никакъв случай не е подходящ за поставяне или потвърждаване на диагнози - за целта задължително се свържете с Вашия лекар.

Пренос на данни с Bluetooth® 4.0 към приложението

- Включете уреда. Bluetooth® символът мига. След успешното съдвояване символът свети непрекъснато. В някои случаи той може също да продължи да мига. Когато уредът бъде изключен, Bluetooth® се прекъсва автоматично.
- Проверка на място:** Текущото измерване автоматично се прехвърля в приложението. След успешно прехвърляне измерената стойност мига за 8 секунди. След това уредът автоматично се изключва. Ако за повече от една минута не може да бъде осъществена Bluetooth® връзка, уредът автоматично се изключва и измерените стойности не се запазват. **Реално време:** Данните се предават в реално време към приложението
- Ако няма измерена стойност за прехвърляне, уредът автоматично се изключва.
- Максималното разстояние на пренасяне е 10 m.

Използване на примката за носене

В окомплектовката на доставката на пулсоксиметъра medisana PM 100 connect се съдържа примка за носене. Вие можете да я прикрепите към уреда чрез вдяване на тънкия шнур в отвора от лявата страна на уреда и по този начин да транспортирате уреда по по-сигурен начин.

Грешки и отстраняване

Грешка: SpO₂ и/или честотата на пулса не се показват или не се показват правилно. **Отстраняване:** Вкарайте един пръст изцяло в мястото за вкарване на пръста ❶. Използвайте две нови батерии. Не се движете и не говорете по време на измерването и избягвайте ярка околна светлина. Ако въпреки това не могат да бъдат измерени правилни стойности, моля свържете се със сервиз.

Грешка: Уредът не може да се включи.

Отстраняване: Извадете старите батерии и поставете 2 нови. Натиснете СТАРТ бутон ❷. Ако уредът въпреки това не може да се включи, моля свържете се със сервиз.

Ако на екрана се показва " ", това означава, че сигналът е нестабилен. Моля, опитайте отново и дръжте ръцете си спокойни за отчитането. Не движете пръста си по време на теста. Препоръчително е да не движите тялото си по време на измерването.

Почистване и грижа

Извадете батериите преди да почиствате аппарата. Никога не използвайте агресивни почистващи препарати или твърди четки. Почиствайте уреда с мека кърпа, която е леко навлажнена с изопропилов алкохол. В уреда не трябва да прониква влага. Използвайте аппарата отново, едва след като той е изсъхнал напълно.

Указание за изхвърлянето

Не изхвърляйте употребяваните батерии в домашната смет, а ги изхвърлете в специалната смет или в станция за събиране на батерии в специализираните магазини. Въз връзка с изхвърлянето се обрънете към Вашите местни органи или Вашия търговец. Този уред не трябва да се изхвърля заедно с домашната смет. Всеки потребител е задължен да предаде всички електрически или електронни уреди, без значение дали те съдържат вредни материали или не, в пункт за събиране в своя град или в търговската мрежа, за да могат те да бъдат изхвърлени по екологично безвреден начин. Извадете батериите, преди да изхвърлите уреда.

Директиви и стандарти


Този уред е сертифициран съгласно директивите на ЕО и притежава маркировка „CE“ (знак за съответствие) „CE 0297“. Изпълнени са изискванията на Директива на ЕС „93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за медицински продукти“. **Електромагнитна съвместимост:** Уредът отговаря на изискванията на нормата EN60601-1-2 за електромагнитна съвместимост.

Електромагнитна съвместимост - насоки и декларация на производителя

Версия: 23.07.2014 г.

Електромагнитни емисии		
Пулсоксиметърът е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на уреда трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Измервания на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Високочестотна емисия съгласно CISPR11	Група 1	Пулсоксиметърът използва високочестотна енергия единствено за своята вътрешна функция. Поради това високочестотната емисия е много ниска и не е вероятно смущаването на съседни електронни уреди.
Високочестотна емисия съгласно CISPR11	Клас B	Пулсоксиметърът е подходящ за употреба във всички съоръжения, включително такива в жилищната област и такива, които са свързани непосредствено към обществената електрозахранваща мрежа, която захранва също сгради, които се използват за жилищни цели.
Емисия на хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Емисии на колебания в напрежението / трептения съгласно IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Електромагнитен имунитет			
Пулсоксиметърът е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на уреда трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитания на имунитета	IEC 60601- Праг на изпитване	Праг на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Разтоварване на статично електричество (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	± 8 kV контактно разрядване ± 2,4,8,15 kV въздушно разрядване	± 8 kV контактно разрядване ± 2,4,8,15 kV въздушно разрядване	Подовите трябва да са направени от дърво или бетон, или да са покрити с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да е минимум 30%.
Магнитно поле при честота на захранването (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета при честотата на мрежата трябва да съответстват на типичните стойности, определени за търговски и болнични среди.

Електромагнитен имунитет			
Пулсоксиметърът е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на уреда трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитания на имунитета	IEC 60601- Праг на изпитване	Праг на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчвано високочестотно смущение съгласно IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m	Преносимите и мобилните радио устройства не трябва да се използват на по-малко разстояние до уреда и неговите кабели, отколкото препоръчаното предпазно разстояние, което се определя съгласно съответстващото за честотата на излъчване уравнение. Препоръчително предпазно разстояние: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz до 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz до 2,7 GHz където P е номинална мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на производителя на предавателя и d е препоръчително предпазно разстояние в метри (m). Силата на полето на стационарни радио предаватели трябва при всички случаи съгласно тестове на място ❶ да е по-малка от прага на съответствие ❷. В средата на уреди, които носят следното означение, са възможни смущения: 
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz важи по-високят честотен диапазон. Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Разпространяването на електромагнитни величини се влияе от абсорбции и отражения от сградни, предметни и хора.			
а. Силата на полето на стационарни предаватели, като напр. основни станции на мобилни телефони и наземни мобилни устройства, аматърски радио станции, AM и FM радио и телевизионни предаватели, теоретически не може да се определи точно прецизионно. За да се определи електромагнитната среда по отношение на стационарни предаватели, трябва да се извърши проучване на съответното място. Ако измерената сила на полето на съответното място, на което се използва пулсоксиметърът, надвишава горепосочения праг на съответствие, тогава уредът трябва да се наблюдава, за да се докаже неговото функциониране по предназначение. Ако се наблюдават признаци на необичайна дейност, могат да се необходими допълнителни мерки, като напр. променена ориентация или друго местоположение на уреда. б. В рамките на честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е по-малка от 10 V/m.			

Технически данни

Име и модел:
Индикаторна система:
Захранване с напрежение:
Измервателен диапазон:
Измервателна точност:
Разделителна способност на дисплея:
Време за реакция:
Експлоатационен срок:
Автом. изключване:
Работни условия:

Пулсоксиметър medisana PM 100 connect

Цифров дисплей (OLED)
3 V ---, 2 батерии (тип LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
SpO₂: 70-100%, Пулс: 30 - 250 удара/мин.
SpO₂: ± 2 %, Пулс: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
SpO₂: 1 %, Пулс: 1 удар/мин.

ø 8 секунди

ок. 5 години при 15 измервания по 10 минути на ден
След ок. 8 секунди при липсващ сигнал
+5°C - +40°C, 15% - 93% отн. влажност на въздуха без кондензация, налягане 70 - 106 kPa
-25°C - +70°C, макс. 93 % отн. влажност, налягане 70 - 106 kPa

ок. 58 x 34 x 35 mm

ок. 53 g

79456 / 40 15588 79456 8

В рамките на непрекъснатите продукти подобрения си запазваме правото на технически промени и промени по дизайна.

Съответната актуална версия на тази инструкция за употреба можете да намерите на адрес www.medisana.com

Условия за гаранция и ремонт

В гаранционен случай, моля обрънете се към Вашия специализиран магазин или директно към сервиза. Ако трябва да изпратите уреда за ремонт, мля посочете дефекта и приложете копие на касовия бон. При това важат следните гаранционни условия:

- За продукти medisana се дава гаранция от 3 години от датата на продажбата. Датата на продажбата трябва да бъде доказана в гаранционен случай чрез касов бон или фактура.
- Повреди в резултат на дефекти в материалите или производствени грешки се отстраняват безплатно в рамките на гаранционния срок.
- Чрез гаранционна услуга не възниква удължаване на гаранционния срок, нито за уреда, нито за сменените компоненти.
- От гаранцията са изключени:
 - Всички повреди, които са възникнали поради неправилна употреба, напр. в резултат на неспазване на инструкцията за употреба.
 - Повреди, които се дължат на ремонти или намеси от страна на купувача или неотворизирани трети лица.
 - Транспортни повреди, които са възникнали по пътя от производителя до потребителя или при изпращането до сервиза.
 - Резервни части, които подлежат на нормално износване.
- Отговорност за преки или непреки последващи щети, които са били причинени от уреда, е изключена също тогава, когато повредата на уреда бъде призната като гаранционен случай.



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

Сервизният адрес може да намерите върху отделния приложен лист.



EE Kasutusjuhend *Pulssoksümeeter PM 100 connect*

Täname usalduse eest ja õnnitleme ostu puhul!

Olete ostnud **medisana** kvaliteettoote. **medisana** pulssoksümeetri **PM 100 connect** edukaks ja piikaajaliseks kasutamiseks soovitame alljärgnevad hooldus- ja kasutusjuhised hoolikalt läbi lugeda.



TÄHTIS TEAVE! HOIDKE JUHEND TINGIMATA ALLES!

Lugege kasutusjuhend, eriti ohutusjuhised, enne seadme kasutuselevõttu hoolikalt läbi ja hoidke kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles. Kui annate seadme edasi kolmandale isikule, andke tingimata kaasa ka kasutusjuhend.

Sümbolite selgitus



Käesolev kasutusjuhend kuulub selle seadme juurde. See sisaldab olulist teavet seadme kasutuselevõtu ja kasutamise kohta. Lugege juhend põhjalikult läbi. Selle juhendi mittejärgmine võib põhjustada raskeid vigastusi või kahjustada seadet.



HOIATUS

Neist hoiatusjuhustest tuleb kinni pidada, et vältida võimalikku kasutaja vigastamist.



TÄHELEPANU!

Neist hoiatusjuhustest tuleb kinni pidada, et vältida võimalikku seadme kahjustamist.



MÄRKUS

Need juhised annavad Teile vajaliku lisateavet paigaldamise või kasutamise kohta.



Kaitseaste kokkupuutel tolmu või veega



Seadme klassifikatsioon: BF-tüüpi



Puudub SpO₂ alarm



Partii number



Hoiutemperatuuri vahemik



Tootja



Seerianumber



Tootmiskupäev

ETTENÄHTUD KASUTUSALA

Pulssoksümeeter PM 100 connect on kaasaskantav mitteinvasiivne seade artesiaalse hemoglobiini hapnikuküllastuse (ühik: % SpO₂) ja pulsisageduse kohapealseks kontrollimiseks täiskasvanud ja lapspatsientidel. See pole mõeldud pidevaks jälgimiseks.

OHUTUSJUHISED

- Pulssoksümeetriid on tundlikud liikumise suhtes – hoidke käsi mõõtmise ajal rahulikult.
- Täpseks mõõtmiseks on nõutav hea vereringlus. Kui käed on külmad või vereringe pole muudel põhjustel optimaalne, tuleb vereringluse stimuleerimiseks käsi enne mõõtmist kergelt üksteise vastu hõõruda. Rõhksidemete, vererõhumansettide või muude vereringlust mõjutavate objektide kasutamisel saadakse valed mõõtmistulemused.
- Küünelakk või akrüülküüned võivad põhjustada valesid mõõtmistulemusi.**
- Veatuks mõõtmiseks peavad sõrmed ja seade olema puhtad.
- Kui mõõtmine ühe sõrmega ei õnnestu, kasutage selleks mõnda teist sõrme.
- Lisaks võivad ebatäpsed mõõtmistulemused olla tingitud järgmistest asjaoludest:**
 - düsfunktsionaalne hemoglobiin või madal hemoglobiinisaldus
 - intravaskulaarsete värvainete kasutamine
 - ereldalt valgustatud keskkond
 - käe või keha suurem liikumine
 - raadiosageduslikke häiringuid põhjustavate elektrokirurgiliste seadmete ja defibrillaatorite kasutamine
 - veeni pulsatsiooni artefakt

- samaaegne kasutamine koos vererõhumansettide, kateetrite või intravaskulaarsete kateetritega
- hüpertensiooni, stenoosi, aneemia või hüpoteermiaga patsiendil
- südame seiskumine või šokiseisund
- kunstküüned
- vereringehäired
- Pulssoksümeeter **ei anna häiret**, kui mõõtetulemused on väljaspool normaalseid piirväärtusi.
- Ärge kasutage oksümeetriit plahvatus- ega tuleohtlike materjalide lähedal – plahvatusoht!
- Seade ei ole mõeldud vere hapnikuküllastuse pidevaks jälgimiseks.
- Anduri õige orientatsiooni ja naha terviklikkuse tagamiseks tohib seadet ühes mõetekohas kasutada kuni pool tundi.
- Elektrokirurgilised instrumendid võivad seadme tööd mõjutada.
- Seda seadet ei tohi kasutada magnetresonantsomograafi (MRI) ega kompuutertomograafi (CT) läheduses.
- Pulssoksümeeter on patsiendi olukorra hindamisel ainult täiendav abivahend. Terviseiseisundi hindamine on võimalik ainult siis, kui arst viib läbi täiendavaid kliinilisi või erialaseid uuringuid.
- Seadet ei tohi autoklaavida, steriliseerida ega vedelikega puhastada.
- Seadet ei tohi kasutada ajal, kui patsienti transporditakse väljaspool tervishoiuasutust.
- Pulssoksümeetriit ei tohi kasutada koos teiste seadmetega ega nende kõrval.
- Seadet ei tohi kasutada koos lisarivikutel, lisaosade, lisaseadmete ega muude seadmetega, mida pole selles juhendis kirjeldatud.
- Rikete korral ärge parandage seadet ise. Katkestage seadme kasutamine ja võtke ühendust teeninduspunktiga.
- Kasutatud materjale, mis puutuvad kokku nahapinnaga, on dermatoloogiliselt testitud. Kui selle-gipoolset esineb nahaärritusi vms, katkestage seadme kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
- Väikeste osade, nagu pakkematerjal, patareid, patareipesa kate jms allaneelamine võib põhjustada lämbumist.
- Ebastabiilse signaali korral võivad mõõtetulemused olla ebatäpsed. Ärge lähutage nendest väärtustest.

PATAREI OHUTUSJUHISED

- Patareisid ei tohi lahti võtta!
- Eemaldage tühjad patareid kohe akupesast, sest need võivad lekkida ja seadet kahjustada!
- Suurem lekkeoht, vältida kontakti naha, silmadega ja limaskestadega!
- Kokkupuute korral patarei happega pesta kahjustatud kohta rohke puhta veega ja pööruda kohe arsti poole!
- Patarei allaneelamise korral pööruda kohe arsti poole!
- Sisestage patareid õigesti seadmesse, pöörake tähelepanu poolustele!
- Hoidke patareisid lastele kättesaamatus kohas!
- Patareisid ei tohi uuesti laadida! **Plahvatusoht!**
- Mitte tekitada lühist! **Plahvatusoht!**
- Mitte visata tulles! **Plahvatusoht!**
- Ärge visake kasutatud patareisid ega akusid olmejäätmete hulka, vaid kõrvaldage need ohtlike jäätmetena või viige patareide kogumispunkti poes!

Tarnekomplekt ja pakend

Kõigepealt kontrollige, et seade oleks terve ega poleks kahjustatud. Kui kahtlete selles, ärge võtke seadet kasutusele ja pöörduge edasimüüja või teeninduspunkti poole. Tarnekomplektis sisaldub:

- 1 **medisana pulssoksümeeter PM 100 connect**
- 2 patareid (AAA-tüüpi) 1,5 V
- 1 kasutusjuhend
- 1 kasutusjuhend

Pakendeid saab taaskasutada või suunata materjaliringlusse. Pakkematerjalid, mida te enam ei vaja, tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada. Kui märkate seadme lahtipakkimisel transpordikahjustusi, võtke otsekohe ühendust oma edasimüüjaga.



HOIATUS

Jälgige, et pakkekile ei satuks laste kätte. Lämpumisoht!

Seade ja juhtelemendid

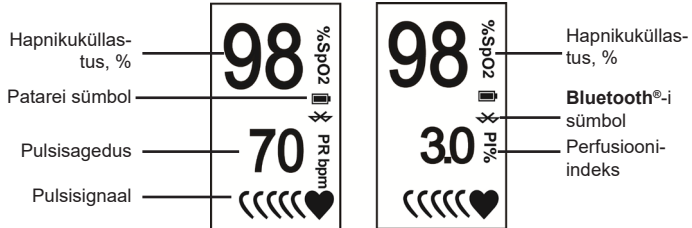
- 1 OLED-ekraan
- 2 start-nupp
- 3 sõrmeava
- 4 patareipesa kate (seadme tagaküljel)

Patareide sisestamine/eemaldamine

Sisestamine: enne seadme kasutamist tuleb sellesse sisestada kaasasolevad patareid. Avage selleks patareipesa kate ➊ ja sisestage mõlemad 1,5 V AAA-patareid. Seejuures jälgige polaarsust (nagu märgitud patareipesas). Sulgege patareipesa uuesti.
Eemaldamine: kui ekraanil kuvatakse patareide vahetamise sümbol ➀, tuleb patareid välja vahetada. Kui ekraanil ei kuvata midagi, on patareid täiesti tühjad ja need tuleb kohe välja vahetada.

Kasutamine

- Sõrmeava avamiseks vajutage kokku seadme ülemine ja alumine vasakpoolne osa.
- Sisestage oma sõrm võimalikult sügavale seadme paremapoolsel küljel asuvasse sõrmeavasse ➀ ja vabastage kokkusurutud seadme osad.
- Vajutage Start-nuppu ➁. OLED-ekraan lülitub kohe sisse.
- Hoidke sõrme ja kogu keha mõõtmise ajal võimalikult liikumatuna. Lühikese aja möödudes kuvatakse ekraanil pulsisagedus ja mõõdetud hapnikuküllastatus. Kuvatud väärtused tähendavad järgmist:



- Start-nupu ➁ järjestikusele lühikesel vajutamisel saate valida kahe erineva kuvarežiimi vahel (eelnimetatud väärtused kuvatakse erinevates kuvarežiimides) ja saate kuvatavateks parameetriteks valida ka SpO₂ ja PR (impulsisagedus) või SpO₂ ja PI (perfusiooniindeks).
- Tõmmake oma näpp jälle välja. Umbes 8 sekundi möödumisel lülitub seade automaatselt välja.

Mõõterezžiimi valimine

Vajutage pikalt toitenuppu, et valida üks järgmistest mõõterezžiimidest> Spot-Check või reaalaajas mõõtmine.

Mida tähendab kuvatud tulemus?

Vere hapnikuküllastus (SpO₂) näitab, kui suur osa punasest verepigmendist (hemoglobiinist) on hapnikuga seotud. Inimeste puhul on tavaline väärtus vahemikus 95 kuni 100% SpO₂. Liiga madal väärtus võib viidata teatud haiguste, nagu südamehaiguste, vereringeprobleemide, astma või teatud kopsuhaiguste esinemisele. Liiga kõrget väärtust võib põhjustada näiteks kiire ja sügav hingamine, millega kaasneb siiski vere madala süsinikdioksiidi sisalduse oht.

PI tähistab perfusiooniindeksit, mis näitab pulsi tugevust. Väärtused on vahemikus 0,1–1, kuid näitab väga nõrka ja 20%, mis näitab väga tugevat pulsiamplituudi. Selle seadmega saadud tulemus ei sobi mingil juhul diagnooside määramiseks ega kinnitamiseks – selleks pöörduge kindlasti oma arsti poole.

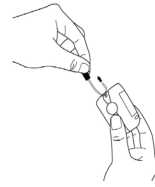
Andmete Bluetooth® 4.0 vahendusel rakendusse edastamine

- Lülitage seade sisse. **Bluetooth®**-i sümbol vilgub. Pärast edukat sidumist põleb sümbol pidevalt. Mõnel juhul võib see ka edasi vilkuda. Seadme väljalülitamisel katkeb **Bluetooth®**-ühendus automaatselt.
- Spot-Check:** käesolev mõõtmine edastatakse automaatselt rakendusse. Pärast edukat ülekandmist vilgub mõõdetud väärtus 8 sekundi jooksul. Seejärel lülitub seade automaatselt välja. Kui enam kui ühe minuti jooksul **Bluetooth®**-ühendust luua ei õnnestu, lülitatakse seade automaatselt välja ja mõõteväärtusi ei salvestata.
- Reaalajas:** andmed edastatakse reaalaajas rakendusse
- Kui pole mõõteväärtusi, mida edastada, lülitub seade automaatselt välja.
- Andmete edastamiseks peab seadmete vahemaa olema kuni 10 m.

Kandepaela kasutamine

medisana pulssoksümeetri PM 100 connect tarnekomplektis on kandepael.

Paela kinnitamiseks viige peenike nõör läbi seadme vasaku küljel oleva avause. Kandepaela abil saate seadet ohutult transportida.



Vead ja nende kõrvaldamine

Viga: SpO₂ ja/või pulsiväärtused ei kuvata või ei kuvata neid õigesti

Vea kõrvaldamine: sisestage sõrm täies ulatuses sõrmeavasse ➀. Kasutage kahte uut patareid. Ärge end mõõtmise ajal liigutage ega rääkige ning vältige ereldalt valgustatud kohti. Kui sellele vaatamata ei õnnestu õigeid mõõteväärtusi saada, võtke ühendust teeninduspunktiga.

Viga: seade ei lülitu sisse.

Vea kõrvaldamine: eemaldage vanad patareid ja sisestage 2 uut patareid. Vajutage START-nuppu ➁. Kui seade endiselt sisse ei lülitu, pöörduge teeninduspunkti poole.

Kui ekraanil kuvatakse "E", tähendab see, et signaal on ebastabiilne. Proovige veelkord ja hoidke käsi mõõtmistulemuste saamiseks rahulikult. Ärge liigutage mõõtmise ajal sõrmi. Soovitage mõõtmise ajal oma keha mitte liigutada.

Puhastus ja hooldus

Enne seadme puhastamist eemaldage sellest patareid. Ärge mitte kunagi kasutage agressiivseid puhastusvahendeid ega tugevaid harju. Puhastage seadet pehme lapiga, mida on isopropüülalkoholiga kergelt niisutatud. Seadmesse ei tohi sattuda niiskust. Kasutage seadet taas alles siis, kui see on täiesti kuiv.

Nõuanded jäätmete kõrvaldamiseks

Kasutatud patareisid ei tohi visata olmejäätmete hulka, vaid tuleb kõrvaldada ohtlike jäätmetena või viia patareide kogumispunkti poes. Jäätmete kõrvaldamiseks pöörduge kohaliku omavalitsuse või edasimüüja poole. Seda seadet ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega. Iga tarbija on kohustatud kõik elektrilised või elektroonilised seadmed viima – ükskõik, kas need sisaldavad aasteaineid või mitte – oma linna kogumispunkti või kauplusesse, et anda oma panus keskkonnasõbralikku jäätmete kõrvaldamisse. Enne seadme kasutusest kõrvaldamist, eemaldage sellest patareid.

Standardid ja õigusaktid

Seade on sertifitseeritud vastavalt EÜ-määrustele ja sellel on CE-märgis (vastavusmärgis) „CE 0297“. Vastab nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, meditsiiniseadmete kohta. **Elektromagnetiline ühilduvus:** seade vastab standardile EN 60601-1-2 elektromagnetilise ühilduvuse kohta.

Elektromagnetiline ühilduvus – suunised ja tootja deklaratsioon

Seisuga: 23.07.2014

Kiirgunud elektromagnetilised häired		
Pulssoksümeeter on mõeldud kasutamiseks alpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab kindlustama, et seda kasutatakse vastavas keskkonnas.		
Kiirgusmõõtmised	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Kiiratud RF-kiirgus CISPR11 järgi	Grupp 1	Pulssoksümeeter kasutab raadiosagedusliku energiat eranditult sisemiste funktsioonide jaoks. Tänu sellele on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ja on ebatõenäoline, et see põhjustab häiringuid kõrvalolevate elektrooniliste seadmete töös.
Kiiratud RF-kiirgus CISPR11 järgi	Klass B	Pulssoksümeeter sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sealhulgas elamurajoonides ja hoonetes, mis on otse ühendatud avalikku elektrivõrku, mis varustab ka eluhooneid.
Kiiratud harmoonikuid IEC 61000-3-2 järgi	Ei kohaldata	
Kiiratud pingekõikumine / värelus IEC 61000-3-3 järgi	Ei kohaldata	

Elektromagnetiline häiringukindlus			
Pulssoksümeeter on mõeldud kasutamiseks alpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab kindlustama, et seda kasutatakse vastavas keskkonnas.			
Häiringukindluskatsed	IEC 60601-katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Staatilise elektri lahendus (ESD) IEC 61000-4-2 järgi	± 8 kV kontakt-lahendus ± 2,4,8,15 kV õhklaendus	± 8 kV kontakt-lahendus ± 2,4,8,15 kV õhklaendus	Põrand peab olema kas puudist või betoonist või keraamiliste plaatidega kaetud. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Magnetvälja toitesagedusel (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 järgi	30 A/m	30 A/m	Magnetväljad peaksid toitevõrgu sagedusel vastama äri- ja haiglateskeskkonna tüüpilistele väärtustele.

Elektromagnetiline häiringukindlus			
Pulssoksümeeter on mõeldud kasutamiseks alpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab kindlustama, et seda kasutatakse vastavas keskkonnas.			
Häiringukindluskatsed	IEC 60601-katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Kiirgunud raadiosageduslik häiring standardi IEC 61000-4-3 järgi	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosaat-jaid ei tohiks kasutada seadmele, sh selle juhtmetele lähemal kui soovitatav ohutu vahakaugus, mis arvutatakse edastussageduse võrrandi abil. Soovituslik ohutu vahakaugus: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz kuni 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz kuni 2,7 GHz kus P on saatja nimivõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovituslik ohutu vahakaugus meetrites (m). Stationaarsete raadiosaatjate väljatugevus peaks kohapeal tehtud uuringu * kohaselt olema kõigi sagedustel madalam kui vastavustase *. Järgmise märgiga märgistatud seadmete läheduses on võimalikud häiringud:
Märkus 1: 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgem sagedusala. Märkus 2: need suunised ei pruugi kõikidele juhtudel kasutatavast olla. Elektromagnetilise suuruste levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine hoonetelt, takistustelt ja inimestelt.			
a. Stationaarsete saatjate, nagu raadiotelefonide ja mobiiltelefonide sidejaamad, amatöörraadiojaamad, AM- ja FM-raadio- ja telesaadete tugijaamad, väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt kindlaks määrata. Stationaarsete saatjatega seotud elektromagnetilise keskkonna määramiseks tuleks kaaluda piirkonna kohta uuringu tegemist. Kui pulssoksümeetri kasutamiskohas mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud vastavustasemeid, tuleks seadet selle nõuetekohase funktsioneerimise kontrollimiseks jälgida. Kui täheldatakse ebaharilikke löökarakteristikuid, võib olla vaja rakendada lisameetmeid, nt muuta seadme suunda või vial see teise asukohta. b. sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 10 V/m.			

Tehniline teave

Nimi ja mudel:
Kuvastüüp:
Toiteallikas:
Mõõtevahemik:
Mõõtetäpsus:
Ekraani eraldusvõime:
Reageerimisaeg:
Kasutusiga:

medisana pulssoksümeeter PM 100 connect

Digitaalne ekraan (OLED)
3 V[±], 2 patareid (LR03, AAA) 1,5 V 600 mAh
SpO₂: 70– 100%, pulss: 30– 250 löök/min
SpO₂: ± 2%, pulss: (30–99) = ± 2; (100–250) = ± 2%
SpO₂: 1%, pulss: 1 löök/min
ø 8 sekundit
u 5 aastat mõõtmissagedusel 15 mõõtmist päevas, iga kord 10 minutit
Pärast u 8 sekundit puuduva signaali korral
+5...+40 °C, 15...93% suhteline õhuniiskus ilma kondensatsioonita, rõhk 70...106 kPa
-25...+70 °C, max 93% suhteline õhuniiskus, rõhk 70...106 kPa
u 58 x 34 x 35 mm
u 53 g
79456 / 40 15588 79456 8



Toote pidevaks edasiarendamiseks jätame endale õiguse teha tehnilisi ja disainilaseid muudatusi.

Selle kasutusjuhendi olemasoleva ajakohase versiooni leiate veebiaadressilt: www.medisana.com

Garantii- ja remonditingimused

Palun pöörduge garantii korral oma edasimüüja või otse teeninduspunkti poole. Kui peaksite seadme meile saatma, kirjeldage viga ja lisage koopia ostudokumendist.

Seejuures kehtivad alljärgnevad garantiitingimused:

- medisana** toodetele kehtib 3-aastane garantii alates ostukuupäevast. Garantii korral tuleb ette näidata ostukviitung või arve.
- Materjali- või tootmisvigadest tulenevad puudused kõrvaldatakse garantiiperioodil tasuta.
- Garantiiperiood ei pikene garantii korras välja vahetatud detailidele ega seadmele.
- asendist. Garantiiõode alla ei kuulu:
 - kõik väärasit kasutamisest nt kasutusjuhendi eiramisest tingitud kahjud;
 - kahjud, mis on tekkinud ostja või volitamata kolmanda isikute sekkumiste või remondi tagajärjel;
 - transpordikahjustused, mis on tekkinud teel tootja juurest tarbija juurde või teeninduspunkti;
 - varuosad, mis kuluvad tavapäraselt;
- Garantii seadmest põhjustatud otseste või kaudsete kahjude tõttu on ka siis välistatud, kui seadme enda kahju kuulub garantii alla.



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

Teeninduse aadressi leiate eraldiseisvalt lisalehelt.

medisana®



LV Lietošanas instrukcija *Pulsa oksimetry PM 100 connect*

Liels paldies par uzticēšanos un apsvēcam!

Jūs esat iegādājušies kvalitatīvu precī no **medisana**. Lai Jūs varētu sasniegt vēlamus panākumus un ar prieku ilgi lietotu Jūsu **medisana** Pulsa oksimetru **PM 100 connect**, mēs Jums iesakām rūpīgi izlasīt turpmāk sniegtos ierīces lietošanas un kopšanas norādījumus.



SVARĪGAS NORĀDES! OBLIGĀTI SAGLABĀT!

Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju – īpaši drošības norādījumus – un saglabājiet lietošanas instrukciju turpmākai izmantošanai. Nododot ierīci trešajām personām, obligāti iedodiet līdzi arī šo lietošanas instrukciju.

Simbolu skaidrojums



Šī lietošanas instrukcija ir daļa no šīs ierīces. Tā satur svarīgu informāciju par lietošanas uzsākšanu un rīcību ar ierīci. Pilnībā izlasiet šo lietošanas instrukciju. Šīs instrukcijas neievērošana var izraisīt smagas traumas vai ierīces bojājumus.



BRĪDINĀJUMS

Šie brīdinājumi ir jāievēro, lai izvairītos no iespējamām lietotāja savainošanās gadījumiem.



UZMANĪBU

Šie brīdinājumi ir jāievēro, lai izvairītos no iespējamām ierīces bojājumiem.



NORĀDE

Šīs norādes sniedz Jums noderīgu papildu informāciju par uzstādīšanu vai lietošanu.



Aizsardzības veids pret putekļiem vai ūdeni



Ierīces klasifikācija: Veids BF



Nav SpO₂ Trauksmes signāls



Preču partijas numurs



Glabāšanas temperatūras diapazons



Ražotājs



Sērijas numurs



Ražošanas datums

Lietošanas MĒRKIS

Pulsa oksimetry PM100 connect ir pārnēsājama neinvazīva ierīce arteriāla hemoglobīna piesātinājuma izlases veida pārbaudei (% SpO₂) un pulsa frekvences mērīšanai pieaugušajiem un bērniem. Šī ierīce nav piemērota pastāvīgai kontrolei.

DRoŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Pulsa oksimetry ir jutīgs pret kustībām, tāpēc mērīšanas laikā turiet rokas nekustīgi.
- Precīzam mērījumam vajadzīga laba asins plūsma. Ja rokas ir aukstas vai asins cirkulācija nav optimāla citu iemeslu dēļ, pirms mērīšanas rokas viegli jāsaaberz, lai stimulētu asins plūsmu. Spiediena pārsēji, asinsspiediena apences vai citi priekšmeti, kas ietekmē asins plūsmu, rada kļūdainus mērījumus.
- Pirkstu nagu lakas vai akrila nagu lakas var izraisīt kļūdainus mērījumus.**
- Lai veiktu nevainojami precīzu mērījumu, pirkstam un ierīcei jābūt tīrai.
- Ja neizdodas veikt mērījumu, izmantojot vienu pirkstu, izmantojiet citu pirkstu.
- Neprecīzus mērījumus var izraisīt arī:*
 - disfunkcionāls hemoglobīna līmenis vai zems hemoglobīna līmenis
 - intravaskulāru krāsvielu lietošana
 - spīļģiti apgaismota vide
 - stīpas rokas vai ķermeņa kustības
 - augstfrekvenču elektroķirurģisko ierīču un defibrilatoru izmantošana
 - venozās pulsācijas artefakts

- asinsspiediena aproču, katetru vai intravaskulāru ierīču vienlaicīga lietošana
- pacientiem ar hipertensiju - asinšvadu sāšaurināšanās, anēmija vai hipotermija
- sirdsdarbības apstāšanās vai šoka stāvokļi
- mākslīgjie nagi
- asinsrites traucējumi

- Pulsa oksimetry neizdo **nekādu trauksmes signālu** gadījumā, ja mērījuma rezultāts ir ārpus normālam mērījumu robežām.
- Nelietojiet oksimetru sprādzienbīstamu vai viegli uzliesmojošu vielu tuvumā - pastāv eksplozijas risks!
- Ierīce nav piemērota pastāvīgai skābekļa piesātinājuma kontrolei asinīs.
- Lai nodrošinātu pareizu sensora darbību un ādas vienveidīgumu, maksimālajam lietošanas laikam vienā mērījuma vietā jābūt mazākam par pusstundu.

- Elektroķirurģijas iekārtas var ietekmēt ierīces darbību.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRT) vai datortomogrāfijas (CT) iekārtu tuvumā.
- Pulsa oksimetry ir tikai papildu palīgierīce pacienta stāvokļa izvērtēšanai. Veselības stāvokļa izvērtējums ir iespējams tikai tad, ja ārsts veic papildu klīniskās vai profesionālās pārbaudes.
- Ierīce nav autoklavējama, tas ir, tā nav piemērota sterilizēšanai vai tīrīšanai ar šķīdumiem.
- Ierīce nav piemērota lietošanai, pārvadājot pacientu ārpus veselības aprūpes iestādes.
- Impulsa oksimetru nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm vai citu ierīču tuvumā.
- Ierīci nedrīkst lietot ar papildu detaļām vai stiprinājumiem, piederumiem vai citām ierīcēm, kas nav aprakstītas šajā rokasgrāmatā.
- Traucējumu gadījumā neveiciet remontu pašrocīgi. Pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar remonta pakalpojumu sniešanas centru.
- Izmantotajiem materiāliem, kas nonāk saskarē ar ādu, tika pārbaudīta to pārnesamība. Ja Jums tomēr rodas ādas kairinājumi vai līdźģīgi kairinājumi, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar ārstu.
- Sīku detaļu, piemēram, iepakojuma materiāla, bateriju, bateriju nodalījuma vāka u.t.t. norīšana var izraisīt nosmakšanu.
- Nestabila signāla gadījumā mērījumu vērtības var būt kļūdainas. Neatsaucieties uz šīm vērtībām.

DRoŠĪBAS NORĀDĪJUMI ATTIECĪBĀ Uz BATERIJĀM

- Neizārdiet baterijas!
- Vājas baterijas nekavējoties izņemiet no bateriju nodalījuma, jo tās var iztecēt un sabojāt ierīci!
- Paaugstināts iztecešanas risks; izvairieties no saskares ar ādu, acīm un glotādu!
- Saskaroties ar baterijas skābi, nekavējoties noskalojiet skartās vietas ar lielu ūdens daudzumu un lūdziet ārsta palīdzību!
- Norījot bateriju, nekavējoties lūdziet ārsta palīdzību!
- Ievietojiet baterijas pareizi, ievērojot polaritātes apzīmējumus!
- Glabājiet baterijas bērniem nepieejamā vietā!
- Neveiciet atkārtotu bateriju uzlādi! **Sprādzienbīstamība!**
- Neveidojiet Ieslēgumu! **Sprādzienbīstamība!**
- Nemetiet ugunī! **Sprādzienbīstamība!**
- Neizmētiel izlietotas baterijas sadzīves atkritumos, bet gan īpašo atkritumu tvertnē vai arī nododiet tās bateriju savākšanas punktā specializētajos veikalos!

Piegādes komplekts un iepakojums

Vīspirms pārbaudiet, vai ierīcei netrūkst nevienas detaļas un tai nav nekādu bojājumu pazīmju. Ja rodas šaubas, nesāciet lietot ierīci un vērsieties pie tirgotāja vai servisa filiālē. Piegādes komplekta sastāvdaļas:

- 1 **medisana** Pulsa oksimetry **PM 100 connect**
- 2 baterijas (tips AAA) 1,5V
- 1 Nēsāšanas siksnīņa
- 1 Lietošanas instrukcija

Iepakojšanas materiāli ir pārstrādājami vai ievadāmi atpakaļ izejmateriālu aprītē. Nevajadzīgos iepakojšanas materiālus utilizējiet atbilstoši noteikumiem. Iepakojšanas laikā konstatējot transportēšanas bojājumus, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu tirgotāju.



BRĪDINĀJUMS

Gādājiet, lai iepakojuma folija nenokļūtu bērnu rokās. Nosmakšanas risks!

Ierīce un vadības elementi

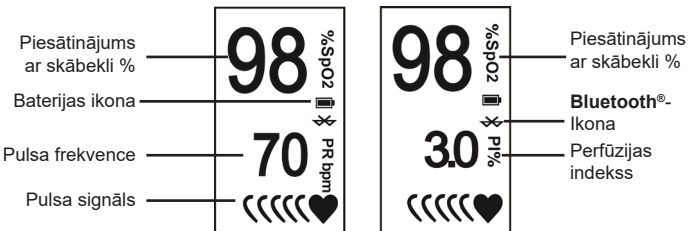
- ❶ OLED-displejs
- ❷ Start poga
- ❸ Pirksta ievadīšanas slots
- ❹ Bateriju nodalījuma vāciņš (ierīces mugurpusē)

Bateriju ievietošana/izņemšana

Ievietošana: Pirms ierīces lietošanas ievietojiet tajā komplektā iekļautās baterijas. Atveriet bateriju nodalījuma vāciņu **❶** un ievietojiet tajā abas baterijas 1,5V, AAA. To darot, pārbaudiet bateriju polaritāti (tā, kā atzīmēts bateriju nodalījumā). Aizveriet bateriju nodalījumu.
Izņemšana: Nomainiet baterijas, kad displejā parādās bateriju nomaiņšanas simbols **❷**. Ja displejā nekas netiek parādīts, baterijas ir pilnīgi tukšas un tās nekavējoties jānomaina.

Lietošana

- Atveriet pirksta slotu, spiežot ierīces kreisoapakšējo un augšējo daļu.
- Ievietojiet vienu savu pirkstu cik vien iespējams dziļi pirkstu slotā **❹** ierīces labajā pusē un atlaidiet saspiestas ierīces daļas.
- Nospiediet pogu Start **❷**. OLED displejs nekavējoties ieslēdzas.
- Mērīšanas laikā turiet pēci iespējas nekustīgi savu pirkstu, un respektīvi, visu ķermeni. Pēc neilga laika displejā parādās pulsa frekvence un izmērītais skābekļa piesātinājums. Displejā izvadītajiem datiem ir šāda nozīme:



- Vairākkārt īsi nospiežot Start pogu **❷**, Jūs varat pārslēgties starp diviem dažādiem displeja režīmiem (Jau skaidrotās vērtības tiek parādītas dažādos displeja režīmos), kā arī varat mainīt parādītos parametrus no SpO₂ un PR (pulsa frekvence) uz SpO₂ un PI (perfūzijas indekss). Izvelciet pirkstu ārā. Pēc apm. 8 sekundēm ierīce automātiski izslēgsies.

6. Izvēlēties mērīšanas režīmu

Nospiediet n paturiet barošanas pogu, lai izvēlētos mērīšanas režīmu> Pārbaude uz vietas vai Reālais laiks.

Ko nozīmē iegūtais rezultāts?

Asins piesātinājums ar skābekli (SpO₂) parāda, cik daudz skābekļa ir sarkanajos asins pigmentos (hemoglobīna). Normālā vērtība cilvēkiem ir no 95% līdz 100% SpO₂. Pārāk zema vērtība var norādīt uz noteiktām slimībām, piemēram, sirds slimībām, asinsrites traucējumiem, astmu vai noteiktām plaušu slimībām. Pārāk augstu vērtību var izraisīt, piemēram, ātra un dziļa elpošana, kas tomēr rada risku, kas saistīts ar zema oglekļa dioksīda saturu asinīs.

Ar PI apzīmē perfūzijas indeksu, kas ir pulsa stipruma mērs. Vērtības atrodas intervālā no 0,1%, kas atbilst ļoti vājai pulsa amplitūdai, un līdz 20% - kas atbilst ļoti spēcīgai pulsa amplitūdai. Rezultāts, kas iegūts ar šo ierīci, nekādā veidā nav piemērots diagnožu noteikšanai vai apstiprināšanai - noteikti sazinieties ar savu ārstu.

Datu pārraide, izmantojot Bluetooth® 4.0 uz lietotni

- Ieslēdziet ierīci. Mirgo **Bluetooth®** simbols. Pēc veiksmīgas savienošanas pāri simbols deg vienmērīgi. Dažos gadījumos tas var turpināt mirgot. Izslēdzot ierīci, **Bluetooth®** savienojums tiek pārtraukts automātiski.
- Pārbaude uz vietas:** Pašreizējais mērījums tiek automātiski pārsūtīts uz lietotni. Pēc veiksmīgas pārraides mērījuma vērtība mirgo 8 sekundes. Pēc tam ierīce automātiski izslēdzas. Ja ilgāk par minūti nevar izveidot **Bluetooth®** savienojumu, ierīce izslēdzas automātiski un mērījumu vērtības netiek saglabātas.
- Reāllaiks:** Dati uz lietotni tiek pārsūtīti reāllaikā
- Ja nav mērījuma vērtības, kas jāpārsūta, ierīce automātiski izslēdzas.
4. Maksimālais pārraides attālums sastāda 10 m.

Nēsāšanas siksnīņas izmantošana

Medisana pulsa oksimetra PM 100 connect piegādes komplekts ietver

nēsāšanas siksnīņu. To Jūs varat piesprīnāt, ievērot plānu diegu atverē ierīces kreisajā pusē, un tāda veidā varat droši transportēt ierīci.

Kļūdas un to novēršana

Kļūda: SpO₂ un/vai pulsa frekvence netiek parādīta, proti, netiek pareizi parādīta

Novēršana: Vienu pirkstu pilnībā ievietojiet pirksta slotā **❸**. Izmantojiet divas jaunas baterijas. Mērīšanas laikā nekustieties un nerunājiet, kā arī izvairieties no spilgta apkārtējā apgaismojuma. Ja Jūs joprojām nevarat izmērīt pareizās vērtības, lūdzu, sazinieties ar tehniskās apkopes centru.

Kļūda: Ierīci nevar ieslēgt.

Novēršana: Izņemiet vecās baterijas un ievietojiet 2 jaunas. Nospiediet pogu START **❷**. Ja ierīci joprojām nevar ieslēgt, sazinieties ar tehniskās apkopes centru.

Ja uz ekrāna parādās **❹**, tas nozīmē, ka signāls nav stabils. Lūdzu, mēģiniet vēlreiz un nolasīšanas laikā rokas turiet mierīgi. Testa laikā nekustiniet pirkstus. Mērīšanas laikā ieteicams nekustināt ķermeni.

Tīrīšana un kopšana

Pirms ierīces tīrīšanas izņemiet baterijas. Nedrīkst izmantot stiprus tīrīšanas līdzekļus vai sukas ar cietiem sariem. Notīriet ierīci ar mitstu drāniņu, kas viegli samitrināta ar izopropilspirtu. Mitrums nedrīkst iekļūt ierīcē. Lietojiet ierīci tikai tad, kad tā ir pilnībā izžuvusi.

Norādes par utilizāciju

Neizmētiel baterijas sadzīves atkritumos, bet gan īpašo atkritumu tvertnē vai arī nododiet tās bateriju savākšanas punktā specializētajos veikalos. Ar jautājumiem saistībā ar utilizāciju vērsieties Jūsu pašvaldības atbildīgajā iestādē vai pie tirgotāja. Šo ierīci aizliegts izmest sadzīves atkritumos. Katra patērētāja pienākums ir visas elektriskās vai elektroniskās ierīces – neatkarīgi no tā, vai tajās ir bīstamās vielas vai nav – nodot savas pilētas savākšanas punktā vai arī atgriezt tirdzniecības vietā, lai tās būtu iespējams nodot videi draudzīgai utilizācijai. Pirms ierīces utilizācijas izņemiet baterijas. Izmētiel nolietotas.


Direktīvas un standarti

Šī ierīce ir sertificēta saskaņā ar EK-direktīvām, un tai ir piešķirta CE-zīme (atbilstības simbols) „CE 0297“. Ierīce atbilst ES Padomes 1993. gada 14. jūnijā Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. **Elektr magnētiskā saderība:** ierīce atbilst standart EN 60601-1-2 prasībām par elektromagnētisko saderību.

Elektr magnētiskā savietojamība - norādījumi un ražotāja deklarācija Vieta: 23.07.2014

Elektr magnētiskās emisijas		
Pulsa oksimetry ir paredzēts lietošanai turpmāk tekstā norādītajā elektr magnētiskajā vidē. Pulsa oksimetra klientam vai lietotājam jānodrošina ierīces lietošana šādā vidē.		
Izstarojumu mērījumi	Atbilstība	Elektr magnētiskā vide - ieteikums
AF izstarojums atbilstoši CISPR11	1. grupai	Pulsa oksimetry patērē AF enerģiju tikai tā iekšējai funkcionēšanai. Līdz ar to tā augstfrekvenču emisija ir ļoti zema, un pastāv maza varbūtība, ka varētu rasties līdzās esošo elektronisko ierīču traucējumi.
AF izstarojums atbilstoši CISPR11	B klasei	
Izstarojums no harmoniku frekvences saskaņā ar IEC 61000-3-2	Neattiecas	Pulsa oksimetry ir piemērots izmantošanai visās telpās, ieskaitot dzīvojamās telpas un tās, kuras ir tieši pieslēgtas pie publiskā elektrotīkla, kas apgādā arī ēkas, kuras izmanto dzīvojamu telpu vajadzībām.
Izstarojums no sprieguma svārstībām/ flikera saskaņā ar IEC 61000-3-3	Neattiecas	

Elektr magnētiskais traucējumu neuzņēmīgums			
Pulsa oksimetry ir paredzēts lietošanai turpmāk tekstā norādītajā elektr magnētiskajā vidē. Pulsa oksimetra klientam vai lietotājam jānodrošina ierīces lietošana šādā vidē.			
Traucējumu neuzņēmīguma pārbaude	IEC 60601 kontrolīmenis	Kontrollīmeņa atbilstība	Elektr magnētiskā vide - ieteikums
Statiskās elektrības noņemšana (ESD) saskaņā ar IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktizlāde ± 2,4,8,15 kV gaisa izlāde	± 8 kV kontaktizlāde ± 2,4,8,15 kV gaisa izlāde	Grīdai būtu jābūt no koka vai betona, vai arī pārklātai ar keramikajām flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30%.
Magnētiskais lauks pie barošanas frekvences (50/60 Hz) saskaņā ar IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tiķla frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst standarta vērtībām, kādas tās ir komercdarbības un slimnīcu vidē.

Elektr magnētiskais traucējumu neuzņēmīgums			
Pulsa oksimetry ir paredzēts lietošanai turpmāk tekstā norādītajā elektr magnētiskajā vidē. Pulsa oksimetra klientam vai lietotājam jānodrošina ierīces lietošana šādā vidē.			
Traucējumu neuzņēmīguma pārbaude	IEC 60601 kontrolīmenis	Kontrollīmeņa atbilstība	Elektr magnētiskā vide - ieteikums
Izstarotā AF jaušcēlāfaktors (traucējumu līmenis) saskaņā ar IEC 61000-4-3	10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m	Pārnēsājamos un mobilos radioaparātus, ieskaitot vadus, nedrīkst izmantot tuvāk nekā ieteiktajā drošajā attālumā no šīs ierīces, kas aprēķināts, izmantojot vienaodjumus, kas piemērojams pārraides frekvencei. Ieteicamais drošais attālums: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz līdz 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz līdz 2,7 MHz kur P - raidītāja nominālā jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem un d - ieteicamais drošais attālums metros (m). Stacionāro raidītāju lauka intensitāte jānosaka visās frekvencēs un saskaņā ar pētījumiem uz vietas* jābūt mazākam par atbilstības līmeni*. Tādu ierīču tuvumā, kurām ir šāda ikona, ir iespējami traucējumi: 
Piezīme 1: sasniedzot 80 MHz un 800 MHz, spēkā ir augstākais frekvenču diapazons. Piezīme 2: var gadīties, ka šos norādījumus nevar izmantot visās situācijās. Elektr magnētisko lielumu izplatīšanas ietekmē absorbcija un atstarošāšanās no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.			
a. Teorētiski nav iespējams iepriekš noteikt stacionāru raidītāju lauka stiprumu, piemēram, radiosignāla tālrunu bāzu stacijām un mobilajiem lauka radiosakaru pakalpojumiem, amatieru stacijām, AM un FM radiosignālu un televīzijas signālu raidītājiem. Lai noteiktu elektr magnētisko vidi attiecībā uz stacionārajiem raidītājiem, jāapsver atrašanās vietas izpēte. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantots pulsa oksimetry, pārsniedz iepriekš minētos atbilstības līmenus, ierīce ir jānovērš, lai pārbaudītu tās pareizo funkcionēšanu. Ja tiek novēroti nepareizi veikspējas rādītāji, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piem., mainīt ierīces izvietošanu vai mainīt atrašanās vietu. b. Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam vajadzētu būt mazākam par 10 V/m.			

Tehniskie dati

Nosaukums un modelis: **Displeja rādījumu sistēma:** Barošana: Mērījumu diapazons: Mērījumu precizitāte: Displeja izšķirtspēja: Reakcijas laiks: Kalpošanas ilgums: Automa. izslēgšana: Lietošanas apstākļi:

medisana Pulsa oksimetry PM 100 connect
Digitālie rādījumi (OLED)
3 V~, 2 baterijas (Tips LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
SpO₂: 70-100%, Pulss: (30 - 250 sitieni/min.
SpO₂: ± 2 %, Pulss: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
SpO₂: 1 %, Pulss: 1 sitiens/min.

0 8 sekundes
apm. 5 gadi ar 15 mērījumiem ik pa 10 minūtēm dienā
Pēc apm. 8 sekundēm, ja nav signāla
+5°C - +40°C, 15% - 93% rel. mitrums bez kondensācijas, spiediens 70 - 106 kPa
-25°C - +70°C, maks. 93 % rel. mitrums, spiediens 70 - 106 kPa

Glabāšanas un transportēšanas apstākļi:
Izmērs:
Svars:
Preces Nr./EAN kods:

apm. 58 x 34 x 35 cm
apm. 53 g
79456/40 15588 79456 8



Lai nepārtraukti uzlabotu mūsu preces, paturam tiesības veikt tehniskas un vizuālas izmaiņas.

Jaunāko šīs lietošanas instrukcijas izdevumu meklējiet www.medisana.com

Garantijas un remonta noteikumi

Garantijas gadījumi, lūdzu, griezties savā specializētajā veikalā vai arī tieši servisā. Ja vēlaties ierīci nosūtīt remontēšanai, norādiet bojājumu un pievienojiet iegādes dokumenta kopiju. Tādā gadījumā spēkā ir tālāk norādītie garantijas noteikumi.

- medisana** izstrādājumiem tiek nodrošināta 3 gadu garantija, sākot no iegādes datuma. Garantijas prasību gadījumā iegādes datums ir jāaplicina ar iegādes kvīti vai rēķinu.
- Materiāli vai ražošanas kļūmes garantijas laikā tiek novērsta bez maksas.
- Veicot garantijas remontu, garantijas laiks netiek pagarināts ne ierīcei, ne arī nomainītajām detaļām.
- Garantija neattiecas uz:
 - viesiem bojājumiem, kas ir radušies noteikumiem neatbilstošas lietošanas dēļ, piemēram, neievērojot lietošanas instrukciju;
 - bojājumiem, kas ir radušies pircēja vai nepilnvarotu trešo personu veikta remonta vai ieaūkšanās dēļ;
 - transportēšanas bojājumiem, kas ir radušies ceļā no ražotāja līdz patērētājam vai arī nosūtīt servisam;
 - detaļām, kuras ir pakļautas normālam nolietojumam.
- Ražotājs neuzņemas atbildību par tiešiem vai netiešiem izrietošajiem bojājumiem, kuras ir izraisījus ierīce, arī tādos gadījumos, ja ierīces bojājums tiek atzīts kā garantijas gadījums.

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

Servisa adrese ir norādīta pievienotajā pavaddokumentā.

medisana

CE 0297



79456_02/2020 Ver. 2.2

LT Naudojimo instrukcija Pulsoksimetras PM 100 connect

Dėkojame už jūsų pasitikėjimą ir sveikiname įsigijus kokybišką **medisana** gaminį. Kad pasiektumėte pageidaujamą rezultatą ir tikrai ilgai džiaugtumėtės savo **medisana** pulsoksimetru **PM 100 connect**, rekomenduojame atidžiai perskaityti toliau pateiktus naudojimo ir priežiūros nurodymus.



SVARBŪS NURODYMAI! BŪTINAI SAUGOKITE!

Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, ypač saugos nurodymus, ir saugokite ją, jei pririnktų vėliau. Jei prietaisą perduodate tretiesiems asmenims, būtinai perduokite ir šią instrukciją.

Simbolių paaiškinimas



Ši naudojimo instrukcija priklauso šiam prietaisui. Joje pateikta svarbi informacija apie prietaiso naudojimą. Perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Nesilaikant pateiktų nurodymų galima sunkiai susižeisti arba padaryti didelės žalos prietaisui.



ĮSPĖJIMAS
Laikykitės įspėjamųjų nurodymų, norėdami išvengti galimų naudotojo sužeidimų.



DĖMESIO
Laikykitės šių nurodymų, norėdami išvengti galimų prietaiso pažeidimų.



NURODYMAS
Šie nurodymai jums suteikia naudingos papildomos informacijos apie įrengimą ir naudojimą.



Apsaugos klasė nuo dulkių ir vandens



Prietaiso klasifikacija: BF tipo



Nėra SpO₂ signalo



Partijos numeris diapazonas



Laikymo temperatūros



Gamintojo, serijos numeris



Pagaminimo data

NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ

Pulsoksimetras **PM 100 connect** yra nešiojamas, neinvazinis prietaisas, kuriuo matuojamas suaugusiųjų ir vaikų arterinio hemoglobino įsotinimas deguonimi (% SpO₂) ir pulso dažnis. Netinkamas nuolatiniams stebėjimui.

SAUGOS NURODYMAI

- Pulsoksimetras labai jautriai reaguoja į judesius, todėl matavimo metu rankas laikykite ramiai.
- Kad matavimas vyktų tiksliai, turite užtikrinti tinkamą kraujotaką. Jei rankos šalotos arba kraujotaka netinkama dėl kitokių priežasčių, prieš matuodami rankas turėtumėte nespirti patrinti viena į kitą, kad suaktyvintumėte kraujotaką. Spaudžiamosios juostos, kraujospūdžio movos arba kiti kraujotaką įtakojantys objektai nelemia neteisingas matavimo vertes.
- Dėl nagų lako arba akrilinių nagų matavimo vertės gali būti klaidingos.**
- Kad pavyktų tiksliai išmatuoti, pirštas ir prietaisas turi būti švarūs.
- Jei nepavyko išmatuoti naudojant vieną pirštą, tuomet naudokite kitą pirštą.
- Netikslius matavimo rezultatus galite gauti dėl:*
 - disfunkcinio hemoglobino arba žemo hemoglobino kiekio;
 - intravaskulinių dažų naudojimo;
 - ryškaus aplinkos apšvietimo;
 - pernelyg energingų naudotojo rankos ir kūno judesių;
 - aukšto dažnio elektrochirurginių trikdžių ir defibriliatorių;
 - venų pulsacijos.

- netinka naudoti, kai tuo pačiu metu uždėta kraujospūdžio matavimo movos, įvestas kateteris arba yra kitos intravaskulininės priemonės;
- pacientams, kurių aukštas kraujospūdis, susiaurėję kraujagyslės, kuriems anemija arba hipotermija;
- neplaka širdis arba pacientas yra šoko būsenos;
- yra dirbtiniai nagai;
- kraujotakos sutrikimai.

- Pulsoksimetras **neįspėja**, kai pateikiamas matavimo rezultatas, nebent būtų viršyta įprasta vertė.
- Oksimetro nenaudokite, jei greta yra sprogių arba degių medžiagų – kyla sprogiemo pavojus!
- Prietaisas netinka nuolat stebėti kraujo įsotinimą deguonimi.
- Kad užtikrintumėte tinkamą jutiklio kreiptį ir visišką odos priglundimą, ilgiausia naudojimo trukmė toje pačioje matavimo vietoje neturėtų viršyti daugiau kaip pusvalandį.
- Prietaiso veikimą gali neigiamai veikti elektrochirurginiai instrumentai.
- Šio prietaiso negalima naudoti prie magnetinio rezonanso tomografo (MRT) arba kompiuterinės tomografijos prietaiso (CT).
- Pulsoksimetras yra tik pagalbinių priemonė norint įvertinti paciento būklę. Apie sveikatos būklę gali spręsti tik gydytojas, atlikęs tolimesnius klinisinius arba profesionalius tyrimus.
- Prietaiso negalima autoklavuoti arba sterilizuoti ir valyti naudojant skysčius.
- Prietaiso negalima naudoti pacientą vežant, ne gydymo įstaigoje.
- Pulsoksimetrą draudžiama naudoti greta kitų prietaisų arba kartu su jais.
- Prietaisą draudžiama naudoti su papildomomis arba primontuojamomis dalimis, priedais arba kitais prietaisais, kurie nenurodyti šioje naudojimo instrukcijoje.
- Jei prietaisas sugedo, netaisykite jo patys. Prietaiso daugiau nenaudokite ir kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
- Naudojamos medžiagos, prie kurių liečiasi oda, buvo patikrintos dėl toleravimo. Jei vis dėl to pajustumėte odos dirginimą ar kitokį diskomfortą, prietaiso daugiau nenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- Prarijus nedideles dalis, pvz., pakuotės medžiagą, bateriją ar baterijos dangtelį ir t.t., galima uždusti.
- Jei signalas nepastovus, gautos matavimo vertės gali būti klaidingos. Šias vertes vertinkite kaip netinkamas.

BATERIJŲ NAUDOJIMO SAUGOS NURODYMAI

- Neardykite baterijų!
- Išsikrovusias baterijas nedelsdami išimkite iš baterijų dėklo, nes jos gali ištekėti ir sugadinti prietaisą!
- Padidėjęs ištekėjimo pavojus, venkite kontakto su oda, akimis ir gleivine!
- Jei apsiliejoje baterijų rūgštimi, atitinkamas vietas iš karto nuplaukite dideliu kiekiu švaraus vandens ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją!
- Jei prarijote bateriją, tuoj pat kreipkitės į gydytoją!
- Tinkamai įdėkite bateriją, atsižvelgdami į poliškumą!
- Baterijas laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!
- Neįkraukite baterijų! **Kyla sprogiemo pavojus!**
- Venkite trumpojo jungimo! **Kyla sprogiemo pavojus!**
- Nemeskite į ugnį! **Kyla sprogiemo pavojus!**
- Panaudotų baterijų ir akumuliatorių neišmeskite kartu su buitinėms atliekomis, juos išmeskite kaip pavojingas atliekas arba pristatykite į baterijų surinkimo vietą prekybosvietėje!

Pakuotės turinys ir pakuotė

Pirmiausia patikrinkite, ar netruksta prietaiso dalių ir prietaisas nepažeistas. Jei abejojate, prietaiso nenaudokite ir kreipkitės į savo prekybininką arba techninės priežiūros skyrį. Pakuotės turinys:

- 1 medisana pulsoksimetras PM 100 connect**
- 2 baterijos (AAA tipo) 1,5V
- 1 dirželis
- 1 naudojimo instrukcija

Pakuotės yra perdirbamos ir gali būti grąžinamos į žaliavų surinkimo punktą. Jau nenaudojamą pakuotės medžiagą pašalinkite laikydamiesi taisyklių. Jei išpakavę pastebėjote transportavimo pažeidimų, nedelsdami susisiekite su savo pardavėju.



ĮSPĖJIMAS
Saugokite, kad pakuotės nepaimtų vaikai. Kyla pavojus uždusti!

Prietaisas ir valdymo elementai

- 1 OLED rodmuo
- 2 Jungimo mygtukas
- 3 Anga pirštui
- 4 baterijų skyriaus dangtelis (galinėje prietaiso pusėje)

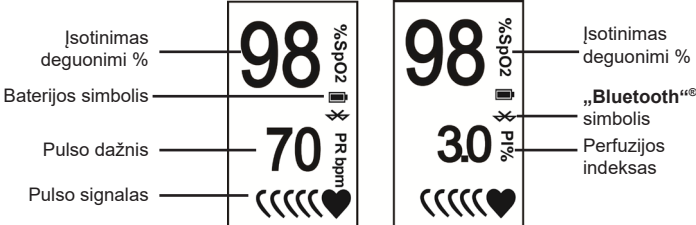
Įdėti / išimti baterijas

Įdėti: prieš pradėdami naudoti savo prietaisą, įdėkite pridėtas baterijas. Atidarykite baterijų skyriaus dangtelį 1 ir įdėkite abi 1,5V, AAA baterijas. Tai darydami atkreipkite dėmesį į poliškumą (kaip pažymėta baterijų skyriuje). Baterijų skyrių vėl uždarykite.

Išimti: pakeiskite baterijas naujomis, kai ekrane pasirodo baterijos keitimo simbolis 2. Jei ekranas tuščias, vadinasi baterijos visiškai išseiktos ir jas turite nedelsdami pakeisti naujomis.

Naudojimas

- Atidarykite angą pirštui suspausdami viršutinę ir apatinę dalis kairėje.
 - Į angą pirštui kuo gliau įkiškite pirštą 3 prietaiso dešinėje ir suspaustas prietaiso dalis vėl atleiskite.
 - Paspauskite jungimo mygtuką 4. OLED rodmuo iš karto įsijungia.
 - Matuodami, pirštą ir visą kūną stenkitės laikyti kuo ramiau.
- Netrukus ekrane rodomas pulso dažnis ir išmatuotas įsotinimas deguonimi. Rodmenų reikšmės:



- Dar kartą paspaudę jungimo mygtuką 4 galite pereiti iš vieno rodmens režimo į kitą (jau nurodytos reikšmės rodomos skirtingais rodmens režimais) ir galite pakeisti parodytus SpO₂ ir PR (impulso dažnio) parametrus į SpO₂ ir PI (perfuzijos indeksas).
- Ištraukite pirštą. Praėjus maždaug 8 sekundėms prietaisas automatiškai išsijungia.

Pasirinkti matavimo režimą

Laikykite ilgai nuspaudę jungimo mygtuką, kad pasirinktumėte matavimo režimą> Spot-Check arba Realiuoju laiku.

Rodomo rezultato reikšmė

Kraujo įsotinimas deguonimi (SpO₂) rodo, koks kiekis kraujo pigmento (hemoglobino) yra įsotintas deguonimi. Standartinė vertė žmogui yra tarp 95 ir 100 % SpO₂. Per mažas kiekis gali signalizuoti apie tam tikras ligas, pvz., širdies nepakankamumą, kraujotakos problemas, astmą arba tam tikras plaučių ligas. Per didelis kiekis, gali atsirasti pavyzdžiui, greitai ir gliai kvėpuojant; vis dėl to tai gali signalizuoti ir apie per mažo anglies dioksido kraujyje kiekio riziką. PI žymi perfuzijos indeksą, kuris nusako pulso stiprumą. Reikšmės nuo 0,1 % labai silpno iki 20 % labai stipraus pulso amplitudė. Remiantis šį prietaisą naudojant gautu rezultatu negalima diagnozuoti ar patvirtinti ligos. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į savo gydytoją.

Duomenų perdavimas „Bluetooth“ 4.0 į programėlę

- Įjunkite prietaisą. Mirksi **Bluetooth** simbolis. Kai sėkmingai prisijungiama, simbolis šviečia nuolat. Kai kuriais atvejais, jis gali ir toliau mirksėti. Kai prietaisą atjungiate, „Bluetooth“ ryšys nutrūksta automatiškai.
 - Spot-Check:** esamas matavimas automatiškai perduodamas į programėlę. Po sėkmingo perdavimo matavimo reikšmė mirksi 8 sekundes. Po to prietaisas automatiškai išsijungia. Jeigu ilgiau nei vieną minutę nepavyksta suskurti **Bluetooth** ryšio, prietaisas išjungiamas automatiškai ir išmatuotos reikšmės neįrašomos.
- Realusis laikas:** Duomenys į programėlę perduodami realiuoju laiku.
3. Jei išpakavę pastebėjote transportavimo pažeidimų, nedelsdami susisiekite su savo pardavėju.
 4. Didžiausias perdavimo atstumas yra 10 m.

Dirželio naudojimas

medisana pulsoksimetro PM 100 connect pakuotėje yra dirželis. Jį, naudodami ploną virvelę, galite įverti į angą, esančią prietaiso kairėje pusėje ir jį taip saugiai transportuoti.

Klaidos ir jų šalinimas

Klaida: Nerodomas arba neteisingai rodomas SpO₂ ir (arba) pulso dažnis

Sprendimas: Įkiškite pirštą į pirštų skirtingą angą 1. Įdėkite dvi naujas baterijas. Matuodami nejudėkite ir nekalkėkite bei venkite ryškaus aplinkos apšvietimo. Jei ir toliau rodomos neteisingos vertės, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

Klaida: prietaisas neįsijungia.

Sprendimas: išimkite senas baterijas ir įdėkite 2 naujas. Paspauskite **START** mygtuką 4. Jei prietaiso ir toliau nepavyksta įjungti, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

Jei ekrane rodoma , tai reiškia, kad signalas nepastovus. Pabandykite dar kartą ir rankas nuskaitymo proceso metu laikykite ramiai. Tikrinimo metu nejudinkite piršto. Rekomenduojame, matavimo proceso metu nejudėti.

Valymas ir priežiūra

Prieš valydamai prietaisą, išimkite baterijas. Nenaudokite stiprių valymo priemonių arba aštrių šepčių. Prietaisą valykite minkšta šluoste, šiek tiek sudrėkinta izopropilo alkoholiu. Į prietaisą negali patekti drėgmė. Prietaisą vėl naudokite tik tuomet, kai jis visiškai nudžiūvęs.

Utilizavimo nurodymai

Baterijų neišmeskite kartu su buitinėms atliekomis, jas išmeskite su pavojingomis atliekomis arba pristatykite į baterijų surinkimo vietą prekybos vietoje. Dėl utilizavimo kreipkitės į savo savivaldybės pareigūnus arba į savo pardavėją. Šio prietaiso negalima išmesti kartu su kitomis buitinėms atliekomis. Kiekvienas vartotojas privalo atiduoti visus elektrinius arba elektroninius prietaisus, neatsižvelgiant į tai, ar juose yra kenksmingųjų medžiagų, savo miesto surinkimo punkte arba prekybos vietoje, kad šiuos prietaisus būtų galima perduoti šalinti aplinkai tinkamu būdu. Prieš išmesdami prietaisą baterijas išimkite. Išmeskite panaudotas.

Direktyvios ir standartai

Šis prietaisas sertifikuotas pagal EB direktyvas ir pažymėtas CE ženklu (atitikties ženklas) „CE 0297“. Atitinka ES direktyvos "93/42/EEB standartą 1993 m. birželio 14 d. dėl medicininių produktų". **Elektromagnetinis suderinamumas:** prietaisas atitinka EN 60601-1-2 standarto reikalavimus, nustatytus elektromagnetiniam suderinamumui.

Elektromagnetinio suderinamumo gairės ir gamintojo deklaracija

Parengta: 2014 07 23

Atsparumas elektromagnetinei spinduliutei		
Pulsoksimetrą galite naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso perkėjas arba naudotojas turėtų įsitikinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės Matavimai	Atitiktis	elektromagnetinė aplinka – gairė
RD spinduliuotė pagal CISPR11	1 grupės	Pulsoksimetras RD energiją naudoja tik savo vidinei funkcijai palaikyti. Todėl RD spinduliuotė labai nedidelė ir neturėtų trikdyti šalia esančios elektroninės įrangos veikimo.
RD spinduliuotė pagal CISPR11	B klasės	Pulsoksimetras tinkamas naudoti visuose objektuose, taip pat ir namų aplinkoje bei objektuose, tiesiogiai sujungtuose su viešoju įtampos maitinimo tinku, tiekiančiu energiją namų ūkio paskirties pastatams
Spinduliuotė harmoninės emisijos pagal IEC 61000-3-2	Netaikytina	
Spinduliuotė įtampos svyravimai / mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Netaikytina	

Atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams			
Pulsoksimetrą galite naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso perkėjas arba naudotojas turėtų įsitikinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 Bandymo lygmuo	Atitikties Atitikties lygmuo	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrosta tinė iš krovą (ESD) pagal IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2, 4, 8, 15 kV oro iškrova	± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2, 4, 8, 15 kV oro iškrova	Grindų danga turėtų būti iš medžio arba betono ar iškloti keraminėmis plytelėmis. Jei grindų danga yra iš sintetinių medžiagų, santykinis oro drėgnis turėtų būti ne mažesnis kaip 30 %.
Magnetinis laukas esant tikimo dažniui (50/60 Hz) pagal IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turėtų atitikti standartinės vertes, kurios yra paroduotės ar ligoninės aplinkoje.

Atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams			
Pulsoksimetrą galite naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso perkėjas arba naudotojas turėtų įsitikinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 Bandymo lygmuo	Atitikties Atitikties lygmuo	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Spinduliuojamas aukšto dažnio trikdžių kiekis pagal IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m	Nešiojamieji ir mobilūs radijo ryšio prietaisai turėtų būti naudojami ne mažesniu atstumu iki prietaiso su laidininkais, kaip rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas: d=1.2 ·VP d=1.2 ·VP 80 MHz iki 800 MHz d=2.3 ·VP 800 MHz iki 2,7 GHz P žymi siųstuvo galią, matuojamą vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateikiamus duomenis, d žymi rekomenduojamą skiriamąjį atstumą metrais (m). Stacionarių radijo siųstuvų lauko stipriai esant bet kokiems dažniams, remiantis apžiūra vietoje * turi būti mažesni nei atitikties lygmuo*. Aplinkoje, kurioje yra prietaisai pažymėti tokiais paveikslėliais, galimos tokios triktys:
1 pastaba: kai 80 MHz ir 800 MHz taikoma aukštesnis dažnio diapazonas. 2 pastaba: šios gairės taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių dydžių sklaida priklauso nuo pastatų, daiktų ir žmonių sugėrimo ir spinduliuojamų.			
a. Stacionarių siųstuvų, pvz., bazinių mobiliojo ryšio telefonų stočių ir mobiliųjų žemės ūkyje naudojamų prietaisų, mėgėjiškų radijo ryšio stočių, AM ir FM radijo ryšio ir televizijos siųstuvų lauko stipris, teoriškai gali būti sureguliuoti netiksaliai. Kad nustatytumėte elektromagnetinę atsišvelgiantį stacionarų siųstuva, turėtumėte ištrinti vietą. Jei išmatuotas lauko stipris vietoje, kur bus naudojamas pulsoksimeras, viršija pirmiau nurodytą atitikties lygį, prietaisą turėtumėte stebėti, kad įsitikintumėte jog jis tinkamai veikia. Jei pastebite neįprastas charakteristikas, galite taikyti papildomas priemones, pvz., pakeiskite prietaiso padėį arba padėkite jį kitoje vietoje. b. Kai dažnio diapazonas didesnis nei 150 kHz iki 80 MHz, lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 10 V/m.			

Techniniai duomenys

Pavadinimas ir modelis: **medisana pulsoksimeras PM 100 connect**
 Pavadinimas ir modelis: Skaitmeniniai rodmenys (OLED)
 Informacijos pateikimo sistema: 3 V=, 2 baterijos (LR03, AAA tipo) 1,5 V 600 mAh
 Maitinimo įtampa: SpO₂: 70–100 %, pulsas: 30–250 dūžiai / min.
 Matavimo intervalas: SpO₂: ± 2 %, pulsas: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
 Matavimo tikslumas: SpO₂: 1 %, pulsas: 1 dūžis / min.
 Rodmens skyra: ø 8 sekundės
 Reakcijos laikas: mažiausiai 5 metus, kas dieną matuojat 15 kartų po 10 minučių
 Naudojimo trukmė: Praėjus maždaug 8 sekundėms nuo signalo nebuvimo
 Autom. išjungimas: +5 °C – +40 °C, 15 % – 93 % sant. drėgmės be kondensato, slėgis 70–106 kPa
 Naudojimo sąlygos: -25 °C – +70 °C, maks. 93 % sant. oro drėgmė, slėgis 70–106 kPa
 Matmenys: maždaug 58 x 34 x 35 mm
 Svoris: maždaug 53 g
 Prekės Nr. / brūkšninis kodas: 79456 / 40 15588 79456 8

Laikymo / gabenimo sąlygos:

Matmenys:
Svoris:
Prekės Nr. / brūkšninis kodas:

CE 0297

Atsišvelgdami į tai, kad nuolat tobuliname savo gaminius, pasilikame teisę keisti techninius ir optinius parametrus.

Aktualių šios naudojimo instrukcijos redakciją rasite adresu www.medisana.com

Garantijos ir remonto sąlygos

Garantinio aptarnavimo atveju kreipkitės į savo specializuotą parduotuvę arba tiesiai į klientų aptarnavimo tarnybą. Jei prietaisą turite atsiųsti, nurodykite gedimą ir pridėkite kasos čekio kopiją. Galioja tokios garantijos sąlygos:

1. **medisana** gaminiams nuo įsigijimo datos suteikiama 3 metų garantija. Garantijos atveju įsigijimo datą liudija kasos kvitas arba sąskaita faktūra.
2. Medžiagų ar gamybos trūkumai garantijos galiojimo laikotarpiu šalinami nemokamai.
3. Atlikus garantinį aptarnavimą, garantijos laikas neprapėsimas nei prietaisui, nei pakeistam konstrukciniam elementui.
4. Garantija netaikoma:
 - a. visiems gedimams, atsiradusiems dėl netinkamo naudojimo, pvz., nepaisant naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos.
 - b. gedimams, atsiradusiems dėl perkėjo ar trečiojo asmens atliktų remonto darbų ar įsikisimo.
 - c. pažeidimams, atsiradusiems transportavimo iš gamintojo vartotojui metu arba siunčiant į servisą.
 - d. atsarginėms dalims, kurios natūraliai nusidėvi.
5. Atsakomybė už tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl prietaiso, netaikoma ir tuomet, kai prietaiso žala pripažįstama garantiniu atveju.

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

Klientų aptarnavimo tarnybos adresą rasite atskirai pridėtame lapelyje.



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.

- IPX1** Характеристики класса защиты от капельной влаги
- Классификация аппарата: тип BF Нет сигнала тревоги SpO₂
- LOT** 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 не 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.
 - Полировка 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 катетеров
 - 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.
- Доверять 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, батарейки, крышки отсека для батареек и т. п., может приводить к удушью.

- УКАЗАНИЯ ПО ОБРАЩЕНИЮ С БАТАРЕЙКАМИ**
- Батарейки не разбирать!
 - Разряженные батарейки 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 батарейки 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 ремешка для транспортировки
 - 1 инструкция по использованию

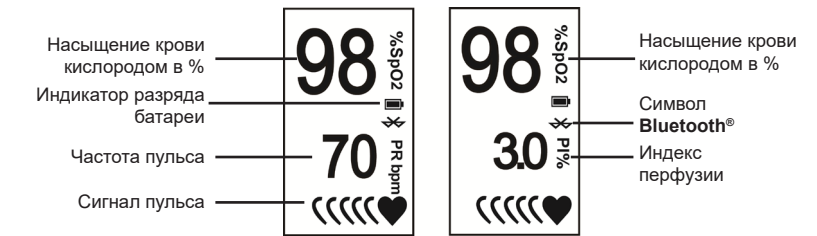
Упаковка может быть подвергнута вторичному использованию или переработке. Ненужные упаковочные материалы утилизировать надлежащим образом. Если при распаковке Вы обнаружили повреждение вследствие транспортировки, немедленно сообщите об этом продавцу.

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

- Прибор и элементы управления**
- Органический светодиодный-дисплей
 - Кнопка Пуск
 - Зажим для пальца
 - Крышка отсека для батарей (на обратной стороне прибора)

Установка / извлечение батареек
Установка: Прежде чем использовать прибор, необходимо вставить прилагаемые батарейки. Откройте крышку отсека для батареек и вставьте две батарейки 1,5 V, AAA. При этом обращайте внимание на полярность (как показано в отсеке батареек). Снова закройте крышку.
Извлечение: Заменяйте батареи, если на дисплее появится символ замены батареек . 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 на правой стороне прибора и отпустите сжатые части прибора.
 - Нажмите на кнопку Пуск 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 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).

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 двуокиси 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 . 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 . 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 полей		
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Измерения излучения электромагнитных полей	Соответствие	Электромагнитная среда – Положения
V4 Излучение 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 / фликкершум согласно МЭК 61000-3-3	Не касается	

Электромагнитная помехоустойчивость			
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
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.

Электромагнитная помехоустойчивость			
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
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 – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах, согласно исследованию по месту*, должна быть ниже, чем уровень соответствия*. В окружении 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 исследуемая на месте использования прибора напряженность магнитного поля превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо наблюдать 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)
Электропитание: 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.
Шаг индикации: ø 8 секунд
Время срабатывания: 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
Условия хранения: -25°C - +70°C, влажн. возд. 93 %; Давление воздуха от 70 - 106 kPa
Размеры: около 58 x 34 x 35 мм
Вес: около 53 г
Артикул / Номер EAN: 79456 / 40 15588 79456 8

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: [Смотреть отдельный лист](#)