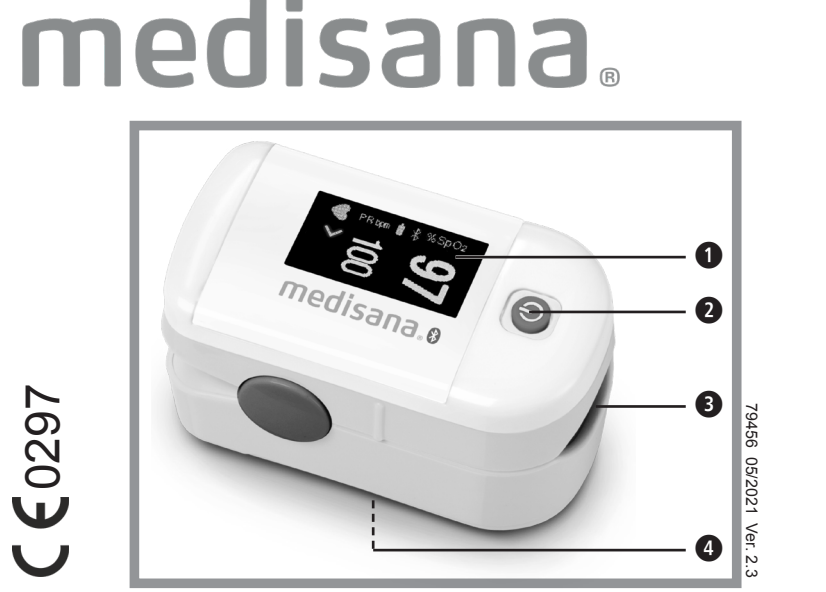




DE Gebrauchsanweisung Pulsoximeter PM 100 connect

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

**WICHTIGE HINWEISE!
UNBEDINGT AUFBEWAHREN!**

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

Angabe der Schutzart gegen Staub bzw. Wasser

Geräteklassifikation: Typ BF

LOT-Nummer

Hersteller

Herstellungsdatum

Kein SpO₂ Alarm

Lagertemperaturbereich

Serien-Nummer

ZWECKBESTIMMUNG

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

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

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

BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE

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

Lieferumfang und Verpackung

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

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

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

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

Gerät und Bedienelemente

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

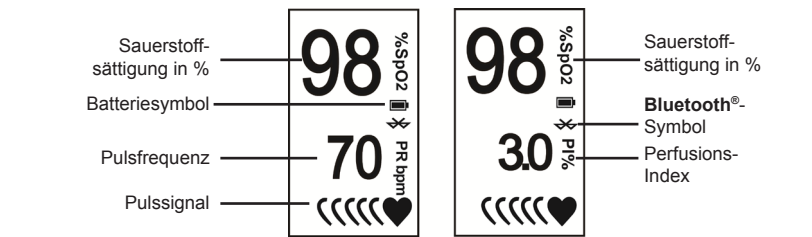
Batterien einlegen / entnehmen

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

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

Anwendung

- Öffnen Sie den Fingereinschub durch Zusammendrücken der linksseitigen oberen und unteren Geräteteile.
- Führen Sie einen Ihrer Finger möglichst weit in den Fingereinschub ③ 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 kurzes Drücken der Start-Taste ② können Sie zwischen zwei verschiedenen Anzeigemodi wechseln (die bereits erläuterten Werte werden in verschiedenen Anzeigemodi angezeigt), und Sie können die angezeigten Parameter von SpO₂ und PR ändern (Perfusionsindex).
- Ziehen Sie Ihren Finger wieder heraus. Nach ca. 8 Sekunden wird das Gerät sich automatisch ausschalten.

Messmodus auswählen

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

Was bedeutet das angezeigte Ergebnis?

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

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

Benutzung der Trageschlaufe

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

Fehler und Behebung

Fehler: SpO₂ und / oder Pulsfrequenz werden nicht angezeigt bzw. nicht korrekt angezeigt

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

Fehler: Das Gerät lässt sich nicht einschalten.

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

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

Reinigung und Pflege

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

Hinweise zur Entsorgung

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

Richtlinien und Normen

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

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

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz bis 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort* geringer als der Übereinstimmungspegel sein*. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Pulsoximeter benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes. b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.			

0297

Technische Daten

Name und Modell: **medisana** Pulsoximeter **PM 100 connect**

Anzeigesystem: Digitale Anzeige (OLED)

Spannungsvorsorgung: 3 V---, 2 Batterien (Typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh

Messbereich: SpO₂: 70-100%, Puls: 30 - 250 Schläge / Min.

Messgenauigkeit: SpO₂: ± 2 %, Puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %

Anzeigeauflösung: SpO₂: 1 %, Puls: 1 Schlag / Min.

Reaktionszeit: ø 8 Sekunden

Lebensdauer: ca. 5 Jahre bei 15 Messungen à 10 Minuten je Tag

Autom. Abschaltung: Nach ca. 8 Sekunden bei fehlendem Signal

Betriebsbedingungen: +5°C - +40°C, 15% - 93% rel. Feuchtigkeit ohne Kondensation, Druck 70 - 106 kPa

Lager-/Transportbedingungen: -25°C - +70°C, max. 93 % rel. Feuchtigkeit, Druck 70 - 106 kPa

Abmessungen: ca. 58 x 34 x 35 mm

Gewicht: ca. 53 g

Artikel Nr.: 79456

EAN Code: 40 15588 79456 8

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

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

Garantie- und Reparaturbedingungen

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

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

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND.

Die Service-Adresse finden Sie auf dem separaten Beilegeblatt.



GB Instruction manual Pulse Oximeter PM 100 connect

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

**IMPORTANT INFORMATION!
RETAIN FOR FUTURE USE!**

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

Explanation of symbols

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

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

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

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

IPX1 Protection Rating regarding dust and water

Classification: Type BF applied part

LOT Lot number

Manufacturer

Date of manufacture

No SpO₂ alarm

Storage conditions

SN Serial number

ASSIGNED PURPOSE

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

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

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

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

- Items supplied and packaging**
- Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. If in doubt, do not use it and contact the service centre. The following parts are included:
- 1 **medisana Pulse Oximeter PM 100 connect**
 - 2 Batteries (type AAA) 1,5V
 - 1 Lanyard
 - 1 Instruction manual

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

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

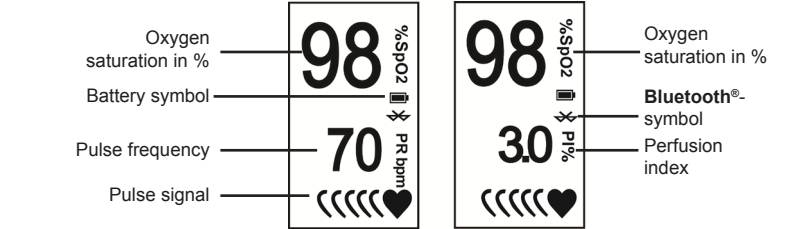
- Device and controls**
- ❶ OLED Screen
 - ❷ Start-button
 - ❸ Opening for finger
 - ❹ Battery compartment lid (on rear side of the device)

Insert / change battery

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

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

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



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

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

What does the measured result mean?

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

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

- Data transmission with Bluetooth® 4.0 to the app**
1. Switch on the device. The **Bluetooth®** symbol flashes. After successful pairing, the symbol will constantly light up. In some cases it may keep flashing. The **Bluetooth®** connection will automatically be cancelled when the device is switched off.
 2. **Spot-Check:** The current measurement will automatically be transferred to the app. After successful trans-mission, the measured value will flash for 8 seconds. Afterwards, the device will switch off automatically. If no Bluetooth® connection can be established for more than one minute, the device will be switched off automatically and the measured values will not be stored. **Real-time:** The data will transmit to the app in real-time.
 3. If no measured value is available for transmission, the device will be switched off automatically.
 4. The maximum transmission distance is 10 m.

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

Troubleshooting
Error: SpO₂ and / or pulse frequency values are not displayed or are not displayed correctly.
Remedying: Place on of your fingers completely into the finger opening ❸ 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 ❷. If the device still cannot be switched on, contact the service centre.

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

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

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

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

Electromagnetic compatibility - Guidance and manufacturer's declaration			
Effective: 19-Jul-2014			
Electromagnetic emissions			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance	
RF emissions CISPR11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonic emissions nach IEC 61000-3-2	Not applicable		
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable		

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

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

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

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

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

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

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

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

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, GERMANY.

The service centre address is shown on the attached leaflet.



NL Gebruiksaanwijzing *Pulsoximeter PM 100 connect*

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

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! ABSOLUUT BEWAREN!

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

Verklaring van de symbolen

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

WAARSCHUWING

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

OPGELET

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

AANWIJZING

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

Aanduiding beschermingstype tegen druppelwater

Classificatie van het instrument: type BF

LOT-nummer

Producent

Productiedatum

Geen SpO₂-alarm

Opslagtemperatuurbereik

Serienummer

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

- VEILIGHEIDSTIPS**
- Polsoxymeters reageren sterk op bewegingen) hou uw handen rustig tijdens het meten.
 - Voor een accurate meting is een goede bloedsomstroming 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 bloedsomstroming beïnvloeden, zorgen voor foutieve meetresultaten.
 - Nagellak en acrylnagels kunnen tot foutieve meetwaarden leiden.
 - Vinger en toestel moeten schoon zijn, opdat een probleemloze meting zou kunnen worden uitgevoerd.
 - Wanneer de meting aan de vinger niet slaagt, probeert u het dan nog een keer te maken aan een andere vinger.
 - Onnauwkeurige metingen kunnen bovendien ontstaan in geval van:
 - disfunctioneel hemoglobine of een lage hemoglobinespiegel
 - gebruik van intravasculaire kleurstoffen
 - Helverlichte omgeving
 - grotere bewegingen van hand of lichaam
 - het gebruik van elektrochirurgische interferenties en defibrillatoren met hoge frequentie
 - veneus pulsatie-artefact

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

VEILIGHEIDSinSTRUCTIES BETREFFENDE DE BATTERIJEN

- Batterien niet uit elkaar halen!
- Verwijder 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 accu's de betreffende plaatsen onmiddellijk met overvloedig helder water spoelen en onmiddellijk een arts opzoeken!
- Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Plaats de batterijen correct, neem de polariteit in acht!
- Batterijen uit de buurt van kinderen houden!
- Batterijen niet heropladen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet kortsluiten! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet in het vuur werpen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Geef verbruikte batterijen en accu's niet met het gewone huisvuil mee, maar met het speciale afval of in een batterijverzamelstation in de vakhandel!

- Omvang van de levering**
Gelieve eerst te controleren of het instrument volledig is en volledig vrij van beschadigingen is. In geval van twijfel neemt u het apparaat niet in gebruik en zendt u het naar een servicepunt. Bij de levering horen:
- 1 **medisana Pulsoximeter PM 100 connect**
 - 2 batterijen (type AAA) 1,5V
 - 1 draaglus
 - 1 gebruiksaanwijzing

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

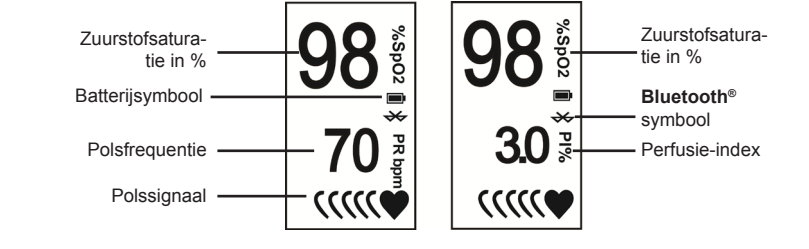
WAARSCHUWING

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

- Toetsen en bedienelementen**
- | | |
|-------------------|---|
| ① OLED-aanduiding | ② Startknop |
| ③ Vingeropening | ④ Deksel batterijvakje (aan de achterzijde van het toestel) |

- Batterijen inleggen/verwijderen**
Inleggen: Alvorens u het toestel kunt gebruiken, moet u de meegeleverde batterijen in het toestel inbrengen. Open daartoe het deksel van het batterijvakje ④ en leg de beide batterijen 1,5V, AAA op de juiste plaats. Let daarbij op de polariteit (zoals aangegeven in het batterijvakje). Sluit het batterijvakje weer.
Verwijderen: Vervang de batterijen, wanneer het 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**
1. Open de vingeropening door de onderdelen van het toestel linksboven en linksonder samen te drukken.
 2. Breng een van uw vingers zo ver mogelijk in de vingeropening ① op de rechterkant van het toestel in en laat de samengedrukte delen van het toestel weer los.
 3. Druk op de startknop ②. De OLED-aanduiding wordt onmiddellijk ingeschakeld.
 4. Hou uw vinger resp. uw hele lichaam zo rustig mogelijk tijdens de meting. Na korte tijd worden de polsfrequentie en gemeten zuurstofverzadiging aangeduid. De aanduidingen hebben volgende betekenis:



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

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

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

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

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

Fouten en foutverhelping
Fouten: SpO₂ en/of polsfrequentie worden niet aangeduid resp. niet correct aangeduid
Verhelpen van de fout: Steek een vinger volledig in de vingeropening ①. Gebruik 2 nieuwe batterijen. Beweeg of spreek niet tijdens het meten. Worden er nog steeds geen correcte waarden gemeten, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Fouten: U kunt het toestel niet inschakelen.
Verhelpen van de fout: Verwijder de oude batterijen en leg er twee nieuwe in. Druk op de START-knop ②. Kunt u het toestel nog steeds niet inschakelen, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

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

Reiniging en Onderhoud
Verwijder de batterijen voordat u het toestel reinigt. Gebruik nooit agressieve reinigingsmiddelen of harde borstels. Reinig het toestel met een zachte doek die u lichtjes 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 verwijder. Gooi gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar breng deze naar de daarvoor bestemde afvalverwerking of lever deze in bij een speciaal daarvoor bestemd inzamelstation bij de supermarkt of elektrawinkelier. Wendt u zich betreffende het afvalbeheer tot uw gemeente of handelaar.

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

Elektromagnetische compatibiliteit - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant			
Elektromagnetische storings emissie			
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsemissie-metingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn	
HF straling CISPR 11	Groep 1	De polsoximeter gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is de HF-straling erg laag en is het onwaarschijnlijk dat elektronische toestellen in de nabije omgeving gestoord worden.	
HF straling CISPR 11	Klasse B	De polsoximeter is voor gebruik in alle voorzieningen, met inbegrip van de woonomgeving en dergelijke, die rechtstreeks aangesloten zijn op het netwerk van openbare nutsvoorzieningen dat ook gebouwen bedient die voor woondoelinden worden gebruikt.	
Emissie van bovenschommelingen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing		
Uitzenden van spanningschommelingen / flicker volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing		

Elektromagnetische storingsimmunititeit			
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsimmunititeit - controles	IEC 60601- controlepegiel	Conformiteit-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Ontlading statische elektriciteit volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 2,4,8,15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 2,4,8,15 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of uit beton zijn of bestaan uit keramische tegels. Indien de vloer uit kunststofmaterialen bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magneetveld bij verzorgingsfrequentie (50/60Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden zoals deze voorkomen in ziekenhuizen en andere instellingen.

Elektromagnetische storingsimmunititeit			
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsimmunititeit - controles	IEC 60601- controlepegiel	Conformiteit-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Gestralde HF Storingsomvang volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mogen niet niet dichtbij thermometers, inclusief de kabels, worden gebruikt als de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de voor de zendfrequentie toepasselijke vergelijking wordt berekend. Geadviseerde beschermingsafstand: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de zenderproducent en d de aanbevolen beschermingsafstand in meters (m) vertegenwoordigt. De veldsterkte van vaste radio-zenders moet bij alle frequenties aan de hand van een onderzoek ter plaatse* minder zijn dan het conformiteitsniveau*. In de buurt van apparaten met het volgende teken, treden mogelijke storingsproblemen op:
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle gevallen. De mate van elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen			
a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals bijvoorbeeld basistations van draadloze telefoons en mobiele radio's, piratenzenders, AM-en FM-radio en TV-zenders kunnen theoretisch niet volledig nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving m.b.t. vaste zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek overwogen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de standplaats waar het toestel wordt gebruikt, de voornoemde conformiteitspiegel overschrijdt, moet het toestel gecontroleerd worden om de doelmatige werking te bewijzen. Wanneer er ongebruikelijke prestatiekenmerken optreden, kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals bv. een andere uitlegging of een andere standplaats voor het toestel. b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 10 V/m.			

- Technische gegevens**
Benaming en model: **medisana Pulsoximeter PM 100 connect**
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.
Nauwkeurigheid: SpO₂: ± 2 %, pols: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 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
-25°C - +70°C, 93 % max. relat. luchtvochtigheid; Luchtdruk 70 - 106 kPa
ca. 58 x 34 x 35 mm
Gewicht: ca. 53 g
Artikel-nummer: 79456
EAN-nummer: 40 15588 79456 8

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

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

Garantie/reparatievoorwaarden
Neem in het geval van garantie contact op met uw speciaalzaak of met de klantenservice. Indien u het apparaat op moet sturen, geef dan het defect aan en voeg een kopie van de kwitantie bij. Hierbij gelden de volgende garantievoorwaarden:

1. Voor de producten van **medisana** geldt een garantietermijn van 3 jaar vanaf de datum van aankoop. Deze kan door middel van de verkoopbon of factuur worden aangetoond.
2. Alle klachten, die het gevolg zijn van materiaal- en/of fabricagefouten worden binnen de garantietermijn kosteloos verholpen.
3. Een geval van garantie leidt niet tot automatische verlenging van de garantietermijn, noch voor het apparaat zelf noch voor de vervangbare onderdelen.
4. Uitgesloten van garantie zijn:
 - a. Alle schade die ontstaan is door ondeskundige behandeling, b.v. het niet op de juiste wijze volgen van de gebruiksaanwijzing
 - b. Beschadigingen, die zijn ontstaan door reparaties door de koper of een ander onbevoegd persoon.
 - c. Transportschade, die is ontstaan op weg van de verkoper naar de verbruiker of tijdens het opsturen naar de klantendienst.
 - d. Toebehoren, die onderhevig zijn aan slijtage.
5. De fabrikant neemt geen verantwoording voor directe of indirecte vervolgschade die door het apparaat veroorzaakt wordt. Ook niet als de schade aan het apparaat als garantiegeval erkend is.

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DUITSLAND.

Het serviceadres vindt u op het afzonderlijk bijgevoegde blad.



FR Mode d'emploi Oxymètre de pouls PM 100 connect

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

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

Légende

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

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

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

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

Indication de la classe de protection contre les éclaboussures

Classification de l'appareil: type BF

Pas d'alarme SpO₂

N° de lot

Fabricant

Numéro de série

Date de fabrication

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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

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

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PILES

- Ne désassemblez pas les piles !
- Retirez immédiatement les piles usées du compartiment des piles, elles peuvent en effet couler et endommager l'appareil !
- Danger accru de fuite ! Evitez 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 envoyez-le à un point de service après-vente. La fourniture comprend:

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

Les emballages sont réutilisables ou peuvent être recyclés afin de récupérer les matières premières. Respectez les règles de protection de l'environnement lorsque vous jetez les emballages dont vous n'avez plus besoin. Si vous remarquez lors du déballeage 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)

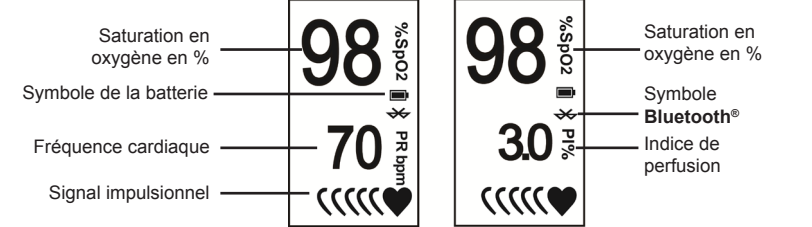
Enlever / insérer les piles

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). Référez le compartiment des piles.

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

Utilisation

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



- En appuyant brièvement et de manière répétée sur la touche Start ②, vous pouvez commuter entre deux modes d'affichage différents (les valeurs déjà indiquées sont affichées dans différents modes) et changer les paramètres affichés de SpO₂ et PR (fréquence des impulsions) en SpO₂ et PI (indice de perfusion).
- Retirez votre doigt. Après environ 8 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.

Sélectionner le mode de mesure

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

Que signifie le résultat affiché ?

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

Transfert de données par Bluetooth® 4.0 vers l'application

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

Utilisation de la dragonne

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

Problèmes et solutions

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

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

Problème : L'appareil ne s'allume pas.

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

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

Nettoyage et entretien

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

Élimination

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

Directives / Normes

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

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

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

Immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
HF rayonnée Perturbations selon IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Il conviendra d'éloigner tout équipement de communications HF portable et mobile, y compris tous les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée et calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée: d=1.2 √P d=2.3 √P 800 MHz - 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). L'intensité de champ à partir de transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par relevé électromagnétique du site*, devra être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence*. Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant:
Remarque 1 : à 80MHz et à 800MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.			
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures et objets et personnes.			
a. Les intensités de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions MA et MF et télédiffusion ne peuvent être théoriquement calculées de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de transmetteurs HF fixes, il conviendra d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être prises comme par exemple, réorienter ou déplacer l'appareil. b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ devraient être moins de 10 V/m.			

Caractéristiques techniques

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

Dans le cadre du travail continu d'amélioration des produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques et de design.
La dernière version de ce mode d'emploi est disponible sur le site www.medisana.com

Garantie/conditions de réparation

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

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

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, ALLEMAGNE.

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



ES Instrucciones de manejo Pulsioxímetro PM 100 connect

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

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

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

Leyenda

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

NOTA

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

IPX1

Información del tipo de protección contra gotas de agua

Clasificación del aparato: Tipo BF

Sin alarma SpO₂

Número de LOTE

Rango de temperatura de almacenamiento

Fabricante

Número de serie

Fecha de fabricación

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD

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

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD DE LAS PILAS

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

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

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

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

ADVERTENCIA

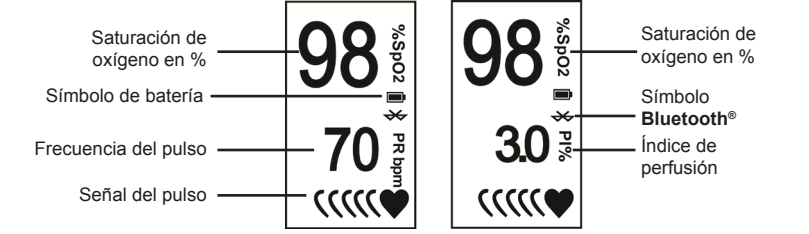
¡Asegúrese de que los plásticos de embalaje no caigan en manos de niños! ¡Existe el peligro de asfixia!

Aparato y elementos de mando

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Condiciones de almacenamiento: -25°C - +70°C, 93 % humedad relativa máxima; Presión del aire 70 - 106 kPa
aprox. 58 x 34 x 35 mm aprox. 53 g

Dimensiones:
Peso:
Número de artículo / EAN: 79456 / 40 15588 79456 8

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

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

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

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

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, ALEMANIA.

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



IT Istruzioni per l'uso *Pulsiossimetro PM 100 connect*

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

NOTE IMPORTANTI!
CONSERVARE IN MANIERA SCRUPOLOSA!

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

- Spiegazione dei simboli**

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono a questo apparecchio. Contengono informazioni importanti per la messa in funzione e l'uso. Leggere interamente queste istruzioni per l'uso. L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare ferite gravi o danni all'apparecchio.
- AVVERTENZA**
Attenersi a queste indicazioni di avvertimento per evitare che l'utente si ferisca.
- ATTENZIONE**
Attenersi a queste indicazioni per evitare danni all'apparecchio.
- NOTA**
Queste note forniscono ulteriori informazioni utili relative all'installazione o al funzionamento.

IPX1

Indicazione del tipo di protezione da gocce d'acqua

Classificazione dell'apparecchio:
Tipo BF

Numero LOT

Produttore

Data di produzione

Nessun allarme SpO₂

Intervallo di temperatura di deposito

Numero di serie

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

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

- artefatto da pulsazione venosa
 - saturazione di ossigeno (SpO₂) del sangue indica il valore di emoglobina ossigenata. Il valore normale è tra 95 e 100% SpO₂. Un valore troppo basso può indicare la presenza di determinate malattie, quali ad es. cardiopatie, problemi di circolazione, asma e determinate malattie polmonari. Un valore troppo elevato può essere provocato ad esempio da una respirazione veloce e profonda che cela tuttavia il pericolo di un basso tasso di anidride carbonica nel sangue. Il risultato rilevato mediante il presente apparecchio non è in nessun caso adeguato a fornire o confermare diagnosi. Contattare al riguardo, in ogni caso, il proprio medico di fiducia.
- Trasmissione dei dati con Bluetooth® 4.0 sull'App**
- Accendere l'apparecchio. Il simbolo **Bluetooth®** lampeggia. Non appena l'accoppiamento è stato effettuato correttamente il simbolo lampeggia continuamente. In alcuni casi il simbolo continua a lampeggiare. La connessione **Bluetooth®** viene interrotta automaticamente quando l'apparecchio viene spento.
 - Spot-Check:** la misurazione attuale viene trasmessa automaticamente all'App. Al termine della trasmissione il valore di misurazione lampeggia per 8 secondi. Successivamente l'apparecchio si spegne automaticamente. Se dopo un minuto non è stato possibile stabilire la connessione **Bluetooth®** l'apparecchio si spegne automaticamente e i valori di misurazione non vengono salvati. **Tempo reale:** i dati vengono trasmessi in tempo reale all'App. Se per la trasmissione non c'è nessun valore di misurazione a disposizione, l'apparecchio si spegne automaticamente.
 - La distanza massima di trasmissione è di 10 m.

- Utilizzo del cordoncino**
La fornitura del **pulsiossimetro medisana PM 100 connect** comprende anche un cordoncino.
È possibile applicarlo sull'apparecchio infilando il filetto nell'apertura presente sul lato sinistro, potendo in questo modo trasportarlo con maggiore sicurezza.
- Errore e relativo rimedio**
Errore: La percentuale di SpO₂ e/o la frequenza cardiaca non sono visualizzate o non sono visualizzate correttamente.
Rimedio: Infilare completamente un dito nella cavità predisposta nell'apparecchio ❶. Utilizzare due batterie nuove. Non muoversi durante la misurazione e non parlare. Se l'apparecchio continua a misurare valori non corretti, contattare l'assistenza del punto vendita.
- Errore:** L'apparecchio non si accende.
Rimedio: Estrarre le batterie vecchie e sostituirle con batterie nuove. Premere il pulsante Start ❷. Se continua a non essere possibile accendere l'apparecchio, contattare l'assistenza del punto vendita.

- Se sullo schermo appare "❶", questo significa che il segnale non è stabile. Riprova e tieni ferme le mani per la lettura. Non muovere le dita durante il test. Si consiglia di non muovere il corpo durante la misurazione.
- Pulizia e cura dell'apparecchio**
Rimuovere le batterie prima di pulire l'apparecchio. Non servirsi in nessun caso di detergenti aggressivi o di spazzole troppo robuste. Pulire l'apparecchio con un panno morbido da inumidire leggermente con dell'alcol isopropilico. All'interno dell'apparecchio non deve penetrare umidità. Riutilizzare l'apparecchio solo se completamente asciutto.

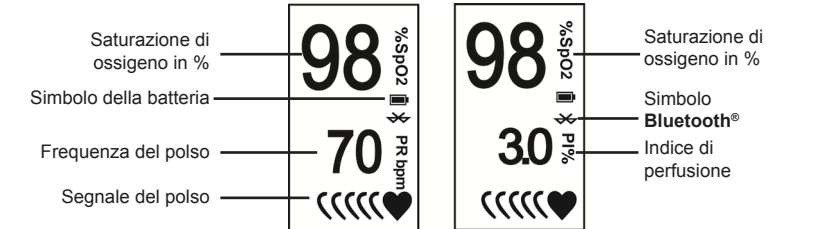
Smaltimento
L'apparecchio non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Ogni utilizzatore ha l'obbligo di gettare tutte le apparecchiature elettroniche o elettriche, contenenti o prive di sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o di un rivenditore specializzato, in modo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

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

- Apparecchio ed elementi di comando**
- ❶ Display OLED
 - ❷ Pulsante Start
 - ❸ Cavità per l'inserimento del dito
 - ❹ Coperchio del vano batterie (sul retro dell'apparecchio)

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dati tecnici

Nome e modello: Pulsiossimetro **medisana PM 100 connect**

Sistema di visualizzazione: Display digitale (OLED)

Alimentazione: Sp V⎓; 2 batterie (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh

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

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

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

Tempo di reazione: ø 8 secondi

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

Spegnimento automatico: dopo circa 8 secondi

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

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

Dimensioni: circa 58 x 34 x 35 mm

Peso: circa 53 g

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

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

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

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

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

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, GERMANIA.

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



PT Manual de instruções Pulsoxímetro PM 100 connect

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

NOTAS IMPORTANTES! GUARDAR SEM FALTA!

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

Descrição dos símbolos

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

AVISO

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

ATENÇÃO

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

NOTA

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

IPX1 Informações sobre o tipo de proteção contra salpicos

Classificação do aparelho: Tipo BF

Nenhum alarme SpO₂

Número de lote

Faixa de temperatura de armazenamento

Fabricante

Número de série

Data de produção

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

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

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

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

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE AS PILHAS

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

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

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

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

AVISO

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

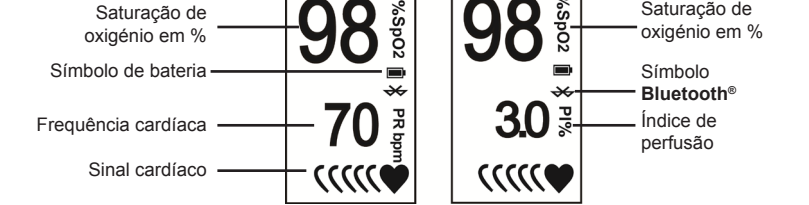
Aparelho e elementos de comando

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

Inserir/retirar pilhas
Inserir: Antes de poder utilizar o aparelho, tem de colocar as pilhas fornecidas. Para isso, abra a tampa do compartimento de pilhas ❶ e insira as duas pilhas 1,5V, AAA. Tenha em atenção a polaridade (conforme marcado no compartimento das pilhas). Volte a fechar o compartimento das pilhas.
Retirar: Troque as pilhas quando aparecer no visor o símbolo de trocar as pilhas « ». Se não aparecer nada no visor, é porque as pilhas estão completamente vazias e têm de ser imediatamente trocadas.

Utilização

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



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

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

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

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

- Transferência de dados com o Bluetooth® 4.0 para a aplicação**
- Ligue o aparelho. O símbolo do **Bluetooth®** pisca. Após o emparelhamento bem sucedido, o símbolo permanece constantemente aceso. Em alguns casos, o símbolo continua a piscar. A ligação **Bluetooth®** é automaticamente cancelada quando o aparelho é desligado.
 - Verificação pontual: a medição atual é transferida automaticamente para a aplicação. Após a transmissão bem sucedida, o valor medido pisca por 8 segundos. Depois disso, o aparelho desliga-se automaticamente. Se não for possível estabelecer uma ligação **Bluetooth®** por mais de um minuto, o aparelho será desligado automaticamente e os valores medidos não serão salvos. Tempo real: os dados são transmitidos para a aplicação em tempo real
 - Se nenhum valor medido estiver disponível para a transmissão, o aparelho desliga-se automaticamente.
 - A distância máxima de transmissão é de 10 m.

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

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

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

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

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

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

Directivas e normas
O aparelho está certificado em conformidade com as directivas CE e está provido do símbolo CE (símbolo de conformidade) "CE 0297". As prescrições da directiva UE "93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativas a produtos médicos" estão cumpridas.
Compatibilidade electromagnética: O aparelho corresponde às exigências da norma EN 60601-1-2 para a compatibilidade electromagnética.

Compatibilidade electromagnética – Orientações e declaração do fabricante

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

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

Imunidade electromagnética			
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio exigido pela norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientações
AF irradiada Perturbações nos termos da norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Aparelhos rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos do termómetro ou os seus cabos do que a distância de segurança recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de segurança recomendada: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,7 GHz com P, a potência nominal do transmissor em watt (W) segundo os dados do fabricante do transmissor, e d, a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores AF fixos deve ser mais baixa do que nível de conformidade em todas as frequências, como determinado através de uma análise no local*. Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos marcados com o seguinte símbolo:
Observação 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais elevada. Observação 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de factores electromagnéticos é afectada por absorção e reflexão dos edifícios, objectos e pessoas.			
a. A intensidade de campo de transmissores fixos, como, por ex., estações base de radiotelefonos e rádios móveis terrestres, estações da banda do cidadão, estações de rádio AM e FM e de televisão, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local.Se a intensidade do campo medida no local onde o aparelho é utilizado exceder o nível de correspondência anterior, o aparelho devia ser observado para comprovar o funcionamento de acordo com o fim previsto. Se forem observadas características de desempenho invulgares, podem ser necessárias medidas adicionais, como p. ex. alterar o alinhamento ou o local de estabelecimento do aparelho. b. Ao longo da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 10 V/m.			

Dados técnicos

Nome e modelo: Pulsoxímetro **PM 100 connect medisana**

Sistema de indicação: Indicação digital (OLED)

Alimentação de tensão: 3 V ; 2 pilhas (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh

Âmbito de medição: SpO₂: 70 % - 100 %, pulsação: 30 - 250 batidas/min.

Precisão: SpO₂: ± 2 %, pulsação: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %

Resolução do visor: SpO₂: 1 %, pulsação: 1 batimento/min.

Tempo de reação: ø 8 segundos

Vida útil: aprox. 5 anos com 15 medições a 10 minutos por dia

Desconexão automática: Após aprox. 8 segundos

Condições de funcionamento: +5°C - +40°C, 15 - 93% de humidade rel. do ar; Pressão atmosférica 70 - 106 kPa

Condições de armazenamento: -25°C - +70°C, 93 % de humidade rel. do ar máx.; Pressão atmosférica 70 - 106 kPa

Dimensões: aprox. 58 x 34 x 35 mm

Peso: aprox. 53 g

Número de artigo / EAN: 79456 / 40 15588 79456 8

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

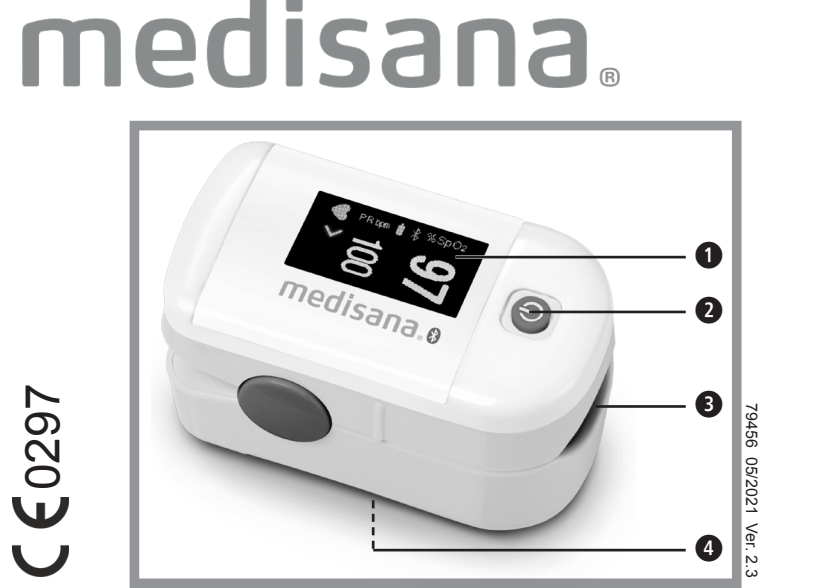
A respetiva versão atual deste manual de utilização pode ser consultada em www.medisana.com

Garantia/Condições de reparação
Em caso de garantia, contacte a sua loja especializada ou directamente o centro de assistência. Caso tenha que nos enviar o aparelho, por favor, indique o defeito e junte uma cópia da factura de compra.
São válidas as seguintes condições de garantia:

- Para os produtos **medisana** concedemos uma garantia de 3 anos a partir da data de compra. Em caso de garantia, a data de compra deve ser comprovada com a factura de compra ou talão da compra.
- Falhas derivadas de erros de material ou produção são eliminados dentro do tempo de garantia de forma gratuita.
- Com a prestação da garantia não é concedido um prolongamento do tempo de garantia para o aparelho nem para os componentes substituídos.
- Estão excluídos da garantia:
 - todos os danos derivados de manuseamento inadequado, p.ex. devido a não cumprimento do manual de instruções.
 - danos devido a manutenção ou intervenções por parte do comprador ou terceiros.
 - danos de transporte que tenham surgido no percurso do fabricante para o consumidor ou no envio para o centro de assistência.
 - acessórios que estão sujeitos a um desgaste normal.
- Também é excluída a responsabilidade sobre danos seguintes a curto ou médio prazo, que sejam causados pelo aparelho, quando a falha for detectada no aparelho como caso de garantia.

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, ALEMANHA.

Encontra o endereço da assistência técnica na folha em anexo.



FI Käyttöohje Pulssioksimetri PM 100 connect

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

TÄRKEITÄ TIETOJA! SÄILYTÄ NÄMÄ OHJEET!

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

Kuvan selitys

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

VAROITUS

Noudata näitä varoitusohjeita niin voit estää käyttäjän mahdollisen loukkaantumisen.

HUOMIO

Noudata näitä ohjeita niin voit estää laitteen mahdollisen vaurioitumisen.

OHJE

Näistä ohjeista saat hyödyllistä tietoa asennusta ja käyttöä koskien.

Tieto suojausluokasta tippuvaa vettä vastaan

Laiteluokitus: Tyyppi BF

Ei SpO₂-hälytystä

Varastointilämpötila

LOT-numero

Laatija

Sarjanumero

Valmistuspäivämäärä

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

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

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

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

- ### Toimituskokonaisuus
- Tarkasta ensin, että laite on täydellinen eikä siinä ole mitään vaurioita. Jos sinulla on epäilyksiä, älä ota laitetta käyttöön vaan lähetä se huoltoon.
- Pakkauksesta pitää löytyä:
- 1 medisana-pulssioksimetri PM 100 connect
 - 2 Paristoa (tyyppi AAA) 1,5V
 - 1 Kantohihnan
 - 1 Käyttöohje

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

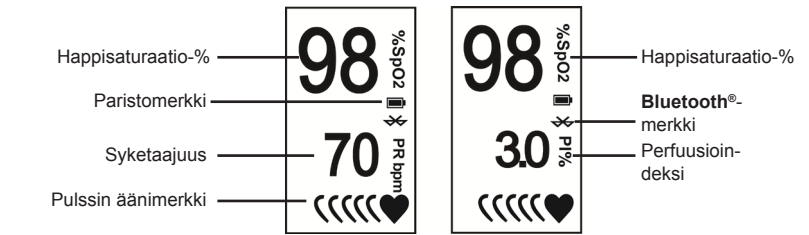
VAROITUS

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

- ### Laite ja käyttöelementit
- 1 OLED-näyttö
 - 2 Käynnistuspainike
 - 3 Sormiaukko
 - 4 Paristolokeron kansi (laitteen takana)

Paristojen asettaminen / poisto
Asettaminen: Laitetta voi käyttää vasta, kun mukana toimitetut paristot on asennettu. Avaa paristolokeron kansi ➊ ja laita sisään kaksi 1,5V AAA -paristoa. Varmista oikea napaisuus (kuten paristolokeroon on merkitty). Sulje paristolokero jälleen.
Poisto: Vaihda paristot, kun näyttöön tulee paristonvaihdon symboli " 0 ". Jos näytössä ei näy mitään, ovat paristot täysin tyhjtät ja ne on vaihdettava heti.

- ### Käyttö
- Avaa sormiaukko painamalla laitteen vasemmalla puolella olevia ylä- ja alaosia yhteen samanaikaisesti.
 - Vie sormi mahdollisimman pitkälle sormiaukkoon ➋ laitteen oikealla puolella ja vapauta laitteen yhteenpainetut osat.
 - Paina käynnistuspainiketta ➌. OLED-näyttö käynnistyy välittömästi.
 - Pidä sormi ja keho mahdollisimman paikallaan mittauksen ajan. Hetken kuluttua näyttöön tulevat pulssitaajuus ja mitattu happisaturaatio. Näytöillä on seuraavat merkitykset:



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

Mittausmoodin valinta
Paina pitkään käynnistuspainiketta mittausmoodien> Spot-Check tai reaaliaikaisen mittauksen valintaan.

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

- ### Tiedonsiirto sovellukseen Bluetooth® 4.0:n avulla
- Käynnistä laite. Bluetooth®-merkki vilkkuu. Onnistuneen yhdistämisen jälkeen tunnus palaa vilkkumatta. Joissakin tapauksissa tunnus vilkkuu edelleen. Bluetooth®-yhteys katkeaa automaattisesti, kun laite sammutetaan.
 - Spot-Check:** Ajankohtainen mittaus siirretään automaattisesti sovellukseen. Onnistuneen siirtämisen jälkeen mittaussarvo vilkkuu 8 sekunnin ajan. Tämän jälkeen laitteen virta kytkeytyy pois automaattisesti. Mikäli Bluetooth®-yhteyttä ei voida muodostaa yli yhden minuutin ajaksi, laite sammuu automaattisesti eikä mittaussarvoja tallenneta. **Reaaliaika:** Tiedot siirtyvät reaaliajassa suoraan sovellukseen
 - Mikäli siirtoa varten ei ole käytettävissä mittaussarvoa, sammuu laite automaattisesti.
 - Maksimaalinen tiedonsiirtoetäisyys on 10 metriä.

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

Häiriöt ja korjaus
Häiriö: SpO₂ ja / tai pulssitaajuus eivät näy tai ne eivät näy oikein
Korjaus: Vie sormi kokonaan sormiaukkoon ➋. Käytä kahta uutta paristoa. Älä liiku tai puhu mittauksen aikana. Jos et vieläään saa mitattua oikeita arvoja, ota yhteyttä huoltoon.

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

Mikäli näytöllä näkyy „ 0 “, tarkoittaa tämä, että signaali ei ole vakaa. Yritä uudestaan ja pidät kädet rauhallisina mittauksen aikana. Älä liikuta sormiasi testin aikana. On suositeltavaa, että keho pysyy liikkumattomana mittauksen aikana.

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

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

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

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

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

Sähkömagneettinen immuunius			
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuunisuus-testit	IEC 60601-standardi	Yhteensopivuusstanardi	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Radiotaajuussäteily Häiriön määrä IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei saa käyttää lähempänä laitetta kuin suositeltavan erotusetäisyys sallii. Tämä koskee myös laitteen johtoja. Erotusetäisyys lasketaan lähettimen taajuutta koskevan yhtälön avulla. Suosittelava erotusetäisyys: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2.7 GHz P tarkoittaa lähettimen valmistajan ilmoittamaa lähettäjän nimellistehoa Wateina (W) ja d tarkoittaa suositeltavaa erotusetäisyyttä metreissä (m.) Kiinteiden radiotaajuuslähettimien paikalla mitatun kenttävoimakkuuden* tulisi olla kaikilla taajuuksilla pienempi kuin yhteensopivuusstandardi*. Seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden lähellä saattaa ilmetä häiriöitä:
Huomautus 1: Jos taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, käytetään korkeampaa taajuusalueita.			
Huomautus 2: Nämä pääperiaatteet eivät sovellu kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptiot ja heijastumat, jotka ovat lähtöisin rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.			
a. Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelimen tukiasemien, liikkuvien maaradioasemien, amatööriradioasemien, Am- ja FM-radiolehtysten sekä televisiolähetysten kenttävoimakkuutta ei teoriassa voi määritellä etukäteen tarkasti. Jotta paikallaan kiinteiden lähettimien sähkömagneettinen ympäristö saataisiin selville, tulee käyttöpaikan ympäristöstä tehdä tutkimus. Jos mitattu kentänvoimakkuus laitteen käyttöpaikalla ylittää vaatimustenmukaisuuden ylätaason, tulisi laitetta tarkkailla tarkoituksenmukaisen toiminnan todistamiseksi. Jos havaitaan epätavallisia ominaisuuksia, voivat lisätoimet olla tarpeen, kuten esim. suunnan muuttaminen tai laitteen toinen sijoituspaikka.			
b. Ylemmällä taajuusalueella kuin 150 KHz - 80 MHz pitää kenttävahvuuden olla pienempi kuin 10 V/m.			

Tekniset Tiedot

Nimi ja malli:
Näyttöjärjestelmä:
Jännitesyöttö:
Mittausalue:
Tarkkuus:
Näytön resoluutio:
Reaktioaika:
Käyttöikä:
Automaattinen poiskytkentä:
Käyttöolosuhteet:

medisana-pulssioksimetri PM 100 connect
digitaalinen näyttö (OLED)
3 V ---, 2 paristo (LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
SpO₂: 70 % - 100 %, pulssi: 30 - 250 lyöntiä/min
SpO₂: ± 2 %, pulssi: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
SpO₂: 1 %, pulssi: 1 isku/min
0 8 sekuntia
n. viisi vuotta, kun päivässä tehdään 15 mittausta à 10 minuuttia
n. kahdeksan sekunnin jälkeen
+5°C - +40°C, 15 - 93% kork. suht. ilmankosteus;
ilmanpaine 70 - 106 kPa
-25°C - +70°C, 93 % kork. suht. ilmankosteus;
ilmanpaine 70 - 106 kPa
n. 58 x 34 x 35 mm
n. 53 g
79456 / 40 15588 79456 8

Jatkuvan tuotekehittelyn myötä pidämme itsellämme oikeuden teknisiin ja muotoiluullisiin muutoksiin.

Tämän käyttöohjeen kulloinkin ajantasaisen laitoksen löydät osoitteesta www.medisana.com

Takuu/korjausehdot
Takuuasiossa voit kääntyä alan liikkeen tai suoraan huoltopisteen puoleen. Jos laite on lähetettävä takaisin, anna tiedot viasta ja lisää ostokuitti mukaan. Voimassa olevat takuehdot:

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

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, SAKSA.

Huolto-osoite löytyy erillisestä liitehtisistä.



SE Bruksanvisning Pulsoximeter PM 100 connect

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



OBSERVERA! SPARA!

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



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



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



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



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



Information om skydd mot droppande vatten



Apparatklass: typ BF



LOT-nummer



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Inget SpO₂ larm



Temperaturområde för lagring



Serienummer

ÄNDAMÅL
Pulsoximetern PM 100 connect är en bärbar, icke-invasiv apparat för stickprovs-kontroll av den arteriella hemoglobinet syresättningen (i % Spo₂) och pulsfrekvensen för vuxna och pediatrikska patienter. Den är inte lämplig för kontinuerlig övervakning.

SÄKERHETSINFORMATION

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

- patienter med högt blodtryck, trånga kärl, blodbrist och hypotermi
- hjärtstillestånd eller chocktillstånd
- konstgjorda fingernaglar
- cirkulationsrubbingar

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

SÄKERHETSINFORMATION BATTERI

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

Leveransomfång

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

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

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



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

Apparat och manöverutrustning

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

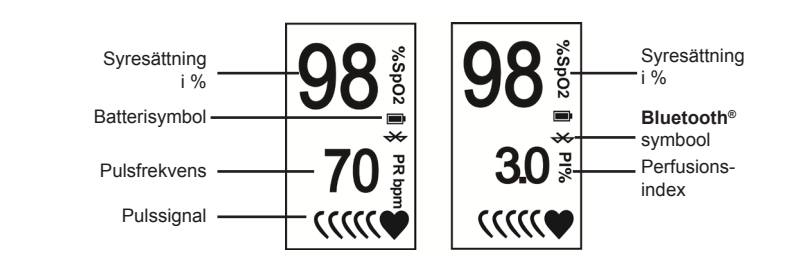
Sätta i / ta ut batteriet

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

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

Användning

- Öppna fingerfacket genom att trycka ihop de övre och nedre delarna av apparaten på vänstra sidan.
- För in fingret så långt som möjligt i fingerfacket ① på den högra apparatsidan och släpp de hoppressade apparatdelarna igen.
- tryck start-knappen ②. OLED indikationen kopplas på direkt.
- Håll fingret resp. hela kroppen stilla under mätningen. Efter en kort stund visas pulsfrekvensen och den uppmätta syresättningen på displayen. Indikationerna har följande betydelse:



- Genom att trycka kort flera gånger på Start-knappen ② kan du växla mellan olika indikeringslägen (de redan förklarade värdena visas i olika indikeringslägen) och du kan ändra de indikerade parametram från SpO₂ och PR (pulsfrekvens) till SpO₂ och PI (perfusionsindex).
- Dra ut fingret igen. Efter ca. 8 sekunder stänger apparaten av sig själv.

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

Vad betyder det visade resultatet?

Syresättningen av blodet (SpO₂) indikerar hur mycket av det röda blodämnet (hemoglobin) är lastat med syre. Normalvärdet ligger mellan 95 och 100 % SpO₂. Ett för lågt värde kan tyda på olika sjukdomar som t.ex. ett hjärtfel, cirkulationsproblem, astma resp. vissa lungsjukdomar. Ett för högt värde kan bero på snabb och djup andning, vilket dock innebär risk för ett för lågt blodkoldioxid halt. Det med denna apparat framtagna resultatet är på inget sätt lämpligt att ställa eller bekräfta diagnoser - kontakta ovillkorligen en läkare.

Dataöverföring med Bluetooth® 4.0 till app

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

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

Fel och avhjälp

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

Avhjälp: Sätt i fingret helt i fingerfacket ①. Använd två nya batterier. Rör Er inte under mätningen och tala inte. Kan fortfarande inga korrekta värden mätas kontakta ett serviceställe.

Fel: Apparaten kan inte sättas på.
Avhjälp: Ta ut gamla batterier och sätt i två nya. Tryck på start-knappen ②. Kan apparaten inte sättas på, kontakta ett serviceställe.

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

Rengöring och skötsel

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

Avfallshantering

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

Direktiv och standarder

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

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

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

Elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan. Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.			
Immunitets-kontroller	IEC 60601-testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
Strålad HF störstorhet enligt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Bärbara och mobila radioutrustningar ska inte användas inom ett mindre avstånd till termometern, inklusive ledningarna, än det rekommenderade skyddsavståndet som beräknas enligt den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2.7 GHz med P som sändarens nominella effekt i Watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Stationära radiosändares fältstyrka ska vara lägre än överensstämmelsenivån hos alla frekvenser enligt en undersökning på plats*. I närheten av apparater med det följande bildtecknet är störningar möjliga: 
Kommentar 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Kommentar 2: De här riktlinjerna kanske inte kan användas i alla situationer. Elektromagnetiska storheters utbredning påverkas av absorptioner och reflexer hos byggnader, föremål och personer.			
a. Stationära sändares fältstyrka, som t.ex. basstationer till radiotelefoner och mobila markbundna radioutrustningar, amatörradiostationer, AM- och FM radio- och tv-sändare kan teoretiskt inte bestämmas exakt i förväg. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen med avseende på de stationära sändarna bör man överväga en undersökning av uppställningsplatsen. Om den uppmätta fältstyrkan på det stället som apparaten används överskrider ovan nämnda kriterier, bör apparaten hållas under uppsikt för att bekräfta funktionen. Om ovanliga prestationer förekommer kan ytterligare åtgärder behövas som t.ex. en annan inriktning eller placering av apparaten.			
b. Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 10 V/m.			

Tekniska data

Namn och modell: **medisana** Pulsoximeter **PM 100 connect**
Visning: digital display (OLED)
Spänningsförsörjning: 3 V , 2 batterier (typ LR03, AAA) 1.5V 600 mAh
Mätområde: SpO₂: 70 % - 100 %, Puls: 30 - 250 slag/minut
Precision: SpO₂: ± 2 %, Puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Indikation: SpO₂: 1 %, Puls: 1 Slag / min.
Reaktionstid: ø 8 sekunder
Livslängd: ca. 5 år vid 15 mätningar å 10 minuter varje dag
Automatisk avstängning: efter ca. 8 sekunder
Användningsförhållanden: +5°C - +40°C, 15 - 93% max. relativ luftfuktighet; Lufttryck 70 - 106 kPa
-25°C - +70°C, 93 % max. relativ luftfuktighet; Lufttryck 70 - 106 kPa
ca. 58 x 34 x 35 mm
ca. 53 g

Förvaring:

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



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

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

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

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



medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, TYSKLAND.

Service-adresserna finns på en separat bilaga.

medisana®



NO Bruksanvisning *Pulsoximeter PM 100 connect*

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

**VIKTIGE MERKNADER!
TA VARE PÅ DENNE!**

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

Tegnforklaring

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

ADVARSEL
Disse advarslene må følges for å forhindre mulig personskade.

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

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

Spesifikasjon av beskyttelse mot støv eller vann

Klassifisering av apparat: Type BF

LOT-nummer

Produsent

Produksjonsdato

Ingen SpO₂ alarm

Lagringstemperatur

Serienummer

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

SIKKERHETSINFORMASJON – BATTERI

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

Leveransens innhold og emballasje

Kontroller først at apparatet er fullstendig og at det ikke er tegn på skader. Er du i tvil, skal du ikke ta apparatet i bruk. Ta kontakt med forhandleren eller brukerservice. Leveransens innhold:
• 1 **medisana Pulsoximeter PM 100 connect**
• 2 batterier (type AAA) 1,5 V • 1 bærestropp • 1 bruksanvisning

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

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

Apparat og betjeningselementer

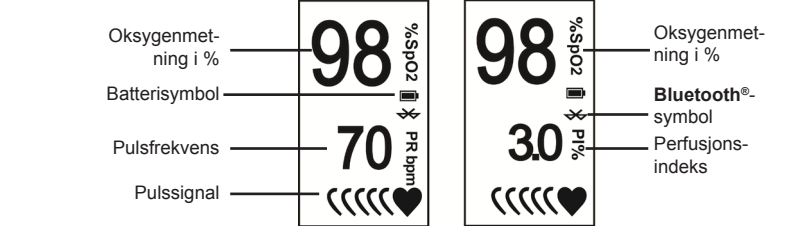
- ➊ OLED-skjerm
- ➋ Startknapp
- ➌ Fingerspor
- ➍ Batterideksel (på baksiden av apparatet)

Sett inn/fjern batteriet

Sett inn: Før du kan bruke apparatet må du sette inn de vedlagte batteriene. Åpne batteridekselet ➊ og sett inn begge batteriene (1,5 V, AAA). Vær oppmerksom på polariteten (illustrasjon i batterirommet). Sett på batteridekselet.
Fjern: Bytt batteriet når batterisymbolet vises på skjermen. Hvis ingenting vises på skjermen, er batteriet helt tomt og må byttes med en gang.

Bruk

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



5. Gjentatte korte trykk på startknappen ➌ lar deg veksle mellom to ulike visningsmodi (verdiene som allerede er forklart vises i forskjellige visningsmodi). Du kan endre de viste parametrene fra SpO₂ og PR (pulsfrekvens) til spO₂ og PI (perfusjonsindeks).
6. Trekk fingeren ut igjen. Etter cirka 8 sekunder slår apparatet seg av automatisk.

Velg målemodus

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

Hva betyr resultatene du ser?

Oksygenmetningen (spO₂) viser hvor mye av det røde fargestoffet i blodet (hemoglobin) som har inngått en kjemisk forbindelse med oksygen. Normalverdier for et menneske ligger mellom 95 og 100 % spO₂. For lav verdi kan være tegn på bestemte sykdommer som hjertefeil, kretsløpsproblemer, astma eller bestemte lungesykdommer. For høy verdi kan være forårsaket av rask og dyp pust, noe som imidlertid innebærer risiko for et lavt innhold av karbondioksid i blodet. PI (perfusjonsindeks) er et mål som viser styrken til pulsen. Verdien ligger mellom 0,1 % for en svært svak pulsamplitude og 20 % for en svært sterk. Ta kontakt med lege for å stille eller bekrefte diagnoser, – resultatene fra dette apparatet er ikke egnet til det.

Dataoverføring med Bluetooth® 4.0 til appen

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

Bruk av bærestroppen

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

Feil og utbedring av feil

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

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

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

Rengjøring og vedlikehold

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

Merknad angående avfallshåndtering

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

Retningslinjer og standarder

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

Elektromagnetisk kompatibilitet – Retningslinjer og produsenterklæring		
Status: 23.07.2014		
Elektromagnetisk stråling		
Pulsoksymeteret er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet bør forsikre seg om at det blir brukt i et slikt miljø.		
Interferens-målinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
HF-stråling etter CISPR11	Gruppe 1	Pulsoksymeteret bruker bare HF-energi til intern funksjon. Derfor er HF-strålingen svært lav, og det er usannsynlig at elektroniske apparater som befinner seg i nærheten vil bli forstyrret.
HF-stråling etter CISPR11	Klasse B	Pulsoksymeteret er egnet for bruk i alle bygg, inkludert bygg som er ment til boligformål og som er direkte tilkoblet det offentlige forsyningsnettet som også forsyner boliger med strøm.
Utsendelse av harmoniske strømmer iht. IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Stråling fra spennings-variasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

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

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

Tekniske data

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

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

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

Betingelser for garantier og reparasjoner

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

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

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, TYSKLAND.

Adressen til brukerservice finner du på et separat vedleggsark.



DK Brugsanvisning Pulsoximeter PM 100 connect

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

VIGTIGE ANVISNINGER! SKAL OPBEVARES!

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

Tegnforklaring

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

ADVARSEL

Disse advarsler skal overholdes for at forhindre mulige personskader.

BEMÆRK

Disse advarsler skal overholdes for at mulige skader på apparatet.

BEMÆRK

Disse henvisninger indeholder praktiske tillægsoplysninger om installation eller drift.

Angivelse af beskyttelsesniveau mod støv og vand

Enhedsklassificering: Type BF

Ingen SpO₂ alarm

LOT-nummer

Opbevaringstemperaturområde

Producent

Serienummer

Produktionsdato

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

SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

SIKKERHEDSANVISNINGER VEDRØRENDE BATTERIER

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

Leveringsomfang og emballage

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

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

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

ADVARSEL

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

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

Isætning/udtagning af batterier

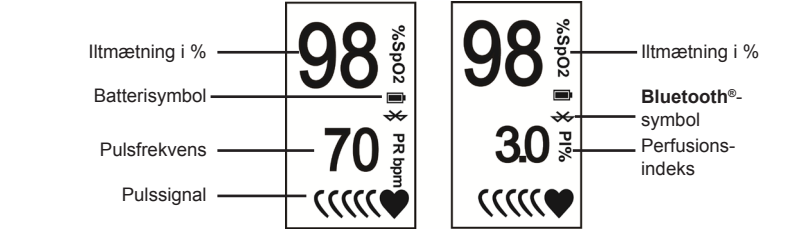
Isætning: Inden apparatet tages i brug, skal du anbringe de medfølgende batterier i batterirummet. Åbn i den forbindelse batteridækslet ❶, og kom de to 1,5V, AAA batterier på plads. Vær i den forbindelse opmærksom på at vende dem rigtigt (polerne er markeret i batteridækslet). Luk batterirummet igen.

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

Anvendelse

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

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



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

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

Hvad betyder det viste resultat?

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

Dataoverførsel med Bluetooth® 4.0 til app

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

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

Driftsfejl og fejlfhjælpning

Fejl: SpO₂ og / eller pulsfrekvens vises ikke eller vises ikke korrekt.
Løsning: Stik fingeren helt ind i fingeråbningen ❶. Brug to nye batterier. Sid helt stille uden at tale under målingen, og undgå skarp belysning. Hvis du stadig ikke opnår korrekte resultater, bedes du kontakte kundeservice.

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

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

Rengøring og pleje

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

Information om bortskaffelse

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

Retningslinjer og standarder

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

Elektromagnetisk kompatibilitet - retningslinjer og producenterklæring			
Seneste aktualisering: 23.07.2014			
Elektromagnetisk interferens Pulsoximeteret skal anvendes i samme elektromagnetiske omgivelser som de beskrevne nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sikres sig, at apparatet kun anvendes i tilsvarende omgivelser.			
Emissions-målinger	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – Retningslinje	
HF-emissioner iht. CISPR11	Gruppe 1	Pulsoximeteret anvender udelukkende HF-energi til interne funktioner. Apparatets HF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr.	
HF-emissioner iht. CISPR11	Klasse B	Pulsoximeteret egner sig til brug i alle bygninger, inklusive boligområder, som er direkte tilsluttet det offentlige el-forsyningsnet, som som også forsyner bygninger, der benyttes til.	
Emission af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke relevant		
Emission af spændingsudsving / flimren iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant		

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

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

Tekniske data

Navn og model:	medisana pulsoximeter PM 100 connect
Skærmssystem:	Digitalt display (OLED)
Spændingsforsyning:	3 V---, 2 batterier (type LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Måleinterval:	SpO ₂ : 70-100%, puls: 30 - 250 slag / min.
Målenøjagtighed:	SpO ₂ : ± 2 %, puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %
Skærmopløsning:	SpO ₂ : 1 %, puls: 1 slag / min.
Reaktionstid:	ø 8 sekunder
Produktlevetid:	ca. 5 år ved 15 daglige målinger à 10 minutter
Auto. slukning:	Efter 8 sekunder ved manglende signal
Driftsbetingelser:	+5°C - +40°C, 15% - 93% rel. fugtighed uden kondensation, tryk 70 - 106 kPa
Opbevarings-/transportbetingelser:	-25°C - +70°C, maks. 93 % rel. fugtighed, tryk 70 - 106 kPa
Dimensioner:	ca. 58 x 34 x 35 mm
Vægt:	ca. 53 g
Artikelnr.:	79456
EAN-kode:	40 15588 79456 8

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

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

Garanti- og reparationsbetingelser

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

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

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, TYSKLAND.

Serviceadresserne finder du i det vedlagte bilag.



PL Instrukcja obsługi *Pulsoksymetr PM 100 connect*

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

WAŻNE WSKAZÓWKI! KONIECZNIE ZACHOWAĆ!

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

Objaśnienie symboli

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

WSKAZÓWKI

Wskazówki te zawierają przydatne informacje dotyczące instalacji i stosowania.

Dane dotyczące ochrony przed kroplami wody

Klasyfikacja urządzenia: typ BF

Nie ma alarmu SpO₂

Numer LOT

Zakres temperatur składowania

Numer seryjny

Wytwórca

Data produkcji

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

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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

- na skutek jednoczesnego stosowania mankietów do pomiaru ciśnienia krwi, cewników lub wenflonów
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, przewężeniem naczyń krwionośnych, niedokrwistością lub hipotermią
- przy zatrzymania 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 ośrodkami 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 użytkowania.
- 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.
- Polykanie 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 wskazane miejsce czystą wodą i niezwłocznie skorzystaj z pomocy lekarza!
- W razie poknięcia 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 przekaż je do punktu zbiorczego baterii w specjalistycznej placówce handlowej!

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

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

OSTRZEŻENIE

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

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

Wkładanie / wyjmowanie baterii
Wkładanie: Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy włożyć załączone baterie. Otwórz w tym celu pokrywę baterii ➊ i włóż obie baterie 1,5V AAA. Należy przy tym zwrócić uwagę na prawidłowy układ biegunów baterii (zgodny z oznaczeniem w komorze baterii). Ponownie zamknij przegródkę na baterie.
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 ➋ po prawej stronie urządzenia i puść ściskane elementy.
- Naciśnij przycisk Start ➌. Natychmiast włączy 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:

Nasycenie tlenem w %

Symbol baterii

Częstotliwość pulsu

Sygnal pulsu

Nasycenie tlenem w %

Symbol Bluetooth®

Indeks perfuzji

5. Przy wielokrotnym krótkim przyciskaniu klawisza „Start” ➌ można wybrać dwa różne tryby wyświetlania (omówione wcześniej wartości wyświetlane są w różnych trybach) i w ten sposób zmienić parametry z SpO₂ i PR (częstotliwość pulsu) na SpO₂ i PI (indeks perfuzji).

6. Wyjmij palec. Po ok. 8 sek. urządzenie wyłączy się automatycznie.

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

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

Transmisja danych za pomocą technologii Bluetooth® 4.0 do aplikacji

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

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

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

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

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

Czyszczenie i pielęgnacja
Przed czyszczeniem urządzenia wyjmij z niego baterie. Nie stosuj żadnych agresywnych środków czyszczących ani mocnych szcetek. 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 elektonicznych, 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 0297”. Wymogi dyrektywy WE „93/42/ EWG Rady z dn. 14 czerwca 1993 r. w sprawie produktów medycznych” są spełnione.
Kompatybilność elektromagnetyczna: Urządzenie spełnia wymogi normy EN 60601-1-2 dotyczącej kompatybilności elektromagetycznej.

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 zaopatrujące budynki przeznaczone do celów mieszkaniowych.
Emisja wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań napięcia / migotania według IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

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

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

Dane techniczne
Nazwa i model:
System wskazań:
Napięcie:
Zakres pomiaru:
Precyzja:
Rozdzielczość ekranu:
Czas reakcji:
Trwałość:
Wyłącznik automatyczny:
Warunki użycia:

Warunki przechowywania:

Wymiary:
Ciężar:
Nr artykułu / Kod EAN:

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

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

medisana Pulsoksymetr PM 100 connect
wskazania cyfrowe (OLED)
3 V ---, 2 baterie (typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
SpO₂: 70 % - 100 %, tętno: 30 - 250 uderzeń/min.
SpO₂: ± 2 %, tętno: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
SpO₂: 1 %, tętno: 1 uderzenie / min.
ø 8 sekund
ok. 5 lat przy 15 pomiarach x 10 min. dziennie
Po ok. 8 sekundach
+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
ok. 58 x 34 x 35 mm
ok. 53 g
79456 / 40 15588 79456 8

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

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

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, NIEMCY.

Adres punktu serwisowego znajduje się w oddzielnym załączniku.



CZ Návod k použití Pulsní oxymetr PM 100 connect

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



DŮLEŽITÉ POKYNY! PEČLIVĚ USCHOVEJTE!

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



Vysvětlivky symbolů



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



VAROVÁNÍ
Dodržujte tyto výstražné pokyny, zabráníte tak možnému úrazu uživatele.



POZOR
Dodržujte tyto pokyny, zabráníte tak možnému poškození přístroje.



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



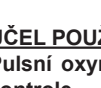
Údaj o stupni ochrany proti kapající vodě



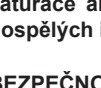
Klasifikace přístroje: Typ BF



Číslo šarže



Výrobce



Datum výroby



Bez alarmu SpO₂



Rozsah skladovací teploty



Sériové číslo

ÚČEL POUŽITÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K BATERIÍM

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

Rozsah dodávky a obal

Zkontrolujte nejprve, zda je přístrojkompletnía není poškozený. Pokud máte pochybnosti, nesmíte přístroj používat. Odešlete jej do servisního střediska. K rozsahu dodávky patří:

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

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



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

Přístroj a ovládací prvky

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

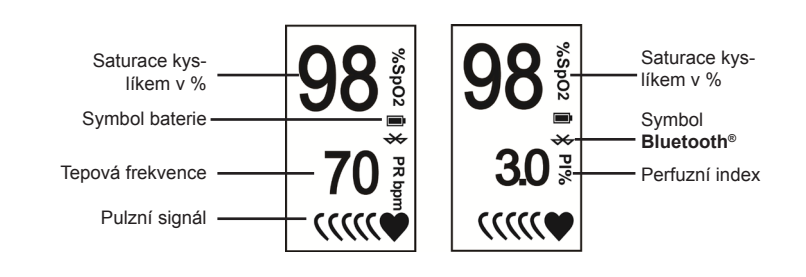
Vložení / vyjmutí baterií

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

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

Použití

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



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

Volba režimu měření

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

Co znamená zobrazený výsledek?

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

Přenos dat do aplikace prostřednictvím Bluetooth® 4.0

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

Použití poutka na přenášení

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

Chyby a jejich odstranění

Chyba: SpO₂ a / nebo tepová frekvence se nezobrazují, resp. nezobrazují se správně

Odstranění: Prst zcela vsuňte do prostoru pro vložení prstu . Použijte dvě nové baterie. Během měření se nehybujte a nemluvejte. Pokud stále není možné naměřit správné hodnoty, kontaktujte prosím servisní středisko.

Chyba: Přístroj nelze zapnout.

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

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

Čištění a údržba

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

Pokyny k likvidaci

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

Směrnice a normy

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

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

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

Elektromagnetická imunita			
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vyzařované RF rušení podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od teploměru, a to včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná pomocí rovnice pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2.7 GHz kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiokřevkných vysílačů by podle průzkumu na místě měla být nižší než stanovená úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení: 
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vinění ovlivňuje schopnost absorpce a odrazivosti budov, objektů a osob.			
a. Intenzity pole pevných vysílačů, např. základnových stanic mobilních telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských radiostanic, rozhlasových vysílačů v pásmech AM a FM a televizních vysílačů, nelze teoreticky předpovědět s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska pevných vysílačů by měl být zvázen průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na němž je přístroj používán, překročí výše uvedenou úroveň shody, je třeba přístroj pozorovat, aby bylo možné ověřit jeho řádné fungování. Neobvyklé chování si může vyžadat dodatečná opatření, např. jiné nasměrování nebo přemístění přístroje.			
b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 10 V/m.			

Technické údaje

Název a model: Pulsní oxymetr **medisana PM 100 connect**
 Systém zobrazení: digitální displej (OLED)
 Napájení: 3 V === 2 baterie (typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
 Rozsah měření: SpO₂: 70 % - 100 %, tep: 30 - 250 úderů/min.
 Precision: SpO₂: ± 2 %, tep: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
 Zobrazované rozlišení: SpO₂: 1 %, tep: 1 úder / min.
 Doba odezvy: ø 8 sekundy
 Životnost: cca 5 let při 15 měřeních à 10 minut za den
 Automatické vypnutí: Po cca 8 sekundách
 Provozní podmínky: +5°C - +40°C, 15 - 93% relat. vlhkost vzduchu; tlak vzduchu 70 - 106 kPa
 -25°C - +70°C, 93 % relat. vlhkost vzduchu; tlak vzduchu 70 - 106 kPa
 Rozměry: cca 58 x 34 x 35 mm
 Hmotnost: cca 53 g
 Č. výrobku / Kód EAN: 79456 / 40 15588 79456 8

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

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

Záruka a podmínky opravy

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

- Na výrobky **medisana** poskytujeme záruku 3 roky od data zakoupení. Datum prodeje musíte v případě uplatnění nároku na záruční plnění doložit dokladem o nákupu zboží nebo fakturou.

- Závady způsobené vadami materiálu nebo výroby jsou během záruční lhůty odstraňovány zdarma.

- Záručním plněním nedochází k prodloužení záruční lhůty na přístroj ani na vyměněné součásti.

- Ze záruky jsou vyloučeny:
 - Všechny škody, které vznikly následkem nesprávné manipulace, např. nedodržováním návodu k použití.
 - Škody, které vznikly následkem oprav nebo zásahů kupujícím nebo nepovolánými osobami.
 - Poškození vzniklá během přepravy od výrobce ke spotřebiteli nebo při zaslání do servisního střediska.
 - Součásti příslušenství, které podléhají běžnému opotřebení.

- Odpovědnost za přímé nebo nepřímé následné škody, které způsobil přístroj, je vyloučena i v případě, kdy bylo poškození přístroje uznáno jako nárok na poskytnutí záruky.

 **medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Německo.**

Adresy servisů naleznete v samostatném příbalovém letáku.



SI Navodila za uporabo *Pulzni oksimeter PM 100 connect*

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



POMEMBNI NAPOTKI! OBVEZNO SHRANITI!

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

Razlaga znakov



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



OPOZORILO

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



POZOR

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



OPOMBA

Te opombe vam nudijo koristne dodatne informacije za namestitév ali delovanje.

IPX1

Oznaka zaščite pred prahom oz. vodo



Klasifikacija naprave: Tip BF



Številka LOT skladiščenja



Proizvajalec



Datum izdelave



Brez SpO₂ Alarm



Temperaturno območje



Serijska številka

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

VARNOSTNI NAPOTKI ZA BATERIJE

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

Obseg dobave in embalaža

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

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

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



OPOZORILO

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

Naprava in upravljalni elementi

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

Vstavljanje/odstranjevanje baterij

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

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

Uporaba

1. Odprite režo za prste tako, da stisnete levostranske zgornje in spodnje dele naprave.
 2. Prste vstavite čim globlje v režo za prste ❸ na desni strani naprave in ponovno spustite skupaj stisnjene dele naprave.
 3. Pritisnite gumb za start ❷. Prikaz OLED se takoj vklopi.
 4. Med meritvijo zagotovite, da je vaš prst oz. vaše celotno telo čim bolj pri miru.
- Po kratkem času se pojavi frekvenca impulzov in izmerjena nasičenost kisika na prikazu. Prikazi imajo pri tem naslednji pomen:

Nasičenost krvi s kisikom v %	98 %SpO ₂	Nasičenost krvi s kisikom v %
Baterijski simbol		Bluetooth®
Frekvenca impulzov	70 PR bpm	Simbol
Utripni signal	~~~~~♥	Indeks perfuzije
		~~~~~♥

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

#### Izberite način merjenja

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

#### Kaj pomeni prikazan rezultat?

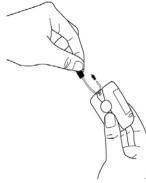
Nasičenost kisika (SpO₂) v krvi navaja, koliko rdečega pigmenta je v vaši krvi (hemoglobina) napolnjenega s kisikom. Običajna vrednost pri ljudeh je med 95 in 100 % SpO₂. Prenizka vrednost nakazuje na obstoj bolezni, kot na primer srčna napaka, težave s krvnim obtokom, astma oz. določena obolenja pljuč. Previsoko vrednost lahko na primer priključite s hitrim in globokim dihanjem, kar pa prinaša tveganje za prenizko vsebnost ogljikovega dioksida v krvi. S PI navajamo indeks perfuzije, ki predstavlja mero za moč srčnega utripa. Vrednosti ležijo med 0,1 % za zelo šibko in 20 % za zelo močno amplitudo srčnega utripa. S to napravo ugotovljen rezultat v nobenem primeru ni primeren za postavljanje ali potrjevanje diagnoz - v ta namen se obvezno obrnite na vašega zdravnika.

#### Prenos podatkov z Bluetooth® 4.0 do aplikacije

- 1.Vklopite napravo. Utripa simbol **Bluetooth®**. Po uspešni spojitvi simbol neprekinjeno sveti. V nekaterih primerih lahko utripa tudi naprej. Če napravo izklopite potem **Bluetooth®** samodejno prekine povezavo.
- 2.**Preverjanje na točki:** Aktualna meritev se samodejno prenese na aplikacijo. Po uspešnem prenosu merilna vrednost utripa za 8 sekund. Naprava se nato samodejno izklopi. Če več kot eno minuto ni mogoče vzpostaviti **Bluetooth®** povezave, se bo naprava samodejno izklopila in merilne vrednosti ne bodo shranjene.
- Realni čas:** Podatki bodo v aplikacijo posredovani v realnem času
3. Če nobene merilne vrednosti ni mogoče prenesti, potem se naprava samodejno izklopi.
4. Največja razdalja prenosa znaša 10 m.

#### Uporaba nosilnega traku

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



#### Napake in odpravljanje napak

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

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

#### Napaka: Naprave ni mogoče vklopiti.

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

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

#### Čiščenje in nega

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

#### Napotki za odstranjevanje

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

#### Direktive in standardi

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

Elektromagnetno prenašanje - smernica in izjava proizvajalca			
Stanje: 23.07.2014			
Elektromagnetno oddajanje motenj			
Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik naprave za merjenje krvnega tlaka bi moral zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.			
Meritve oddajanja	Skladnost	elektromagnetno okolje – smernica	
Meritve			
Visokofrekvenčno oddajanje v skladu s CISPR11	skupino 1	Pulzni oksimeter uporablja visokofrekvenčno energijo izključno za svoje interno delovanje. Zaradi tega je oddajanje visoke frekvence zelo nizko in je malo verjetno, da bi sosednje elektronske naprave motili.	
Visokofrekvenčno oddajanje CISPR11	kategorije B	Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domom in takšnimi, ki so priključene neposredno na javno oskrbovalno omrežje, ki oskrbuje tudi objekte, ki se uporabljajo v bivalne namene.	
Oddajanje Zgornja nihanja v skladu z IEC 61000-3-2	Se ne uporablja		
Oddajanja Napetostna nihanja / fliker v skladu z IEC 61000-3-3	Se ne uporablja		

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

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

#### Tehnični podatki

Naziv in model :  
Sistem prikaza:  
Oskrbovanje z napetostjo:  
Merilno območje:  
Natančnost meritev:  
Ločljivost prikaza:  
Odzivni čas:  
Življenjska doba:  
Samod. izklop:  
Pogoji obratovanja:  
Pogoji za skladiščenje in prevoz:  
Mere:  
Teža:  
Štev. art. / koda EAN:

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

## CE0297

Zaradi sprotnih izboljšav izdelka si pridržujemo pravico do tehničnih in vizualnih sprememb izdelka.
Trenutno veljavno različico teh navodil za uporabo najdete na <a href="http://www.medisana.com">www.medisana.com</a>

#### Garancijski pogoji in pogoji za popravila

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

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



**medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, NEMČIJA.**

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



## HR Upute za uporabu    *Pulsni oksimeter PM 100 connect*

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

### VAŽNE NAPOMENE! OBAVEZNO SAČUVATI!

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

#### Objašnjenje znakova

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

#### UPOZORENJE

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

#### POZOR

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

#### NAPOMENA

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

#### Podatak o vrsti zaštite od prašine odnosno vode

#### Klasifikacija uređaja: tip BF

#### LOT broj

#### Proizvođač

#### Datum proizvodnje

#### Nema SpO₂ alarma

#### Temperaturno područje za skladištenje

#### Serijski broj

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

### SIGURNOSNE NAPOMENE

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

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

#### SIGURNOSNE NAPOMENE O BATERIJAMA

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

#### 2.1 Opseg isporuke i ambalaža

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

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

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

#### UPOZORENJE

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

**Uređaj i elementi za upravljanje**  

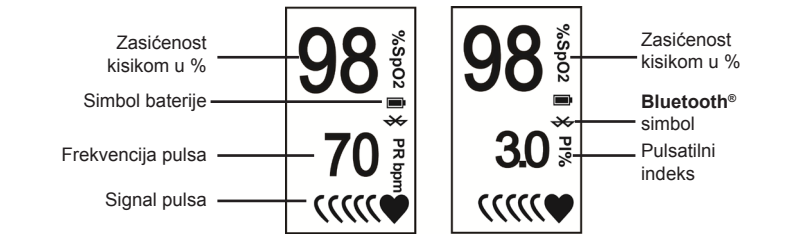
1 OLED zaslon                      2 gumb za uključenje  
3 otvor za umetanje prsta        4 poklopac pretinca za baterije (na stražnoj strani uređaja)

#### Umetanje / vađenje baterija

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

#### Primjena

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



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

#### Odabir mjernog načina

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

#### Što znači prikazani rezultat?

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

#### Prijenos podataka putem Bluetooth® 4.0 na aplikaciju

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

#### Korištenje uzice za nošenje

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

#### Greške i njihovo rješavanje

**Greška:** SpO₂ i/ili frekvencija pulsa se ne prikazuju, odn. ne prikazuju se ispravno

**Rješenje:** Gurnite prst do kraja u otvor za umetanje prsta ❶. Koristite dvije nove baterije. Nemojte se micati tijekom mjerenja i ne govorite, te izbjegavajte svjetlo okolo svjetlo. Ako se i nadalje ne mogu izmjeriti ispravne vrijednosti, molimo Vas da se obratite servisu.

**Greška:** Uređaj se ne može uključiti.

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

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

#### Čišćenje i održavanje

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

#### Napomene o zbrinjavanju

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

#### Direktive i norme

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

Elektromagnetska kompatibilnost - smjernice i izjava proizvođača			
Stanje: 23.07.2014			
Elektromagnetsko zračenje zbog smetnji			
Pulsni oksimetar predviđen je za korištenje u elektromagnetskom okruženju kako je dolje navedeno. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Mjerenja zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernica	
Visokofrekvencijska zračenja prema CISPR11	grupi 1	Pulsni oksimetar koristi visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interno funkcioniranje. Stoga je visokofrekvencijsko zračenje vrlo malo i malo je vjerojatno da će susjedni elektronički uređaji biti ometani.	
Visokofrekvencijska zračenja prema CISPR11	klasi B	Pulsni oksimetar prikladan je za korištenje u svim objektima, uključujući i u onima sa stambenim prostorima te onima koji su neposredno priključeni na javnu opskrbnu mrežu koja opskrbljuje i zgradu koja se koristi u stambene svrhe biti ometani.	
Emisija viših titraža prema IEC 61000-3-2	ne vrijedi		
Emisije treperenja napona / treperenje prema IEC 61000-3-3	ne vrijedi		

Otpornost na elektromagnetske smetnje			
Pulsni oksimetar predviđen je za korištenje u elektromagnetskom okruženju kako je dolje navedeno. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanja otpornosti na smetnje	IEC 60601- Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pražnjenje statičkog električneta (ESD) prema IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 2,4,8,15 kV pražnjenje u zrak	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 2,4,8,15 kV pražnjenje u zrak	Podovi bi trebali biti od drva ili betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako se na podu nalazi sintetički materijal, onda relativna vlaga mora iznositi najmanje 30%.
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) prema IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebala bi biti u skladu s tipičnim vrijednostima koje se mogu naći u poslovnom i bolničkom okruženju.

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

#### Tehnički podaci

Naziv i model:  
Sustav prikaza:  
Napajanje:  
Mjerno područje:  
Točnost mjerenja:  
Finoća prikaza:  
Vrijeme reakcije:  
Životni vijek:  
Autom. isključivanje:  
Uvjeti rada:

**medisana** pulсни oksimeter **PM 100 connect**  
digitalni zaslon (OLED)  
3 V  $\varnothing$ ; 2 baterije (tip LR03, AAA) 1,5V 600 mAh  
SpO₂: 70-100%, puls: 30 - 250 otkucaja / min.  
SpO₂: ± 2 %, puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 250) = ± 2 %  
SpO₂: 1 %, puls: 1 otkucaj / min.  
ø 8 sekundi  
Oko 5 godina pri 15 mjerenja od po 10 minuta svaki dan  
Nakon oko 8 sekundi kod nedostajućeg signala  
+5°C - +40°C, 15% - 93% rel. vlaga bez kondenzacije, tlak 70 - 106 kPa  
-25°C - +70°C, maks. 93% rel. vlaga, tlak 70 - 106 kPa  
Dimenzije:  
Težina:  
Br. artikla / EAN kod:

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

Trenutačno važeću verziju ove Upute o uporabi možete pronaći na internetskoj stranici [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

#### Jamstveni uvjeti i uvjeti popravka

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

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

**medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND.**

*Adresu servisa možete pronaći na posebnoj listu u dodatku.*





RO Instrucțiuni de utilizare    *Pulsoximetru PM 100 connect*

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

**NOTE IMPORTANTE!**  
**Trebuie să țină!**

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

**Explicația semnelor**

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

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

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

**INDICAȚIE**  
Aceste indicații oferă informații suplimentare utile privind instalarea sau exploatarea.

**IPX1**

**Clasificare aparat: tip BF**

**Număr LOT**

**Producător**

**Data de producție**

**Nicio alarmă SpO₂**

**Domeniu de temperatură de depozitare**

**Număr serie**

**STABILIRE SCOP**  
**Pulsoximetru PM 100 connect este un aparat portabil ne-invaziv pentru verificarea saturației de oxigen a hemoglobinei arteriale (în % SpO₂) și frecvenței pulsului la adulți și copii. Nu este adecvat pentru monitorizarea permanentă.**

**INDICAȚII DE SIGURANȚĂ**

- Pulsoximetrele reacționează sensibil la mișcare - țineți mâinile liniștite în timpul măsurării.
- Pentru o măsurare corectă circulația sângelui trebuie să fie bună. Dacă mâinile dvs. sunt reci sau circulația sângelui nu este optimă din alte motive, trebuie să vă frecați ușor mâinile înainte de o măsurare, pentru a stimula circulația sângelui. Bandajele, manșetele de tensiune arterială sau alte obiecte, ce influențează circulația sângelui, au ca rezultat valori de măsurare greșite.
- Lacurile de unghii sau lacurile acrilice de unghii pot cauza valori de măsurare greșite.**
- Degetele și aparatul trebuie să fie curate, ca să se poată efectua o măsurare ireproșabilă
- Dacă o măsurare la un deget nu a avut succes, folosiți un alt deget.
- Rezultate neprecise de măsurare pot apărea de asemenea la:**
  - hemoglobină disfuncțională sau un nivel redus de hemoglobină
  - utilizarea coloranților intravasculari
  - mediu înconjurător foarte iluminat
  - mișcări mai puternice ale mâinii sau corpului
  - utilizarea echipamentelor electro - chirurgicale de înaltă frecvență sau defibrilatoarelor
  - artefact pulsatiil venos

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

**INDICAȚII DE SIGURANȚĂ BATERII**

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

**Pachetul de livrare**  
Mai întâi verificați dacă, aparatul este complet.  
Pachetul de livrare conține:  
• 1 **medisana Pulsoximetru PM 100 connect**  
• 2 baterii (tip AAA) 1,5V  
• 1 curelei de mână  
• 1 manual de utilizare

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

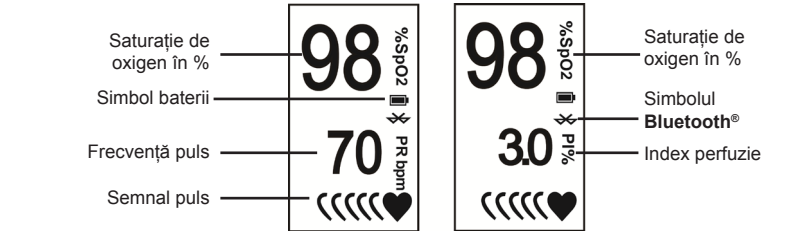
**AVERTIZARE**  
**Păstrați recipientul departe de copii!**  
**Pericol de sufocare!**

**Aparat și elemente de operare**  
**1** afișaj OLED                      **2** buton Start  
**3** locaș pentru deget            **4** capac compartiment de baterii (pe partea din spate a aparatului)

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

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

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



5. Prin apăsarea repetată scurtă a tastei de pornire **2** puteți comuta între două moduri diferite de afișare (valorile deja redată vor fi afișate în diferite moduri de afișare) și puteți modifica parametrii SpO₂ și PR (frecvența prin impuls) la SpO₂ și PI (indexul de perfuzie).  
6. Nu scoateți degetul. După cca. 8 secunde aparatul se oprește automat.

**Selectarea modului de măsurare**  
Apăsăți lung tasta de pornire pentru a selecta modul de măsurare>verificarea sport sau durata actuală.

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

- Transferul de date cu Bluetooth® 4.0 către aplicație**
- Porniți dispozitivul. Simbolul Bluetooth® iluminează. După împerecherea cu succes, simbolul se aprinde constant. În anumite cazuri simbolul iluminează mai departe. Conexiunea Bluetooth® este întreruptă automat, dacă aparatul este deconectat.
  - Verificare spot:** Măsurarea actuală va fi transmisă automat către aplicație. După transmiterea cu succes, valoarea măsurată se aprinde timp de 8 secunde. Apoi aparatul se deconectează automat. Dacă pentru mai mult de un minut nu se poate restabili nicio conexiune Bluetooth®, aparatul se deconectează automat și valorile măsurate nu sunt salvate. **Timpul real:** Datele se transmit în timp real către aplicație
  - Dacă pentru transmitere nu există nicio valoare la dispoziție, aparatul se deconectează automat.
  - Distanța maximă de transmitere este de 10 m.

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

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

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

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

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

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

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

Compatibilitatea electromagnetică – Ghid și declarația producătorului			
Emisii electromagnetice			
Pulsoximetru este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.			
Test emisii	Conformitate	Ghid mediu electromagnetic	
Emisii HF conform CISPR 11	Grup 1	Pulsoximetru folosește energie de înaltă frecvență exclusiv pentru funcția sa internă. De aceea, emisia sa de înaltă frecvență este foarte redusă și este foarte puțin probabil, ca aparatele electronice din vecinătate să fie deranjate.	
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetru este adecvat pentru utilizarea în toate instituțiile, inclusiv celor din domeniul de locuințe și în acele spații, care sunt conectate la rețeaua publică de alimentare, care alimentează de asemenea, clădiri, care sunt utilizate ca locuințe.	
Emisii armonice conform IEC 61000-3-2	Nu se aplică		
Emisii de oscilații de tensiune / fluctuații de voltaj conform IEC 61000-3-3	Nu se aplică		

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

Imunitate electromagnetică			
Pulsoximetru este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.			
Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
HF radiată Nivel conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Echipamentele de comunicații portabile și mobile nu au voie să fie folosite în apropierea termometruului inclusiv cablurilor la o distanță mai mică decât cea de separație recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmisătorului. <b>Distanță de separație recomandată:</b> d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2.7 GHz Unde P este puterea maximă a transmțătorului în watt (W) conform datelor producătorului transmțătorului și d este distanța de separație recomandată în metri (m). Puterea câmpului pentru transmțătoarele fixe în fiecare bandă de frecvență determinată de testul electromagneticic trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate ⁹ . În vecinătatea echipamentelor, care au următoarea marcare, sunt posibile interferențe: 
Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică cea mai mare bandă de frecvență. Nota 2: aceste informații nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflecția clădirilor, obiectelor și persoanelor			
a. Puterea câmpului transmțătoarelor fixe, precum stații radio și telefoane mobile, stații emisii radio amatori, emisii radio AM și FM, emisii TV nu poate fi determinată teoretic cu acuratețe maximă. Pentru a estima mediul electromagnetic cauzat de transmțătoarele fixe, trebuie efectuat un test electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului de la fața locului, unde se utilizează aparatul, depășește pragul de conformitate menționat mai sus, aparatul trebuie monitorizat, pentru a se dovedi funcția corespunzătoare scopului. Dacă apar caracteristici de eficiență neobișnute, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum de ex.: o direcționare modificată a aparatului sau o altă locație a acestuia. b. La o bandă de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz puterea câmpului trebuie sa fie mai mică de 10 V/m.			

**Specificații tehnice**

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

Condiții de depozitare:

Dimensiuni:  
Greutate:  
Număr articol / Număr EAN:

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

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

Redactarea actuală respectiv a acestor instrucțiuni de utilizare să găsește la [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

**Garanție / condiții de reparare**  
În caz de garanție adresați-vă magazinului specializat sau direct punctului de service. Dacă trebuie să trimiteți aparatul, menționați defectul și anexați o copie a chitanței. La aceasta sunt valabile următoarele condiții de garanție:  
1. Produsele **medisana** au o garanție de 3 ani de la data achiziției.  
Data achiziției se dovedește în cazul garanției cu chitanța sau factura.  
2. Defecțiunile de material sau de producție se remediază gratuit în cadrul perioadei de garanție.  
3. Prin lucrările gratuite de reparație în cadrul perioadei de garanție nu se acordă o prelungire a perioadei de garanție pentru aparat sau piesele schimbate.  
4. Excluse de la garanție sunt:  
**a.** toate defecțiunile cauzate de utilizare necorespunzătoare, de ex. nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.  
**b.** Defecțiunile cauzate de reparații sau intervenții efectuate de către cumpărător sau de terțe persoane neautorizate.  
**c.** D efectiunile de transport cauzate în timpul transportului de la producător la consumator sau la expedierea către punctul de service.  
**d.** Accesoriiile supuse unei uzuri normale, precum bateriile ș.a.m.d.  
5. O răspundere pentru daunele directe sau indirecte, cauzate de aparat este exclusă chiar și atunci, când defecțiunea aparatului este recunoscută ca fiind un caz de acordarea garanției.

 **medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, GERMANIA.**

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



Инструкция за употреба Пулсоксиметър PM 100 connect

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

**ВАЖНИ УКАЗАНИЯ!  
НЕПРЕМЕННО ЗАПАЗЕТЕ!**

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

Обяснение на знаците

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

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

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

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

**IPX1** Информация за степента на защита от прах, респ. вода

Класификация на уреда Тип BF Без SpO₂ аларма

**LOT** Партиден номер Диапазон на температурата на съхранение

Производител **SN** Сериен номер

Дата на производство

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

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

- същевременно употреба на маншети за измерване на кръвното налягане, катетри или интраваскуларни достъпи
- пациенти с високо кръвно налягане, стесняване на съдовете, кръвна недостатъчност или хипотермия
- спирание на сърдечната дейност или шокови състояния
- изкуствени нокти на пръстите
- проблеми с кръвообращението
- Пулсоксиметърът **няма да издаде аларма** в случай на измервателен резултат извън нормалните гранични стойности.
- Не използвайте оксиметъра в близост до експлозивни или запалими материали - опасност от експлозия!
- Уредът не е подходящ за постоянно наблюдение на насищането с кислород.
- За да се осигури правилна ориентация на сензора и целостта на кожата, максималното време на приложение на отделно място за измерване трябва да е по-малко от половин час.
- Функцията на уреда може да бъде нарушена от електрохирургически инструменти.
- Този уред не трябва да се използва в близост до магнитно-резонансни томографи (MRT) или компютърни томографи (CT).
- Пулсоксиметърът е само допълнително помощно средство при оценката на ситуацията на пациента. Оценка на здравното състояние е възможно само тогава, когато се извършат допълнителни клинични или професионални прегледи от лекар.
- Уредът не е подходящ за обработка в автоклав, респ. за стерилизация или за почистване с течности.
- Уредът не е подходящ за употреба по време на транспортиране на пациент извън здравно съоръжение.
- Пулсоксиметърът не трябва да работи в близост до или в комбинация с други уреди.
- Уредът не трябва да се използва с допълнителни или прикачени части, аксесоари или други уреди, които не са описани в настоящата инструкция.

- В случай на повреди не ремонтирайте уреда сами. Не използвайте повече уреда и се свържете със сервиз.
- Използваните материали, които влизат в контакт с кожата, са изпитани за поносимост. Ако въпреки това установите кожни раздразнения или подобни симптоми, спрете да използвате уреда и се свържете с Вашия лекар.
- Поглъщането на малки части като опаковъчен материал, батерия, капаче на отделението за батериите и др. може да доведе до задушаване.
- В случай на нестабилен сигнал измерените стойности могат да са грешни. Не използвайте тези стойности като референция.

- УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА БАТЕРИИТЕ**
- Не разглобявайте батериите!
  - Незабавно изваждайте слабите батерии от отделението за батериите, защото те могат да изтекат и да повредят уреда!
  - Повишена опасност от изтичане, избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците!
  - При контакт с киселина от батерия веднага изплакнете обилно с чиста вода и незабавно потърсете лекар!
  - Ако бъде погълната батерия, незабавно трябва да се потърси лекар!
  - Поставяйте батерията правилно, спазвайте полярността!
  - Дръжте батериите далеч от деца!
  - Не презареждайте батериите! Съществува опасност от експлозия!
  - Не свързвайте на късо! Съществува опасност от експлозия!
  - Не хвърляйте в огън! Съществува опасност от експлозия!
  - Не хвърляйте употребяваните батерии и акумулатори в домакинската смет, а ги изхвърлете в специалните отпадъци или в контейнер за събиране на батерии в специализираните магазини!
- Окомплектовка на доставката и опаковка**  
Моля, първо проверете дали уредът е окомплектован и дали няма никакви повреди. В случай на съмнение не пускайте уреда в експлоатация и се обърнете към Вашия търговец или към Вашия сервиз. Към окомплектовката на доставката спадат:
- 1 пулсоксиметър **medisana PM 100 connect**
  - 2 батерии (тип AAA) 1,5V
  - 1 примка за носене
  - 1 инструкция за употреба

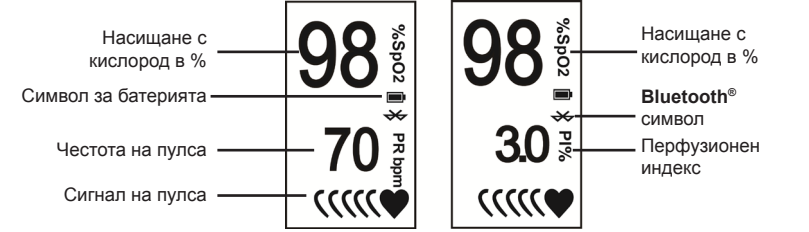
Опаковките подлежат на рециклиране или могат да бъдат включени в кръговрата на суровините. Моля, изхвърляйте вече ненужния материал от опаковката по правилен начин. Ако при разопаковането забележите транспортна повреда, моля незабавно се свържете с Вашия търговец.

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

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

**Поставяне / изваждане на батериите**  
**Поставяне:** Преди да можете да използвате Вашия уред, трябва да поставите вътре приложените батерии. За целта отворете капачето на отделението за батериите 4 и поставете двете батерии 1,5V, AAA. При това внимавайте за полярността (както е маркирана в отделението за батериите). Затворете отново отделението за батериите.  
**Изваждане:** Сменете батериите, когато на дисплея се появи символът за смяна на батериите 5. Ако на дисплея не се появи нищо, тогава батериите са напълно изтощени и трябва да се сменят незабавно.

- Приложение**
- Отворете мястото за вкарване на пръста чрез натискане на горните и долните части на уреда от лявата страна.
  - Вкарайте пръста си възможно най-навътре в мястото за вкарване на пръста 6 от дясната страна на уреда и пуснете отново притиснатите части на уреда.
  - Натиснете Старт бутона 2. OLED дисплеят веднага се включва.
  - Дръжте пръста си, респ. цялото си тяло възможно най-спокойно по време на измерването. След кратко време на дисплея се показват честотата на пулса и измереното насищане с кислород. Показанията при това имат следното значение:



- Чрез многократно кратко натискане на бутона Start 2 можете да сменяте между два различни режима на показание (вече обяснените стойности се показват в различни режими на показание) и можете да променяте показаните параметри за SpO₂ и PR (импулсна честота) на SpO₂ и PI (перфузионен индекс).
- Извадете пръста си. След ок. 8 секунди уредът ще се изключи автоматично.

**Избор на измервателен режим**  
Натиснете дълго бутона за изключване, за да изберете измервателния режим > Проверка на място или Реално време.

**Какво означава показваният резултат?**  
Насищането с кислород (SpO₂) на кръвта посочва, колко от червения кръвен пигмент (хемоглобин) е зареден с кислород. Нормалната стойност при човека е в диапазона между 95 и 100% SpO₂. Прекалено ниска стойност може да показва наличието на определени заболявания като напр. сърдечен порок, проблеми с кръвообращението, астма или определени белодробни заболявания. Прекалено висока стойност може да се причини например чрез бързо и дълбоко дишане, което обаче крие опасността от прекалено ниско съдържание на въглероден диоксид в кръвта. С PI се обозначава перфузионният индекс, който представлява измерение за силата на пулса. Стойностите са между 0,1% за много слаба и 20% за много силна амплитуда на пулса. Определеният с помощта на уреда резултат в никакъв случай не е подходящ за поставяне или потвърждаване на диагнози - за целта задължително се свържете с Вашия лекар.

- Пренос на данни с Bluetooth® 4.0 към приложението**
- Включете уреда. **Bluetooth®** символът мига. След успешното вдвояване символът свети непрекъснато. В някои случаи той може също да продължи да мига. Когато уредът бъде изключен, **Bluetooth®** се прекъсва автоматично.
  - Проверка на място:** Текущото измерване автоматично се прехвърля в приложението. След успешно прехвърляне измерената стойност мига за 8 секунди. След това уредът автоматично се изключва. Ако за повече от една минута не може да бъде осъществена **Bluetooth®** връзка, уредът автоматично се изключва и измерените стойности не се запамятävät **Реално време:** Данните се предават в реално време към приложението
  - Ако няма измерена стойност за прехвърляне, уредът автоматично се изключва.
  - Максималното разстояние на пренасяне е 10 m.

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

**Грешки и отстраняване**  
**Грешка:** SpO₂/или честотата на пулса не се показват или не се показват правилно.  
**Отстраняване:** Вкарайте един пръст изцяло в мястото за вкарване на пръста 3. Използвайте две нови батерии. Не се движете и не говорете по време на измерването и избягвайте ярка околна светлина. Ако въпреки това не могат да бъдат измерени правилни стойности, моля свържете се със сервиз.

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

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

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

**Указание за изхвърлянето**

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

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

Електромагнитна съвместимост - насоки и декларация на производителя

Версия: 23.07.2014 г.

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

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

Електромагнитен имунитет			
Пулсоксиметърът е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на уреда трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитания на имунитета	IEC 60601-Праг на изпитване	Праг на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчвано високочестотнo смущение съгласно IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m	Преносимите и мобилните радио устройства не трябва да се използват на по-малко разстояние до уреда и неговите кабели, отколкото препоръчаното предпазно разстояние, което се пресята съгласно съответстващото за честотата на излъчване уравнение. <b>Препоръчително предпазно разстояние:</b> d=1.2 √P d=1.2 √P 800 MHz до 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz до 2,7 GHz където P е номинална мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на произвождателя на предавателя и е препоръчително предпазно разстояние в метри (m). Силата на полето на стационарни радио предаватели трябва при всички честоти съгласно тестване на място 8 да е по-малка от прага на съответствие 6. В среда с уреди, които носят следното означение, са възможни смущения:
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz важи по-високим честотен диапазон. Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Разпространяването на електромагнитни величини се влияе от абсорбции и отражения от сгради, предмети и хора.			
а. Силата на полето на стационарни предаватели, като напр. основни станции на мобилни телефони и наземни мобилни устройства, аматорски радио станции, AM и FM радио и телевизионни предаватели, теоретически не може да се определи точно предварително. За да се определи електромагнитната среда по отношение на стационарни предаватели, трябва да се извърши проучване на съответното място. Ако измерената сила на полето на съответното място, на което се използва пулсоксиметърът, надвишава горепосочения праг на съответствие, тогава уредът трябва да се наблюдава, за да се докаже неговото функциониране по предназначение. Ако се наблюдават признаци на необичайна дейност, могат да се необходими допълнителни мерки, като напр. променена ориентация или друго местоположение на уреда. б. В рамките на честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е по-малка от 10 V/m.			

**Технически данни**

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

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

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

Условия за съхранение/  
транспорт:  
Размери:  
Тегло:  
Артикул № / EAN код:

ок. 58 x 34 x 35 mm  
ок. 53 g  
79456 / 40 15588 79456 8

**CE 0297**

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

Съответната актуална версия на тази инструкция за употреба можете да намерите на адрес [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

- Условия за гаранция и ремонт**  
В гаранционен случай, моля обърнете се към Вашия специализиран магазин или директно към сервиза. Ако трябва да изпратите уреда за ремонт, мля посочете дефекта и приложете копие на касовия бон. При това важат следните гаранционни условия:
- За продуктите **medisana** се дава гаранция от 3 години от датата на продажбата. Датата на продажбата трябва да бъде доказана в гаранционен случай чрез касов бон или фактура.
  - Повреди в резултат на дефекти в материалите или производствени грешки се отстраняват безплатно в рамките на гаранционния срок.
  - Чрез гаранционна услуга не възниква удължаване на гаранционния срок, нито за уреда, нито за сменените компоненти.
  - От гаранцията са изключени:
    - Всички повреди, които са възникнали поради неправилна употреба, напр. в резултат на неспазване на инструкцията за употреба.
    - Повреди, които се дължат на ремонти или намеси от страна на купувача или неоторизирани трети лица.
    - Транспортни повреди, които са възникнали по пътя от производителя до потребителя или при изпращането до сервиза.
    - Резервни части, които подлежат на нормално износване.
  - Отговорност за преки или непряки последващи щети, които са били причинени от уреда, е изключена също тогава, когато повредата на уреда бъде призната като гаранционен случай.

**medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND/ГЕРМАНИЯ.**

Сервизният адрес може да намерите върху отделния приложен лист.

# medisana®



## EE Kasutusjuhend Pulssoksümeeter PM 100 connect

Täname usalduse eest ja õnnitleme ostu puhul!

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

### TÄHTIS TEAVE!

#### HOIDKE JUHEND TINGIMATA ALLES!

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

**Sümbolite selgitus**

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

**HOIATUS**  
Neist hoiatusjuhistest tuleb kinni pidada, et vältida võimalikku kasutaja vigastamist.

**TÄHELEPANU!**  
Neist hoiatusjuhistest tuleb kinni pidada, et vältida võimalikku seadme kahjustamist.

**MÄRKUS**  
Need juhised annavad Teile vajalikku lisateavet paigaldamise või kasutamise kohta.

**Kaitseaste kokkupuutel tolmu või veega**

**Seadme klassifikatsioon:** BF-tüüpi Puudub SpO₂ alarm

**Partii number** Hoiutemperatuuri vahemik

**Tootja** Seerianumber

**Tootmiskuupäev**

### ETTENÄHTUD KASUTUSALA

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

### OHUTUSJUHISED

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

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

### PATAREI OHUTUSJUHISED

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

### Tarnekomplekt ja pakend

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

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

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

**HOIATUS**  
Jälgige, et pakkekile ei satuks laste kätte. **Lämbumisoht!**

**Seade ja juhtelemendid**

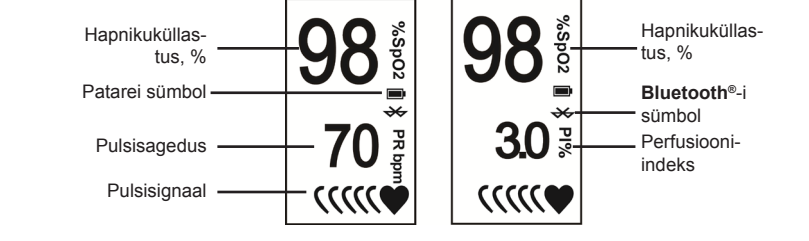
### Patareide sisestamine/eemaldamine

**Sisestamine:** enne seadme kasutamist tuleb sellesse sisestada kaasasolevad patareid. Avage selleks patareipesa kate ja sisestage mõlemad 1,5 V AAA-patareid. Seejuures jälgige polaarsust (nagu märgitud patareipesas). Sulgege patareipesa uuesti.

**Eemaldamine:** kui ekraanil kuvatakse patareide vahetamise sümbol , tuleb patareid välja vahetada. Kui ekraanil ei kuvata midagi, on patareid täiesti tühjad ja need tuleb kohe välja vahetada.

### Kasutamine

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



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

### Mõõterežiimi valimine

Vajutage pikalt toitenuppu, et valida üks järgmistest mõõterežiimidest> Spot-Check või reaalajas mõõtmine.

### Mida tähendab kuvatud tulemus?

Vere hapnikuküllastus (SpO₂) näitab, kui suur osa punasest verepigmendist (hemoglobiinist) on hapnikuga seotud. Inimeste puhul on tavaline väärtus vahemikus 95 kuni 100% SpO₂. Liiga madal väärtus võib viidata teatud haiguste, nagu südamehaiguste, vereringeprobleemide, astma või teatud kopsuhaiguste esinemisele. Liiga kõrget väärtust võib põhjustada näiteks kiire ja sügav hingamine, millega kaasneb siiski vere madala süsinikdioksiidi sisalduse oht. PI tähistab perfusiooniindeksi, mis näitab pulsi tugevust. Väärtused on vahemikus 0,1%, mis näitab väga nõrka ja 20%, mis näitab väga tugevat pulsiamplituudi. Selle seadmega saadud tulemus ei sobi mingil juhul diagnooside määramiseks ega kinnitamiseks – selleks pöörduge kindlasti oma arsti poole.

### Andmete Bluetooth® 4.0 vahendusel rakendusse edastamine

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

### Kandepaela kasutamine

**medisana pulssoksümeetri PM 100 connect** tarnekomplektis on kandepael.

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

### Vead ja nende kõrvaldamine

**Viga:** SpO₂ ja/või pulsisagedust ei kuvata või ei kuvata neid õigesti

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

**Viga:** seade ei lülitu sisse.

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

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

### Puhastus ja hooldus

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

### Nõuanded jäätmete kõrvaldamiseks

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

### Standardid ja õigusaktid

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

Elektromagnetiline ühilduvus – suunised ja tootja deklaratsioon			
Seisuga: 23.07.2014			
Kiirgunud elektromagnetilised häired			
Pulssoksümeeter on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab kindlustama, et seda kasutatakse vastavas keskkonnas.			
Kiirgus- mõõtmised	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised	
Kiiratud RF-kiirgus CISPR11 järgi	Grupp 1	Pulssoksümeeter kasutab raadiosageduslikku energiat eranditult sisemiste funktsioonide jaoks. Tänu sellele on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ja on ebatähtseline, et see põhjustab häiringuid kõrvalolevate elektrooniliste seadmete töös.	
Kiiratud RF-kiirgus CISPR11 järgi	Klass B	Pulssoksümeeter sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sealhulgas elamurajoonides ja hoonetes, mis on otse ühendatud avalikku elektrivõrku, mis varustab ka eluhooneid.	
Kiiratud harmoonikuid IEC 61000-3-2 järgi	Ei kohaldata		
Kiiratud pingekõikumine / väreilus IEC 61000-3-3 järgi	Ei kohaldata		

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

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

### Tehniline teave

Nimi ja mudel: Kuvasüsteem: Toiteallikas: Mõõtevahemik: Mõõtetäpsus: Ekraani eraldusvõime: Reageerimisaaeg: Kasutusiga:

Autom. väljalülitus: Töötingimused:

Hoiu- ja transporditingimused: Mõõtmed: Kaal: Artikli nr / EAN-kood:

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

Selle kasutusjuhendi olemasoleva ajakohase versiooni leiate veebiaadressilt: [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

### Garantii- ja remonditingimused

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

Seejuures kehtivad alljärgnevad garantiitingimused:

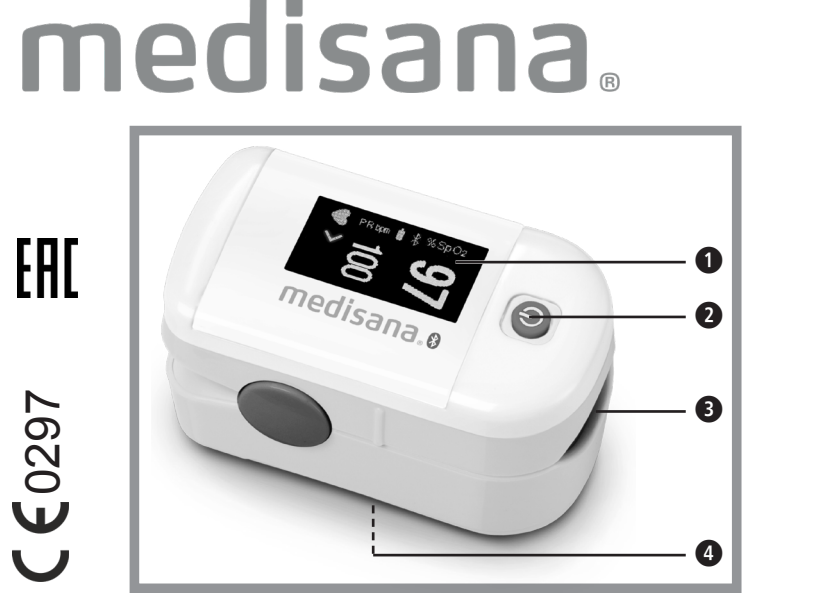
- medisana** toodetele kehtib 3-aastane garantii alates ostukuupäevast. Garantii korral tuleb ette näidata ostukviitung või arve.
- Materjali- või tootmisvigadest tulenevad puudused kõrvaldatakse garantiiperioodil tasuta.
- Garantiiperiood ei pikene garantii korras välja vahetatud detailidele ega seadmele.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

**medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, SAKSAMAA.**

*Teeninduse aadressi leiate eraldiseisvalt lisalehelt.*







**RU Инструкция по применению Пульсоксиметр PM 100 connect**

Благодарим Вас за доверие и поздравляем с покупкой!

Для того, чтобы достичь желаемого результата и долгое время пользоваться пульсоксиметром **medisana PM 100 connect** мы рекомендуем, внимательно прочесть нижеследующее руководство по эксплуатации и уходу за прибором.

**ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ!**  
**ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНЯТЬ!**

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

**Пояснение символов**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**  
Во избежание возможных травм пользователя необходимо строго соблюдать эти указания.

**ВНИМАНИЕ!**  
Во избежание возможных повреждений прибора необходимо строго соблюдать эти указания.

**УКАЗАНИЕ**  
Эти указания содержат полезную дополнительную информацию о монтаже или работе.

Характеристики класса защиты от капельной влаги

Классификация аппарата: тип BF

Нет сигнала тревоги SpO₂

Номер LOT

Температурный диапазон хранения

Производитель

Серийный номер

Дата изготовления

**НАЗНАЧЕНИЕ**

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

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

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

**УКАЗАНИЯ ПО ОБРАЩЕНИЮ С БАТАРЕЙКАМИ**

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

**Объем поставки**

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

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

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

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

**Прибор и элементы управления**

1 Органический светодиодный-дисплей

2 Кнопка Пуск

3 Зажим для пальца

4 Крышка отсека для батарей (на обратной стороне прибора)

**Установка / извлечение батарей**

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

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

Насыщение крови кислородом в %

98 %SpO₂

Индикатор разряда батареи

70 PR bpm

Частота пульса

Сигнал пульса

Насыщение крови кислородом в %

98 %SpO₂

Символ Bluetooth®

30 PR bpm

Индекс перфузии

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

**Выбор режима измерения**

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

**Что означает показанный результат?**

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

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

**Использование ремешка для транспортировки**

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

**Ошибки и их устранение**

**Ошибка:** SpO₂ и / или частота пульса не показаны или показаны некорректно

**Устранение:** Полностью вставьте палец в зажим для пальца ❶. Используйте две новые батарейки. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Если показатели по прежнему не корректны, свяжитесь, пожалуйста с сервисным центром.

**Ошибка:** Прибор не включается.

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

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

**Очистка и уход**

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

**Указание по утилизации**

Запрещается утилизировать данный прибор вместе с бытовыми отходами. Каждый потребитель обязан сдавать все электрические и электронные приборы независимо от того, содержат ли они вредные вещества, в городские приемные пункты или предприятия торговли, чтобы обеспечить их экологичную утилизацию.

Выньте батарейки перед утилизацией прибора. Не выбрасывайте использованные батарейки вместе с бытовыми отходами, а сдавайте их как специальные отходы или в пункты приема батареек на предприятиях специализированной торговли! По вопросам утилизации обращайтесь в коммунальные предприятия или к дилеру.

**Нормативные акты и стандарты**

Он сертифицирован согласно нормативным актам ЕС и имеет символ CE (символ соответствия стандартам) „CE 0297“. Аппарат соответствует требованиям европейского нормативного акта от 14 июня 1993 г. 93/42/EWG по медицинским изделиям.

**Электромагнитная совместимость:** Прибор соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

Электромагнитная совместимость – Положения и декларация производителя		
Излучение электромагнитных помех		
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Измерения излучения электромагнитных помех	Соответствие	Электромагнитная среда – Положения
B4 Излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует высокочастотную энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Поэтому у него очень низкое высокочастотное излучение и помехи для соседних электроприборов маловероятны.
B4 Излучение согласно CISPR 11	Класс B	Пульсоксиметр предназначен для использования в любых учреждениях, включая жилые здания. Сюда относятся и объекты, подключенные к общественной сети электроснабжения, которая снабжает используемые для жилых целей здания.
Излучение гармонических колебаний согласно МЭК 61000-3-2	Не касается	
Излучения колебаний напряжения / фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Не касается	

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

Электромагнитная помехоустойчивость			
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Положения
Gestraalde HF Storingsomvang volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Переносные или мобильные радиопередатчики не должны использоваться вблизи термометра, включая проводку. Ближе чем рекомендованное защитное расстояние, которое рассчитывается с помощью уравнения, для соответствующей частоты передачи. <b>Рекомендуемое защитное расстояние:</b> d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2.7 GHz P означает номинальную мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах, согласно исследованию по месту *, должна быть ниже, чем уровень соответствия*. В окружении приборов, на которых нанесен следующий символ, возможны помехи: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот. Примечание 2: Данные положения могут не учитывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми. а. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков амплитудной и частотной модуляции, теоретически не может быть точно определена заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы стационарных радиопередатчиков, рекомендуется исследование по месту. Если измеряемая на месте использования прибора напряженность магнитного поля превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо понаблюдать за прибором, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. Если замечены необычные особенности работы прибора, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение прибора на другое место. б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 10 В/м.			

**Технические данные**

Название и модель:  
Система индикации:  
Электропитание:  
Диап. измерения:  
Точность:  
Шаг индикации:  
Время срабатывания:  
Срок службы:

**medisana Пульсоксиметр PM 100 connect**

цифровая индикация (OLED)  
3 V ===, 2 батарейки (типа LR03, AAA) 1,5V 600 mAh  
SpO₂: 70 % - 100 %, пульс: 30 - 250 ударов / мин.  
SpO₂: ± 2 %, пульс: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %  
SpO₂: 1 %, пульс: 1 удар/мин.  
ø 8 секунд  
приблизительно 5 лет при 15 измерениях по 10 минут каждый день.

Автоматическое отключение:  
Рабочие условия:

Условия хранения:

Размеры:  
Вес:  
Артикул / Номер EAN:

около 53 г  
79456 / 40 15588 79456 8

В ходе постоянного совершенствования прибора возможны технические и конструктивные изменения.

Последняя версия данной инструкции приведена на сайте [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

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

**medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, ГЕРМАНИЯ.**

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