



CE0123

99514 092019 Ver. 1.2

NL Gebruiksaanwijzing Saturatiemeter PM A19

Hartelijk dank voor uw vertrouwen en van harte gelukgewens! U hebt een kwaliteitsproduct van MEDISANA aangekocht. Om het gewenste effect te krijgen en lang plezier te hebben van uw MEDISANA saturatiemeter PM A19, 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.

IP22 Aanduiding beschermtype tegen vaste voorwerpen en water

Classificatie van het instrument: type BF **Geen SpO₂-alarm**

LOT **LOT-nummer** **Opslagtemperatuurbereik**

Producent **SN** **Serienummer**

Productiedatum

DOEL
De saturatiemeter PM A19 is een draagbaar, niet-invasief toestel dat bij wijze van steekproef controles van de zuurstofverzadiging van het arteriële hemoglobine (in % SpO₂) en de polsfrequentie bij volwassen en pediatrische patiënten uitvoert. Het is niet geschikt voor ononderbroken monitoring.

- VEILIGHEIDSTIPS**
- Saturatiemeters 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 keertje aan een andere vinger.
 - Onnauwkeurige metingen kunnen bovendien ontstaan in geval van:
 - disfunctioneel hemoglobine of een lage hemoglobinespiegel
 - gebruik van intravasculaire kleurstoffen
 - Helverlichte omgeving
 - 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 saturatiemeter laat **geen alarmtoon** horen bij meetresultaten die buiten de normale grenswaarden vallen.
- Gebruik de saturatiemeter 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 saturatiemeter 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 voor patiëntentransport buiten een ziekenhuis of verpleeginstelling.
- De saturatiemeter 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.

- VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES BETREFFENDE DE BATTERIJEN**
- Batterijen niet uit elkaar halen!
 - Vervijder zwakke batterijen onmiddellijk uit het batterijvak, omdat deze kunnen leeglopen en het apparaat kunnen beschadigen!
 - Verhoogd uitloopgevaar, 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 compleet is en volledig vrij van beschadigingen. In geval van twijfel neemt u het apparaat niet in gebruik en zendt u het naar een servicepunt. Bij de levering horen:
 • 1 MEDISANA Saturatiemeter PM A19
 • 2 batterijen (type AAA) 1,5V
 • 1 draaglus
 • 1 gebruiksaanwijzing

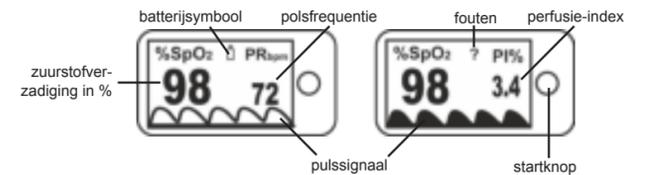
Het verpakkingsmateriaal kan opnieuw worden gebruikt of gerecycled. Zorg ervoor dat het gebruikte verpakkingsmateriaal bij de daarvoor bestemde afvalverwerking terechtkomt. Indien u tijdens het uitpakken transportschade constateert, neem dan direct contact op met uw leverancier.

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

- Toetsen en bedienelementen**
- 1 OLED-aanduiding
 - 2 Startknop
 - 3 Vingeroening
 - 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 symbooltje „“ voor de vervanging van de batterijen op de display verschijnt. Wanneer er op het display helemaal niets wordt aangeduid, zijn de batterijen volledig leeg en moeten ze onmiddellijk worden vervangen.

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



- Door nogmaals op startknop 2 te drukken kunt u tussen 7 verschillende aanduidmodi (telkens een manier om de reeds beschreven aanduiding weer te geven) kiezen. Door de 3e druk op de startknop 2, wijzigt u de getoonde parameter van SpO₂ en PR (hartfrequentie) in SpO₂ en PI (perfusie-index).
- Trek uw vinger weer weg. Na ongeveer 8 seconden wordt het toestel automatisch uitgeschakeld.

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 bij de mens ligt tussen de 95 end e 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. PI betekent perfusie-index, wat een maat is voor de kracht van de hartslag. De waarden liggen tussen 0,02% voor een zeer zwakke en 20% voor een zeer sterke amplitude van de hartslag. 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.

Helderheid van de aanduiding instellen
De MEDISANA saturatiemeter PM A19 biedt de mogelijkheid om de helderheid van de aanduiding in 10 trappen in te stellen. Om de helderheid te veranderen, moet u de startknop 2 indrukken en zolang ingedrukt houden terwijl het toestel ingeschakeld is, tot de helderheid naar uw wensen is aangepast. De huidige instelling van de helderheid wordt aan de rechterbovenkant van de aanduiding aangegeven (bv. Br1, Br2, Br3, Br4 enz.). De fabriekinstelling is trap 4 (Br 4).

Gebruik van de draaglus
Bij de levering van de MEDISANA saturatiemeter PM A19 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: Er wordt „?“ aangeduid. SpO₂, polsfrequentie en/of PI worden niet aangeduid resp. niet correct aangeduid.
 Verhelpen van de fout: Steek een vinger volledig in de vingeroening 3. Gebruik 2 nieuwe batterijen. Beweeg of spreek niet tijdens de meting en voorkom fel omgevingslicht. 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: Vervijder 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.

Fouten: Er wordt „Error 3“ of „Error 4“ aangeduid.
 Verhelpen van de fout: Vervang de batterijen. Misschien is er sprake van een mechanisch of elektronisch probleem, dat niet door het vervangen van de batterijen kan worden opgelost. Contacteer de onderhoudsdienst.

Fouten: Er wordt „Error 7“ aangeduid.
 Verhelpen van de fout: De OLED-aanduiding is defect of er is een andere technische storing. Wanneer ook na het vervangen van de batterijen nog steeds een foutmelding verschijnt, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

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 bevochtigt 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 verwijderd. 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 0123". 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		
Storings emissie-metingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
HF straling CISPR 11	Groep 1	De saturatiemeter 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 saturatiemeter 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 woondoelinden worden gebruikt.
Emissie van bovenschommelingen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Uitzenden van spanningsschommelingen / flicker volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische storingsimmunitet			
Storingsimmunitet - controles	IEC 60601- controlepegel	Conformiteit-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Ontlading statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 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	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden zoals deze voorkomen in ziekenhuizen en andere instellingen.

Elektromagnetische storingsimmunitet			
De saturatiemeter 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.			
Storingsimmunitet - controles	IEC 60601- controlepegel	Conformiteit-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Gestraalde HF Storingsomvang volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mogen niet dichterbij saturatiemeters, inclusief de kabels, worden gebruikt als de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de voor de zendfrequentie toepasselijke vergelijking wordt berekend. Geadviseerde beschermingsafstand: d=1,2 √P d=2,3 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de zenderproducent en d de aanbevolen beschermingsafstand in meters (m) vertegenwoordigt. De veldsterkte van vaste draagbare 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, piralenzenders, 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 overwogen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de standplaats waar het toestel wordt gebruikt, de voornoemde conformiteitspiegel overschrijft, moet het toestel gecontroleerd worden om de doelmatige werking te bewijzen. Wanneer er ongunstige 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 3 V/m.

Aanbevolen beschermende afstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparatuur en de saturatiemeter
 De saturatiemeter is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving, in dewelke de HF-stoorzenders gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van het toestel kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en het toestel, afhankelijk van de basisprestatie van de communicatieapparatuur -zoals hierna vermeld- inhouid.

Nominale vermogen van de zender W	Beschermingsafstand, afhankelijk van de zendfrequentie m	
	80 MHz - 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2,3 √P
0,01	0.1167	0.2334
0,1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen in de bovenstaande tabel wordt vermeld, kan de aanbevolen beschermingsafstand d in meters (m) aan de hand van de toepassing van de vergelijking worden vastgesteld, die voor de respectieve kolom, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is, volgens de zenderproducent.
 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.

Technische gegevens

Benaming en model: **MEDISANA Saturatiemeter PM A19**

Weergavesysteem: digitale weergave (OLED)

Voeding: 3 V==, 2 batterijen (type LR03, AAA) 1,5V 600 mAh

Meetbereik: SpO₂: 70 % - 100 %, pols: 30 - 250 slagen/min., PI: 0,3%-20%

Nauwkeurigheid: SpO₂: ± 2 %, pols: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %

Aanduiding vervaagt: SpO₂: 1 %, pols: 1 slag/minuut

Reactietijd: ø 8 seconden

Levensduur: ca. 5 jaar bij 15 metingen van 10 minuten per dag

Automatisch uitschakelen: na ca. 8 seconden

Operationele voorwaarden: +5°C - +40°C, 15% - 93% relat. luchtvochtigheid; Luchtdruk 70 - 106 kPa

Opslagvoorwaarden: -25°C - +70°C, 93 % max. relat. luchtvochtigheid; Luchtdruk 70 - 106 kPa

Afmetingen: ca. 58 x 34 x 35 mm

Gewicht: ca. 53 g

Artikelnummer/EAN-nummer: 99514 / 40 15588 99514 9

CE0123

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

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. **EC REP** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, Eiffelstraße 80
 100143 Beijing, P.R.C. 20537 Hamburg Duitsland

Het serviceadres vindt u op het afzonderlijk bijgevoegde blad.

MEDISANA®

CE0123



FR Mode d'emploi Oxymètre de pouls PM A19

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 A19, 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.

IP22 Indice de protection contre les corps solides et l'eau

Classification de l'appareil: type BF Pas d'alarme SpO₂

N° de lot Plage de la température de stockage

Fabricant Numéro de série

Date de fabrication

Utilisation conforme à la destination du produit
L'oxymètre de pouls PM A19 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 A19 MEDISANA
 - 2 piles (type AAA) 1,5V
 - 1 dragonne
 - 1 mode d'emploi

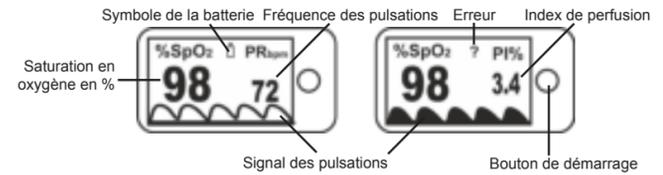
Les emballages sont réutilisables ou peuvent être recyclés afin de récupérer les matières premières. Respectez les règles de protection de l'environnement lorsque vous jetez les emballages dont vous n'avez plus besoin. Si vous remarquez lors du déballage un dommage survenu durant le transport, contactez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

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

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

Enlever / insérer les piles
Insérer : Avant de pouvoir utiliser votre appareil, vous devez installer les piles fournies. Pour ce faire, ouvrez le couvercle du compartiment des piles 4 et insérez les deux piles 1.5V AAA. Faites attention à la polarité (comme indiqué dans le compartiment à piles). Refermez le compartiment des piles.
Enlever : Remplacez les piles lorsque le symbole « » apparaît à l'écran. Si rien ne s'affiche sur l'écran, les piles sont complètement vides et doivent être remplacées immédiatement.

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



- Appuyez plusieurs fois sur le bouton de démarrage 2 pour choisir entre 7 différents modes d'affichage (les différentes indications ont été décrites ci-dessus). En appuyant sur le bouton Start 2 pour la troisième fois, vous modifiez les paramètres d'affichage de SpO₂ et PR (fréquence du pouls) vers SpO₂ et PI (index de perfusion).
- Retirez votre doigt. Après environ 8 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.

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 chez l'être humain 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. Avec PI, l'index de perfusion, qui représente une mesure pour la puissance du pouls, est indiqué. Les valeurs se situent entre 0,02 % pour une amplitude de pouls très faible et 20 % pour une amplitude de pouls très forte. 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.

Régler la luminosité de l'écran
L'oxymètre de pouls PM A19 MEDISANA offre la possibilité de régler la luminosité de l'écran sur 10 niveaux. Pour régler la luminosité, appuyez sur le bouton de démarrage 2 et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le niveau de luminosité souhaité s'affiche. Le niveau actuellement réglé est affiché à droite de l'écran (par exemple, Br 1, 2 Br, Br 3, Br 4, etc.). Le niveau par défaut réglé à l'usine est 4 (Br 4).

Utilisation de la dragonne
Le volume de livraison de l'oxymètre de pouls PM A19 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 : « ? » apparaît à l'écran. La SpO₂, la fréquence des pulsations et / ou la PI ne sont pas affichées ou sont affichées de manière incorrecte.
Solution : Insérez le doigt complètement dans le capteur de doigt 3. Utilisez deux nouvelles piles. Ne bougez pas pendant la mesure et ne parlez-pas et évitez un éclairage ambiant clair. Si l'appareil continue à ne pas afficher des valeurs correctes, veuillez contacter le centre de service.

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

Problème : « Error 7 » apparaît à l'écran.
Solution : L'écran OLED est défectueux ou il y a une autre défaillance technique. Si cette indication s'affiche même après un changement des piles, veuillez contacter le centre de service.

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 0123 ». 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 ± 6kV Décharge dans l'air ±8 kV	Décharge au contact ± 6kV Décharge dans l'air ±8 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	3 A/m	3 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
			Il conviendra d'éloigner tout équipement de communications HF portable et mobile, y compris tous les câbles, en respectant la distance de sé

Distances de séparation recommandées			
paration recommandée et calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
Distance de séparation recommandée:			
HF rayonnée Perturbations selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	d=1,2 √P d=2,3 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,5 GHz Ou 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 moindres de 3 V/m.			

Distances de sécurité recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication RF et l'oxymètre de pouls
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut éviter les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et en maintenant la puissance de sortie du dispositif dans la plage indiquée ci-dessous.

Puissance nominale maximale de l'émetteur	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur	
	m	
W	80 MHz - 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d=2,3 √P
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
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.

Caractéristiques techniques

Nom et modèle : Oxymètre de pouls PM A19 MEDISANA

Système d'affichage : Affichage numérique (OLED)

Alimentation électrique : 3 V, 2 piles (type LR03, AAA), 1,5V 600 mAh

Plage de mesure : SpO₂: 70 % - 100 %, Pouls: 30 - 250 battements/min, PI: 0,3%-20%

Précision : SpO₂: ± 2 %, Pouls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 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 après environ 8 secondes

Arrêt automatique : +5°C - +40°C, 15% - 93% humidité relative de l'air, pression atmosphérique 70 - 106 kPa

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

Conditions de stockage : env. 58 x 34 x 35 mm

Dimensions : env. 53 g

Poids : 99514 / 40 15588 99514 9

Numéro d'article / EAN :

CE0123

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 non-respect 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.

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R.C.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstraße 80 20537 Hamburg ALLEMAGNE

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



DE Gebrauchsanweisung Pulsoximeter PM A19

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 A19 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.

IP22 Angabe der Schutzart gegen feste Objekte und Wasser



Geräteklassifikation: Typ BF



Kein SpO₂ Alarm



LOT-Nummer



Lagertemperaturbereich



Hersteller



Serien-Nummer



Herstellungsdatum

ZWECKBESTIMMUNG

Das Pulsoximeter PM A19 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.
- Ungenau Messergebnisse können weiterhin entstehen bei:*
 - dysfunktionellem Hämoglobin und niedrigem Hämoglobinspiegel
 - Verwendung von intravaskulären Farbstoffen
 - hell ausgeleuchteter Umgebung
 - größeren Bewegungen der Hand oder des Körpers
 - dem Einsatz von hochfrequenten, elektrochirurgischen Interferenzen und Defibrillatoren
 - venösem Pulsationsartefakt

- dem gleichzeitigen Einsatz von Blutdruckmanschetten, Kathetern oder intravaskulären Zugängen
- Patienten mit Bluthochdruck, Gefäßverengung, Blutarmut oder Hypothermie
- Herzstillstand oder Schockzuständen
- künstlichen Fingernägeln
- Durchblutungsstörungen
- Das Pulsoximeter wird **keine Alarmierung** im Falle eines Messergebnisses außerhalb der normalen Grenzwerte abgeben.
- Nutzen Sie das Oximeter nicht in der Nähe von explosiven bzw. brennbaren Stoffen - Explosionsgefahr!
- Das Gerät ist nicht zur konstanten Überwachung der Blutsauerstoffsättigung geeignet.
- Um eine korrekte Sensorausrichtung und Hautintegrität sicherzustellen, sollte die maximale Anwendungszeit an einem einzelnen Messort weniger als eine halbe Stunde betragen.
- Die Funktion des Gerätes kann durch elektrochirurgische Instrumente beeinträchtigt werden.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Kernspintomografen (MRT) oder Computertomografen (CT) verwendet werden.
- Das Pulsoximeter ist nur ein zusätzliches Hilfsmittel bei der Beurteilung einer Patientensituation. Eine Beurteilung der Gesundheitssituation ist nur möglich, wenn weitere klinische bzw. professionelle Untersuchungen durch einen Arzt vorgenommen werden.
- Das Gerät ist nicht autoklavierbar bzw. für eine Sterilisation oder für die Reinigung mit Flüssigkeiten geeignet.
- Das Gerät ist nicht geeignet zum Einsatz während des Patiententransports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung.
- Das Pulsoximeter darf nicht neben oder in Kombination mit anderen Geräten betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht mit Zusatz- bzw. Anbauteilen, Accessoires oder sonstigen Geräten, welche nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, betrieben werden.
- Im Falle von Störungen reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Benutzen Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie die Servicestelle.
- Die verwendeten Materialien, die mit der Haut in Kontakt kommen, wurden auf Verträglichkeit getestet. Sollten Sie trotzdem Hautreizungen o.ä. feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Das Verschlucken von Kleinteilen wie Verpackungsmaterial, Batterie, Batteriefachdeckel usw. kann zum 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 A19
- 2 Batterien (Typ AAA) 1,5V
- 1 Trageschleife
- 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

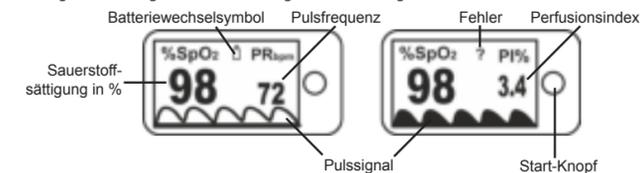
- ① OLED-Anzeige
- ② Start-Knopf
- ③ Fingereinschub
- ④ Batteriefachdeckel (auf der Rückseite des Gerätes)

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 Geräteteile.
- Führen Sie einen Ihrer Finger möglichst weit in den Fingereinschub ① auf der rechten Geräte-seite und lassen Sie die zusammengedrückten Geräteteile 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 Drücken des Start-Knopfes ② können Sie zwischen 7 unterschiedlichen Anzeigemodi (jeweils unterschiedliche Darstellungenweise der bereits beschriebenen Anzeige) wählen. Durch den 3. Druck auf den Start-Knopf ② ändern Sie die angezeigten Parameter von SpO₂ und PR (Pulsfrequenz) zu SpO₂ und PI (Perfusionsindex).
- Ziehen Sie Ihren Finger wieder heraus. Nach ca. 8 Sekunden wird das Gerät sich automatisch ausschalten.

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 Perfusionsindex bezeichnet, der ein Maß für die Stärke des Pulses darstellt. Die Werte liegen zwischen 0,02 % 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.

Helligkeit der Anzeige einstellen

Das MEDISANA Pulsoximeter PM A19 bietet die Möglichkeit, die Helligkeit der Anzeige in 10 Stufen einzustellen. Um die Helligkeit zu verstellen, drücken und halten Sie den Start-Knopf ② bei eingeschaltetem Gerät solange, bis die gewünschte Helligkeitsstufe justiert ist. Die gerade aktuelle Stufe wird am rechten, oberen Anzeigerand angezeigt (z. B. **Br 1**, **Br 2**, **Br 3**, **Br 4** usw.). Die fabriksseitige Einstellung ist Stufe 4 (**Br 4**).

Benutzung der Trageschleife

Im Lieferumfang des MEDISANA Pulsoximeters PM A19 ist eine Trageschleife 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: „?“ erscheint auf der Anzeige. SpO₂, Pulsfrequenz und / oder PI werden nicht angezeigt bzw. nicht korrekt angezeigt

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

Fehler: Das Gerät lässt sich nicht einschalten.

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

Fehler: „Error 7“ erscheint auf der Anzeige.

Behebung: Die OLED-Anzeige ist defekt oder es liegt eine andere technische Störung vor. Es scheint auch nach einem Batteriewechsel weiterhin die Fehleranzeige, kontaktieren Sie die Servicestelle.

Reinigung und Pflege

Entfernen Sie die Batterie, 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 0123“ 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	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 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	3 A/m	3 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	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 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 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein". In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwo-gen 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 3V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Pulsoximeter
Das Pulsoximeter ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes - wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m	
	80 MHz bis 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d=2,3 √P
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Herstellerstellers ist.
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.

Technische Daten

Name und Modell:
Anzeigesystem:
Spannungsversorgung:
Messbereich:
Messgenauigkeit:
Anzeigeauflösung:
Reaktionszeit:
Lebensdauer:
Autom. Abschaltung:
Betriebsbedingungen:
Lager-/Transportbedingungen:
Abmessungen:
Gewicht:
Artikel Nr.:
EAN Code:

MEDISANA Pulsoximeter PM A19
Digitale Anzeige (OLED)
3 V=, 2 Batterien (Typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
SpO₂: ± 2 %, Puls: 30 - 250 Schläge / Min., PI: 0,3%-20%
SpO₂: ± 2 %, Puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2
SpO₂: 1 %, Puls: 1 Schlag / Min.
ø 8 Sekunden
ca. 5 Jahre bei 15 Messungen à 10 Minuten je Tag
Nach ca. 8 Sekunden bei fehlendem Signal
+5°C - +40°C, 15% - 93% rel. Feuchtigkeit ohne Kondensation,
Druck 70 - 106 kPa
ca. 58 x 34 x 35 mm
ca. 53 g
99514
40 15588 99514 9

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

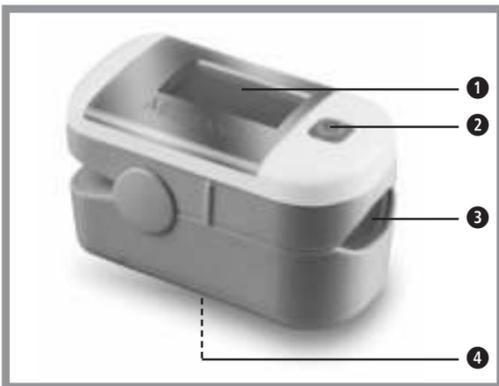
Die jeweils aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.medisana.com

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®

CE0123



PL Instrukcja obsługi *Pulsoksymetr PM A19*

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 A19 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.

IP22

Informacje dotyczące sposobu ochrony przed ciałami obcymi i wodą



Klasyfikacja urządzenia: typ BF



Nie ma alarmu SpO₂



Numer LOT



Zakres temperatur składowania



Wytwórca



Numer seryjny



Data produkcji

PRZEZNACZENIE

Pulsoksymetr PM A19 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.
- Lakiery 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 interfejsów 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, przewodzeniem 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 rozbieraj 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!
- Nie ładuj 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 przekazaj 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 A19
- 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

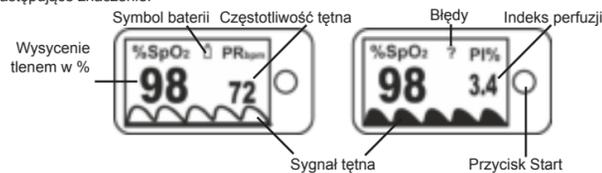
- Wyświetlacz OLED
- Przycisk Start
- Miejsce na palec (czujnik)
- Pokrywa baterii (na spodniej stronie urządzenia)

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 przegrodkę na baterie.
Wyjmowanie: 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) ściskając 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 ściskane 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:



- Wcisnąc przycisk Start ② wielokrotnie możesz wybrać pomiędzy 7 różnymi trybami (różne sposoby przedstawiania opisanych powyżej wskazań). Wcisnąc trzy razy przycisk Start ② powoduje zmianę wyświetlanych parametrów z SpO₂ i PR (wysokość tętna) na SpO₂ i PI (indeks perfuzji).
- Wyjmij palec. Po ok. 8 sek. urządzenie wyłączy się automatycznie.

Co oznacza pokazany wynik?

Saturacja tlenem (SpO₂) krwi pokazuje stopień nasycenia czerwonych krwinek (hemoglobiny) tlenem. Norma u człowieka wynosi od 95 do 100% SpO₂. Zbyt niska wartość może wskazywać na obecność określonych chorób, np. wady serca, problemów z krążeniem, astmę 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. PI oznacza indeks perfuzji, który jest miarą mocy pulsu. Wartości wahają się w zakresie od 0,02% dla bardzo słabej do 20% dla bardzo mocnej amplitudy pulsu. Wynik ustalony za pomocą tego urządzenia nie jest wystarczający do postawienia diagnozy, ani do jej potwierdzenia - należy zasięgnąć porady lekarza.

Ustawianie jasności wyświetlacza

Pulsoksymetr MEDISANA PM A19 umożliwił ustawienie 10 stopni jasności. W celu zmiany jasności naciśnij przycisk Start ② podczas, gdy urządzenie jest włączone i przytrzymaj go tak długo, aż ustawiona zostanie żądana jasność. Aktualny stopień jasności pokazywany jest w prawym górnym rogu wyświetlacza (np. Br 1, Br 2, Br 3, Br 4 itd.). Ustawienie fabryczne to stopień 4 (Br 4).

Używanie rączki

Do opakowania pulsoksymetru MEDISANA PM A19 dołączona została rączka. Można ją przymocować wciągając cienką tasiemkę do otworu po lewej stronie urządzenia i w ten sposób bezpiecznie przemieścić.

Błędy i ich usuwanie

Błędy: Na wyświetlaczu pojawia się komunikat „?”. Nie są wskazywane SpO₂, częstotliwość tętna i/lub PI, lub nie są wskazywane poprawnie

Rozwiązanie: Włóż palec aż do końca czujnika ③. Użyj dwóch nowych baterii. Podczas pomiaru nie należy się poruszać ani rozmawiać oraz należy unikać jasnego światła w bezpośrednim otoczeniu. 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.

Błędy: Na wyświetlaczu pojawia się napis „Error 3” lub „Error 4”.

Rozwiązanie: Wymień baterie. Możliwe, że chodzi o błąd mechaniczny lub elektroniczny, którego nie można usunąć poprzez wymianę baterii. Proszę skontaktować się z serwisem.

Błędy: Na wyświetlaczu pojawia się komunikat „Error 7”.

Rozwiązanie: Wyświetlacz OLED jest uszkodzony lub jest to inny błąd techniczny. Jeśli również po wymianie baterii pojawia się komunikat o błędzie, proszę skontaktować się z serwisem.

Czyszczenie i pielęgnacja

Przed czyszczeniem urządzenia wyjmij z niego baterie. Nie stosuj żadnych agresywnych środków czyszczących ani mocnych szczotek. 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, obojętnie, 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 0123”. 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 zakłócanie 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 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 kontroli IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Rozładowanie elektrostatycznej statyczności (ESD) według IEC 61000-4-2	± 6 kV rozładowanie kontaktowe; ± 8 kV rozładowanie powietrzne	± 6 kV rozładowanie kontaktowe; ± 8 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	3 A/m	3 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 kontroli IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Wypromieniowana wysoka częstotliwość Wielkość zakłócająca według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 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 - 2,5 GHz z P jako moc znamionowa 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 przekraczała poziom opisany powyżej, należy wówczas podjąć 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 3 V/m.

Zalecane odstępy ochronne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej frekwencji oraz pulsoksymetrem
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytkowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłóceń HF pozostają pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w unikaniu zakłóceń elektromagnetycznych zapewniając minimalny odstęp pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF (nadajnikami) i urządzeniem w zależności od mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji - zgodnie z danymi poniżej.

Moc znamionowa nadajnika	Odstęp ochronny, zależnie od częstotliwości nadawczej	
	80 MHz - 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d=2,3 √P
W		
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Dla nadajników, których moc znamionowa nie jest podana w poniższej tabeli, zalecaną odległość ochronną w metrach (m) można wyliczyć z wykorzystaniem równania, które należy do odpowiedniej kolumny, przy czym P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) według informacji producenta.

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 przez budynki, przedmioty i ludzi.

Dane techniczne

Nazwa i model: **MEDISANA Pulsoksymetr PM A19**
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., PI: 0,3%-20%
Precyzja: SpO₂: ± 2 %, tętno: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 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
-25°C - +70°C, ±93 % względnej wilgotności, Ciśnienie powietrza 70 - 106 kPa
Wymiary: ok. 58 x 34 x 35 mm
Ciężar: ok. 53 g
Nr artykułu / Kod EAN: 99514 / 40 15588 99514 9

CE0123

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:

1. 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.

2. Usterki powstałe w wyniku błędów materiałowych lub produkcyjnych usuwane są bezpłatnie w ramach gwarancji.

3. Wykonanie usługi gwarancyjnej nie powoduje wydłużenia czasu gwarancji, ani dnia wymienionych podzespołów.

4. 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.
- Aksesoria podlegające normalnemu zużyciu.

5. Odpowiedzialność za pośrednie i bezpośrednie uszkodzenia spowodowane przez urządzenie wykluczona jest także wtedy, gdy uszkodzenie urządzenia uznane zostanie za przypadek gwarancyjny.

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District,
100143 Beijing, P.R.C.

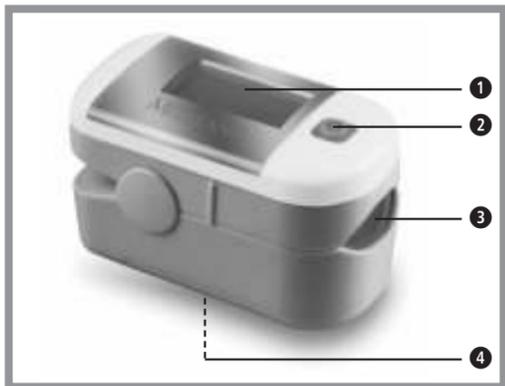


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Niemcy

Adres punktu serwisowego znajduje się w oddzielnym załączniku.

MEDISANA®

CE0123



99514_02/2019 Ver. 1.2

GB Instruction manual Pulse Oximeter PM A19

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 A19, 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.

IP22 Protection Rating regarding foreign objects and drops of water



Classification: Type BF applied part No SpO₂ alarm



Lot number Storage conditions



Manufacturer Serial number



Date of manufacture

ASSIGNED PURPOSE

The Pulse Oximeter PM A19 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 different 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 A19
- 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

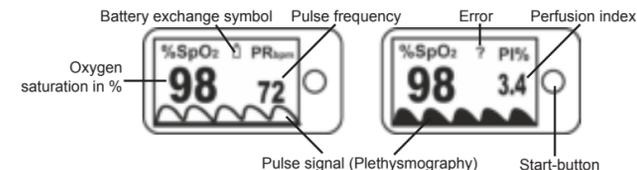
- 1 OLED Screen
- 2 Start-button
- 3 Opening for finger
- 4 Battery compartment lid (on rear side of the device)

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 resp. 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 you may switch between 7 different display modes (showing the already explained values in different view modes). By pressing the Start-button 2 a 3rd time, 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.

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 0.02% (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.

Adjustment of the display brightness

The MEDISANA Pulse Oximeter PM A19 offers the possibility to adjust the brightness of the display in 10 steps. To do so, press and hold the Start-button 2 (device must be switched on), until the desired brightness level is reached. The current brightness level is displayed on the upper right screen area (e.g. Br 1, Br 2, Br 3, Br 4 etc.). The factory setting is level 4 (Br 4).

Using the Lanyard

A Lanyard is included in the scope of delivery of the MEDISANA Pulse Oximeter PM A19. 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: „?“ appears on the display. SpO₂, pulse frequency and / or PI values are not displayed resp. are not displayed correctly.

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

Error: The device cannot be switched on.

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

Error: „Error 7“ appears on the display.

Remedying: The LED screen is defective or another technical error is present. Does the error message still appear even after you have exchanged the batteries, contact the service centre.

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 0123". 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	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 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	3 A/m	3 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	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 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 2,5 GHz

			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
--	--	--	---

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Pulse Oximeter

The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz to 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for 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.

Technical specifications

Name and model :	MEDISANA Pulse Oximeter PM A19
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., PI: 0.3%-20%
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 :	99514
EAN number :	40 15588 99514 9

CE0123

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.

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District,
100143 Beijing, P.R.C.

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

The service centre address is shown on the attached leaflet.