



DE Gebrauchsanweisung Pulsoximeter PM 150

Vielen Dank für Ihr Vertrauen und herzlichen Glückwunsch!

Sie haben ein Qualitätsprodukt von MEDISANA erworben. Damit Sie den gewünschten Erfolg erreichen und recht lange Freude an Ihrem MEDISANA Pulsoximeter PM 150 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.

IP22 Angabe der Schutzzart gegen Staub und Wasser



Geräteklassifikation: Typ BF



Kein SpO₂ Alarm



LOT-Nummer



Lagertemperaturbereich



Hersteller



Serien-Nummer



Herstellungsdatum

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Gerät ist zur Messung der Sauerstoffsättigung des menschlichen Blutes (in % SpO₂) mittels eines fotoelektrischen Sensors, sowie der Messung der Pulsfrequenz bestimmt. Die Messdaten können über Bluetooth® an kompatible Smartphones bzw. die VitaDock+® App übertragen werden.

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 gerrieben werden, um den Blutfluss anzuregen. Druckverände, Blutdruckmanschetten oder andere blutflusseinflussende Objekte resultieren in fehlerhaften Messwerten.

- Fingernagelpolituren oder Acrylnagellacke können zu fehlerhaften Messwerten führen.**

- Ihr Finger und das 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.

- Ungenaue Messergebnisse können weiterhin entstehen bei:**

- dysfunktionellem Hämoglobin oder niedrigem Hämoglobinspiegel

- Verwendung von intravaskulären Farbstoffen

- hell ausgeleuchteter Umgebung

- größere Bewegungen der Hand oder des Körpers

- dem Einsatz von hochfrequenten, elektrochirurgischen Interferenzen und Defibrillatoren

- Venösen 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, die maximale Anlegedauer sollte 30 Minuten nicht überschreiten.

- 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 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 Ersticken führen.

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 wieder aufladen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Nicht kurzschießen! **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 Zweifelsfall 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 150
- 1 Batterie (Typ AAA) 1.5V
- 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 Batteriefachdeckel | 2 LED-Anzeige |
| 3 Start-Knopf | 4 Fingereinschub (auf der Rückseite des Gerätes) |

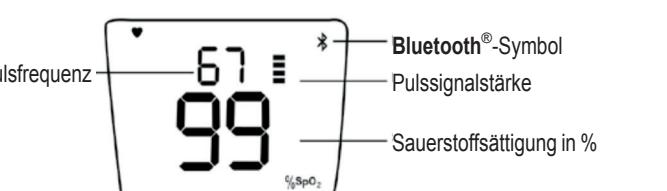
Batterie einlegen / entnehmen

Einlegen: Bevor Sie Ihr Gerät benutzen können, müssen Sie die beiliegende Batterie einsetzen. Öffnen Sie dazu das Batteriefachdeckel **1** und setzen Sie die Batterie 1.5V, AAA ein. Achten Sie dabei auf die Polarität (wie im Batteriefach markiert). Schließen Sie das Batteriefach wieder.

Entnehmen: Wechseln Sie die Batterie aus, wenn die Meldung "Por Lo" im Display erscheint. Wird im Display gar nichts angezeigt, so ist die Batterie vollständig leer und muss sofort ersetzt werden.

Anwendung

1. Stecken Sie einen Ihrer Finger in den Fingereinschub **4** auf der Geräterückseite.
2. Drücken Sie den Start-Knopf **3**. Die LED-Anzeige schaltet sich sofort ein. Die Bluetooth®-Funktionalität wird kurz darauf ebenfalls automatisch aktiviert.
3. Halten Sie Ihren Finger bzw. Ihren gesamten Körper möglichst ruhig während der Messung.
4. Nach kurzer Zeit erscheinen die Pulsfrequenz und die gemessene Sauerstoffsättigung auf der LED-Anzeige. Die Anzeigen haben dabei folgende Bedeutung:



5. Ziehen Sie Ihren Finger wieder heraus. Nach ca. 8 Sekunden wird das Gerät sich automatisch ausschalten.

Was bedeutet das angezeigte Ergebnis?

Die Sauerstoffsättigung (SpO₂) des Blutes gibt an, wieviel des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) mit Sauerstoff beladen ist. Der Normalwert beim Menschen liegt dabei zwischen 90 und 96 % 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. Das mit diesem Gerät ermittelte Ergebnis ist keinesfalls dazu geeignet, Diagnosen zu stellen oder zu bestätigen - kontaktieren Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt.

Bluetooth®-Übertragung an VitaDock+® App

Das MEDISANA Pulsoximeter PM 150 bietet die Möglichkeit, Ihre Messdaten über Bluetooth® an die VitaDock+® App zu übertragen. Die VitaDock+® App ermöglicht eine detaillierte Auswertung, Speicherung und Synchronisation Ihrer Messdaten zwischen mehreren iOS- und Android-Geräten. Sie haben so immer Zugriff auf Ihre Daten und können diese mit z. B. Freunden oder Ihrem Arzt teilen. Hierzu benötigen Sie ein kostenloses Benutzerkonto, welches Sie unter www.vitadock.com einrichten können. Für Android und iOS-Mobilgeräte können die entsprechenden Apps heruntergeladen werden. Sie finden auf der Website eine Anleitung, wie Sie die Software installieren und nutzen können. Nach jeder Messung erfolgt eine automatische Übertragung (sofern Bluetooth® auf dem Empfangsgerät aktiviert und konfiguriert ist) der Daten.

Fehler und Behebung

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

Behebung: Stecken Sie einen Finger komplett in den Fingereinschub **4** auf der Geräterückseite. Nutzen Sie eine neue Batterie. Bewegen Sie sich während der Messung nicht und sprechen Sie nicht. Können weiterhin keine korrekten Werte gemessen werden, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Fehler: Das Gerät lässt sich nicht einschalten.

Behebung: Entnehmen Sie die alte Batterie und setzen Sie eine neue ein. Drücken Sie den START-Knopf **3**. Lässt sich das Gerät weiterhin nicht einschalten, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Fehler: „Error 3“ oder „Error 4“ erscheinen auf der Anzeige.

Behebung: Ersetzen Sie die Batterie. Möglicherweise liegt ein mechanischer oder elektronischer Fehler vor, der nicht durch den Batteriewechsel behoben werden kann. Kontaktieren Sie die Servicestelle.

Fehler: „Error 6“ oder „Error 7“ erscheinen auf der Anzeige.

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

Reinigung und Pflege

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

Hinweise zur Entsorgung

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können. Entnehmen Sie die Batterie, 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

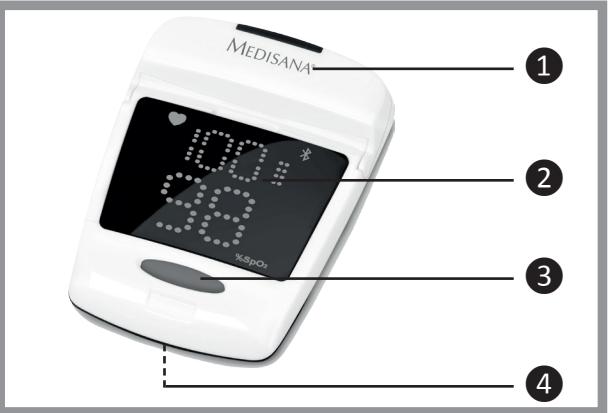
Stand: 19.07.2014

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.

Aussendungsmessung	Übereinstimmungen	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Aussendungen nach CISPR 11	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 Aussendungen 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.
Aussendungen 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.



GB Instruction manual Pulse Oximeter PM 150

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 150, 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.

IP22

The degree of protection against ingress of dust and water



Classification: Type BF applied part
SpO₂

LOT

Lot number



Date of manufacture

ASSIGNED PURPOSE

This device is intended to measure the oxygen saturation of human blood (in % SpO₂) through a photoelectric sensor and to measure the pulse rate. The measured values may be transferred via Bluetooth® to compatible smartphones resp. VitaDock+® app.

SAFETY INFORMATION

- Pulse oximeters are sensitive to motion artefacts. Therefore keep hands still while taking a reading.
- Pulse Oximeters require sufficient blood flow to obtain proper readings. If your hands are cold or you have poor circulation, warm your hands by rubbing them together or use another method before attempting to obtain a reading. A tourniquet, blood pressure cuff or other blood flow hindrances may also result in inaccurate readings.
- Fingernail polish or acrylic nails obstruct the light transmission and may also result in inaccurate readings.**
- Your finger and the pulse oximeter must be clean for proper reading.
- If a reading is different to obtain, switch to another finger or to the other hand.
- Inaccurate measurement results may also 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 intravascular 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, the maximum duration of use must not exceed 30 minutes.
- 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 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.

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 150
- 1 Battery (type AAA) 1,5V
- 1 Instruction manual

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



WARNING

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

Device and controls

- | | |
|---------------------------|--|
| ① Battery compartment lid | ② LED Screen |
| ③ Start-button | ④ Rubber opening for finger (on rear side of the device) |

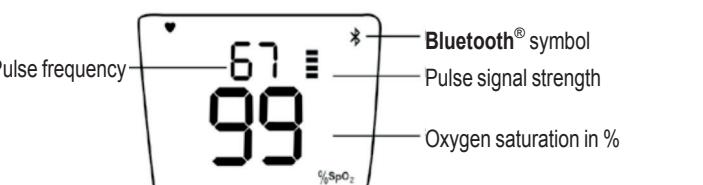
Insert / change battery

Insertion: You must insert the battery provided before you can use your unit. The lid of the battery compartment ① is located on the backside of the unit. Open it, remove it and insert the 1 AAA type 1.5 V battery supplied. Ensure correct polarity when inserting (as marked inside the battery compartment). Close the battery compartment.

Removal: Replace the battery if "Por Lo" appears in the display. If nothing is displayed the battery is completely empty and need to be replaced immediately.

Use

1. Place one of your fingers into the rubber opening ④ on the back side of the device.
2. Press Start-button ③. The LED screen immediately switches on. Bluetooth® will also be activated shortly afterwards.
3. Keep your finger resp. your whole body still for the reading.
4. After a short time, the values for the pulse frequency and the blood oxygen saturation appear on the LED screen:



5. Remove your finger. The Pulse Oximeter will power off automatically after approx. 8 seconds.

What does the measured result mean?

The oxygen saturation (SpO₂) of the blood is a term referring to the concentration of oxygen attached to human hemoglobin. The normal value lies between 90 and 96 % 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. 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.

Transfer via Bluetooth® to VitaDock+® app

The MEDISANA Pulse Oximeter PM 150 offers the possibility to transfer your measured values via Bluetooth® to the VitaDock+® app. The VitaDock+® app allow the evaluation, storage and synchronisation of your data between multiple iOS- and Android-devices to have access to it anytime and anywhere. You may share your results with your friends or your doctor. Therefore you need a free user account, which you can create on the website www.vitadock.com. For Android or iOS mobile devices, you may download the respective apps. You will find a detailed instruction for how to install and use the software on the mentioned website. After each measurement an automatic transfer of the values will take place (provided that Bluetooth® is activated and configured on the receiving device).

Troubleshooting

Error: SpO₂ and / or pulse frequency values are not displayed resp. are not displayed correctly.

Remedying: Place one of your fingers completely into the rubber opening ④ on the backside of the device. Use a new battery. Do not move or speak during the measurement. 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 ③. If the device still cannot be switched on, contact the service centre.

Error: „Error 3“ or „Error 4“ appear on the display.

Remedying: Replace the battery. A mechanical or electronical error may be present, which cannot be eradicated by replacement of the battery. Contact the service centre.

Error: „Error 6“ or „Error 7“ appear on the display.

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

Cleaning and maintenance

Remove the battery 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 CISPR 11	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 CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public lowvoltage power supply network
Harmonic emissions nach IEC 61000-3-2	Not applicable	that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the thermometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d=1.2 ∙ P d=1.2 ∙ P 80 MHz to 800 MHz d=2.3 ∙ P 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, 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.

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

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz d=1.2 ∙ P	800 MHz to 2.5 GHz d=2.3 ∙ P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.334

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

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

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations.



FR Mode d'emploi Oxymètre de pouls PM 150

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 150, nous vous recommandons de lire attentivement ces instructions d'utilisation et d'entretien.



REMARQUE IMPORTANTE ! TOUJOURS CONSERVER !

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi, et notamment les consignes de sécurité, avant d'utiliser l'appareil et le conserver pour une utilisation ultérieure. Si vous cédez l'appareil à un tiers, veuillez impérativement lui transmettre ce mode d'emploi.

Légende

Ce mode d'emploi fait partie intégrante de cet appareil. Il contient des informations importantes sur la mise en service et la manipulation. Veuillez lire intégralement ce mode d'emploi. Le non-respect de cette notice peut occasionner de graves blessures ou des dégâts sur l'appareil.



AVERTISSEMENT
Ces mises en garde doivent être respectées afin d'éviter de potentielles blessures de l'utilisateur.

IP22

Indication de l'indice de protection contre la poussière et l'eau



Classification de l'appareil : type BF



Pas d'alarme de SpO₂

LOT

Numéro de LOT



Plage de température de stockage



Fabricant



SN Numéro de série



Date de fabrication

FINALITÉ

Cet appareil est destiné à la mesure de la saturation en oxygène du sang humain (en % de SpO₂) à l'aide d'un capteur photoélectrique, ainsi qu'à la mesure de la fréquence du pouls. Les données de mesure peuvent être transmises via Bluetooth® à des smartphones compatibles ou à l'application VitaDock+®.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Les oxymètres de pouls sont sensibles aux mouvements. Ne bougez pas les mains pendant la mesure.
- Un bon flux sanguin est nécessaire pour une mesure exacte. Si les mains sont froides ou que la circulation sanguine n'est pas optimale pour d'autres raisons, les mains doivent être frottées légèrement l'une contre l'autre avant la mesure afin de stimuler le flux sanguin. Les bandages compressifs, les manchettes de pression ou les autres objets ayant une influence sur la circulation sanguine entraînent des valeurs de mesure erronées.
- Des vernis à ongles traditionnels ou acryliques peuvent fausser les résultats des mesures.
- Votre doigt et l'appareil doivent être propres afin de pouvoir garantir une mesure exacte.
- Si la mesure échoue sur un doigt, veuillez essayer avec un autre.

Dés résultats de mesure inexacts peuvent également survenir dans les cas suivants :

- dysfonctionnement de l'hémoglobine ou faible taux d'hémoglobine ;
- utilisation de colorants intravasculaires ;
- clarté de l'éclairage ambiant ;
- mouvements importants de la main ou du corps ;
- utilisation d'interférences électrochirurgicales de fréquence élevée et de défibrillateurs ;
- artefacts de pulsations veineuses ;
- utilisation simultanée de manchettes de pression, de cathéters ou de voies intravasculaires ;
- patients atteints d'hypertension artérielle, de vasoconstriction, d'anémie ou d'hypothermie ;
- arrêt cardiaque ou états de choc ;
- ongles artificiels ;
- troubles circulatoires.

• L'oxymètre de pouls n'émettra aucune alarme si un résultat de mesure se trouve hors des valeurs-limites normales.

• N'utilisez pas l'oxymètre à proximité de substances explosives ou combustibles : risque d'explosion !

• L'appareil ne convient pas à une surveillance constante de la saturation en oxygène du sang. La durée maximale de mesure ne doit pas dépasser 30 minutes.

• Le fonctionnement de l'appareil peut être troublé par des instruments électrochirurgicaux.

• Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité de tomographes par résonance magnétique (TRM) ou de tomographes informatisés (CT).

• L'oxymètre de pouls n'est pas seulement un outil supplémentaire employé dans le cadre de l'évaluation de la situation d'un patient. Une évaluation de l'état de santé est uniquement possible si d'autres examens cliniques et / ou professionnels sont effectués par un médecin.

- L'appareil ne doit pas être stérilisé, ni être nettoyé à l'aide de fluides.
- L'appareil ne convient pas à une utilisation durant le transport d'un patient en-dehors d'un établissement de santé.
- L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils, ni en combinaison avec d'autres.
- L'appareil ne doit pas fonctionner avec des éléments supplémentaires et / ou rapportés ou avec d'autres appareils qui ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.
- En cas de panne, ne réparez pas l'appareil vous-même. Ne continuez pas à utiliser l'appareil et contactez le service clientèle.
- La tolérance des matériaux employés, susceptibles d'entrer en contact avec la peau, a été testée. Si des irritations cutanées, ou autres désagréments, surviennent malgré tout, n'utilisez plus l'appareil et contactez votre médecin.
- L'ingestion de petites pièces (matériaux d'emballage, piles, couvercle du compartiment à pile, etc.) peut provoquer une asphyxie.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PILES

- Ne pas disposer la pile !
- Les piles faibles doivent être retirées immédiatement du compartiment à pile car elles se vident et peuvent endommager l'appareil !
- Evitez tout risque de fuite accusé et tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses !
- En cas de contact avec l'acide de la piles, rincer abondamment et sans attendre les zones concernées à l'eau claire et consulter immédiatement un médecin !
- En cas d'ingestion d'une pile, consulter immédiatement un médecin !
- Positionnez la pile correctement, en respectant la polarité !
- Tenir les piles hors de portée des enfants !
- Ne pas recharger les piles ! Risque d'explosion !
- Ne pas court-circuiter ! Risque d'explosion !
- Ne pas jeter au feu ! Risque d'explosion !
- Ne jetez pas les piles et accumulateurs usagés avec les déchets ménagers, mais avec les déchets spéciaux ou dans un point de collecte de piles dans les commerces spécialisés.

Contenu de la livraison et emballage

Veuillez vérifier en premier lieu si l'appareil est complet et s'il ne présente aucune détérioration. En cas de doute, ne mettez pas l'appareil en service et adressez-vous à votre revendeur ou à votre service clientèle. La livraison contient :

- 1 oxymètre de pouls PM 150 de MEDISANA
- 1 pile (type AAA) 1,5 V
- 1 mode d'emploi

Les emballages sont réutilisables ou recyclables. Veuillez éliminer convenablement les matériaux d'emballage inutiles. Si vous constatez une avarie de transport en déballant l'appareil, veuillez contacter immédiatement votre revendeur.



AVERTISSEMENT

Les films d'emballage ne doivent pas être manipulés par des enfants. Risque d'asphyxie !

Appareil et éléments de commande

1. Couvercle du compartiment à pile 2. Écran à DEL
3. Bouton marche 4. Doigtier (sur la face arrière de l'appareil)

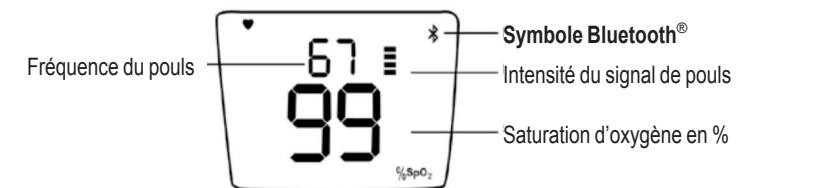
Installer / Retirer la pile

Installation : Avant d'utiliser l'appareil, vous devez installer la pile fournie. Pour ce faire, ouvrez le couvercle du compartiment à pile **1** et installez la pile 1,5 V AAAA. Ce faisant, veuillez respecter la polarité (comme marqué dans le compartiment à pile). Refermez le compartiment à pile.

Retrait : Remplacez la pile lorsque le message "Por Lo" s'affiche à l'écran. Si plus rien ne s'affiche à l'écran, cela signifie que la pile est totalement vide et qu'elle doit être remplacée immédiatement.

Application

1. Glissez l'un de vos doigts dans le doigtier **4** sur la face arrière de l'appareil.
2. Appuyez sur le bouton marche **3**. L'écran à DEL s'allume immédiatement. La fonction Bluetooth® est également activée automatiquement juste après.
3. Immobilisez autant que possible votre doigt et / ou votre corps entier durant la mesure.



4. La fréquence du pouls et la saturation en oxygène mesurée apparaissent rapidement sur l'écran à DEL. Dans ce contexte, les indications ont la signification suivante :

5. Retirez votre doigt. L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes environ.

Que signifie le résultat affiché ?

La saturation en oxygène (SpO₂) du sang indique la quantité d'oxygène dont est chargée l'hémoglobine. Chez l'être humain, la valeur normale se situe entre 90 et 96 % de SpO₂. Une valeur trop faible peut indiquer la présence de pathologies déterminées, comme par ex. une cardiopathie, des problèmes circulatoires, de l'asthme ou certaines pathologies pulmonaires. Une valeur trop élevée peut, par exemple, être suscitée par une respiration rapide et profonde, ce qui présente un risque de teneur en dioxyde de carbone trop faible dans le sang. Le résultat déterminé avec cet appareil n'est en aucun cas suffisant à établir ou à confirmer un diagnostic. Pour ce faire, contactez impérativement votre médecin.

Transmission Bluetooth® à l'application VitaDock+®

L'oxymètre de pouls PM 150 de MEDISANA offre la possibilité de transmettre vos données de mesure via Bluetooth® à l'application VitaDock+®. L'application VitaDock+® permet une évaluation détaillée, un enregistrement et une synchronisation de vos données de mesure entre plusieurs appareils iOS et Android. Ainsi, vous avez en permanence accès à vos données et pouvez les partager avec, par exemple, des amis ou votre médecin. Pour cela, vous avez besoin d'un compte utilisateur gratuit, que vous pouvez créer sur www.vitadock.com. Des applications correspondantes peuvent être téléchargées pour les téléphones mobiles Android et iOS. Vous trouverez une notice d'installation et d'utilisation du logiciel sur le site Internet. Après chaque mesure, une transmission automatique des données est exécutée, dans la mesure où la fonction Bluetooth® est activée et configurée sur l'appareil de réception.

Dysfonctionnements et dépannage

Dysfonctionnement : La SpO₂ et / ou la fréquence du pouls ne sont pas affichés ou pas correctement.

Dépannage : Glissez complètement l'un de vos doigts dans le doigtier **4** sur la face arrière de l'appareil. Installez une nouvelle pile. Ne bougez pas pendant la mesure et ne parlez pas. S'il n'est toujours pas possible de mesurer des valeurs correctes, veuillez contacter le service clientèle.

Dysfonctionnement : Il est impossible d'allumer l'appareil.

Dépannage : Retirez la pile usagée et installez-en une neuve. Appuyez sur le bouton MARCHE **3**.

S'il n'est toujours pas possible d'allumer l'appareil, veuillez contacter le service clientèle.

Dysfonctionnement : "Error 3" ou "Error 4" s'affiche sur l'écran.

Dépannage : Remplacez la pile. Il est possible qu'il existe un dysfonctionnement mécanique ou électrique qu'il est impossible de résoudre en changeant la pile. Contactez le service clientèle.

Dysfonctionnement : "Error 6" ou "Error 7" s'affiche sur l'écran.

Dépannage : L'écran à DEL est défectueux ou il existe une autre défaillance technique. Si le message d'erreur s'affiche toujours après un changement de pile, veuillez contacter le service clientèle.

Nettoyage et entretien

Retirez la pile avant de nettoyer l'appareil. N'utilisez pas de détergents agressifs ou de brosses puissantes. Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool isopropylique. Aucune humidité ne doit s'infiltrer dans l'appareil. Ne réutilisez l'appareil que lorsqu'il est totalement sec.

Consignes relatives à l'élimination

Cet appareil ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Tout utilisateur est tenu de déposer tous les appareils électroniques ou électriques (qu'ils contiennent ou non des substances dangereuses) dans un point de collecte de sa commune ou dans le commerce afin qu'ils puissent être éliminés dans le respect de l'environnement. Retirez la pile avant de jeter l'appareil. Ne jetez pas les piles usagées avec les déchets ménagers, mais avec les déchets spéciaux ou dans un point de collecte de piles dans les commerces spécialisés. Adressez-vous à votre mairie ou à votre revendeur pour obtenir des renseignements concernant l'élimination.

Directives et normes

Cet appareil est certifié conformément aux directives de la CE et il porte le marquage CE (sigle de conformité) "CE 0297". Les prescriptions de la directive de l'UE "93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 sur les produits médicaux" sont satisfaites. **Compatibilité électromagnétique**: L'appareil est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique.

Compatibilité électromagnétique - Lignes directrices et déclaration du fabricant

Version : 19.07.2014

Émissions électromagnétiques parasites

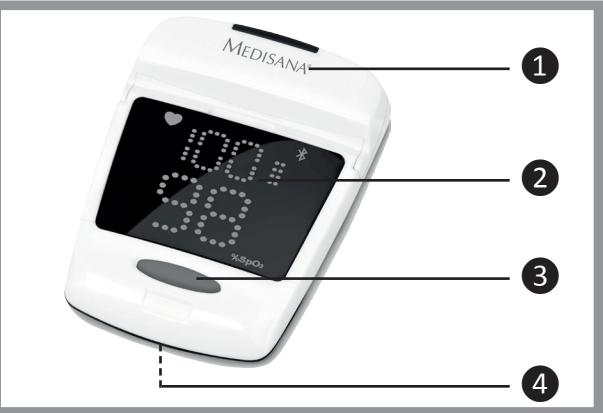
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesure d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise exclusivement de l'énergie HF pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions HF sont extrêmement faibles et il est peu vraisemblable qu'elles perturbent les appareils électroniques à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'oxymètre est destiné à être utilisé dans tous les lieux, y compris dans les espaces d'habitation et analogues, qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation public, qui alimente également des bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Émissions d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Pas applicable	
Émissions de tensions de papillotement / flickers selon la norme CEI 61000-3-3	Pas applicable	

Immunité au brouillage électromagnétique

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<



IT Istruzioni per l'uso Pulsossimetro PM 150

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 pulsossimetro **MEDISANA PM 150**, 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, leggete attentamente le istruzioni per l'uso, soprattutto le avvertenze di sicurezza, e conservate 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 appartengono a questo apparecchio e contengono informazioni importanti relative alla messa in funzione e all'uso. Leggete completamente queste istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle presenti istruzioni può infatti causare gravi lesioni o danni all'apparecchio.



AVVERTIMENTO
Questi avvisi di pericolo devono essere osservati per evitare possibili lesioni dell'utilizzatore.

IP22 Indicazione del tipo di protezione contro polvere e acqua



Classificazione dell'apparecchio:
Tipo BF



Nessun allarme SpO₂

LOT Numero LOT



Intervallo di temperatura di stoccaggio



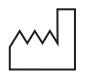
Produttore

SN Numero di serie



Numero di serie

Data di produzione



Data di produzione

DESTINAZIONE

Questo apparecchio è destinato alla misurazione della saturazione arteriosa di ossigeno (in % SpO₂) con l'aiuto di un sensore fotoelettrico come pure alla misurazione della frequenza del polso. I dati di misurazione possono essere trasmessi tramite Bluetooth® a smartphone compatibili ovvero all'app VitaDock®.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- I pulsossimetri reagiscono sensibilmente a movimenti - pertanto, tenete le mani immobili durante la misurazione.
- Per una misurazione precisa è necessario un buon flusso sanguigno. Se le mani sono fredde o se la circolazione sanguigna non è ottimale per altri motivi, prima di procedere alla misurazione riscaldate le mani sfregandole una contro l'altra per stimolare il flusso sanguigno. Fasciature di compressione, bracciali per la pressione del sangue o altri oggetti che incidono sul flusso sanguigno comportano valori di misurazione errati.
- Smalti per unghie e smalti acrilici possono comportare valori di misurazione errati.**
- Il vostro dito e l'apparecchio devono essere puliti per poter eseguire una misurazione perfetta.
- Se la misurazione eseguita su un dito non dovesse essere corretta, prendete un altro dito.
- Inoltre, si possono generare risultati di misurazione imprecisi nei seguenti casi:**
 - emoglobina disfunzionale o basso livello di emoglobina
 - uso di coloranti intravascolari
 - luce circostante intensa
 - movimenti eccessivi della mano o del corpo
 - l'impiego di interferenze ad altra frequenza, elettrochirurgiche e di defibrillatori
 - pulsazione venosa
 - l'uso contemporaneo di bracciali per la pressione del sangue, cateteri o accessi intravascolari
 - pazienti affetti da ipertensione, vasocostrizione, anemia o ipotermia
 - arresto cardiaco o shock
 - unghie artificiali
 - disturbi vascolari
- Il pulsossimetro non emetterà alcun allarme** in caso di un risultato di misurazione al di fuori dei valori limite normali.
- Non utilizzate l'osmometro nei pressi di sostanze esplosive ovvero combustibili - Pericolo di esplosione!
- L'apparecchio non è adatto al controllo costante della saturazione arteriosa di ossigeno nel sangue; la durata massima di applicazione non dovrebbe superare 30 minuti.
- La funzione dell'apparecchio può essere pregiudicata da strumenti elettrochirurgici.
- Questo pulsossimetro non può essere utilizzato nei pressi di apparecchiature a risonanza magnetica (MRI) o tomografi computerizzati (CT).
- Il pulsossimetro è soltanto uno strumento ausiliario supplementare per la valutazione della situazione di un paziente. La valutazione dello stato di salute è possibile soltanto se vengono eseguiti ulteriori esami clinici o professionali ad opera di un medico.

- L'apparecchio non deve essere sterilizzato o pulito con liquidi.
- L'apparecchio non è adatto all'impiego durante il trasporto di pazienti al di fuori di una struttura sanitaria.
- Il pulsosimetro non può essere fatto funzionare accanto a o in combinazione con altri apparecchi.
- L'apparecchio non può essere fatto funzionare con parti aggiuntive o di montaggio, accessori o altri dispositivi non descritti nelle presenti istruzioni.
- Se questo, non procedete alla riparazione dell'apparecchio di propria iniziativa. Non usate più l'apparecchio e contattate il centro di assistenza.
- È stata testata la tollerabilità dei materiali che vengono a contatto con la pelle. Se ciò nonostante dovessero verificarsi irritazioni cutanee, non continuate a usare l'apparecchio e consultate un medico.
- L'ingestione di piccole parti, come materiali da imballo, batterie, il coperchio del vano batterie, ecc. può provocare soffocamento.

AVVERTENZE DI SICUREZZA - BATTERIA

- Non disassemblare le batterie!
- Rimuovere immediatamente batterie deboli dal vano batterie perché possono perdere e danneggiare l'apparecchio!
- Elevato pericolo di perdita - evitate il contatto con la pelle, con occhi e mucose!
- In caso di contatto con l'acido della batteria sciacquate immediatamente le parti interessate con abbondante acqua pulita e consultate un medico!
- Nel caso fosse ingerito una batteria, consultate immediatamente un medico!
- Inserite la batteria correttamente rispettando la polarità!
- Tenete le batterie lontane dai bambini!
- Non ricaricate le batterie! **Sussiste il pericolo di esplosioni!**
- Non cortocircuitate! **Sussiste il pericolo di esplosioni!**
- Non gettate nel fuoco! **Sussiste il pericolo di esplosioni!**
- Non smaltite le batterie e accumulatori esauste con i rifiuti domestici, bensì con i rifiuti speciali o consegnatevi a una stazione di raccolta batterie nel commercio specializzato!

Volume di fornitura e imballaggio

Controllate dapprima se l'apparecchio è completo e non presenta alcun danno. In caso di dubbio non mettete l'apparecchio in funzione e interpellate il rivenditore o il centro di assistenza. Rientrano nel volume di fornitura:

- 1 pulsossimetro MEDISANA PM 150
- 1 batteria (tipo AAA) 1,5V
- 1 manuale di istruzioni per l'uso

Gli imballaggi possono essere riutilizzati o riciclati. Smaltite regolarmente il materiale da imballo non più necessario. Se al disimballo si rileva un danno da trasporto, interpellate immediatamente il vostro rivenditore.



AVVERTIMENTO

Tenete le pellicole da imballaggio lontane dalla portata di bambini. **Sussiste il pericolo di soffocamento!**

Apparecchio ed elementi di comando

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Coperchio del vano batterie | 2 Display LED |
| 3 Pulsante Start | 4 Rientranza per le dita (sul retro dell'apparecchio) |

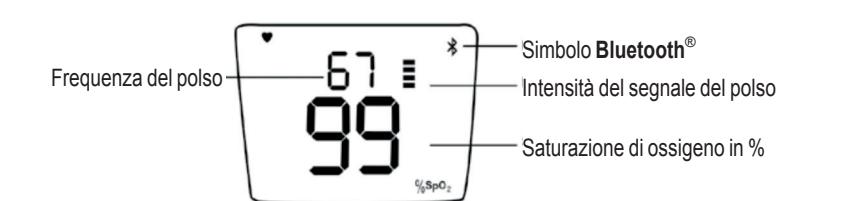
Inserire / rimuovere la batteria

Inserire: Prima di poter utilizzare l'apparecchio, bisogna inserire la batteria fornita in dotazione. A questo scopo aprite il coperchio del vano batterie **1** e inserite la batteria del tipo AAA da 1,5V. In questa occasione aver cura che la polarità sia corretta (come indicato nel vano batterie). Richiudete il vano batterie.

Rimuovere: Sostituite la batteria quando appare la segnalazione "Por Lo" nel display. Se il display è spento, la batteria è completamente scarica e deve essere sostituita immediatamente.

Applicazioni

1. Inserite un dito nell'apposita rientranza **4** sul retro dell'apparecchio.
2. Premete il pulsante Start **3**. Il display LED si accenderà immediatamente. Poco dopo si attiva automaticamente anche la funzione **Bluetooth®**.
3. Durante la misurazione tenete il dito e tutto il corpo quanto più immobile possibile.



4. Dopo breve tempo appaiono visualizzate nel display LED la frequenza del polso e la saturazione di ossigeno misurate. Il significato di quanto visualizzato è il seguente:

5. Togliete il dito. Dopo ca. 8 secondi l'apparecchio si spegnerà automaticamente.

Che cosa significa il risultato della visualizzato?

La saturazione arteriosa di ossigeno (SpO₂) del sangue indica la percentuale di emoglobina legata all'ossigeno. Il valore normale nell'uomo rientra nella fascia dal 90 al 96% SpO₂. Un basso livello di saturazione di ossigeno è sintomo di determinate patologie, come p. es. difetti cardiaci, problemi cardio-vascolari, asma ovvero di determinate malattie polmonari. Un livello troppo alto può essere provocato p. es. da una respirazione veloce e profonda il che comporta il rischio di una percentuale insufficiente di biossido carbonico nel sangue. Il risultato rilevato con questo apparecchio non è adatto, in nessun caso, a formulare o a confermare una diagnosi - a tale scopo è assolutamente indicato che interpelliate un medico.

Trasmissione via Bluetooth® all'app VitaDock®+

Il pulsossimetro MEDISANA PM 150 offre la possibilità di trasmettere i dati di misurazione via **Bluetooth®** all'app VitaDock®+. L'app VitaDock®+ permette una valutazione dettagliata, la memorizzazione e sincronizzazione dei dati di misurazione tra più dispositivi iOS e Android. In questo modo avrete sempre accesso ai vostri dati che possono essere condivisi p. es. con amici o il medico. Per fare ciò, è necessario generare un account utente gratuito che può essere iniziato all'indirizzo www.vitadock.com. Si possono scaricare le rispettive app per i dispositivi mobili Android e iOS. Sul sito web troverete delle istruzioni su come installare e usare il software. Dopo ogni misurazione avviene una trasmissione automatica dei dati (qualora **Bluetooth®** sia stato attivato e configurato sull'apparecchio ricevente).

Anomalia e rimedio

Anomalia: Il valore SpO₂ e / o la frequenza del polso non vengono visualizzati o per niente o non correttamente

Rimedio: Inserite un dito completamente nell'apposita rientranza **4** sul retro dell'apparecchio. Utilizzate una batteria nuova. Non vi muovete e non parlate durante la misurazione. Se ancora non vengono misurati valori corretti, interpellate il centro di assistenza.

Anomalia: Non si riesce ad accendere l'apparecchio.

Rimedio: Togliete la batteria esausta e inserite una nuova. Premete il tasto START **3**. Se ancora non è possibile inserire l'apparecchio, interpellate il centro di assistenza.

Anomalia: „Error 3“ o „Error 4“ appaiono visualizzati sul display.

Rimedio: Sostituite la batteria. È possibile che si tratti di un errore meccanico o elettronico che non può essere eliminato sostituendo la batteria. Interpellate il centro di assistenza.

Anomalia: „Error 6“ o „Error 7“ appaiono visualizzati sul display.

Rimedio: Il display LED è difettoso oppure si è verificato un altro malfunzionamento tecnico. Se l'indicazione dell'anomalia continua a essere visualizzata anche dopo aver cambiato la batteria, interpellate il centro di assistenza.

Pulizia e cura

Prima di pulire l'apparecchio, togliete la batteria. Non utilizzate mai detergenti aggressivi o spazzolino. Pulite l'apparecchio con un panno morbido imbevuto leggermente con alcol isopropilico. Nell'apparecchio non deve penetrare umidità. Riutilizzate l'apparecchio solo quando è completamente asciutto.

Avvertenze sullo smaltimento

Questo apparecchio non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Ogni utilizzatore è obbligato a consegnare tutti gli apparecchi elettrici o elettronici, indipendentemente dall'eventuale contenuto di sostanze nocive, a un centro di raccolta locale o al commercio affinché siano sottoposti a uno smaltimento ecocompatibile. Prima di smaltire l'apparecchio, togliete la batteria. Non smaltite le batterie esauste con i rifiuti domestici, bensì con i rifiuti speciali o consegnatevi a una stazione di raccolta batterie nel commercio specializzato. Per consigli sullo smaltimento rivolgetevi alle autorità municipali o al rivenditore

Direttive e norme

Questo apparecchio è stato certificato conformemente alle direttive CE e dotato della marcatura CE (marchio di conformità) "CE 0297". Sono state soddisfatte le disposizioni della direttiva CE "93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici". **Compatibilità elettromagnetica:** L'apparecchio è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2 riguardante la compatibilità elettromagnetica.

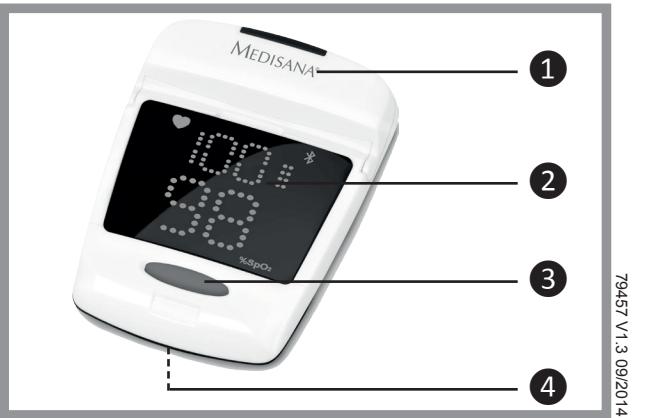
Compatibilità elettromagnetica - linee guida e dichiarazione del fabbricante

Stato: 19/07/2014

Disturbi elettromagneticci		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come indicato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente del genere.		

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza l'energia RF esclusivamente per la propria funzione interna. Pertanto, l'emissione RF è molto ridotta ed è improbabile che vengano disturbati apparecchi elettronici contigui.
Emissioni RF secondo CISPR11	Classe B	Il pulsossimetro è adatto all'uso in tutte le installazioni, comprese quelle in ambienti abitativi e quelle collegate direttamente alla rete di distribuzione pubblica che serve anche ad alimentare fabbricati a fini abitativi.
Emissioni di armoniche conformemente a IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di faticazioni di tensione / flicker conformemente a IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come indicato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in			



ES Instrucciones de manejo Pulsioxímetro PM 150

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 150 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.

IP22

Información del tipo de protección contra polvo y agua



Sin alarma SpO₂

LOT

Número de LOTE



Fabricante



Fecha de fabricación

FINALIDAD

Este aparato ha sido diseñado para la medición del porcentaje de oxígeno en sangre humana (en % SpO₂) por medio de un sensor fotoeléctrico, así como para medir la frecuencia del pulso. Los datos de medición se puede transferir mediante Bluetooth® a Smartphones compatibles o a la VitaDock+® App.

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 mangúitos 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 mangúitos 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, la duración máxima de colocación no debe superar los 30 minutos.
- 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 describiendo 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 acuse 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 150

• 1 Pila (tipo AAA) 1,5V

• 1 Instrucciones de manejo

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



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

Aparato y elementos de mando

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

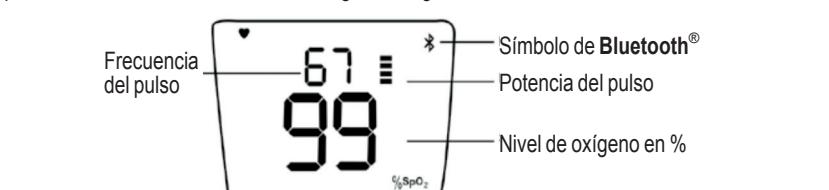
Colocar / extraer la pila

Colocación: Antes de poder utilizar su aparato, debe colocar la pila adjunta. Para ello abra la tapa del compartimento de pilas ① y coloque la pila 1,5V AAA dentro.

Extracción: Cambie la pila cuando se abra en la pantalla el mensaje «Por Lo». Si no se ve nada en la pantalla, entonces la pila está completamente vacía y debe ser cambiada de inmediato.

Aplicación

1. Introduzca por completo el dedo dentro del dedal ④ en la parte trasera del aparato.
2. Pulse el botón de inicio ③. La pantalla LED se enciende de forma inmediata. La funcionalidad Bluetooth® también se activa de forma automática un poco después.
3. Mantenga el dedo o todo el cuerpo lo más relajado posible durante la medición.
4. Después de un plazo breve se muestran la frecuencia del pulso y el nivel de oxígeno en sangre en la pantalla LED. La visualización tiene el siguiente significado:



5. Extraiga de nuevo el dedo. Tras aprox. 8 segundos el aparato se apagará de forma automática.

¿Qué significan los resultados mostrados?

El nivel de oxígeno en sangre (SpO₂) indica cuánta hemoglobina está cargada con oxígeno. El valor normal de una persona está entre 90 y 96 % 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 consultar para ello a un médico.

Transmisión Bluetooth® a la App VitaDock+®

El pulsioxímetro PM 150 de MEDISANA le ofrece la oportunidad de transferir vía Bluetooth® los datos a la aplicación VitaDock+. La App VitaDock+® permite una evaluación, un almacenamiento y una sincronización detalladas de sus datos de medición entre varios equipos de iOS y Android. Así siempre tendrá acceso a sus datos y podrá compartirlos con p.ej. amigos o con su médico. Para ello necesita una cuenta de usuario gratuita, que puede configurar en www.vitadock.com. Para los dispositivos móviles de Android y de iOS pueden descargarse las Apps correspondientes. En la página web encontrará las instrucciones de cómo instalar y utilizar el software. Tras cada medición se realiza una transferencia automática de los datos (siempre que en el dispositivo receptor esté activado y configurado Bluetooth®).

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 un dedo dentro del dedal ④ en la parte trasera del aparato. Utilice una pila nueva. 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 la pila usada y coloque una pila nueva. Pulse el botón de inicio ②. Si sigue sin poder encender el aparato, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Error: En la pantalla se ve «Error 3» o «Error 4».

Solución: Cambie la pila. Posiblemente haya un error mecánico o electrónico que no se pueda

reparar cambiando la pila. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Error: En la pantalla se ve «Error 6» o «Error 7».

Solución: La visualización LED está defectuosa o hay otro fallo técnico. Si tras un cambio de pilas se sigue viendo ese error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Limpieza y cuidado

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

Directrices / normas

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

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

Compatibilidad electromagnética - Directrices y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas perturbadoras			
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

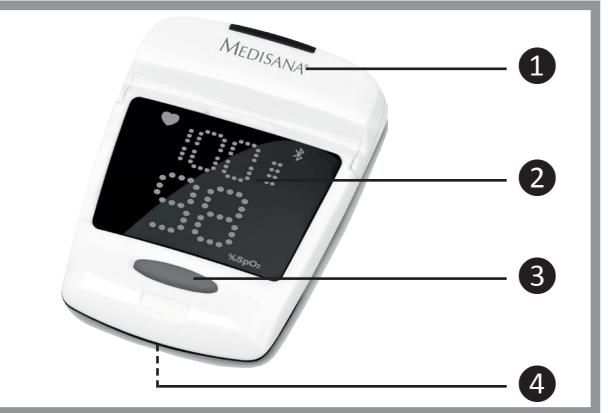
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.

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 + 6 kV; Descarga de aire ± 8 kV	Descarga de contacto + 6 kV; Descarga de aire ± 8 kV	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	3 A/m	3 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	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 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=



PT Manual de instruções Pulsoxímetro PM 150

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 150 MEDISANA, nós recomendamos que leia atentamente as seguintes indicações sobre o uso e o 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.



IP22 Informações sobre o tipo de proteção contra pó e água



Classificação do aparelho: Tipo BF



Nenhum alarme SpO₂



Número de lote



Fabricante



Data de produção



FINALIDADE
Este aparelho destina-se à medição da saturação do oxigénio do sangue humano (em % SpO₂) através de um sensor fotoelétrico, bem como, à medição da frequência da pulsação. Os dados de medição podem ser transmitidos por Bluetooth® para Smartphones compatíveis ou a aplicação VitaDock®.

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 é para 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, não devia ser colocado durante mais de 30 minutos.
- 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 computorizada (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 contato 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 contato 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 bater 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 engolido, 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-círculo! **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 MEDISANA Pulsoxímetro PM 150
- 1 Pilha de 1,5V (tipo AAA)
- 1 Manual de instruções

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



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

Aparelho e elementos de comando

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

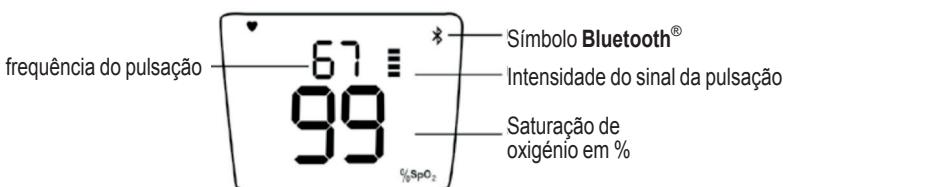
Inserir/retirar pilha

Inserir: Antes de poder usar o seu aparelho, tem de inserir a pilha fornecida. Para isso, abra a tampa do compartimento de pilhas ① e insira a pilha 1,5V, AAA.

Retirar: Troque a pilha quando no visor aparecer a mensagem "Por Lo". Se não aparecer nada no visor, é porque a pilha está completamente vazia e tem de ser imediatamente trocada.

Utilização

1. Insira um dos seus dedos na inserção do dedo ④ no lado de trás do aparelho.
2. Prima o botão Iniciar ③. O visor LED liga imediatamente. A funcionalidade Bluetooth® fica também automaticamente ativada pouco tempo depois.
3. Mantenha o seu dedo ou até o seu corpo calmo durante a medição.
4. Pouco tempo depois, aparece no visor LED a frequência da pulsação e a saturação de oxigénio medida. As indicações têm o seguinte significado:



5. Volte a puxar o seu dedo para fora. O aparelho desliga-se automaticamente 8 segundos depois.

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 numa pessoa situa-se entre 90 e 96% SpO₂. 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.

Transmissão Bluetooth® para a aplicação VitaDock+®

O pulsoxímetro PM 150 MEDISANA oferece a possibilidade de transmitir os seus dados de medição, via Bluetooth®, à aplicação VitaDock+. A aplicação VitaDock+® oferece a possibilidade de uma avaliação detalhada, memorização e sincronização dos seus dados de medição entre vários aparelhos iOS e Android. Assim, tem sempre acesso aos seus dados e pode p. ex. partilhá-los com amigos ou o seu médico. Para isso, precisa de uma conta de utilizador gratuita, que pode criar em www.vitadock.com. Para Android e aparelhos móveis iOS, você pode descarregar as respetivas aplicações. Na página web pode encontrar instruções sobre como instalar e usar o software. Após cada medição, ocorre uma transmissão automática dos dados (desde que o Bluetooth® esteja ativado e configurado no receptor).

Erros e resolução

Erro: SpO₂ e/ou a frequência da pulsação não são indicados ou são indicados incorretamente

Resolução: Insira um dos seus dedos completamente na inserção do dedo ④ no lado de trás do aparelho. Use uma pilha nova. 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 a pilha antiga e insira uma nova. Prima o botão INICIAR ③. Se continuar a não conseguir ligar o aparelho, entre em contacto com o centro de assistência.

Erro: Aparece no visor »Error 3» ou »Error 4».

Resolução: Troque a pilha. Possivelmente está perante um erro mecânico ou eletrónico, que

não pode ser resolvido com a troca de pilhas. Entre em contacto com o centro de assistência.

Erro: Aparece no visor »Error 6» ou »Error 7».

Resolução: O visor LED está avariado ou existe uma outra falha técnica. Se, mesmo depois de trocar as pilhas, a indicação de erro persistir, deve entrar em contacto com o centro de assistência.

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 isopropílico. 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)		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 eletrromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.

Ensaios 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 ±6 kV; Descarga em ar a ±8 kV	Descarga por contacto a ±6 kV; Descarga em ar a ±8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão ou revestidos a lixeira. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, 30%.
Campo magnético à frequência da rede devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambiente comercial e hospitalar.	3 A/m	3 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 eletrromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.

Ensaios 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	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Aparelhos rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos do termômetro 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



NL Gebruiksaanwijzing Pulsoximeter PM 150

Hartelijk dank voor uw vertrouwen en van harte gelukwenscht! U hebt een kwaliteitsproduct van MEDISANA aangekocht. Om het gewenste effect te krijgen en lang plezier te hebben van uw MEDISANA pulsoximeter PM 150, 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.



IP22 Aanduiding beschermttype tegen stof en water



Classificatie van het instrument:
Type BF



Geen SpO₂-alarm



LOT nummer



Producent



Productiedatum



DOEL
Dit toestel is bedoeld voor het meten van de zuurstofverzadiging van menselijk bloed (in % SpO₂) met behulp van een foto-elektrische sensor, evenals voor het meten van de polsfrequentie. De meetgegevens kunnen via Bluetooth® naar compatible smartphones resp., de Vita-Dock® App worden overgezet.

VEILIGHEIDSTIPS

- Pulsoximeters reageren sterk op bewegingen) hou uw handen rustig tijdens het meten.
- Voor een accurate meting is een goede bloeddoorstroming noodzakelijk. Wanneer u koude handen hebt of wanneer uw bloedsomloop om een andere reden niet optimaal is, moet u voor het meten zachtehands in de handen wrijven om de bloedstroom aan te wakkeren. Drukverbanden, manchetten of een bloeddrukmeter of andere voorwerpen die de bloeddoorstroming beïnvloeden, zorgen voor foutieve meetresultaten.
- Nagellak en acrylnagels kunnen tot foutieve meetwaarden leiden.**
- Vinger en toestel moeten schoon zijn, opdat een probleemloze meting zou kunnen worden uitgevoerd.
- Wanneer de meting aan de vinger niet slaagt, probeert u het dan nog een keertje aan een andere vinger.
- Onnauwkeurige metingen kunnen bovendien ontstaan in geval van:**
 - disfunctionele 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 shocktoestand
 - 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, het toestel mag niet langer dan 30 minuten worden aangelegd.
- Die Elektrochirurgische instrumenten kunnen de werking van het toestel verminderen.
- Dit toestel mag niet in de buurt van kernspintomografen (MRT) of computertomografen (CT) worden gebruikt.
- De polsoximeter is slechts een bijkomend hulpmiddel bij het beoordelen van de situatie van de patiënt.
- De gezondheidssituatie kan maar bepaald worden wanneer een arts nog meer klinische, resp. professionele onderzoeken uitvoert.
- Het toestel mag niet worden gesteriliseerd en mag niet met vloeistof worden gereinigd.

- Het toestel is niet geschikt voor gebruik bij patiëntentransport buiten een ziekenhuis of verpleeginstelling.
- De polsoximeter mag niet naast of in combinatie met andere toestellen worden gebruikt.
- Het toestel mag niet worden gebruikt met bijkomende onderdelen resp. aanbouwdelen, accessoires of andere toestellen die niet in deze handleiding werden beschreven.
- In geval van storingen mag u het instrument niet zelf herstellen. Laat herstellingen enkel door geautoriseerde serviceplaatsen uitvoeren.
- De gebruikte materialen, die met de huid in contact komen, wordt op verdraagbaarheid getest.
- Mocht uw huid toch nog aangetast zijn, gebruik het toestel en 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

- Batterijen 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 slijmhuid vermijden!
- Bij contact met accu's moet u 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 150

- 1 Batterij (type AAA) 1,5V

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

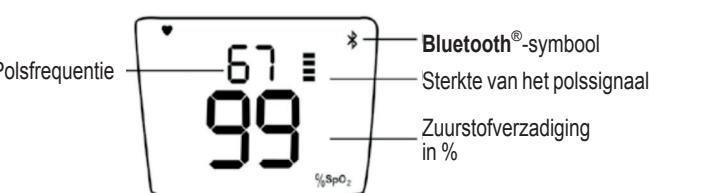
Batterij inleggen/verwijderen

Inleggen: Alvorens u het toestel kunt gebruiken, moet u de meegeleverde batterijen in het toestel inbrengen. Open daartoe het deksel van het batterijvakje ① en leg de beide batterijen 1,5V, AAA op de juiste plaats.

Verwijderen: Vervang de batterij wanneer de melding „Por Lo“ op de display verschijnt. Wanneer er op het display helemaal niets wordt aangeduid, is de batterij volledig leeg en moet ze onmiddellijk worden vervangen.

Toepassing

1. Steek een vinger in de vingeropening ④ op de achterkant van het toestel.
2. Druk op de START-knop ③. De LED-aanduiding wordt onmiddellijk ingeschakeld. De Bluetooth®-functie wordt kort daarna eveneens automatisch geactiveerd.
3. Hou uw vinger resp. uw hele lichaam zo rustig mogelijk tijdens de meting.
4. Na korte tijd worden de pulsfrequentie en gemeten zuurstofverzadiging op de LED-aanduiding weergegeven. De aanduidingen hebben volgende betekenis:



5. Trek uw vinger weer weg. Na ongeveer 8 seconden wordt het toestel automatisch uitgeschakeld.

Wat betekent het aangegeven resultaat?

De zuurstofverzadiging (SpO₂) van het bloed geeft aan, in welke mate de rode kleurstof in het bloed (hemoglobine) van zuurstof is voorzien. De normale waarde bij de mens ligt tussen de 90 end 96% SpO₂. Een te lage waarde kan wijzen op het bestaan van bepaalde ziekten zoals bijvoorbeeld een hartprobleem, bloedsomloopplassen, 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 verkregen is absoluut niet geschikt om een diagnose te stellen of te bevestigen daarvoor moet u absoluut uw arts raadplegen.

Bluetooth®-overdracht naar VitaDock® App

De MEDISANA pulsoximeter PM 150 biedt de mogelijkheid om uw meetgegevens via Bluetooth® naar de VitaDock® App te sturen. De VitaDock® App laat een gedetailleerde analyse, opslag en synchronisatie van uw meetgegevens tussen meerdere iOS- en Android-toestellen toe. U hebt zo altijd toegang tot uw gegevens en u kunt die ook met vrienden of met uw arts delen. Daartoe heeft u een gebruikersaccount nodig, dat u gratis kunt verkrijgen op www.vitadock.com. U kunt de geschikte Apps voor Android en iOS-toestellen downloaden. Op de website vindt u een handleiding om de software te downloaden en te gebruiken. Na elke meting worden de gegevens automatisch doorgestuurd (in zoverre Bluetooth® op het ontvangsttoestel geactiveerd en geconfigureerd is).

Fouten en foutverhelping

Fouten: SpO₂ en/of pulsfrequentie worden niet aangeduid resp. niet correct aangeduid

Verhelpen van de fout: Steek een vinger in de vingeropening ④ op de achterkant van het toestel. Gebruik een nieuwe batterij. Beweg 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 batterij en leg er een nieuwe in. Druk op de START-knop ③. Kunt u het toestel nog steeds niet inschakelen, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

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

Fouten: „Error 6“ of „Error 7“ wordt aangeduid.

Verhelpen van de fout: De LED-aanduiding is defect of er is een andere technische storing. Wanneer ook na het vervangen van de batterijen nog steeds een foutmelding verschijnt, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Reiniging en Onderhoud

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

Afvalbeheer

Dit apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden aangeboden. Iedere consument is verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of die schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een milieudepot in zijn stad of bij de handelaar af te geven, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwijderd. Haal de batterijen uit het apparaat voordat u het apparaat verwijderd. Gooi gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar breng deze naar de daarvoor bestemde afvalverwerking of lever deze in bij een speciaal daarvoor bestemd inzamelstation bij de supermarkt of elektrawinkel. 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 storingsemisie			
Storingsemisse-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 rechtsstreeks aangesloten zijn op het netwerk van openbare nutvoorzieningen dat ook gebouwen bedient die voor woondoeleinden worden gebruikt.	
Emissie van boven-schommelingen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing		
Uitzenden van spanningsschommelingen / flicker volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing		

Elektromagnetische storingsimmunité

Dit polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hiera vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsimmunité - controles	IEC 60601-controlepegel	Conformiteit - pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Ontlading statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of uit beton zijn of bestaan uit keramische tegels. Indien de vloer uit kunststofmaterialen bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magneetveld bij verzorgingsfrequentie (50/60Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnatische velden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden zoals deze voorkomen in ziekenhuizen en andere instellingen.

**FI Käyttöohje Pulssioksimetri PM 150**

Kiitosi luottamuudesta ja sydämenliset onnentoivotukset! Olette valinnut MEDISANA-laitutuotteen. Jotta saat haluamasi tulokset ja voit nauttia MEDISANA-pulssioksimetrinä PM 150 pitkään, suosittelemme lukemaan seuraavat käytöön 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 käytöötä varten. Jos annat laitteen eteenpäin, anna myös aina tämä käyttöohje mukana.

Kuvan selitys

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



VAROITUS
Noudata näitä varoitushohjeita niin voit estää käyttäjän mahdollisen loukkaantumisen.

IP22

Tieto suojausluokasta pölyä ja vettä vastaan



Laiteluoitus: Typpi BF



Ei SpO₂-hälytystä

LOT

LOT-numero



Varastointilämpötila



Laatija



Sarjanumero



Valmistuspäivämäärä

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu ihmisenveren happisaturaation mittaukseen (% SpO₂) valokennoanturin avulla sekä pulssitajuuden mittaukseen. Mittaustiedot voidaan siirtää Bluetoothin® avulla yhteensopivin älypuhelimiin tai VitaDock+® App -sovellukseen.

TURVAOHJEET

- Pulssioksimetrit reagoivat herkästi liikkeisiin - pidä käsii paikallaan mittauksen aikana.
- Tarkka mittaus edellyttää hyvää verenvirttausta. Jos kädet ovat kylmät tai verenkiero ei muista syistä johtuen ole optimaalista, tulisi käsii hieroo kevyesti yhteen ennen mittausta verenvirtauksen voimistamiseksi. Painesiteet, verenpainemansetit tai muut verenvirtauksen vaikuttavat esineet aiheuttavat virheellisiä mittausarvoja.
- Kynsilätkät tai akryyilläkät voivat aiheuttaa virheellisiä mittausarvoja.**
- Sormien ja laitteiden on oltava puhtaita, jotta mittaus voidaan suorittaa moitteettomasti.
- Jos mittaus ei onnistu yhdestä sormesta, käytä toista sormea.
- Mittaustulokset voivat silti olla epätarkkoja, jos:**
 - hemoglobiini on liian suuri tai hemoglobiinitaso on alhainen
 - käytetään verisuronensäisää väriaineita
 - paikka on kirkkaasti valaistu
 - käsii keho liikkuu paljon
 - käytetään korkeataajuisia elektrokirurgisia interferenssejä ja defibrilaattoreita
 - henkilöllä on laskimoni pulsatsioitaite
 - samanaikaisesti käytetään verenpainemansetteja, katetreja tai suonensiäisiä tuloja
 - potilaalla on korkea verenpaine, verisurionahtuma, anemia tai hypotermia
 - sydän on pysisäntyyneet tai shokkitila
 - henkilöllä on tekokynnet
 - verenkerroksa on häiriöitä
- Pulssioksimetri ei anna hälytystä, jos mittaustulos on normaaleiden raja-arvojen ulkopuolella.
- Älä käytä ohjelmiston räjähtäviä tai palavien aineiden lähettyvillä - räjähdyssvaara!
- Laite ei ole tarkoitettu veren happisaturaation jatkuvan valvontaan, käytöäkaikka ei saisi yliittää 30 minuuttia.
- Elektrokirurgiset instrumentit voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Tästä laitteesta ei saa käyttää magneettiresonanssikuvauksia (MRI) tai tietokonetomografialaitteiden (CT) läheisyydessä..
- Pulssioksimetri on vain ylimääräinen apuvälinee potilaan tilanteen arvioinnissa.
- Terveystilan arviointi on mahdollista vain, jos tehdään muita kliinisiä tai ammattilaistutkimuksia lääkärin toimesta.
- Laite ei soveltu steriloitavaksi tai puhdistettavaksi nesteillä.
- Laite ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kuljetuksen aikana terveydenhoitolaitosten 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 korja sitä itse, vaan anna korjaukset valtuutetulle huoltoliikkeelle.
- Ihon kanssa kosketuksiin tulevien käytettyjen materiaalien turvallisuus on testattu. Jos silti ilmenee iho-ärsykyksiä tai vastaavaa, älä käytä laitetta enää ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Pienten osien, esim. pakkausmateriaalin, akkujen, akkukotelon kannen ym. nieleminen aiheuttaa tukehtumisaaran.

PARISTOJEN TURVALLISUUSOHJEITA

- Akkua ja paristoja ei saa purkaa!
- Poista heikot paristot välittömästi paristolokerosta, koska ne voivat vuotaa ja vaarioitaa laitetta!
- Kohonnut vuotovaara, väältä kontaktiaihon, silmien ja limakalvojen kanssa!
- Jos joudut akkuhapon kanssa kosketuksiin, huuhtele vastaavat kohdat välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon!
- Jos paristo tai akku nielataan, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon!
- Aseta pariston oikein paikalleen, huomioi napaisuus!
- Pidä pariston poissa lasten ulottuvilta!
- Akkua ja paristoja ei saa ladata! **Räjähdyssvaara!**
- Liitä oikein! **Räjähdyssvaara!**
- Älä heitä tuleen! **Räjähdyssvaara!**
- Älä heitä käytettyjä paristoja ja akkua talousjätteen sekaan, vaan ongelmajätteisiin tai paristojen keräyspisteisiin!!

Toimituskonkainuuus

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

Pakkauksessa pitää löytyä:

1 MEDISANA-pulssioksimetri PM 150

- 1 paristo (tyyppi AAA) 1,5V

2 Käyttöohje

Pakkauksista voidaan käyttää uudelleen tai ne voidaan kierrättää takaisin raakaaineekierroon. Hävitä tarpeeton pakkausmateriaali asianmukaisella tavalla. Mikäli pakkausta avatassasi havaitset kuljetusvauron, ota heti yhteyttä tuotteen myyneeseen liikkeeseen.

**VAROITUS**

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

Laite ja käyttöelementit

- 1 Paristolokeron kansi

- 2 LED-näyttö

- 3 Käynnistyspainike

- 4 Sormiaukko (laitteen takana)

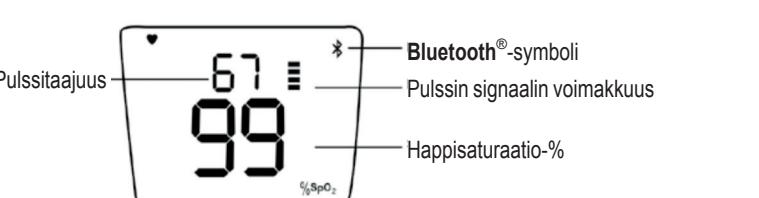
Paristojen asettaminen / poisto

Asettaminen: Laitetta voi käyttää vasta, kun mukana toimitetut paristot on asennettu. Avaa paristolokeron kansi **1** ja laita sisään 1,5V AAA-paristo.

Poisto: Vaihda pariston, kun näytöön tulee ilmoitus "Por Lo". Jos näytössä ei näy mitään, ovat paristot täysin tyhjiä ja ne on vaihdettava heti.

Käyttö

1. Laite sormi sormiaukkoon **4**, joka on laitteen takana.
2. Paina käynnistyspainiketta **3**. LED-näyttö käynnistyvä välittömästi. Myös Bluetooth®-toiminto aktivoituu pian tämän jälkeen automaatisesti.
3. Pidä sormi ja keho mahdollisimman paikallaan mittauksen ajan.
4. Hetken kuluttua LED-näytöön tulevat pulssitajauus ja mitattu happisaturaatio. Näytöllä on seuraavat merkitykset:



5. Vedä sormi jälleen ulos. Laite kytkeytyy automaatisesti pois päältä n. kahdeksan sekunnin kuluttua.

Mitä näytetty tulos tarkoittaa?

Veren happisaturaatio (SpO₂) kertoo, kuinka paljon verenpunassa (hemoglobiini) on happea. Ihmisten normaali arvo on 90 - 96 % SpO₂. Lian alihainen arvo voi viittata tietyihin sairauskiin, kuten esimerkiksi sydämkirvaan, verenkierto ongelmien, astmaan tai tietyihin keuhkosairauksiin. Lian korkea arvo voidaan saada esimerkiksi nopealla ja syvällä hengityksellä, missä on kuitenkin liian alhainen veren hiliodispiditoisuuden vaara. Tällä laitteella saat tulos ei ole missään tapauksessa tarkoitettu diagnoosien antamiseen tai vahvistamiseen - ota tätä varten ehdottomasti yhteyttä lääkäriin.

Bluetooth®-siirto VitaDock+® App -sovellukseen

MEDISANA-pulssioksimetri PM 150 on mahdollista siirtää mittaukset **Bluetooth®** avulla VitaDock+® App -sovellukseen. VitaDock+® App -sovellus mahdollistaa mittaustietojen yksityiskohtaisen arviointin, tallennuksen ja synkronoinnin useiden iOS- ja Android-laitteiden välillä. Nämä tiedot ovat aina käytettävissä ja voit näyttää ne esim. ystäville tai lääkäreille. Tällä varten tarvitset ilmaisen käytäjätätilin, jonka voit luoda web-soittoossesta www.vitadock.com. Vastaavat sovellukset voidaan ladata Android- ja iOS-mobiililaitteisiin. Web-sivulla on ohjeet ohjelmiston asennukseen ja käyttööön. Tiedot siirretään automaatisesti jokaisen mittauksen jälkeen (jos **Bluetooth®** on aktivoitu ja konfiguroitu vastaanottajalaiteessa).

Häiriöt ja korjaus

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

Korjaus: Laita sormi kokonaan sormiaukkoon **4**, joka on laitteen takana. Käytä uutta paristoa. Älä liiku tai puhi mittauksen aikana. Jos et vieläkään saa mitattua oikeita arvoja, ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö: Laite ei käynnyt.

Korjaus: Poista vanha paristo ja aseta uusi sisään. Paina KÄYNNISTYS-painiketta **3**. Jos laite ei edelleenkään käynnyt, ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö: Näytössä näkyy "Error 3" tai "Error 4".

Korjaus: Vaihda paristo. Laitteessa on mahdollisesti mekaaninen tai sähkövika, jota ei voida korjata vaihtamalla paristot. Ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö: Näytössä näkyy "Error 6" tai "Error 7".

Korjaus: LED-näyttö on viallinen tai laitteessa on muu tekninen häiriö. Jos virhenäyttö näkyy myös sen jälkeen, kun paristot on vaihdettu, ota yhteyttä huoltoon.

Pulssioksimetri 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

Puhdistus ja hoito

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

Hävittämishojeita

Tästä laitteesta ei saa hävittää talousjätteiden mukana. Jokainen kuluttaja on velvoitettu luovuttaa kaikki sähköiset tai elektroniset laitteet, sisältävänpä ne haittavia aineita tai eivät, kaupunkinsa tai liikenneviraston mukaan. Poista paristo ennen laitteen hävittämistä. Älä heitä käytettyjä paristoja ja akkuja kotitalousjätteisiin, vaan ongelmajätteisiin tai toimilla ne elan 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 täytyy myös EU direktiivin "Neuvoston direktiivi 93/42/EY lääkinnällisistä laitteista" vaatimukset.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus: Laite vastaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden normin EN 60601-1-2 vaatimuksia.

Suoitusellut suojaetäisyyskennet kannettavien ja siirrettävien HF-televiestintälaitteiden ja pulssioksimetriä

Pulssioksimetriä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneetissä ympäristössä, jossa HF-häiriöt ovat kontrollioitua. Laitteen asiakas voi käyttää seuraavien suojatapausten yhtälöllä, jotta se on estetty sähkömagneetin vaikuttavuuden.

Häiriöitä sähkömagneetissä yhtälöllä, jotta se on estetty sähkömagneetin vaikuttavuuden.

Häiriöitä sähkömagneetissä yhtälöllä, jotta se on estetty sähkömagneetin vaikuttavuuden.

Häiriöitä sähkömagneetissä yhtälöllä, jotta se on estetty sähkömagneetin vaikuttavuuden.

Häiriöitä sähkömagneetissä yhtälöllä, jotta se on estetty sähkömagneetin vaikuttavuuden.

Häiriöitä sähkömagneetissä yhtälöllä, jotta se on estetty sähkömagneetin vaikuttavuuden.

Häiriöitä sähkömagneetissä yhtälöllä, jotta se on estetty sähkömagneetin vaikuttavuuden.