DE/GB

79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

medisana®

DE Gebrauchsanweisung Pulsoximeter PM 180

Gerät und Bedienelemente

Abb. 1: Seitenansicht Abb. 2: Vorderansicht Abb. 3: Anzeige

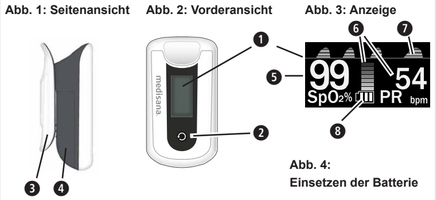


Abb. 4: Einsetzen der Batterie

Abb. 5: Einklemmen des Fingers

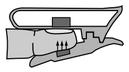
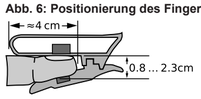


Abb. 6: Positionierung des Fingers



Zeichenerklärung

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

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

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

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

IP22 Das Gerät ist gegen Spritzwasser geschützt. Wasser, das aus beliebiger Richtung an das Gehäuse spritzt, verursacht keine Schäden.

Dieses Produkt unterliegt der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet.

Recyclingsymbole/Codes: Diese dienen dazu, über das Material und seine sachgerechte Verwendung sowie Wiederverwertung zu informieren.

CE 2797 Entspricht der europäischen Richtlinie MDR (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

REF	Produkt-Nummer	LOT	Chargencode
#	Modellnummer		
SN	Seriennummer des Gerätes		Geräteklassifikation: Typ BF
MD	Medizinprodukt		Kein Alarm
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft bzw. Europäischen Union		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Von direktem Sonnenlicht fernhalten!		Umgebungsdruckbegrenzung
UDI	Eindeutige Geräteidentifikation		Temperaturbereichsgrenzen
	Importeur		Vor Nässe schützen
CN	Ursprungsland des Herstellers		Herstellungsdatum
	Hersteller		Gleichspannung / Gleichstrom

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, DEUTSCHLAND

DE 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.

WARNUNGEN

- Das Gerät ist nicht für gewerbliche Zwecke oder den medizinischen Bereich bestimmt.
- Das Pulsoximeter darf nicht in einer explosiven Atmosphäre verwendet werden. Es besteht Explosionsgefahr.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht, wenn seine Bestandteile sich über 41°C aufgeheizt haben.
- Das Pulsoximeter kann die Sättigung des Blutes mit Sauerstoff (SpO_2) nur zusammen mit einer korrekten Messung der Pulsrate bestimmen. Blutflussreduzierende Maßnahmen (z.B. eine angelegte Blutdruck-Manschette) können dies allerdings erschweren. Entfernen Sie daher alle Objekte, die die Messung des Pulsoximeters beeinträchtigen können.
- Das **medisana PM 180** hat keinen SpO_2-Alarm. Verwenden Sie es also nicht in Situationen, die einen Alarm erfordern.
- Eine starke externe Lichtquelle kann zu einem ungenauen Messergebnis führen. Starke elektromagnetische Felder können ebenso die Messung beeinflussen. Daher sollten sich während der Messung weder starke Lichtquellen noch Quellen starker elektromagnetischer Felder in der Nähe befinden.
- Nagellack und künstliche Fingernägel können ebenfalls die Messung beeinträchtigen.
- Intravenöse Farbstoffe (wie z.B. Methylen-Blau, Indigo-Karminrot, oder Indozyanin-Grün) können ebenfalls ungenaue Messungen bewirken.
- Konsultieren Sie einen Arzt, wenn die Messergebnisse stark irregulär sind. Das **PM 180** ist dafür bestimmt, eine Angabe (in Form eines Zahlenwertes) zum Gesundheitszustand einer Person zu machen, aber es liefert weder eine Diagnose noch irgendeine Interpretation des Gesundheitszustandes.
- Ein unregelmäßiger Herzschlag oder Bewegungen des Patienten können die Messung beeinträchtigen.
- Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf ein Pulsoximeter, um Ihren Gesundheitszustand oder die Sauerstoff-Sättigung des Blutes zu beurteilen.
- Nur ein Arzt kann eine Diagnose wie z.B. Hypoxie (niedrige Sauerstoff-Sättigung) stellen.
- Änderungen oder Trends bei den Messergebnissen können eine größere Aussagekraft haben als ein einzelner Messwert.
- Pulsoximeter sind generell nicht für kontinuierliche Echtzeitüberwachungen ausgelegt, und deswegen haben sie auch keine Alarmfunktion.
- Beachten Sie übliche Ungenauigkeiten bei der Messung. Zum Beispiel kann ein Messwert von 90% eine tatsächliche arterielle Sauerstoff-Sättigung zwischen 87% und 93% bedeuten. Sie sollten daher die Messergebnisse lediglich als ungefähre Angabe der Sauerstoff-Sättigung ansehen.
- Pulsoximeter haben generell eine schlechtere Genauigkeit, wenn die Sauerstoff-Sättigung geringer ist als 80%, oder bei schlechter Durchblutung, oder bei geringem bzw. stark verrauschten Empfangssignal.
- Bei einer Anwendung zuhause sollten Sie auch auf andere Symptome von Sauerstoffarmut achten, wie zum Beispiel:
  — Bläuliche Verfärbung von Gesicht, Lippen, Nägeln.
  — Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, oder ein sich verschlimmernder Husten.
  — generelle Unruhe oder Unwohlsein.
  — Schmerzen oder Engegefühl in der Brust.
  — Rasender Puls.
  — Beachten Sie allerdings, dass manche Patienten mit Sauerstoffarmut keines dieser Symptome zeigen.
- Beachten Sie, dass viele Faktoren die Genauigkeit einer Pulsoximeter-Messung beeinflussen können, wie zum Beispiel falsche Positionierung des Sensors, schlechte Durchblutung, Hautpigmentierung, Hautdicke, Hauttemperatur, Tabakkonsum.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Messergebnisse des Pulsoximeters Ihnen auffällig vorkommen oder sich Ihre Symptome verschlechtern.
- Das Pulsoximeter darf nur auf unverletzter Haut angewandt werden.
- Das Pulsoximeter ist MRT-unsicher. Verwenden Sie es nicht in der Nähe von MRT- oder CT-Geräten.
- Das Pulsoximeter ist nur eine Komponente bei der Beurteilung eines Patienten. Nur in Verbindung mit weiteren Untersuchungsmethoden können klinische Symptome oder Diagnosen abgeleitet werden.
- Wenn die Batterie ausgetauscht wird, sollte man nicht die Batterie oder einen Batteriekontakt und den Patienten gleichzeitig berühren.
- Überlassen Sie das Gerät nicht einem Kind. Der Batteriefachdeckel muss eingesetzt bleiben, damit keine Teile von einem Kind verschluckt werden.
- Bitte melden Sie eventuelle ernste Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller und ihrer zuständigen Behörde oder beim Bevollmächtigten EU-Repräsentanten (EC REP).

ACHTUNG

- Das **PM 180** Pulsoximeter ist kein Apnoe-Monitor.
- Bestimmte Anteile von dysfunktionalem Hämoglobin – wie z.B. Carbonxyhämoglobin oder Methämoglobin – können die Genauigkeit der Messung beeinflussen.
- Kardio-grün und intravaskuläre Farbstoffe können beim **PM 180** die Genauigkeit der Messung beeinflussen.
- Das vom Pulsoximeter angewandte Messverfahren kann durch die Nähe eines Defibrillators beeinflusst werden.
- Das **PM 180** ist womöglich nicht für alle Patienten gleichermaßen geeignet. Wenn sich keine verlässlichen Messergebnisse ergeben sollten, beenden Sie bitte die Anwendung des Gerätes.
- Das **PM 180** Pulsoximeter versucht über spezielle Algorithmen, die von Bewegungen des Patienten verursachten Störungen herauszurechnen. Trotzdem können gewisse Bewegungseinflüsse bestehen bleiben, sodass wir empfehlen, dass der Patient während der Messung möglichst bewegungslos bleibt.
- Alle Materialien, aus denen das Pulsoximeter besteht und die in direktem Kontakt mit einem Patienten bzw. Anwender kommen, wurden erfolgreich hinsichtlich der Bestimmungen der EN ISO 10993 zur Biokompatibilität von Medizinprodukten geprüft. Es bestehen keine schädlichen Auswirkungen auf Kinder, Schwangere oder stillende Mütter.
- Das **PM 180** kann durch den Patienten selbst oder andere im Gebrauch unterwiesene Personen angewandt werden. Wir empfehlen allerdings, vor der Anwendung einen Arzt zu konsultieren.
- Das Pulsoximeter arbeitet unter Umständen nicht richtig, wenn die Extremitäten sehr kalt sind. Das liegt an der geringeren Durchblutung. Daher sollten Sie einen unterkühlten Finger zunächst aufwärmen (durch Reiben oder Aufsuchen einer warmen Umgebung).
- Kontrollieren Sie den Finger des Patienten, an dem das Pulsoximeter angewandt wird, regelmäßig hinsichtlich Durchblutung und Hautempfindlichkeit. Die Maximaldauer der Pulsoximeter-Anwendung an ein und derselben Stelle beträgt 30 Minuten. Eine falsche Anwendung durch große Druckausübung über längere Zeit kann zu Druckverletzungen führen.

BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE

- Batterien nicht auseinandernehmen!
- Batterie- und Gerätekontakte vor dem Einlegen bei Bedarf reinigen!
- Erschöpfte Batterien umgehend aus dem Gerät entfernen!
- 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!
- Immer alle Batterien gleichzeitig austauschen!
- Nur Batterien des gleichen Typs einsetzen, keine unterschiedlichen Typen oder gebrauchte und neue Batterien miteinander verwenden!
- Legen Sie Batterien korrekt ein, beachten Sie die Polarität!
- Halten Sie das Batteriefach gut verschlossen!
- Batterien bei längerer Nichtverwendung aus dem Gerät entfernen!
- Batterien von Kindern fernhalten!
- Batterien nicht wiederaufladen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Nicht kurzschließen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Nicht ins Feuer werfen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Lagern Sie ungebrauchte Batterien in der Verpackung und nicht in der Nähe von metallischen Gegenständen, um einen Kurzschluss zu vermeiden!
- Werfen Sie verbrauchte Batterien und Akkus nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel!

Funktionsprinzip

Das **medisana** Pulsoximeter **PM 180** ist ein nicht invasives, punktuell messendes Gerät, das die Prinzipien der Spektrophotometrie anwendet: Es emittiert rotes und infrarotes Licht durch ein kapillar durchblutetes Körperteil, normalerweise eine Fingerspitze. Ein optischer Sensor (siehe auch **Abb. 5**) detektiert die Lichtanteile, die durch das Körperteil gelangen, und misst die Intensitäten der beiden Wellenlängen. Auf Grund der unterschiedlichen Absorption durch sauerstoffreiches und sauerstoffarmes Blut kann das Gerät die Sauerstoffsättigung (SpO_2) errechnen und zusammen mit der Pulsrate (PR) anzeigen.
Das Gerät ist mehrfach verwendbar, nicht steril und nur für den verschreibungspflichtigen Gebrauch bestimmt. Während der Messung sollte der Patient möglichst bewegungslos bleiben, um Messfehler zu vermeiden. Das Gerät ist weder geeignet für lebenserhaltende Maßnahmen noch für eine kontinuierliche Messung. Es ist nicht bestimmt für eine Implantierung und enthält keinerlei Medikamente oder biologische Substanzen.
Das Gerät besteht aus einem Sensor, elektronischen Komponenten, einer OLED-Anzeige und einem Plastikgehäuse. Die Spannungsversorgung erfolgt über eine Batterie. Das Gerät funktioniert über Software und hat keine Alarmfunktion.

Puls-Anzeige:
Sobald vom Gerät ein Puls erkannt wird, wird dieser über ein Balkendiagramm ❺ angezeigt. Diese Anzeige wird auch fortgesetzt, nachdem die Pulsrate ermittelt wurde, aber es handelt sich nicht um eine Anzeige der Signalstärke.

Anzeige des Pulses als Wellenform:
Das Sensor-Signal für den Puls wird auch als Wellenform ❼ in Echtzeit angezeigt. Dies ist eine direkte Veranschaulichung der relativen Pulsrate.

Lieferumfang

- 1 **medisana** Pulsoximeter **PM 180**
- 1 Gebrauchsanleitung
- 1 Mikro-Batterie (AAA), Typ LR03
- 1 Trageband
- 1 Beutel

Gerät und Bedienelemente

❶ Anzeige (OLED, 2 Farben)

❺	SpO₂%	Anzeige der Sauerstoffsättigung als Prozentwert
❻		PR bpm – Pulsrate in Herzschlägen pro Minute
❼		Der Pulsindikator zeigt das vom Sensor erkannte Signal an.
❽	/	Batterie-Füllstandsanzeige (links: Batterie voll, rechts: Batterie erschöpft)

❷ Taste zum Rotieren der Anzeige
❸ Fingeröffnung (auf der Geräterückseite)
❹ Batteriefach

Hinweise:
- Alle Bestandteile sind nicht steril.
- Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken oder wenn ein Teil fehlen sollte, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

Verpackungen sind wiederverwendbar oder können dem Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Bitte entsorgen Sie nicht mehr benötigtes Verpackungsmaterial ordnungsgemäß.

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Das **medisana** Pulsoximeter **PM 180** ist dazu bestimmt, die Sauerstoff-Sättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) zusammen mit der Pulsrate (PR) bei einem Erwachsenen zu messen. Die Messung erfolgt über eine nicht-invasive Punktmessung. Das **PM 180** ist ausgelegt für Finger mit einer Dicke zwischen 0,8 cm und 2,3 cm, siehe **Abb. 6**, und für ruhende (d.h. sich nicht bewegende) Patienten.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen):
- Die Notwendigkeit, dauerhaft den pH- und $PaCO_2$-Wert oder die Gesamtmenge Hämoglobin zu überwachen sowie eine abnormale Hämoglobin-Menge können für ein Pulsoximeter eine relative Kontraindikation darstellen.
- Ein Pulsoximeter kann generell nicht zwischen Sauerstoff und Kohlenmonoxyd unterscheiden. Beides wird gleichermaßen als SpO_2-Wert angezeigt. Das liegt daran, dass auch Kohlenmonoxyd-Moleküle sich anstatt Sauerstoff-Molekülen an Hämoglobin binden können.
- Unregelmäßiger Herzschlag kann ebenso wie Bewegungen des Patienten zu falschen Signalen und somit zu falschen Messwerten führen.
- Ein hoher Anteil Methämoglobin führt bei einem Pulsoximeter zu einem falschen Messwert von circa 85%, unabhängig von der tatsächlichen Sauerstoff-Sättigung. Ein hoher Anteil Methämoglobin kann genetisch bedingt sein, kann aber auch eine Folge von bestimmten Chemikalien oder Medikamenten sein.

Erste Verwendung des PM 180

Das **PM 180** wird mit einer auf dem Display angebrachten Schutzfolie geliefert. Sie sollten die Folie abziehen, um die Anzeige optimal ablesen zu können. Das **PM 180** ist ab Werk kalibriert, eine erneute Kalibrierung ist über die gesamte Lebensdauer des Gerätes nicht erforderlich.

Batterie einsetzen

Vergewissern Sie sich vor einer Messung, dass die Batteriespannung noch ausreichend ist. Wechseln Sie die Batterie nur bei einem ausgeschalteten Gerät. Öffnen Sie das Batteriefach (siehe **Abb. 4**) und setzen Sie (unter Beachtung der Polarität) eine neue Batterie ein.

ACHTUNG
- **Verwenden Sie bitte eine alkalische Batterie (Typ AAA / LR03) für die bestmögliche Gerätefunktion.**
- **Entsorgen Sie leere Batterien immer gemäß den für Sie geltenden Bestimmungen.**
- **Wir müssen abraten von wiederaufladbaren Batterien, d. h. Akkus, sowie von nicht qualifizierten oder falschen Batterietypen. Unter Umständen könnte das Gerät hierdurch beschädigt werden.**

Anwendung

- Öffnen Sie die Fingerklemme des Pulsoximeters und stecken Sie einen Finger in die Öffnung.
- Bevor Sie die Klemme schließen, vergewissern Sie sich, dass der Finger richtig liegt: Er muss die Unterseite der Klemme berühren und die Oberseite, d.h. der Fingernagel, muss zum Sensor zeigen, wie in **Abb. 5** dargestellt.
- Das Gerät schaltet sich daraufhin automatisch ein.
- Wenn das Gerät das Pulssignal empfängt, zeigt es die Sauerstoffsättigung (SpO_2) und Pulsrate auf dem Display an. Die Anzeige wird in Abhängigkeit von jedem Pulssignal laufend aktualisiert.
- Währenddessen können Sie jederzeit die Taste ❷ betätigen, um die Anzeige zu drehen, sodass Sie alles bequem ablesen können.
- Wenn kein Finger erkannt wurde oder dieser wieder entfernt wurde, zeigt das Gerät *„Finger Out“* an. Nach etwa 8 Sekunden schaltet sich das Gerät dann automatisch ab.
- Reinigen Sie das Gerät gründlich nach jeder Benutzung. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“.

Was bedeutet das angezeigte Ergebnis?

Die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2) des Blutes gibt an, wieviel des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) mit Sauerstoff beladen ist. Der Normalwert beim Menschen liegt dabei zwischen 95 und 100% SpO_2. Ein zu niedriger Wert kann auf das Vorhandensein bestimmter Krankheiten wie beispielsweise einen Herzfehler, Kreislaufprobleme, Asthma bzw. bestimmte Lungenkrankheiten hindeuten. Maßnahmen wie beispielsweise schnelle und tiefe Atmung können auch einen höheren Wert hervorrufen, als bei dem aktuellen Gesundheitszustand des Patienten zu erwarten wäre. Dies birgt die Gefahr falscher Schlussfolgerungen. In keinem Fall ist das mit diesem Gerät ermittelte Ergebnis dazu geeignet, Diagnosen zu stellen oder zu bestätigen – kontaktieren Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Gründe	Gegenmaßnahmen
Das Pulsoximeter lässt sich nicht einschalten	Die Batterie ist leer.	Setzen Sie eine neue Batterie ein.
	Die Batterie ist falsch eingesetzt.	Überprüfen Sie die Polarität der eingesetzten Batterie.
	Der Finger zittert oder ist falsch platziert.	Halten Sie den Finger ruhig und in der Mitte der vertikalen Geräteachse ausgerichtet.
Die Anzeige bleibt leer oder ist eingefroren. Bei eingestecktem Finger erscheinen keine aktuellen Anzeigen als Wellenform ❼ oder Balken ❺.	Problem mit der Messfunktion.	Die Messwerte sind eventuell nicht verlässlich. Sie sollten das Gerät nicht weiter verwenden.
	Electromagnetische Interferenzen (EMI).	Entfernen Sie elektronische Geräte aus der näheren Umgebung, wie z. B. MRI oder CT in einem Krankenhaus oder Mikrowellengeräte zuhause.
	Der Finger zittert oder ist falsch platziert.	Halten Sie den Finger ruhig und in der Mitte der vertikalen Geräteachse ausgerichtet.
Kein SpO_2-Wert oder anstatt Wellenform ❼ nur eine gerade Linie.	Ungenügende Signalqualität bei der Pulsmessung.	Versuchen Sie Folgendes: • Andere Fingerposition. • Wärmen Sie den Finger durch Reiben. • Versuchen Sie es mit einem anderen Finger.
Eine SpO_2- oder Pulsraten-Warnung erscheint.	Der Zustand des Patienten ist abnormal.	Gewähren Sie dem Patienten sofortige professionelle medizinische Aufmerksamkeit.
Das Symbol für erschöpfte Batterie „ ▭ “ erscheint auf dem Display.	Die Batterieleistung reicht nicht mehr aus.	Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue.

HINWEIS
Wenn das Problem trotz aller oben beschriebenen Gegenmaßnahmen weiter besteht, setzen Sie sich mit Ihrem Händler oder dem medisana-Service in Verbindung.

Reinigung und Desinfektion

- Für eine Desinfektion zuhause verwenden Sie 75%igen Alkohol (erhältlich z. B. in der Apotheke) mit einem feuchten Tuch, um das Gerät zu säubern und zu desinfizieren. Das Gerät kann auf diese Weise bis zu 1000 Mal gereinigt werden. Reinigen Sie Gehäuse und Fingerrille gründlich.
- Verwenden Sie niemals scharfe Reinigungsmittel, Verdünner oder Benzin für die Reinigung. Zerkratzen Sie nicht die Oberfläche der Linse oder des Displays. Setzen Sie das Pulsoximeter keinen extremen Temperaturen, extremer Luftfeuchtigkeit, direktem Sonnenlicht oder harten Schlägen aus.
- Tauchen Sie das Gerät zum Reinigen niemals in Wasser und achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Platzieren Sie keine schweren Gegenstände auf dem Gerät.

Wartung und Lagerung

- Nehmen Sie die Batterie aus dem Batteriefach, wenn Sie das Pulsoximeter mehr als einen Monat lang nicht verwenden wollen.
- Lagern Sie das Gerät an einem Ort, der die im Abschnitt „Technische Daten“ angegebenen Lagerbedingungen erfüllt.
- Kommerziell verfügbare Testgeräte erlauben oft lediglich, die Pulsrate zu überprüfen, aber nicht die Sauerstoff-Sättigung. Lassen Sie sich von Ihrem Händler oder dem Hersteller in Bezug auf geeignete Testgeräte beraten.
- Nach einer langen Nutzungsdauer kann sich die Funktion des Sensors verschlechtern. Testgeräte können nützlich sein, um die korrekte Funktion des Pulsoximeters zu prüfen. Ein Funktionstester kann allerdings nicht die Genauigkeit der Messwerte überprüfen.
- Wenn sich bei einem Schaden während der Garantiezeit herausstellt, dass das Gerät missbräuchlich verwendet wurde oder unqualifizierte Personen das Gerät geöffnet oder seine Bestandteile manipuliert haben, müssen wir den Garantieanspruch als ungültig ansehen und die Reparatur in Rechnung stellen.
- Sprühen oder verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Pulsoximeter, seine Komponenten, Schalter oder Geräteöffnungen.
- Verwenden Sie für das Pulsoximeter keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel.
- Das **PM 180** ist ein Präzisions-Messinstrument und darf nur durch vom Hersteller qualifiziertes Personal repariert werden.
- Für Entsorgung und Recycling des Gerätes und seiner Bestandteile müssen Sie die jeweils geltenden Bestimmungen und Richtlinien befolgen.

Technische Daten

Name und Modell:	**medisana** Pulsoximeter **PM 180** (Modell SP64)
Stromversorgung:	Batterie 1.5 V⎓, Typ AAA (Mikro), LR03
Display:	OLED-Display, zweifarbig
Automatische Abschaltung:	Wenn der Anwender einen Finger einführt, schaltet sich das Gerät automatisch ein. Wenn der Finger zurückgezogen wird, schaltet das Gerät sich automatisch ab.
Taste:	⟲-Taste ❷ zum Drehen der Anzeige
Messmethode:	Wellenlängen
SpO_2-Messbereich und -Auflösung:	Messbereich: 0% to 100%; Auflösung: 1%
SpO_2-Genauigkeit:	± 2% zwischen 70% und 100%, weniger als 70%: ohne Angabe
Pulsrate: Messbereich und Auflösung:	Messbereich: 30 to 250 bpm; Auflösung: 1 bpm
Pulsrate: Genauigkeit:	Der jeweils größere Wert von ±2 bpm und ±2%
Wasserbeständigkeit:	Schutz gegen Spritzwasser (IP22)
Lebensdauer:	3 Jahre
Umgebungstemperatur:	Betrieb: 5°C … 40°C; Lagerung: −30°C … 70°C
Luftdruck:	Betrieb & Lagerung: 700 hPa … 1060 hPa
Luftfeuchtigkeit:	Betrieb & Lagerung: 10% … 90%, nicht-kondensierend
Abmessungen (L × W × H):	ca. 68 × 37.8 × 27.7 mm
Gewicht:	ca. 25 g ohne Batterie
Artikel-Nummer:	79493
EAN-Nummer:	4015588 79493 3

Entsorgung

Das nebenstehende Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern zeigt an, dass dieses Gerät der Richtlinie 2012/19/EU unterliegt. Diese Richtlinie besagt, dass Sie dieses Gerät am Ende seiner Nutzungszeit nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgen dürfen, sondern in speziell eingerichteten Sammelstellen, Wertstoffhöfen oder Entsorgungsbetrieben abgeben müssen. Diese Entsorgung ist für Sie kostenfrei. Schonen Sie die Umwelt und entsorgen Sie fachgerecht. Für den deutschen Markt gilt: Beim Kauf eines Neugeräts haben Sie das Recht, das entsprechende Altgerät an Ihren Händler zurückzugeben. Händler von Elektro- und Elektronikgeräten mit einer Verkaufsfläche von mindestens 400 qm sowie Lebensmittelhändler mit einer Verkaufsfläche von mindestens 800 qm, die regelmäßig Elektro- und Elektronikgeräte verkaufen, sind außerdem verpflichtet, Altgeräte unentgeltlich zurückzunehmen, auch ohne, dass ein Neugerät gekauft wird, wenn die Altgeräte in keiner Abmessung größer sind als 25 cm. Informieren Sie sich auch bei Ihrem Händler über die Rücknahmemöglichkeiten vor Ort. Bei einem Vertrieb unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln gelten als Verkaufsflächen des Vertriebers alle Lager- und Versandflächen. Sofern Ihr Altgerät personenbezogene Daten enthält, sind Sie selbst für deren Löschung verantwortlich, bevor Sie es zurückgeben. Weitere Möglichkeiten zur Entsorgung des ausgedienten Produkts erfahren Sie bei Ihrer Gemeinde- oder Stadtverwaltung. Umweltschäden durch falsche Entsorgung der Batterien/Akkus! Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne auf Batterien oder Akkus bedeutet, dass Sie Batterien und Akkus nicht im Hausmüll entsorgen dürfen. Bitte entnehmen Sie vor der Rückgabe Batterien oder Akkumulatoren, die nicht vom Altgerät umschlossen sind, sowie Lampen, die zerstörungsfrei entnommen werden können und führen diese einer separaten Sammlung zu. Diese können giftige Schwermetalle enthalten und unterliegen der Sondermüllbehandlung. Die chemischen Symbole der Schwermetalle sind wie folgt: Cd = Cadmium, Hg = Quecksilber, Pb = Blei. Sie sind gesetzlich verpflichtet, alte Batterien und Akkus nach Gebrauch zurückzugeben. Batterien und Akkus können Stoffe enthalten, die schädlich für die menschliche Gesundheit und Umwelt sind. Nur bei einer getrennten Sammlung und Verwertung von alten Batterien und Akkus können die negativen Auswirkungen vermieden werden. Seien Sie besonders vorsichtig beim Umgang mit lithiumhaltigen Batterien und Akkus, da bei unsachgemäßer Verwendung eine erhöhte Brandgefahr besteht. Kleben Sie dazu die Pole ab, um einen äußeren Kurzschluss zu vermeiden. Nutzen Sie Batterien mit langer Lebensdauer oder Akkus, um die Entstehung von Abfällen aus Alt-Batterien zu verringern. Beachten Sie die Anweisungen zum Lagern, und vermeiden Sie das vollständige Ent- und Aufladen des Akkus, um die Lebensdauer zu verlängern. Darüber hinaus sollten Sie Batterien oder Elektro- und Elektronikgeräte mit Batterien oder Akkus nicht im öffentlichen Raum zurücklassen, um eine Vermüllung zu vermeiden. Prüfen Sie Möglichkeiten, Batterien einer Wiederverwendung zuzuführen, anstatt diese zu entsorgen, beispielsweise durch Instandsetzung der Batterie.

Garantie- und Reparaturbedingungen

Ihre gesetzlichen Gewährleistungsrechte werden durch unsere im Folgenden dargestellte Garantie nicht eingeschränkt. Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei.
Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:

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

Service-Informationen sind hier verfügbar: https://www.medisana.com/servicepartners

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

Die jeweils aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter https://docs.medisana.com/79493

CE 2797

medisana®

GB Instruction manual Pulse Oximeter PM 180

Device and controls

Fig. 1: Side View

Fig. 2: Front View

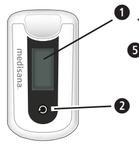


Fig. 3: Display

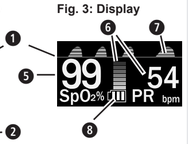


Fig. 4: Insert Battery

Fig. 5: Insert Finger

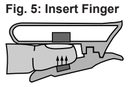
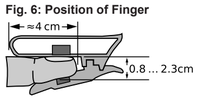


Fig. 6: Position of Finger



Explanation of symbols

This instruction manual belongs to this device. The instruction manual includes important information on the initial start-up and handling. Read this instruction manual completely. Failure to follow these instructions may result in serious injury or damage to the device.

WARNING
These warnings must be followed to prevent possible injury to the user.

CAUTION
These instructions must be followed to prevent possible injury to the device.

NOTE
These instructions provide you with useful additional information regarding installation or operation.

IP22

The device is protected against splashing water. Water splashed against the enclosure from any direction shall have no harmful effects.
Disposal only according to the “WEEE” Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive.

Recycling symbols/codes: These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.

CE 2797 Complies with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

REF	Catalogue Number	LOT	Batch code
#	Model Number		
SN	Serial Number		Device classification: type BF applied part
MD	Medical Device		No Alarm
EC REP	Authorized representative in the European Community / European Union		Humidity range
	Keep away from direct sunlight		Ambient pressure limitation
UDI	Unique Device Identifier		Temperature range
	Importer		Keep dry
CN	Country of Manufacturer		Date of manufacture
	Manufacturer		Direct voltage / Direct current

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

GB IMPORTANT INFORMATION! KEEP IN A SAFE PLACE!

Please read this instruction manual carefully, in particular the safety instructions, before using the device. Keep the instruction manual in a safe place for later reference. If you pass the device on to a third party, this instruction manual must remain with the device.

WARNINGS

- The device is not to be used for commercial use or medical purposes.
- Do not use the oximeter in an explosive atmosphere to avoid explosion hazard.
- Do not use the oximeter when applied part temperature is over 41ºC (105.8ºF).
- The oximeter has to measure the pulse properly to obtain accurate SpO_2 values. Blood flow restrictors (e.g., blood pressure cuffs) may hinder pulse measurements. Remove any objects that may hinder the performance of the oximeter.
- The **medisana PM 180** is not an SpO_2 alarm device. Please do not use the **PM 180** in any alarm-required situation.
- Exposure to strong external light while taking a measurement may result in inaccurate values. Shield the sensors from bright lights. Strong electromagnetic fields may also affect measurements.
- Nail polish and pressed-on nails may interfere with measurements.
- Intravenous dyes (such as methylene blue, indigo carmine, and indocyanine green) can cause inaccurate measurements.
- Seek professional advice if the measured values are irregular. The **PM 180** is designed to measure numeric values related to user health condition, but not for diagnosis or interpretation of health condition.
- Irregular heartbeats or movements of the patient can post an irregular signal.
- Do not rely only on a pulse oximeter to assess health condition or oxygen level.
- Only a health care provider can diagnose a medical condition such as hypoxia (low oxygen levels).
- Changes or trends in measurements may be more meaningful than one single measurement.
- Pulse oximeters are not intended for continuous real-time monitoring and as such do not have alarms or alerts.
- Consider accuracy limitations when using the pulse oximeter. For example, a pulse oximeter saturation of 90% may represent an arterial blood saturation of 87-93%. Use pulse oximeter measurements as an estimate of blood oxygen saturation.
- Pulse oximeters are less accurate when oxygen saturations are less than 80%, at lower perfusion, at low signal or high noise.
- If monitoring at home, pay attention to other signs of symptoms of low oxygen levels, such as:
  — Bluish colouring in the face, lips, or nails.
  — Shortness of breath, difficulty of breathing, or a cough that is getting worse.
  — Restlessness and discomfort.
  — Chest pain or tightness.
  — Racing pulse rate.
  — Be aware that some patients with low oxygen levels may not show any or all of these symptoms.
- Be aware that multiple factors can affect the accuracy of a pulse oximeter measurement, such as incorrect sensor placement, poor circulation, skin pigmentation, skin thickness, skin temperature, current tobacco use.
- If you are concerned about the pulse oximeter reading, or your symptoms are serious or getting worse, contact a health care provider.
- Device should only be used over intact skin.
- The Pulse Oximeter is MRI unsafe. Do not use the oximeter in an MRI or CT environment.
- The oximeter is intended as an adjunct in subject assessment. It must be used in conjunction with other methods to assess clinical signals and symptoms.
- When replacing the battery of the device, a user should not to touch the battery contact or battery and the patient simultaneously.
- Please do not leave the device to a child and always keep the battery cover attached to avoid swallowing by a child.
- If any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

CAUTION

- The **PM 180** pulse oximeter is not an apnea monitor.
- Significant levels of dysfunctional hemoglobin such as carbonxyhemoglobin or methemoglobin may affect the accuracy of the measurement.
- Cardio green and intravascular dyes may affect the accuracy of the **PM 180**.
- The performance of the oximeter might be affected by the presence of a defibrillator.
- The oximeter may not work on all subjects. If you are unable to achieve stable measurement values, please discontinue use.
- The oximeter has a motion tolerant algorithm to minimize the influence of motion artifacts. However, the oximeter may be still influenced by motion. Please minimize any motion by the patient as much as possible.
- All the materials of the oximeter in contact with a patient or a user have passed all tests according to EN ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. It shall be no toxicity harm to children, pregnant or nursing women.
- The **PM 180** can be operated by either a patient or trained personnel. Consult health care professionals before use.
- The oximeter might not work on cold extremities due to poor circulation. Please warm or rub the finger, or reposition the device to improve it.
- Check the applied site of a patient frequently to evaluate body circulation and skin sensitivity. The recommended maximum applied time at a single spot is 30 minutes. Misapplication of the oximeter on applied site with excessive pressure for prolonged periods can introduce pressure injury.

BATTERY SAFETY INFORMATION

- Do not disassemble batteries!
- Clean the battery and device contacts if necessary before putting in the batteries!
- Remove discharged batteries from the device immediately!
- Increased risk of leakage, avoid contact with skin, eyes and mucous membranes! If battery acid comes in contact with any of this 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!
- Replace all of the batteries simultaneously!
- Only replace with batteries of the same type, never use different types of batteries together or used batteries with new ones!
- Insert the batteries correctly, observing the polarity!
- Keep the battery compartment well sealed!
- Remove the batteries from the device if it is not going to be used for an extended period!
- Keep batteries out of children’s reach!
- Do not attempt to recharge these 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!
- Keep unused batteries in their packaging away from metal objects in order to prevent short circuiting!
- 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!

Principle of Operation

The **medisana** Pulse Oximeter **PM 180** is a non-invasive spot checking device that uses the principles of spectrophotometry by emitting red and infrared light through a pulsating capillary bed, typically a fingertip. A sensor detects the light that passes through the tissues, measuring the intensity of both wavelengths. (See **Fig. 5**.)
Based on the differences in absorption between oxygenated and deoxygenated hemoglobin (HbO), the device calculates the oxygen saturation (SpO_2), which is then displayed together with the pulse rate (PR).
This multi-use device is for prescription only, it is not provided sterile, and it should be used during no-motion conditions to avoid inaccurate measurements. It is not intended for life-supporting or life-sustaining purposes, implantation, or continuous monitoring. It does not contain any drugs or biological products.
The device consists of a sensor, electronic circuits, a two-color OLED screen, and a plastic enclosure, all powered by a battery. It is software-driven and does not include alarms.

Pulse Indicator:
The Pulse Indicator displays a loading bar ❻ when a pulse is detected. Then the bar will continue showing the pulse signal, but it does not indicate the signal strength, nor will it affect the strength of signal.

Pulse Waveform Display:
The display provides the pulse waveform ❼ to detect the real-time sensor signal. The relative pulsation rate of the input signal can be observed.

Scope of Delivery

- 1 **medisana** Pulse Oximeter **PM 180**
- 1 User Manual
- 1 Alkaline battery, size AAA (Micro), type LR03
- 1 Lanyard
- 1 Bag

Product Structure

❶ Display (OLED, 2 colors)

❺	SpO2%	Display of the oxygen saturation in percentage
❻		PR bpm – Pulse rate in beats per minute
❼		The pulse Indicator shows the signal being detected by the oximeter.
❽	/	Battery level indicator (left: battery full, right: battery low)

❷ Rotate Button
❸ Opening for finger (on rear side of the device)
❹ Battery compartment

Notes:
- All items are non-sterile.
- If any item is missing or if you notice any transport damage when unpacking, please contact your dealer immediately.

The packaging can be reused or recycled. Please dispose properly of any packaging material no longer required.

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

Intended use

- The **medisana** Pulse Oximeter **PM 180** is intended for measuring functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate (PR) for adults as non-invasive spot checking in professional caring environment. It is designed for fingers between 0.8 cm and 2.3 cm (0.3 inches to 0.9 inches), see **Fig. 6**, and for patients during no-motion condition.

Contraindications:
- Presence of an ongoing need for measurement of pH, $PaCO_2$, total hemoglobin, and abnormal hemoglobin may be a relative contraindication to pulse oximeters.
- A pulse oximeter cannot distinguish between oxygen and carbon monoxide, so that both will be shown as the total saturation level of oxygen. Carbon monoxide molecules, even in a small amount, can attach to the patient’s hemoglobin replacing oxygen molecules.
- Irregular heartbeats or movements of the patient can post irregular signals.
- A high level of methaemoglobin would cause a pulse oximeter to have a reading of around 85% regardless of the actual oxygen saturation level. The higher percentage of methaemoglobin can be genetic or caused by exposure to certain chemicals and medications.

Using the PM 180 for the First Time

The **PM 180** is delivered with a protective plastic foil that is attached to the front panel. Please remove the plastic membrane to allow the OLED display to show its best performance. The **PM 180** is calibrated in the factory before delivery, there is no need to (re-)calibrate it during its life-time.

Battery Replacement

Before starting any measurement, please make sure the battery power is sufficient and the setting is correct. When replacing the battery, please make sure the **PM 180** is switched off. Then open the battery cover and install a new battery (see **Fig. 4**).

CAUTION
- **Please use an alkaline battery to ensure the best performance of the device.**
- **Please dispose of the battery according the the proper procedure.**
- **It is recommended not to use rechargeable, unqualified or batteries of a wrong specification, which may damage the device or cause circuit shortcut.**

Operation

- Open up the oximeter and put one of your fingers into the opening.
- Please make sure that your finger is oriented face up and touches the bottom (Inner Base) of the opening before releasing the clamp (see **Fig. 5**).
- The device will turn on automatically after the finger has been inserted.
- After detecting the pulse signal, the oximeter shows the SpO_2 and pulse rate on the display. The readings will be updated based on the signal received with each pulse.
- During the operation, each time you press the key ❷ the screen rotates so that the user can see the display in the desired view angle.
- If the finger is not detected or removed, the oximeter will show “Finger Out”. As no motion is being detected, the device will turn off automatically after about 8 seconds.
- After use, follow the cleaning instruction to clean the device thoroughly.

What does the measured result mean?

The oxygen saturation (SpO_2) of the blood is a term referring to the concentration of oxygen attached to human hemoglobin. The normal value lies between 95 and 100% SpO_2. A too low value may be an indication for existing diseases like e.g. a cardiac defect, problems of the circulatory system, asthma or specific diseases of the lung. Circumstances such as a too fast and too deep breathing, however, can cause a higher value than appropriate for the health state of the patient, which harbours the risk of false conclusions. In no way is the value measured with this device suitable to make or confirm a diagnosis – contact your doctor under all circumstances to get a correct diagnosis.

Troubleshooting

Problem	Possible causes	Solution
The oximeter won’t turn on.	The battery is dead.	Replace with a new battery.
	The battery is installed incorrectly.	Check that the polarity of the battery is correct.
	Finger might be trembling or placed incorrectly.	Keep the finger steady or align the finger inward at vertical-middle of the device.
Display lockup or blank. If the device is on a finger, changes do not appear at wave form or pulse indicator.	Problem with the measuring function.	The measurement values might not be reliable; discontinue using the device.
	Electromagnetic interference (EMI).	Remove the surrounding electronic devices away. e. g. MRI, CT at hospital, or microwave at home environment.
	Finger might be trembling or placed incorrectly.	Keep the finger steady or align the finger inward at vertical-middle of the device.
No reading of SpO_2 or pulse rate and shows dash-line.	Low finger pulse quality.	Please try the following: • Reposition the finger • Warm the finger by rubbing. • Select another finger.
SpO_2 or pulse rate warning/indicator appears	The patient’s condition is abnormal.	Provide immediate medical attention to this patient.
Low battery “” appears on display.	The battery power is low.	Replace with a new battery.

NOTE
If you have followed the actions recommended above but the problem keeps unresolved, please call your local distributor for assistance.

Clean and Disinfection

- For home use device disinfection, use 75% alcohol (available in the pharmacy) with damp cloth for cleaning and disinfection. The device can be cleaned this way up to 1000 times. Clean the body and the finger groove thoroughly.
- Never use abrasive cleaning agents, thinners or benzene for cleaning. Do not scratch the surface of the lens or the display. Do not expose the oximeter to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, or shock.
- Do not immerse the pulse oximeter into water, as the liquid can penetrate and damage the device.
- Never place any heavy objects on the device.

Maintenance and Storage

- Remove the battery inside the battery compartment if the oximeter will not be operated for more than one month.
- It is best to preserve the device in a place that fulfills the storage conditions listed in Section “Technical Specifications”.
- The commercially available bench top functional testers and patient simulators may only be suitable to validate the pulse rate, but may not be able to verify the proper oximetry of this pulse oximeter. Please consult your distributor or the manufacturer for advise on a proper model and the usage of functional testers and patients simulator for this oximeter.
- Furthermore, after a long term operation, the light sensor within the device may degrade with time. The testers and simulators may be useful for verifying that the pulse oximeter is working normally. A functional tester cannot be used to assess the accuracy of pulse oximeter device.
- During the warranty period, if it is obvious that the device has been misused or has been opened or tampered with the components within the housing by non-authorized service personnel, the warranty will be invalidated and a charge for repair will be assessed.
- Do not spray, pour, or spill any liquid on the oximeter, accessories, switches or openings.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the oximeter.
- This is a precision medical instrument and must be repaired only by personnel qualified by the manufacturer.
- Please follow local regulations and recycling instructions for disposal or recycling of the device and its components.

Technical Specifications

Name and model:	**medisana** Pulse Oximeter **PM 180** (model SP64)
Power supply:	Battery 1.5 V⎓, size AAA (Micro), type LR03
Display:	Two colors OLED display
Automatic switch on/off:	Whenever user inserts a finger, the device turns on automatically. The device turns off automatically when the finger is removed from it.
Input key:	◎ key ❷ to rotate the display
Measurement Method:	Wavelengths
SpO_2 Range and Resolution:	Range: 0% to 100%; resolution: 1%
SpO_2 Accuracy:	± 2% within 70% to 100%, less than 70%: unspecified
Pulse Rate Range and Resolution:	Range: 30 to 250 bpm; resolution: 1 bpm
Pulse Rate Accuracy:	±2 bpm or ±2%, whichever is greater
Water-resistance:	Against water splash (IP22 Approved)
Lifetime:	3 years
Ambient Temperature:	Operation: 5ºC … 40ºC (41ºF … 104ºF); Storage: −30ºC … 70ºC (22 ºF … 158ºF)
Atmospheric Pressure:	Operation & storage: 700 hPa … 1060 hPa
Humidity:	Operation & storage: 10% … 90%, non-condensing
Dimensions (L × W × H):	approx. 68 × 37.8 × 27.7 mm
Weight:	approx. 25 g without battery
Article number:	79493
EAN number:	4015588 79493 3

Disposal — Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products. Correct disposal helps to protect the environment and human health. 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. Consult your local authority or your supplier for information about disposal.

Warranty and repair terms

Your statutory warranty rights are not restricted by our guarantee below. Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is.
The following warranty terms apply:

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

Information about service can be found here: https://www.medisana.com/servicepartners

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

The complete instructions for use are available for download at https://docs.medisana.com/79493

CE 2797

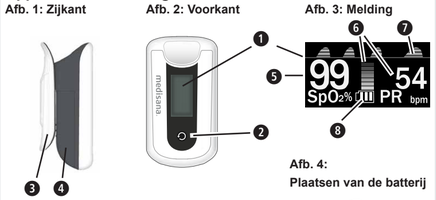
NL/FR 79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

medisana®

NL Gebruiksaanwijzing Pulsoximeter PM 180

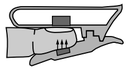
Apparaat en bedieningselementen

Afb. 1: Zijkant Afb. 2: Voorkant Afb. 3: Melding

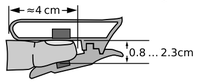


Afb. 4: Plaatsen van de batterij

Afb. 5: Vinger vastklemmen



Afb. 6: Plaatsen van de vinger



Legenda

Deze gebruiksaanwijzing hoort bij dit apparaat. Er staat belangrijke informatie in over de ingebruikname en het verdere gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door. Wanneer deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan dit leiden tot ernstige verwondingen of schade aan het apparaat.

WAARSCHUWING
Deze waarschuwingen moeten worden nageleefd om mogelijke letsels van de gebruiker te verhinderen.

OPGELET
Deze instructies moeten worden nageleefd om mogelijke beschadigingen aan het product te voorkomen.

TIP
Deze tips geven u nuttige aanvullende informatie over de ingebruikname of de werking.

IP22 Het apparaat is spatwaterdicht. Water, dat uit een willekeurige richting op de behuizing spuit, veroorzaakt geen schade.

Dit product valt onder de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en is ook zo gemarkeerd.

Recyclingsymbolen / codes: deze dienen om informatie te geven over het materiaal, het juiste gebruik van het product en de recycling.

CE 2797 Voldoet aan de Europese richtlijn MDR (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

REF	Productnummer	LOT	Batchcode
#	Modelnummer		
SN	Serienummer van het apparaat		Apparaatclassificatie: type BF
MD	Medisch hulpmiddel		Geen alarm
EC REP	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap resp. Europese Unie		Begrenzing van de luchtvochtigheid
	Beschermen tegen zonlicht!		Omgevingsdrukbegrenzing
UDI	Eenduidige apparaatidentificatie		Grenzen temperatuurbereik
	Importeur		Beschermen tegen vocht
CN	Land van herkomst van fabrikant		Productiedatum
	Fabrikant		Gelijkspanning/ gelijkstroom

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, DUITSLAND

NL BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! BEWAAR DEZE GEBRUIKSAANWIJZING!

Lees de gebruiksaanwijzing en met name de veiligheidsinstructies zorgvuldig door voor u het apparaat gaat gebruiken en bewaar de gebruiksaanwijzing. Geef deze gebruiksaanwijzing ook altijd mee als u het apparaat aan iemand anders geeft.

WAARSCHUWINGEN

- Het apparaat is niet bedoeld voor commerciële doeleinden of de medische sector.
- De pulsoximeter mag niet worden gebruikt in explosieve omgevingen. In dat geval bestaat er explosiegevaar.
- Gebruik de pulsoximeter niet als de onderdelen warmer dan 41 °C zijn geworden.
- De pulsoximeter kan de zuurstofsaturatie in het bloed (SpO_2) alleen bepalen in combinatie met een correcte meting van the hartslag. Maatregelen om de doorbloeding te verminderen (bijv. een aangebrachte bloeddrukmanchet) kunnen dit moeilijker maken. Verwijder daarom alle objecten die de meting van de pulsoximeter kunnen beïnvloeden.
- De **medisana PM 180** heeft geen SpO_2-alarm. Gebruik deze niet in situaties waarbij een alarm is vereist.
- Een sterke externe lichtbron kan leiden tot een onnauwkeurig meetresultaat. Sterke elektromagnetische velden kunnen eveneens de meting beïnvloeden. Daarom mogen er tijdens de meting geen sterke lichtbronnen of bronnen met een sterk elektromagnetisch veld in de omgeving aanwezig zijn.
- Nagellak en kunstnagels kunnen de meting eveneens beïnvloeden.
- Intraveneuze kleurstoffen (bijv. methyleenblauw, indigo karmijn of indocyaninegroen) kunnen ook leiden tot onnauwkeurige metingen.
- Raadpleeg een arts als de meetresultaten zeer onregelmatig zijn. De **PM 180** is bedoeld om een indicatie te geven (in de vorm van een getal) van de gezondheidstoestand van een persoon, maar biedt geen diagnose of een interpretatie van de gezondheidstoestand.
- Een onregelmatige hartslag of bewegingen van de patiënt kan de meting beïnvloeden.
- Vertrouw niet uitsluitend op een pulsoximeter om uw gezondheidstoestand of de zuurstofsaturatie in het bloed te beoordelen.
- Alleen een arts kan een diagnose zoals hypoxie (lage zuurstofsaturatie) vaststellen.
- Veranderingen of trends binnen de meetresultaten kunnen waardevoller zijn dan een afzonderlijke meetwaarde.
- Pulsoximeters zijn over het algemeen niet bedoeld voor continue realtime controles en om die reden hebben ze ook geen alarmfunctie.
- Houd rekening met de gebruikelijke onnauwkeurigheden van de meting. Een meetwaarde van 90% kan bijvoorbeeld een arteriële zuurstofsaturatie tussen 87% en 93% aanduiden. Beschouw de meetresultaten daarom alleen als een benadering van de zuurstofsaturatie.
- Pulsoximeters bieden over het algemeen een slechtere nauwkeurigheid als de zuurstofsaturatie lager is dan 80%, bij een slechte doorbloeding of bij een ontvangstsignaal met weinig resp. veel ruis.
- Bij thuisgebruik moet u ook letten op andere symptomen van zuurstofgebrek, bijvoorbeeld:
  - — Blauwe verkleuring van het gezicht, de lippen, nagels.
  - — Benauwdheid, ademhalingsklachten of een verergerde hoest.
  - — Algemene onrust of u onwel voelen.
  - — Pijn of drukkend gevoel op de borst.
  - — Hoge hartslag.
  - — Houd er rekening mee dat veel patiënten met zuurstofgebrek geen van deze symptomen vertonen.
- Houd er rekening mee dat veel factoren de nauwkeurigheid van de meting van een pulsoximeter kunnen beïnvloeden, zoals een onjuiste plaatsing van de sensor, een slechte doorbloeding, de pigmentatie van de huid, huiddikte, huidtemperatuur, roken.
- Raadpleeg een arts als de meetresultaten van de pulsoximeter afwijkingen vertonen of als uw symptomen verslechteren.
- De pulsoximeter mag alleen op een onbeschadigde huid worden aangebracht.
- De pulsoximeter is niet veilig voor MRI's. Gebruik deze niet in de omgeving van MRI- of CT-apparaten.
- De pulsoximeter is slechts één onderdeel bij de beoordeling van een patiënt. Alleen in combinatie met andere onderzoekmethoden kunnen klinische symptomen of diagnoses worden gesteld.
- Raak bij het vervangen van de batterij de batterij of een batterijcontact en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
- Houd het apparaat uit de buurt van kinderen. Het deksel van het batterijvak moet op zijn plaats blijven zodat de onderdelen niet door een kind kunnen worden ingeslikt.
- Meld eventuele ernstige incidenten met betrekking tot dit apparaat aan de fabrikant en aan uw bevoegde instantie of de gemachtigde EU-vertegenwoordiger (EC REP).

LET OP

- De **PM 180** pulsoximeter is geen apneu-monitor.
- Bepaalde vormen van disfunctionele hemoglobine – zoals carboxyhemoglobine of methemoglobine – kunnen de nauwkeurigheid van de meting beïnvloeden.
- Cardio-groen en intravasculaire kleurstoffen kunnen de nauwkeurigheid van de meting van de **PM 180** beïnvloeden.
- De meetmethode die door de pulsoximeter wordt gebruikt, kan door een nabije defibrillator worden beïnvloed.
- De **PM 180** is mogelijkerwijs niet voor alle patiënten even geschikt. Stop met het gebruik van het apparaat als er geen betrouwbare meetresultaten worden getoond.
- De **PM 180** pulsoximeter gebruikt speciale algoritmes om de storingen te elimineren die worden veroorzaakt door de bewegingen van de patiënt. Desondanks kunnen er bepaalde bewegingsinvloeden blijven bestaan, waardoor we aanbevelen dat de patiënt zich tijdens de meting zo stil mogelijk houdt.
- Alle materialen waaruit de pulsoximeter bestaat en die in direct contact komen met de patient of gebruiker zijn met succes getest volgens de bepalingen van EN ISO 10993 inzake de biocompatibiliteit van medische hulpmiddelen. Er zijn geen schadelijke effecten voor kinderen, zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven.
- De **PM 180** kan door de patiënt zelf worden gebruikt of door een persoon die instructies heeft gekregen over het gebruik. We raden evenwel aan om voorafgaand aan het gebruik een arts te raadplegen.
- De pulsoximeter werkt mogelijk niet goed als de ledematen erg koud zijn. Dat komt door de verminderde doorbloeding. Om die reden moet u een onderkoelde vinger eerst opwarmen (door te wrijven of door plaats te nemen in een warme omgeving).
- Controleer de vinger van de patiënt waarop de pulsoximeter wordt gebruikt regelmatig op doorbloeding en huidgevoeligheid. De pulsoximeter mag maximaal 30 minuten op dezelfde plek worden gebruikt. Onjuist gebruik door een grote drukuitoefening gedurende een langere periode kan leiden tot drukwonden.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN T.A.V. DE BATTERIJ

- Batterien niet uit elkaar halen!
- Batterij- en toestelcontacten voor het plaatsen van de batterijen indien nodig reinigen!
- Lege batterijen onmiddellijk uit het toestel verwijderen!
- Verhoogd uitloopgevaar, contact met huid, ogen en slijmhuid vermijden! Bij contact met accuzuur de betreffende plaatsen onmiddellijk met overvloedig helder water spoelen en onmiddellijk een arts opzoeken!
- Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Altijd alle batterijen tegelijk vervangen!
- Alleen batterijen van hetzelfde type gebruiken, geen verschillende types of gebruikte en nieuwe batterijen door elkaar gebruiken!
- Plaats de batterijen correct, neem de polariteit in acht!
- Houd het batterijvak goed gesloten!
- Batterijen bij langer niet-gebruik uit het toestel verwijderen!
- 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!
- Bewaar onverbruikte batterijen in de verpakking en niet in de buurt van metalen voorwerpen om een kortsluiting te vermijden!
- Geef verbruikte batterijen en accu's niet met het gewone huisvuil mee, maar met het speciale afval of in een batterijverzamelstation in de vakhandel!

Werkingsprincipe

De **medisana** pulsoximeter **PM 180** is een niet-invasief, punctueel meetapparaat dat gebruik maakt van de principes van spectrofotometrie: deze straalt rood en infrarood licht uit door een lichaamsdeel met capillaire bloedstroom, meestal een vingertop. Een optische sensor (zie ook **afb. 5**) detecteert de lichtcomponenten die door het lichaamsdeel gaan en meet de intensiteit van de twee golflengten. Vanwege de verschillende absorptiemethoden door zuurstofrijk en zuurstofarm bloed kan het apparaat de zuurstofsaturatie (SpO_2) berekenen en samen met de hartslag (PR) weergeven.
Het apparaat is meervoudig te gebruiken, niet steriel en niet bestemd voor gebruik op doktersvoorschrift. Tijdens de meting moet de patiënt zo min mogelijk bewegen om meetfouten te vermijden. Het apparaat is niet geschikt voor levensverlengende maatregelen en ook niet voor continue metingen. Het is niet bedoeld voor implantatie en bevat geen geneesmiddelen of biologische stoffen.
Het apparaat bestaat uit een sensor, elektronische componenten, een OLED-display en een plastic behuizing. De pulsoximeter wordt via een batterij gevoed. Het apparaat beschikt over software en heeft geen alarmfunctie.

Weergave van de hartslag:
Zodra het apparaat een hartslag herkent, wordt deze via een staafdiagram ❻ getoond. Deze weergave gaat ook door nadat de hartslag is bepaald, maar het is geen weergave van de signaalsterkte.

Weergave van de hartslag in golfvorm:
Het sensorsignaal voor de hartslag wordt ook realtime in golfvorm ❼ getoond. Dit is een directe weergave van de relatieve hartslag.

Leveringsomvang

- 1 **medisana** pulsoximeter **PM 180**
- 1 gebruiksaanwijzing
- 1 AAA-batterij, type LR03
- 1 draagband
- 1 zak

Apparaat en bedieningselementen

❶ display (OLED, 2 kleuren)

❺	SpO2%	Weergave van de zuurstofsaturatie als procentwaarde
❻		PR bpm – hartslag in hartslagen per minuut
❼		De hartslagindicator toont het signaal dat door de sensor is herkend.
❽	/	Indicator batterijniveau (links: batterij vol, rechts: batterij leeg)

❷ Knop voor het draaien van de weergave
❸ Vingeropening (aan de achterkant van het apparaat)
❹ Batterijvak

Aanwijzingen:
- Alle onderdelen zijn niet steriel.
- Controleer eerst of het apparaat compleet en onbeschadigd is. Ga het apparaat bij twijfel niet gebruiken en neem contact op met uw verkoper of uw servicedienst.

De verpakkingen kunnen worden hergebruikt of worden gerecycled. Gooi verpakkingsmateriaal dat u niet meer gebruikt gescheiden weg.

WAARSCHUWING
Houd verpakkingsfolie uit handen van kinderen!
Gevaar voor verstikking!

Beoogd gebruik

- De **medisana** pulsoximeter **PM 180** is bedoeld om de zuurstofsaturatie van de arteriële hemoglobine (SpO_2) samen met de hartslag (PR) bij een volwassene te meten. De meting vindt plaats via een niet-invasieve punctuele meting. De **PM 180** is bedoeld voor een vinger met een dikte tussen 0,8 cm en 2,3 cm, zie **afb. 6**, en voor patiënten in rust (d.w.z. die zich niet bewegen).

Contra-indicaties
- De noodzaak om continu de pH- en $PaCO_2$-waarde of de totale hemoglobine te controleren en een abnormale hoeveelheid hemoglobine kunnen een relatieve contra-indicatie zijn voor een pulsoximeter.
- Een pulsoximeter kan over het algemeen geen onderscheid maken tussen zuurstof en koolmonoxide. Beide worden met de SpO_2-waarde aangegeven. Dit komt doordat koolmonoxidemoleculen zich ook kunnen binden aan hemoglobine in plaats van aan zuurstofmoleculen.
- Een onregelmatige hartslag en bewegingen van de patiënt kunnen leiden tot valse signalen en dus tot onjuiste meetwaarden.
- Een hoger aandeel methemoglobine leidt bij een pulsoximeter tot een onjuiste meetwaarde van circa 85%, onafhankelijk van de feitelijke zuurstofsaturatie. Een hoger aandeel methemoglobine kan genetisch zijn, maar kan ook een gevolg zijn van bepaalde chemicaliën of medicijnen.

Eerste gebruik van de PM 180

De **PM 180** wordt geleverd met een beschermfolie op het display. U kunt de folie eraf trekken om de weergave optimaal te kunnen aflezen. De **PM 180** is af fabriek gekalibreerd. Het apparaat hoeft gedurende de volledige levensduur niet opnieuw gekalibreerd te worden.

Batterij plaatsen

Controleer voor elke meting of de batterijspanning nog voldoende is. Vervang de batterij alleen als het apparaat is uitgeschakeld. Open het batterijvak (zie **afb. 4**) en plaats een nieuwe batterij (let op de polariteit).

LET OP
- **Gebruik een alkalinebatterij (type AAA / LR03) voor de best mogelijke prestaties.**
- **Voer lege batterijen altijd af volgens de voor u geldende voorschriften.**
- **Afgeraden wordt om oplaadbare batterijen en niet-gekwalificeerde of onjuiste soorten batterijen te gebruiken. Hierdoor kan het apparaat mogelijk beschadigd raken.**

Gebruik

- Open de vingerklem van de pulsoximeter en steek uw vinger in de opening.
- Voordat u de klem sluit, moet u controleren of de vinger juist is geplaatst: deze moet de onderkant van de klem raken en de bovenkant, d.w.z. de vingernagel, moet naar de sensor wijzen, zoals op **afb. 5** wordt getoond.
- Het apparaat schakelt dan automatisch in.
- Als het apparaat het pulssignaal ontvangt, worden de zuurstofsaturatie (SpO_2) en hartslag op het display weergegeven. Het scherm wordt op basis van elk pulssignaal continu bijgewerkt.
- Ondertussen kunt u op elk moment op de knop ❷ drukken om de weergave te draaien, zodat u alles gemakkelijk kunt lezen.
- Als er geen vinger wordt herkend of als deze weer wordt verwijderd, geeft het apparaat „*Finger Out*" aan. Na circa 8 seconden schakelt het apparaat dan automatisch uit.
- Reinig het apparaat grondig na elk gebruik. Volg de instructies in het hoofdstuk ‚Reinigen en desinfecteren'.

Wat betekent het aangegeven resultaat?

De zuurstofverzadiging (SpO_2) van het bloed geeft aan, in welke mate de rode kleurstof in het bloed (hemoglobine) van zuurstof is voorzien. De normale waarde ligt tussen 95 en 100% SpO_2. Een te lage waarde kan wijzen op het bestaan van bepaalde ziekten zoals bijvoorbeeld een hartprobleem, bloedsomloopproblemen, astma, resp. bepaalde longaandoeningen. Een te hoge waarde kan bijvoorbeeld veroorzaakt worden door snelle en diepe ademhaling, wat echter een gevaar in zich houdt voor een te laag gehalte kooldioxide in het bloed. Het resultaat dat met dit toestel werd verkregen is absoluut niet geschikt om een diagnose te stellen of te bevestigen-daarvoor moet u absoluut uw arts raadplegen.

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
De pulsoximeter schakelt niet in.	De batterij is leeg.	Vervang de batterij.
	De batterij is onjuist geplaatst.	Controleer de polariteit van de geplaatste batterij.
	De vinger trilt of is onjuist geplaatst.	Houd uw vinger stil en uitgelijnd in het midden van de verticale apparaatas.
Het display blijft leeg of is bevroren. Bij een geplaatste vinger verschijnt geen actuele weergave in de vorm van een golfvorm ❼ of als staven ❻.	Probleem met de meetfunctie.	De meetwaarden zijn mogelijk niet betrouwbaar. U mag het apparaat niet meer gebruiken.
	Elektromagnetische interferentie (EMI).	Verwijder elektronische apparaten uit de nabije omgeving, zoals een MRI of CT in een ziekenhuis of een magnetron in een huishoudelijke omgeving.
	De vinger trilt of is onjuist geplaatst.	Houd uw vinger stil en uitgelijnd in het midden van de verticale apparaatas.
Geen SpO_2-waarde of in plaats van een golfvorm ❼ een rechte lijn.	Onvoldoende signaalkwaliteit voor hartslagmeting.	Probeer het volgende: • Andere vingerpositie. • Wrijf de vinger warm. • Probeer het met een andere vinger.
Er verschijnt een waarschuwing over de SpO_2- of hartslagwaarde.	De toestand van de patiënt is abnormaal.	Zorg dat de patiënt onmiddellijk professionele medische zorg krijgt.
Het symbool voor lege batterij ▭ verschijnt op het display.	De batterij is niet meer voldoende opgeladen.	Vervang de batterij door een nieuwe batterij.

LET OP
Als het probleem ondanks de hierboven beschreven maatregelen niet is opgelost, neem dan contact op met uw dealer of de medisana-service.

Reinigen en desinfecteren

- Voert u de desinfectie thuis uit, gebruik dan een 75% alcohol (verkrijgbaar bij bijv. de apotheek) en een vochtige doek om het apparaat te reinigen en te desinfecteren. Het apparaat kan middels deze methode tot 1000 keer worden gereinigd. Reinig de behuizing en de vingergroeven grondig.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen, verdunners of benzine voor de reiniging. Zorg dat het oppervlak van de lens of het display niet beschadigd raakt. Stel de pulsoximeter niet bloot aan extreme temperaturen, extreme luchtvochtigheid, direct zonlicht of harde stoten.
- Dompel het apparaat nooit onder in water om het schoon te maken en let goed op dat er geen water of andere vloeistof in komt.
- Plaats geen zware voorwerpen op het apparaat.

Onderhoud en opslag

- Haal de batterij uit het batterijvak als u de pulsoximeter langer dan één maand niet gebruikt.
- Bewaar het apparaat op een plek die voldoet aan de opslagvoorwaarden die in het hoofdstuk ‚Technische gegevens' worden aangegeven.
- Met commercieel verkrijgbare testapparaten kan vaak alleen de hartslag worden gecontroleerd, maar niet de zuurstofsaturatie. Vraag uw dealer of de fabrikant om advies over geschikte testapparaten.
- Na een lange gebruiksduur kan de werking van de sensor verslechteren. Testapparaten kunnen nuttig zijn om de correcte werking van de pulsoximeter te controleren. Een functietester kan weliswaar niet de nauwkeurigheid van de meetwaarden controleren.
- Als bij schade tijdens de garantieperiode blijkt dat het apparaat verkeerd is gebruikt of dat niet-gekwalificeerde personen het apparaat hebben geopend of de onderdelen hebben aangepast, moeten we de garantieclaim als ongeldig beschouwen en de reparatie in rekening brengen.
- Spuit of mors geen vloeistoffen op de pulsoximeter, de onderdelen, schakelaars of openingen van het apparaat.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op de pulsoximeter.
- De **PM 180** is een precisie-meetinstrument en mag alleen door gekwalificeerd personeel van de fabrikant worden gerepareerd.
- Voor het afvoeren en recyclen van het apparaat en de onderdelen ervan moet u zich houden aan de geldende voorschriften en richtlijnen.

Technische gegevens

Naam en model:	**medisana** Pulsoximeter **PM 180** (model SP64)
Voeding:	Batterij 1,5 V⎓, type AAA, LR03
Display:	OLED-display, tweekleurig
Automatische uitschakeling:	Als de gebruiker een vinger plaatst, schakelt het apparaat automatisch in. Als de vinger wordt teruggetrokken, schakelt het apparaat automatisch uit.
Knop:	◎-knop ❷ voor het draaien van de weergave
Meetmethode:	Golflengten
SpO_2-meetbereik en -eenheid:	Meetbereik: 0% tot 100%; resolutie: 1%
Nauwkeurigheid SpO_2:	± 2% tussen 70% en 100%, minder dan 70%: zonder informatie
Hartslag: Meetbereik en eenheid:	Meetbereik: 30 tot 250 bpm; eenheid: 1 bpm
Hartslag: Nauwkeurigheid:	De telkens grotere waarde van ± 2 bpm en ± 2%
Waterbestendigheid:	Spatwaterdicht (IP22)
Levensduur:	3 jaar
Omgevingstemperatuur:	Gebruik: 5°C … 40°C; Opslag: −30°C … 70°C
Luchtdruk:	Gebruik en opslag: 700 hPa … 1060 hPa
Luchtvochtigheid:	Gebruik en opslag: 10% … 90%, niet-condenserend
Afmetingen (l × b × h):	ca. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Gewicht:	ca. 25 g zonder batterij
Artikelnummer:	79493
EAN-nummer:	4015588 79493 3

Weggooien

Dit apparaat mag niet bij het huisvuil worden weggegooid. Elke consument is verplicht om alle elektrische of elektronische apparaten, om het even of ze schadelijke stoffen bevatten of niet, in te leveren bij een milieustraat of bij een winkel waar een vergelijkbaar product wordt aangeschaft, zodat ze milieuvriendelijk kunnen worden afgevoerd en verwerkt.

Garantie- en reparatievoorwaarden

Onze hieronder beschreven garantie heeft geen invloed op uw wettelijke rechten. Neem voor de garantie contact op met uw speciaalzaak of rechtstreeks met de servicedienst. Geef aan wat het defect is en voeg een kopie van de aankoopbon toe als het apparaat moet worden opgestuurd. De volgende garantievoorwaarden zijn van kracht:

1. Op producten van **medisana** geldt vanaf de verkoopdatum een garantie van 3 jaar. De verkoopdatum moet in het geval van garantie kunnen worden aangetoond met een aankoopbon of factuur.
2. Gebreken als gevolg van materiaal- of productiefouten worden binnen de garantieperiode gratis verholpen.
3. Door het verlenen van garantie wordt de garantieperiode voor het apparaat of de vervangen onderdelen niet verlengd.
4. Van garantie zijn uitgesloten:
   a. alle schades die zijn ontstaan door verkeerd gebruik, bijv. door het niet-nakomen van de gebruiksaanwijzing;
   b. schades die het gevolg zijn van een reparatie of interventie door de koper of een onbevoegde derde;
   c. transportschades die zijn ontstaan op weg van de fabrikant naar de consument of tijdens de verzending naar de servicedienst;
   d. onderdelen die normale slijtage vertonen.
5. Een aansprakelijkheid voor directe of indirecte gevolgschade die is veroorzaakt door het apparaat is ook dan uitgesloten, wanneer de schade aan het apparaat wordt erkend als garantie.

Service-informatie is hier beschikbaar: https://www.medisana.com/servicepartners

In het kader van voortdurende productverbeteringen behouden wij ons het recht op wijzigingen voor op technisch gebied en qua vormgeving.

De meest actuele versie van deze gebruiksaanwijzing kunt u vinden op https://docs.medisana.com/79493

CE 2797

NL/FR

79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

medisana®

FR Mode d'emploi
Oxymètre de pouls PM 180

Appareil et éléments de commande

Fig. 1 : Vue latérale **Fig. 2 : Vue de face** **Fig. 3 : Affichage**

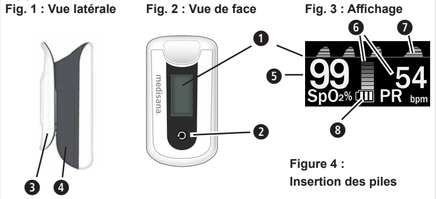


Figure 4 : Insertion des piles

Figure 5 : Pincement du doigt

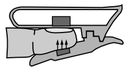
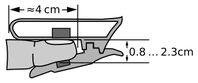


Figure 6 : Positionnement du doigt



Légende des symboles

Ce mode d'emploi fait partie intégrante de cet appareil. Il contient d'importantes instructions pour la mise en service et l'utilisation. Lisez ce mode d'emploi dans son intégralité. Le nonrespect de ces instructions peut entraîner des blessures graves ou risque d'endommager l'appareil.

AVERTISSEMENT
Ces avertissements doivent être respectés pour éviter d'éventuelles blessures à l'utilisateur.

ATTENTION
Ces avertissements doivent être respectés pour éviter d'éventuels dommages à l'appareil.

REMARQUE
Ces instructions vous procurent des informations supplémentaires utiles sur l'installation ou le fonctionnement.

IP22

L'appareil est protégé contre les éclaboussures d'eau. Les éclaboussures d'eau sur le boîtier, peu importe leur direction, ne causent aucun dommage.
Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence.

Symboles/codes de recyclage :
Ils servent à donner des informations sur le matériau et son utilisation appropriée ainsi que sur son recyclage.

REGICLA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Conforme à la directive européenne MDR (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

REF	Numéro de produit	LOT	Code du lot
#	Numéro de modèle		
SN	Numéro de série de l'appareil		Classification de l'appareil : type BF
MD	Dispositif médical		Sans alarme
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne / l'Union européenne		Limitation de l'humidité de l'air
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil directe !		Limitation de la pression ambiante
UDI	Identification unique de l'appareil		Limites de la plage de température
	Importateur		Protéger de l'humidité
CN	Pays de provenance du fabricant		Date de fabrication
	Fabricant	⎓	Tenasion continue/courant continu

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, ALLEMAGNE

FR CONSEILS IMPORTANTS ! CONSERVEZ-LE PRÉCIEUSEMENT !

Lisez attentivement le mode d'emploi, en particulier les consignes de sécurité, avant d'utiliser l'appareil et veillez à conserver ce mode d'emploi en lieu sûr, en cas de besoin, pour un usageultérieur. Si vous confiez cet appareil à un tiers, veillez à impérativement joindre le présent mode d'emploi.

AVERTISSEMENTS

- L'appareil n'est pas destiné à un usage commercial ou au domaine médical.
- L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé dans une atmosphère explosive. Il existe un risque d'explosion.
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls si ses composants ont été chauffés à plus de 41 ºC.
- L'oxymètre de pouls ne peut déterminer la saturation du sang en oxygène (SpO_2) qu'en combinaison avec une mesure correcte de la fréquence du pouls. Toutefois, des mesures de réduction du flux sanguin (par exemple, un brassard de tension artérielle mis en place) peuvent rendre cela plus difficile. Enlevez donc tous les objets qui pourraient gêner la mesure de l'oxymètre de pouls.
- Le **medisana PM 180** ne possède pas d'alarme SpO_2. Ne l'utilisez donc pas dans des situations qui nécessitent une alarme.
- Une source de lumière externe puissante peut entraîner un résultat de mesure imprécis. Les champs électromagnétiques puissants peuvent également influencer la mesure. C'est pourquoi il ne faut pas se trouver à proximité de sources lumineuses puissantes ou de sources de champs électromagnétiques intenses pendant la mesure.
- Le vernis à ongles et les faux ongles peuvent également interférer avec la mesure.
- Les colorants intraveineux (tels que le bleu de méthylène, le rouge carmin d'indigo ou le vert d'indocyanine) peuvent également entraîner des mesures imprécises.
- Consultez un médecin si les résultats des mesures sont très irréguliers. Le **PM 180** est destiné à fournir une indication (sous forme de valeur numérique) sur l'état de santé d'une personne, mais il ne fournit ni diagnostic ni interprétation de l'état de santé.
- Un rythme cardiaque irrégulier ou des mouvements du patient peuvent interférer avec la mesure.
- Ne vous fiez pas exclusivement à un oxymètre de pouls pour évaluer votre état de santé ou la saturation en oxygène de votre sang.
- Seul un médecin peut poser un diagnostic tel que l'hypoxie (faible saturation en oxygène).
- Des changements ou des tendances dans les résultats de mesure peuvent avoir une plus grande signification qu'une seule valeur mesurée.
- Les oxymètres de pouls ne sont généralement pas conçus pour une surveillance continue en temps réel, et c'est pourquoi ils n'ont pas de fonction d'alarme.
- Tenez compte des imprécisions habituelles lors de la mesure. Par exemple, une valeur mesurée de 90 % peut signifier une saturation artérielle en oxygène réelle comprise entre 87 % et 93 %. Vous ne devez donc considérer les résultats de mesure que comme une indication approximative de la saturation en oxygène.
- Les oxymètres de pouls ont généralement une moins bonne précision lorsque la saturation en oxygène est inférieure à 80 %, ou lorsque la circulation sanguine est mauvaise, ou encore lorsque le signal de réception est faible ou très perturbé.
- Si vous l'utilisez à la maison, soyez également attentif à d'autres symptômes d'hypoxie, par exemple :
  — Coloration bleutée du visage, des lèvres et des ongles.
  — Essoufflement, difficultés à respirer ou toux qui s'aggrave.
  — Agitation ou malaise généralisés.
  — Douleurs ou sensation d'oppression dans la poitrine.
  — Pouls rapide.
  — Notez toutefois que certains patients souffrant d'hypoxie ne présentent aucun de ces symptômes.
- Notez que de nombreux facteurs peuvent influencer la précision d'une mesure d'oxymètre de pouls, tels qu'un mauvais positionnement du capteur, une mauvaise circulation sanguine, la pigmentation de la peau, l'épaisseur de la peau, la température de la peau, la consommation de tabac.
- Consultez votre médecin si les résultats de l'oxymètre de pouls vous semblent anormaux ou si vos symptômes s'aggravent.
- L'oxymètre de pouls ne doit être utilisé que sur une peau exempte de blessure.
- L'oxymètre de pouls n'est pas compatible avec l'IRM. Ne l'utilisez pas à proximité d'un appareil d'IRM ou de scanner.
- L'oxymètre de pouls n'est qu'un élément de l'évaluation du patient. Ce n'est qu'en combinaison avec d'autres méthodes d'examen que des symptômes cliniques ou des diagnostics peuvent être déduits.
- Lors du remplacement de la pile, il ne faut pas toucher la pile ni un contact de la pile et le patient en même temps.
- Ne laissez pas l'appareil à la portée d'un enfant. Le couvercle du compartiment à piles doit rester en place afin qu'aucune pièce ne soit avalée par un enfant.
- Veuillez signaler tout incident grave concernant cet appareil au fabricant et à l'autorité compétente ou au représentant autorisé de l'UE (EC REP).

ATTENTION

- L'oxymètre de pouls **PM 180** n'est pas un moniteur d'apnée.
- Certaines proportions d'hémoglobine dysfonctionnelle - comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine - peuvent influencer la précision de la mesure.
- Le vert cardio et les colorants intravasculaires peuvent influencer la précision de la mesure en cas de **PM 180**.
- La méthode de mesure utilisée par l'oxymètre de pouls peut être influencée par la proximité d'un défibrillateur.
- Le **PM 180** peut ne pas convenir à tous les patients de la même manière. Si les résultats de mesure ne sont pas fiables, veuillez arrêter d'utiliser l'appareil.
- L'oxymètre de pouls **PM 180** tente, grâce à des algorithmes spéciaux, d'éliminer les perturbations causées par les mouvements du patient. Néanmoins, certains effets de mouvement peuvent subsister, de sorte que nous recommandons que le patient reste aussi immobile que possible pendant la mesure.
- Tous les matériaux qui composent l'oxymètre de pouls et qui entrent en contact direct avec un patient ou un utilisateur ont été testés avec succès par rapport aux dispositions de la norme EN ISO 10993 sur la biocompatibilité des dispositifs médicaux. Il n'y a pas d'effets nocifs sur les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.
- Le **PM 180** peut être utilisé par le patient lui-même ou par d'autres personnes formées à son utilisation. Nous recommandons toutefois de consulter un médecin avant toute utilisation.
- Il se peut que l'oxymètre de pouls ne fonctionne pas correctement si les extrémités sont très froides. Cela est dû à la diminution de la circulation sanguine. Il faut donc commencer par réchauffer un doigt refroidi (en le frottant ou en le plaçant dans un environnement chaud).
- Contrôlez régulièrement la circulation sanguine et la sensibilité cutanée du doigt du patient sur lequel l'oxymètre de pouls est utilisé. La durée maximale d'utilisation de l'oxymètre de pouls au même endroit est de 30 minutes. Une mauvaise utilisation due à l'application d'une pression importante pendant une période prolongée peut entraîner des blessures par pression.

INSTRUCTIONS DE SECURITE RELATIVES AUX PILES

- Ne désassemblez pas les piles !
- Nettoyez le cas échéant les contacts de l'appareil et des piles avant de placer celles-ci !
- Retirez immédiatement les piles usagées de l'appareil !
- Danger accru de fuite ! Evitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses ! En cas de contact avec l'électrolyte, rincez tout de suite les endroits concernés à l'eau claire en abondance et consultez immédiatement un médecin !
- En cas d'ingestion d'une pile, consultez immédiatement un médecin !
- Remplacez toujours toutes les piles à la fois !
- N'utilisez que des piles de type identique! N'utilisez pas simultanément des piles différentes ou des piles ayant déjà été utilisées et des piles neuves !
- Introduisez correctement les piles en faisant attention à la polarité !
- Veillez à ce que le compartiment des piles soit parfaitement fermé !
- Retirez-les de l'appareil lors d'une non-utilisation prolongée !
- Conservez les piles hors de portée des enfants !
- Ne rechargez pas les piles ! Risque d'explosion !
- Ne pas les court-circuiter ! Risque d'explosion !
- Ne pas les jeter au feu ! Risque d'explosion !
- Stockez les piles que vous n'utilisez pas dans leur emballage et veillez à ce qu'elles restent éloignées d'objets métalliques afin d'éviter des courts-circuits !
- Ne jetez pas les piles et batteries usées dans les ordures ménagères ! Jetez-les dans un conteneur prévu à cet effet ou dans un point de collecte des batteries, dans un commerce spécialisé !

Principe de fonctionnement

Le **medisana** oxymètre de pouls **PM 180** est un appareil de mesure ponctuelle non invasif qui utilise les principes de la spectrophotométrie : il émet une lumière rouge et infrarouge à travers une partie du corps irriguée par des capillaires, généralement le bout d'un doigt. Un capteur optique (voir aussi **fig. 5**) détecte les parties de la lumière qui traversent la partie du corps et mesure les intensités des deux longueurs d'onde. En raison de la différence d'absorption par le sang riche en oxygène et le sang pauvre en oxygène, l'appareil peut calculer la saturation en oxygène (SpO_2) et l'afficher en même temps que le pouls (PR).
Le dispositif est réutilisable, non stérile et réservé à un usage sur ordonnance. Pendant la mesure, le patient doit rester aussi immobile que possible afin d'éviter les erreurs de mesure. L'appareil ne convient ni pour des mesures de maintien en vie ni pour une mesure continue. Il n'est pas destiné à être implanté et ne contient aucun médicament ou substance biologique.
L'appareil se compose d'un capteur, de composants électroniques, d'un écran OLED et d'un boîtier en plastique. L'alimentation électrique est assurée par une pile. L'appareil fonctionne par logiciel et n'a pas de fonction d'alarme.

Affichage du pouls :
Dès qu'une impulsion est détectée par l'appareil, elle est affichée par un diagramme en barres ❺. Cet affichage se poursuit également après que le taux de pulsation a été déterminé, mais il ne s'agit pas d'un affichage de l'intensité du signal.

Affichage du pouls sous forme d'onde :
Le signal du capteur pour le pouls est également affiché sous forme d'onde ❼ en temps réel. Il s'agit d'une illustration directe du taux de pulsation relatif.

Contenu de la livraison

- 1 **medisana** oxymètre de pouls **PM 180**
- 1 mode d'emploi
- 1 micro-pile (AAA), type LR03
- 1 bandoulière
- 1 sacoche

Appareil et éléments de commande

❶ Écran (OLED, 2 couleurs)

❺	SpO₂%	Affichage de la saturation en oxygène en pourcentage
❻		PR bpm - fréquence du pouls en battements cardiaques par minute
❼		L'indicateur de pouls indique le signal détecté par le capteur.
❽	/	Indicateur de niveau de la pile (à gauche : pile pleine, à droite : pile vide)

❷ Bouton de rotation de l'affichage
❸ Ouverture pour les doigts (à l'arrière de l'appareil)
❹ Compartiment à piles

Remarques :
- Tous les composants ne sont pas stériles.
- Veuillez d'abord vérifier que l'appareil a bien été livré avec l'ensemble de ses composants et qu'il ne présente aucun dommage. Au moindre doute, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre revendeur ou le service client.

Les emballages sont recyclables ou peuvent être réintégrés dans le circuit des matières premières. Veuillez éliminer les matériaux d'emballage inutiles de manière appropriée.

AVERTISSEMENT
Veillez à ce que les films d'emballage ne tombent pas entre les mains des enfants ! Il y a risque d'étouffement !

Utilisation conforme à l'usage prévu

- Le **medisana** oxymètre **PM 180** de pouls est destiné à mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) en même temps que la fréquence du pouls (PR) chez un adulte. La mesure s'effectue par une mesure ponctuelle non invasive. Le **PM 180** est conçu pour des doigts d'une épaisseur comprise entre 0,8 cm et 2,3 cm, voir **figure 6**, et pour des patients au repos (c'est-à-dire qui ne bougent pas).

Contre-indications :
- La nécessité de surveiller en permanence le pH et la $PaCO_2$ ou la quantité totale d'hémoglobine, ainsi qu'une quantité anormale d'hémoglobine, peuvent constituer une contre-indication relative à un oxymètre de pouls.
- En général, un oxymètre de pouls ne peut pas faire la différence entre l'oxygène et le monoxyde de carbone. Les deux sont affichés de la même manière comme valeur de SpO_2. En effet, les molécules de monoxyde de carbone peuvent également se lier à l'hémoglobine à la place des molécules d'oxygène.
- Des battements cardiaques irréguliers, tout comme les mouvements du patient, peuvent entraîner des signaux erronés et donc des valeurs de mesure incorrectes.
- Un taux élevé de méthémoglobine entraîne une valeur de mesure erronée d'environ 85 % sur un oxymètre de pouls, indépendamment de la saturation en oxygène réelle. Un taux élevé de méthémoglobine peut être d'origine génétique, mais peut aussi être la conséquence de certains produits chimiques ou médicaments.

Première utilisation de PM 180

Le **PM 180** est livré avec un film de protection appliqué sur l'écran. Vous devez retirer le film pour une lecture optimale de l'affichage. Le **PM 180** est étalonné en usine, un nouvel étalonnage n'est pas nécessaire pendant toute la durée de vie de l'appareil.

Mise en place de la pile

Avant d'effectuer une mesure, assurez-vous que la tension de la pile est encore suffisante. Ne changez la pile que lorsque l'appareil est éteint. Ouvrez le compartiment à piles (voir **figure 4**) et insérez une pile neuve (en respectant la polarité).

ATTENTION
- **Veuillez utiliser une pile alcaline (type AAA/LR03) pour un fonctionnement optimal de l'appareil.**
- **Éliminez toujours les piles usagées conformément à la réglementation qui vous est applicable.**
- **Nous devons déconseiller les piles rechargeables , ainsi que les types de piles non qualifiés ou incorrects. Cela pourrait endommager l'appareil selon les circonstances.**

Utilisation

- Ouvrez la pince à doigt de l'oxymètre de pouls et insérez un doigt dans l'ouverture.
- Avant de fermer la pince, assurez-vous que votre doigt est bien placé : il doit toucher la face inférieure de la pince et la face supérieure, c'est-à-dire l'ongle, doit être dirigée vers le capteur, comme indiqué dans la **figure 5**.
- L'appareil s'allume alors automatiquement.
- Lorsque l'appareil reçoit le signal du pouls, il affiche la saturation en oxygène (SpO_2) et la fréquence du pouls sur l'écran. L'affichage est actualisé en permanence en fonction de chaque signal de pulsation.
- Pendant ce temps, vous pouvez à tout moment appuyer sur le bouton ❷ pour faire pivoter l'affichage afin de pouvoir tout lire confortablement.
- Si aucun doigt n'a été détecté ou si celui-ci a été retiré, l'appareil affiche *« Finger Out »*. L'appareil s'éteint ensuite automatiquement au bout de 8 secondes environ.
- Nettoyez soigneusement l'appareil après chaque utilisation. Suivez les instructions de la section « Nettoyage et désinfection ».

Que signifie le résultat affiché ?

La saturation en oxygène (SpO_2) dans le sang indique le pourcentage d'oxygène fixé sur l'hémoglobine. La valeur normale se situe entre 95 et 100 % SpO_2. Une valeur trop faible peut indiquer la présence de certaines maladies telles qu'une anomalie cardiaque, des problèmes circulatoires, de l'asthme ou certaines maladies pulmonaires. Une valeur trop élevée peut être causée par exemple par une respiration rapide et profonde, mais cela risque une trop faible teneur en dioxyde de carbone dans le sang. Le résultat obtenu avec cet appareil n'est pas adapté pour effectuer ou confirmer un diagnostic - pour ce faire, consultez dans tous les cas votre médecin.

Dépannage

Problème	Causes probables	Contre-mesures
L'oxymètre de pouls ne s'allume pas	La pile est vide.	Insérez une nouvelle pile.
	La pile est mal insérée.	Vérifiez la polarité de la pile insérée.
	Le doigt tremble ou est mal placé.	Maintenez le doigt immobile et aligné au centre de l'axe vertical de l'appareil.
L'affichage reste vide ou reste gelé. Lorsque le doigt est inséré, aucun affichage actuel n'apparaît sous forme de forme d'onde ❼ ou de barre ❺.	Problème avec la fonction de mesure.	Les valeurs mesurées peuvent ne pas être fiables. Vous ne devez plus utiliser l'appareil.
	Interférences électromagnétiques (EMI).	Retirez les appareils électroniques de l'environnement proche, comme l'IRM ou le scanner dans un hôpital ou les fours à micro-ondes à la maison.
	Le doigt tremble ou est mal placé.	Maintenez le doigt immobile et aligné au centre de l'axe vertical de l'appareil.
Pas de valeur SpO_2 ou seulement une ligne droite au lieu de la forme d'onde ❼.	Qualité insuffisante du signal lors de la mesure du pouls.	Essayez les actions suivantes : • Autre position des doigts. • Réchauffez le doigt en le frottant. • Essayez avec un autre doigt.
Un avertissement de SpO_2 ou de fréquence de pulsation apparaît.	L'état du patient est anormal.	Accordez au patient une attention médicale professionnelle immédiate.
Le symbole de pile épuisée « ▭ » s'affiche à l'écran.	La puissance de la pile ne suffit pas.	Remplacez la pile par une autre.

REMARQUE
Si le problème persiste malgré toutes les contre-mesures décrites ci-dessus, contactez votre revendeur ou le service medisana.

Nettoyage et désinfection

- Pour une désinfection à domicile, utilisez de l'alcool à 75 % (disponible par exemple en pharmacie) avec un chiffon humide pour nettoyer et désinfecter l'appareil. L'appareil peut être nettoyé jusqu'à 1 000 fois de cette manière. Nettoyez soigneusement le boîtier et la rainure pour les doigts.
- N'utilisez jamais de produits de nettoyage agressifs, de diluants ou d'essence pour le nettoyage. Ne rayez pas la surface de la lentille ou de l'écran. N'exposez pas l'oxymètre de pouls à des températures extrêmes, à une humidité extrême, à la lumière directe du soleil ou à des chocs violents.
- Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau pour le nettoyer et veillez à ce que de l'eau ou tout autre liquide ne pénètre pas dans l'appareil.
- Ne placez pas d'objets lourds sur l'appareil.

Entretien et stockage

- Retirez la pile du compartiment à pile si vous ne comptez pas utiliser l'oxymètre de pouls pendant plus d'un mois.
- Stockez l'appareil dans un endroit répondant aux conditions de stockage indiquées dans la section « Caractéristiques techniques ».
- Les appareils de test disponibles dans le commerce permettent souvent uniquement de vérifier la fréquence du pouls, mais pas la saturation en oxygène. Demandez à votre revendeur ou au fabricant de vous conseiller sur les appareils de test appropriés.
- Après une longue période d'utilisation, le fonctionnement du capteur peut se dégrader. Les appareils de test peuvent être utiles pour vérifier le bon fonctionnement de l'oxymètre de pouls. Un testeur de fonctions ne peut toutefois pas vérifier l'exactitude des valeurs mesurées.
- Si, en cas de dommage pendant la période de garantie, il s'avère que l'appareil a été utilisé de manière abusive ou que des personnes non qualifiées ont ouvert l'appareil ou manipulé ses composants, nous devrons considérer que la demande de garantie n'est pas valable et facturer la réparation.
- Ne vaporisez pas et ne renversez pas de liquide sur l'oxymètre de pouls, ses composants, ses interrupteurs ou les ouvertures de l'appareil.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage corrosifs ou abrasifs pour l'oxymètre de pouls.
- Le **PM 180** est un instrument de mesure de précision qui ne doit être réparé que par du personnel qualifié par le fabricant.
- Pour l'élimination et le recyclage de l'appareil et de ses composants, vous devez respecter les dispositions et directives en vigueur.

Caractéristiques techniques

Nom et modèle :	**medisana** Oxymètre de pouls **PM 180** (modèle SP64)
Alimentation électrique :	Pile 1,5 V⎓, type AAA (micro), LR03
Écran :	Affichage OLED, deux couleurs
Arrêt automatique :	Lorsque l'utilisateur insère un doigt, l'appareil s'allume automatiquement. Lorsque le doigt est retiré, l'appareil s'éteint automatiquement.
Touche :	⏻-Touche ❷ pour faire pivoter l'affichage
Méthode de mesure :	Longueurs d'onde
Plage et résolution de mesure de la SpO_2 :	Plage de mesure : 0 % à 100 % ; résolution : 1 %
Précision de la SpO_2 :	± 2 % entre 70 % et 100 %, Moins de 70 % : sans indication
Pouls : plage et résolution de mesure :	Plage de mesure : 30 à 250 bpm ; résolution : 1 bpm
Pouls : précision :	La plus grande valeur entre ±2 bpm et ±2 %, selon le cas
Étanchéité :	Protection contre les projections d'eau (IP22)
Durée de vie :	3 ans
Température ambiante :	Fonctionnement : 5 ºC … 40 ºC ; Stockage : −30 ºC … 70 ºC
Pression atmosphérique :	Utilisation et stockage : 700 hPa … 1060 hPa
Humidité de l'air :	Utilisation et stockage : 10 % … 90 %, sans condensation
Dimensions (L × l × H) :	env. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Poids :	env. 25 g sans les piles
Numéro d'article :	79493
Numéro EAN :	4015588 79493 3

Remarque concernant l'élimination
Nos produits et emballages se recyclent, ne les jetez pas! Trouvez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr

Conditions de garantie et de réparation

Vos droits légaux de garantie ne sont pas limités par notre garantie énoncée ci-après. En cas de réclamation au titre de la garantie, veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé ou directement au service après-vente. Si vous devez retourner l'appareil, veuillez indiquer le défaut et joindre une copie du ticket de caisse. Les conditions de garantie suivantes sont applicables :

1. Les produits **medisana** sont garantis 3 ans à compter de la date d'achat. En cas de réclamation au titre de la garantie, la date de vente doit être prouvée par une quittance d'achat ou une facture.
2. Les vices dus à des défauts matériels ou de fabrication sont réparés gratuitement pendant la période de garantie.
3. Un octroi de garantie ne permet pas l'extension de la durée de garantie, que ce soit pour l'appareil ou pour les pièces échangées.
4. Sont exclus de la garantie :
   a. Tous les dommages entraînés par une manipulation inappropriée, par ex. par le non-respect du mode d'emploi.
   b. Les dommages dus à la réparation ou à l'intervention de l'acheteur ou de tiers non habilités.
   c. Les dommages de transport survenant pendant l'acheminement du produit entre le fabricant et l'utilisateur ou au cours de son envoi auprès du service après-vente.
   d. Les pièces de rechange soumises à l'usure normale.
5. Une responsabilité vis-à-vis des conséquences directes ou indirectes qui ont été occasionnées par l'appareil est également exclue, si les dégâts sur l'appareil sont reconnus comme un cas d'application de la garantie.

Les informations sur les services sont disponibles ici :
https://www.medisana.com/servicepartners

Dans le cadre de l'amélioration continue de nos produits, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques et de conception.

Vous pouvez télécharger le mode d'emploi complet en vous rendant sur le site https://docs.medisana.com/79493

CE 2797

medisana®

ES Manual de instrucciones Pulsioxímetro PM 180

Aparato y elementos de mando

Fig. 1: Vista lateral **Fig. 2: Vista de frente** **Fig. 3: Indicación**

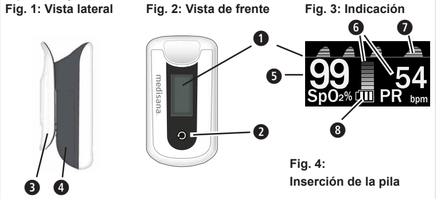


Fig. 4: Inserción de la pila

Fig. 5: Colocación del dedo

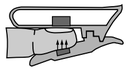
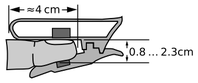


Fig. 6: Posicionamiento del dedo



Leyenda

Este manual de instrucciones forma parte del aparato. Contiene información importante sobre la puesta en servicio y la manipulación. Lea íntegramente este manual de instrucciones. La inobservancia de estas instrucciones puede provocar lesiones graves o daños en el aparato.

ADVERTENCIA
Se deben respetar las indicaciones de seguridad para evitar posibles lesiones del usuario.

ATENCIÓN
Se deben respetar estas indicaciones para evitar posibles daños en el aparato.

NOTA
Estas indicaciones le proporcionan información adicional sobre la instalación y el funcionamiento.

IP22 El aparato está protegido contra salpicaduras de agua. Las salpicaduras de agua contra la carcasa desde cualquier dirección no causarán ningún daño.
Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y está marcado en consecuencia.

Símbolos de reciclaje/códigos: proporcionan información sobre el material, su uso correctoy el reciclaje.

CE 2797 Cumple la Directiva europea MDR (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

REF	Número de producto	LOT	Código del lote
#	Número de modelo		
SN	Número de serie del aparato		Clasificación del aparato: tipo BF
MD	Producto sanitario		Sin alertas
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Límite de humedad
	¡Mantener alejado de la luz solar directa!		Límite de presión ambiental
UDI	Identificación única del aparato		Límites de temperatura
	Importador		Proteger de la humedad
CN	País de origen del fabricante		Fecha de fabricación
	Fabricante		Tensión continua/corriente continua

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

ES ¡INDICACIONES IMPORTANTES! ¡GUARDE ESTE MANUAL!

Lea atentamente el manual de instrucciones, sobre todo las indicaciones de seguridad, antes de utilizar el aparato y guarde el manual para posteriores consultas. Si entrega el aparato a otra persona, no olvide incluir también este manual.

ADVERTENCIAS

- El aparato no ha sido diseñado para fines comerciales ni para el ámbito médico.
- El pulsioxímetro no debe utilizarse en una atmósfera explosiva. Existe riesgo de explosión.
- No utilice el pulsioxímetro si sus componentes se han calentado por encima de los 41 ºC.
- El pulsioxímetro solo puede determinar la saturación del oxígeno en la sangre (SpO_2) si va acompañada de una medición correcta de las pulsaciones. Cualquier actuación que reduzca el flujo sanguíneo (por ejemplo, un manguito de presión arterial) podría dificultar la medición. Así pues, retire todos los objetos que puedan afectar a la medición del pulsioxímetro.
- El **medisana PM 180** no dispone de una alerta de SpO_2. Así pues, no lo utilice en situaciones en las que se requiera una alerta.
- Una fuente de luz externa intensa puede dar lugar a un resultado de medición inexacto. Los campos electromagnéticos potentes también pueden influir en la medición. Por ello, es importante que durante la medición no haya en las proximidades ni fuentes de luz intensas ni fuentes de campos electromagnéticos potentes.
- El esmalte de uñas y las uñas postizas también pueden afectar a la medición.
- Los colorantes intravenosos (como el azul de metileno, el rojo índigo carmín o el verde de indocianina) también pueden provocar mediciones inexactas.
- Consulte a un médico si los resultados de la medición son muy irregulares. El **PM 180** está destinado a proporcionar una indicación (en forma de valor numérico) del estado de salud de una persona, pero no proporciona un diagnóstico ni ninguna interpretación del estado de salud.
- Un latido irregular del corazón o los movimientos del paciente pueden afectar a la medición.
- No confíe únicamente en un pulsioxímetro para evaluar su estado de salud o la saturación del oxígeno en sangre.
- Tan solo un médico puede hacer un diagnóstico como el de hipoxia (baja saturación de oxígeno).
- Los cambios o tendencias en los resultados de las mediciones pueden ser más significativos que el resultado de una sola medición.
- Por lo general, los pulsioxímetros no están diseñados para una monitorización continua en tiempo real, por lo que no disponen de función de alerta.
- Tenga en cuenta las imprecisiones habituales en la medición. Por ejemplo, un valor medido del 90 % puede significar una saturación arterial de oxígeno real de entre el 87 % y el 93 %. En consecuencia, solo debe considerar los resultados de la medición como una indicación aproximada de la saturación de oxígeno.
- Los pulsioxímetros suelen ser menos precisos si la saturación de oxígeno es inferior al 80 %, si el flujo sanguíneo es escaso o si la señal recibida es baja o muy distorsionada.
- Cuando lo utilice en casa, también debe estar atento a otros síntomas de falta de oxígeno como, por ejemplo:
  — Coloración azulada de la cara, los labios y las uñas.
  — Falta de aliento, dificultades respiratorias o empeoramiento de la tos.
  — Agitación o malestar general.
  — Dolor u opresión en el pecho.
  — Pulso acelerado.
  — Tenga en cuenta, sin embargo, que algunos pacientes con déficit de oxígeno no muestran ninguno de estos síntomas.
- Recuerde que hay muchos factores que pueden influir en la precisión de la medición de un pulsioxímetro, como la colocación incorrecta del sensor, la mala circulación sanguínea, la pigmentación de la piel, el grosor de la piel, la temperatura de la piel y el consumo de tabaco.
- Hable con su médico si las lecturas del pulsioxímetro le parecen anormales o si sus síntomas empeoran.
- El pulsioxímetro solo puede utilizarse sobre piel no dañada.
- El pulsioxímetro no es seguro para las resonancias magnéticas. No lo utilice cerca de equipos de resonancia magnética ni de tomografía computarizada.
- El pulsioxímetro es solo un componente más en la evaluación de un paciente. Solo se pueden establecer síntomas o diagnósticos clínicos junto con otros métodos de examen.
- Cuando sustituya la pila, no toque la pila ni un contacto de esta y el paciente al mismo tiempo.
- No deje el aparato al alcance de los niños. La tapa del compartimento de la pila debe permanecer en su sitio para que no haya piezas sueltas que puedan ser ingeridas por un niño.
- Notifique cualquier incidente grave relacionado con este aparato al fabricante y a la autoridad competente o al representante autorizado de la UE (EC REP).

ATENCIÓN

- El pulsioxímetro **PM 180** no es un aparato de control de la apnea.
- Ciertas concentraciones de hemoglobina disfuncional (como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina) pueden influir en la precisión de la medición.
- El verde cardíaco y los colorantes intravasculares pueden influir en la precisión de la medición del **PM 180**.
- El método de medición utilizado por el pulsioxímetro puede verse influido por la proximidad de un desfibrilador.
- El **PM 180** puede no ser adecuado para todos los pacientes por igual. Si no se obtienen resultados de medición fiables, deje de utilizar el aparato.
- El pulsioxímetro **PM 180** utiliza algoritmos especiales para eliminar las perturbaciones causadas por los movimientos del paciente. No obstante, es posible que los movimientos sigan teniendo cierta influencia, por lo que recomendamos que el paciente permanezca lo más inmóvil posible durante la medición.
- Todos los materiales con los que está fabricado el pulsioxímetro y que entran en contacto directo con un paciente o usuario han sido probados satisfactoriamente con respecto a las disposiciones de la norma EN ISO 10993 sobre la biocompatibilidad de los productos sanitarios. No tiene efectos nocivos para los niños, las mujeres embarazadas ni las madres lactantes.
- El **PM 180** puede ser utilizado por el propio paciente o por otras personas que hayan sido instruidas en su uso. No obstante, recomendamos consultar a un médico antes de utilizarlo.
- El pulsioxímetro puede no funcionar correctamente si las extremidades están muy frías. Esto se debe a la reducción del flujo sanguíneo. Así pues, es conveniente calentar primero un dedo hipotérmico (frotándolo o buscando un entorno cálido).
- Compruebe regularmente el flujo sanguíneo y la sensibilidad de la piel del dedo del paciente en el que se está utilizando el pulsioxímetro. La duración máxima de la aplicación del pulsioxímetro en una misma zona es de 30 minutos. Un uso incorrecto debido a un exceso de presión durante un largo periodo de tiempo puede provocar lesiones por presión.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD SOBRE LAS PILAS

- ¡No desmonte las baterías!
- ¡Limpie los contactos de las pilas y del dispositivo antes de colocar las pilas!
- ¡Retire inmediatamente las baterías descargadas!
- ¡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!
- ¡Cambie siempre todas las baterías al mismo tiempo!
- ¡Utilice solo baterías del mismo tipo, no use tipos diferentes o mezcle baterías viejas y nuevas!
- ¡Coloque las baterías de forma correcta teniendo en cuenta la polaridad!
- ¡Mantenga bien cerrado el compartimento de las pilas!
- ¡Retire las baterías del aparato, si no lo va a utilizar durante un tiempo!
- ¡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!
- ¡Guarde las pilas sin usar en el envase y no en la cercanía de objetos metálicos, para así evitar un cortocircuito!
- ¡No tire las baterías usadas ni los acus en la basura doméstica sino en la basura especial o en el recogedor de baterías de los comercios especializados!

Principio de funcionamiento

El pulsioxímetro **PM 180** de **medisana** es un dispositivo de medición puntual no invasivo que utiliza los principios de la espectrofotometría: Emite luz roja e infrarroja a través de una parte del cuerpo con flujo sanguíneo capilar, normalmente la yema del dedo. Un sensor óptico (véase también **la fig. 5**) detecta las partículas luminosas que atraviesan la parte del cuerpo en cuestión y mide las intensidades de las dos longitudes de onda. Debido a la diferente absorción por parte de la sangre rica y pobre en oxígeno, el aparato puede calcular la saturación de oxígeno (SpO_2) y mostrarla junto con la frecuencia cardiaca (PR).
El dispositivo es reutilizable, no estéril y está destinado a su uso solo con receta médica. El paciente debe permanecer lo más inmóvil posible durante la medición para evitar que haya errores. El dispositivo no es adecuado para medidas destinadas al mantenimiento de la vida ni para mediciones continuas. No está destinado a ser implantado y no contiene medicamentos ni sustancias biológicas.
El aparato consta de un sensor, componentes electrónicos, un indicador OLED y una carcasa de plástico. La alimentación eléctrica se obtiene de una pila. El aparato funciona mediante un software y no tiene función de alerta.

Indicador del pulso:
En cuanto el aparato detecta un pulso, lo muestra en un gráfico de barras ❻. Esta visualización también continúa una vez determinada la frecuencia de pulso, pero no se trata de una lectura de la intensidad de la señal.

Indicación del pulso como forma de onda:
La señal del sensor para el pulso también se muestra como forma de onda ❼ en tiempo real. Se trata de una indicación directa de la frecuencia relativa del pulso.

Volumen de suministro

- 1 pulsioxímetro **PM 180** de **medisana**
- 1 manual de instrucciones
- 1 pila pequeña (AAA), tipo LR03
- 1 correa de transporte
- 1 bolsa

Aparato y elementos de mando

❶ pantalla (OLED, dos colores)

❺	SpO2%	Indicación de la saturación de oxígeno como valor porcentual
❻		PR bpm – Frecuencia del pulso en pulsaciones por minuto
❼		El indicador del pulso muestra la señal recogida por el sensor
❽	/	Indicador del nivel de carga de la pila (izquierda: pila llena, derecha: pila agotada)

❷ Botón para girar la pantalla
❸ Abertura para el dedo (en la parte posterior del dispositivo)
❹ Compartimento de la pila

Notas:
- Ninguno de los componentes es estéril.
- En primer lugar, compruebe que el aparato está completo y no presenta ningún daño. En caso de duda, no ponga el aparato en marcha y contacte con su vendedor o centro de servicio.

Los embalajes se pueden reutilizar o reciclar. Elimine adecuadamente el material de embalaje que ya no necesite.

ADVERTENCIA
Mantenga las películas de embalaje fuera del alcance de los niños. ¡Peligro de asfixia!

Uso previsto

- El pulsioxímetro **PM 180** de **medisana** está diseñado para medir la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO_2) junto con la frecuencia del pulso (PR) en un adulto. La medición se lleva a cabo de forma puntual no invasiva. El **PM 180** está diseñado para dedos con un grosor de entre 0,8 cm y 2,3 cm, véase la **fig. 6**, y para pacientes en reposo (es decir, inmóviles).

Contraindicaciones:
- La necesidad de monitorizar de forma continua el pH y el $PaCO_2$ o la hemoglobina total, así como una cantidad anormal de hemoglobina, podrían suponer una contraindicación relativa para el uso de un pulsioxímetro.
- Por regla general, un pulsioxímetro no puede distinguir entre el oxígeno y el monóxido de carbono. Ambos se muestran por igual como valores de SpO_2. Esto se debe a que las moléculas de monóxido de carbono también pueden unirse a la hemoglobina en lugar de las de oxígeno.
- Los latidos irregulares del corazón, así como los movimientos del paciente, pueden dar lugar a señales incorrectas y, por tanto, a valores de medición erróneos.
- Un nivel elevado de metahemoglobina da lugar a una lectura falsa de alrededor del 85 % en un pulsioxímetro, independientemente de la saturación real de oxígeno. Un nivel elevado de metahemoglobina puede estar determinado genéticamente, pero también puede ser el resultado de ciertas sustancias químicas o medicamentos.

Primer uso del PM 180

Debe retirar la lámina para poder leer la pantalla de forma óptima. El **PM 180** se entrega calibrado de fábrica y no es necesario recalibrarlo durante toda su vida útil. El **PM 180** se entrega calibrado de fábrica y no es necesario recalibrarlo durante toda su vida útil.

Antes de efectuar una medición, asegúrese de que la tensión de la pila sea suficiente.

Sustituya la pila únicamente cuando el aparato esté apagado. Abra el compartimento de la pila (véase la **fig. 4) e inserte una pila nueva (respetando la polaridad). 4**) e inserte una pila nueva (respetando la polaridad).

Utilice una pila alcalina (tipo AAA/LR03) para garantizar el mejor funcionamiento del aparato.
- **Deseche siempre las pilas usadas de acuerdo con la normativa local.**
- **Desaconsejamos las pilas recargables, es decir,**
- **las baterías, así como los tipos de pilas no homologados o inadecuados. Su uso podría dañar el aparato. Su uso podría dañar el aparato.**

Abra la pinza para el dedo del pulsioxímetro e introduzca un dedo en la abertura.

- Antes de volver a cerrar la pinza, compruebe que el dedo está colocado correctamente:
- Debe tocar la parte inferior de la pinza y la parte superior, es decir, la uña debe apuntar hacia el sensor, como se muestra en la **fig. 5**. A continuación, el aparato se enciende automáticamente.
- Cuando el aparato recibe la señal de pulso, muestra la saturación de oxígeno (SpO_2) y las pulsaciones en la pantalla.
- El indicador se actualiza continuamente en función de la señal del pulso. Si lo desea, puede pulsar el botón ❷ en cualquier momento para girar la pantalla y leer los resultados con facilidad.
- Si no se ha reconocido ningún dedo o lo ha retirado, el aparato indicará « *Finger Out*».
- A continuación, el aparato se apagará automáticamente transcurridos unos 8 segundos. Limpie a fondo el aparato después de cada uso.
- Siga las instrucciones de la sección «Limpieza y desinfección». Siga las instrucciones de la sección «Limpieza y desinfección».

¿Qué significan los resultados mostrados?

El nivel de oxígeno en sangre (SpO_2) indica cuánta hemoglobina está cargada con oxígeno. El valor normal está entre el 95 y 100 % de SpO_2. Un valor muy bajo puede ser un indicio de determinadas enfermedades tales como por ejemplo un defecto cardíaco, problemas circulatorios, asma o bien algunas enfermedades pulmonares. Un valor demasiado alto puede por ejemplo ser generado por una respiración rápida y profunda, lo que conlleva el riesgo de un contenido muy bajo de dióxido de carbono en sangre. El resultado obtenido con este aparato no es apto para diagnosticar o para confirmar diagnósticos; es imprescindible consulte para ello a un médico.

Solución de fallos

Problema	Posibles causas	El pulsioxímetro no se enciende
La pila está agotada.	La pila está agotada.	Inserte una pila nueva.
	La pila está mal colocada.	Compruebe la polaridad de la pila colocada.
	El dedo tiembla o está mal colocado.	Mantenga el dedo quieto y centrado en el eje vertical del aparato.
La pantalla permanece en blanco o está congelada. Cuando se introduce un dedo, no aparece ninguna medición actual, ni en forma de onda ❼ ni de barra ❻.	Problema con la función de medición.	Los valores medidos pueden no ser fiables. No debe seguir utilizando el aparato.
	Interferencias electromagnéticas (EMI).	Retire los aparatos electrónicos de las inmediaciones, por ejemplo, los equipos de resonancia magnética o tomografía computarizada en un hospital o los hornos microondas en casa.
	El dedo tiembla o está mal colocado.	Mantenga el dedo quieto y centrado en el eje vertical del aparato.
No hay ningún valor de SpO_2 o solo aparece una línea recta en lugar de la forma de onda ❼.	Calidad de la señal insuficiente para la medición del pulso.	Pruebe a hacer lo siguiente: • Varíe la posición del dedo. • Caliente el dedo frotándolo. • Inténtelo con otro dedo.
Aparece un aviso de SpO_2 o de frecuencia del pulso.	El estado del paciente es anormal.	Proporcione al paciente atención médica profesional de inmediato.
En la pantalla se muestra el símbolo de pila agotada «▭».	La energía de la pila ya no es suficiente.	Sustituya la pila por una nueva.

NOTA
Si, a pesar de todas las contramedidas descritas anteriormente, el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico de medisana.

Limpieza y desinfección

- Para limpiar y desinfectar el dispositivo en casa, utilice alcohol al 75 % (de venta en farmacias, por ejemplo) con un paño húmedo. El aparato puede limpiarse hasta 1000 veces con este procedimiento. Limpie a fondo la carcasa y la abertura para el dedo.
- No lo limpie nunca con productos de limpieza agresivos, disolventes o bencinas. No raye la superficie de la lente ni de la pantalla. No exponga el pulsioxímetro a temperaturas o humedades extremas, luz solar directa o golpes fuertes.
- Para limpiar el aparato, no lo sumerja nunca en agua y evite que entre agua u otros líquidos en el interior.
- No coloque objetos pesados sobre el aparato.

Mantenimiento y almacenamiento

- Retire la pila de su compartimento si no tiene intención de utilizar el pulsioxímetro durante más de un mes.
- Guarde el aparato en un lugar que cumpla las condiciones de almacenamiento especificadas en la sección «Datos técnicos».
- Los dispositivos de control disponibles en el mercado a menudo solo permiten comprobar la frecuencia del pulso, pero no la saturación de oxígeno. Pida consejo a su distribuidor o al fabricante sobre los dispositivos de control adecuados.
- Tras un largo periodo de uso, el funcionamiento del sensor puede deteriorarse. Los dispositivos de control pueden ser útiles para comprobar el correcto funcionamiento del pulsioxímetro. Sin embargo, un comprobador de funcionamiento no puede verificar la precisión de los valores medidos.
- Si, en caso de daños durante el periodo de garantía, se comprobara que se ha hecho un uso indebido del aparato o que personas no cualificadas han abierto el aparato o manipulado sus componentes, deberemos considerar que la reclamación de garantía no es válida y procederemos a cobrarle la reparación.
- No rocíe ni derrame ningún líquido sobre el pulsioxímetro, sus componentes, interruptores o aberturas.
- No utilice productos de limpieza corrosivos o abrasivos en el pulsioxímetro.
- El **PM 180** es un instrumento de medición de precisión y solo puede ser reparado por el personal técnico cualificado del fabricante.
- Para desechar y reciclar el aparato y sus componentes, deberá respetar las normativas y directivas vigentes.

Datos técnicos

Nombre y modelo:	Pulsioxímetro **PM 180** de **medisana** (modelo SP64)
Alimentación eléctrica:	Pila de 1,5 V⎓, tipo AAA (micro), LR03
Pantalla:	Pantalla OLED, bicolor
Desconexión automática:	Cuando el usuario introduce un dedo, el dispositivo se enciende automáticamente. Cuando se retira el dedo, el dispositivo se apaga automáticamente.
Tecla:	Tecla ❷ para la rotación de la pantalla
Método de medición:	Longitudes de onda
Intervalo de medición y resolución de SpO_2:	Intervalo de medición: 0 % a 100 %; resolución: 1 %
Precisión de SpO_2:	±2 % entre el 70 % y el 100 %, menos del 70 %: no se indica
Pulsaciones: Margen de medición y resolución:	Intervalo de medición: 30 a 250 l. p. m.; resolución: 1 l. p. m.
Pulsaciones: Precisión:	El mayor de los valores de ±2 l. p. m. y ±2 %.
Resistencia al agua:	Protección contra salpicaduras de agua (IP22)
Vida útil:	3 años
Temperatura ambiente:	Funcionamiento: 5ºC … 40ºC; Almacenamiento: -30 ºC ... 70 ºC
Presión del aire:	Funcionamiento y almacenamiento: 700 hPa … 1060 hPa
Humedad ambiental:	Funcionamiento y almacenamiento: 10 % … 90 %, sin condensación
Dimensiones (long. × anch. × alt.):	aprox. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Peso:	aprox. 25 g sin la pila
Número de artículo:	79493
Código EAN:	4015588 79493 3

Eliminación

Este aparato no debe eliminarse con la basura doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar los aparatos eléctricos o electrónicos, sin importar si contienen sustancias tóxicas o no, en un punto de recogida de su municipio o del comercio para que puedan ser eliminados de forma no contaminante. Para más información sobre la eliminación, pregunte a las autoridades municipales o a su vendedor.

Condiciones de garantía y reparación

Sus derechos de garantía comercial no se verán limitados por nuestra garantía, que exponemos a continuación. En caso de una reclamación de garantía, póngase en contacto con su comercio especializado o directamente con el centro de servicio. Si tuviese que enviar el aparato, indique cuál es el defecto y adjunte una copia del comprobante de compra.
Las condiciones de garantía aplicables son las siguientes:

1. Los productos **medisana** tienen una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. En caso de reclamación de garantía, deberá demostrar la fecha de compra presentando el comprobante de compra o una factura.
2. Los defectos debidos a fallos de material o de producción se subsanarán gratuitamente siempre que no haya prescrito el plazo de garantía.
3. La prestación de la garantía no prolonga el plazo de garantía, ni en lo que respecta al aparato, ni para las piezas sustituidas.
4. La garantía no incluye:
   a. Daños causados por un uso indebido, p. ej., la inobservancia del manual de instrucciones.
   b. Daños derivados de la reparación o la intervención del comprador o de terceros no autorizados.
   c. Daños de transporte originados durante el traslado desde el fabricante hasta el consumidor o durante el envío al centro de servicio.
   d. Los recambios sometidos a un desgaste normal.
5. También se excluye la responsabilidad por daños directos o indirectos ocasionados por el aparato si el daño en el aparato está cubierto por la garantía.

La información del servicio está disponible aquí: https://www.medisana.com/servicepartners

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

Puede descargar el manual de instrucciones completo en https://docs.medisana.com/79493

CE 2797

medisana®

IT Istruzioni per l'uso Saturimetro PM 180

Dispositivo ed elementi di comando

Fig. 1: Vista laterale

Fig. 2: Vista anteriore

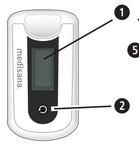


Fig. 3: Display

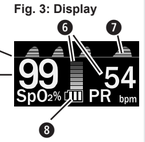


Fig. 4: Inserimento della batteria

Fig. 5: Punzonatura del dito

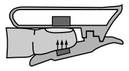
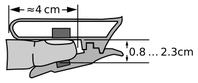


Fig. 6: Posizionamento del dito



Spiegazione dei simboli

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante dell'apparecchio. Esse contengono informazioni importanti sull'azionamento e sulla gestione dell'apparecchio. Leggere tutte le istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può comportare gravi lesioni o danni all'apparecchio.

AVVERTENZA
È necessario rispettare le presenti avvertenze per evitare possibili lesioni dell'utente.

ATTENZIONE
È necessario rispettare le presenti indicazioni per evitare di danneggiare il dispositivo.

NOTA
Queste note forniscono ulteriori informazioni utili per l'installazione o per l'utilizzo.

IP22 — Il dispositivo è protetto dagli spruzzi. Gli spruzzi d'acqua, provenienti da qualsiasi direzione, che bagnano l'involucro non causano alcun danno.

Questo prodotto è soggetto alla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è contrassegnato di conseguenza.

Simboli di riciclaggio / Codici: questi servono a fornire informazioni sul materiale e sul suo corretto utilizzo e riciclo.

CE 2797 — Conforme alla Direttiva europea MDR (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

REF	Numero prodotto	LOT	Codice lotto
#	Numero di modello		
SN	Numero di serie dell'apparecchio		Classificazione dell'apparecchio: Tipo BF
MD	Presidio medico		Nessun allarme
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea o nell'Unione europea		Limitazione dell'umidità dell'aria
	Tenere lontano dalla luce del sole!		Limitazione della pressione ambiente
UDI	Identificazione univoca dell'apparecchio		Limiti del campo di temperatura
	Importatore		Proteggere dall'umidità
CN	Paese di origine del produttore		Data di fabbricazione
	Produttore		Tensione continua/Corrente continua

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANIA

IT INDICAZIONI IMPORTANTI! CONSERVARE ASSOLUTAMENTE!

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso, in particolare le indicazioni di sicurezza, prima di utilizzare il dispositivo e conservare le istruzioni per l'uso per gli ulteriori utilizzi. In caso di consegna dell'apparecchio a terzi consegnare assolutamente anche le presenti istruzioni.

AVVERTENZE

- Il dispositivo non è destinato all'uso in ambito commerciale o clinico.
- Il saturimetro non deve essere utilizzato in un'atmosfera esplosiva. Pericolo di esplosione.
- Non utilizzare il saturimetro se i suoi componenti si sono riscaldati oltre una temperatura di 41 °C.
- Il saturimetro è in grado di determinare la saturazione del sangue con ossigeno (SpO_2) solo insieme a una corretta misurazione della frequenza del polso. Tuttavia, le misure di riduzione del flusso sanguigno (ad es. un bracciale per la pressione sanguigna) possono rendere più difficile questa operazione. Pertanto, rimuovere tutti gli oggetti che potrebbero influenzare la misurazione del saturimetro.
- Il **medisana PM 180** non ha un allarme SpO_2. Non utilizzarlo quindi in situazioni che richiedono un allarme.
- Una forte fonte di luce esterna può portare a un risultato di misurazione impreciso. Anche i forti campi elettromagnetici possono influenzare la misurazione. Pertanto, durante la misurazione, evitare di trovarsi nelle vicinanze di sorgenti luminose o di forti campi elettromagnetici.
- Anche lo smalto per unghie nonché le unghie artificiali possono influenzare la misurazione.
- Anche i coloranti per via endovenosa (come il blu di metilene, il rosso indaco carminio o il verde indocianina) possono causare misurazioni imprecise.
- Consultare un medico se i risultati della misurazione sono molto irregolari. Il **PM 180** è destinato a fornire un'indicazione (sotto forma di valore numerico) dello stato di salute di una persona, ma non fornisce una diagnosi o un'interpretazione del suddetto stato di salute.
- Un battito cardiaco irregolare o un movimento del paziente possono influenzare la misurazione.
- Non affidatevi esclusivamente al saturimetro per valutare il vostro stato di salute o la saturazione di ossigeno nel sangue.
- Solo un medico è in grado di fare una diagnosi come quella di ipossia (bassa saturazione di ossigeno).
- Le variazioni o le tendenze dei risultati di misura possono essere più significative di un singolo valore misurato.
- I saturimetri non sono generalmente progettati per il monitoraggio continuo in tempo reale, motivo per cui non dispongono di una funzione di allarme
- Si notino le consuete imprecisioni nella misurazione. Ad esempio, un valore misurato del 90% può significare una saturazione effettiva di ossigeno arterioso compresa tra l'87% e il 93%. Pertanto, i risultati della misurazione devono essere considerati solo come un'indicazione approssimativa della saturazione di ossigeno.
- I saturimetri sono generalmente meno accurati se la saturazione di ossigeno è inferiore all'80%, se il flusso sanguigno è scarso o se il segnale ricevuto è basso o molto rumoroso.
- Quando lo si utilizza a casa, è necessario prestare attenzione anche ad altri sintomi di carenza di ossigeno, come ad esempio:
  - — colorazione bluastra di viso, labbra e unghie.
  - — Respiro affannoso, difficoltà respiratorie o aumento della tosse.
  - — Irrequietezza o malessere generale.
  - — Dolore o oppressione al petto.
  - — Battito accelerato.
  - — Si noti, tuttavia, che alcuni pazienti con deprivazione di ossigeno non presentano alcuno di questi sintomi.
- Tenere in considerazione che molti fattori possono influenzare l'accuratezza della misurazione di un saturimetro, come ad esempio il posizionamento errato del sensore, la cattiva circolazione sanguigna, la pigmentazione della pelle, lo spessore della pelle, la temperatura della pelle e il consumo di tabacco.
- Rivolgersi al medico se le letture del saturimetro sembrano anomale o se i sintomi peggiorano.
- Il saturimetro può essere utilizzato solo sulla pelle non danneggiata.
- Il saturimetro non è sicuro per la risonanza magnetica. Non utilizzarlo in prossimità di apparecchiature per la risonanza magnetica o tac.
- Il saturimetro è solo uno dei componenti della valutazione del paziente. I sintomi clinici o le diagnosi possono essere ricavati solo in combinazione con altri metodi di esame.
- Quando si sostituisce la batteria, non toccare contemporaneamente la batteria, o un contatto della batteria, e il paziente.
- Non lasciare il dispositivo nelle mani di un bambino. Per evitare che un componente possa essere ingerito da un bambino, il coperchio del vano batterie deve rimanere al suo posto.
- Si prega di segnalare qualsiasi incidente relativo a questo apparecchio al produttore, alla propria autorità competente o al Rappresentante Autorizzato dell'UE (EC REP).

ATTENZIONE

- Il **PM 180** saturimetro non è un monitor per le apnee notturne.
- Alcune proporzioni di emoglobina disfunzionale, come l'emoglobina carbonica o la metaemoglobina, possono influenzare l'accuratezza della misurazione.
- Il battito cardiaco verde e i coloranti intravascolari possono influenzare l'accuratezza di misurazione del **PM 180**.
- Il metodo di misurazione utilizzato dal saturimetro può essere influenzato dalla vicinanza di un defibrillatore.
- Il **PM 180** potrebbe non essere adatto a tutti i pazienti. Se non si ottengono risultati di misurazione affidabili, interrompere l'uso del dispositivo.
- Il **PM 180** saturimetro utilizza algoritmi speciali per cercare di tenere conto delle interferenze causate dai movimenti del paziente. Tuttavia, alcune influenze date dal movimento possono persistere, per cui si consiglia al paziente di rimanere il più possibile immobile durante la misurazione.
- Tutti i materiali di cui è composto il saturimetro e che entrano in contatto diretto con il paziente o l'utente sono stati testati con successo in base alle disposizioni della norma EN ISO 10993 sulla biocompatibilità dei dispositivi medici. Non sono stati riscontrati effetti nocivi per i bambini, le donne in gravidanza e le donne che allattano.
- Il **PM 180** può essere applicato dal paziente stesso o da altre persone istruite sul suo utilizzo. Tuttavia, si consiglia di consultare un medico prima dell'uso.
- Il saturimetro potrebbe non funzionare correttamente se le estremità del paziente sono molto fredde. Ciò è dovuto a una circolazione sanguigna ridotta. È quindi necessario riscaldare prima il dito ipotermico (strofinandolo o trovando un ambiente caldo).
- Controllare regolarmente il dito del paziente su cui viene utilizzato il saturimetro per verificare il flusso sanguigno e la sensibilità della pelle. La durata massima dell'applicazione del saturimetro nello stesso punto è di 30 minuti. L'uso improprio per un lungo periodo di tempo mediante l'applicazione di una pressione elevata, può provocare lesioni da pressione.

INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA BATTERIA

- Non smontare le batterie!
- Se necessario, pulire i contatti delle batterie e dell'apparecchio prima di inserire le batterie!
- Rimuovere immediatamente le batterie esaurite dal dispositivo!
- Elevato rischio di fuoriuscita di liquidi, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose! In caso di contatto con gli acidi delle batterie risciacquare subito i punti interessati con abbondante acqua pulita e consultare subito un medico!
- In caso di ingerimento di una batteria chiamare immediatamente un medico!
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente!
- Impiegare unicamente batterie dello stesso tipo, non utilizzare tipologie diverse oppure batterie usate e nuove insieme!
- Inserire correttamente le batterie, prestare attenzione alla polarità!
- Il vano batteria deve essere ben chiuso!
- In caso di lungo periodo di inutilizzo, rimuovere le batterie dal dispositivo!
- Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini!
- Non ricaricare le batterie! Pericolo di esplosione!
- Non cortocircuitare! Pericolo di esplosione!
- Non gettare nel fuoco! Pericolo di esplosione!
- Tenere le batterie non utilizzate nella confezione e lontano da oggetti metallici, in modo da evitare cortocircuiti!
- Non gettare le batterie usate insieme ai rifiuti domestici, smaltirle separatamente oppure consegnarle a unpunto di raccolta batterie presso il rivenditore!

Principio di funzionamento

Il saturimentro **PM 180 medisana** è un dispositivo di misurazione puntuale e non invasivo che utilizza i principi della spettrofotometria: emette luce rossa e infrarossa attraverso una parte del corpo con flusso sanguigno capillare, di solito un polpastrello. Un sensore ottico (vedi anche **fig. 5**) rileva le componenti luminose che attraversano la parte del corpo e misura le intensità delle due lunghezze d'onda. A causa del diverso assorbimento da parte del sangue ricco di ossigeno e di quello povero di ossigeno, il dispositivo può calcolare la saturazione di ossigeno (SpO_2) e visualizzarla insieme alla frequenza del polso (PR).
Il dispositivo è riutilizzabile, non sterile e destinato esclusivamente all'uso su prescrizione. Il paziente deve rimanere il più possibile immobile durante la misurazione per evitare errori di misurazione. Il dispositivo non è adatto né per misure di mantenimento in vita né per misurazioni continue. Non è destinato all'impianto e non contiene farmaci o sostanze biologiche.
Il dispositivo è composto da un sensore, da componenti elettronici, da un display OLED e da un involucro di plastica. L'alimentazione è fornita da una batteria. Il dispositivo funziona via software e non ha funzioni di allarme.

Display del polso:
Non appena il dispositivo rileva un impulso, questo viene visualizzato in un grafico a barre❻. Questa visualizzazione continua anche dopo la determinazione della frequenza del polso, ma non è una visualizzazione dell'intensità del segnale.

Visualizzazione dell'impulso come forma d'onda:
Il segnale del sensore per l'impulso viene visualizzato anche come forma d'onda ❼ in tempo reale. Si tratta di una visualizzazione diretta della frequenza del polso relativa.

Contenuto della fornitura

- 1 saturimentro **PM 180 medisana** è
- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 micro batteria (AAA), tipo LR03
- 1 nastro di trasporto
- 1 sacchetto

Dispositivo ed elementi di comando

❶ display (OLED, 2 colori)

❺	SpO₂%	Visualizzazione della saturazione di ossigeno come valore percentuale
❻		PR bpm - frequenza del polso in battiti cardiaci al minuto
❼		L'indicatore di pulsazione mostra il segnale riconosciuto dal sensore.
❽	/	Indicatore del livello della batteria (sinistra: batteria carica, destra: batteria esaurita)

❷ Pulsante per ruotare il display
❸ Apertura per le dita (sul retro del dispositivo)
❹ Vano batteria

Avvertenze:
- Tutti i componenti sono non sterili.
- Anzitutto controllare che l'apparecchio sia completo e non presenti eventuali danneggiamenti. In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al proprio rivenditore o al centro assistenza.

Gli imballaggi sono riutilizzabili o possono essere riciclati nel circuito delle materie prime. Si prega di smaltire il materiale di imballaggio non più necessario secondo le disposizioni vigenti.

AVVERTENZA
Fare attenzione affinché i bambini non entrino in possesso della pellicola di imballaggio! Pericolo di soffocamento!

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

- Il saturimentro **PM 180 medisana** è progettato per misurare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) insieme alla frequenza del polso (PR) in un adulto. La misurazione viene effettuata mediante una misurazione puntuale non invasiva. Il **PM 180** è progettato per dita con uno spessore compreso tra 0,8 cm e 2,3 cm, vedi **fig. 6**, e per i pazienti a riposo (ovvero non in movimento).

Controindicazioni (effetti indesiderati)
- La necessità di monitorare continuamente il valore pH e $PaCO_2$ o l'emoglobina totale, nonché una quantità anormale di emoglobina possono essere una controindicazione relativa per un saturimetro.
- Un saturimetro non è in grado di distinguere tra ossigeno e monossido di carbonio. Entrambi sono visualizzati allo stesso modo come valori di SpO_2. Questo perché anche le molecole di monossido di carbonio possono legarsi all'emoglobina al posto delle molecole di ossigeno.
- Il battito cardiaco irregolare e i movimenti del paziente possono causare falsi segnali e quindi valori di misurazione errati.
- Un livello elevato di metaemoglobina determina una falsa lettura di circa l'85% su un saturimetro, indipendentemente dalla reale saturazione di ossigeno. Un livello elevato di metaemoglobina può essere determinato geneticamente, ma può anche essere il risultato di alcune sostanze chimiche o farmaci.

Primo utilizzo del PM 180

Il **PM 180** viene fornito con una pellicola protettiva applicata al display. È necessario rimuovere la pellicola per poter leggere il display in modo ottimale. La taratura del **PM 180** viene effettuata in fabbrica e non è necessaria una ricalibrazione per l'intera durata di vita del dispositivo.

Inserimento della batteria

Prima di effettuare una misurazione, accertarsi che la tensione della batteria sia ancora sufficiente. Sostituire la batteria solo a dispositivo spento. Aprire il vano batterie (vedi **fig. 4**) e inserirne di nuove prestando attenzione alla corretta polarità.

ATTENZIONE
- **Per un funzionamento ottimale del dispositivo, utilizzare una batteria alcalina (tipo AAA / LR03).**
- **Smaltire sempre le batterie usate in conformità alle normative locali.**
- **Sconsigliamo l'uso delle batterie ricaricabili ovvero di accumulatori, nonché di batterie non qualificate o non corrette. Ciò potrebbe danneggiare l'apparecchio.**

Applicazione

- Aprire il gancio per le dita del saturimetro e inserire un dito nell'apertura.
- Prima di chiudere il gancio, accertarsi che il dito sia posizionato correttamente: deve toccare la parte inferiore e la parte superiore del morsetto, ovvero l'unghia deve essere rivolta verso il sensore, come mostrato nella **figura. 5**.
- L'apparecchio si spegne automaticamente.
- Quando il dispositivo riceve il segnale del polso, visualizza sul display la saturazione di ossigeno (SpO_2) e la frequenza del polso. Il display viene aggiornato continuamente in base a ciascun segnale d'impulso.
- Nel frattempo, è possibile premere il pulsante❷ in qualsiasi momento per ruotare il display in modo da poter leggere tutto con facilità.
- Se non è stato riconosciuto alcun dito o se è stato nuovamente rimosso, il dispositivo visualizza *"Finger Out"*. L'apparecchio si spegne automaticamente dopo circa 8 secondi.
- Spegnere l'apparecchio dopo ogni utilizzo. Seguire le istruzioni riportate nella sezione "Pulizia e disinfezione".

Che significato ha il risultato ottenuto?

La saturazione di ossigeno (SpO_2) del sangue indica il valore di emoglobina ossigenata. Il valore normale è tra 95 e 100% SpO_2. Un valore troppo basso può indicare la presenza di determinate malattie, quali ad es. cardiopatie, problemi di circolazione, asma e determinate malattie polmonari. Un valore troppo elevato può essere provocato ad esempio da una respirazione veloce e profonda che cela tuttavia il pericolo di un basso tasso di anidride carbonica nel sangue. Il risultato rilevato mediante il presente apparecchio non è in nessun caso adeguato a fornire o confermare diagnosi. Contattare al riguardo, in ogni caso, il proprio medico di fiducia.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Contromisure
Il saturimetro non si accende.	La batteria è scarica.	Inserire una batteria nuova.
	La batteria è inserita in modo errato.	Controllare la polarità della batteria utilizzata.
	Il dito trema o è posizionato in modo errato.	Tenere il dito fermo e allineato al centro dell'asse verticale del dispositivo.
Il display rimane vuoto o si blocca. All'inserimento del dito, non viene visualizzata alcuna corrente come forma d'onda ❼ o barra ❻.	Problema con la funzione di misurazione.	I valori misurati potrebbero non essere affidabili. Interrompere l'uso del dispositivo.
	Interferenze elettromagnetiche (EMI).	Rimuovere i dispositivi elettronici dalle immediate vicinanze, ad es. la risonanza magnetica o la TAC in ospedale o i forni a microonde a casa.
	Il dito trema o è posizionato in modo errato.	Tenere il dito fermo e allineato al centro dell'asse verticale del dispositivo.
Nessun valore di SpO_2 o solo una linea retta invece della forma d'onda ❼.	Qualità del segnale insufficiente durante la misurazione degli impulsi.	Provare quanto segue: • modificare la posizione del dito. • Riscaldare il dito mediante strofinamento. • Provare con un dito diverso.
Viene visualizzato un avviso di SpO_2 o di frequenza del polso.	Lo stato del paziente è anormale.	Prestare al paziente un'assistenza medica professionale immediata.
Sul display appare il simbolo di batteria scarica "▭".	L'energia della batteria non è più sufficiente.	Sostituire la batteria con una nuova.

NOTA
Se il problema persiste nonostante tutte le contromisure descritte, contattare il rivenditore o il centro di medisanaassistenza.

Pulizia e disinfezione

- Per una disinfezione domestica, utilizzare l'alcol al 75% (disponibile ad esempio in farmacia) e un panno umido, quindi pulire e disinfettare il dispositivo. In questo modo il dispositivo può essere pulito fino a 1000 volte. Pulire accuratamente l'alloggiamento e la scanalatura per le dita.
- Non utilizzare mai detergenti aggressivi, diluenti o benzina per la pulizia. Non graffiare la superficie dell'obiettivo o del display. Non esporre il saturimetro a temperature estreme, elevata umidità, luce solare diretta o urti violenti.
- Per la pulizia non immergere mai l'apparecchio in acqua e prestare attenzione che in esso non penetri dell'acqua o altri liquidi.
- Non appoggiare alcun oggetto sul dispositivo.

Manutenzione e conservazione

- Se non si intende utilizzare il saturimetro per più di un mese rimuovere la batteria dal vano batteria.
- Conservare il dispositivo in un luogo che soddisfi le condizioni di conservazione specificate nella sezione "Dati tecnici".
- I dispositivi di test disponibili in commercio spesso consentono di controllare solo la frequenza del polso, ma non la saturazione di ossigeno. Rivolgersi al rivenditore o al produttore per ottenere consigli sui dispositivi di prova adatti.
- Dopo un lungo periodo di utilizzo, il funzionamento del sensore può deteriorarsi. I dispositivi di prova possono essere utili per verificare il corretto funzionamento del saturimetro. Tuttavia, un tester funzionale non può controllare l'accuratezza dei valori misurati.
- Qualora, in caso di danni durante il periodo di garanzia, risulti che il dispositivo sia stato utilizzato in modo improprio o che persone non qualificate abbiano aperto il dispositivo o manomesso i suoi componenti, siamo costretti a considerare il diritto alla garanzia non valido e addebitare le spese di riparazione.
- Non spruzzare o versare liquidi sul saturimetro, sui suoi componenti, sugli interruttori o sulle aperture del dispositivo.
- Non utilizzare detergenti corrosivi o abrasivi sul saturimetro.
- Il **PM 180** è uno strumento di misura di precisione e può essere riparato solo da personale qualificato del produttore.
- Per lo smaltimento e il riciclaggio dell'apparecchio e dei suoi componenti, è necessario rispettare le norme e le direttive vigenti.

Dati tecnici

Nome e modello:	Saturimentro **PM 180 medisana** (modello SP64)
Alimentazione elettrica:	Batteria 1,5 V⎓, tipo AAA (micro), LR03
Display:	Display OLED, bicolore
Spegnimento automatico:	All'inserimento di un dito, il dispositivo si accende automaticamente. Alla rimozione del dito, il dispositivo si spegne automaticamente.
Tasto:	Tasto ❷ per ruotare il display
Metodo di misurazione:	Lunghezze d'onda
Campo di misura e risoluzione della SpO_2:	Campo di misurazione: Risoluzione da 0% a 100%: 1%
Precisione SpO_2:	± 2% tra il 70% e il 100%, inferiore al 70%: non specificato
Frequenza del polso: Campo di misura e risoluzione:	Campo di misurazione: Da 30 a 250 bpm; risoluzione: 1 bpm
Frequenza del polso: Precisione:	Il valore maggiore di ±2 bpm e ±2% in ciascun caso
Resistenza all'acqua:	Protezione contro gli spruzzi d'acqua (IP22)
Durata di funzionamento:	3 anni
Temperatura ambiente:	Modalità: 5 °C … 40 °C; Conservazione: -30 °C ... 70 °C
Pressione:	Funzionamento e conservazione: 700 hPa … 1060 hPa
Umidità dell'aria:	Funzionamento e conservazione: 10%... 90%, non condensante
Dimensioni (L x W x H):	ca. 68 × 37,8 5 × 27,7 mm
Peso:	circa 25 g senza batteria
Codice articolo:	79493
Codice EAN:	4015588 79493 3

Smaltimento

Questo apparecchio non può essere smaltito con i rifiuti domestici. Ciascun consumatore è tenuto a conferire tutti i dispositivi elettrici o elettronici, indipendentemente dal fatto che contengano o meno sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o presso il rivenditore locale, affinché essi possano essere destinati a uno smaltimento rispettoso dell'ambiente. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità del proprio comune o al proprio rivenditore.

Condizioni di garanzia e riparazione

I diritti di garanzia sanciti dalla legge non sono limitati dalla nostra garanzia indicata di seguito. In caso di richieste di garanzia, rivolgersi al proprio negozio specializzato o direttamente al centro assistenza. Qualora sia necessario rispedire indietro il dispositivo, indicare il guasto e allegare una copia della ricevuta di acquisto.
Si applicano le seguenti condizioni di garanzia:

1. I prodotti **medisana** sono garantiti per 3 anni dalla data di acquisto. In caso di richieste di garanzia, la data di acquisto va dimostrata dalla ricevuta di acquisto o dalla fattura.
2. I vizi derivanti da difetti dei materiali o di produzione vengono eliminati gratuitamente nell'arco del periodo di garanzia.
3. L'intervento in garanzia non prolunga la durata della garanzia, né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
4. Sono esclusi dalla garanzia:
   a. Tutti i danni derivati da uso improprio, per es. per mancato rispetto delle istruzioni per l'uso.
   b. Danni da attribuirsi a riparazione o a interventi da parte dell'acquirente o di terzi non autorizzati.
   c. Danni da trasporto nel tragitto dal fabbricante al consumatore o nella fase di spedizione al centro di assistenza.
   d. Ricambi soggetti a normale usura.
5. È esclusa la responsabilità per danni conseguenti diretti o indiretti causati dall'apparecchio se il danno all'apparecchio viene riconosciuto come contemplato dalla garanzia.

Le informazioni sul servizio sono disponibili qui: https://www.medisana.com/servicepartners

Nell'intento di migliorare continuamente i nostri prodotti ci riserviamo di apportare modifiche tecniche e di configurazione.

Le istruzioni per l'uso complete sono disponibili e scaricabili dal sito https://docs.medisana.com/79493

CE 2797

medisana®

PT Manual de instruções Pulsoxímetro PM 180

Aparelho e elementos de comando

Fig. 1: vista lateral Fig. 2: vista frontal Fig. 3: indicação

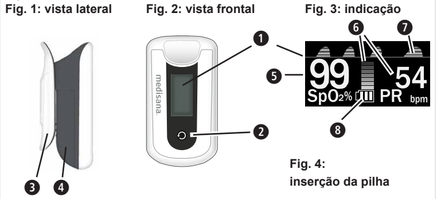
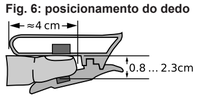


Fig. 4: inserção da pilha

Fig. 5: fixação do dedo

Fig. 6: posicionamento do dedo



Explicação dos símbolos

Estas instruções de utilização pertencem a este aparelho. Contêm informações importantes para a colocação em funcionamento e para o seu manuseamento. Leia as instruções de utilização na íntegra. A inobservância destas instruções pode causar graves ferimentos ou danos no aparelho.

AVISO
Estes avisos têm de ser respeitados para evitar possíveis ferimentos do utilizador.

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

NOTA
Estas notas fornecem informações adicionais úteis relativas à instalação ou ao funcionamento.

IP22 O aparelho está protegido contra salpicos de água. A água que salpique na caixa a partir de qualquer direção não causa danos.

Este produto está sujeito à diretiva europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, encontrando-se respetivamente marcado.

Símbolos de reciclagem/códigos: Estes servem para dar informações sobre o material e a sua correta utilização e reciclagem.

REGICLA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Em conformidade com a diretiva europeia MDR (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.

REF	Número de produto	LOT	Número de lote
#	Número do modelo		
SN	Número de série do aparelho		Classificação do aparelho: tipo BF
MD	Dispositivo médico		Sem alarme
EC REP	Representante autorizado na Comunidade ou União Europeia		Limite da humidade do ar
	Manter afastado da luz solar direta!		Limite da pressão ambiente
UDI	Identificação única do aparelho		Limites do intervalo de temperatura
	Importador		Proteger da humidade
CN	País de origem do fabricante		Data de fabrico
	Fabricante		Tensão contínua/corrente contínua

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

PT INFORMAÇÃO IMPORTANTE! GUARDE PARA USO FUTURO!

Leia atentamente o manual de instruções antes de usar este dispositivo, especialmente as instruções de segurança, e guarde o manual de instruções para uso futuro. Caso dê este aparelho a outra pessoa, é fundamental que também transmita estas instruções de utilização.

AVISOS

- Este aparelho não se destina ao uso comercial ou médico.
- O pulsoxímetro não pode ser utilizado numa atmosfera explosiva. Existe perigo de explosão.
- Não utilize o pulsoxímetro caso os seus componentes têm aquecido a uma temperatura superior a 41 °C.
- O pulsoxímetro pode determinar a saturação do sangue com oxigénio (SpO_2) apenas com uma medição correta da frequência cardíaca. No entanto, esta pode ser dificultada por ações que reduzem o fluxo sanguíneo (por ex. ter colocada uma braçadeira de medição da tensão arterial). Por isso, remova todos os objetos que podem prejudicar a medição do pulsoxímetro.
- O **medisana PM 180** não possui um alarme de SpO_2. Por este motivo, não o utilize em situações que exijam um alarme.
- Uma fonte de luz externa forte pode resultar num resultado de medição impreciso. Campos eletromagnéticos fortes também podem influenciar a medição. Por isso, durante a medição não devem existir fontes de luz fortes nem fontes de campos eletromagnéticos fortes na sua proximidade.
- O verniz das unhas e unhas artificiais também podem prejudicar a medição.
- Corantes intravenosos (como, por exemplo, azul de metileno, carmim índigo ou verde indocianina) podem igualmente causar medições imprecisas.
- Consulte um médico se os resultados da medição forem muito irregulares. O **PM 180** destina-se a fornecer uma indicação (na forma de um valor numérico) do estado de saúde de uma pessoa, mas não fornece nenhum diagnóstico nem qualquer interpretação do estado de saúde.
- Um batimento cardíaco irregular ou movimentos do paciente podem prejudicar a medição.
- Não confie exclusivamente num pulsoxímetro para avaliar o seu estado de saúde ou a saturação de oxigénio do sangue.
- Apenas um médico pode fornecer um diagnóstico, por exemplo, de hipoxia (baixa saturação de oxigénio).
- Alterações ou tendências nos resultados de medição podem ter maior significado do que um único valor de medição.
- Regra geral, os pulsoxímetros não são concebidos para monitorizações contínuas em tempo real, por isso não possuem uma função de alarme.
- Esteja ciente da ocorrência de imprecisões comuns na medição. Por exemplo, um valor de medição de 90% pode significar uma saturação arterial de oxigénio real entre 87% e 93%. Por isso, deve considerar os resultados de medição como uma mera indicação aproximada da saturação de oxigénio.
- Geralmente, os pulsoxímetros têm uma precisão pior se a saturação de oxigénio for inferior a 80%, ou no caso de sinal de receção fraco ou muito alto.
- Ao ser utilizado em casa, deve-se prestar atenção também a outros sintomas de privação de oxigénio como, por exemplo:
  — Coloração azulada da cara, dos lábios, das unhas.
  — Falta de ar, dificuldade respiratória ou agravamento da tosse.
  — Agitação ou mal-estar geral.
  — Dores ou aperto no peito.
  — Pulsação acelerada.
  — Contudo, tenha em atenção que muitos pacientes com privação de oxigénio não apresentam nenhum destes sintomas.
- Esteja ciente de que há muitos fatores que podem afetar a medição do pulsoxímetro, como, por exemplo, o posicionamento incorreto do sensor, má circulação sanguínea, pigmentação da pele, espessura da pele, temperatura da pele, consumo de tabaco.
- Fale com o seu médico caso os resultados de medição lhe parecem anormais ou se os seus sintomas piorarem.
- O pulsoxímetro apenas pode ser utilizado sobre pele sem lesões.
- O pulsoxímetro não é seguro para ressonância magnética. Não o utilize na proximidade de aparelhos de ressonância magnética ou tomografia computorizada.
- O pulsoxímetro é apenas um componente da avaliação de um paciente. Sintomas clínicos ou de diagnóstico só podem ser derivados em conjunto com outros métodos de exame.
- Se a pilha for trocada, não se deve tocar na pilha ou num contacto da pilha e no paciente ao mesmo tempo.
- Não entregue o aparelho a uma criança. A tampa do compartimento da pilha deve permanecer colocada para que nenhuma peça possa ser ingerida por uma criança.
- Comunique quaisquer incidentes graves relacionados com este aparelho ao fabricante e às autoridades competentes ou ao representante autorizado da UE (EC REP).

ATENÇÃO

- O pulsoxímetro **PM 180** não é um monitor de apneia.
- Certas proporções de hemoglobina disfuncional – como, por exemplo, carboxiemoglobina ou metemoglobina – podem afetar a precisão da medição.
- Os corantes cardio-verdes e intravasculares podem afetar a precisão da medição no **PM 180**.
- O método de medição aplicado pelo pulsoxímetro pode ser afetado pela proximidade de um desfibrilhador.
- O **PM 180** pode não ser igualmente adequado para todos os pacientes. Se não forem fornecidos resultados de medição fiáveis, pare de utilizar o aparelho.
- O pulsoxímetro **PM 180** utiliza algoritmos especiais para tentar calcular os distúrbios causados pelos movimentos do paciente. No entanto, certas influências do movimento podem permanecer, pelo que recomendamos que o paciente permaneça o mais imóvel possível durante a medição.
- Todos os materiais com os quais o pulsoxímetro é fabricado e que entram em contacto direto com um paciente ou utilizador foram testados com sucesso em relação às disposições da diretiva EN ISO 10993 sobre a biocompatibilidade de dispositivos médicos. Não existem efeitos nocivos em crianças, mulheres grávidas ou a amamentar.
- O **PM 180** pode ser utilizado pelo próprio paciente ou por outras pessoas que tenham sido instruídas acerca da sua utilização. Contudo, recomendamos consultar um médico antes de o utilizar.
- O pulsoxímetro pode não funcionar corretamente se as extremidades estiverem muito frias. Isto deve-se a uma menor circulação sanguínea. Por isso, deve primeiro aquecer um dedo hipotérmico (por friccioná-lo ou ir para um ambiente quente).
- Verifique regularmente o dedo do paciente no qual o pulsoxímetro é utilizado quanto à circulação sanguínea e à sensibilidade da pele. O tempo máximo de aplicação do pulsoxímetro no mesmo local é de 30 minutos. A utilização incorreta, aplicando demasiada pressão durante um longo período, pode causar lesões por pressão.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE AS PILHAS

- Não abra as pilhas!
- Eventualmente, limpar os contactos da bateria e do aparelho antes da inserção!
- Remova imediatamente as pilhas gastas do aparelho!
- Elevado perigo de pilhas babadas, evite o contacto com a pele, olhos e mucosas! No caso de contacto com ácido das pilhas, lave o local com água potável abundante e consulte imediatamente um médico!
- Se a pilha foi engolida, consulte imediatamente um médico!
- Troque todas as pilhas em conjunto!
- Utilize pilhas do mesmo tipo, não utilize pilhas de diferentes tipos ou pilhas novas e gastas umas com as outras!
- Coloque correctamente as pilhas, atenção à polaridade!
- Mantenha o compartimento das pilhas bem fechado!
- No caso de não utilização prolongada, remova as pilhas do aparelho!
- Mantenha as pilhas afastadas das crianças!
- Não volte a carregar as pilhas! Existe perigo de explosão!
- Não conecte as pilhas em curto-circuito! Existe perigo de explosão!
- Não coloque as pilhas no fogo! Existe perigo de explosão!
- Guarde as pilhas não utilizadas na embalagem e não na proximidade de objectos metálicos para evitar um curtocircuito!
- 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!

Princípio de funcionamento

O pulsoxímetro **medisana PM 180** é um aparelho de medição não invasivo e pontual, que aplica os princípios da espectrofotometria: emite luz vermelha e infravermelha através de uma parte do corpo com fluxo sanguíneo capilar, geralmente a ponta do dedo. Um sensor ótico (ver também a **Fig. 5**) deteta os componentes da luz que atravessam a parte do corpo e mede as intensidades dos dois comprimentos de onda. Devido à diferente absorção por sangue rico e pobre em oxigénio, o aparelho pode calcular a saturação de oxigénio (SpO_2) e apresentá-la juntamente com a frequência cardíaca (PR).

O aparelho é reutilizável, não estéril e destina-se apenas a utilização sujeita a receita médica. Durante a medição, o paciente deve permanecer o mais imóvel possível para evitar erros de medição. O aparelho não é adequado para medidas de manutenção da vida nem para medições contínuas. Não se destina a ser implantado e não contém quaisquer medicamentos ou substâncias biológicas.

O aparelho é composto por um sensor, componentes eletrónicos, um visor OLED e uma caixa de plástico. A alimentação de energia é fornecida através de uma pilha. O aparelho funciona através de software e não possui função de alarme.

Indicação da pulsação:
Assim que o aparelho deteta uma pulsação, esta é apresentada num gráfico de barras ❺. Esta indicação continua mesmo após a frequência cardíaca ser detetada, mas não é uma indicação da intensidade do sinal.

Indicação da pulsação como forma de onda:
O sinal do sensor para a pulsação também é apresentado como uma forma de onda ❼ em tempo real. Esta é uma ilustração direta da frequência cardíaca relativa.

Volume de fornecimento

- 1 pulsoxímetro **medisana PM 180**
- 1 manual de instruções
- 1 micropilha (AAA), tipo LR03
- 1 fita de suporte
- 1 bolsa

Aparelho e elementos de comando

❶ Visor (OLED, 2 cores)

❺	SpO₂%	Indicação da saturação de oxigénio como valor percentual
❻		PR bpm – frequência cardíaca em batimentos cardíacos por minuto
❼		O indicador de pulsação mostra o sinal detetado pelo sensor.
❽	/	Indicação do nível de caga da pilha (esquerda: pilha cheia, direita: pilha gasta)

❷ Botão para a rotação da indicação
❸ Abertura para o dedo (na parte traseira do aparelho)
❹ Compartimento da pilha

Avisos:
- todos componentes são não estéreis.
- Se você notar algum dano de transporte ao desembalar, entre em contato com seu revendedor imediatamente.

As embalagens são reutilizáveis ou podem ser recicladas. Elimine corretamente o material de embalagem que já não for necessário.

AVISO
Tenha atenção para que a embalagem não chegue às mãos das crianças. Existe perigo de asfixia!

Utilização correta

- O pulsoxímetro **medisana PM 180** foi concebido para medir a saturação de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO_2) juntamente com a frequência cardíaca (PR) num adulto. A medição é realizada através de uma medição pontual não invasiva. O **PM 180** foi concebido para dedos com uma espessura entre 0,8 cm e 2,3 cm, veja a **Fig. 6**, e para pacientes em repouso (isto é, sem movimento).

Contraindicações:
- A necessidade de monitorizar continuamente o valor de pH e $PaCO_2$ ou a hemoglobina total, bem como uma quantidade anormal de hemoglobina, pode representar uma contraindicação relativa ao pulsoxímetro.
- Um pulsoxímetro geralmente não consegue distinguir entre oxigénio e monóxido de carbono. Ambos são apresentados igualmente como valores de SpO_2. Isto porque as moléculas de monóxido de carbono também se podem ligar à hemoglobina em vez das moléculas de oxigénio.
- Os batimentos cardíacos irregulares, assim como os movimentos do paciente, podem levar a sinais incorretos e, por conseguinte, a medições incorretas.
- Um nível elevado de metemoglobina leva a uma leitura incorreta de cerca de 85% num pulsoxímetro, independentemente da saturação real de oxigénio. Um nível elevado de metemoglobina pode ser genético, mas também pode ser o resultado de certos produtos químicos ou medicamentos.

Primeira utilização do PM 180

O **PM 180** é fornecido com uma película de proteção colocada sobre o visor. Deve remover a película para poder ler bem a indicação. O **PM 180** está calibrado de fábrica; não é necessária uma nova calibração durante toda a vida útil do aparelho.

Colocar a pilha

Antes de efetuar uma medição, certifique-se de que a tensão da bateria ainda é suficiente. Troque a pilha apenas quando o aparelho estiver desligado. Abra o compartimento da pilha (veja a **Fig. 4**) e coloque uma nova pilha (observando a polaridade).

ATENÇÃO
- **Utilize uma pilha alcalina (tipo AAA/LR03) para o melhor funcionamento possível do aparelho.**
- **Elimine sempre as pilhas gastas de acordo com os regulamentos locais.**
- **Não recomendamos pilhas recarregáveis, ou seja, baterias, bem como tipos de pilhas não qualificados ou incorretos. Em determinadas circunstâncias, isso poderia danificar o aparelho.**

Aplicação

- Abra a mola do pulsoxímetro e introduza um dedo na abertura.
- Antes de fechar a mola, certifique-se de que o seu dedo está na posição correta: ele deve tocar na parte inferior da mola e a parte superior, ou seja, a unha, deve estar virada para o sensor, como mostra a **Fig. 5**.
- O aparelho liga-se depois automaticamente.
- Quando recebe o sinal de pulsação, o aparelho mostra a saturação de oxigénio (SpO_2) e a frequência cardíaca no visor. A indicação é continuamente atualizada em função de cada sinal de pulsação.
- Entretanto, pode premir o botão ❷ a qualquer momento para rodar a indicação e poder ler tudo confortavelmente.
- Se não for detetado nenhum dedo ou se este for removido novamente, o aparelho apresenta a mensagem *"Finger Out"*. Após cerca de 8 segundos, o aparelho desliga-se automaticamente.
- Limpe bem o aparelho após cada utilização. Siga as instruções na secção "Limpeza e desinfeção".

O que significa o resultado indicado?

A saturação de oxigénio (SpO_2) do sangue indica a porção de pigmentos de sangue vermelhos (hemoglobina) que está carregada com oxigénio. O valor normal de SpO_2 é entre 95 e 100%. Um valor demasiado baixo pode indiciar 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 contato com o seu médico.

Resolução de problemas

Problema	Causas prováveis	Ações a realizar
Não é possível ligar o pulsoxímetro	A pilha está gasta.	Insira uma nova pilha.
	A pilha foi inserida incorretamente.	Verifique a polaridade da pilha inserida.
	O dedo treme ou está posicionado incorretamente.	Mantenha o dedo firme e alinhado no centro do eixo vertical do aparelho.
O visor permanece em branco ou bloqueado. Quando o dedo é inserido, não aparece nenhuma indicação atual em forma de onda ❼ ou de barras ❺.	Problema com a função de medição.	As medições podem não ser fiáveis. Deve parar de usar o aparelho.
	Interferências eletromagnéticas (IEM).	Remova os dispositivos eletrónicos da área circundante, tais como os de ressonância magnética ou tomografia computorizada num hospital ou aparelhos micro-ondas em casa.
	O dedo treme ou está posicionado incorretamente.	Mantenha o dedo firme e alinhado no centro do eixo vertical do aparelho.
Sem valor de SpO_2 ou apenas uma linha reta em vez da forma de onda ❼.	Qualidade de sinal insuficiente ao medir a pulsação.	Tente o seguinte: • Coloque o dedo noutra posição. • Aqueça o dedo friccionando-o. • Tente com outro dedo.
É apresentado um aviso de SpO_2 ou frequência cardíaca.	O estado do paciente é anormal.	Preste ao paciente atenção médica profissional imediata.
O símbolo de pilha gasta "▭" aparece no visor.	A carga da pilha já não é suficiente.	Troque a pilha por uma nova.

NOTA
Se o problema persistir apesar de todas as contramedidas descritas acima, contacte o seu revendedor ou o centro de assistência técnica medisana.

Limpeza e desinfeção

- Para efetuar uma desinfeção em casa, utilize álcool a 75% (disponível em farmácias, por exemplo) com um pano húmido para limpar e desinfetar o aparelho. O aparelho pode ser limpo até 1000 vezes desta forma. Limpe completamente a caixa e a ranhura para o dedo.
- Nunca utilize produtos de limpeza agressivos, diluentes ou benzina para a limpeza. Não risque a superfície da objetiva ou do visor. Não exponha o pulsoxímetro a temperaturas extremas, humidade do ar extrema, luz solar direta ou impactos fortes.
- Nunca mergulhe o aparelho em água para limpá-lo e certifique-se de que não entra água nem outro líquido no seu interior.
- Não coloque objetos pesados sobre o aparelho.

Manutenção e armazenamento

- Retire a pilha do compartimento se não pretender utilizar o pulsoxímetro durante mais de um mês.
- Armazene o aparelho num local que satisfaça as condições de armazenamento especificadas na secção "Dados técnicos".
- Os aparelhos de teste disponíveis comercialmente geralmente apenas permitem verificar a frequência cardíaca, mas não a saturação de oxigénio. Consulte o seu revendedor ou fabricante para obter orientação sobre aparelhos de teste adequados.
- Após um longo período de utilização, o funcionamento do sensor pode deteriorar-se. Os aparelhos de teste podem ser úteis para verificar o funcionamento correto do pulsoxímetro. No entanto, um aparelho de teste do funcionamento não pode verificar a precisão dos valores medidos.
- Se, em caso de danos durante o período de garantia, se verificar que o aparelho foi mal utilizado ou que pessoas não qualificadas abriram o aparelho ou adulteraram os seus componentes, teremos de considerar a reclamação de garantia inválida e cobrar pela reparação.
- Não pulverize ou derrame líquidos no pulsoxímetro, nos seus componentes, interruptores ou aberturas do aparelho.
- Não utilize qualquer produto de limpeza cáustico ou abrasivo no pulsoxímetro.
- O **PM 180** é um instrumento de medição de precisão e só pode ser reparado por pessoal qualificado pelo fabricante.
- Para a eliminação e reciclagem do aparelho e dos seus componentes, deve seguir os regulamentos e as diretrizes aplicáveis.

Dados técnicos

Nome e modelo:	Pulsoxímetro **medisana PM 180** (modelo SP64)
Alimentação elétrica:	Pilha 1,5 V⎓, tipo AAA (micro), LR03
Visor:	Visor OLED, duas cores
Desconexão automática:	Quando o utilizador introduz um dedo, o aparelho liga-se automaticamente. Quando o dedo é retirado, o aparelho desliga-se automaticamente.
Botão:	Botão ❷ para rodar a indicação
Método de medição:	Comprimentos de ondas
Intervalo de medição e resolução de SpO_2:	Intervalo de medição: 0% a 100%; resolução: 1%
Precisão de SpO_2:	± 2% entre 70% e 100%, menos de 70%: sem indicação
Frequência cardíaca: intervalo de medição e resolução:	Intervalo de medição: 30 a 250 bpm; resolução: 1 bpm
Frequência cardíaca: precisão:	O valor mais elevado de ±2 bpm e ±2%
Resistência à água:	Proteção com salpicos de água (IP22)
Vida útil:	3 anos
Temperatura ambiente:	Funcionamento: 5°C … 40°C; Armazenamento: −30°C … 70°C
Pressão atmosférica:	Funcionamento e armazenamento: 700 hPa … 1060 hPa
Humidade do ar:	Funcionamento e armazenamento: 10% … 90%, sem condensação
Dimensões (C x L x A):	Aprox. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Peso:	Aprox. 25 g sem pilha
Número de artigo:	79493
Número EAN:	4015588 79493 3

Eliminação

Este aparelho não pode ser eliminado em conjunto com o lixo doméstico. Todos os consumidores têm a obrigação de entregar os aparelhos elétricos ou eletrónicos, independentemente se contêm substâncias nocivas ou não, num ponto de recolha municipal ou do comércio, para que possam seguir para uma eliminação ecologicamente correta. Retire a pilha antes de eliminar o aparelho. Nunca elimine pilhas usadas juntamente com o lixo doméstico, mas sim com resíduos perigosos ou num ponto de recolha de pilhas e baterias em comércios especializados. Para informações adicionais sobre a eliminação, contacte as autoridades locais ou o seu revendedor.

Condições de garantia e reparação

Os seus direitos legais da garantia não são limitados pela nossa garantia que se segue. Para acionar a garantia, contacte a sua loja da especialidade ou diretamente o centro de assistência. Caso tenha de enviar o aparelho, indique o defeito e junte uma cópia do recibo de compra.

Aplicam-se as seguintes condições de garantia:

1. Os produtos da **medisana** têm uma garantia de 3 anos após a data de compra. Em caso de acionamento da garantia, a data de aquisição deve ser comprovada através do recibo de compra ou da fatura.
2. Os defeitos resultantes de erros de material ou de fabrico serão solucionados gratuitamente dentro do prazo de garantia.
3. O serviço de garantia não prolonga o período de garantia do equipamento ou de qualquer peça sobressalente.
4. A garantia exclui:
   a. Qualquer dano causado pelo manuseio inadequado, por exemplo, surgidos devido ao não cumprimento do manual de instruções.
      b. Danos resultantes de reparações ou intervenções do comprador ou de terceiros não autorizados.
      c. Danos resultantes do transporte, que ocorram no percurso entre o fabricante e o consumidor ou no envio para o centro de assistência.
      d. Peças sobressalentes sujeitas a um desgaste normal.
5. Exclui-se a responsabilidade por danos provocados direta ou indiretamente pelo aparelho, mesmo se o dano for reconhecido como uma reclamação de garantia.

Em consequência de aperfeiçoamentos constantes do produto, reservamo-nos o direito de proceder a alterações técnicas e de design.

Pode consultar a respetiva versão atualizada deste manual de instruções em https://docs.medisana.com/79493 .

Pode encontrar informações sobre o serviço aqui: https://www.medisana.com/servicepartners

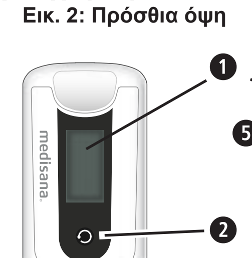
CE 2797

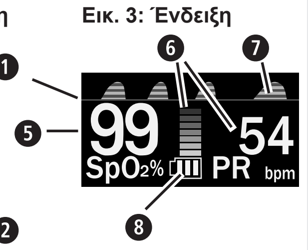
medisana®

EL **Οδηγίες χρήσης**
Παλμικό οξύμετρο PM 180

Συσκευή και στοιχεία χειρισμού

Εικ. 1: Πλευρική όψη **Εικ. 2: Πρόσθια όψη** **Εικ. 3: Ένδειξη**





Εικ. 4: Τοποθέτηση της μπαταρίας

Εικ. 5: Σύσφιξη δαχτύλου

Εικ. 6: Τοποθέτηση δαχτύλου

Επεξήγηση συμβόλων

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης ανήκει στο προϊόν. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θέση της συσκευής σε λειτουργία και τον χειρισμό της. Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Η μη τήρηση των προκείμενων οδηγιών μπορεί να έχει ως επακόλουθο την πρόκληση σοβαρών σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρούνται υποχρεωτικά, προς αποφυγή πιθανού τραυματισμού του χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να τηρούνται, προς αποφυγή πιθανής πρόκλησης ζημιών στη συσκευή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ
Αυτές οι υποδείξεις σάς παρέχουν χρήσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση ή τη λειτουργία.

IP22
Η συσκευή προστατεύεται από πιτσίλισμα με νερό. Πιτσιλιές νερού προς το περίβλημα από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν προκαλούν ζημιά.

Το παρόν προϊόν υπόκειται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και διαθέτει αντίστοιχη επισήμανση.

Σύμβολα ανακύκλωσης/κωδικοί: Αποσκοπούν στην ενημέρωση σχετικά με το εκάστοτε υλικό, την ορθή χρήση και ανακύκλωσή του.

RECICLA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής Οδηγίας MDR (EU) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

REF	Αριθμός προϊόντος	LOT	Κωδικός παρτίδας
#	Αριθμός μοντέλου		
SN	Σειριακός αριθμός συσκευής		Ταξινόμηση συσκευής: Τύπος BF
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Κανένα σήμα προειδοποίησης
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Όριο ατμοσφαιρικής υγρασίας
	Να μην εκτίθεται απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία		Όριο πίεσης περιβάλλοντος
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής		Όρια εύρους θερμοκρασίας
	Εισαγωγέας		Να προστατεύεται από την υγρασία
CN	Χώρα προέλευσης κατασκευαστή		Ημερομηνία παραγωγής
	Κατασκευαστής		Συνεχής τάση / Συνεχές ρεύμα

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Γερμανία

GR **ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ!**
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ!

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, ιδίως τις υποδείξεις ασφαλείας, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και φυλάξτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για μελλοντική χρήση. Εάν μεταβιβάσετε τη συσκευή σε τρίτους, παραδώστε οπωσδήποτε μαζί με τη συσκευή και αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή δεν προορίζεται για επαγγελματική χρήση ή για χρήση στον ιατρικό τομέα.
- Η χρήση του παλμικού οξύμετρου σε εκρηκτικές ατμόσφαιρες δεν επιτρέπεται. Υφίσταται κίνδυνος έκρηξης!
- Μη χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο εάν τα συστατικά στοιχεία του έχουν εκτεθεί σε θερμοκρασία άνω των 41ºC.
- Το παλμικό οξύμετρο μπορεί να προσδιορίσει τον κορεσμό του αίματος σε οξυγόνο (SpO_2) μόνο σε συνδυασμό με τη σωστή μέτρηση του σφυγμού. Την τελευταία μπορεί να δυσχεράνουν μέτρα περιορισμού της ροής του αίματος (π.χ. μια τοποθετημένη μανσέτα πιεσόμετρου). Για αυτό αφαιρείτε όλα τα αντικείμενα που μπορεί να επηρεάσουν τη μέτρηση του παλμικού οξύμετρου.
- Το **medisana PM 180** δεν έχει κανένα σήμα προειδοποίησης SpO_2. Για αυτό μην το χρησιμοποιείτε σε καταστάσεις που απαιτούν σήμα προειδοποίησης.
- Μια έντονη εξωτερική πηγή φωτός μπορεί να έχει ως επακόλουθο μια ανακριβή μέτρηση. Τα έντονα ηλεκτρομαγνητικά πεδία μπορούν επίσης να επηρεάσουν τη μέτρηση. Για αυτό κατά τη διάρκεια της μέτρησης δεν πρέπει να υπάρχουν στον χώρο πηγές έντονου φωτός ή πηγές ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων.
- Το βερνίκι νυχιών ή η ύπαρξη τεχνητών νυχιών μπορούν επίσης να επηρεάσουν τη μέτρηση.
- Οι ενδοφλέβιες χρωστικές ουσίες (όπως π.χ. το μπλε του μεθυλενίου, η το πορφυρό της ινδικοκαρμίνης ή το πράσινο ινδοκυανίνης) μπορούν επίσης να έχουν ως επακόλουθο ανακριβή αποτελέσματα μέτρησης.
- Συμβουλευθείτε έναν ιατρό εάν τα αποτελέσματα των μετρήσεων αποκλίνουν έντονα μεταξύ τους. Το **PM 180** προορίζεται για την ενδεικτική απεικόνιση (υπό τη μορφή μιας αριθμητικής τιμής) της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου, χωρίς, ωστόσο, να παρέχει διάγνωση ούτε και να συνιστά ερμηνεία της κατάστασης της υγείας.
- Ένας ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή κινήσεις του ασθενούς μπορούν να επηρεάσουν τη μέτρηση.
- Μην στηρίζεστε αποκλειστικά σε ένα παλμικό οξύμετρο για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας σας ή του κορεσμού του αίματος σε οξυγόνο.
- Μόνο ένας ιατρός μπορεί να προβεί σε διάγνωση π.χ. υποξία (χαμηλός κορεσμός σε οξυγόνο).
- Η αξία των μεταβολών ή των τάσεων που αποτυπώνονται στα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι μεγαλύτερη από την τιμή μιας μεμονωμένης μέτρησης.
- Τα παλμικά οξύμετρα δεν ενδείκνυνται για συνεχή παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο, για αυτό και δεν διαθέτουν λειτουργία σήματος προειδοποίησης.
- Λάβετε υπόψη τις συνήθεις αποκλίσεις κατά τη μέτρηση. Για παράδειγμα μια τιμή μέτρησης 90% μπορεί να σημαίνει ένα ποσοστό κορεσμού σε οξυγόνο μεταξύ 87% και 93%. Ως εκ τούτου πρέπει να θεωρείτε τα αποτελέσματα των μετρήσεων ως ενδεικτικά του κορεσμού του αίματος σε οξυγόνο.
- Τα παλμικά οξύμετρα επιτυγχάνουν γενικά μικρότερη ακρίβεια, εάν ο κορεσμός σε οξυγόνο είναι μικρότερος από 80% ή σε περίπτωση κακής αιμάτωσης ή περιορισμένου ή έντονα αλλοιωμένου λόγω παρεμβολών σήματος λήψης.
- Κατά τη χρήση στο σπίτι πρέπει να λαμβάνετε υπόψη και άλλα συμπτώματα της έλλειψης οξυγόνου, όπως για παράδειγμα:
  - — Κυάνωση (γαλάζια απόχρωση) προσώπου, χειλιών, νυχιών.
  - — Λαχάνιασμα, δύσπνοια ή επιδεινούμενος βήχας.
  - — Γενική ανησυχία ή αδιαθεσία.
  - — Πόνοι ή δυσφορία στο στήθος.
  - — Ταχυκαρδία.
  - — Λάβετε, ωστόσο, υπόψη ότι ορισμένοι ασθενείς με έλλειψη οξυγόνου δεν εμφανίζουν τα παραπάνω συμπτώματα.
- Λάβετε υπόψη, ότι πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια μέτρησης του παλμικού οξύμετρου, όπως για παράδειγμα λανθασμένη τοποθέτηση του αισθητήρα, κακή αιμάτωση, απόχρωση δέρματος, πάχος δέρματος, θερμοκρασία δέρματος, κατανάλωση καπνού.
- Μιλήστε με τον ιατρό σας εάν τα αποτελέσματα μετρήσεων του παλμικού οξύμετρου σάς φαίνονται ασυνήθιστα ή εάν παρατηρείτε επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Η χρήση του παλμικού οξύμετρου επιτρέπεται μόνο σε δέρμα που δεν παρουσιάζει τραύμα.
- Το παλμικό οξύμετρο δεν είναι ασφαλές για χρήση με μαγνητικό τομογράφο. Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε μηχανήματα μαγνητικού ή αξονικού τομογράφου.
- Το παλμικό οξύμετρο συνιστά μία μόνο παράμετρο στο πλαίσιο της αξιολόγησης της κατάστασης ενός ασθενούς. Η καταγραφή κλινικών συμπτωμάτων ή διαγνώσεων είναι δυνατή μόνο σε συνδυασμό με άλλες εξεταστικές μεθόδους.
- Σε περίπτωση αντικατάστασης της μπαταρίας, δεν πρέπει να αγγίζει κανείς ταυτόχρονα την μπαταρία ή μια επαφή της μπαταρίας και τον ασθενή.
- Μην αφήνετε τη συσκευή σε ένα παιδί. Το καπάκι της θήκης μπαταρίας πρέπει να βρίσκεται τοποθετημένο στη θέση του, ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο κατάποσής μικρών τεμαχίων από κάποιο παιδί.
- Αναφέρετε ενδεχομένως σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το παρόν προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική εποπτική αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της ΕΕ (EC REP).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το **PM 180** παλμικό οξύμετρο δεν είναι όργανο παρακολούθησης της άπνοιας.
- Ορισμένα συστατικά δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης – όπως π.χ. καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή μεθαιμοσφαιρίνη – μπορούν να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης.
- Το πράσινο σκιαγραφικό καρδιάς και οι ενδοφλέβιες χρωστικές μπορούν να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης κατά τη **PM 180**.
- Η χρησιμοποιούμενη από το παλμικό οξύμετρο μέθοδος μέτρησης μπορεί να επηρεαστεί από την εγγύτητα ενός απινιδωτή.
- Το **PM 180** πιθανώς να μην ενδείκνυται εξίσου για όλους τους ασθενείς. Εάν τα αποτελέσματα της μέτρησης δεν είναι αξιόπιστα, τότε σταματήστε τη χρήση της συσκευής.
- Το **PM 180** παλμικό οξύμετρο επιχειρεί μέσω ειδικών αλγόριθμων να αποκλείσει από τη μέτρηση παρεμβολές που προκαλούνται από κινήσεις του ασθενούς. Παρ' όλ' αυτά ορισμένες επιδράσεις που οφείλονται σε κινήσεις ενδέχεται να παραμείνουν, γι' αυτό συνιστούμε ο ασθενής να παραμένει όσο το δυνατόν ακίνητος κατά την εκτέλεση της μέτρησης.
- Όλα τα υλικά από τα οποία είναι κατασκευασμένο το παλμικό οξύμετρο και τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή ή/και τον χρήστη, έχουν υποβληθεί επιτυχώς σε έλεγχο σύμφωνα με τους όρους του προτύπου EN ISO 10993 για τη βιοσυμβατότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεν υπάρχουν επιβλαβείς επιπτώσεις σε παιδιά, εγκύους ή θηλάζουσες μητέρες.
- Η χρήση του **PM 180** μπορεί να γίνεται από τον ίδιο τον ασθενή ή άλλα κατατοπισμένα άτομα. Ωστόσο, συνιστούμε πριν τη χρήση να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.
- Υπό προϋποθέσεις, το παλμικό οξύμετρο δεν λειτουργεί σωστά όταν τα άκρα του ασθενούς είναι υπερβολικά κρύα. Αυτό οφείλεται στην περιορισμένη αιμάτωση. Γι' αυτό θα πρέπει πρώτα να θερμάνετε ένα δάχτυλο που είναι κρύο (μέσω της τριβής ή παραμονής σε ένα θερμό περιβάλλον).
- Ελέγχετε τακτικά την αιμάτωση και την ευαισθησία του δέρματος στο δάχτυλο του ασθενούς στο οποίο τοποθετείται το παλμικό οξύμετρο. Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του παλμικού οξύμετρου στο ίδιο σημείο ανέρχεται στα 30 λεπτά. Μια λανθασμένη χρήση λόγω άσκησης υπερβολικά μεγάλης πίεσης για παρατεταμένο διάστημα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

- Μην αποσυναρμολογείτε τις μπαταρίες!
- Πριν από την τοποθέτηση των μπαταριών καθαρίστε, αν χρειάζεται, τις επαφές μπαταριών και συσκευής!
- Αφαιρείτε άμεσα από τη συσκευή τις άχρηστες μπαταρίες!
- Αυξημένος κίνδυνος διαρροής, αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους! Σε περίπτωση που έρθετε σε επαφή με οξέα μπαταριών ξεπλύνετε αμέσως το προσβλημένο σημείο με καθαρό νερό και συμβουλευτείτε έναν γιατρό!
- Αν καταπιείτε μία μπαταρία τότε συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό!
- Πάντα να αντικαθιστάτε όλες τις μπαταρίες ταυτόχρονα!
- Να χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες του ίδιου τύπου! Να μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες διαφορετικού τύπου ούτε και χρησιμοποιημένες μαζί με καινούργιες!
- Τοποθετείτε τις μπαταρίες σωστά, προσέχετε την πολικότητα!
- Ο χώρος των μπαταριών πρέπει να παραμένει καλά σφραγισμένος!
- Αφαιρείτε τις μπαταρίες από τη συσκευή αν δεν πρόκειται να τη χρησιμοποιήσετε για μεγάλο διάστημα!
- Κρατάτε τις μπαταρίες μακριά από τα παιδιά!
- Μην επαναφορτίζετε τις μπαταρίες! Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!
- Μην τις βραχυκυκλώνετε! Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!
- Μην τις πετάτε στην φωτιά! Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!
- Αποθηκεύετε τις αχρησιμοποίητες μπαταρίες στη συσκευασία και όχι κοντά σε μεταλλικά αντικείμενα, για να αποφευχθεί η περίπτωση βραχυκυκλώματος!
- Μην πετάτε τις άχρηστες μπαταρίες στα οικιακά απορρίμματα, αλλά στα ειδικά απορρίμματα ή στα σημεία συλλογής στα ειδικά καταστήματα!

Αρχή λειτουργίας

Το παλμικό οξύμετρο **medisana PM 180** είναι μια μη επεμβατική συσκευή σημειακής μέτρησης που εφαρμόζει τις αρχές της φασματοφωτομετρίας: Εκπέμπει ερυθρό και υπέρυθρο φως διαμέσου ενός αιματούμενου μέσω τριχοειδών αγγείων μέλους του σώματος, κατά κανόνα ενός ακροδάχτυλου. Ένα οπτικός αισθητήρας (βλέπε επίσης **εικ. 5**) ανιχνεύει το ποσοστό φωτός που διέρχονται από το μέλος του σώματος και μετρά τις εντάσεις των δύο μηκών κύματος. Λόγω της διαφορετικής απορρόφησης από το πλούσιο και το φτωχό σε οξυγόνο αίμα η συσκευή μπορεί να υπολογίσει τον κορεσμό του αίματος σε οξυγόνο (SpO_2) και να προβάλει τη σχετική τιμή μαζί με τον σφυγμό (PR).

Η συσκευή είναι πολλαπλών χρήσεων, μη στείρα και προορίζεται μόνο για συνταγογραφούμενη χρήση. Κατά τη μέτρηση ο ασθενής πρέπει να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ακίνητος προς αποφυγή σφαλμάτων μέτρησης. Η συσκευή δεν ενδείκνυται ούτε για χρήση στο πλαίσιο μέτρων υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών, ούτε για συνεχή μέτρηση. Δεν προορίζεται για εμφύτευση και δεν περιέχει φαρμακευτικές ή βιολογικές ουσίες.

Η συσκευή αποτελείται από έναν αισθητήρα, ηλεκτρονικά στοιχεία, μια οθόνη ενδείξεων OLED και ένα πλαστικό περίβλημα. Η τάση τροφοδοσίας διασφαλίζεται μέσω μιας μπαταρίας. Η συσκευή λειτουργεί μέσω λογισμικού και δεν διαθέτει λειτουργία σήματος προειδοποίησης.

Ένδειξη παλμού:
Μόλις ανιχνευθεί από τη συσκευή ένας παλμός, προβάλλεται μέσω ενός ραβδογράμματος ❻. Η εν λόγω ένδειξη συνεχίζεται και αφότου υπολογιστεί ο σφυγμός, όμως δεν πρόκειται για ένδειξη της έντασης του σήματος.

Ένδειξη του παλμού ως κυματομορφή:
Το σήμα αισθητήρα για τον παλμό προβάλλεται και ως κυματομορφή ❼ σε πραγματικό χρόνο. Αυτό είναι μια άμεση απεικόνιση του σχετικού σφυγμού.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- 1 παλμικό οξύμετρο **medisana PM 180**
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
- 1 μπαταρία micro (AAA), τύπου LR03
- 1 λουράκι μεταφοράς
- 1 θήκη

Συσκευή και στοιχεία χειρισμού

❶ οθόνη ενδείξεων (OLED, δίχρωμη)

❺	SpO2%	Ένδειξη του κορεσμού του αίματος σε οξυγόνο ως ποσοστιαία τιμή
❻		PR bpm – Σφυγμός σε καρδιακούς παλμούς ανά λεπτό
❼		Η ένδειξη παλμού απεικονίζει το σήμα που καταγράφει ο αισθητήρας.
❽	/	Ένδειξη φόρτισης μπαταρίας (αριστερά: μπαταρία πλήρως φορτισμένη, δεξιά: μπαταρία αφόρτιστη)

❷ Πλήκτρο περιστροφής της ένδειξης
❸ Άνοιγμα δακτύλου (στην πίσω πλευρά της συσκευής)
❹ Θήκη μπαταρίας

Υποδείξεις:

- Όλα τα στοιχεία δεν είναι στείρα.
- Εάν κατά το ξεπακετάρισμα παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά κατά τη μεταφορά, επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπό σας.

Οι συσκευασίες είναι ανακυκλώσιμες και μπορούν να παραδίδονται προς ανακύκλωση. Παρακαλούμε να απορρίπτετε τα υλικά συσκευασίας που δεν χρειάζεστε πλέον με τον προβλεπόμενο τρόπο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Φροντίστε, ώστε οι μεμβράνες συσκευασίας να μην καταλήξουν στα χέρια των παιδιών! Υφίσταται κίνδυνος ασφυξίας!

Προβλεπόμενη χρήση

- Το παλμικό οξύμετρο **medisana PM 180** προορίζεται για τη μέτρηση του κορεσμού σε οξυγόνο της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) και του αριθμού παλμών (PR) σε ενήλικες. Η μέτρηση εκτελείται μέσω μιας μη επεμβατικής σημειακής μέτρησης. Το **PM 180** είναι σχεδιασμένο για δάχτυλα πάχους μεταξύ 0,8 cm και 2,3 cm, βλέπε **εικ. 6**, και για ήρεμους (δηλαδή μη κινούμενους) ασθενείς.

Αντενδείξεις

- Η αναγκαιότητα συνεχούς παρακολούθησης της τιμής pH και $PaCO_2$ ή της συνολικής ποσότητας της αιμοσφαιρίνης μπορεί να συνιστά μια σχετική αντένδειξη στη χρήση ενός παλμικού οξύμετρου.
- Ένα παλμικό οξύμετρο γενικά δεν μπορεί να διακρίνει μεταξύ οξυγόνου και μονοξειδίου του άνθρακα. Και τα δύο προβάλλονται ως τιμή SpO_2. Αυτό οφείλεται στο ότι και τα μόρια του μονοξειδίου του άνθρακα μπορούν να δημιουργούν δεσμούς με την αιμοσφαιρίνη αντί των μορίων οξυγόνου.
- Η καρδιακή αρρυθμία όσο και οι κινήσεις του ασθενή μπορούν να έχουν ως επακόλουθο λανθασμένες τιμές μέτρησης.
- Κατά τη χρήση ενός παλμικού οξύμετρου, ένα υψηλό ποσοστό μεθαιμοσφαιρίνης έχει ως επακόλουθο μια λανθασμένη τιμή μέτρησης περ. 85%, ανεξάρτητα από τον πραγματικό κορεσμό σε οξυγόνο. Ένα υψηλό ποσοστό μεθαιμοσφαιρίνης μπορεί να οφείλεται σε γενετική προδιάθεση, μπορεί ωστόσο, να είναι και επακόλουθο ορισμένων χημικών ή φαρμακευτικών ουσιών.

Πρώτη χρήση του PM 180

Το **PM 180** παραδίδεται με μία μεμβράνη προστασίας στην οθόνη ενδείξεων. Πρέπει να αφαιρέσετε τη μεμβράνη για να μπορείτε να διαβάσετε την ένδειξη. Το **PM 180** είναι εργοστασιακά βαθμονομημένο, δεν απαιτείται εκ νέου βαθμονόμηση καθ όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Τοποθέτηση της μπαταρίας

Πριν από μια μέτρηση βεβαιωθείτε ότι η τάση της μπαταρίας επαρκεί. Αλλάζετε την μπαταρία μόνο με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Ανοίξτε τη θήκη της μπαταρίας (βλέπε **εικ. 4**) και τοποθετήστε (προσέχοντας την πολικότητα) μια νέα μπαταρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Χρησιμοποιείτε μια αλκαλική μπαταρία (τύπου AAA / LR03) για την καλύτερη δυνατή λειτουργία της συσκευής.**
- **Απορρίπτετε πάντα τις εξαντλημένες μπαταρίες σύμφωνα με τις ισχύουσες σχετικές διατάξεις.**
- **Δεν συνιστούμε τη χρήση επαναφορτιζόμενων μπαταριών, δηλ. συσσωρευτών και μη εγκεκριμένων ή μη σωστών τύπων μπαταρίας. Υπό προϋποθέσεις μπορεί έτσι να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.**

Χρήση

- Ανοίξτε την υποδοχή δαχτύλου του παλμικού οξύμετρου και τοποθετήστε ένα δάχτυλο στο άνοιγμα.
- Πριν κλείσετε την υποδοχή, βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο είναι σωστά τοποθετημένο: Πρέπει να ακουμπά στην κάτω πλευρά της υποδοχής και η άνω πλευρά, δηλαδή το νύχι, πρέπει να είναι στραμμένο προς τον αισθητήρα, όπως στην **εικ. 5**.
- Στη συνέχεια η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα.
- Μόλις η συσκευή ανιχνεύσει το σήμα παλμού, προβάλει στην οθόνη ενδείξεων τον κορεσμό σε οξυγόνο (SpO_2) και τον αριθμό παλμών. Η ένδειξη στην οθόνη ανανεώνεται συνεχώς ανάλογα με το σήμα παλμών.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης μπορείτε οποτεδήποτε να πατήσετε το πλήκτρο ❷, για να περιστρέψετε την ένδειξη, προκειμένου να μπορείτε να τη διαβάσετε εύκολα.
- Εάν δεν ανιχνευτεί κανένα δάχτυλο ή αυτό αφαιρεθεί από την υποδοχή, στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη *«Finger Out»*. Μετά από περ. 8 δευτερόλεπτα η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.
- Μετά από κάθε χρήση καθαρίζετε σχολαστικά τη συσκευή. Ακολουθείτε τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός και απολύμανση».

Τι σημαίνει το απεικονιζόμενο αποτέλεσμα?

Ο κορεσμός του αίματος σε οξυγόνο (SpO_2) συνιστά ένα μέτρο, για το πόσο οξυγόνο είναι δεσμευμένο στην κόκκινη χρωστική ουσία του αίματος (αιμοσφαιρίνη). Η κανονική τιμή κυμαίνεται μεταξύ 95 και 100% SpO_2. Μια υπερβολικά χαμηλή τιμή ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη για την ύπαρξη ορισμένων ασθενειών, όπως για παράδειγμα καρδιακή ανεπάρκεια, προβλήματα κυκλοφορικού, άσθμα ή/και ορισμένα πνευμονολογικές παθήσεις. Μία υπερβολικά υψηλή τιμή μπορεί για παράδειγμα να προκληθεί από γρήγορη και βαθιά αναπνοή, πίσω από την οποία μπορεί, ωστόσο, να κρύβεται ο κίνδυνο μιας υπερβολικά χαμηλής περιεκτικότητας διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα. Τα αποτελέσματα από τις μετρήσεις που διενεργούνται με αυτή τη συσκευή σε καμία περίπτωση δεν ενδείκνυνται για την πραγματοποίηση ή επιβεβαίωση διαγνώσεων - για τον σκοπό αυτό οπωσδήποτε απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Μέτρα αντιμετώπισης
Η ενεργοποίηση της παλμικού οξύμετρου δεν είναι δυνατή	Η μπαταρία έχει αποφορτιστεί εντελώς	Τοποθετήστε μια νέα μπαταρία.
	Η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Ελέγξτε τη πολικότητα της τοποθετημένης μπαταρίας.
	Το δάχτυλο τρέμει ή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Κρατήστε ήρεμο το δάχτυλο και στο μέσο του κάθετου άξονα της συσκευής.
Η ένδειξη παραμένει κενή ή «παγωμένη». Με το δάχτυλο τοποθετημένο στην υποδοχή δεν εμφανίζεται καμία ένδειξη παλμών ως κυματομορφή ❼ ή ραβδόγραμμα ❻.	Πρόβλημα με τη λειτουργία της μέτρησης.	Οι τιμές μέτρησης πιθανώς δεν είναι αξιόπιστες. Πρέπει να σταματήσετε τη χρήση της συσκευής.
	Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI).	Απομακρύνετε ηλεκτρονικές συσκευές από τον χώρο, όπως π.χ. αξονικούς ή μαγνητικούς τομογράφους σε νοσοκομείο ή φούρνο μικροκυμάτων στο σπίτι.
	Το δάχτυλο τρέμει ή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Κρατήστε ήρεμο το δάχτυλο και στο μέσο του κάθετου άξονα της συσκευής.
Καμία τιμή SpO_2 ή αντί μιας ένδειξη κυματομορφής ❼ μόνο μια ευθεία γραμμή.	Ανεπαρκής ποιότητα σήματος κατά την παλμική μέτρηση.	Προσπαθήστε το εξής: • Άλλη θέση δαχτύλου. • Θερμάνετε το δάχτυλο τρίβοντάς το. • Προσπαθήστε με άλλο δάχτυλο.
Εμφανίζεται μια προειδοποίηση τιμής SpO_2 ή αριθμού παλμών.	Μη φυσιολογική κατάσταση ασθενή.	Ζητήστε για τον ασθενή άμεσα ιατρική συμβουλή.
Στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο εξασθενημένης μπαταρίας «▭».	Η ισχύς της μπαταρίας δεν επαρκεί.	Αντικαταστήστε την μπαταρία με νέα μπαταρία.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ
Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται παρόλα τα προτεινόμενα μέτρα αντιμετώπισης, επικοινωνήστε με το κατάστημα αγοράς του προϊόντος ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της medisana(σέρβις).

Καθαρισμός και απολύμανση

- Στο σπίτι χρησιμοποιείτε 75% αλκοόλη (που μπορείτε να βρείτε π.χ. στο φαρμακείο) με ένα νοτισμένο πανί για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί έως και 1000 φορές με αυτό τον τρόπο. Καθαρίζετε σχολαστικά το περίβλημα και την υποδοχή δακτύλου της συσκευής.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά, διαλυτικά ή βενζίνη για τον καθαρισμό της συσκευής. Μην προκαλέσετε γρατζουνιές στην επιφάνεια του αισθητήρα ή της οθόνης. Μην εκθέτετε το παλμικό οξύμετρο σε ακραίες θερμοκρασίες, ακραίες τιμές ατμοσφαιρικής υγρασίας, σε άμεσο ηλιακό φως ή σε δυνατές κρούσεις.
- Ποτέ μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό για να την καθαρίσετε και φροντίστε ώστε να μην εισχωρήσει καθόλου νερό στο εσωτερικό της συσκευής.
- Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στη συσκευή.

Συντήρηση και αποθήκευση

- Αφαιρείτε την μπαταρία από τη θήκη μπαταρίας, εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το παλμικό οξύμετρο για διάστημα μεγαλύτερο του μήνα.
- Φυλάσσετε τη συσκευή σε συνθήκες, όπως περιγράφονται στην ενότητα «Τεχνικά χαρακτηριστικά».
- Οι εμπορικά διαθέσιμες συσκευές μέτρησης συχνά επιτρέπουν τον έλεγχο του σφυγμού, αλλά όχι του κορεσμού του αίματος σε οξυγόνο. Συμβουλευθείτε το εμπορικό κατάστημα ή τον κατασκευαστή σχετικά με το ποια συσκευή είναι κατάλληλη για τις ανάγκες σας.
- Μετά από μια μακρά διάρκεια χρήσης η λειτουργία του αισθητήρα μπορεί να μειωθεί. Οι συσκευές δοκιμών μπορεί να είναι χρήσιμες για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του παλμικού οξύμετρου. Μια συσκευή ελέγχου λειτουργίας δεν μπορεί, ωστόσο, να ελέγξει την ακρίβεια των τιμών μέτρησης.
- Εφόσον σε περίπτωση ζημιάς κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης διαπιστωθεί ότι αυτή οφείλεται σε λανθασμένη χρήση ή στο άνοιγμα της συσκευής από μη εξουσιοδοτημένο άτομο ή σε παραποίηση των εξαρτημάτων της, θα πρέπει να θεωρήσουμε τη σχετική αξίωση ως άκυρη και να χρεώσουμε την επισκευή.
- Μην ψεκάζετε και μην περιχύσετε με υγρά το παλμικό οξύμετρο, τα εξαρτήματά του, τον διακόπτη ή τα ανοίγματα της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά ή λειαντικά καθαριστικά για το παλμικό οξύμετρο.
- Το **PM 180** είναι ένα όργανο μέτρησης ακριβείας και επιτρέπεται να επισκευάζεται μόνο από εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό προσωπικό.
- Για την απόρριψη και την ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της πρέπει να τηρούνται οι εκάστοτε ισχύουσες σχετικές διατάξεις και οδηγίες.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ονομασία και μοντέλο:	Παλμικό οξύμετρο **medisana PM 180** (Μοντέλο SP64)
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος:	Μπαταρία 1.5 V ⎓, Τύπος AAA (Micro), LR03
Οθόνη:	Οθόνη OLED, δίχρωμη
Αυτόματη απενεργοποίηση:	Όταν ο χρήστης τοποθετεί ένα δάχτυλο η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα. Όταν το δάχτυλο αποσύρεται, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.
Πλήκτρο:	Πλήκτρο ◎ ❷ για περιστροφή της ένδειξης
Μέθοδος μέτρησης:	Μήκη κύματος
Εύρος μέτρησης και ανάλυσης SpO_2:	Εύρος μέτρησης: 0% έως 100%. Ανάλυση: 1%
Ακρίβεια SpO_2:	± 2% μεταξύ 70% και 100%, κάτω του 70%: χωρίς δεδομένα
Αριθμός παλμών: Εύρος μέτρησης και ανάλυση:	Εύρος μέτρησης: 30 έως 250 bpm. Ανάλυση: 1 bpm
Αριθμός παλμών: Ακρίβεια:	η εκάστοτε μεγαλύτερη τιμή από ±2 bpm και ±2%
Ανθεκτικότητα στο νερό:	προστασία από σταγόνες νερού (IP22)
Διάρκεια ζωής:	3 έτη
Θερμοκρασία περιβάλλοντος:	Λειτουργία: 5 ºC … 40 ºC; Αποθήκευση: −30 ºC … 70 ºC
Πίεση αέρα:	Λειτουργία & Αποθήκευση: 700 hPa … 1060 hPa
Ατμοσφαιρική υγρασία:	Λειτουργία & Αποθήκευση: 10% … 90%, μη συμπυκνωμένη
Διαστάσεις (Μ x Π x Υ):	περ. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Βάρος:	περ. 25 g χωρίς μπαταρία
Κωδικός είδους:	79493
Αριθμός EAN:	4015588 79493 3

Απόρριψη

Η συγκεκριμένη συσκευή δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα. Κάθε καταναλωτής οφείλει να παραδίδει όλες τις ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές, ανεξάρτητα από το εάν αυτές περιέχουν επιβλαβείς ουσίες στο σημείο συγκέντρωσης της πόλης του ή στα εμπορικά καταστήματα, προκειμένου να προωθούνται προς ανακύκλωση. Αφαιρέστε τις μπαταρίες πριν απορρίψετε τη συσκευή. Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα αλλά να παραδίδονται στα επικίνδυνα απόβλητα ή σε σημεία συγκέντρωσης μπαταριών σε εξειδικευμένα καταστήματα! Απευθυνθείτε σχετικά με θέματα απόρριψης στην αρμόδια υπηρεσία του δήμου σας ή στα κατάστημα ηλεκτρικών ειδών της επιλογής σας.

Εγγύηση και όροι επισκευών

Τα δικαιώματά σας βάσει της νόμιμης εγγύησης, δεν περιορίζονται από την εγγύηση μας ως κατασκευαστή, όπως αυτή παρατίθεται ακολούθως. Σχετικα με την εγγύηση απευθυνθείτε στο κατάστημα αγοράς ή κατευθείαν στην υπηρεσία συντήρησης. Αν η συσκευή πρέπει να αποσταλεί, αναφέρετε το ελάττωμα και παραθέστε ένα αντίγραφο της απόδειξης αγοράς. Ισχύουν οι παρακάτω όροι εγγύησης:

1. Για προϊόντα της **medisana** παρέχεται εγγύηση για 3 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς. Η ημερομηνία αγοράς αποδεικνύεται σε περίπτωση εγγύησης με την απόδειξη αγοράς ή το τιμολόγιο.
2. Τα ελαττώματα που οφείλονται σε σφάλματα υλικού ή κατασκευής επισκευάζονται δωρεάν εντός του χρονικού διαστήματος που καλύπτει η εγγύηση.
3. Με την παροχή εγγύησης δεν γίνεται παράταση του χρόνου εγγύησης για τη συσκευή ή για τα εξαρτήματα που αλλάχτηκαν.
4. Από την εγγύηση αποκλείονται:
   α. Οι ζημιές που προέκυψαν από λανθασμένη μεταχείριση π.χ. μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.
   β. Ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή επεμβάσεις του αγοραστή ή άλλων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.
   γ. Ζημιές κατά τη μεταφορά, οι οποίες προκλήθηκαν κατά τη διαδρομή από τον κατασκευαστή στον καταναλωτή ή κατά την αποστολή στο τμήμα συντήρησης.
   δ. Εξαρτήματα τα οποία υφίστανται κανονική φθορά.
5. Αποκλείεται ευθύνη για έμμεσες ή άμεσες επακόλουθες ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από τη συσκευή ακόμα και αν η βλάβη στη συσκευή αναγνωριστεί ως περίπτωση εγγύησης.

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

Μπορείτε να βρείτε την εκάστοτε ισχύουσα έκδοση αυτού του εγχειριδίου οδηγιών στη διεύθυνση https://docs.medisana.com/79493.

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με την υπηρεσία εδώ:
https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

FI/SE

79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

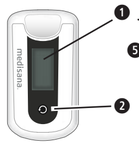
medisana®

FI Käyttöohje Pulssioksimetri PM 180

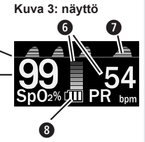
Laite ja käyttöelementit

Kuva 1: sivukuva

Kuva 2: etupuoli

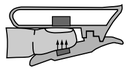


Kuva 3: näyttö

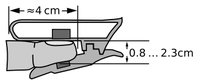


Kuva. 4: pariston asettaminen

Kuva. 5: sormen puristaminen



Kuva. 6: sormen asemointi



Merkkien selitys

Tämä käyttöohje kuuluu tähän laitteeseen. Se sisältää tärkeitä tietoja käyttöönotosta ja käsittelystä. Lue koko käyttöohje. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai laitevaurioihin.

VAROITUS
Näitä varoituksia tulee noudattaa, jotta vältetään käyttäjän mahdollinen loukkaantuminen.

HUOMIO
Näitä ohjeita on noudatettava, jotta vältetään laitteen mahdolliset vauriot.

OHJE
Nämä ohjeet antavat hyödyllistä lisätietoa asennuksesta tai käytöstä.

IP22
Laite on roiskevesisuojattu. Mistä tahansa suunnasta kotelolle roiskuva vesi ei aiheuta vaurioita.

Tähän tuotteeseen sovelletaan eurooppalaista direktiiviä 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, ja tuote on merkitty vastaavasti.

Kierrätysmerkit/koodit: näiden tarkoituksena on antaa materiaalia ja sen oikeaa käyttöä sekä kierrätystä koskevaa tietoa.

REGELA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Eurooppalaisen lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.

REF	Tuotenumero	LOT	Eräkoodi
#	Mallinumero		
SN	Laitteen sarjanumero		Laiteluokitus: tyyppi BF
MD	Lääkinnällinen laite		Ei hälytystä
EC REP	Yhtiön valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä tai Euroopan unionissa		Ilmankosteuden rajoitus
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta!		Ympäristön paineen rajoitus
UDI	Yksilöllinen laitetunniste		Lämpötila-alueen rajat
	Maahantuoja		Suojaa kosteudelta
CN	Valmistajan alkuperämaa		Valmistuspäivä
	Valmistaja		Tasajännite/tasavirta

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, SAKSA

FI TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET! SÄILYTÄ EHDOTTOMASTI!

Lue käyttöohje, erityisesti turvallisuusohjeet, huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten. Jos luovutat laitteen kolmannelle osapuolelle, tämä käyttöohje on ehdottomasti annettava mukana.

VAROITUKSET

- Laitetta ei ole tarkoitettu ammattikäyttöön tai lääketieteelliseen käyttöön.
- Pulssioksimetria ei saa käyttää räjähdysvaarallisessa tilassa. On olemassa räjähdysvaara.
- Älä käytä pulssioksimetria, kun sen osat ovat kuumentuneet yli 41 ºC:seen.
- Pulssioksimetri pystyy määrittämään veren happisataraation (SpO_2) vain yhdessä sydämen lyöntitiheyden oikean mittauksen kanssa. Verenkiertoa heikentävät toimenpiteet (esim. ve-renpainemansetti) saattavat vaikeuttaa mittaamista. Poista siksi kaikki esineet, jotka saattavat vaikuttaa merkittävästi pulssioksimetrin mittaukseen.
- **medisana PM 180** ei ole varustettu SpO_2-hälytyksellä. Älä käytä sitä tilanteissa, jotka edellyttävät hälytystä.
- Voimakas ulkoinen valonlähde voi johtaa epätarkkaan mittaustulokseen. Voimakkaat sähkömagneettiset kentät saattavat myös vaikuttaa mittauksen. Siksi mitattaessa lähettyvillä ei saa olla voimakkaita valonlähteitä eikä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä.
- Kynsilakka ja tekokynnet saattavat myös vaikuttaa mittaukseen.
- Laskimonsisäiset värjäysaineet (esim. metyleenisini, indigokarmiini tai indosyaniinivihreä) saattavat myös aiheuttaa mittausten epätarkkuutta.
- Käänny lääkärin puoleen, jos mittaustulokset ovat erittäin vaihtelevia. **PM 180** on tarkoitettu antamaan tietoa (lukuarvon muodossa) henkilön terveydentilasta, mutta se ei anna diagnoosia eikä minkäänlaista arviota terveydentilasta.
- Epäsäännöllinen sydämenlyönti tai potilaan liikkeet voivat vaikuttaa mittaukseen.
- Älä luota ainoastaan pulssioksimetriin määrittäessäsi terveydentilaasi tai veren happisataraatiota.
- Vain lääkäri voi tehdä esim. hypoksian (alhainen happisataraatio) diagnoosin.
- Mittaustulosten muutoksilla tai trendeillä voi olla suurempi merkitys kuin yksittäisellä mittausarvolla.
- Pulssioksimetreja ei yleensä ole tarkoitettu jatkuvaan reaaliaikaiseen seurantaan, eikä niissä siksi ole hälytystoimintoa.
- Kiinnitä huomiota tavanomaisiin epätarkkuuksiin mittauksen yhteydessä. Esimerkiksi mittausarvo 90 % voi tarkoittaa valtimon tosiasiallista happisataraatiota välillä 87–93 %. Tarkastele siksi mittaustuloksia vain likimääräisinä tietoina happisataraatiosta.
- Pulssioksimetrien tarkkuus on tavallisesti heikompi, kun happisataraatio on alhaisempi kuin 80 %, verenkierto on huono tai vastaanottosignaali on alhainen tai sisältää runsaasti kohinaa.
- Kotikäytössä kiinnitä huomiota myös muihin hapenpuutteen oireisiin, kuten esimerkiksi:
  - — kasvojen, huulten ja kynsien sinertävä väri
  - — hengenahdistus, hengitysvaikeudet tai paheneva yskä
  - — yleinen levottomuus tai epämiellyttävä olo
  - — rintakivut tai puristuksen tunne rinnassa
  - — kiihtynyt pulssi.
  - — Huomaa kuitenkin, että joillain hapenpuutteesta kärsivillä potilailla ei ole mitään näistä oireista.
- Huomaa, että monet tekijät voivat vaikuttaa pulssoksimetrimittauksen tarkkuuteen, kuten esimerkiksi anturin virheellinen sijoitus, huono verenkierto, ihon pigmentti, ihon paksuus, ihon lämpötila ja tupakointi.
- Keskustele lääkärisi kanssa, jos pulssioksimetrin mittaustulokset vaikuttavat huolestuttavilta tai oireesi pahenevat.
- Pulssioksimetria saa käyttää vain vahingoittumattomalla iholla.
- Pulssioksimetri ei sovellu magneettikuvaukseen. Älä käytä sitä magneettikuvaus- tai tietokonetomografialaitteiden lähellä.
- Pulssioksimetri on vain yksi potilaan arvioinnissa käytettävä komponentti. Kliinisten oireiden määrittäminen tai diagnoosien tekeminen on mahdollista vain yhdessä muiden tutkintamenetelmien kanssa.
- Vaihtaessasi paristoa älä kosketa paristoa tai pariston kosketinta yhtä aikaa potilaan kanssa.
- Älä anna laitetta lapselle. Paristolokeron kansi on pidettävä paikoillaan, ettei lapsi voi niellä pieniä osia.
- Ilmoita kaikista tämän laitteen yhteydessä ilmenneistä vaaratilanteista valmistajalle ja vastaavalle viranomaiselle tai valtuutetulle EU-edustajalle (EC REP).

HUOMAUTUS

- **PM 180** -pulssioksimetri ei ole apnean tarkkailulaite.
- Tietyt hemoglobiinihäiriön muodot – kuten esim. karboksihemoglobiini tai methemoglobiini – voivat vaikuttaa mittauksen tarkkuuteen.
- Kardiovihreä ja laskimonsisäiset väriaineet voivat vaikuttaa **PM 180** -laitteen mittauksen tarkkuuteen.
- Defibrillaattorin läheisyys voi vaikuttaa pulssioksimetrissa käytettyyn mittausmenettelyyn.
- **PM 180** ei välttämättä sovi kaikille potilaille. Jos et saa luotettavia mittaustuloksia, lopeta laitteen käyttö.
- **PM 180** -pulssioksimetri pyrkii erityisten algoritmien avulla poistamaan potilaan liikkeistä aiheutuvat häiriöt. Tästä huolimatta liikkeet voivat vaikuttaa ja siksi suosittelemme, että potilas pysyy mittauksen aikana mahdollisimman paikoillaan.
- Kaikki materiaalit, joista pulssioksimetri on valmistettu ja jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaan tai käyttäjän kanssa, on testattu hyväksytysti standardin EN ISO 10993 määräysten mukaisesti lääkinnällisten laitteiden biologisen yhteensopivuuden osalta. Haittavaikutuksia lapsille, raskaana oleville tai imettäville äideille ei ole.
- Potilas voi käyttää **PM 180** -laitetta itse tai joku muu sen käyttöön opastettu henkilö voi käyttää sitä. Suosittelemme kuitenkin neuvottelemaan lääkärin kanssa ennen käyttöä.
- Pulssioksimetri ei mahdollisesti toimi oikein, kun raajat ovat erittäin kylmät. Tämä johtuu vähäisestä verenkierrosta. Lämmitä liian kylmää sormea (hieromalla tai hakeutumalla lämpimään ympäristöön) tämän vuoksi ensin.
- Tarkasta säännöllisesti potilaan pulssioksimetria varten käytetyn sormen verenkierto ja ihon tuntoaisti. Pulssioksimetrin käytön enimmäiskesto samassa kohdassa on 30 minuuttia. Virheellinen käyttö kohdistamalla voimakasta painetta pidempään voi johtaa paineen aiheuttamiin vammoihin.

PARISTO-TURVAOHJEITA

- Akkuja ja paristoja ei saa purkaa!
- Puhdista pariston ja laitteen kontaktipisteet tarvittaessa ennen paristojen asetusta!
- Poista tyhjät akut ja paristot välittömästi laitteesta!
- Kohonnut vuotovaara, vältä kontaktia ihon, silmien ja limakalvojen kanssa! Jos joudut akkuhapon kanssa kosketuksiin, huuhtele vastaavat kohdat välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon!
- Jos paristo tai akku nielaistaan, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon!
- Vaihda kaikki akut ja paristot samaan aikaan!
- Käytä ainoastaan saman tyypin paristoja, eri tyyppien paristoja tai uusia ja käytettyjä samaan aikaan ei saa käyttää samassa laitteessa!
- Aseta paristot oikein paikalleen, huomioi napaisuus!
- Pidä paristolokero aina suljettuna!
- Poista paristot ja akut laitteesta jos et käytä sitä pitkään aikaan!
- Pidä paristot poissa lasten ulottuvilta!
- Akkuja ja paristoja ei saa ladata! Räjähdysvaara!
- Liitä oikein! Räjähdysvaara!
- Älä heitä tuleen! Räjähdysvaara!
- Säilytä käyttämättömät paristot pakkauksessa. Älä säilytä niitä metalliesineiden lähellä, ettei synny oikosulkua!
- Älä heitä käytettyjä paristoja ja akkuja talousjätteen sekaan, vaan ongelmajätteisiin tai paristojen keräyspisteisiin!

Toimintaperiaate

medisana -pulssioksimetri **PM 180** on noninvasiivinen, paikallisesti mittaava laite, joka käyttää spektrofotometriaa: Se lähettää punaista ja infrapunavaloa sellaisen kehon osan läpi, jossa on kapillaariverenkiertoa, yleensä sormenpää. Optinen anturi (katso myös **kuva 5**) havaitsee kehonosan läpi kulkevan valon hyötysuhteen ja mittaa kummankin aallonpituuden voimakkuuden. Laite voi laskea happisataraation (SpO_2) perustuen erilaiseen absorptioon happipitoisen ja vähähappisen veren läpi ja näyttää sen yhdessä sydämen lyöntitiheyden (PR) kanssa. Laitetta voi käyttää useita kertoja, se ei ole steriili ja se on tarkoitettu vain lääkärin määräämään käyttöön. Mittauksen aikana potilaan on pysyttävä mahdollisimman paikallaan mittausvirheiden välttämiseksi. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi elintoimintojen ylläpitämiseen eikä jatkuvaan mittaamiseen. Sitä ei ole tarkoitettu implantointiin, eikä se sisällä lääke- tai biologisia aineita.
Laite koostuu anturista, sähkökomponenteista, OLED-näytöstä ja muovikotelosta. Jännitteensyöttöön käytetään paristoa. Laite toimii ohjelmiston avulla, eikä siinä ole hälytystoimintoa.

Sykkeen näyttö:
Syke näytetään pylväskaavion ❻ avulla heti, kun laite havaitsee sen. Näyttö jatkuu myös sydämen lyöntitiheyden mittaamisen jälkeen, mutta kyse ei ole signaalin voimakkuuden näytöstä.

Sykkeen näyttö aaltomuodossa:
Anturin sykesignaali näytetään myös aaltomuodossa ❼ reaaliaikaisesti. Se kuvaa suoraan suhteellista lyöntitiheyttä.

Toimituksen sisältö

- 1 **medisana**-pulssioksimetri **PM 180**
- 1 käyttöohje
- 1 mikroparisto (AAA), tyyppi LR03
- 1 kantohinka
- 1 säilytyspussi

Laite ja käyttöelementit

❶ Näyttö (OLED, 2 väriä)

❺	SpO2%	Happisataraation näyttö prosentteina
❻		PR bpm – sydämen lyöntitiheys minuutissa
❼		Sykkeen ilmaisin näyttää anturin tunnistaman signaalin.
❽	/	Pariston varaustilan näyttö (vasemmalla: paristo täysi, oikealla: paristo tyhjä)

❷ Painike näytön kääntämistä varten
❸ Aukko sormelle (laitteen takana)
❹ Paristolokero

Ohjeita:
- Kaikki osat eivät ole steriilejä.
- Jos huomaat kuljetusvaurioita pakkauksen purkamisen yhteydessä, ota välittömästi yhteyttä myyjään.

Pakkaukset ovat uudelleenkäytettäviä tai ne voidaan palauttaa raaka-ainekiertoon. Hävitä tarpeeton pakkausmateriaali asianmukaisella tavalla.

VAROITUS
Varmista, etteivät pakkausmuovit joudu lasten käsiin! Tukehtumisvaara!

Määräysten mukainen käyttö

- **medisana**-pulssioksimetri **PM 180** on tarkoitettu valtimohemoglobiinin happisataraation (SpO_2) sekä sydämen lyöntitiheyden (PR) mittaamiseen aikuisella henkilöllä. Mittaus tapahtuu noninvasiivisena paikallismittauksena. **PM 180** on tarkoitettu sormelle, jonka paksuus on 0,8–2,3 cm, katso **kuva 6**, ja lepääville potilaille (eli jotka eivät liiku).

Käytön esteet (vasta-aiheet):
- pH- ja $PaCO_2$-arvon tai hemoglobiinin kokonaismäärän jatkuvan seurannan tarve tai epätavanomainen hemoglobiinimäärä voivat muodostaa suhteellisen vasta-aiheen pulssioksimetrin käytölle.
- Pulssioksimetri ei yleisesti kykene erottamaan happea ja hiilimonoksidia toisistaan. Molemmat näytetään yhtäläisesti SpO_2-arvona. Tämä johtuu siitä, että myös hiilimonoksidimolekyylit voivat happimolekyylin sijaan kiinnittyä hemoglobiiniin.
- Epäsäännöllinen sydämen syke, samoin kuin potilaan liikkeet, voi johtaa virheellisiin signaaleihin ja siten virheellisiin mittausarvoihin.
- Methemoglobiinin korkea pitoisuus johtaa pulssioksimetrin noin 85 prosentin virheelliseen mittausarvoon todellisesta happisataraatiosta riippumatta. Korkea methemoglobiinipitoisuus voi olla geneettistä, mutta se voi myös olla tiettyjen kemiallisten aineiden tai lääkkeiden seurausta.

PM 180 -laitteen ensimmäinen käyttökerta

PM 180 -laitteen näytössä on toimitettaessa suojakalvo. Vedä kalvo pois voidaksesi lukea näyttöä optimaalisesti. **PM 180** on kalibroitu tehtaalla, eikä uusi kalibrointi ole tarpeen laitteen koko käyttöiän aikana.

Pariston asettaminen

Varmista ennen mittausta, että pariston varaus on riittävä. Vaihda paristo vain kun laite on kytketty pois päältä. Avaa paristolokero (katso **kuva 4**), ja aseta uusi paristo (huomioi napaisuus)

HUOMAUTUS
- **Käytä alkaliparistoa (tyyppi AAA / LR03) laitteen parhaan mahdollisen toiminnan varmistamiseksi.**
- **Hävitä tyhjät paristot noudattaen aina niitä koskevia määräyksiä.**
- **Emme suosittele uudelleen ladattavien paristojen, ts. akkujen, tai kelvottomien tai väärien paristotyyppien käyttöä. Laite voi mahdollisesti vaurioitua.**

Käyttö

- Avaa pulssioksimetrin sormipuristin, ja aseta sormi aukkoon.
- Varmista ennen puristimen sulkemista, että sormi on oikein: sormen alapuolen tulee koskettaa puristinta ja yläpuolen, ts. kynnen, tulee osoittaa anturia kohti kuvan **5** mukaisesti.
- Tämän jälkeen laite kytkeytyy automaattisesti päälle.
- Kun laite vastaanottaa sykesignaalin, se näyttää näytöllä happisataraation (SpO_2) ja sydämen lyöntitiheyden. Näyttö päivittyy jatkuvasti jokaisen sykesignaalin mukaan.
- Voit milloin tahansa painaa painiketta ❷ kääntääksesi näyttöä sen lukemisen helpottamiseksi.
- Kun sormea ei havaita tai se on jälleen poistettu, laitteessa näkyy *"Finger Out"*. Tämän jälkeen laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä noin 8 sekunnin kulutta.
- Puhdista laite huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Noudata Puhdistus ja desinfiointi -kappaleessa annettuja ohjeita.

Mitä näytetty tulos tarkoittaa?

Veren happisataraatio (SpO_2) kertoo, kuinka paljon verenpunassa (hemoglobiini) on happea. Happisataraation normaaliarvo on 95 ja 100 % SpO_2. Liian alhainen arvo voi viitata tiettyihin sairauksiin, kuten esimerkiksi sydänvikaan, verenkierron ongelmiin, astmaan tai tiettyihin keuhkosairauksiin. Liian korkea arvo voidaan saada esimerkiksi nopealla ja syvällä hengityksellä, missä on kuitenkin liian alhaisen veren hiilidioksidipitoisuuden vaara. Tälla laitteella saatu tulos ei ole missään tapauksessa tarkoitettu diagnoosien antamiseen tai vahvistamiseen - ota tätä varten ehdottomasti yhteyttä lääkäriin.

Häiriön poisto

Ongelma	Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Pulssioksimetri ei käynnisty	Paristo on tyhjä.	Aseta sisään uusi paristo.
	Paristo on asetettu virheellisesti.	Tarkasta sisään asetetun pariston napaisuus.
	Sormi tärisee tai on asetettu virheellisesti.	Pidä sormea paikoillaan ja kohdistettuna laitteen keskelle pystysuunnassa.
Näyttö on tyhjä tai jäätynyt. Vaikka sormi on asetettuna sisään, ajankohtaisia tietoja ei näytetä aaltomuodossa ❼ tai palkkeina ❺.	Mittaustoimintoon liittyvä ongelma.	Mittausarvot eivät mahdollisesti ole luotettavia. Älä käytä laitetta enää.
	Sähkömagneettiset häiriöt (EMI).	Poista sähkömagneettiset laitteet lähettyvilltä, esim. magneettikuvaus- tai tietokonetomografialaitteet sairaalassa tai mikroaaltouuni kotona.
	Sormi tärisee tai on asetettu virheellisesti.	Pidä sormea paikoillaan ja kohdistettuna laitteen keskelle pystysuunnassa.
Ei SpO_2-arvoa tai vain suora viiva aaltomuodon ❼ sijaan.	Riittämätön signaalin laatu sykemittauksessa.	Kokeile seuraavaa: • Toinen sormen asento. • Lämmitä sormea hieromalla. • Kokeile eri sormea.
Näkyviin tulee SpO_2- tai sykkeen lyöntitiheyden varoitus.	Potilaan tila on epänormaali.	Anna potilaalle välittömästi lääketieteellistä apua.
Näytöllä näkyy tyhjän pariston symboli "▭".	Pariston varaus ei ole enää riittävä.	Vaihda paristo uuteen.

OHJE
Jos ongelma ei poistu yllä kuvatuista toimenpiteistä huolimatta, ota yhteyttä jälleenmyyjääsi tai medisana-huoltoon.

Puhdistus ja desinfiointi

- Käytä laitteen puhdistukseen ja desinfiointiin kotona 75-prosenttista alkoholia (saatavilla esim. apteekista) ja kosteaa liinaa. Laitteen voi puhdista tällä tavoin 1 000 kertaa. Puhdista kotelo ja sormen ura huolellisesti.
- Älä koskaan käytä puhdistukseen voimakkaita puhdistusaineita, ohenteita tai bensiiniä. Älä naarmuta linssin tai näytön pintaa. Älä altista pulssioksimetria äärilämpötiloille, äärimmäiselle ilmankosteudelle, suoralle auringonvalolle tai koville iskuille.
- Älä koskaan upota laitetta veteen sitä puhdistaessasi ja varmista, ettei laitteen sisään pääse vettä tai muita nesteitä.
- Älä aseta laitteen päälle painavia esineitä.

Huolto ja varastointi

- Poista paristo paristolokerosta, kun et aio käyttää pulssioksimetria yli kuukauteen.
- Varastoi laite paikkaan, joka täyttää Tekniset tiedot -kappaleessa kuvatut varastointiolosuhteet.
- Kaupallisesti saatavat testilaitteet mahdollistavat usein vain lyöntitiheyden tarkastamisen, mutta eivät happisataraation tarkastamista. Kysy jälleenmyyjältä tai valmistajalta neuvoa sopivien testilaitteiden valintaan.
- Pitkän käytön jälkeen anturin toiminta saattaa heikentyä. Testilaitteista voi olla hyötyä pulssioksimetrin asianmukaisen toiminnan tarkastamiseksi. Toiminnantestauslaitteella ei kuitenkaan voida tarkastaa mittausarvojen tarkkuutta.
- Jos takuun voimassaoloaikana jonkin vaurion kohdalla käy ilmi, että laitetta on käytetty tarkoituksen vastaisesti tai että epäpätevä henkilöstö on avannut laitteen tai manipuloinut sen osia, pidämme takuuvaatimusta pätemättömänä ja laskutamme laitteen korjauksesta.
- Älä suihkuta tai läikytä nesteitä pulssioksimetrin tai sen osien, kytkinten tai aukkojen päälle.
- Älä käytä pulssioksimetrin puhdistukseen syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
- **PM 180** on tarkkuusmittalaite, ja vain valmistajan hyväksymä henkilöstö saa korjata sen.
- Laitetta ja sen osia hävitettäessä ja kierrätettäessä on aina noudatettava voimassa olevia määräyksiä ja sääntöjä.

Tekniset tiedot

Nimi ja malli:	**medisana**-pulssioksimetri **PM 180** (malli SP64)
Virransyöttö:	paristo 1,5 V⎓, tyyppi AAA (mikro), LR03
Näyttö:	OLED-näyttö, kaksivärinen
Automaattinen poiskytkentä:	Kun käyttäjä asettaa sormen sisään, laite kytkeytyy automaattisesti päälle. Kun sormi vedetään takaisin, laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
Painike:	⏻-painike ❷ näytön kääntämistä varten
Mittausmenetelmä:	aallonpituudet
SpO_2-mittausalue ja -resoluutio:	Mittausalue: 0–100 %; resoluutio: 1 %
SpO_2-tarkkuus:	± 2 % välillä 70–100 %, alle 70 %: ei ilmoitettu
Lyöntitiheys: mittausalue ja -resoluutio:	Mittausalue: 30–250 bpm; resoluutio: 1 bpm
Lyöntitiheys: tarkkuus:	±2 bpm ja ±2 % sen mukaan, kumpi arvo on suurempi
Vedenkestävyys:	roiskevesisuojaus (IP22)
Käyttöikä:	3 vuotta
Ympäristön lämpötila:	käyttö: 5–40 °C; varastointi: -30 – 70 °C
Ilmanpaine:	käyttö ja varastointi: 700 – 1 060 hPa
Ilmankosteus:	käyttö ja varastointi: 10–90 %, ei kondensoituva
Mitat (P x L x K):	n. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Paino:	n. 25 g ilman paristoa
Tuotenumero:	79493
EAN-numero:	4015588 79493 3

Hävittäminen

Tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Jokainen käyttäjä on velvollinen toimittamaan kaikki sähkö- tai elektroniset laitteet, sisälsivätpä ne haitallisia aineita tai ei, kotipaikkansa keräyspisteeseen tai myymälään, jottane voidaan hävittää ympäristöystävällisesti. Ota hävittämiseen liittyen yhteyttä kotikuntasi viranomaisiin tai jälleenmyyjään.

Takuu/korjausehdot

Seuraavassa kuvattu takuu ei rajoita laillisia kuluttajan oikeuksiasi. Takuuasioissa voit kääntyä alan liikkeen tai suoraan huoltopisteen puoleen. Jos laite on lähetettävä takaisin, anna tiedot viasta ja lisää ostokuitti mukaan. Voimassa olevat takuuehdot:

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

Jatkuvan tuotekehittelyn myötä pidätämme itsellämme oikeuden teknisiin ja muotoilullisiin muutoksiin.

Käyttöohjeen ajantasainen versio on saatavilla sivustolla https://docs.medisana.com/79493.

Palvelutiedot löydät täältä: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

FI/SE

79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

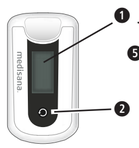
medisana®

SE Bruksanvisning
Pulsoximeter PM 180

Översikt över apparaten

Figur 1: Sidovy

Figur 2: Vy framifrån



Figur 3: Display

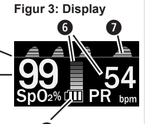


Fig. 4:
Isättning av batteriet

Fig. 5: Klämning av fingret

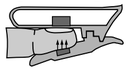
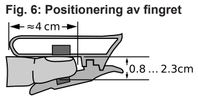


Fig. 6: Positioning av fingret



Symbolförklaring

Denna bruksanvisning tillhör denna apparat.
Den innehåller viktig information om idrifttagning och hantering. Läs hela denna bruksanvisning. Om denna bruksanvisning inte följs kan allvarliga kroppsskador eller skador på apparaten uppstå.

VARNING
För att undvika att användaren skadas måste dessa varningsanvisningar följas.

OBSERVERA
Dessa anvisningar måste följas för att förhindra att apparaten skadas.

INFORMATION
Denna information innehåller ytterligare praktisk information om installation eller användning.

IP22 Apparaten är skyddad mot vattenstänk. Om vatten stänker mot höljet från något håll kommer det inte att orsaka några skador.

Denna produkt omfattas av det europeiska direktivet 2012/19/EU för avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning och är märkt i enlighet därmed.

Återvinningssymboler/koder: Dessa tjänar till att ge information om materialet och dess korrekta användning och återvinning.

2797 Uppfyller kraven i den europeiska förordningen MDR (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

REF	Katalognummer	LOT	Satsnummer
#	Modellnummer		
SN	Apparatens serienummer		Enhetsklassificering: typ BF
MD	Medicinteknisk produkt		Inget larm
EC REP	Auktoriserad representant i EU		Begränsning av luftfuktighet
	Skyddas från solljus		Begränsning av atmosfärstryck
UDI	Unik produktidentifiering		Temperaturgränser
	Importör		Förvaras torrt
CN	Tillverkarens ursprungsland		Tillverkningsdatum
	Tillverkare		Likspänning/likström

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, TYSKLAND

SE VIKTIGA ANVISNINGAR!
SPARA DESSA!

Läs bruksanvisningen noggrant, i synnerhet säkerhetsinformationen, innan du använder apparaten och spara bruksanvisningen för framtida bruk. Om apparaten överlämnas till tredje man måste denna bruksanvisning ges med.

VARNINGAR

- Enheten är inte avsedd att användas kommersiellt eller för medicinskt bruk.
- Pulsoximetern får inte användas i explosiva miljöer. Det föreligger risk för explosion!
- Använd inte pulsoximetern om dess komponenter har värmts upp till över 41 ºC.
- Pulsoximetern kan endast bestämma blodets syremättnad (SpO_2) tillsammans med en korrekt mätning av pulsfrekvensen. Blodflödesreducerande åtgärder (t.ex. en blodtrycksmanschett) kan dock göra detta svårare. Ta därför bort alla föremål som kan påverka pulsoximeterns mätning.
- **medisana PM 180** har inget SpO_2-larm. Använd den därför inte i situationer som kräver ett larm.
- En stark extern ljuskälla kan leda till ett felaktigt mätresultat. Starka elektromagnetiska fält kan också påverka mätningen. Därför bör varken starka ljuskällor eller källor till starka elektromagnetiska fält finnas i närheten under mätningen.
- Nagellack och lösnaglar kan också påverka mätningen.
- Intravenösa färgämnen (t.ex. metylenblått, indigokarminrött eller indocyaningrönt) kan också orsaka felaktiga mätningar.
- Kontakta läkare om mätresultaten är mycket oregelbundna. **PM 180** är avsedd att ge en indikation (i form av ett numeriskt värde) på en persons hälsotillstånd, men den ger inte en diagnos eller någon tolkning av hälsotillståndet.
- En oregelbunden hjärtrytm eller att patienten rör på sig kan påverka mätningen.
- Förlita dig inte enbart på en pulsoximeter för att bedöma ditt hälsotillstånd eller syremättnaden i blodet.
- Endast en läkare kan ställa en diagnos, t.ex. hypoxi (låg syremättnad).
- Förändringar eller trender i mätresultaten kan ha mer betydelse än ett enda mätvärde.
- Pulsoximetrar är i allmänhet inte avsedda för kontinuerlig övervakning i realtid, vilket är anledningen till att de inte har någon larmfunktion.
- Notera de vanliga felaktigheterna i mätningen. Ett uppmätt värde på 90 % kan t.ex. innebära en faktisk arteriell syremättnad på mellan 87 % och 93 %. Du bör därför endast betrakta mätresultaten som en ungefärlig indikation på syremättnaden.
- Pulsoximetrar är i allmänhet mindre exakta om syremättnaden är lägre än 80 %, om blodcirkulationen är dålig eller om den mottagna signalen är låg eller mycket brusig.
- När du använder den hemma bör du också vara uppmärksam på andra symtom på syrebrist, till exempel:
  — blåaktig missfärgning av ansikte, läppar och naglar
  — andnöd, andningssvårigheter eller förvärrad hosta
  — allmän oro eller sjukdomskänsla
  — smärta eller tryck över bröstet
  — hög puls
  — Observera dock att vissa patienter med syrebrist inte uppvisar något av dessa symtom.
- Observera att många faktorer kan påverka noggrannheten i en pulsoximetermätning, t.ex. felaktig placering av sensorn, dålig blodcirkulation, hudpigmentering, hudtjocklek, hudtemperatur och tobaksbruk.
- Tala med din läkare om pulsoximeterns avläsningar verkar onormala eller om dina symtom förvärras.
- Pulsoximetern får endast användas på oskadad hud.
- Pulsoximetern är MR-osäker. Använd den inte i närheten av MRI- eller CT-utrustning.
- Pulsoximetern är bara en del i bedömningen av en patient. Kliniska symtom eller diagnoser kan endast härledas i kombination med andra undersökningsmetoder.
- Vid byte av batteri får du inte vidröra batteriet eller en av dess kontaktytor och patienten samtidigt.
- Håll apparaten utom räckhåll för barn. Batterifackets lock måste sitta kvar så att inga delar kan sväljas av ett barn.
- Rapportera alla allvarliga incidenter i samband med denna apparat till tillverkaren och din behöriga myndighet eller till den auktoriserade EU-representanten (EC REP).

OBSERVERA

- Pulsoximetern **PM 180** är inte en apnémonitor.
- Vissa proportioner av dysfunktionellt hemoglobin – t.ex. koloxihemoglobin eller metahemoglobin – kan påverka mätningens noggrannhet.
- Kardio-gröna och intravaskulära färgämnen kan påverka mätningens noggrannhet vid **PM 180** .
- Mätmetoden som pulsoximetern använder kan påverkas av närheten till en defibrillator.
- **PM 180** är kanske inte lika lämplig för alla patienter. Om det inte finns några tillförlitliga mätresultat ska du sluta använda apparaten.
- Pulsoximetern **PM 180** använder speciella algoritmer för att försöka eliminera de störningar som orsakas av att patienten rör sig. Viss rörelsepåverkan kan dock kvarstå, så vi rekommenderar att patienten är så stilla som möjligt under mätningen.
- Alla material som pulsoximetern är tillverkad av och som kommer i direkt kontakt med en patient eller användare har framgångsrikt testats enligt bestämmelserna i EN ISO 10993 om biokompatibilitet för medicintekniska produkter. Det finns inga skadliga effekter på barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar.
- **PM 180** kan appliceras av patienten själv eller av andra personer som fått instruktioner om hur den ska användas. Vi rekommenderar dock att du rådgör med en läkare före användning.
- Pulsoximetern kanske inte fungerar som den ska om extremiteterna är mycket kalla. Detta beror på minskad blodcirkulation. Därför bör du först värma upp ett nedkylt finger (genom att gnugga det eller hitta en varm omgivning).
- Kontrollera regelbundet blodcirkulationen och hudkänsligheten på patientens finger som pulsoximetern används på. Den maximala varaktigheten för användning av pulsoximetern på en och samma plats är 30 minuter. Felaktig användning med mycket tryck under längre tid kan leda till tryckskador.

SÄKERHETSANVISNINGAR FÖR BATTERI

- Montera inte isär batterierna!
- Rengör vid behov batterierna och apparatens kontakter innan batterierna sätts in!
- Ta genast ut tomma batterier ur apparaten!
- Risk för läckage - undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor! Om du får batterisyra på något av ovanstående ställen: skölj genast rikligt med rent vatten och kontakta läkare!
- Kontakta läkare omedelbart om någon råkar svälja ett batteri!
- Byt alltid ut samtliga batterier samtidigt!
- Använd endast batterier av samma typ; blanda inte olika typer eller förbrukade och nya batterier!
- Sätt in batterierna rätt; beakta polariteten!
- Se till att batterifacket är ordenligt stängt!
- Ta ut batterierna ur apparaten om den inte ska användas under en längre tid!
- Förvara batterierna utom räckhåll för barn!
- Ladda inte batterierna! Explosionsrisk!
- Se till att batterierna inte kortsluts! Explosionsrisk!
- Släng inte batterierna i öppen eld! Explosionsrisk!
- Förvara oanvända batterier i förpackningen och inte i närheten av metallföremål - risk för kortslutning!
- Släng inte batterierna bland hushållssoporna; lämna in dem till ett insamlingsställe för farligt avfall/batterier!

Funktionsprincip

medisana pulsoximeter **PM 180** är en icke-invasiv enhet för mätningar vid specifika tidpunkter som använder sig av spektrofotometrin: Den sänder ut rött och infrarött ljus genom en del av kroppen som har kapillär blodtillförsel, vanligtvis en fingertopp. En optisk sensor (se även **fig. 5**) registrerar de ljuskomponenter som passerar genom kroppsdelen och mäter intensiteten hos de två våglängderna. På grund av den olika absorptionen i syrerikt och syrefattigt blod kan apparaten beräkna syremättnaden (SpO_2) och visa den tillsammans med pulsfrekvensen (PR). Apparaten är återanvändbar, icke-steril och endast avsedd för receptbelagd användning. Patienten ska vara så stilla som möjligt under mätningen för att undvika mätfel. Apparaten är varken lämplig för livsuppehållande åtgärder eller för kontinuerlig mätning. Den är inte avsedd för implantation och innehåller inga läkemedel eller biologiska substanser.
Apparaten består av en sensor, elektroniska komponenter, en OLED-display och ett plasthölje. Strömförsörjningen sker med hjälp av ett batteri. Apparaten fungerar via mjukvara och har ingen larmfunktion.

Pulsdisplay:
Så snart apparaten känner av en puls visas den i ett stapeldiagram ❺. Denna visning fortsätter även efter att pulsfrekvensen har fastställts, men det är inte en signalstyrkevisning.

Visning av pulsen som en vågform:
Sensorsignalen för pulsen visas också som vågform❼ i realtid. Detta är en direkt visning av den relativa pulsfrekvensen.

Leveransomfattning

- 1 **medisana** pulsoximeter **PM 180**
- 1 bruksanvisning
- 1 mikrobatteri (AAA), typ LR03
- 1 bärrem
- 1 påse

Översikt över apparaten

❶ display (OLED, 2 färger)

❺	SpO2%	Visning av syremättnad som procentvärde
❻		PR bpm – pulsfrekvens i hjärtslag per minut
❼		Pulsindikatorn visar den signal som sensorn känner av.
❽		Indikator för batterinivå (vänster: fullt batteri, höger: batteriet är urladdat)

❷ Knapp för att rotera displayen
❸ Fingeröppning (på enhetens baksida)
❹ Batterifack

Anvisningar:

- Samtliga komponenter är osterila.
- Vid transportskada, kontakta återförsäljaren omedelbart.

Förpackningarna är återvinningsbara eller kan återföras till råvarukretsloppet. Avfallshantera förbrukat förpackningsmaterial enligt föreskrifterna.

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

Avsedd användning

- **medisana** pulsoximeter **PM 180** är utformad för att mäta syremättnaden av arteriellt hemoglobin (SpO_2) tillsammans med pulsfrekvensen (PR) hos en vuxen person. Mätningen utförs med hjälp av en icke-invasiv punktmätning. **PM 180** är avsedd för fingrar med en tjocklek på mellan 0,8 cm och 2,3 cm, se **fig. 6**, och för patienter i vila (dvs. som inte rör på sig).

Kontraindikationer:

- Behovet av att kontinuerligt övervaka pH och $PaCO_2$ eller totalt hemoglobin och en onormal mängd hemoglobin kan vara en relativ kontraindikation för en pulsoximeter.
- En pulsoximeter kan i allmänhet inte skilja mellan syre och kolmonoxid. Båda visas på samma sätt som SpO_2-värden. Detta beror på att kolmonoxidmolekyler också kan binda till hemoglobin i stället för till syremolekyler.
- Oregelbunden hjärtrytm och att patienten rör på sig kan leda till falska signaler och därmed felaktiga mätvärden.
- En hög nivå av methemoglobin leder till en falsk avläsning på cirka 85 % på en pulsoximeter, oavsett den faktiska syremättnaden. En hög nivå av methemoglobin kan vara genetiskt betingad, men kan också bero på vissa kemikalier eller mediciner.

Första användningen av PM 180

PM 180 levereras med en skyddsfilm på displayen. Du bör ta bort filmen för att kunna läsa av displayen optimalt. **PM 180** är kalibrerad på fabriken och omkalibrering är inte nödvändig under apparatens hela livslängd.

Sätta i batterier

Innan du gör en mätning ska du kontrollera att batteriet fortfarande är tillräckligt. Batteriet får endast bytas ut när apparaten är avstängd. Öppna batterifacket (se **fig. 4**) och sätt i ett nytt batteri (observera polariteten).

OBSERVERA

- **Använd ett alkaliskt batteri (typ AAA / LR03) för bästa möjliga funktion.**
- **Kassera alltid förbrukade batterier i enlighet med lokala bestämmelser.**
- **Vi måste avråda från uppladdningsbara batterier, liksom okvalificerade eller felaktiga batterityper. Dessa kan eventuellt skada apparaten.**

Användning

- Öppna fingerklämman på pulsoximetern och för in ett finger i öppningen.
- Innan du stänger klämman ska du kontrollera att fingret är korrekt placerat: Det måste vidröra klämmans undersida och ovansidan, dvs. nageln, måste peka mot sensorn, som visas i **fig. 5**.
- Apparaten slås sedan på automatiskt.
- När apparaten tar emot pulssignalen visar den syremättnaden (SpO_2) och pulsfrekvensen på displayen. Displayen uppdateras kontinuerligt beroende på varje pulssignal.
- Samtidigt kan du när som helst trycka på knappen ❷ för att rotera displayen så att du enkelt kan läsa allt.
- Om inget finger har identifierats eller om det har tagits bort igen visar apparaten *"Finger Out"*. Apparaten stängs sedan av automatiskt efter ca 8 sekunder.
- Rengör apparaten noggrant efter varje användningstillfälle. Följ anvisningarna i avsnittet "Rengöring och desinfektion".

Vad betyder det visade resultatet?

Syresättningen av blodet (SpO_2) indikerar hur mycket av det röda blodämnet (hemoglobin) är lastat med syre. Normalvärdet ligger mellan 95 och 100 % SpO_2. Ett för lågt värde kan tyda på olika sjukdomar som t.ex. ett hjärtfel, cirkulationsproblem, astma resp. vissa lungsjukdomar. Ett för högt värde kan bero på snabb och djup andning, vilket dock innebär risk för ett för lågt blod-koldioxid halt. Det med denna apparat framtagna resultatet är på inget sätt lämpligt att ställa eller bekräfta diagnoser - kontakta ovillkorligen en läkare.

Felsökning

Problem	Möjliga orsaker	Motåtgärder
Pulsoximetern går inte att slå på	Batteriet är urladdat.	Sätt i ett nytt batteri.
	Batteriet är felaktigt isatt.	Kontrollera polariteten på det batteri som används.
	Fingret darrar eller är felaktigt placerat.	Håll fingret stadigt och placerat i mitten av enhetens vertikala axel.
Displayen är blank eller fryser. När ett finger sätts in visas inga aktuella vågor ❼ eller stapeldiagram ❺ .	Problem med mätfunktionen.	De uppmätta värdena kanske inte är tillförlitliga. Du bör inte längre använda apparaten.
	Elektromagnetisk störning (EMI).	Avlägsna elektroniska apparater från närmaste omgivningen, t.ex. magnetröntgen eller datortomografi på sjukhus eller mikrovågsugnar i hemmet.
	Fingret darrar eller är felaktigt placerat.	Håll fingret stadigt och placerat i mitten av produktens vertikala axel.
Inget SpO_2-värde eller bara en rak linje i stället för en vågform❼ .	Otillräcklig signalkvalitet för pulsmätning.	Försök med följande: • Annan fingerposition. • Värm fingret genom att gnugga det. • Försök med ett annat finger.
En varning för SpO_2 eller pulsfrekvens visas.	Patientens tillstånd är onormalt.	Se till att patienten omedelbart får professionell läkarvård.
Symbolen för svagt batteri "▭" visas på displayen.	Batteriet är otillräckligt.	Byt ut batteriet mot ett nytt.

INFORMATION
Om problemet kvarstår trots alla åtgärder som beskrivs ovan, kontakta din återförsäljare eller medisanaservicecenter .

Rengöring och desinfektion

- För att desinficera enheten hemma kan du använda 75 % alkohol (finns t.ex. på apotek) med en fuktig trasa för att rengöra och desinficera enheten. Apparaten kan rengöras upp till 1 000 gånger på detta sätt. Rengör höljet och fingerskåran noggrant.
- Använd aldrig starka rengöringsmedel, thinner eller bensin för rengöring. Repa inte ytan på linsen eller displayen. Utsätt inte pulsoximetern för extrema temperaturer, extrem luftfuktighet, direkt solljus eller kraftiga stötar.
- Doppa aldrig enheten i vatten för rengöring och se till att det inte tränger in vatten eller andra vätskor i den.
- Placera inga tunga föremål på apparaten.

Underhåll och förvaring

- Ta ur batteriet ur batterifacket om du inte ska använda pulsoximetern på mer än en månad.
- Förvara apparaten på en plats som uppfyller de förvaringsvillkor som anges i avsnittet "Tekniska data".
- I allmänt tillgängliga testapparater kan man ofta bara kontrollera pulsfrekvensen, men inte syremättnaden. Be din återförsäljare eller tillverkaren om råd om lämpliga testapparater.
- Efter en längre tids användning kan sensorns funktion försämras. Testapparater kan vara användbara för att kontrollera att pulsoximetern fungerar korrekt. En funktionstestare kan dock inte kontrollera att de uppmätta värdena är exakta.
- Visar det sig vid en skada under garantitiden att apparaten har använts på fel sätt eller att obehöriga har öppnat apparaten eller manipulerat dess komponenter, måste vi betrakta garantianspråket som ogiltigt och debitera för reparationen.
- Spraya eller spill inte vätskor på pulsoximetern, dess komponenter, strömbrytare eller öppningar.
- Använd inga frätande eller slipande rengöringsmedel på pulsoximetern.
- Detta är ett **PM 180** precisionsmätinstrument och får endast repareras av personal som är kvalificerad av tillverkaren.
- Vid avfallshantering och återvinning av apparaten och dess komponenter måste du följa gällande föreskrifter och direktiv.

Tekniska data

Namn och modell:	**medisana** Pulsoximeter **PM 180** (modell SP64)
Strömförsörjning:	Batteri 1,5 V⎓, typ AAA (mikro), LR03
Display:	OLED-display, tvåfärgad
Automatisk avstängning:	När användaren för in ett finger slås apparaten på automatiskt. När fingret tas ut stängs apparaten av automatiskt.
Knapp:	⟲-knapp ❷ för att rotera displayen
Mätmetod:	Våglängder
SpO_2 mätområde och upplösning:	Mätområde: 0 % till 100 %; Upplösning: 1 %
SpO_2-noggrannhet:	± 2 % mellan 70 % och 100 %, under 70 %: ej specificerat
Pulsfrekvens: Mätområde och upplösning:	Mätområde: 30 till 250 bpm; upplösning: 1 bpm
Pulsfrekvens: Noggrannhet:	Det större värdet av ±2 bpm och ±2% i varje enskilt fall
Vattenbeständighet:	Skyddad mot stänkvatten (IP22)
Livslängd:	3 år
Omgivningstemperatur:	Användning: 5 ºC … 40 ºC; Förvaring: -30 ºC ... 70 ºC
Lufttryck:	Användning och förvaring: 700 hPa … 1060 hPa
Luftfuktighet:	Användning och förvaring: 10 % ... 90 %, icke-kondenserande
Mått (L x B x H):	ca 68 × 37,8 × 27,7 mm
Vikt:	ca 25 g utan batteri
Artikelnummer:	79493
EAN-nummer:	4015588 79493 3

Avfallshantering

Denna apparat får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall. Varje konsument är skyldig att lämna in alla elektriska eller elektroniska apparater, vare sig de innehåller skadliga ämnen eller ej. Lämna in produkten till en kommunal återvinningsstation eller en återförsäljare så att apparaterna kan avfallshanteras på ett miljöriktigt sätt. Ta ut batteriet innan du lämnar in apparaten för återvinning. Kasta inte förbrukade batterier i hushållssoporna. För dem till en batteriholk/batteriinsamlingsplats eller lämna in dem till en fackhandel. Vänd dig till din kommun eller till återförsäljaren angående avfallshanteringen.

Garanti/reparationsvillkor

Dina juridiska garantirättigheter inskränks inte av vår garanti, som framställs nedan. Vid garantiärenden ska du vända dig till återförsäljaren eller direkt till servicestället. Om apparaten måste skickas in, ange vilket fel det handlar om och bifoga en kopia av inköpskvittot.
För apparaten gäller följande garantivillkor:

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

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

Den aktuella versionen av denna bruksanvisning hittar du på https://docs.medisana.com/79493.

Du hittar serviceinformation här: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

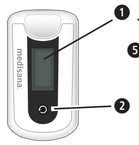
medisana®

NO Bruksanvisning Pulsoksymeter PM 180

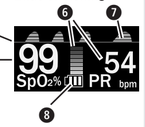
Apparat og betjeningselementer

Bilde 1: Sett fra siden

Bilde 2: Sett forfra

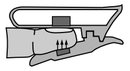


Bilde 3: Visning

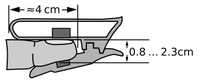


Bilde 4: Sette i batteriet

Bilde 5: Klemme fingeren



Bilde 6: Plassere fingeren



Tegnforklaring

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

ADVARSEL
Disse advarslene må overholdes for å unngå skader på brukeren.

OBS
Disse henvisningene må overholdes for å unngå eventuelle skader på apparatet.

MERKNAD
Disse merknadene gir deg nyttig tilleggs-informasjon om montering eller bruk.

IP22 Apparatet er beskyttet mot vannsprut. Vann som spruter på apparatet fra tilfeldige retninger, har ingen skadelig virkning.

Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall og er merket i samsvar med dette.

Resirkuleringssymboler/-koder: Disse benyttes til å informere om materialet, riktig bruk og resirkulering.

CE 2797 Følger den europeiske retningslinjen MDR (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

REF	Produktnummer	LOT	Batchkode
#	Modellnummer		
SN	Apparatets serienummer		Klassifisering av apparat: Type BF
MD	Medisinsk utstyr		Ingen alarm
EC REP	Autorisert representant i EU		Begrensning for luftfuktighet
	Hold apparatet unna direkte sollys!		Begrensning for omgivelsestrykk
UDI	Unik apparatidentifikasjon		Temperaturområder
	Importør		Beskytt apparatet mot fuktighet
CN	Produsentens opprinnelsesland		Produksjonsdato
	Produsent		Likespenning/likestrøm

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, TYSKLAND

NO VIKTIGE MERKNADER! TAS GODT VARE PÅ!

Les nøye gjennom bruksanvisningen, spesielt sikkerhetsanvisningene, før du bruker apparatet, og oppbevar bruksanvisningen for bruk ved senere anledninger. Dersom du gir dette apparatet til en annen person, skal bruksanvisningen følge med.

ADVARSLER

- Apparatet er ikke ment til bruk i næringsvirksomhet eller til medisinsk behandling.
- Pulsoksymeteret skal ikke brukes i eksplosive omgivelser. Eksplosjonsfare.
- Ikke bruk pulsoksymeteret hvis delene har blitt varmet opp til over 41 ºC.
- Pulsoksymeteret kan bare måle blodets metning med oksygen (SpO_2) i kombinasjon med en korrekt måling av pulshastigheten. Tiltak som redusere blodets strømning (f.eks. påsatt mansjett for å måle blodtrykk) kan gjøre dette vanskeligere. Fjern derfor alle gjenstander som kan påvirke målingene til pulsoksymeteret.
- **medisana PM 180** har ingen SpO_2-alarm. Bruk derfor ikke apparatet i situasjoner der det er nødvendig med en alarm.
- En sterk, ekstern lyskilde kan føre til unøyaktige måleresultater. Kraftige elektromagnetiske felt kan også påvirke målingene. Derfor bør det ikke være verken sterke lyskilder eller kraftige elektromagneticke felt i nærheten, under målingen.
- Neglelakk og kunstige fingernegler kan også påvirke målingen.
- Intravenøse fargestoffer (f.eks. metylen-blå, indigo-karmin-rød eller indocyanin-grønn) kan også føre til unøyaktige målinger.
- Ta kontakt med legen dersom måleresultatene er svært uregelmessige. **PM 180** er designet for å vise (i form av en tallverdi) helsetilstanden til en person. Det gir imidlertid ingen diagnose eller en tolkning av helsetilstanden.
- Ved uregelmessige hjerteslag eller om pasienten beveger seg, kan målingen bli påvirket.
- Ikke bruk utelukkende et pulsoksymeteret for å måle helsetilstanden eller oksygenmetningen til blodet.
- Bare en lege kan stille en diagnose, som f.eks. hypoksi (lav oksygenmetning).
- Endringer eller trender i måleresultatet kan si mer enn en enkelt måleverdi.
- Et pulsoksymeter egner seg ikke til kontinuerlig overvåkning i sanntid. Derfor har heller ikke måleren en alarmfunksjon.
- Vær oppmerksom på vanlige unøyaktigheter ved målinger. For eksempel kan en målt verdi på 90 % vise til en faktisk arteriell oksygenmetning på mellom 87 % og 93 %. Derfor skal måleresultatene benyttes som omtrentlige angivelser av blodets oksygenmetning.
- Pulsoksymetere er generelt sett unøyaktige når oksygenmetningen er under 80 %, ved dårlig blodstrømning eller ved dårlig eller forstyrret mottakssignal.
- Ved bruk hjemme bør du også være oppmerksom på andre symptomer på oksygenmangel, som for eksempel:
  — Blålig farge i ansiktet, på leppene og negler.
  — Kortpustethet, pustevansker eller hoste som forverrer seg.
  — Generell uro eller følelse av uvelhet.
  — Smerter eller tranghetsfølelse i brystet.
  — Veldig rask puls.
  — Vær også oppmerksom på at mange pasienter med oksygenmangel ikke har disse symptomene.
- Vær oppmerksom på at det er flere faktorer som kan påvirke nøyaktigheten til pulsoksymeter-målinger, som f.eks. feil plassering av senderen, dårlig blodstrømning, hudpigmenter, hudens tykkelse, hudtemperatur eller bruk av tobakk.
- Snakk med legen dersom måleresultatene virker påfallende eller dersom symptomene dine forverrer seg.
- Pulsoksymeteret skal bare brukes på frisk hud.
- Pulsoksymeteret egner seg ikke ved MR-maskiner. Ikke bruk apparatet i nærheten av MR- eller CT-maskiner.
- Pulsoksymeteret er bare ett av hjelpemidlene ved en helhetsvurdering av en pasient. Kliniske symptomer eller diagnoser kan bare stilles i kombinasjon med ytterligere undersøkelses-metoder.
- Ved bytte av batteri skal du ikke berøre batteriet eller en batterikontakt og pasienten samtidig.
- Barn skal ikke leke med apparatet. Dekselet til batterikammeret skal settes på, slik at ingen deler kan svelges av et barn.
- Meld fra om alvorlige episoder med dette apparatet til produsenten og ansvarlig statlig organ eller autorisert EU-representant (EU REP).

ADVARSEL

- Pulsoksymeteret **PM180** er ingen apnémonitor.
- Enkelte andeler av dysfunksjonelt hemoglobin – som f.eks. karboksihemoglobin eller methemoglobin – kan påvirke nøyaktigheten til målingen.
- Kardio-grønt og intravaskulære fargestoffer kan påvirke nøyaktigheten til **PM 180** .
- Målemetoden som pulsoksymeteret benytter, kan bli påvirket om det er en defibrillator i nærheten.
- Det kan hende at **PM 180** ikke egner seg på lik linje for alle pasienter. Hvis du ikke oppnår pålitelige måleresultater, skal du ikke bruke apparatet.
- Pulsoksymeteret **PM180** har en spesiell algoritme som prøver å regne ut forstyrrelser forårsaket av pasientens bevegelser. Likevel kan det hende at enkelte bevegelser pasienten gjør, kan påvirke målingene. Vi anbefaler derfor at pasienten er mest mulig i ro under målinger.
- Alle materialene pulsoksymeteret består av som kommer i direkte kontakt med pasienten hhv. brukeren, er kontrollert og overholder bestemmelsene i EN ISO 10993 for biokompatibilitet for medisinsk utstyr. Det er ingen skadelige virkninger på barn, gravide eller ammende mødre.
- **PM 180** kan brukes av pasienten selv eller andre personer som er opplært i bruken. Vi anbefaler imidlertid å konsultere en lege før bruk.
- Hvis ekstremitetene er svært kalde, kan det være at pulsoksymeteret ikke fungerer korrekt. Dette er på grunn av den reduserte sirkulasjonen. Derfor bør du først varme opp en nedkjølt fingert før målinger (ved å gni eller gå til varmere omgivelser).
- Undersøk regelmessig fingeren som brukes til å gjennomføre målingen, for å kontroller blodstrømning og følsom hud. Den maksimale brukstiden for pulsoksymeteret på samme sted, er 30 minutter. Feilaktig bruk ved å utøve kraftig trykk over lengre tid, kan føre til skader.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR BATTERI

- Ikke ta batterier fra hverandre!
- Rengjør batteri- og apparatkontaktene ved behov før batteriet settes inn.
- Fjern tomme batterier umiddelbart fra apparatet.
- Økt fare for lekkasje, – unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Ved kontakt med batterisyre må de berørte områdene straks skylles med store mengder rent vann. Ta umiddelbart kontakt med lege!
- Oppsøk lege umiddelbart dersom et batteri svelges!
- Bytt alltid ut alle batteriene samtidig!
- Bruk bare batterier av samme type, ikke bruk forskjellige typer eller brukte og nye batterier sammen.
- Legg i batteriene riktig. Vær oppmerksom på polariteten.
- Hold batterikammeret godt lukket.
- Ta batteriene ut av apparatet hvis det ikke skal brukes på en stund.
- Oppbevar batterier utilgjengelig for barn.
- Ikke lad opp batteriene på nytt. Det er fare for eksplosjon.
- Unngå kortslutning. Det er fare for eksplosjon.
- Må ikke kastes inn i åpen ild. Det er fare for eksplosjon.
- Oppbevar ubrukte batterier i emballasjen og ikke i nærheten av metallgjenstander for å unngå kortslutning.
- Ikke kast batterier i husholdningsavfallet. De må kastes som spesialavfall eller leveres på en gjenvinningstasjon i butikken.

Funksjon

medisana pulsoksymeteret **PM 180** er et ikke-invasivt, punktbasert måleapparat som benytter prinsippene for spektrofotometri. Det sender rødt og infrarødt lys gjennom en kroppsdel med kapillar blodgjennomstrømning, vanligvis en fingertupp. En optisk sensor (se også **bilde 5**) oppdager lysandelen som stråler gjennom kroppsdelen, og måler intensiteten til begge bølgelengdene. På grunn av forskjellig absorpsjon gjennom oksygenrikt og oksygenfattig blod, kan apparatet regne ut oksygenmetningen (SpO_2) og vise denne sammen med pulshastigheten (PR).

Apparatet kan brukes flere ganger. Det er ikke sterilt og skal bare benyttes etter resept fra legen. Under målingen skal pasienten sitte så stille som mulig for å unngå målefeil. Apparatet egner seg ikke til verken livsoppretholdende tiltak eller for kontinuerlig måling. Det er ikke ment til implantering og inneholder ingen medikamenter eller biologiske substanser.

Apparatet består av en sensor, elektroniske komponenter, en OLED-skjerm og et plastkabinett. Strømtilførselen skjer ved hjelp av et batteri. Apparatet fungerer med en programvare og har ingen alarmfunksjon.

Puls-visning:
Med en gang apparatet registrerer puls, vises denne ved hjelp av et søylediagram ❻. Denne visningen fortsetter også etter at pulshastigheten er bestemt, men det dreier seg ikke om en visning av signalstyrken.

Visning av pulsen i bølgeform:
Sensorsignalet for pulsen vises også i bølgeform ❼ i sanntid. Dette er en direkte gjengivelse av den relative pulshastigheten.

Leveransens omfang

- 1 **medisana** pulsoksymeter **PM 180**
- 1 bruksanvisning
- 1 mikro-batteri (AAA), type LR03
- 1 bærebånd
- 1 pose

Apparat og betjeningselementer

❶ Skjerm (OLED, 2 farger)

❺	SpO₂%	Visning av oksygenmetningen som prosentverdi
❻		PR bmp – pulshastighet i hjerteslag per minutt
❼		Pulsindikatoren viser signalet fra sensoren.
❽	/	Visning av fullt batteri (venstre: batteri fullt, høyre: batteri tomt)

❷ Knapp for å rotere visningen
❸ Fingeråpning (på baksiden av apparatet)
❹ Batterikammer

Merknad:
- Alle delene er ikke sterile.
- Hvis du oppdager transportskader ved utpakking, vennligst kontakt din forhandler umiddelbart.

Emballasjen kan gjenbrukes eller resirkuleres. Kast uønsket emballasje på riktig måte.

ADVARSEL
Pass på at ikke barn får tak i forpakningsmaterialet! Fare for kvelning!

Tiltenkt bruk

- **medisana** pulsoksymeteret **PM 180** er laget for å måle oksygenmetningen i arterielt hemoglobin (SpO_2) sammen med pulshastigheten (PR) hos voksne mennesker. Målingen utføres med en ikke-invasiv punktmåling. **PM 180** er laget for fingre med tykkelse på mellom 0,8 cm og 2,3 cm, se **bilde 6**, og for pasienter i ro (dvs. som ikke beveger seg).

Kontraindikasjoner:
- Behovet for en kontinuerlig overvåkning av pH- og $PaCO_2$-verdier eller det totale hemoglobinnivået, samt en unormal hemoglobinmengde, kan være en relativ kontra-indikasjon for en pulsoksymeter.
- Et pulsoksymeter kan generelt sett ikke skille mellom oksygen og karbonmonoksid. Begge vises som SpO_2-verdi. Dette er fordi karbonmonoksid-molekyler binder seg til hemoglobinet på samme måte som oksygen-molekyler.
- Både uregelmessige hjerteslag og en pasient som beveger seg, kan føre til feilsignaler og feil måleverdier.
- En høy andel av methemoglobin gjør at pulsoksymeteret får en feil måleverdi på cirka 85 %, uavhengig av den faktiske oksygenmetningen. En høy andel av methemoglobin kan være genetisk betinget, men det kan også være et resultat av enkelte kjemikalier eller medikamenter.

Første bruk av PM 180

PM 180 leveres med en beskyttende folie på skjermen. Du bør fjerne folien for å se visningen på skjermen best mulig. **PM 180** er kalibrert på fabrikken. Det er ikke nødvending med flere kalibreringer av apparatet.

Sette inn batteriet

Før målinger må du sjekke at batteriet ikke er utladet. Apparatet skal alltid være slått av når du skal bytte batteri. Åpne batteridekselet (se **bilde 4**) og sett inn (pass på polariteten) et nytt batterier.

ADVARSEL
- **Bruk et alkalisk batteri (type AAA / LR03) for best apparatfunksjon.**
- **Avhend alltid brukte batterier ved et returpunkt for batterier.**
- **Vi fraråder å bruke oppladbare batterier, samt bruk av feil batterityper. Under enkelte omstendigheter kan dette føre til at apparatet blir skadet.**

Bruk

- Åpne fingerklemmen til pulsoksymeteret og sett en finger inn i åpningen.
- Kontrollere at fingeren er riktig plassert før du lukker klemmen. Fingeren må røre undersiden og oversiden av klemmen, og fingernaglen skal peke mot sensoren, som vist på **bilde 5**.
- Deretter slår apparatet seg av automatisk.
- Når apparatet mottar pulssignalet, vises oksygenmetningen (SpO_2) og pulshastigheten på skjermen. Visningen oppdateres fortløpende i henhold til hvert pulssignal.
- Du kan når som helst trykke på knappen ❷ for å snu visningen, slik at alle kan lese på skjermen.
- Når apparatet ikke registrerer en finger eller fingeren blir fjernet, vises *«Finger Out»* på skjermen. Etter rundt åtte sekunder slår apparatet seg automatisk av.
- Rengjør apparatet grundig etter hver bruk. Følg henvisningene i avsnittet «Rengjøring og desinfeksjon».

Hva betyr resultatene du ser?

Oksygenmetningen (SpO_2) viser hvor mye av det røde fargestoffet i blodet (hemoglobin) som har inngått en kjemisk forbindelse med oksygen. Normalverdier for et menneske ligger mellom 95 og 100 % SpO_2. For lav verdi kan være tegn på bestemte sykdommer som hjertefeil, kretsløpsproblemer, astma eller bestemte lungesykdommer. For høy verdi kan være forårsaket av rask og dyp pust, noe som imidlertid innebærer risiko for et lavt innhold av karbondioksid i blodet.

PI (perfusjonsindeks) er et mål som viser styrken til pulsen. Verdien ligger mellom 0,1 % for en svært svak pulsamplitude og 20 % for en svært sterk. Ta kontakt med lege for å stille eller bekrefte diagnoser, – resultatene fra dette apparatet er ikke egnet til det.

Utbedring av feil

Problem	Mulige årsaker	Tiltak
Pulsoksymeteret kan ikke slås på	Batteriet er tomt.	Sett inn et nytt batteri.
	Batteriet er satt inn feil.	Kontroller polariteten til batteriet.
	Fingerer skjelver eller er plassert feil.	Hold fingeren rolig og i midten av den vertikale aksen til apparatet.
Skjermen er tom eller fryst. Det vises ingen bølgeform ❼ eller søyle ❻ når fingeren er satt inn.	Problem med målefunksjonen.	Måleverdiene er eventuelt ikke pålitelige. Du bør ikke bruke apparatet.
	Elektromagnetiske forstyrrelser (EMI).	Fjern elektroniske apparater som er i nærheten, som f.eks. MR- eller CT-utstyr på sykehus eller mikrobølgeovner hjemme.
	Fingerer skjelver eller er plassert feil.	Hold fingeren rolig og i midten av den vertikale aksen til apparatet.
Ingen SpO_2-verdi eller kun en rett linje i stedet for en bølgeform ❼.	Utilstrekkelig signalkvalitet for pulsmålingen.	Forsøk følgende: • Annen plassering av fingeren. • Varm opp fingeren ved å gni den. • Prøv med en annen finger.
Det vises en SpO_2- eller pulshastighets-advarsel.	Pasientens tilstand er unormal.	Pasienten trenger øyeblikkelig medisinsk tilsyn.
Tegnet for tomt batteri «▭» vises på skjermen.	Batteriet har ikke tilstrekkelig ladning.	Bytt batteri.

MERKNAD
Hvis problemet vedvarer etter at alle tiltakene ovenfor er prøvd, tar du kontakt med forhandleren eller medisana-kundeservice.

Rengjøring og desinfisering

- For å desinfisere hjemme bruker du en 75 % alkoholoppløsning (tilgjengelig på f.eks. apoteket) og en fuktig klut, til å rengjøre og desinfisere apparatet. Apparatet kan rengjøres opptil 1000 ganger på denne måten. Rengjøre kabinett og fingerspor grundig.
- Benytt aldri skarpe rengjøringsmidler, tynnere eller bensin til rengjøringen. Skrap aldri på overflaten til linsen eller skjermen. Ikke utsett pulsoksymeteret for ekstreme temperaturer, ekstrem luftfuktighet, direkte sollys eller harde slag.
- Før aldri et apparat som skal rengjøres ned i vann, og pass på at vann eller annen væske ikke kommer inn i apparatet.
- Ikke plasser tunge gjenstander på apparatet.

Vedlikehold og oppbevaring

- Ta batteriet ut av batterikammeret hvis du ikke skal bruke pulsoksymeteret på over en måned.
- Oppbevar apparatet på et sted som overholder oppbevaringsbetingelsene i avsnittet «Tekniske data».
- Kommersielt tilgjengelige testapparater kan ofte bare brukes til å måle pulshastigheten og ikke oksygenmetningen. Ta kontakt med forhandler eller produsent for mer informasjon om tilgjengelige testapparater.
- Etter lang tids bruk kan sensoren miste noe av nøyaktigheten sin. Testapparater kan være nyttige for å kontrollere at pulsoksymeteret fungerer korrekt. En funksjonstest kan imidlertid ikke kontroller nøyaktigheten til måleverdiene.
- Hvis det ved en skade i garantiperioden viser seg at apparatet har blitt misbrukt eller at ukvalifiserte personer har åpnet apparatet eller tuklet med komponentene, anser vi garantikravet som ugyldig og tar betalt for reparasjonen.
- Ikke spray eller hell væsker på pulsoksymeteret, komponentene, brytere eller apparatåpninger.
- Ikke bruk etsende eller skurende rengjøringsmidler på pulsoksymeteret.
- **PM 180** er et presisjonsmåleapparat og skal bare repareres av personer som er godkjent av produsenten.
- Følge gjeldende bestemmelser og retningslinjer for avhending og resirkulering av apparatet og komponentene.

Tekniske data

Navn og modell:	**medisana** pulsoksymeter **PM 180** (modell SP64)
Strømforsyning:	Batteri 1,5 V⎓, type AAA (mikro), LR03
Skjerm:	OLED-skjerm, to farget
Automatisk utkobling:	Når brukeren fører inn en finger, slår apparatet seg automatisk på. Når fingeren fjernes igjen, slår apparatet seg automatisk av.
Knapper:	⏻-knapp ❷ for å dreie visningen
Målemetode:	Bølgelengder
SpO_2-måleområde og -oppløsning:	Måleområde: 0 % til 100 %; oppløsning: 1 %
SpO_2-nøyaktighet:	± 2 % mellom 70 % og 100 %, lavere enn 70 %: uten angivelse
Pulshastighet: Måleområde og oppløsning:	Måleområde: 30 til 250 bpm; oppløsning: 1 bpm
Pulshastighet: Nøyaktighet:	Den til enhver tid største verdien av ±2 bpm og ±2%
Vannbestandighet:	Beskyttet mot vannsprut (IP22)
Levetid:	3 år
Omgivelsestemperatur:	Drift: 5ºC … 40ºC; Oppbevaring: −30ºC … 70ºC
Lufttrykk:	Drift og oppbevaring: 700 hPa ... 1060 hPa
Luftfuktighet:	Drift og oppbevaring: 10 % ... 90 %, ikke-kondenserende
Mål (L x B x H):	Ca. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Vekt:	Ca. 25 g uten batteri
Artikkelnummer:	79493
EAN-nummer:	4015588 79493 3

Avfallshåndtering

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

Betingelser for garantier og reparasjoner

Dine lovpålagte garantirettigheter er ikke begrenset av vår garanti presentert nedenfor. For garantihenvendelser kan du ta kontakt med forhandleren eller direkte med brukerservice. Hvis du må sende inn apparatet, må du notere hva defekten er og legge ved en kopi av kvitteringen.

Følgende garantibetingelser gjelder.

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

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

Du finner den til enhver tid aktuelle versjonen av denne bruksanvisningen på https://docs.medisana.com/79493 .

Du finner informasjon om tjenesten her: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

medisana®

DK Brugsanvisning Pulsoximeter PM 180

Apparat og betjeningselementer

Fig. 1: Set fra siden

Fig. 2: Set forfra

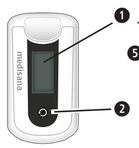


Fig. 3: Display

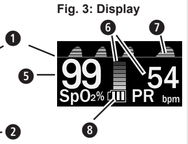


Fig. 4: Isætning af batteriet

Fig. 5: Fastklemning af fingeren

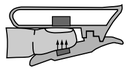
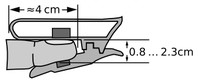


Fig. 6: Placering af fingeren



Tegnforklaring

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

ADVARSEL
Disse advarsler skal overholdes for at forhindre mulig personskade.

FORSIGTIG
Disse anvisninger skal overholdes for at forhindre mulige skader på produktet.

BEMÆRK
Disse henvisninger indeholder praktiske tillægsoplysninger om installation og anvendelse.

IP22 Apparatet er beskyttet mod vandstænk. Vand, der sprøjter på huset fra en vilkårlig retning, forårsager ikke skader.

Dette produkt er omfattet af det europæiske direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr, og det er mærket derefter.

Genbrugssymboler/koder: Disse symboler oplyser om materialet og dets korrekte anvendelse samt genanvendelse.

REGELA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Overholder det europæiske direktiv MDR (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

REF	Produktnummer	LOT	Batchkode
#	Modelnummer		
SN	Apparatets serienummer		Enhedsidentifikation: Type BF
MD	Medicinsk udstyr		Ingen alarm
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		Begrænsning af luftfugtigheden
	Skal beskyttes mod direkte sollys!		Trykbegrænsning i omgivelserne
UDI	Entydig apparatidentifikation		Begrænsning af temperaturområde
	Importør		Skal beskyttes mod fugt
CN	Producentens oprindelsesland		Produktionsdato
	Producent		Jævnspænding/jævnstrøm

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, TYSKLAND

DK VIGTIGE ANVISNINGER! SKAL OPBEVARES!

Læs brugsanvisningen grundigt igennem inden du tager apparatet i brug, særligt sikkerhedshenvisningerne, og opbevar brugsanvisningen til senere brug. Hvis du giver apparatet videre til tredjepart, så giv ubetinget også brugsanvisningen videre.

ADVARSLER

- Apparatet er ikke beregnet til kommerciel brug eller anvendelse inden for det medicinske område.
- Pulsoximeteret må ikke anvendes i en eksplosiv atmosfære. Der er eksplosionsfare.
- Benyt ikke pulsoximeteret, hvis dets bestanddele er opvarmet til over 41 ºC.
- Pulsoximeteret kan kun bestemme blodets iltmætning (SpO_2) sammen med en korrekt måling af pulsen. Imidlertid kan blodgennemstrømningsreducerende forholdsregler (f.eks. en anbragt blodtryksmanchet) vanskeliggøre dette. Fjern derfor alle genstande, der kan påvirke pulsoximeterets måling.
- **medisana PM 180** har ikke en SpO_2-alarm. Benyt det derfor ikke i situationer, der kræver en alarm.
- En kraftig ekstern lyskilde kan medføre et upræcist måleresultat. Kraftige elektromagnetiske felter kan ligeledes påvirke målingen. Derfor må der ikke være kraftige lyskilder eller kilder med kraftige elektromagnetiske felter i nærheden under målingen.
- Neglelak og kunstige fingernegle kan ligeledes påvirke målingen.
- Intravenøse farvestoffer (som f.eks. methylenblå, indigo karminrød eller indocyaningrøn) kan også forårsage upræcise målinger.
- Kontakt en læge, hvis måleresultaterne er meget uregelmæssige. **PM 180** er beregnet til at give en angivelse (i form af en talværdi) af en persons helbredstilstand, men det giver hverken en diagnose eller en fortolkning af sundhedstilstanden.
- Et uregelmæssigt hjerteslag eller patientens bevægelser kan påvirke målingen.
- Stol ikke udelukkende på et pulsoximeter for at bedømme din sundhedstilstand eller iltmætningen af blodet.
- Det er kun en læge, der kan stille en diagnose som f.eks. hypoxi (lav iltmætning).
- Ændringer eller tendenser i forbindelse med måleresultaterne kan have større informationsværdi end en enkelt måleværdi.
- Pulsoximetre er generelt ikke dimensionerede til kontinuerlige overvågninger i realtid, og derfor har de heller ikke en alarmfunktion.
- Vær opmærksom på almindelige unøjagtigheder ved målingen. For eksempel kan en måleværdi på 90 % betyde en faktisk arteriel iltmætning mellem 87 % og 93 %. Derfor skal du kun opfatte måleresultaterne som en omtrentlig angivelse af iltmætningen.
- Pulsoximetre er generelt mindre nøjagtige, hvis iltmætningen er under 80 %, eller hvis der er dårlig blodgennemstrømning, eller hvis det modtagne signal er lavt eller stærkt støjende.
- Ved anvendelse hjemme skal du også være opmærksom på andre symptomer på iltmangel, som f.eks.:
  - — Blålig misfarvning af ansigt, læber og negle.
  - — Åndenød, åndedrætsbesvær eller en hoste, der forværres.
  - — Generel uro eller ubehag.
  - — Smerter eller trykken i brystet.
  - — Hurtig puls.
  - — Vær imidlertid opmærksom på, at nogle patienter med iltmangel ikke udviser nogen af disse symptomer.
- Vær opmærksom på, at mange faktorer kan påvirke pulsoximeterets måling, som f.eks. forkert placering af sensoren, dårlig blodcirkulation, hudpigmentering, hudens tykkelse, hudens temperatur, brug af tobak.
- Kontakt din læge, hvis pulsoximeterets måleresultater forekommer dig at være påfaldende, eller hvis dine symptomer forværres.
- Pulsoximeteret må kun anvendes på ubeskadiget hud.
- Pulsoximeteret er MR-følsomt. Anvend det ikke i nærheden af MR- eller CT-scannere.
- Pulsoximeteret er kun én af komponenterne ved bedømmelsen af en patient. Der kan kun udledes kliniske symptomer eller diagnoser i forbindelse med yderligere undersøgelser.
- Når batteriet udskiftes, må man ikke berøre batteriet eller en batterikontakt og patienten samtidigt.
- Overlad aldrig apparatet til et barn. Dækslet til batterirummet skal forblive på, så et barn ikke kan sluge dele.
- Indberet eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med dette apparat til producenten og til de ansvarlige myndigheder i dit område eller den autoriserede EU-repræsentant (EC REP).

OBS

- **PM 180** -pulsoximeteret er ikke en apnø-monitor.
- Bestemte andele af dysfunktionelt hæmoglobin – som f.eks. carbonxyhæmoglobin eller methæmoglobin – kan påvirke målingens nøjagtighed.
- Kardiogrøn og intravaskulære farvestoffer kan påvirke målenøjagtigheden på **PM 180**.
- Den målemetode, som pulsoximeteret benytter, kan blive påvirket i nærheden af en defibrillator.
- **PM 180** er muligvis ikke egnet lige godt til alle patienter. Afslut anvendelsen af apparatet, hvis der ikke opnås pålidelige måleresultater.
- Ved hjælp af specielle algoritmer forsøger **PM 180** -pulsoximeteret at beregne fejl, der skyldes patientens bevægelser. Alligevel kan visse bevægelser påvirke målingerne, og derfor anbefaler vi, at patienten så vidt muligt forbliver i ro under målingen.
- Alle materialer, som pulsoximeteret består af, og som er i direkte kontakt med en patient eller bruger, er testet og godkendt i henhold til bestemmelserne i EN ISO 10993 om medicinsk udstyrs biokompatibilitet. Der er ingen skadelige effekter på børn, gravide eller ammende mødre.
- **PM 180** kan anvendes af patienten eller andre personer, der er blevet instrueret i brugen. Vi anbefaler imidlertid at kontakte en læge forud for anvendelsen.
- Pulsoximeteret fungerer muligvis ikke korrekt, hvis ekstremiteterne er meget kolde. Det skyldes den dårlige blodgennemstrømning. Derfor skal du først opvarme en underafkølet finger (ved at gnide den eller gå til varmere omgivelser).
- Kontrollér regelmæssigt den af patientens fingre, hvorpå pulsoximeteret anvendes, for at kontrollere blodgennemstrømning og hudfølsomhed. Pulsoximeteret må maksimalt anvendes i 30 minutter på samme sted. En forkert anvendelse som følge af for stor trykbelastning i længere tid kan medføre trykskader.

BATTERI-SIKKERHEDSANVISNINGER

- Skil ikke batterierne ad!
- Rengør om nødvendigt batteri- og apparatkontakter før isætning!
- Tag straks tomme batterier ud af apparatet!
- Forhøjet lækagefare, undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder! Ved kontakt med batterisyre skal de berørte steder straks skylles med rigelige mængder rent vand. Søg omgående lægehjælp!
- Hvis et batteri bliver slugt, skal du straks søge lægehjælp!
- Udskift altid alle batterierne samtidig!
- Isæt kun batterier af samme type, anvend ikke batterier af forskellige typer eller nye og brugte batterier sammen!
- Anbring batterierne korrekt, og vær opmærksom på at vende polerne rigtigt!
- Hold batterirummet forsvarligt lukket!
- Tag batterierne ud, hvis apparatet ikke skal anvendes i længere tid!
- Opbevar batterierne utilgængeligt for børn!
- Batterierne må ikke genoplades! Eksplosionsfare!
- Må ikke kortsluttes! Eksplosionsfare!
- Må ikke brændes! Eksplosionsfare!
- Opbevar ubrugte batterier i emballagen og ikke i nærheden af metalgenstande, da der ellers er risiko for kortslutning!
- Smid ikke brugte batterier i husholdningsaffaldet, men aflever dem i affaldssorteringens batteritainer eller i en batterispand hos forhandleren!

Funktionsprincip

medisana -pulsoximeteret **PM 180** er et ikke-invasivt apparat, der måler punktvis, og som benytter spektrofotometriens principper: Det sender et rødt og infrarødt lys gennem en kapillært blodforsynet kropsdel, normalt en fingerspids. En optisk sensor (se også **Fig. 5**) registrerer de lysandele, der kommer gennem kropsdelen, og måler intensiteten af de to bølgelængder. Ud fra forskellene i absorption i iltrigt og iltfattigt blod kan apparatet beregne iltmætningen (SpO_2) og vise den sammen med pulsen (PR).
Apparatet kan anvendes flere gange. Det er ikke sterilt, og det er kun beregnet til receptpligtig brug. Under målingen skal patienten så vidt muligt forblive i ro for at undgå målefejl. Apparatet er ikke egnet til livsbevarende tiltag eller til kontinuerlig måling. Det er ikke beregnet til implantering, og det indeholder ikke medikamenter eller biologiske substanser.
Apparatet består af en sensor, elektroniske komponenter, et OLED-display og et plastikhus. Spændingsforsyningen sker via et batteri. Apparatet fungerer via software og har ingen alarmfunktion.

Puls-visning:
Så snart apparatet registrerer en puls, vises denne via et søjlediagram ❻. Denne visning fortsættes, efter at pulsen er fundet, men det er ikke en visning af signalstyrken.

Visning af pulsen som bølgeform:
Sensorsignalet for pulsen vises også som bølgeform i realtid ❼. Dette er en direkte anskueliggørelse af den relative puls.

Leveringsomfang

- 1 **medisana** pulsoximeter **PM 180**
- 1 brugsanvisning
- 1 mikrobatteri (AAA), type LR03
- 1 bærerem
- 1 pose

Apparat og betjeningselementer

❶ Display (OLED, 2 farver)
- ❺ SpO2% — Visning af iltmætningen som procentværdi
- ❻ — PR bpm – Puls som hjerteslag pr. minut
- ❼ — Pulsindikatoren viser det signal, der registreres af sensoren.
- ❽ — Indikator for batteriets ladestand (venstre: Batteriet fuldt, højre: Batteriet tomt)

❷ Knap til drejning af displayet
❸ Fingeråbning (på apparatets bagside)
❹ Batterirum

Bemærk:
- Alle dele er ikke sterile.
- Hvis du bemærker transportskader ved udpakningen, bedes du straks kontakte din forhandler.

Emballagen kan genbruges eller afleveres til genanvendelse. Bortskaf overskydende emballagemateriale korrekt.

ADVARSEL
Hold emballagefolien uden for børns rækkevidde!
Der er risiko for kvælning!

Formålsbestemt brug

- **medisana** Pulsoximeteret **PM 180** er beregnet til at måle iltmætningen af det arterielle hæmoglobin (SpO_2) sammen med pulsen (PR) på en voksen. Målingen sker ved hjælp af en ikke-invasiv punktmåling. **PM 180** er beregnet til fingre med en tykkelse på mellem 0,8 cm og 2,3 cm, se **Fig. 6**, og til patienter i hvile (dvs. patienter, der ikke bevæger sig).

Kontraindikationer:
- Nødvendigheden af at overvåge pH- og $PaCO_2$-værdien eller den samlede mængde hæmoglobin samt en unormal hæmoglobinmængde kan være en relativ kontraindikation for pulsoximeteret.
- Et pulsoximeter kan generelt ikke skelne mellem ilt og kulmonoxid. Begge vises som SpO_2-værdi. Det skyldes, at kulmonoxid-molekyler også kan binde sig til hæmoglobin i stedet for ilt-molekyler.
- Uregelmæssigt hjerteslag samt patientens bevægelser kan give forkerte signaler og dermed ukorrekte måleværdier.
- En høj andel af methæmoglobin fører til en forkert aflæsning på omkring 85 % på et pulsoximeter, uafhængigt af den faktiske iltmætning. En høj andel methæmoglobin kan være genetisk betinget, men det kan også skyldes bestemte kemikalier eller medikamenter.

Første anvendelse af PM 180

PM 180 leveres med displayet dækket af beskyttelsesfolie. Du skal tage denne folie af for at kunne aflæse displayet optimalt. **PM 180** er kalibreret fra fabrikken. Det er ikke nødvendigt at kalibrere apparatet flere gange i løbet af dets levetid.

Isætning af batteri

Kontrollér før en måling, at der er tilstrækkelig batterispænding. Skift altid batteriet, når apparatet er slukket. Åbn batterirummet (se **Fig. 4**) og sæt et nyt batteri i (husk polariteten!).

OBS
- **For at opnå optimal funktion af apparatet anbefales det at bruge et alkalisk batteri (type AAA / LR03).**
- **Bortskaf altid batteriet i overensstemmelse med gældende bestemmelser.**
- **Vi frarader at anvende genopladelige batterier. Der må desuden ikke anvendes ikke-godkendte eller forkerte batterityper. Dette kan eventuelt beskadige apparatet.**

Anvendelse

- Åbn pulsoximeterets fingerklemme, og anbring en finger i åbningen.
- Kontrollér, at fingeren er anbragt korrekt, inden du lukker klemmen: Den skal berøre klemmens underside, og oversiden, dvs. fingerneglen skal vende mod sensoren, som vist i **Fig. 5**.
- Apparatet tændes derefter automatisk.
- Når apparatet modtager pulssignalet, viser det iltmætningen (SpO_2) og pulsen på displayet. Visningen opdateres løbende afhængigt af hver pulsslag.
- I mellemtiden kan du til enhver tid trykke på knappen ❷ for at dreje displayet, så du let kan aflæse det.
- Hvis der ikke registreres en finger, eller hvis denne igen er fjernet, viser apparatet *"Finger ud"*. Efter ca. 8 sekunder slår apparatet derefter automatisk fra.
- Rengør apparatet grundigt efter hver brug. Følg anvisningerne i afsnittet "Rengøring og desinfektion".

Hvad betyder det viste resultat?

Blodets iltmætning (SpO_2) angiver indholdet af ilt i dit blods røde blodlegemer (hæmoglobin). Normalværdien hos mennesker ligger på mellem 95 og 100 % SpO_2. En for lav værdi kan være tegn på bestemte sygdomme som f.eks. hjertefejl, kredsløbsproblemer, astma hhv. bestemte lungesygdomme. En for høj værdi kan f.eks. udløses af en hurtig og dyb vejrtrækning, hvilket dog rummer risiko for en for lav udskillelse af kuldioxid gennem blodet og siden lungerne.
PI betegner perfusions-indekset, der måler hvor godt og kraftigt blodet cirkulerer i kroppen. Værdierne ligger mellem 0,1% for en meget svag og 20% for en meget stærk pulsamplitude. Resultatet målt med dette apparat egner sig på ingen måde til at stille eller bekræfte diagnoser - denne opgave skal altid varetages af en læge.

Afhjælpning af fejl

Problem	Mulige årsager	Løsningsforslag
Pulsoximeteret kan ikke tændes	Batteriet er tomt.	Isæt et nyt batteri.
	Batteriet er sat forkert i.	Kontrollér det anvendte batteris polaritet.
	Fingeren ryster, eller den er ikke placeret rigtigt.	Hold fingeren rolig og i midten af apparatets lodrette akse.
Displayet forbliver tomt, eller det fryser. Når fingeren er sat i, vises der ikke nogen aktuelle visninger som bølgeform ❼ eller søjler ❺.	Problem med målefunktionen.	Måleværdierne er eventuelt ikke pålidelige. Apparatet må ikke længere anvendes.
	Elektromagnetisk interferens (EMI).	Fjern elektroniske apparater fra det omkringliggende område som f.eks. MR eller CT i et sygehus eller mikrobølgeapparater.
	Fingeren ryster, eller den er ikke placeret rigtigt.	Hold fingeren rolig og i midten af apparatets lodrette akse.
Ingen SpO_2-værdi eller kun en lige linje i stedet for bølgeform ❼.	Utilstrækkelig signalkvalitet ved pulsmålingen.	Prøv følgende: • Anden fingerposition. • Varm fingeren ved at gnide den. • Prøv med en anden finger.
Der vises en SpO_2- eller pulsadvarsel.	Patientens tilstand er unormal.	Sørg for, at patienten straks får professionel, medicinsk opmærksomhed.
Symbolet for afladet batteri "▭" vises på displayet.	Batteriets effekt er ikke længere tilstrækkelig.	Udskift batteriet med et nyt.

BEMÆRK
Hvis problemet fortsætter trods alle de oven for nævnte løsninger, skal du kontakte din forhandler eller medisana's service.

Rengøring og desinfektion

- Ved desinfektion hjemme kan du rengøre og desinficere apparatet med en opløsning med 75 % alkohol (kan f.eks. fås på apoteket) og en fugtig klud. På den måde kan apparatet rengøres op til 1000 gange. Rengør hus og fingerrille grundigt.
- Anvend aldrig skrappe rengøringsmidler, fortynder eller benzin til rengøringen. Rids ikke linsen eller displayets overflade. Udsæt ikke pulsoximeteret for ekstreme temperaturer, ekstrem luftfugtighed, direkte sollys eller hårde slag.
- Kom aldrig apparatet i vand for at rengøre det, og sørg for, at der ikke kommer vand eller anden væske ind i apparatet.
- Anbring aldrig tunge genstande på apparatet.

Vedligeholdelse og opbevaring

- Tag batteriet ud af batterirummet, hvis du ikke skal anvende pulsoximeteret i mere end en måned.
- Opbevar apparatet på et sted, der opfylder de opbevaringsbetingelser, der er angivet i afsnittet "Tekniske data".
- Almindelige testapparater tillader ofte kun at kontrollere pulsen, men ikke iltmætningen. Lad din forhandler eller producenten rådgive dig om egnede testapparater.
- Efter lang tids anvendelse kan sensorens funktion blive dårligere. Testapparater kan være nyttige til at kontrollere, om pulsoximeteret fungerer korrekt. En funktionstester kan imidlertid ikke kontrollere måleværdiernes nøjagtighed.
- Hvis det i tilfælde af en skade i garantiperioden viser sig, at apparatet er blevet anvendt forkert, eller ukvalificerede personer har åbnet apparatet eller manipuleret dets komponenter, anser vi garantikravet for at være ugyldigt, og der opkræves betaling for reparationen.
- Sprøjt ikke og spild ikke væsker på pulsoximeteret, dets komponenter, kontakter eller åbninger.
- Benyt ikke ætsende eller skurrende rengøringsmidler til rengøring af pulsoximeteret.
- **PM 180** er et præcisionsmåleinstrument, der kun må repareres af personale, der er godkendt af producenten.
- Til bortskaffelse og genindvinding af apparatet og dets bestanddele skal de aktuelt gældende bestemmelser og direktiver følges.

Tekniske data

Navn og model:	**medisana** Pulsoximeter **PM 180** (model SP64)
Strømforsyning:	Batteri 1,5 V⎓, type AAA (mikro), LR03
Display:	OLED-display, tofarvet
Automatisk slukning:	Når brugeren anbringer en finger, slår apparatet automatisk til. Når fingeren trækkes ud, slå apparatet automatisk fra.
Knap:	◎-knap ❷ til drejning af displayet
Målemetode:	Bølgelængder
SpO_2-måleområde og -opløsning:	Måleområde: 0 % til 100 %. Opløsning: 1 %
SpO_2-nøjagtighed:	± 2 % mellem 70 % og 100 %, mindre end 70 %: uden angivelse
Puls: Måleområde og opløsning:	Måleområde: 30 til 250 bpm. Opløsning: 1 bpm
Puls: Nøjagtighed:	Den største værdi på ±2 bpm og ±2 %
Vandbestandighed:	Beskyttelse mod vandstænk (IP22)
Produktlevetid:	3 år
Omgivelsestemperatur:	Drift: 5ºC … 40ºC; Opbevaring: −30ºC … 70ºC
Lufttryk:	Anvendelse og opbevaring: 700 hPa … 1060 hPa
Luftfugtighed:	Anvendelse og opbevaring: 10 % … 90 %, ikke-kondenserende
Dimensioner (L x B x H):	ca. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Vægt:	ca. 25 g uden batterier
Varenr.:	79493
EAN-nummer:	4015588 79493 3

Bortskaffelse

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

Garanti- og reparationsbetingelser

Dine rettigheder i henhold til loven indskrænkes ikke af vores garanti, som er beskrevet nedenfor. Henvend dig til din faghandler eller vores kundeservice i tilfælde af reklamation. Hvis du bliver bedt om at indsende apparatet, skal du beskrive defekten og vedlægge en kopi af købskvitteringen. Følgende garantibetingelser er gældende:

1. På **medisana** produkterne er der 3 års garanti. I tilfælde af reklamation skal salgsdatoen dokumenteres ved hjælp af købskvitteringen eller regningen.
2. Mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl repareres eller udskiftes gratis inden for garantiperioden.
3. Selvom garantien tages i anvendelse forlænges garantiperioden ikke, hverken for apparatet eller de udskiftede komponenter.
4. Udelukket fra garantien er:
- **a.** alle skader, som skyldes formålsstridig brug af produktet, f.eks. gennem manglende overholdelse af brugsanvisningen.
- **b.** skader, som skyldes istandsættelse af apparatet eller andre indgreb foretaget af kunden eller uautoriseret tredjepart.
- **c.** transportskader fra turen mellem producenten og forbrugeren eller i forbindelse med indsending af produktet til kundeservice.
- **d.** reservedele, der er underlagt normal slitage.

5. Vi påtager os ligeledes intet ansvar for indirekte eller direkte følgeskader forårsaget af apparatet, også selvom selve skaden på apparatet anerkendes som et reklamationstilfælde.

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

Den seneste udgave af denne brugsanvisning finder du på https://docs.medisana.com/79493 .

Du kan finde oplysninger om service her: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

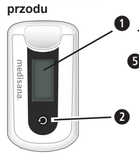
medisana®

PL Instrukcja obsługi Pulsoksymetr PM 180

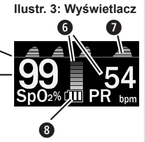
Urządzenie i elementy obsługi

Ilustr. 1: Widok z boku

Ilustr. 2: Widok z przodu

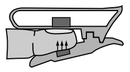


Ilustr. 3: Wyświetlacz

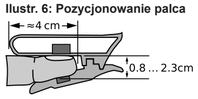


Ilustr. 4: Wkładanie baterii

Ilustr. 5: Zaciskanie na palcu



Ilustr. 6: Pozycjonowanie palca



Objaśnienie symboli

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi integralną część tego urządzenia. Zawiera ona ważne informacje dotyczące uruchamiania i obsługi urządzenia. Należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może prowadzić do obrażeń ciała lub skutkować uszkodzeniem urządzenia.

OSTRZEŻENIE
Należy przestrzegać ostrzeżeń zawartych w instrukcji, aby zapobiec ewentualnym obrażeniom użytkownika urządzenia.

UWAGA
Nieprzestrzeganie zapisów niniejszej instrukcji może skutkować uszkodzeniem urządzenia.

WSKAZÓWKA
Informacje zawarte w instrukcji są źródłem dodatkowej wiedzy w zakresie instalacji i eksploatacji urządzenia.

IP22 Urządzenie jest zabezpieczone przed bryzgami wody. Woda pryskająca na obudowę z dowolnego kierunku nie powoduje żadnych uszkodzeń.

Ten produkt podlega Dyrektywie Europejskiej 2012/19/EU w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznakowany.

Symbole / kody recyclingu: Informują one o materiale i jego prawidłowym zastosowaniu oraz możliwości jego ponownego wykorzystania.

REGELA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Zgodny z europejską dyrektywą MDR (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

REF	Numer produktu	LOT	Kod partii
#	Nr modelu		
SN	Numer seryjny urządzenia		Klasyfikacja urządzenia: typ BF
MD	Wyrób medyczny		Brak alarmu
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej lub Unii Europejskiej		Ograniczenie wilgotności powietrza
	Chronić przed promieniami słonecznymi!		Ograniczenie ciśnienia otoczenia
UDI	Unikalna identyfikacja urządzenia		Limity zakresu temperatur
	Importer		Chronić przed wilgocią
CN	Kraj pochodzenia producenta		Data produkcji
	Producent		Napięcie stałe / prąd stały

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy

PL WAŻNE INFORMACJE! INSTRUKCJĘ NALEŻY BEZWZGLĘDNIE ZACHOWAĆ!

Przed skorzystaniem z urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, a w szczególności wskazówki dotyczące bezpieczeństwa oraz zachować ją, aby w razie konieczności móc z niej ponownie skorzystać. W przypadku przekazania urządzenia kolejnym osobom, należy koniecznie dołączyć do niego instrukcję obsługi.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w celach komercyjnych lub medycznych.
- Pulsoksymetru nie wolno używać w atmosferze wybuchowej. Niebezpieczeństwo wybuchu.
- Nie używać pulsoksymetru, jeśli jego elementy rozgrzeją się do temperatury powyżej 41ºC.
- Pulsoksymetr może określać nasycenie krwi tlenem (SpO_2) tylko w połączeniu z prawidłowym pomiarem częstości tętna. Jednakże środki zmniejszające przepływ krwi (np. mankiet do pomiaru ciśnienia krwi) mogą to utrudnić. Dlatego należy usunąć wszystkie przedmioty, które mogłyby wpłynąć negatywnie na pomiar pulsoksymetru.
- **medisana PM 180** nie ma alarmu SpO_2. Dlatego nie należy używać go w sytuacjach wymagających alarmu.
- Silne zewnętrzne źródło światła może prowadzić do niedokładnych wyników pomiaru. Silne pola elektromagnetyczne mogą również negatywnie wpływać na pomiar. Dlatego podczas pomiaru w pobliżu nie powinny znajdować się ani silne źródła światła, ani źródła silnych pól elektromagnetycznych.
- Lakier do paznokci i sztuczne paznokcie mogą również wpływać negatywnie na pomiar.
- Barwniki dożylne (takie jak błękit metylenowy, indygokarmin lub zieleń indocyjaninowa) mogą również powodować niedokładne pomiary.
- Jeśli wyniki pomiarów są bardzo nieregularne, należy skonsultować się z lekarzem. **PM 180** ma na celu wskazanie (w formie wartości liczbowej) stanu zdrowia danej osoby, ale nie zapewnia diagnozy ani żadnej interpretacji stanu zdrowia.
- Nieregularne bicie serca lub ruchy pacjenta mogą mieć negatywny wpływ na pomiar.
- Nie należy polegać wyłącznie na pulsoksymetrze w celu oceny stanu zdrowia lub nasycenia krwi tlenem.
- Tylko lekarz może postawić diagnozę, taką jak np. hipoksja (niskie nasycenie tlenem).
- Zmiany lub trendy w wynikach pomiarów mogą być bardziej znaczące niż pojedyncza wartość pomiarowa.
- Pulsoksymetry nie są zazwyczaj przeznaczone do ciągłego monitorowania w czasie rzeczywistym, dlatego też nie posiadają funkcji alarmu.
- Należy zwrócić uwagę na typowe niedokładności pomiaru. Na przykład wartość pomiarowa 90% może oznaczać rzeczywiste nasycenie krwi tętniczej tlenem na poziomie od 87% do 93%. Dlatego wyniki pomiarów należy traktować jedynie jako przybliżone wskazanie nasycenia tlenem.
- Pulsoksymetry mają generalnie mniejszą dokładność, jeśli nasycenie tlenem jest niższe niż 80%, jeśli przepływ krwi jest słaby lub jeśli odbierany sygnał jest słaby lub bardzo zakłócony.
- Podczas korzystania z urządzenia w domu należy również zwracać uwagę na inne objawy niedoboru tlenu, takie jak np.:
  — Niebieskawe przebarwienie twarzy, ust i paznokci.
  — Dychawica (astma), trudności w oddychaniu lub nasilający się kaszel.
  — Ogólny niepokój lub złe samopoczucie.
  — Ból lub ucisk w klatce piersiowej.
  — Przyspieszone tętno.
  — Należy jednak pamiętać, że niektórzy pacjenci z niedoborem tlenu nie wykazują żadnego z tych objawów.
- Należy pamiętać, że na dokładność pomiaru pulsoksymetru może negatywnie wpływać wiele czynników, takich jak nieprawidłowe umiejscowienie czujnika, słaby przepływ krwi, pigmentacja skóry, grubość skóry, temperatura skóry i palenie tytoniu.
- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli wyniki pomiarów pulsoksymetru wydają się nieprawidłowe lub jeśli objawy nasilą się.
- Pulsoksymetr można stosować wyłącznie na nieuszkodzonej skórze.
- Pulsoksymetr nie jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie należy go używać w pobliżu urządzeń do rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej.
- Pulsoksymetr jest tylko jednym z elementów oceny stanu pacjenta. Objawy kliniczne lub diagnozy można postawić jedynie w połączeniu z innymi metodami badawczymi.
- Podczas wymiany baterii nie należy jednocześnie dotykać baterii lub styku baterii i pacjenta.
- Nie pozostawiać urządzenia w rękach dzieci. Pokrywa komory baterii musi pozostać na swoim miejscu, aby żadne części nie mogły zostać połknięte przez dziecko.
- Ewentualne poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi lub właściwemu organowi albo upoważnionemu przedstawicielowi w UE (EC REP).

UWAGA

- Pulsoksymetr **PM 180** nie jest monitorem bezdechu.
- Pewne składowe dysfunkcyjnej hemoglobiny – takie jak np. karboksyhemoglobina lub methemoglobina – mogą wpływać na dokładność pomiaru.
- Zieleń indocyjaninowa i barwniki wewnątrznaczyniowe mogą w przypadku **PM 180** wpływać na dokładność pomiaru.
- Bliskość defibrylatora może mieć wpływ na metodę pomiaru stosowaną przez pulsoksymetr.
- **PM 180** może nie być odpowiedni dla wszystkich pacjentów. Jeśli wyniki pomiarów nie są wiarygodne, należy zaprzestać korzystania z urządzenia.
- Pulsoksymetr **PM 180** wykorzystuje specjalne algorytmy, aby wyeliminować zakłócenia spowodowane ruchami pacjenta. Niemniej jednak mogą utrzymywać się pewne wpływy związane z ruchami, dlatego zalecamy, aby pacjent pozostawał podczas pomiaru w bezruchu.
- Wszystkie materiały, z których wykonany jest pulsoksymetr i które wchodzą w bezpośredni kontakt z pacjentem lub użytkownikiem, zostały pomyślnie przetestowane pod kątem przepisów normy EN ISO 10993 dotyczącej biokompatybilności wyrobów medycznych. Nie ma szkodliwego wpływu na dzieci, kobiety w ciąży ani matki karmiące.
- **PM 180** może być stosowany samodzielnie przez pacjenta lub przez inne osoby poinstruowane w zakresie jego stosowania. Przed użyciem zalecamy jednak konsultację z lekarzem.
- Pulsoksymetr może nie działać prawidłowo, jeśli kończyny są bardzo zimne. Jest to spowodowane zmniejszonym przepływem krwi. Dlatego należy najpierw ogrzać wychłodzony palec (pocierając go lub znajdując ciepłe otoczenie).
- Należy regularnie sprawdzać palec pacjenta, na którym używany jest pulsoksymetr, pod kątem przepływu krwi i wrażliwości skóry. Maksymalny czas stosowania pulsoksymetru w jednym i tym samym miejscu wynosi 30 minut. Nieprawidłowe stosowanie polegające na wywieraniu dużego nacisku przez dłuższy czas może prowadzić do urazów uciskowych.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE BATERII

- Nie rozbieraj baterii!
- Przed włożeniem baterii wyczyść w razie potrzeby styki baterii i urządzenia!
- Wyczerpane baterie natychmiast usuń z urządzenia!
- Podwyższone ryzyko wycieku elektrolitu, unikaj kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi! W razie kontaktu z wasem akumulatorowym obficie przepłucz skażone miejsce czystą wodą i niezwłocznie skorzystaj z pomocy lekarza!
- W razie połknięcia baterii należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!
- Zawsze wymieniaj wszystkie baterie jednocześnie!
- Wymieniaj tylko na baterie tego samego typu, nigdy nie używaj baterii odmiennego typu ani używanych baterii w połączeniu z nowymi!
- Wkładając baterie, zwróć uwagę na właściwe połączenie biegunów!
- Schowek na baterie musi być dobrze zamknięty!
- Wyjmij baterie z urządzenia, jeżeli nie będą one używane przez dłuższy czas!
- Przechowuj baterie z dala od dzieci!
- Nie ładuj baterii jednorazowych! Niebezpieczeństwo wybuchu!
- Nie zwieraj! Niebezpieczeństwo wybuchu!
- Nie wrzucaj do ognia! Niebezpieczeństwo wybuchu!
- Przechowuj nieużywane baterie w opakowaniu, z dala od przedmiotów metalowych ze względu na możliwość wystąpienia zwarcia!
- Zużytych baterii nie wyrzucaj do odpadów gospodarczych, lecz do odpadów specjalnych, lub przekaż je do punktu zbiorczego baterii w specjalistycznej placówce handlowej!

Zasada działania

Pulsoksymetr **medisana PM 180** jest nieinwazyjnym, punktowym urządzeniem pomiarowym, które wykorzystuje zasady spektrofotometrii: emituje światło czerwone i podczerwone przez część ciała z kapilarnym przepływem krwi, zwykle czubek palca. Czujnik optyczny (patrz także **ilustr. 5**) wykrywa składowe światła przechodzące przez część ciała i mierzy intensywność dwóch długości fal. Ze względu na różną absorpcję przez krew bogatą w tlen i ubogą w tlen urządzenie może obliczyć nasycenie tlenem (SpO_2) i wyświetlić je wraz z częstością tętna (PR).

Urządzenie jest wielokrotnego użytku, niesterylne i przeznaczone wyłącznie do użytku na receptę. Podczas pomiaru pacjent powinien pozostawać w możliwie jak największym bezruchu, aby uniknąć błędów pomiarowych. Urządzenie nie nadaje się ani do zabiegów podtrzymujących życie, ani do pomiarów ciągłych. Nie jest przeznaczony do implantacji i nie zawiera żadnych leków ani substancji biologicznych.

Urządzenie składa się z czujnika, komponentów elektronicznych, wyświetlacza OLED i plastikowej obudowy. Urządzenie jest zasilane baterią. Urządzenie działa za pomocą oprogramowania i nie ma funkcji alarmu.

Wskaźnik tętna:
gdy tylko urządzenie wykryje tętno, zostanie ono wyświetlone na wykresie słupkowym ❻. Wskazanie to jest również kontynuowane po określeniu częstości tętna, ale nie stanowi ono informacji o sile sygnału.

Wskazanie tętna jako kształt fali:
Sygnał z czujnika tętna jest wyświetlany również w czasie rzeczywistym jako kształt fali ❼. Jest to bezpośrednia wizualizacja względnej częstości tętna.

Zawartość zestawu

- 1 pulsoksymetr **medisana PM 180**
- 1 instrukcja obsługi
- 1 bateria micro (AAA), typ LR03
- 1 pasek do noszenia
- 1 torebka

Urządzenie i elementy obsługi

❶ Wyświetlacz (OLED, 2 kolory)

❺	SpO₂%	Wskazanie nasycenia tlenem jako wartości procentowej
❻		PR bpm – częstość tętna w uderzeniach serca na minutę
❼		Wskaźnik tętna pokazuje sygnał wykryty przez czujnik.
❽	/	Wskaźnik poziomu naładowania baterii (z lewej: bateria naładowana, z prawej: bateria rozładowana)

❷ Przycisk do obracania wskazania wyświetlacza
❸ Otwór na palec (z tyłu urządzenia)
❹ Komora baterii

Wskazówki:
- Wszystkie elementy nie są sterylne.
- Jeśli podczas rozpakowywania zauważą Państwo jakiekolwiek uszkodzenia transportowe, prosimy o natychmiastowy kontakt ze sprzedawcą.

Opakowania są produktami wielokrotnego użytku i można je wprowadzić do ponownego obrotu surowcami. Niepotrzebne materiały opakowaniowe należy odpowiednio utylizować.

OSTRZEŻENIE
Folie opakowaniowe należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Zachodzi ryzyko uduszenia!

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

- Pulsoksymetr **medisana PM 180** jest przeznaczony do pomiaru nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO_2) wraz z częstością tętna (PR) u osoby dorosłej. Pomiar odbywa się metodą nieinwazyjnego pomiaru punktowego. **PM 180** jest przeznaczony dla palców o grubości od 0,8 cm do 2,3 cm, patrz **ilustr. 6**, oraz dla pacjentów pozostających w spoczynku (tzn. nieporuszających się).

Przeciwwskazania:
- Potrzeba ciągłego monitorowania wartości pH i $PaCO_2$ lub hemoglobiny całkowitej oraz nieprawidłowej ilości hemoglobiny może być względnym przeciwwskazaniem do stosowania pulsoksymetru.
- Pulsoksymetr zasadniczo nie jest w stanie odróżnić tlenu od tlenku węgla. Obie wartości są wyświetlane jednakowo jako wartość SpO_2. Dzieje się tak, ponieważ cząsteczki tlenku węgla mogą również wiązać się z hemoglobiną zamiast cząsteczek tlenu.
- Nieregularne bicie serca, a także ruchy pacjenta mogą prowadzić do fałszywych sygnałów, a tym samym do nieprawidłowych wartości pomiarowych.
- Wysoki poziom methemoglobiny prowadzi do odczytu na pulsoksymetrze fałszywej wartości pomiarowej wynoszącej około 85%, niezależnie od rzeczywistego nasycenia tlenem. Wysoki poziom methemoglobiny może być uwarunkowany genetycznie, ale może być również wynikiem działania pewnych substancji chemicznych lub leków.

Pierwsze użycie PM 180

PM 180 jest dostarczany z folią ochronną umieszczoną na wyświetlaczu. Należy usunąć folię, aby móc optymalnie odczytać wskazania na wyświetlaczu. **PM 180** jest skalibrowany fabrycznie i ponowna kalibracja nie jest konieczna przez cały okres użytkowania urządzenia.

Wkładanie baterii

Przed wykonaniem pomiaru należy upewnić się, że napięcie baterii jest nadal wystarczające. Baterię należy wymieniać tylko wtedy, gdy urządzenie jest wyłączone. Otworzyć komorę baterii (patrz **ilustr. 4**) i włożyć nową baterię (przestrzegając biegunowości).

UWAGA
- **Aby urządzenie działało jak najlepiej, należy używać baterii alkalicznych (typu AAA / LR03).**
- **Zużyte baterie należy zawsze utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.**
- **Odradzamy stosowanie baterii wielokrotnego ładowania, tj. akumulatorków, a także nieodpowiednich lub nieprawidłowych typów baterii. Mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia.**

Zastosowanie

- Otworzyć zacisk na palec pulsoksymetru i włożyć palec do otworu.
- Przed zamknięciem zacisku upewnić się, że palec jest prawidłowo umieszczony: musi on dotykać spodu zacisku, a górna strona, tzn. paznokieć, musi być skierowana w stronę czujnika, jak pokazano na **ilustr. 5**.
- Następnie urządzenie włączy się automatycznie.
- Gdy urządzenie odbierze sygnał tętna, na wyświetlaczu pojawi się nasycenie tlenem (SpO_2) i częstość tętna. Wskazanie jest stale aktualizowane w zależności od każdego sygnału tętna.
- W międzyczasie można w dowolnym momencie nacisnąć przycisk ❷, aby obrócić wskazanie na wyświetlaczu, dzięki czemu można łatwo odczytać wszystko.
- Jeśli palec nie zostanie rozpoznany lub użytkownik wyjmie palec, urządzenie wyświetli komunikat *„Finger Out"*. Urządzenie wyłączy się automatycznie po około 8 sekundach.
- Po każdym użyciu należy dokładnie wyczyścić urządzenie. Postępować zgodnie z instrukcjami w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja".

Co oznacza pokazany wynik?

Saturacja tlenem (SpO_2) krwi pokazuje stopień nasycenia czerwonych krwinek (hemoglobiny) tlenem. Normalna wartość leży w przedziale 95 i 100% SpO_2. Zbyt niska wartość może wskazywać na obecność określonych chorób, np. wady serca, problemów z krążeniem, astmy lub pewnych chorób płuc. Wysoka wartość może być np. wywołana przez szybkie i głębokie oddychanie, co jednak skrywa niebezpieczeństwo zbyt niskiej zawartości dwutlenku węgla we krwi. Wynik ustalony
za pomocą tego urządzenia nie jest wystarczający do postawienia diagnozy, ani do jej potwierdzenia - należy zasięgnąć porady lekarza.

Usuwanie usterek

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Nie można włączyć pulsoksymetru	Bateria jest rozładowana.	Włożyć nową baterię.
	Bateria jest włożona nieprawidłowo.	Sprawdzić biegunowość włożonej baterii.
	Palec drży lub jest nieprawidłowo ułożony.	Trzymać palec spokojnie i ustawiony na środku pionowej osi urządzenia.
Wyświetlacz pozostaje pusty lub wskazania nie zmieniają się. Po włożeniu palca nie są wyświetlane żadne wskazania jako kształt fali ❼ lub słupek ❻.	Problem z funkcją pomiarową.	Wartości pomiarowe mogą nie być wiarygodne. Nie należy już korzystać z urządzenia.
	Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).	Usunąć urządzenia elektroniczne z bezpośredniego otoczenia, np. rezonans magnetyczny lub tomograf komputerowy w szpitalu lub kuchenki mikrofalowe w domu.
	Palec drży lub jest nieprawidłowo ułożony.	Trzymać palec spokojnie i ustawiony na środku pionowej osi urządzenia.
Brak wartości SpO_2 lub tylko linia prosta zamiast kształtu fali ❼.	Niedostateczna jakość sygnału przy pomiarze tętna.	Wypróbować następujące rozwiązania: • Inna pozycja palca. • Rozgrzać palec, pocierając go. • Spróbować użyć innego palca.
Wyświetla się ostrzeżenie dot. SpO_2 lub częstości tętna.	Stan pacjenta jest nieprawidłowy.	Zapewnić pacjentowi natychmiastową profesjonalną pomoc medyczną.
Na wyświetlaczu pojawia się symbol rozładowanej baterii „".	Moc baterii nie jest już wystarczająca.	Wymienić baterię na nową.

WSKAZÓWKA
Jeśli problem nie ustąpi pomimo zastosowania wszystkich opisanych powyżej środków zaradczych, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub serwisem medisana.

Czyszczenie i dezynfekcja

- Aby zdezynfekować urządzenie w domu, należy użyć 75% alkoholu (dostępnego np. w aptekach) z wilgotną ściereczką do czyszczenia i dezynfekcji urządzenia. W ten sposób urządzenie można wyczyścić do 1000 razy. Oczyszczać dokładnie obudowę i rowek na palec.
- Nigdy nie używać do czyszczenia ostrych środków czyszczących, rozcieńczalników lub benzyny. Nie zarysowywać powierzchni soczewki ani wyświetlacza. Nie należy narażać pulsoksymetru na działanie skrajnych temperatur, skrajnej wilgotności, bezpośredniego światła słonecznego lub silnych uderzeń.
- Nigdy nie należy zanurzać urządzenia w wodzie w celu jego wyczyszczenia. Nie wolno dopuścić do przedostania się wody ani innej cieczy do wnętrza urządzenia.
- Na urządzeniu nie należy umieszczać żadnych ciężkich przedmiotów.

Konserwacja i przechowywanie

- Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez okres dłuższy niż jeden miesiąc, należy wyjąć baterię z komory baterii.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu spełniającym warunki przechowywania określone w rozdziale „Dane techniczne".
- Dostępne na rynku urządzenia testowe często umożliwiają jedynie sprawdzenie częstości tętna, ale nie nasycenia tlenem. Należy poprosić sprzedawcę lub producenta o poradę dotyczącą odpowiednich urządzeń testowych.
- Po długim okresie użytkowania działanie czujnika może ulec pogorszeniu. Urządzenia testowe mogą być przydatne do sprawdzenia poprawności działania pulsoksymetru. Tester działania nie może jednak sprawdzić dokładności wartości pomiarowych
- Jeśli w przypadku uszkodzenia w okresie gwarancyjnym okaże się, że urządzenie było niewłaściwie używane lub że niewykwalifikowane osoby otworzyły urządzenie lub ingerowały w jego komponenty, musimy uznać roszczenie gwarancyjne za nieważne i obciążyć użytkownika kosztami naprawy.
- Nie należy rozpylać ani rozlewać żadnych płynów na pulsoksymetr, jego elementy, przełączniki lub otwory urządzenia.
- Do czyszczenia pulsoksymetru nie wolno używać żrących ani ściernych środków czyszczących.
- **PM 180** to precyzyjny przyrząd pomiarowy i może być naprawiany wyłącznie przez personel wykwalifikowany przez producenta.
- W celu utylizacji i recyklingu urządzenia i jego komponentów należy przestrzegać obowiązujących przepisów i dyrektyw.

Dane techniczne

Nazwa i model:	**medisana PM 180** pulsoksymetr (model SP64)
Zasilanie:	bateria 1,5 V⎓, typ AAA (micro), LR03
Wyświetlacz:	wyświetlacz OLED, dwukolorowy
Automatyczne wyłączanie:	Po włożeniu palca przez użytkownika urządzenia włącza się automatycznie. Po wyjęciu palca urządzenie wyłącza się automatycznie.
Przycisk:	przycisk ❷ do obracania wskazania na wyświetlaczu
Metoda pomiaru:	długości fal
Zakres pomiarowy i rozdzielczość SpO_2:	Zakres pomiarowy: 0% do 100%; rozdzielczość: 1%
Dokładność SpO_2:	±2% w zakresie od 70% do 100%, poniżej 70%: nie określono
Częstość tętna: Zakres pomiarowy i rozdzielczość:	Zakres pomiarowy: 30 do 250 bpm; rozdzielczość: 1 bpm
Częstość tętna: Dokładność:	każdorazowo większa wartość ±2 bpm i ±2%
Wodoodporność:	ochrona przed bryzgami wody (IP22)
Żywotność:	3 lata
Temperatura otoczenia:	Praca: 5ºC … 40ºC; Przechowywanie: −30ºC … 70ºC
Ciśnienie powietrza:	Praca i przechowywanie: 700 hPa … 1060 hPa
Wilgotność powietrza:	Praca i przechowywanie: 10% … 90%, bez kondensacji
Wymiary (dł. × szer. × wys.):	ok. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Masa:	ok. 25 g bez baterii
Numer artykułu:	79493
Numer EAN:	4015588 79493 3

Utylizacja

Tego urządzenia nie można utylizować razem z odpadami komunalnymi. Każdy użytkownik jest zobowiązany do oddawania wszystkich urządzeń elektrycznych, niezależnie od tego, czy zawierają substancje szkodliwe czy nie, do specjalnego punktu odbioru takich odpadów, aby zapewnić ich utylizację w sposób przyjazny dla środowiska. Przed utylizacją urządzenia należy wyjąć z niego baterie. Zużytych baterii nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi, lecz z odpadami specjalnymi. Można je też oddać do punktów zbiórki baterii znajdujących się w specjalistycznych sklepach. W sprawach dotyczących utylizacji należy zwrócić się do odpowiedniego urzędu lub do sprzedawcy.

Warunki gwarancji i napraw

Ustawowe uprawnienia z tytułu gwarancji nie są ograniczone przez opisane poniżej nasze warunki gwarancji. W przypadku wystąpienia roszczeń z tytułu gwarancji należy zwrócić się do sklepu lub bezpośrednio do punktu serwisowego. Jeśli występuje konieczność odesłania urządzenia, należy opisać uszkodzenie i załączyć kopię dowodu zakupu. Obowiązują następujące warunki gwarancji:

1. Produkty **medisana** są objęte gwarancją przez 3 lata od daty sprzedaży. W przypadku roszczenia gwarancyjne go data sprzedaży musi być potwierdzona paragonem lub fakturą.
2. Wady materiałów i wady produkcyjne są usuwane w okresie obowiązywania gwarancji nieodpłatnie.
3. Wskutek wystąpienia roszczenia gwarancyjnego nie następuje przedłużenie gwarancji zarówno w zakresie samego urządzenia jak i wymienionych części.
4. Gwarancja nie obejmuje:
   a. wszelkich szkód powstałych w wyniku nieprawidłowego użytkowania urządzenia, np. nieprzestrzegania instrukcji obsługi.
   b. Szkód powstałych w wyniku napraw lub ingerencji dokonanych przez nabywcę lub nieuprawnione osoby trzecie.
   c. Szkód transportowych powstałych w drodze od producenta do konsumenta lub wysyłki do serwisu.
   d. Elementów urządzenia podlegających normalnemu zużyciu.
5. Odpowiedzialność cywilna z tytułu szkód pośrednich spowodowanych przez urządzenie wyłączona jest również w przypadku, gdy szkoda na urządzeniu zostanie uznana jako podlegająca pod gwarancję.

W związku z ciągłym rozwojem produktów zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i wizualnych.

Aktualna wersja niniejszej instrukcji obsługi znajduje się na stronie https://docs.medisana.com/79493.

Informacje o usłudze można znaleźć tutaj: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

PL/CZ

79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

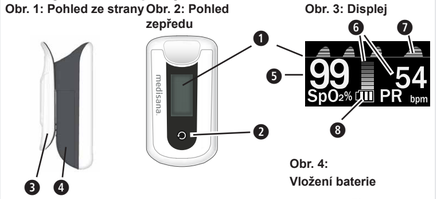
medisana®

CZ Návod k použití
Pulzní oxymetr PM 180

Přístroj a ovládací prvky

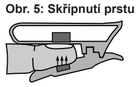
Obr. 1: Pohled ze strany Obr. 2: Pohled zepředu

Obr. 3: Displej

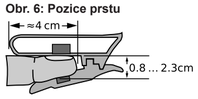


Obr. 4: Vložení baterie

Obr. 5: Skřípnutí prstu



Obr. 6: Pozice prstu



Vysvětlení symbolů

Tento návod k použití patří k tomuto přístroji.
Obsahuje důležité informace o uvedení přístroje do provozu a manipulaci s ním. Návod k použití si pečlivě prostudujte. Nerespektování tohoto návodu může mít za následek těžká zranění či škody na přístroji.

VAROVÁNÍ
Tato výstražná upozornění je třeba respektovat, aby bylo zabráněno případným zraněním uživatele.

POZOR
Tyto pokyny je třeba respektovat, aby bylo zabráněno případnému poškození přístroje.

UPOZORNĚNÍ
Tyto pokyny vám poskytnou užitečné dodatečné informace k instalaci nebo provozu.

IP22 Přístroj je chráněn proti stříkající vodě. Voda stříkající na kryt z jakéhokoli směru nemá žádný škodlivý účinek.

Tento výrobek podléhá evropské směrnici 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních a je odpovídajícím způsobem označen.

Recyklační symboly/kódy: Informují o materiálu a jeho správném použití, jakož i jeho recyklaci.

REGELA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Vyhovuje evropské směrnici MDR (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

REF	Číslo produktu	LOT	Kód šarže
#	Číslo modelu		
SN	Sériové číslo přístroje		Klasifikace přístroje: typ BF
MD	Zdravotnický prostředek		Žádný alarm
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství, resp. v Evropské unii		Omezení vlhkosti vzduchu
	Chraňte před přímým slunečním světlem!		Omezení okolního tlaku
UDI	Jednoznačná identifikace přístroje		Limity teplotního rozsahu
	Dovozce		Chraňte před vlhkostí
CN	Země původu výrobce		Datum výroby
	Výrobce		Stejnosměrné napětí / stejnosměrný proud

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo

CZ DŮLEŽITÉ POKYNY! BEZPODMÍNEČNĚ USCHOVEJTE!

Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod k použití, zejména bezpečnostní pokyny, a návod si uschovejte pro pozdější potřebu. Pokud přístroj předáváte třetím osobám, přiložte k němu v každém případě i tento návod k použití.

VAROVÁNÍ

- Přístroj není určen pro komerční účely nebo pro použití v lékařském prostředí.
- Pulzní oxymetr se nesmí používat ve výbušném prostředí. Hrozí nebezpečí výbuchu.
- Pulzní oxymetr nepoužívejte, pokud se jeho součásti zahřály na teplotu vyšší než 41 °C.
- Pulzní oxymetr dokáže stanovit saturaci krve kyslíkem (SpO_2) pouze společně se správným měřením tepové frekvence. Opatření snižující průtok krve (např. nasazená manžeta na měření krevního tlaku) to však mohou ztížit. Odstraňte proto všechny předměty, které mohou měření pulzním oxymetrem narušit.
- Pulzní oxymetr **medisana PM 180** nemá alarm SpO_2. Nepoužívejte ho proto v situacích, které alarm vyžadují.
- Silný vnější zdroj světla může vést k nepřesnému výsledku měření. Stejně tak mohou měření ovlivnit silná elektromagnetická pole. Proto by se během měření neměly v blízkosti nacházet silné zdroje světla ani zdroje silných elektromagnetických polí.
- Měření může ovlivnit také lak na nehty a umělé nehty.
- Nepřesné měření mohou způsobit také intravenózní barviva (např. methylenová modř, indigokarmínová červeň nebo indocyaninová zeleň).
- Pokud jsou výsledky měření velmi proměnlivé, poraďte se s lékařem. Účelem pulzního oxymetru **PM 180** je poskytnout údaj (ve formě číselné hodnoty) o zdravotním stavu osoby, přístroj však neposkytuje diagnózu ani jakoukoli interpretaci zdravotního stavu.
- Měření může být ovlivněno nepravidelným srdečním tepem nebo pohyby pacienta.
- Při hodnocení svého zdravotního stavu nebo saturace krve kyslíkem se nespoléhejte pouze na pulzní oxymetr.
- Diagnózu, jako je hypoxie (nízká saturace kyslíkem), může stanovit pouze lékař.
- Změny nebo trendy ve výsledcích měření mohou být významnější než jedna naměřená hodnota.
- Pulzní oxymetry obecně nejsou určeny k nepřetržitému monitorování v reálném čase, a proto nemají funkci alarmu.
- Věnujte pozornost obvyklým nepřesnostem při měření. Například naměřená hodnota 90 % může znamenat skutečnou arteriální saturaci kyslíkem mezi 87 a 93 %. Výsledky měření byste proto měli považovat pouze za přibližný údaj o saturaci kyslíkem.
- Pulzní oxymetry jsou obecně méně přesné, pokud je saturace kyslíkem nižší než 80 %, pokud je průtok krve slabý nebo pokud je přijímaný signál nízký nebo velmi zašuměný.
- Při domácím použití byste si měli dávat pozor i na další příznaky nedostatku kyslíku, jako je např.:
  - — namodralé zbarvení obličeje, rtů a nehtů.
  - — dušnost, dýchací potíže nebo zhoršující se kašel.
  - — celkový neklid nebo malátnost.
  - — bolest nebo tlak na hrudi.
  - — zrychlený tep.
  - — Mějte však na paměti, že u některých pacientů s nedostatkem kyslíku se žádný z těchto příznaků neprojevuje.
- Pamatujte, že přesnost měření pulzním oxymetrem může ovlivnit mnoho faktorů, například nesprávné umístění senzoru, špatné prokrvení, pigmentace kůže, tloušťka kůže, teplota pokožky a konzumace tabáku.
- Pokud se vám budou zdát údaje pulzního oxymetru abnormální nebo pokud se vaše příznaky zhorší, obraťte se na svého lékaře.
- Pulzní oxymetr lze používat pouze na neporušené pokožce.
- Pulzní oxymetr není bezpečný pro použití při magnetické rezonanci (MRI). Nepoužívejte ho v blízkosti přístrojů pro magnetickou rezonanci (MRI) nebo výpočetní tomografii (CT).
- Pulzní oxymetr je pouze jedním prvkem při hodnocení pacienta. Klinické příznaky nebo diagnózy lze stanovit pouze ve spojení s dalšími vyšetřovacími metodami.
- Při výměně baterie se nedotýkejte současně baterie nebo kontaktu baterie a pacienta.
- Nenechávejte přístroj v rukou dětí. Kryt přihrádky na baterie musí zůstat na místě, aby děti nemohly spolknout žádné díly.
- Jakékoli závažné události v souvislosti s tímto přístrojem nahlaste výrobci a příslušnému orgánu nebo zplnomocněnému zástupci EU (EC REP).

POZOR

- Pulzní oxymetr **PM 180** není monitor spánkové apnoe.
- Přesnost měření mohou ovlivnit určité podíly dysfunkčního hemoglobinu, např. karboxyhemoglobin nebo methemoglobin.
- Kardiozeleň a intravaskulární barviva mohou u pulzního oxymetru **PM 180** ovlivnit přesnost měření.
- Metoda měření používaná pulzním oxymetrem může být ovlivněna blízkostí defibrilátoru.
- Pulzní oxymetr **PM 180** nemusí být stejně vhodný pro všechny pacienty. Pokud nejsou výsledky měření spolehlivé, přestaňte přístroj používat.
- Pulzní oxymetr **PM 180** používá speciální algoritmy, které se snaží eliminovat poruchy způsobené pohyby pacienta. Přesto mohou určité vlivy pohybu přetrvávat. Proto doporučujeme, aby pacient zůstal během měření pokud možno v klidu.
- Všechny materiály, z nichž je pulzní oxymetr vyroben a které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem nebo uživatelem, byly úspěšně testovány s ohledem na ustanovení normy EN ISO 10993 o biokompatibilitě zdravotnických prostředků. Přístroj nemá žádné škodlivé účinky na děti, těhotné ženy ani kojící matky.
- Pulzní oxymetr **PM 180** může používat sám pacient nebo jiné osoby poučené o jeho používání. Před použitím však doporučujeme konzultaci s lékařem.
- Pulzní oxymetr nemusí pracovat správně, pokud jsou končetiny pacienta velmi studené. To je způsobeno sníženým průtokem krve. Podchlazený prst proto doporučujeme nejprve zahřát (třením nebo vyhledáním teplého prostředí).
- Pravidelně kontrolujte prokrvení a citlivost pokožky prstu pacienta, na kterém je pulzní oxymetr používán. Maximální doba aplikace pulzního oxymetru na jednom místě je 30 minut. Nesprávné používání s velkým tlakem po delší dobu může vést ke vzniku otlaků.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K BATERÍM

- Nerozebírejte baterie!
- Před vložením nových baterií podle potřeby očistěte kontakty baterie a přístroje!
- Vybité baterie neprodleně vyjměte z výrobku!
- Nebezpečí vytečení, zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi! Místa, potřísněná kyselinou z baterie, musíte okamžitě opláchnout vodou a neprodleně vyhledejte lékaře!
- Pokud dojde k požití baterie, okamžitě vyhledejte lékaře!
- Vždy vyměňujte všechny baterie současně!
- Používejte pouze baterie stejného typu, nepoužívejte baterie různého typu, nepoužívejte společně nové a vybité baterie!
- Vložte baterie správně, dodržujte polaritu!
- Udržujte přihrádku na baterie dobře uzavřenou!
- Pokud přístroj déle nepoužíváte, vyjměte z něj baterie!
- Baterie vždy skladujte mimo dosah dětí!
- Baterie znovu nenabíjejte! Hrozí nebezpečí exploze!
- Nezkratujte! Hrozí nebezpečí exploze!
- Nevhazujte do ohně! Hrozí nebezpečí exploze!
- Skladujte nepoužívané baterie v obalu. Neskladujte je v blízkosti kovových předmětů, zabráníte tak zkratu!
- Vybité baterie a akumulátory nevyhazujte do domovního odpadu, ale do zvláštního odpadu nebo je odevzdejte do sběrny použitých baterií ve specializovaných obchodech!

Princip fungování

Pulzní oxymetr **medisana PM 180** je neinvazivní, přesný měřicí přístroj, který využívá principy spektrofotometrie: Emituje červené a infračervené světlo skrze část těla s kapilárním průtokem krve, obvykle skrze špičku prstu. Optický senzor (viz také **obr. 5**) detekuje složky světla, které procházejí částí těla pacienta, a měří intenzitu obou vlnových délek. Vzhledem k rozdílné absorpci krví bohatou na kyslík a chudou na kyslík dokáže přístroj vypočítat saturaci kyslíkem (SpO_2) a zobrazit ji společně s tepovou frekvencí (PR).
Přístroj je opakovaně použitelný, nesterilní a je určen pouze pro použití na lékařský předpis. Pacient by měl během měření zůstat pokud možno nehybný, aby se předešlo chybám měření. Přístroj neslouží jako prostředek k zachování života a není vhodný pro nepřetržité měření. Není určen k implantaci a neobsahuje žádné léky ani biologické látky.
Přístroj se skládá ze senzoru, elektronických součástek, OLED displeje a plastového krytu. Napájení zajišťuje baterie. Přístroj funguje prostřednictvím softwaru a nemá funkci alarmu.

Zobrazení tepu:
Jakmile přístroj rozpozná srdeční tep, zobrazí ho ve sloupcovém grafu ❻. Toto zobrazení pokračuje i po zjištění tepové frekvence, ale nejedná se o zobrazení síly signálu.

Zobrazení tepu jako průběhu:
Signál ze senzoru pro měření tepu se rovněž zobrazuje jako průběh ❼ v reálném čase. Jedná se o přímou vizualizaci relativní tepové frekvence.

Rozsah dodávky

- 1 pulzní oxymetr **medisana PM 180**
- 1 návod k použití
- 1 mikrotužková baterie (AAA), typ LR03
- 1 popruh na přenášení
- 1 sáček

Přístroj a ovládací prvky

❶ Displej (OLED, dvoubarevný)
- ❺ SpO₂/% — Zobrazení saturace kyslíkem v procentech
- ❻ — PR BPM – tepová frekvence v úderech za minutu
- ❼ — Indikátor tepu zobrazuje signál rozpoznaný senzorem.
- ❽ — Indikátor stavu nabití baterie (vlevo: baterie je plně nabitá, vpravo: baterie je vybitá)

❷ Tlačítko pro otáčení displeje
❸ Otvor pro prst (na zadní straně přístroje)
❹ Přihrádka na baterie

Upozornění:
- Všechny komponenty jsou nesterilní.
- Pokud při vybalování zaznamenáte poškození při přepravě, kontaktujte ihned svého prodejce.

Obaly jsou určeny k opakovanému použití, resp. lze je předat k recyklaci. Nepotřebný obalový materiál zlikvidujte náležitým způsobem.

VAROVÁNÍ
Dbejte na to, aby se balicí fólie nedostaly do rukou dětem! Hrozí nebezpečí udušení!

Použití v souladu s určením

- Pulzní oxymetr **medisana PM 180** je určen k měření saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO_2) společně s tepovou frekvencí (PR) u dospělého člověka. Měření se provádí metodou neinvazivního bodového měření. Pulzní oxymetr **PM 180** je určen pro prsty o tloušťce od 0,8 cm do 2,3 cm, viz **obr. 6**, a pro pacienty v klidové poloze (tzn. nehybné).

Kontraindikace:
- Potřeba nepřetržitého monitorování hodnot pH a $PaCO_2$ nebo celkového hemoglobinu, jakož i abnormální množství hemoglobinu může být relativní kontraindikací pro pulzní oxymetr.
- Pulzní oxymetr obecně nedokáže rozlišit mezi kyslíkem a oxidem uhelnatým. Obě hodnoty se zobrazují stejně jako SpO_2. Je to proto, že i molekuly oxidu uhelnatého se mohou vázat na hemoglobin místo molekul kyslíku.
- Nepravidelný srdeční tep a pohyby pacienta mohou vést k falešným signálům, a tedy k nesprávným naměřeným hodnotám.
- Vysoká hladina methemoglobinu vede k nesprávné naměřené hodnotě na pulzním oxymetru (kolem 85 %) bez ohledu na skutečnou saturaci kyslíkem. Vysoká hladina methemoglobinu může být podmíněna geneticky, ale může být také důsledkem působení některých chemických látek nebo léků.

První použití pulzního oxymetru PM 180

Pulzní oxymetr **PM 180** je dodáván s ochrannou fólií nalepenou na displeji. Pro optimální čitelnost displeje doporučujeme fólii odstranit. Pulzní oxymetr **PM 180** je kalibrován ve výrobním závodě. Opětovná kalibrace není nutná po celou dobu životnosti přístroje.

Vložení baterie

Před měřením se ujistěte, že je baterie dostatečně nabitá. Baterii vyměňujte pouze tehdy, když je přístroj vypnutý. Otevřete přihrádku na baterie (viz **obr. 4**) a vložte novou baterii (dbejte na správnou polaritu).

POZOR
- **Abyste zajistili co nejlepší funkci přístroje, použijte alkalickou baterii (typ AAA / LR03).**
- **Vybité baterie vždy zlikvidujte v souladu s místními předpisy.**
- **Nedoporučujeme používat dobíjecí baterie, tzn. akumulátory, stejně jako nevhodné nebo nesprávné typy baterií. Mohlo by tím dojít k poškození přístroje.**

Použití

- Otevřete prstovou svorku pulzního oxymetru a vložte do otvoru prst.
- Před zavřením svorky se ujistěte, že je prst ve správné pozici: Musí se dotýkat spodní strany svorky a horní strana, tj. nehet, musí směřovat k senzoru, jak je znázorněno na **obr. 5**.
- Přístroj se pak automaticky zapne.
- Jakmile přístroj přijme pulzní signál, zobrazí na displeji saturaci kyslíkem (SpO_2) a tepovou frekvenci. Zobrazení se průběžně aktualizuje v závislosti na každém pulzním signálu.
- Mezitím můžete kdykoli stisknout tlačítko ❷ a otočit displej tak, aby byly všechny údaje snadno čitelné.
- Pokud nebyl rozpoznán žádný prst nebo byl opět vyjmut, zobrazí se na displeji zpráva „*Finger Out*". Přístroj se automaticky vypne přibližně po 8 sekundách.
- Po každém použití přístroj důkladně vyčistěte. Postupujte podle pokynů v části „Čištění a dezinfekce".

Co znamená zobrazený výsledek?

Saturace krve kyslíkem (SpO_2) udává, kolik červeného krevního barviva (hemoglobinu) je zásobováno kyslíkem. Běžná hodnota se pohybuje v rozmezí 95 až 100 % SpO_2. Příliš nízká hodnota může poukazovat na výskyt určitých onemocnění, například srdečních vad, problémů s krevním oběhem, astmatu, resp. některých plicních chorob. Příliš vysoká hodnota může být například způsobena rychlým a hlubokým dýcháním, které ovšem znamená skryté nebezpečí nízkého obsahu oxidu uhličitého v krvi. Výsledek zjištěný pomocí tohoto přístroje v žádném případě není vhodný pro stanovení nebo potvrzení diagnóz - pro tyto účely bezpodmínečně kontaktujte svého lékaře.

Odstraňování závad

Problém	Možné příčiny	Protiopatření
Pulzní oxymetr nelze zapnout.	Baterie je vybitá.	Vložte novou baterii.
	Baterie není vložena správně.	Zkontrolujte polaritu vložené baterie.
	Prst se chvěje nebo není ve správné pozici.	Udržujte prst v klidu a ve středu svislé osy přístroje.
Na displeji se nic nezobrazuje nebo je zamrzlý. Když je vložen prst, nezobrazuje se žádný tep jako průběh ❼ nebo sloupcový graf ❻.	Problém s funkcí měření.	Naměřené hodnoty nemusí být spolehlivé. Přístroj byste již neměli používat.
	Elektromagnetická interference (EMI).	Odstraňte z bezprostřední blízkosti elektronická zařízení, např. přístroje pro magnetickou rezonanci (MRI) nebo výpočetní tomografii (CT) v nemocnici nebo mikrovlnné trouby v domácnosti.
	Prst se chvěje nebo není ve správné pozici.	Udržujte prst v klidu a ve středu svislé osy přístroje.
Žádná hodnota SpO_2 nebo pouze přímka místo průběhu ❼.	Nedostatečná kvalita signálu pro měření tepu.	Zkuste následující: • Změňte pozici prstu. • Zahřejte prst třením. • Použijte jiný prst.
Zobrazí se upozornění na SpO_2 nebo tepovou frekvenci.	Stav pacienta je abnormální.	Poskytněte pacientovi okamžitou odbornou lékařskou pomoc.
Na displeji se zobrazí symbol vybité baterie „▭".	Napájení z baterie již není dostačující.	Vyměňte baterii za novou.

UPOZORNĚNÍ
Pokud problém přetrvává navzdory všem výše popsaným opatřením, obraťte se na prodejce nebo servis společnosti medisana.

Čištění a dezinfekce

- Chcete-li přístroj vydezinfikovat doma, použijte k čištění a dezinfekci 75% alkohol (k dostání například v lékárně) a vlhký hadřík. Tímto způsobem lze přístroj vyčistit až 1000krát. Důkladně vyčistěte kryt a drážku pro prst.
- K čištění nikdy nepoužívejte agresivní čisticí prostředky, ředidla nebo benzín. Zabraňte poškrábání povrchu čočky a displeje. Pulzní oxymetr nevystavujte extrémním teplotám, extrémní vlhkosti, přímému slunečnímu záření ani silným nárazům.
- Při čištění nikdy neponořujte přístroj do vody a zajistěte, aby se do něj nedostala voda nebo jiná tekutina.
- Na přístroj nepokládejte žádné těžké předměty.

Údržba a skladování

- Pokud nehodláte pulzní oxymetr používat déle než jeden měsíc, vyjměte baterii z příslušné přihrádky.
- Přístroj skladujte na místě, které splňuje skladovací podmínky uvedené v části „Technické údaje".
- Komerčně dostupné testovací přístroje často umožňují kontrolovat pouze tepovou frekvenci, ale ne saturaci kyslíkem. O radu ohledně vhodných testovacích přístrojů požádejte svého prodejce nebo výrobce.
- Po delší době používání může dojít ke zhoršení funkce senzoru. Testovací přístroje mohou být užitečné pro kontrolu správné funkce pulzního oxymetru. Funkční tester však nedokáže zkontrolovat přesnost naměřených hodnot.
- Pokud se v případě poškození během záruční doby ukáže, že přístroj byl používán nesprávně nebo byl otevřen nekvalifikovanými osobami, které manipulovaly s jeho komponentami, budeme považovat reklamaci za neplatnou a účtovat náklady na opravu.
- Na pulzní oxymetr, jeho komponenty, spínače nebo otvory přístroje nestříkejte a nelijte žádné tekutiny.
- Na pulzní oxymetr nepoužívejte žádné žíravé nebo abrazivní čisticí prostředky.
- Pulzní oxymetr **PM 180** je přesný měřicí přístroj a jeho opravy smí provádět pouze pracovníci schválení výrobcem.
- Při likvidaci a recyklaci přístroje a jeho komponent musíte dodržovat platné předpisy a směrnice.

Technické údaje

Název a model:	Pulzní oxymetr **medisana PM 180** (model SP64)
Napájení:	Baterie 1,5 V⎓, typ AAA (mikrotužková), LR03
Displej:	OLED, dvoubarevný
Automatické vypnutí:	Jakmile uživatel vloží prst, přístroj se automaticky zapne. Po vytažení prstu se přístroj automaticky vypne.
Tlačítko:	❷ pro otočení displeje
Metoda měření:	Vlnové délky
Rozsah a rozlišení měření SpO_2:	Rozsah měření: 0 % až 100 %; rozlišení: 1 %
Přesnost SpO_2:	±2 % mezi 70 a 100 %, méně než 70 %: není uvedeno
Tepová frekvence: Rozsah a rozlišení měření:	Rozsah měření: 30 až 250 BPM; rozlišení: 1 BPM
Tepová frekvence: Přesnost:	Větší z hodnot ±2 BPM a ±2 %
Voděodolnost:	Ochrana proti stříkající vodě (IP22)
Životnost:	3 roky
Okolní teplota:	Provoz: 5 °C … 40 °C; skladování: −30 °C … 70 °C
Tlak vzduchu:	Provoz a skladování: 700 hPa … 1 060 hPa
Vlhkost vzduchu:	Provoz a skladování: 10 % … 90 %, nekondenzující
Rozměry (d × š × v):	cca 68 × 37,8 × 27,7 mm
Hmotnost:	cca 25 g bez baterie
Číslo výrobku:	79493
Číslo EAN:	4015588 79493 3

Likvidace

Tento přístroj se nesmí likvidovat společně s běžným domovním odpadem. Každý spotřebitel je povinen odevzdat veškeré elektrické nebo elektronické přístroje – bez ohledu na to, zda obsahují škodlivé látky, či nikoliv – na sběrném místě ve svém bydlišti nebo v obchodě, aby mohly být zlikvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí. Před likvidací přístroje vyjměte baterii. Použité baterie nevyhazujte do domovního odpadu, ale do zvláštního odpadu nebo do sběrného boxu na baterie ve specializovaném obchodě. Pro informace týkající se likvidace se obraťte na místní orgán nebo na svého prodejce.

Záruční a servisní podmínky

Vaše zákonná práva nejsou omezena naší níže uvedenou zárukou. V záručním případě se obraťte na svůj specializovaný obchod nebo přímo na servisní středisko. Bude-li nutné přístroj zaslat zpět, uveďte, o jakou závadu se jedná, a přiložte kopii účtenky. Při tom platí následující záruční podmínky:

1. Na výrobky **medisana** je od data prodeje poskytována 3 letá záruka. Datum prodeje je v záručním případě nutno doložit účtenkou nebo fakturou.
2. Závady v důsledku vad materiálu nebo výrobních vad budou v záruční době odstraněny bezplatně.
3. Poskytnutím záruky se doba záruky na přístroj ani na vyměněné součástky neprodlužuje.
4. Ze záruky jsou vyloučeny:
   a. všechny škody způsobené nevhodným zacházením, např. nerespektováním návodu k použití.
   b. škody způsobené v důsledku údržby nebo zásahů ze strany kupujícího nebo nepovolanými třetími osobami.
   c. škody, které byly způsobeny během přepravy na cestě od výrobce ke spotřebiteli nebo při zasílání do servisního střediska.
   d. díly příslušenství, které podléhají běžnému opotřebení.
5. Odpovědnost za přímé nebo nepřímé následné škody způsobené přístrojem, je vyloučena i v případě, jestliže je škoda na přístroji uznána jako případ poškození v záruční lhůtě.

Vzhledem k neustálému zlepšování našich výrobků si vyhrazujeme právo provádět technické a designové změny.

Aktuální verzi tohoto návodu k použití najdete na adrese https://docs.medisana.com/79493.

Informace o službách najdete zde: https://www.medisana.com/servicepartners

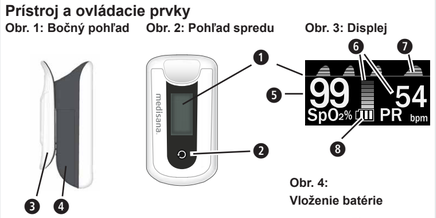
CE 2797

medisana®

SK Návod na použitie Pulzný oxymeter PM 180

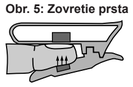
Prístroj a ovládacie prvky

Obr. 1: Bočný pohľad Obr. 2: Pohľad spredu Obr. 3: Displej

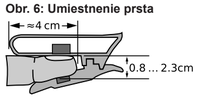


Obr. 4: Vloženie batérie

Obr. 5: Zovretie prsta



Obr. 6: Umiestnenie prsta



Vysvetlenie značiek

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

VÝSTRAHA

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

POZOR

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

UPOZORNENIE

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

IP22

Prístroj je chránený pred striekajúcou vodou. Voda striekajúca na kryt z akéhokoľvek smeru nespôsobí poškodenie.

Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je príslušne označený.

Symboly recyklácie/kódy: Slúžia na informovanie o materiáli a jeho správnom použití, ako aj o opätovnom použití.

REGELA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Zodpovedá európskej smernici MDR (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych výrobkoch.

REF	Číslo výrobku	LOT	Kód šarže
#	Číslo modelu		
SN	Sériové číslo prístroja		Klasifikácia prístroja: Typ BF
MD	Zdravotnícka pomôcka		Žiadny alarm
EC REP	Splnomocnenec v Európskom spoločenstve, resp. v Európskej únii		Obmedzenie vlhkosti vzduchu
	Chráňte pred priamym slnečným svetlom!		Obmedzenie okolia
UDI	Jednoznačná identifikácia prístroja		Limity rozsahu teploty
	Dovozca		Chráňte pred vlhkom
CN	Krajina pôvodu výrobcu		Dátum výroby
	Výrobca		Jednosmerné napätie/ jednosmerný prúd

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko

SK DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA! BEZPODMIENEČNE USCHOVAJTE!

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

VÝSTRAHY

- Prístroj nie je určený na komerčné účely ani na medicínske použitie.
- Pulzný oxymeter sa nesmie používať vo výbušnom prostredí. Existuje nebezpečenstvo výbuchu.
- Pulzný oxymeter nepoužívajte, ak sa jeho súčasti zahriali nad 41 °C.
- Pulzný oxymeter dokáže určiť nasýtenie krvi kyslíkom (SpO_2) len spolu so správnym meraním tepovej frekvencie. Opatrenia, ktoré znižujú prietok krvi (napr. manžeta na krvný tlak), to však môžu sťažiť. Preto odstráňte všetky predmety, ktoré môžu rušiť meranie pulzného oxymetra.
- **medisana PM 180** nemá alarm SpO_2. Nepoužívajte ho teda v situáciách, ktoré si vyžadujú alarm.
- Silný externý svetelný zdroj môže viesť k nepresnému výsledku merania. Silné elektromagnetické polia môžu ovplyvniť meranie. Počas merania by sa preto v blízkosti nemali nachádzať silné svetelné zdroje ani zdroje silných elektromagnetických polí.
- Lak na nechty a umelé nechty môžu tiež ovplyvniť meranie.
- Intravenózne farbivá (napríklad metylénová modrá, indigová karmínová alebo indokyaninová zelená) môžu tiež spôsobiť nepresné merania.
- Ak sú výsledky merania veľmi nepravidelné, poraďte sa s lekárom. **PM 180** je určený poskytnúť údaj (vo forme číselnej hodnoty) o zdravotnom stave osoby, ale neposkytuje diagnózu ani žiadnu interpretáciu zdravotného stavu.
- Nepravidelný srdcový tep alebo pohyby pacienta môžu ovplyvniť meranie.
- Pri posudzovaní svojho zdravia alebo saturácie krvi kyslíkom sa nespoliehajte len na pulzný oxymeter.
- Len lekár môže stanoviť diagnózu, napr. hypoxiu (nízka saturácia kyslíkom).
- Zmeny alebo trendy vo výsledkoch merania môžu byť zmysluplnejšie ako jedno meranie.
- Pulzné oxymetre vo všeobecnosti nie sú určené na nepretržité monitorovanie v reálnom čase, a preto nemajú funkciu alarmu.
- Berte do úvahy bežné nepresnosti pri meraní. Napríklad nameraná hodnota 90 % môže znamenať skutočnú saturáciu kyslíkom kyslíkom v rozsahu 87 % až 93 %. Výsledky merania by ste preto mali považovať len za približný údaj o saturácii kyslíkom.
- Pulzné oxymetre majú vo všeobecnosti horšiu presnosť, ak je saturácia kyslíkom nižšia ako 80 %, alebo ak je prietok krvi slabý, alebo ak je prijímaný signál slabý alebo veľmi nečistý.
- Pri domácom používaní by ste mali venovať pozornosť aj ďalším príznakom nedostatku kyslíka, ako sú:
  - — Modrasté sfarbenie tváre, pier, nechtov.
  - — Dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním alebo zhoršujúci sa kašeľ.
  - — Celkový nepokoj alebo malátnosť.
  - — Bolesť alebo pocit tiesne na hrudníku.
  - — Veľmi rýchly pulz.
  - — Upozorňujeme však, že niektorí pacienti s nedostatkom kyslíka nevykazujú žiadny z týchto príznakov.
- Upozorňujeme, že presnosť merania pulzným oxymetrom môže ovplyvniť veľa faktorov, ako napríklad nesprávne umiestnenie senzora, zlý prietok krvi, pigmentácia kože, hrúbka kože, teplota kože, konzumácia tabaku.
- Ak sa hodnoty pulzného oxymetra zdajú abnormálne alebo sa vaše príznaky zhoršia, poraďte sa so svojím lekárom.
- Pulzný oxymeter sa smie používať len na nezranenej pokožke.
- Pulzný oxymeter nie je spoľahlivý pri MRI. Nepoužívajte ho v blízkosti prístrojov MRT alebo CT.
- Pulzný oxymeter je len jednou zložkou pri posudzovaní pacienta. Klinické príznaky alebo diagnózy možno odvodiť len v spojení s inými vyšetrovacími metódami.
- Pri výmene batérie sa nedotýkajte batérie ani žiadneho kontaktu batérie a pacienta súčasne.
- Prístroj nikdy nenechajte dieťaťu. Kryt priehradky batérie musí zostať na svojom mieste, aby dieťa nemohlo prehltnúť žiadne súčasti.
- Akékoľvek vážne incidenty súvisiace s týmto prístrojom oznámte výrobcovi a príslušnému orgánu alebo autorizovanému zástupcovi EÚ (EC REP).

POZOR

- **PM 180** Pulzný oxymeter nie je monitor apnoe.
- Určité podiely dysfunkčného hemoglobínu – ako napríklad: karbonoxyhemoglobín alebo methemoglobín – môžu ovplyvniť presnosť merania.
- Kardiozelené a intravaskulárne farbivá môžu ovplyvniť presnosť merania **PM 180**.
- Metódu merania používanú pulzným oxymetrom môže ovplyvniť blízkosť defibrilátora.
- To **PM 180** nemusí byť rovnako vhodné pre všetkých pacientov. Ak neexistujú spoľahlivé výsledky merania, prestaňte prístroj používať.
- **PM 180** Pulzný oxymeter používa špeciálne algoritmy na výpočet rušení spôsobených pohybmi pacienta. Napriek tomu môžu zostať určité vplyvy pohybu, preto odporúčame, aby pacient počas merania zostal čo najviac nehybný.
- Všetky materiály, z ktorých je pulzný oxymeter vyrobený a ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s pacientom alebo používateľom, boli úspešne testované s ohľadom na ustanovenia EN ISO 10993 o biokompatibilite zdravotníckych pomôcok. Nemá žiadne škodlivé účinky na deti, tehotné ženy alebo dojčiace matky.
- **PM 180** môže aplikovať samotný pacient alebo iné osoby poučené o jeho používaní. Pred použitím však odporúčame poradiť sa s lekárom.
- Pulzný oxymeter nemusí fungovať správne, ak sú končatiny veľmi studené. Príčina je v nízkom prekrvení. Preto by ste si mali podchladený prst najskôr zahriať (trením alebo vyhľadaním teplého prostredia).
- Pravidelne kontrolujte na prste pacienta, na ktorom sa používa pulzný oxymeter, prietok krvi a citlivosť pokožky. Maximálne trvanie aplikácie pulzného oxymetra na rovnakom mieste je 30 minút. Nesprávne používanie spôsobené veľkým tlakom počas dlhšieho času môže viesť k poraneniam spôsobeným tlakom.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA K BATÉRII

- Batérie nerozoberajte!
- V prípade potreby pred vložením očistite kontakty batérií a prístroja!
- Vybité batérie bezodkladne vyberte z prístroja!
- Zvýšené nebezpečenstvo vytečenia, zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami! Pri kontakte s batériovou kyselinou postihnuté miesta ihneď opláchnite veľkým množstvom čistej vody a okamžite vyhľadajte lekára!
- V prípade prehltnutia batérie musíte ihneď vyhľadať lekára!
- Všetky batérie vždy vymieňajte súčasne!
- Vkladajte len batérie rovnakého typu, nepoužívajte rôzne typy alebo použité a nové batérie súčasne!
- Batérie vkladajte správne, dbajte na polaritu!
- Priehradku na batérie dobre zatvorte!
- Pri dlhšom nepoužívaní vyberte batérie z prístroja!
- Batérie držte mimo dosahu detí!
- Batérie znovu nenabíjajte! Hrozí nebezpečenstvo výbuchu!
- Neskratujte! Hrozí nebezpečenstvo výbuchu!
- Neodhadzujte do ohňa! Hrozí nebezpečenstvo výbuchu!
- Nepoužité batérie skladujte v obale a nie v blízkosti kovových predmetov, aby sa zabránilo skratu!
- Použité batérie a akumulátory neodhadzujte do komunálneho odpadu, ale do špeciálneho odpadu alebo do zberne na batérie v špecializovanom obchode!

Princíp funkcie

medisana Pulzný oxymeter **PM 180** je neinvazívny, bodový merací prístroj, ktorý využíva princípy spektrofotometrie: Vyžaruje červené a infračervené svetlo cez časť tela prekrvenú kapilárami, zvyčajne končekom prsta. Optický senzor (pozri aj **obr. 5**) deteguje zložky svetla, ktoré prechádzajú časťou tela a meria intenzitu dvoch vlnových dĺžok. Vzhľadom na rozdielnu absorpciu krvou bohatou na kyslík a krvou chudobnou na kyslík dokáže prístroj vypočítať saturáciu kyslíkom (SpO_2) a zobraziť ju spolu s tepovou frekvenciou (PR).

Prístroj je opakovane použiteľný, nesterilný a určený len na predpis. Počas merania by mal pacient zostať čo najviac nehybný, aby sa predišlo chybám merania. Prístroj nie je vhodný na opatrenia na udržanie života, ani na kontinuálne meranie. Nie je určený na implantáciu a neobsahuje žiadne liečivá ani biologické látky.

Prístroj pozostáva zo senzora, elektronických komponentov, OLED displeja a plastového krytu. Je napájaný batériou. Prístroj funguje pomocou softvéru a nemá funkciu alarmu.

Zobrazenie tepu:
Po rozpoznaní tepu prístrojom sa tento zobrazí pomocou stĺpcového grafu ❻. Toto zobrazenie pokračuje aj po zistení tepovej frekvencie, ale nejde o zobrazenie sily signálu.

Zobrazenie tepu ako krivky:
Signál senzora pre tep sa tiež zobrazuje ako krivka ❼ v reálnom čase. To je priame znázornenie relatívnej tepovej frekvencie.

Obsah balenia

- 1 **medisana** pulzný oxymeter **PM 180**
- 1 návod na použitie
- 1 mikrobatéria (AAA), typ LR03
- 1 nosný popruh
- 1 vrecko

Prístroj a ovládacie prvky

❶ Displej (OLED, 2 farby)

❺	SpO_2%	Zobrazenie nasýtenia kyslíkom ako percentuálnej hodnoty
❻		PR bpm – tepová frekvencia v úderoch srdca za minútu
❼		Indikátor tepu zobrazuje senzorom detegovaný signál.
❽	/	Indikátor nabitia batérie (vľavo: batéria nabitá, vpravo: batéria vybitá)

❷ Tlačidlo na posúvanie displeja
❸ Otvor na prst (na zadnej strane prístroja)
❹ Priehradka batérie

Upozornenia:
- Všetky súčasti sú nesterilné.
- Ak pri vybaľovaní spozorujete poškodenie pri preprave, ihneď kontaktujte svojho predajcu.

Obaly sú recyklovateľné alebo ich možno vrátiť do cirkulácie surovín. Nepotrebný obalový materiál riadne zlikvidujte.

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

Účel použitia

- **medisana** Pulzný oxymeter **PM 180** je určený na meranie saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO_2) spolu s tepovou frekvenciou (PR) u dospelých. Meranie sa uskutočňuje neinvazívnym bodovým meraním. **PM 180** je dimenzovaný na prsty s hrúbkou od 0,8 cm do 2,3 cm, pozri **obr. 6** a pre pacientov v pokoji (teda nepohybujúcich sa).

Kontraindikácie:
- Potreba neustáleho monitorovania pH a $PaCO_2$ alebo celkového hemoglobínu, ako aj abnormálne množstvo hemoglobínu, môže predstavovať relatívnu kontraindikáciu pulzného oxymetra.
- Pulzný oxymeter vo všeobecnosti nedokáže rozlišovať medzi kyslíkom a oxidom uhoľnatým. Obidva sa rovnako zobrazujú ako hodnota SpO_2. Molekuly oxidu uhoľnatého sa totiž môžu viazať aj na hemoglobín namiesto molekúl kyslíka.
- Nepravidelný tlkot srdca, ako aj pohyby pacienta môžu viesť k nesprávnym signálom a tým k nesprávnym meraniam.
- Vysoký podiel methemoglobínu vedie k nesprávnej nameranej hodnote cca 85 % v pulznom oxymetri, bez ohľadu na skutočnú saturáciu kyslíkom. Vysoká hladina methemoglobínu môže byť genetická, ale môže byť tiež výsledkom určitých chemikálií alebo liekov.

Použitie PM 180

PM 180 sa dodáva s ochrannou fóliou na displeji. Aby ste mohli normálne odčítať z displeja, mali by ste fóliu stiahnuť. **PM 180** je nakalibrovaný z výroby, rekalibrácia nie je potrebná počas celej životnosti prístroja.

Vloženie batérie

Pred meraním sa uistite, že napätie batérie je stále dostatočné. Batériu vymieňajte, len keď je prístroj vypnutý. Otvorte priehradku batérie (pozri **obr. 4**) a vložte novú batériu (dbajte na správnu polaritu).

POZOR
- **Pre čo najlepšiu funkciu prístroja použite alkalickú batériu (typ AAA/ LR03).**
- **Vybité batérie likvidujte vždy podľa platných ustanovení.**
- **Musíme varovať pred použitím nabíjateľných batérií, teda akumulátorov, ako aj nekvalifikovaných alebo nesprávnych typov batérií. Tým by sa mohol prístroj poškodiť.**

Použitie

- Otvorte prstovú svorku pulzného oxymetra a vložte prst do otvoru.
- Pred zatvorením svorky sa uistite, že je prst v správnej polohe: Musí sa dotýkať spodnej časti svorky a horná strana, teda necht musí smerovať k senzoru, ako je znázornené na**obr. 5**.
- Prístroj sa potom automaticky zapne.
- Keď zariadenie prijme tepový signál, zobrazí na displeji saturáciu kyslíkom (SpO_2) a tepovú frekvenciu. Displej sa priebežne aktualizuje v závislosti od tepového signálu.
- Medzitým môžete stlačením tlačidla ❷ kedykoľvek otočiť displej, aby ste mohli všetko ľahko prečítať.
- Ak nebol rozpoznaný prst alebo sa prst opäť odstránil, prístroj zobrazí *„Finger Out“*. Asi po 8 sekundách sa potom prístroj automaticky vypne.
- Po každom použití prístroj dôkladne očistite. Riaďte sa pokynmi v odseku „Čistenie a dezinfekcia“.

Čo znamená zobrazený výsledok?

Nasýtenie kyslíkom (SpO_2) krvi udáva, koľko červeného farbiva (hemoglobínu) je nasýteného kyslíkom. Normálna hodnota u ľudí je v rozsahu 95 až 100 % SpO_2. Príliš nízka hodnota môže poukazovať na prítomnosť určitých chorôb, ako napríklad srdečná chyba, problémy s krvným obehom, astma, resp. určité ochorenia pľúc. Príliš vysoká hodnota môže byť vyvolaná, napríklad rýchlym a hlbokým dýchaním, čo však predstavuje nebezpečenstvo nízkeho obsahu oxidu uhličitého v krvi.

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

Riešenie problémov

Problém	Možné príčiny	Protiopatrenia
Pulzný oxymeter sa nedá zapnúť	Batéria je vybitá.	Vložte novú batériu.
	Nesprávne vložená batéria.	Skontrolujte polaritu vloženej batérie.
	Prst sa trasie alebo je nesprávne umiestnený.	Držte prst pokojne a v strede vertikálnej osi prístroja.
Displej zostane prázdny alebo zamrznutý. Keď je prst zasunutý, nezobrazia sa žiadne aktuálne zobrazenia vo forme krivky ❼ alebo prúžku ❻.	Problém s meracou funkciou.	Namerané hodnoty nemusia byť spoľahlivé. Prístroj by ste nemali ďalej používať.
	Elektromagnetické interferencie (EMI).	Z blízkeho okolia odstráňte elektronické zariadenia, ako napr. MRI alebo CT v nemocnici alebo mikrovlnné zariadenia doma.
	Prst sa trasie alebo je nesprávne umiestnený.	Držte prst pokojne a v strede vertikálnej osi prístroja.
Žiadna hodnota SpO_2 alebo namiesto krivky ❼ len rovná čiara.	Nedostatočná kvalita signálu pri meraní tepu.	Skúste nasledovné: • Iná poloha prsta. • Trením zahrejte prst. • Skúste to s iným prstom.
Zobrazí sa výstraha SpO_2 alebo tepovej frekvencie.	Stav pacienta nie je normálny.	Zaistite pacientovi okamžitú profesionálnu zdravotnícku pomoc.
Na displeji sa zobrazí symbol vybitej batérie „▭“.	Výkon batérie už nie je dostatočný.	Vymeňte batériu za novú.

UPOZORNENIE
Ak problém pretrváva aj napriek všetkým protiopatreniam popísaným vyššie, kontaktujte svojho predajcu alebo medisanaservis.

Čistenie a dezinfekcia

- Na domácu dezinfekciu použite 75 % alkohol (dostupný napríklad v lekárňach) s vlhkou handričkou na čistenie a dezinfekciu prístroja. Prístroj môžete týmto spôsobom čistiť až 1000-krát. Dôkladne vyčistite kryt a drážku na prst.
- Nikdy nepoužívajte na čistenie ostré čistiace prostriedky, riedidlá alebo benzín. Nepoškriabte povrch šošovky alebo displeja. Nevystavujte pulzný oxymeter extrémnym teplotám, extrémnej vlhkosti, priamemu slnečnému žiareniu alebo silným nárazom.
- Prístroj pri čistení nikdy neponárajte do vody a dávajte pozor, aby sa do prístroja nedostala voda ani iná kvapalina.
- Na prístroj neumiestňujte ťažké predmety.

Údržba a skladovanie

- Ak pulzný oxymeter neplánujete používať dlhšie ako mesiac, vyberte batériu z priehradky batérie.
- Prístroj skladujte na mieste, ktoré spĺňa podmienky skladovania uvedené v časti „Technické údaje“.
- Komerčne dostupné testovacie zariadenia vám často umožňujú kontrolovať iba pulzovú frekvenciu, ale nie saturáciu kyslíkom. Poraďte sa so svojím predajcom alebo výrobcom o vhodnom testovacom zariadení.
- Po dlhšom používaní sa môže funkcia senzora zhoršiť. Testovacie zariadenia môžu byť užitočné na kontrolu správnej funkcie pulzného oxymetra. Tester funkcie však nedokáže skontrolovať presnosť nameraných hodnôt.
- Ak sa pri poškodení v záručnej dobe preukáže, že došlo k nesprávnemu použitiu prístroja alebo k otvoreniu prístroja alebo zásahu do jeho komponentov nepovolanými osobami, musíme považovať záručný nárok za neplatný a opravu účtovať.
- Nestriekajte ani nerozlievajte tekutiny na pulzný oxymeter, jeho súčasti, spínače alebo otvory prístroja.
- Na pulzný oxymeter nepoužívajte žiadne žieravé alebo abrazívne čistiace prostriedky.
- **PM 180** je presný merací nástroj a môže ho opravovať len personál kvalifikovaný výrobcom.
- Pri likvidácii a recyklácii prístroja a jeho komponentov musíte dodržiavať platné predpisy a pokyny.

Technické údaje

Názov a model:	**medisana** pulzný oxymeter **PM 180** (model SP64)
Napájanie:	batéria 1,5 V⎓, typ AAA (mikro), LR03
Displej:	OLED displej, dvojfarebný
Automatické vypnutie:	Keď používateľ zavedie prst, prístroj sa automaticky zapne. Keď prst vytiahne, prístroj sa automaticky vypne.
Tlačidlo:	tlačidlo ❷ na otáčanie displeja
Metóda merania:	vlnové dĺžky
Rozsah merania a rozlíšenie SpO_2:	Rozsah merania: 0 % až 100 %, rozlíšenie: 1 %
Presnosť SpO_2:	± 2 % od 70 % do 100 %, menej ako 70 %, neuvádza sa
Tepová frekvencia: rozsah merania a rozlíšenie:	Rozsah merania: 30 až 250 bpm; rozlíšenie: 1 bpm
Tepová frekvencia: Presnosť:	Hodnota vyššia ako ±2 bpm a ±2 %
Odolnosť voči vode:	ochrana proti striekajúcej vode (IP22)
Životnosť:	3 roky
Teplota okolia:	prevádzka: 5 °C … 40 °C; Skladovanie: −30 °C … 70 °C
Tlak vzduchu:	Prevádzka a skladovanie: 700 hPa … 1060 hPa
Vlhkosť vzduchu:	Prevádzka a skladovanie: 10 % … 90 %, bez kondenzácie
Rozmery (D × Š × V):	cca 68 × 37,8 × 27,7 mm
Hmotnosť:	cca 25 g bez batérie
Číslo výrobku:	79493
Číslo EAN:	4015588 79493 3

Likvidácia

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

Záručné a servisné podmienky

Naše záručné podmienky uvedené nižšie neobmedzujú vaše zákonné práva na reklamáciu. V prípade uplatnenia záruky sa obráťte na svoj špecializovaný obchod alebo priamo na servisné pracovisko. Ak budete musieť prístroj zaslať, uveďte, o akú poruchu ide, a priložte kópiu potvrdenia o kúpe.

Platia tieto záručné podmienky:

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

V záujme neustáleho zlepšovania výrobkov si vyhradzujeme technické a konštrukčné zmeny.

Aktuálne znenie tohto návodu na použitie nájdete na stránke https://docs.medisana.com/79493. Informácie o službách nájdete tu: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

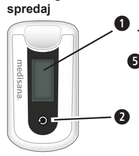
medisana®

SL Navodila za uporabo Pulzni oksimeter PM 180

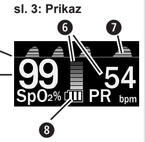
Pripomoček in upravljalni elementi

sl. 1: Pogled od strani

sl. 2: Pogled od spredaj

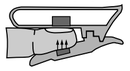


sl. 3: Prikaz

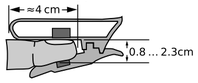


Sl. 4: Vstavljanje baterije

Sl. 5: Vstavljanje prsta



Sl. 6: Položaj prsta



Pojasnilo simbolov

Ta navodila za uporabo pripadajo tej napravi. Vsebujejo pomembne informacije o začetku uporabe in rokovanju. V celoti preberite ta navodila za uporabo. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči hude telesne poškodbe ali poškodbe naprave.

OPOZORILO
Upoštevajte opozorila, saj lahko samo tako preprečite morebitne poškodbe uporabnika.

POZOR
Ta navodila morate upoštevati, da preprečite morebitne poškodbe naprave.

OPOMBA
Ti napotki vam nudijo koristne dodatne informacije za namestitev ali delovanje.

IP22

Ta pripomoček je zaščiten pred brizganjem vode. Voda, ki na ohišje pljuskne iz poljubne smeri, ne poškoduje izdelka. Za ta izdelek velja evropska Direktiva 2012/19/EU o odpadni elektronski in električni opremi in je ustrezno označena.

Simboli/kode za recikliranje: Namenjene so za zagotavljanju informacij o materialu ter njegovi pravilni uporabi in recikliranju.

REGLA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 V skladu z evropsko direktivo MDR (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

REF	Številka izdelka	LOT	Številka šarže
#	Številka modela		
SN	Serijska številka pripomočka		Klasifikacija pripomočka: Tip BF
MD	Medicinski pripomoček		Brez alarma
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti ali Evropski uniji		Omejitev zračne vlažnosti
	Držati stran od neposredne sončne svetlobe!		Omejitev tlaka okolice
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka		Omejitve temperaturnega območja
	Uvoznik		Zaščitite pred vlago
CN	Država izvora proizvajalca		Datum proizvodnje
	Proizvajalec		Enosmerna napetost / enosmerni tok

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, NEMČIJA

SI POMEMBNA NAVODILA! OBVEZNO SHRANITE!

Pred uporabo naprave natančno preberite navodila za uporabo, zlasti varnostna navodila in jih shranite za nadaljnjo uporabo. Če napravo predate tretjim osebam, jim obvezno predajte tudi ta navodila za uporabo.

OPOZORILA

- Naprava ni namenjena industrijski uporabi ali za uporabo v medicinske namene.
- Pulznega oksimetra ne smete uporabljati v eksplozivnem ozračju. Obstaja nevarnost eksplozije.
- Ne uporabljajte pulznega oksimetra, če so se njegovi sestavni deli segreli nad 41 °C.
- S pulznim oksimetrom lahko nasičenost krvi s kisikom (SpO_2) določite le ob pravilnem merjenju frekvence pulza. Vendar lahko to otežijo ukrepi, ki zmanjšujejo pretok krvi (npr. manšeta za merjenje krvnega tlaka). Zato odstranite vse predmete, ki bi lahko vplivali na merjenje pulznega oksimetra.
- **medisana PM 180** nima alarma SpO_2. Zato je ne uporabljajte v primerih, ko je potreben alarm.
- Močan zunanji vir svetlobe lahko povzroči netočne rezultate meritev. Na meritev lahko vplivajo tudi močna elektromagnetna polja. Zato med merjenjem v bližini ne smejo biti niti močni viri svetlobe niti viri močnih elektromagnetnih polj.
- Na meritev lahko vplivajo tudi lak za nohte in umetni nohti.
- Netočne meritve lahko povzročijo tudi intravenska barvila (kot so metilen modro, indigo karminsko rdeče ali indocianinsko zeleno).
- Če so rezultati meritev zelo nepravilni, se posvetujte z zdravnikom. Namen pripomočka **PM 180** je prikazati (v obliki številčne vrednosti) podatek o zdravstvenem stanju osebe, vendar ne zagotavlja diagnoze ali kakršne koli razlage zdravstvenega stanja.
- Na meritev lahko vpliva nereden srčni utrip in premikanje bolnika.
- Ne zanašajte se samo na pulzni oksimeter za oceno svojega zdravstvenega stanja ali nasičenosti krvi s kisikom.
- Diagnozo, kot je hipoksija (nizka nasičenost s kisikom), lahko postavi le zdravnik.
- Spremembe ali trendi rezultatov meritev so lahko pomembnejši od ene same izmerjene vrednosti.
- Pulzni oksimetri na splošno niso zasnovani za neprekinjeno spremljanje v realnem času, zato nimajo funkcije alarma.
- Upoštevajte običajne netočnosti pri meritvah. Na primer, izmerjena vrednost 90 % lahko pomeni dejansko arterijsko nasičenost s kisikom med 87 % in 93 %. Zato morate rezultate meritev obravnavati le kot približni prikaz nasičenosti s kisikom.
- Pulzni oksimetri so na splošno manj natančni, če je nasičenost s kisikom manjša od 80 %, če je pretok krvi slab ali če je sprejeti signal slab ali zelo šumeč.
- Pri uporabi doma morate biti pozorni tudi na druge simptome pomanjkanja kisika, kot so
  - modrikasta obarvanost obraza, ustnic in nohtov,
  - oteženo dihanje, težave z dihanjem ali poslabšanje kašlja,
  - splošen nemir ali slabo počutje,
  - bolečina ali tiščanje v prsih,
  - pospešen srčni utrip.
  - Upoštevajte pa, da nekateri bolniki s pomanjkanjem kisika ne kažejo nobenega od teh simptomov.
- Upoštevajte, da lahko na natančnost meritev s pulznim oksimetrom vplivajo številni dejavniki, kot so nepravilna namestitev senzorja, slaba prekrvavitev, pigmentacija kože, debelina kože, temperatura kože in uživanje tobaka.
- Če se vam zdijo odčitki pulznega oksimetra nenormalni ali če se simptomi poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.
- Pulzni oksimeter lahko uporabljate le na nepoškodovani koži.
- Pulzni oksimeter ni primeren za MRI (magnetna resonanca). Ne uporabljajte ga v bližini naprav za MRI (magnetna resonanca) ali CT (računalniška tomografija).
- Pulzni oksimeter je le eden od elementov pri ocenjevanju bolnika. Klinične simptome ali diagnoze je mogoče določiti le v povezavi z drugimi preiskovalnimi metodami.
- Pri zamenjavi baterije se ne dotikajte baterije ali stika baterije in bolnika hkrati.
- Pripomočka ne prepuščajte otroku. Pokrov prostora za baterije mora ostati na mestu, tako da otrok ne more pogoltniti nobenega dela.
- Prosimo, da o vseh morebitnih resnih incidentih, povezanih s tem pripomočkom obvestite proizvajalca in svoj pristojni organ ali pooblaščenega zastopnika EU (EC REP).

POZOR

- Pulzni oksimeter **PM 180** ni monitor apneje.
- Nekateri deleži disfunkcionalnega hemoglobina, kot sta karbonksihemoglobin ali methemoglobin, lahko vplivajo na natančnost meritve.
- Kardio zelena in intravaskularna barvila lahko pri **PM 180** vplivajo na natančnost meritve.
- Bližina defibrilatorja lahko vpliva na merilno metodo, ki jo uporablja pulzni oksimeter.
- Ta **PM 180** morda ni enako primeren za vse bolnike. Če rezultati meritev niso zanesljivi, prenehajte uporabljati pripomoček.
- Pulzni oksimeter **PM 180** s posebnimi algoritmi poskuša odpraviti motnje, ki jih povzročajo bolnikovi gibi. Kljub temu se lahko pojavijo določeni vplivi premikanja, zato priporočamo, naj se bolnik med merjenjem čim manj premika.
- Vsi materiali, iz katerih je izdelan pulzni oksimeter in ki pridejo v neposreden stik z bolnikom ali uporabnikom, so bili uspešno testirani glede na določbe standarda EN ISO 10993 o biokompatibilnosti medicinskih pripomočkov. Na otroke, nosečnice in doječe matere nima škodljivih učinkov.
- **PM 180** lahko uporablja bolnik sam ali druge osebe, ki so poučene o njegovi uporabi. Kljub temu priporočamo, da se pred uporabo posvetujete z zdravnikom.
- Pulzni oksimeter morda ne bo deloval pravilno, če so okončine zelo mrzle. To je posledica zmanjšanega pretoka krvi. Zato morate prst, če ni dovolj topel, najprej ogreti (z drgnjenjem ali iskanjem toplega okolja).
- Redno preverjajte pretok krvi in občutljivost kože na bolnikovem prstu, na katerem se uporablja pulzni oksimeter. Najdaljše trajanje uporabe pulznega oksimetra na eni in isti lokaciji je 30 minut. Nepravilna uporaba z velikim pritiskom v daljšem časovnem obdobju lahko privede do poškodb zaradi pritiska.

VARNOSTNI NAPOTKI ZA BATERIJE

- Baterij ne razstavljajte!
- Po potrebi pred vstavljanjem baterij očistite kontakte baterij in naprave!
- Prazne baterije nemudoma odstranite iz naprave!
- Povišana nevarnost iztekanja iz baterij, preprečite stik s kožo, očmi in sluznicami! Pri stiku s kislino baterij, zadevna mesta takoj sperite z veliko količino čiste vode in nemudoma poiščite zdravniško pomoč!
- Če baterijo pogoltnete, takoj poiščite zdravnika!
- Vedno zamenjajte vse baterije hkrati!
- Uporabljajte samo baterije enakega tipa, nobenih različnih tipov ali rabljenih in novih baterij skupaj!
- Baterije pravilno vstavite, upoštevajte polarnost!
- Predal za baterije naj bo vselej dobro zaprt!
- Če naprave dalj časa ne uporabljate, iz nje odstranite baterije!
- Baterije hranite izven dosega otrok!
- Baterij ne polnite ponovno! Obstaja nevarnost eksplozije!
- Ne izvajate kratkega stika! Obstaja nevarnost eksplozije!
- Ne mečite v ogenj! Obstaja nevarnost eksplozije!
- Nerabljene baterije skladiščite v embalaži in ne v bližini kovinskih predmetov, saj lahko samo tako preprečite kratek stik!
- Izrabljenih baterij in akumulatorjev ne odstranite med gospodinjske odpadke temveč kot posebne odpadke ali pa jih predajte na zbiralnih mestih v specializiranih trgovinah!

Načelo delovanja

medisana Pulzni oksimeter **PM 180** je neinvaziven, natančen merilni pripomoček, ki uporablja načela spektrofotometrije: Oddaja rdečo in infrardečo svetlobo skozi del telesa s kapilarnim pretokom krvi, običajno konico prsta. Optični senzor (glejte tudi **sl. 5**) zazna komponente svetlobe, ki prehajajo skozi del telesa, in izmeri intenzivnost dveh valovnih dolžin. Zaradi različne absorpcije krvi, bogate s kisikom in s pomanjkanjem kisika, lahko pripomoček izračuna nasičenost s kisikom (SpO_2) in jo prikaže skupaj s frekvenco utripa (PR).
Pripomoček je za večkratno uporabo, ni sterilen in je namenjen samo za uporabo na recept. Bolnik mora med merjenjem ostati čim bolj negiben, da bi se izognili napakam pri merjenju. Pripomoček ni primeren niti za ukrepe za ohranjanje življenja niti za neprekinjeno merjenje. Ni namenjena za vsaditev in ne vsebuje nobenih zdravil ali bioloških snovi.
Pripomoček sestavljajo senzor, elektronske komponente, zaslon OLED in plastično ohišje. Pripomoček se napaja z baterijo. Pripomoček deluje prek programske opreme in nima funkcije alarma.

Zaslon za srčni utrip:
Ko pripomoček zazna impulz, se ta prikaže v stolpčnem grafu ❻. Ta prikaz se nadaljuje tudi po določitvi frekvence pulza, vendar to ni prikaz jakosti signala.

Prikaz impulza v obliki valov:
Signal senzorja za impulz se prav tako prikaže kot oblika valov ❼ v realnem času. To je neposredna vizualizacija relativne frekvence utripa.

Obseg dobave

- 1 **medisana** Pulzni oksimeter **PM 180**
- 1 Navodila za uporabo
- 1 mikro baterija (AAA), tip LR03
- 1 nosilni trak
- 1 vrečka

Pripomoček in upravljalni elementi

❶ prikaz (OLED, 2 barvi)

❺	SpO2%	Prikaz nasičenosti s kisikom v odstotkih
❻		PR bpm - srčni utrip v udarcih na minuto
❼		Indikator srčnega utripa prikazuje signal, ki ga prepozna senzor.
❽	/	Indikator ravni napolnjenosti baterije (levo: baterija polna, desno: baterija iztrošena)

❷ Gumb za obračanje zaslona
❸ Odprtina za prste (na zadnji strani pripomočka)
❹ Predalček za baterije

Napotki:
- Vsi sestavni deli niso sterilni.
- Če med razpakiranjem opazite kakršne koli transportne poškodbe, se takoj obrnite na prodajalca.

Embalaža je namenjena za ponovno uporabo ali za vračilo v reciklažo. Prosimo, da embalažo, ki je več ne potrebujete, pravilno odstranite.

OPOZORILO
Pazite, da embalažna folija ne pride v roke otrok! Obstaja nevarnost zadušitve!

Predvidena uporaba

- **medisana** Pulzni oksimeter **PM 180** je namenjen merjenju nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO_2) skupaj s frekvenco pulza (PR) pri odrasli osebi. Meritev se izvede z neinvazivnim točkovnim merjenjem. **PM 180** ja zasnovan za prste debeline med 0,8 cm in 2,3 cm, glejte **sl. 6**, in za mirujoče (torej za negibne) paciente.

Kontraindikacije:
- Potreba po stalnem spremljanju pH in $PaCO_2$ ali skupnega hemoglobina in nenormalne količine hemoglobina je lahko relativna kontraindikacija za pulzni oksimeter.
- S pulznim oksimetrom običajno ni mogoče razlikovati med kisikom in ogljikovim monoksidom. Obe vrednosti sta enako prikazani kot vrednosti SpO_2. Molekule ogljikovega monoksida se namreč lahko namesto na molekule kisika vežejo tudi na hemoglobin.
- Neenakomeren srčni utrip in premikanje bolnika lahko povzročita napačne signale in s tem napačne izmerjene vrednosti.
- Visoka raven methemoglobina povzroči, da pulzni oksimeter napačno odčita približno 85 %, ne glede na dejansko nasičenost s kisikom. Visoka raven methemoglobina je lahko genetsko pogojena, lahko pa je tudi posledica določenih kemikalij ali zdravil.

Prva uporaba PM 180

Zaslon pripomočka **PM 180** je pokrit z zaščitno folijo. Folijo morate odstraniti, da lahko optimalno berete z zaslona. **PM 180** je kalibriran v tovarni in ponovna kalibracija v celotni življenjski dobi pripomočka ni potrebna.

Vstavljanje baterije

Pred merjenjem se prepričajte, da je napetost baterije še vedno zadostna. Baterijo lahko zamenjate le, ko je pripomoček izklopljen. Odprite predalček za baterije (glejte **sl. 4**) in vstavite nove baterije (z upoštevanjem polarnosti).

POZOR
- **Za najboljše možno delovanje pripomočka uporabite alkalno baterijo (tip AAA / LR03).**
- **Uporabljene baterije vedno odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.**
- **Odsvetujemo baterije za ponovno polnjenje, tj. akumulatorje ter neustrezne ali nepravilne vrste baterij. To lahko poškoduje pripomoček.**

Uporaba

- Odprite sponko za prste na pulznem oksimetru in vstavite prst v odprtino.
- Preden zaprete sponko, se prepričajte, da je prst pravilno nameščen: Dotikati se mora spodnje strani sponke, zgornja stran, tj. noht pa mora biti usmerjena proti senzorju, kot je prikazano na sliki **5**.
- Pripomoček se nato samodejno vklopi.
- Ko pripomoček sprejme pulzni signal, na zaslonu prikaže nasičenost s kisikom (SpO_2) in frekvenco pulza. Prikaz se stalno posodablja glede na vsak impulzni signal.
- Medtem lahko kadar koli pritisnete gumb ❷ in zaslon obrnete, tako da boste lahko zlahka prebrali vse informacije.
- Če prst ni bil prepoznan ali je bil ponovno odstranjen, pripomoček prikaže *„Finger Out“*. Po približno 8 sekundah se pripomoček nato samodejno izklopi.
- Po vsaki uporabi pripomoček temeljito očistite. Upoštevajte navodila iz poglavja „Čiščenje in razkuževanje“.

Kaj pomeni prikazan rezultat?

Nasičenost kisika (SpO_2) v krvi navaja, koliko rdečega pigmenta je v vaši krvi (hemoglobina) napolnjenega s kisikom. Običajna vrednost pri ljudeh je med 95 in 100 % SpO_2. Prenizka vrednost nakazuje na obstoj bolezni, kot na primer srčna napaka, težave s krvnim obtokom, astma oz. določena obolenja pljuč. Previsoko vrednost lahko na primer prikličete s hitrim in globokim dihanjem, kar pa prinaša tveganje za prenizko vsebnost ogljikovega dioksida v krvi. S PI navajamo indeks perfuzije, ki predstavlja mero za moč srčnega utripa. Vrednosti ležijo med 0,1 % za zelo šibko in 20 % za zelo močno amplitudo srčnega utripa. S to napravo ugotovljen rezultat v nobenem primeru ni primeren za postavljanje ali potrjevanje diagnoz - v ta namen se obvezno obrnite na vašega zdravnika.

Odprava napak

Težava	Morebitni razlogi	Protiukrepi
Pulznega oksimetra ni mogoče vklopiti	Baterija je prazna.	Vstavite novo baterijo.
	Baterija je napačno vstavljena.	Preverite polarnost vstavljene baterije.
	Prst drhti ali pa je napačno nameščen.	Prst naj bo stabilen in poravnan na sredini navpične osi pripomočka.
Prikaz ostane prazen ali pa je zamrznjen. Ko je vstavljen prst, se v obliki valov ❼ ali vrstice ❻ ne prikaže noben trenutni prikaz.	Težava z merilno funkcijo.	Merilne vrednosti morebiti niso zanesljive. Pripomočka ne bi smeli več uporabljati.
	Elektromagnetne interference (EMI)	Iz neposredne bližine odstranite elektronske naprave, npr. magnetna resonanca (MRI) ali računalniška tomografija (CT) v bolnišnici ali mikrovalovne pečice doma.
	Prst drhti ali pa je napačno nameščen.	Prst naj bo stabilen in poravnan na sredini navpične osi pripomočka.
Brez vrednosti SpO_2ali namesto oblike valov ❼ je samo ravna linija.	Nezadostna kakovost signala za merjenje impulzov.	Poskusite naslednje: • Drugi položaji prstov. • Prste si ogrejte z drgnjenjem. • Poskusite z drugim prstom.
Prikaže se opozorilo SpO_2 ali pulznega utripa.	Stanje pacienta je neobičajno.	Pacientu omogočite takojšnjo profesionalno medicinsko oskrbo.
Na zaslonu se prikaže simbol prazne baterije „“ .	Moč baterije ne zadostuje več.	Baterijo zamenjajte z novo.

NAPOTEK
Če se težava kljub vsem zgoraj opisanim protiukrepom ne odpravi, se obrnite na prodajalca ali medisana servisni center.

Čiščenje in razkuževanje

- Če želite pripomoček razkužiti doma, ga z vlažno krpo očistite in razkužite s 75-odstotnim alkoholom (na voljo na primer v lekarnah). Pripomoček lahko na ta način očistite do 1000-krat. Temeljito očistite ohišje in utor za prste.
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte ostrih čistilnih sredstev, razredčil ali bencina. Ne praskajte površine objektiva ali zaslona. Pulznega oksimetra ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam, ekstremni vlažnosti, neposredni sončni svetlobi ali močnim udarcem.
- Za namene čiščenja pripomočka nikoli ne potapljajte v vodo in bodite pozorni na to, da voda ali druge tekočine ne prodrejo vanj.
- Na pripomoček ne postavljajte težkih predmetov.

Vzdrževanje in skladiščenje

- Če pulznega oksimetra ne nameravate uporabljati več kot en mesec, odstranite baterijo iz predala za baterije.
- Pripomoček hranite na mestu, ki izpolnjuje pogoje shranjevanja, navedene v poglavju „Tehnični podatki“.
- Komercialno dostopne testne naprave pogosto omogočajo le preverjanje hitrosti pulza, ne pa tudi nasičenosti s kisikom. Za nasvet o ustreznih preskusnih napravah se obrnite na prodajalca ali proizvajalca.
- Po daljši uporabi se lahko delovanje senzorja poslabša. Za preverjanje pravilnega delovanja pulznega oksimetra lahko uporabite testno napravo. Vendar pa naprava za testiranje funkcij ne more preveriti natančnosti izmerjenih vrednosti.
- Če se v primeru poškodbe med garancijskim obdobjem ugotovi, da je bil pripomoček zlorabljen ali da so ga odprle nepooblaščene osebe ali posegle v njene sestavne dele, moramo garancijski zahtevek obravnavati kot neveljaven in zaračunati popravilo.
- Na pulzni oksimeter, njegove sestavne dele, stikala ali odprtine pripomočka ne pršite in ne razlivajte tekočin.
- Na pulznem oksimetru ne uporabljajte jedkih ali abrazivnih čistilnih sredstev.
- **PM 180** je natančen merilni instrument in ga lahko popravlja le osebje, ki je usposobljeno s strani proizvajalca.
- Pri odstranjevanju in recikliranju pripomočka in njegovih sestavnih delov morate upoštevati veljavne predpise in direktive.

Tehnični podatki

Naziv in model:	**medisana** Pulzni oksimeter **PM 180** (model SP64)
Napajanje:	Baterija 1,5 V⎓, tip AAA (mikro), LR03
Zaslon:	Zaslon OLED, dvobarvni
Samodejni izklop:	Ko uporabnik vstavi prst, se pripomoček samodejno vklopi. Ko prst umaknete, se pripomoček samodejno izklopi.
Tipka:	-tipka ❷ za obračanje zaslona
Metoda merjenja:	Valovne dolžine
SpO_2 merilno območje in ločljivost:	Merilno območje: 0 % do 100 %; Ločljivost: 1%
SpO_2 natančnost:	± 2% med 70 % in 100 %, manj kot 70 %: brez navedbe
Ritem srčnega utripa: Merilno območje in ločljivost:	Merilno območje: 30 do 250 udarcev na minuto (bpm); Ločljivost: 1 bpm (udarec na minuto)
Ritem srčnega utripa: Natančnost:	Vsakokrat večja vrednost od ±2 udarca na minuta (bpm) in ±2%
Obstojnost v vodi:	Zaščita pred brizgano vodo (IP22)
Življenjska doba:	3 leta
Temperatura okolja:	Delovanje: od 5°C od 40°C; Skladiščenje: od −30°C do 70°C
Zračni tlak:	Obratovanje &in skladiščenje: od 700 hPa do 1060 hPa
Zračna vlažnost:	Obratovanje &in skladiščenje: od 10 % do 90 %, nekondenzacijsko
Mere (D x Š x V):	pribl. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Teža:	pribl. 25 g brez baterij
Številka artikla:	79493
Številka EAN:	4015588 79493 3

Odstranitev

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

Garancijski pogoji in pogoji za popravila

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

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

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

Trenutno veljavno različico teh navodil si oglejte na https://docs.medisana.com/79493.

Informacije o storitvah so na voljo tukaj: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

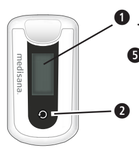
medisana®

HR Upute za uporabu Pulsni oksimetar PM 180

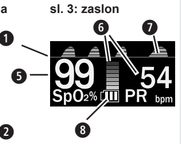
Uređaj i elementi za upravljanje

sl. 1: bočni izgled

sl. 2: izgled sprijeda

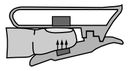


sl. 3: zaslon

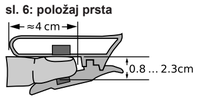


sl. 4: umetanje baterije

sl. 5: priklještenje prsta



sl. 6: položaj prsta



Objašnjenje znakova

Ova Uputa o uporabi pripada ovom uređaju.
Ona sadrži važne informacije za njegovo stavljanje u pogon i rukovanje. Pročitajte u cijelosti ovu Uputu o uporabi. Nepridržavanje ove Upute može dovesti do teških ozljeda i oštećenja na uređaju.

UPOZORENJE
Ovih se upozorenja treba pridržavati kako bi se spriječile moguće ozljede korisnika.

POZOR
Ovih se napomena treba pridržavati kako bi se spriječila oštećenja uređaja.

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

IP22 Uređaj je zaštićen od prskanja vode. Voda koja prska po kućištu iz bilo kojeg smjera neće uzrokovati oštećenja.
Ovaj proizvod podliježe europskoj Direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi te je označen u skladu s tim.

Simboli za reciklažu / kodovi: Oni služe za pružanje informacija o materijalu i njegovoj pravilnoj uporabi te recikliranju.

CE 2797 Odgovara Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (Uredba MDR).

REF	Broj proizvoda	LOT	Kôd šarže
#	Broj modela		
SN	Serijski broj uređaja		Klasifikacija uređaja: tip BF
MD	Medicinski proizvod		Nema alarm
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici odn. Europskoj uniji		Ograničenje vlažnosti zraka
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti!		Ograničenje tlaka u okruženju
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja		Granice temperaturnog raspona
	Uvoznik		Zaštititi od vlage
CN	Zemlja podrijetla proizvođača		Datum proizvodnje
	Proizvođač	⎓	Istosmjerni napon / istosmjerna struja

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Njemačka

HR VAŽNE NAPOMENE! OBVEZNO SAČUVATI!

Pažljivo pročitajte Uputu o uporabi, osobito sigurnosne napomene, prije nego započnete s radom uređaja i sačuvajte ovu Uputu o uporabi za kasnije korištenje. Kada uređaj dajete trećim osobama na korištenje, obvezatno im uz njega uručite i ovu Uputu o uporabi.

UPOZORENJA

- Uređaj nije predviđen za komercijalne ili medicinske svrhe.
- Pulsni oksimetar ne smije se koristiti u eksplozivnoj atmosferi. Postoji opasnost od eksplozije!
- Ne koristite pulsni oksimetar ako su se njegove komponente zagrijale iznad 41°C.
- Pulsni oksimetar može odrediti zasićenost krvi kisikom (SpO_2) jedino uz istodobno točno mjerenje broja otkucaja srca u minuti tj. pulsa. Međutim, poduzete mjere koje smanjuju protok krvi (npr. postavljanje manžete radi mjerenja krvnog tlaka) to mogu otežati. Stoga uklonite sve predmete koji mogu ometati mjerenje pulsnog oksimetra.
- Uređaj **medisana PM 180** nema alarm za SpO_2. Stoga ga nemojte koristiti u situacijama koje iziskujuju zvučno upozorenje odn. alarm.
- Jaki vanjski izvor svjetlosti može dovesti do netočnog rezultata mjerenja. Jaka elektromagnetska polja također mogu utjecati na mjerenje. Stoga se tijekom mjerenja u okruženju ne bi smjeli nalaziti izvori jakog svjetla ili izvori jakih elektromagnetskih polja.
- Lak za nokte i umjetni nokti također mogu utjecati na mjerenje.
- Intravenski kontrasti (kao što su metilensko modrilo, indigo grimizno crvena ili indocijanin zelena) također mogu uzrokovati netočna mjerenja.
- Posavjetujte se s liječnikom ako su rezultati mjerenja izrazito neregularni. Uređaj **PM 180** je predviđen za davanje informacija (u obliku brojčane vrijednosti) o zdravstvenom stanju osobe, no on ne daje niti dijagnozu, niti bilo kakvo tumačenje zdravstvenog stanja.
- Nepravilan rad srca ili pomicanje pacijenta mogu utjecati na mjerenje.
- Nemojte se oslanjati samo na pulsni oksimetar kako biste procijenili vaše zdravstveno stanje ili zasićenosti krvi kisikom.
- Samo liječnik može postaviti dijagnozu kao što je hipoksija (niska zasićenost kisikom).
- Promjene ili trendovi u rezultatima mjerenja mogu imati veću snagu iskaza od pojedinačnog mjerenja.
- Pulsni oksimetri općenito nisu dizajnirani za kontinuirano praćenje u stvarnom vremenu i stoga nemaju funkciju alarma.
- Budite svjesni uobičajenih netočnosti pri mjerenju. Na primjer, vrijednost od 90% može značiti stvarnu arterijsku zasićenost kisikom između 87% i 93%. Stoga rezultate mjerenja trebate promatrati samo kao približnu indikaciju zasićenosti kisikom.
- Pulsni oksimetri općenito imaju lošiju točnost ako je zasićenje kisikom manje od 80%, ili ako je protok krvi slab, ili ako je primljeni signal slab ili je jako stišan.
- Pri upotrebi kod kuće također biste trebali obratiti pozornost i na druge simptome nedostatka kisika kao što su:
  — plavkasta boja lica, usana, noktiju
  — nedostatak daha, otežano disanje ili kašalj koji se pogoršava
  — opći nemir ili malaksalost
  — bol ili stezanje u prsima
  — ubrzani puls.
  — U svakom slučaju ne zaboravite da neki pacijenti/bolesnici s nedostatkom kisika ne pokazuju nijedan od gore spomenutih simptoma.
- Imajte na umu da mnogi čimbenici mogu utjecati na točnost mjerenja pulsnog oksimetra kao što je neispravno pozicioniranje senzora, slaba cirkulacija, pigmentacija kože, debljina kože, temperatura kože te pušenje.
- Ako vam se očitanja pulsnog oksimetra ne čine normalnima ili se vaši simptomi pogoršaju, obratite se svom liječniku.
- Pulsni oksimetar smije se koristiti samo na neozlijeđenoj koži.
- Pulsni oksimetar nije siguran za korištenje zajedno s MR uređajem. Nemojte ga koristiti u blizini MR ili CT uređaja.
- Pulsni oksimetar predstavlja samo jednu komponentu u procjeni stanja pacijenta. Klinički simptomi ili dijagnoze mogu se izvesti samo u kombinaciji s drugim metodama pretraga.
- Prilikom zamjene baterije nemojte istodobno dodirivati bateriju ili bilo koji kontakt baterije i pacijenta.
- Ne prepuštajte uređaj djetetu. Poklopac pretinca za bateriju mora ostati na svom mjestu kako dijete ne bi progutalo neki dio.
- Prijavite eventualne, ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem svojem nadležnom tijelu, proizvođaču ili ovlaštenom predstavniku EU-a (EC REP).

POZOR

- Ovaj **PM 180** pulsni oksimetar nije uređaj za praćenje apneje.
- Određene koncentracije disfunkcionalnog hemoglobina – poput karboksihemoglobina ili methemoglobina – mogu utjecati na točnost mjerenja.
- Kardio-zelena i intravaskularna bojila kod **PM 180** mogu utjecati na točnost mjerenja.
- Na postupak mjerenja koji koristi pulsni oksimetar može utjecati blizina defibrilatora.
- Uređaj **PM 180** možda neće biti jednako prikladan za sve pacijente/bolesnike. Ako nema pouzdanih rezultata mjerenja, prekinite upotrebu uređaja.
- Ovaj **PM 180** pulsni oksimetar putem posebnih algoritama pokušava ukloniti iz računanja smetnje izazvane pomicanjem pacijenta. Unatoč tomu određeni utjecaji pokreta mogu ostati izraženi, stoga preporučujemo da pacijent tijekom mjerenja bude što je moguće mirniji.
- Svi materijali od kojih je izrađen pulsni oksimetar i koji dolaze u izravni kontakt s pacijentom odn. korisnikom uspješno su ispitani u smislu odredbi standarda EN ISO 10993 o biokompatibilnosti medicinskih proizvoda. Nema štetnog djelovanja na djecu, trudnice ili dojilje.
- Uređaj **PM 180** može koristiti sam pacijent ili druga osoba koja je upućena u njegovu uporabu. Ipak, prije njegove uporabe preporučujemo da se posavjetujete s liječnikom.
- Pulsni oksimetar možda neće raditi ispravno ako su ekstremiteti jako hladni. To je zbog slabijeg protoka krvi. Stoga prvo trebate zagrijati pothlađeni prst (trljanjem ili pronalaženjem toplog okruženja).
- Redovito provjeravajte protok krvi i osjetljivost kože na prstu pacijenta na kojem se koristi pulsni oksimetar. Maksimalno trajanje primjene pulsnog oksimetra na istom mjestu je 30 minuta. Nepravilna primjena uz velik pritisak tijekom dužeg vremenskog razdoblja može dovesti do ozljeda od pritiska.

BATERIJA - SIGURNOSNE NAPOMENE

- Ne rastavljajte baterije!
- Ako je potrebno, očistite kontakte baterija i uređaja prije umetanja baterija!
- Odmah uklonite istrošene baterije iz uređaja!
- Povećana opasnost od curenja baterija, izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicama! U slučaju kontakta s kiselinom iz baterije, pogođena mjesta odmah dobro isperite čistom vodom i bez odlaganja posjetite liječnika!
- Ako se proguta baterija, potrebno je odmah potražiti liječnika!
- Uvijek zamijenite sve baterije istodobno!
- Stavljajte samo istovrsne baterije, ne koristite različite tipove i ne stavljajte zajedno rabljene i nove baterije!
- Pravilno umećite baterije vodeći računa o polaritetu!
- Pretinac za baterije držite dobro zatvorenim!
- Uklonite baterije iz uređaja kada ih ne koristite dulje vrijeme!
- Držite baterije podalje od djece!
- Baterije nemojte ponovno puniti! Postoji opasnost od eksplozije!
- Ne stvarajte kratki spoj! Postoji opasnost od eksplozije!
- Ne bacajte baterije u vatru! Postoji opasnost od eksplozije!
- Neiskorištene baterije čuvajte u ambalaži i ne u blizini metalnih predmeta da biste izbjegli kratki spoj!
- Istrošene baterije i akumulatore ne bacajte u kućni nego u posebni otpad ili ih predajte na mjesto za skupljanje baterija u specijaliziranim trgovinama!

Princip funkcioniranja

medisana pulsni oksimetar **PM 180** je neinvazivni, točkasti mjerni uređaj koji primjenjuje principe spektrofotometrije: emitira crvenu i infracrvenu svjetlost kroz dio tijela s kapilarnim protokom krvi, obično vrh prsta. Optički senzor (vidi također **sl. 5**) detektira udio svjetlosti koja prolazi kroz dio tijela i mjeri intenzitete dviju valnih duljina. Zbog različite apsorpcije krvi bogate kisikom i krvi siromašne kisikom, uređaj može izračunati njezinu zasićenost kisikom (SpO_2) i tu vrijednost prikazati zajedno s brojem otkucaja srca u minuti (PR).
Uređaj služi za višekratnu upotrebu, nije sterilan i namijenjen je samo za upotrebu koju se mora propisati receptom. Tijekom mjerenja pacijent treba ostati što je moguće mirniji kako bi se izbjegle pogreške u mjerenju. Uređaj nije prikladan za mjere održavanja života niti za kontinuirano mjerenje. Nije namijenjen za implantaciju i ne sadrži nikakve lijekove ili biološke tvari.
Uređaj se sastoji od senzora, elektroničkih komponenti, OLED zaslona i plastičnog kućišta. Napajanje se vrši putem baterije. Uređaj radi putem softvera i nema funkciju alarma.

Prikaz pulsa:
Čim uređaj detektira puls, on će se prikazati na trakastom dijagramu/grafikonu ❻. Ovaj prikaz se nastavlja čak i nakon detektiranja srčanog ritma, no to nije prikaz jačine signala.

Prikaz pulsa u obliku vala/krivulje:
Signal senzora za puls također se prikazuje u obliku vala ❼ u stvarnom vremenu. Ovo je izravna ilustracija relativne srčane frekvencije.

Opseg isporuke

- 1 **medisana** pulsni oksimetar **PM 180**
- 1 Upute za uporabu
- 1 mikro baterija (AAA), tip LR03
- 1 traka za nošenje
- 1 torbica

Uređaj i elementi za upravljanje

❶ Prikaz (OLED, u 2 boje)

❺	$SpO_{2\%}$	Prikaz zasićenosti kisikom u postotnoj vrijednosti
❻		PR bpm – puls tj. srčana frekvencija izražena brojem otkucaja srca u jednoj minuti
❼		Indikator pulsa pokazuje signal koji je senzor prepoznao.
❽		Indikator napunjenosti baterije (lijevo: baterija puna, desno: baterija prazna)

❷ Tipka za rotiranje prikaza
❸ Otvor za prst (na poleđini uređaja)
❹ Pretinac za baterije

Napomene:
- Nisu sve komponente sterilne.
- U slučaju da primjetite oštećenja tijekom otpakiravanja, molimo da se obratite odmah svom trgovcu.

Ambalaža se može ponovno iskoristiti ili vratiti u kružno gospodarstvo. Ambalažni materijal koji vam više nije potreban zbrinite u skladu s propisima.

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

Namjenska upotreba

- **medisana** pulsni oksimetar **PM 180** namijenjen je mjerenju zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO_2) zajedno s minutnim brojem otkucaja srca (PR) kod odraslih. Mjerenje se provodi metodom neinvazivnog točkastog mjerenja. Uređaj **PM 180** je dizajniran za prst debljine između 0,8 cm i 2,3 cm, vidi **sl. 6**, kao i za mirujuće pacijente (tj. osobe koje se ne pomiču).

Kontraindikacije:
- Potreba za stalnim praćenjem vrijednosti pH i $PaCO_2$ ili ukupne koncentracije hemoglobina, kao i nenormalna količina hemoglobina, mogu predstavljati relativnu kontraindikaciju za pulsni oksimetar.
- Pulsni oksimetar općenito ne može razlikovati kisik od ugljičnog monoksida. Oba se elementa istodobno prikazuju kao SpO_2 vrijednost. To je zato što se molekule ugljičnog monoksida također mogu vezati za hemoglobin umjesto molekula kisika.
- Nepravilni otkucaji srca kao i pokreti/pomicanje pacijenta mogu dovesti do netočnih signala, a time i netočnih mjerenja.
- Visok udio methemoglobina dovodi na pulsnom oksimetru do netočnog očitanja od oko 85% bez obzira na stvarnu zasićenost kisikom. Visok udio methemoglobina može biti genetski uvjetovan, ali može biti i posljedica određenih kemikalija ili lijekova.

Prva primjena uređaja PM 180

Uređaj **PM 180** se isporučuje sa zaštitnom folijom postavljenom na zaslon. Foliju trebate ukloniti kako biste mogli kvalitetno (o)čitati zaslon. Uređaj **PM 180** je tvornički kalibriran; ponovno kalibriranje nije potrebno tijekom cijelog životnog vijeka uređaja.

Umetanje baterije

Prije mjerenja provjerite je li napon baterije još uvijek dostatan. Bateriju mijenjajte samo dok je uređaj isključen. Otvorite pretinac za bateriju (vidi **sl. 4**) i umetnite novu bateriju (vodeći računa o polaritetu).

POZOR
- **Koristite alkalnu bateriju (tip AAA / LR03) za najbolji mogući rad uređaja.**
- **Prazne baterije uvijek zbrinite u skladu s lokalnim propisima.**
- **Skrećemo vam pozornost na to da ne koristite punjive baterije tj. aku-baterije te neadekvatne ili pogrešne vrste baterija. To bi pod određenim okolnostima moglo oštetiti uređaj.**

Primjena

- Otvorite stezaljku/hvataljku za prst pulsnog oksimetra i umetnite prst u otvor.
- Prije zatvaranja stezaljke provjerite je li vam prst u ispravnom položaju: On mora dodirivati dno stezaljke i gornju stranu, tj. nokat mora biti okrenut prema senzoru, kao što je to prikazano na sl . **5**.
- Uređaj se potom automatski uključuje.
- Kada uređaj primi signal pulsa, na zaslonu se prikazuje zasićenost kisikom (SpO_2) i srčani ritam. Zaslon se kontinuirano ažurira u ovisnosti o svakom pulsnom signalu.
- U međuvremenu možete u bilo kojem trenutku pritisnuti tipku ❷ kako biste zakrenuli prikaz i na taj način olakšali očitavanje.
- Kada uređaj ne detektira prisutnost prsta ili nakon što iz njega uklonite prst, on će prikazati poruku *„Finger Out"* (Prst vani). Nakon otprilike 8 sekundi, uređaj će se automatski isključiti.
- Očistite temeljito uređaj nakon svakog korištenja. Slijedite upute u odjeljku „Čišćenje i dezinfekcija".

Što znači prikazani rezultat?

Zasićenje krvi kisikom (SpO_2) pokazuje, koliko ima kisika u crvenom krvnom pigmentu (hemoglobinu). Normalna vrijednost kod ljudi kreće se između 95 i 100 % SpO_2. Preniska vrijednost može ukazivati na postojanje određenih oboljenja kao što su primjerice srčana mana, problemi krvotoka, astma, odn. plućna oboljenja. Previsoku vrijednost primjerice može izazvati brzo i duboko disanje, što međutim u sebi krije opasnost od premalog sadržaja ugljičnog dioksida u krvi.
Pomoću PI označava se pulsatilni indeks, koji predstavlja mjeru za snagu pulsa. Vrijednosti se nalaze između 0,1% za vrlo slabu i 20 % za vrlo snažnu amplitudu pulsa. Rezultat dobiven pomoću ovog uređaja ni u kom slučaju nije prikladan za postavljanje ili za potvrđivanje dijagnoze - u tu svrhu obvezatno kontaktirajte svog liječnika.

Otklanjanje smetnji

Problem	Mogući razlozi	Protumjere/Rješenja
Pulsni oksimetar ne može se uključiti.	Baterija je prazna.	Umetnite novu bateriju.
	Baterija je pogrešno umetnuta.	Provjerite polaritet umetnute baterije.
	Prst podrhtava ili je nepravilno postavljen.	Držite prst mirno i poravnato u sredini okomite osi uređaja.
Zaslon ostaje prazan ili je zamrznut. Pri umetnutom prstu nema aktualiziranih prikaza u obliku vala ❼ ili trake ❻.	Problem s funkcijom mjerenja.	Očitane vrijednosti možda nisu pouzdane. Trebali biste prekinuti uporabu uređaja.
	Elektromagnetske interferencije (EMI).	Uklonite iz okruženja elektroničke uređaje kao npr. MR ili CT uređaje u bolnici ili mikrovalne uređaje kod kuće.
	Prst podrhtava ili je nepravilno postavljen.	Držite prst mirno i poravnato u sredini okomite osi uređaja.
Nema prikaza SpO_2 vrijednosti ili je prikazana samo ravna linija umjesto krivulje ❼.	Nedostatna kvaliteta signala pri mjerenju pulsa.	Pokušajte sljedeće: • Postavite prst u drugačiji položaj. • Zagrijte prst trljanjem. • Pokušajte s nekim drugim prstom.
Pojavljuje se upozorenje na SpO_2 ili srčanu frekvenciju.	Stanje pacijenta nije normalno.	Pružite pacijentu hitnu stručnu medicinsku pomoć.
Na zaslonu se pojavljuje simbol istrošene baterije „ ".	Snaga baterije više nije dostatna.	Zamijenite bateriju novom.

NAPOMENA
Ako problem postoji i nadalje unatoč svim gore opisanim protumjerama, kontaktirajte svog dobavljača ili medisana servisnu službu.

Čišćenje i dezinfekcija

- Za dezinfekciju kod kuće koristite 75% alkohol (dostupan je npr. u ljekarnama) s vlažnom krpicom za čišćenje i dezinfekciju uređaja. Uređaj se na ovaj način može očistiti do 1000 puta. Temeljito očistite kućište i utor za prst.
- Nikada ne koristite snažna sredstva za čišćenje, razrjeđivače ili benzin za čišćenje. Nemojte grepsti površinu leće ili zaslona. Ne izlažite pulsni oksimetar ekstremnim temperaturama, ekstremnoj vlažnosti, izravnoj sunčevoj svjetlosti ili jakim udarcima.
- Uređaj nikada ne uranjajte u vodu radi čišćenja i pazite da voda ili druge tekućine ne prodru u uređaj.
- Ne stavljajte teške predmete na uređaj.

Održavanje i skladištenje

- Izvadite bateriju iz pretinca za baterije ako ne planirate koristiti pulsni oksimetar dulje od mjesec dana.
- Pohranite uređaj na mjesto koje ispunjava uvjete skladištenja navedene u odjeljku „Tehnički podaci".
- Komercijalno dostupni uređaji za testiranje često vam omogućuju samo provjeru pulsa/srčane frekvencije, ali ne i zasićenost kisikom. Obratite se svom dobavljaču ili proizvođaču za savjet u vezi prikladnih uređaja za testiranje.
- Nakon duljeg razdoblja korištenja funkcija senzora može se pogoršati. Testni uređaji mogu biti korisni za provjeru ispravnog rada pulsnog oksimetra. Međutim, ispitivač funkcija ne može provjeriti točnost izmjerenih vrijednosti.
- Ako se u slučaju oštećenja tijekom jamstvenog roka pokaže da je uređaj zloupotrijebljen ili da su nekvalificirane osobe otvorile uređaj ili manipulirale njegovim komponentama, jamstveni zahtjev moramo smatrati nevažećim te naplatiti popravak uređaja.
- Nemojte prskati niti prolijevati tekućine po pulsnom oksimetru, njegovim komponentama, prekidačima ili otvorima uređaja.
- Ne koristite nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje pulsnog oksimetra.
- Uređaj **PM 180** precizan je mjerni instrument i smije ga popravljati samo osoblje koje je proizvođač osposobio za to.
- Za zbrinjavanje i recikliranje uređaja i njegovih komponenti morate slijediti važeće propise i smjernice.

Tehnički podaci

Naziv i model:	**medisana** Pulsni oksimetar **PM 180** (model SP64)
Opskrba strujom:	baterija od 1.5 V⎓, tip AAA (mikro), LR03
Zaslon:	OLED-zaslon, u dvije boje
Automatsko isključivanje:	Kada korisnik umetne prst, uređaj se automatski uključuje. Kada se prst izvuče, uređaj se automatski isključuje.
Tipka:	◎ tipka ❷ za rotiranje prikaza
Metoda mjerenja:	valne duljine
SpO_2 mjerno područje i rezolucija:	mjerno područje: 0% do 100%; rezolucija: 1%
SpO_2 točnost:	± 2% između 70% i 100%, manje od 70%: bez podatka
Srčana frekvencija: mjerno područje i rezolucija:	mjerno područje: 30 do 250 bpm; rezolucija: 1 bpm
Srčana frekvencija: točnost:	uvijek veća vrijednost od ±2 bpm i ±2%
Otpornost na vodu:	zaštita od prskanja vode (IP22)
Životni vijek:	3 godine
Okolna temperatura:	rad: 5°C … 40°C; skladištenje: −30°C … 70°C
Tlak zraka:	rad i skladištenje: 700 hPa … 1060 hPa
Vlažnost zraka:	rad i skladištenje: 10% … 90%, ne-kondenzirajući
Dimenzije (D x Š x V):	oko 68 × 37.8 × 27.7 mm
Težina:	oko 25 g bez baterije
Broj artikla:	79493
EAN broj:	4015588 79493 3

Zbrinjavanje

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

Jamstveni uvjeti i uvjeti popravka

Vaša zakonska jamstvena prava nisu ograničena našom garancijom koju ćemo predstaviti u nastavku. Ako nastupi jamstveni slučaj, obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini ili izravno servisnoj službi. U slučaju da proizvod morate poslati poštom, u pošiljci navedite kvar i priložite presliku potvrde o plaćenom računu.
Pri tome vrijede sljedeći jamstveni uvjeti:
1. Na **medisana** proizvode odobrava se jamstvo u trajanju od 3 godine od datuma kupnje. Datum kupnje se u jamstvenom slučaju dokazuje potvrdom o plaćenom računu ili računom.
2. Nedostaci uslijed greške u materijalu ili proizvodnji otklanjaju se unutar jamstvenog roka besplatno.
3. Jamstvo ne produljuje jamstveno razdoblje – ni za uređaj ni za zamijenjene dijelove.
4. Iz jamstva su isključene(-a):
   a. bilo kakve štete nastale zbog nepravilnog rukovanja uređajem, npr. zbog nepoštivanja Upute o uporabi;
   b. štete koje se temelje na popravku ili zahvatima koje su poduzeli kupac ili neovlaštene treće osobe.
   c. oštećenja koja su nastala na putu od proizvođača do potrošača ili koja su nastala tijekom slanja pošiljke u servisnu službu.
   d. zamjenski dijelovi koji podliježu normalnom habanju.
5. Odgovornost za izravne ili neizravne posljedične štete koje uzrokuje uređaj isključena je i onda kada je nastala šteta na uređaju priznata kao garancijski slučaj.

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

Trenutačnu verziju ove Upute o uporabi možete pronaći na https://docs.medisana.com/79493.

Informacije o servisu možete pronaći ovdje: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

HR/HU

79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

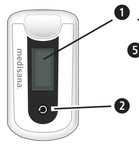
medisana®

HU Használati útmutató Pulzoximéter PM 180

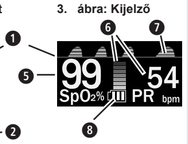
Készülék és kezelőelemek

1. ábra: Oldalnézet

2. ábra: Elölnézet

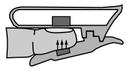


3. ábra: Kijelző

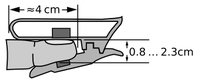


4. ábra: Elem behelyezése

5. ábra: Az ujj behelyezése



6. ábra: Az ujj elhelyezése



Jelmagyarázat

A használati útmutató a készülék részét képezi. ontos tudnivalókat tartalmaz a készülék üzembe helyezésével és kezelésével kapcsolatban. Olvassa el a teljes használati útmutatót. Az útmutató figyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy a készülék károsodásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

A felhasználó sérülésének megelőzése érdekében be kell tartani a figyelmeztető utasításokat.

FIGYELEM

A készülék esetleges károsodásának megelőzése érdekében be kell tartani ezeket az utasításokat.

MEGJEGYZÉS

Ezek a megjegyzések hasznos kiegészítő információkkal látják el a telepítéssel vagy a működtetéssel kapcsolatban.

IP22 A készülék fröccsenő víz ellen védett. Nem károsítja a készüléket a rá bármely irányból fröccsenő víz.

A készülék a 2012/19/EU, az elektromos és elektronikus használt készülékekről szóló európai irányelv hatálya alá tartozik, jelölése ennek megfelelő.

Újrahasznosítási szimbólumok/kódok: Ezek tájékoztatást nyújtanak az anyagról és annak megfelelő használatáról és újrahasznosításáról.

REGELA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Megfelel az Európai Unió orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 irányelvének.

REF	Termékszám	LOT	Tételszám
#	Modellszám		
SN	A készülék sorozatszáma		A készülék besorolása: BF típus
MD	Orvostechnikai eszköz		Nincs riasztó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben ill. az Európai Unióban		A levegő páratartalmának korlátozása
	Tartsa távol a közvetlen napsütéstől!		A környezeti légnyomás korlátozása
UDI	Egyértelmű készülékazonosító		Hőmérsékleti tartomány határai
	Importőr		Nedvességtől védendő
CN	A gyártó származási országa		Gyártási dátum
	Gyártó		Egyenfeszültség / egyenáram

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Németország

HU FONTOS MEGJEGYZÉSEK! FELTÉTLENÜL ŐRIZZE MEG!

Olvassa el a használati utasításokat alaposan, különösképpen a biztonsági útmutatót, mielőtt a terméket használatba venné, és őrizze meg a használati útmutatót a további felhasználáshoz. Ha a készüléket továbbadja harmadik félnek, akkor feltétlenül mellékelje hozzá ezt a használati útmutatót.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A készülék nem alkalmas kereskedelmi célú vagy orvosi használatra.
- A pulzoximétert nem szabad robbanásveszélyes környezetben használni. Robbanásveszély áll fenn.
- Ne használja a pulzoximétert, ha az alkatrészei 41 °C fölé melegedtek.
- A pulzoximéter a vér oxigéntelítettségét (SpO_2) csak a pulzus helyes mérésével együtt képes pontosan meghatározni. A véráramlást csökkentő műveletek (például egy vérnyomásmérő felhelyezett mandzsettája) megnehezíthetik a mérést. Ezért távolítson el minden olyan tárgyat, ami befolyásolhatja a pulzoximéter mérését.
- A **medisana PM 180** készülékben nincs SpO_2-riasztó. Tehát ne használja olyan helyzetekben, amelyekben riasztásra van szükség.
- Erős külső fényforrás pontatlan mérési eredményhez vezethet. Ugyancsak befolyásolhatják a mérést az erős elektromágneses mezők. Ezért mérés közben sem erős fényforrásnak, sem pedig erős elektromágneses mező forrásának nem szabad a közelben lennie.
- Szintén befolyásolhatja a mérést a körömlakk és a műköröm.
- Pontatlan mérést eredményezhetnek az intravénás színezőanyagok is (pl. a metilénkék, az indigó-kárminpiros vagy az indocianin zöld).
- Ha nagyon szabálytalanok a mérési eredmények, akkor konzultáljon az orvosával. A **PM 180** arra készült, hogy egy személy egészségi állapotára vonatkozó adatot (számérték formájában) hozzon létre, de nem állapít meg diagnózist, sem pedig az egészségi állapot értelmezését nem adja meg.
- A szabálytalan szívverés vagy a páciens mozgása befolyásolhatja a mérést.
- Ne hagyatkozzon kizárólag egy pulzoximéterre, ha az egészségi állapotát vagy a véroxigén-telítettségét kívánja értékelni.
- Diagnózist, például hipoxiát (véroxigén-telítettség alacsony szintje) csak orvos állapíthat meg.
- A mérési eredmények változásai vagy trendje jelentőségteljesebbek, mint egyetlen mérés.
- A pulzoximéterek általában nem alkalmasak folyamatos valós idejű megfigyelésre, ezért nincs riasztás funkciójuk.
- A mérésnél vegye figyelembe a szokásos pontatlanságokat. Például egy 90% mérési eredmény esetén a tényleges artériás véroxigén-telítettség 87% és 93% között lehet. Következésképpen a mérési eredmények csupán a véroxigén-telítettség hozzávetőleges értékeinek tekinthetők.
- A pulzoximéterek általában pontatlanok, ha a véroxigén-telítettség 80%-nál kisebb, vagy rossz a vérellátás, vagy ha gyenge ill. nagyon zajos a vett mérésjel.
- Az otthoni használat esetén ügyelni kell az oxigénszegénység egyéb tüneteire is, mint például:
  - — arc, ajkak, körmök kékes elszíneződése.
  - — légszomj, légzési nehézség vagy súlyosbodó köhögés.
  - — általános nyugtalanság vagy rossz közérzet.
  - — mellkasi fájdalom vagy szorító érzés.
  - — magas pulzus.
  - — Ám azt is vegye figyelembe, hogy némely oxigénhiányos betegeknél nem jelentkezik egyik említett tünet sem.
- Vegye figyelembe, hogy számos tényező befolyásolhatja a pulzoximéter mérési pontosságát, például az érzékelő helytelen elhelyezése, rossz véráramlás, bőrpigmentáció, bőrvastagság, bőrhőmérséklet, dohányzás.
- Ha a pulzoximéter mérési eredményei rendellenesnek tűnnek, vagy a tünetei rosszabbodnak, forduljon orvosához.
- A pulzoximéter csak teljesen ép bőrön használható.
- A pulzoximéter MRI környezetében nem biztonságos. Ne használja azt MRI vagy CT készülék közelében.
- A pulzoximéter mindössze egy komponens a páciens állapotának értékelésében. Klinikai tünetek vagy diagnózisok csak más vizsgálati módszerekkel együtt állapíthatók meg.
- Az elem cseréjekor ne érintse meg egyszerre az elemet vagy az elem egyik érintkezőjét és a pácienst.
- Ne engedje át a készüléket gyermeknek. Az elemtartó rekesz fedelének a helyén kell maradnia, nehogy az apró alkatrészeket gyerekek lenyelhessék.
- Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen incidenst – sérüléseket vagy kedvezőtlen eredményeket – jelentsen az illetékes hatóságnak, valamint a gyártónak vagy az EU meghatalmazott képviselőjének (EC REP).

FIGYELEM

- A **PM 180** pulzoximéter nem apnoé-monitor.
- A diszfunkcionális hemoglobin bizonyos arányai – például karboxihemoglobin vagy methemoglobin – befolyásolhatják a mérés pontosságát.
- A szívzöld és az intravaszkuláris festékek is befolyásolhatják a **PM 180** mérés pontosságát.
- A pulzoximéter által használt mérési módszert befolyásolhatja a defibrillátor közelsége.
- A **PM 180** nem egyformán alkalmas minden betegnek. Ha a mérési eredmények már nem megbízhatóak, ne használja tovább a készüléket.
- A **PM 180** pulzoximéter speciális algoritmusok segítségével próbálja kiszámítani a páciens mozgása által okozott zavarokat. Ennek ellenére bizonyos mozgási hatások megmaradhatnak, ezért azt javasoljuk, hogy a beteg lehetőleg maradjon nyugalomban a mérés során.
- Minden olyan anyagot, amelyből a pulzoximéter készül, és amely közvetlenül érintkezik a pácienssel vagy a felhasználóval, sikeresen tesztelték az EN ISO 10993 orvostechnikai eszközök biokompatibilitására vonatkozó előírásai szerint. Gyermekekre, terhes nőkre vagy szoptató anyákra nincs káros hatása.
- A **PM 180** készüléket maga a beteg vagy más, a használatában járatos személy használhatja. Ugyanakkor azt javasoljuk, hogy a használat előtt konzultáljon az orvosával.
- A pulzoximéter bizonyos körülmények között helytelenül működik; pl. ha a végtagok nagyon hidegek. Ez a rossz vérellátás miatt lehet. Ezért a nagyon lehűlt ujjat előbb fel kell melegíteni (dörzsöléssel vagy meleg környezettel).
- A pulzoximétert használó betegnél rendszeresen kell ellenőrizni annak az ujjnak a vérellátását és a bőrnek az érzékenységét, amelyre a készülék fel lett helyezve. A pulzoximéter-használat maximális időtartama ugyanazon a helyen 30 perc. A téves, hosszú ideig tartó, nagy nyomással történő használat nyomási sérülésekhez vezethet.

ELEMRE VONATKOZÓ BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- Ne szedje szét az elemeket!
- Szükség esetén tisztítsa meg az elemek és a készülék érintkezőit a behelyezés előtt!
- A lemerült elemeket azonnal vegye ki a készülékből!
- Az elemek kifolyásának fokozott veszélye; kerülje a bőrrel, a szemmel és a nyálkahártyákkal való érintkezést! Az elemsavval való érintkezés esetén rögtön öblítse le bő, tiszta vízzel az érintett helyeket, és azonnal forduljon orvoshoz!
- Ha az elem lenyelésére kerülne sor, azonnal orvoshoz kell fordulni!
- Mindig egyszerre cserélje ki az összes elemet!
- Csak azonos típusú elemeket helyezzen be, és ne használjon egyszerre különböző típusú vagy használt és új elemeket!
- Ügyeljen az elemek helyes elhelyezésére és a polaritásra!
- Az elemtartót tartsa mindig gondosan zárva!
- Vegye ki az elemeket, ha hosszabb ideig nem használja a készüléket!
- Az elemeket ne tartsa gyermekek által elérhető helyen!
- Ne töltse újra az elemeket! Robbanásveszély áll fenn!
- Ne zárja rövidre azokat! Robbanásveszély áll fenn!
- Ne dobja tűzbe azokat! Robbanásveszély áll fenn!
- A nem használt elemeket a csomagolásukban tárolja, fém tárgyaktól távol, a rövidzárlat elkerülése érdekében!
- Az elhasznált elemeket és akkumulátorokat ne a háztartási hulladékkal dobja ki, hanem tegye az erre szolgáló gyűjtőtárolókba, vagy adja le a szakkereske dések elemgyűjtő helyein!

Működési elv

A **medisana PM 180** pulzoximéter egy noninvazív, pontszerűen mérő, a spektrofotometria elveit alkalmazó készülék. Vörös és infravörös fényt bocsát ki egy hajszálerekkel átszőtt testrészre, rendszerint ujjbegyre. Egy optikai érzékelő (lásd **az 5. ábrán**) detektálja a fénynek a testrészen átjutott részét, és méri a két, különböző hullámhosszú fény intenzitásának arányát. A készülék ebből az arányból számítja ki a véroxigén-telítettséget (SpO_2), a számítás alapja az, hogy az oxigéndús és az oxigénszegény vér különböző mértékben nyeli el a sugárzást. Végül a készülék kijelzi a mért értéket és a pulzust (PR).

A készülék többször használható, nem steril és csak vényköteles használatra szánt. Mérés közben a betegnek a lehető legnagyobb nyugalomban kell maradnia, elkerülendő a mérési hibákat. A készülék nem alkalmas életmegtartó intézkedésekre, sem folyamatos mérésre. Nem beültetésre készült, és semmilyen gyógyszert vagy biológiai anyagot nem tartalmaz.

A készülék műanyag burkolatában szenzor, elektronikus alkatrészek és OLED-kijelző kapott helyet. Az áramellátást elem biztosítja. A készülék szoftverrel működik, nincs riasztó funkciója.

Pulzus kijelzése:
Mihelyt a készülék pulzust észlel, azt oszlopdiagram ❻ formájában jeleníti meg. Ez a megjelenítés folytatódik akkor is, amikor a pulzusszám meghatározása megtörtént, de ez nem a jelerősség kijelzése.

A pulzus kijelzése hullám formájában:
Az érzékelő pulzusjele valós idejű hullámformaként ❼ is megjelenik. Ez a relatív pulzusszám közvetlen ábrázolása.

A csomag tartalma

- 1 **medisana** Pulzoximéter **PM 180**
- 1 használati útmutató
- 1 mini ceruzaelem (AAA), LR03 típus
- 1 tartópánt
- 1 tasak

Készülék és kezelőelemek

❶ kijelző (OLED, 2 szín)

❷	SpO2%	Az oxigéntelítettség megjelenítése százalékértékben
❻		PR bpm – pulzusszám, percenkénti szívverés egységben
❼		A pulzuskijelző az érzékelő által felismert jelet mutatja.
❽	/	Elem telítettség-kijelzője (bal: elem tele, jobb: elem lemerült)

❷ Gomb a kijelző elfordításához
❸ Nyílás az ujj számára (a készülék hátoldalán)
❹ Elemrekesz

Megjegyzések:
- Egyetlen alkatrész sem steril.
- Ha bármilyen szállítási sérülést észlel a kicsomagolás során, kérjük, azonnal forduljon a forgalmazóhoz.

A csomagolás újrahasznosítható vagy visszakerülhet a nyersanyag-körforgásba. Kérjük, hogy a már nem szükséges csomagolóanyagokat megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉS
Ügyeljen arra, hogy a csomagolófólia ne kerüljön gyermek kezébe. Fulladásveszély áll fenn!

Rendeltetésszerű használat

- A **medisana**pulzoximéter**PM 180** arra készült, hogy felnőtteknél mérje az artériás hemoglobin oxigéntelítettségét (SpO_2) a pulzusszámmal (PR) együtt. A mérés noninvazív pontmérés. A **PM 180** kialakítása 0,8 cm és 2,3 cm közötti ujjvastagsághoz alkalmas, lásd a**6. ábrát**, nyugalomban levő (vagyis nem mozgó) beteg számára.

Ellenjavallatok (kontraindikációk):
- A pH és a $PaCO_2$ vagy az összhemoglobin, valamint a rendellenes mennyiségű hemoglobin folyamatos ellenőrzésének szükségessége a pulzoximéter relatív ellenjavallata lehet.
- A pulzoximéter általában nem különbözteti meg az oxigént és a szénmonoxidot. Mindkettőt egyaránt SpO_2-értékként jeleníti meg. Ennek oka az, hogy a hemoglobinhoz oxigénmolekula helyett szénmonoxid-molekula is kapcsolódhat.
- A szabálytalan szívverés, valamint a beteg mozgása is téves jelekhez, és így téves mért értékekhez vezet.
- A magas methemoglobin a pulzoximéternél mintegy 85%-ban téves mérési eredményekhez vezet, függetlenül a tényleges oxigéntelítettségtől. A methemoglobin magas szintje lehet genetikusan meghatározott, de bizonyos vegyszerek vagy gyógyszerek következménye is lehet.

A PM 180 készülék első használata

Kiszállításkor a **PM 180** készülék kijelzőjét védőfólia takarja. A kijelző optimális leolvashatóságához húzza le a fóliát. A **PM 180** gyárilag kalibrált, a készülék teljes élettartama alatt sem szükséges újabb kalibrálás.

Elem behelyezése

Mérés előtt ellenőrizze, hogy az elemfeszültség még elegendő-e. Elemet csak kikapcsolt készülékben cseréljen. Nyissa ki az elemtartó rekeszt (lásd **4. ábrát**), és helyezzen be egy új elemet (ügyeljen a polaritásra).

FIGYELEM
- **A készülék lehető legjobb működéséhez használjon alkáli elemet (AAA/LR03 típusút).**
- **A lemerült elemeket mindig a vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítsa.**
- **Nem javasoljuk az újratölthető elemek, azaz akkumulátorok, valamint nem minősített vagy más típusú elemek használatát. Adott esetben ez károsíthatja a készüléket.**

Használat

- Nyissa ki a pulzoximéter ujjcsipeszét, és dugja egy ujját a nyílásba.
- Mielőtt összecsukná a csipeszt, ellenőrizze, hogy az ujja helyesen fekszik a készülékben: az ujjbegyének érintenie kell a csipesz alsó lapját, a körmének az érzékelő felé, vagyis felfelé kell mutatnia, ahogy az **5. ábrán** látható
- A készülék ekkor automatikusan bekapcsol.
- Mihelyt a készülék vette a pulzusjelet, a kijelzőn megjelenik az oxigéntelítettség (SpO_2) és a pulzusszám. A kijelzés minden pulzusjel hatására frissül.
- Mindeközben ön bármikor megnyomhatja a ❷ gombot a kijelző elfordításához, hogy kényelmesen tudja leolvasni.
- Ha a készülék nem ismert fel ujjat, vagy ön kivette az ujját, a kijelzés *„Finger Out"* („Nincs ujj") kiírásra vált. Kb. 8 másodperc elteltével a készülék automatikusan kikapcsol.
- Minden használat után alaposan tisztítsa meg a készüléket. Kövesse a „Tisztítás és fertőtlenítés" fejezet útmutatásait.

Mit jelent a kijelzett eredmény?

A vér oxigéntelítettsége (SpO_2) azt adja meg, hogy a vér piros színezőanyaga (hemoglobin) milyen mértékben telített oxigénnel. A normál érték 95 és 100% közé esik SpO_2. A túl alacsony érték egy bizonyos betegségekre (például szívhiba, keringési problémák, asztma stb.), illetve meghatározott tüdőbetegségre utalhat. A túl magas értéket okozhatja pl. a gyors és mély légzés amely azonban adott esetben a vér túl alacsony széndioxid-tartalmára vezethető vissza. Az ezzel a készülékkel meghatározott eredmény semmi esetre sem alkalmas diagnózis felállítására vagy ellenőrzésére - e célból feltétlenül orvoshoz kell fordulni.

Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges okok	Ellenintézkedések
A pulzoximétert nem lehet bekapcsolni	Az elem lemerült.	Helyezzen be új elemet.
	Az elem rosszul van behelyezve.	Ellenőrizze a behelyezett elem polaritását.
	Az ujj remeg vagy rosszul van behelyezve.	Tartsa nyugodtan az ujját, a készülék függőleges tengelyének közepe felé irányítva.
A kijelző üres vagy lefagyott. Az ujja a készülékben, de az aktuális kijelzés nem jelenik meg hullámformában ❼ vagy oszlopdiagramban ❻.	Probléma a mérésfunkcióval.	A mért értékek esetleg nem megbízhatók. A készüléket nem szabad tovább használni.
	Elektromágneses interferenciák (EMI).	Távolítson el minden elektromágneses készüléket a mérés környezetéből, például kórházban az MRI vagy CT berendezéstől tartson távolságot, otthon pedig a mikrohullámú sütőtől.
	Az ujj remeg vagy rosszul van behelyezve.	Tartsa nyugodtan az ujját, a készülék függőleges tengelyének közepe felé irányítva.
Nincs SpO_2-érték vagy a hullámforma ❼ helyett csak egy egyenes vonal látható.	Elégtelen jelminőség a pulzus mérésénél.	Próbálja meg az alábbiakat: • más ujjpozíció. • dörzsölgetéssel melegítse meg az ujját. • próbálja a mérést egy másik ujján elvégezni.
SpO_2- vagy pulzusszám-figyelmeztetés jelenik meg.	A beteg állapota abnormális.	Gondoskodjon a beteg azonnali szakszerű orvosi ellátásáról.
A kijelzőn megjelenik az „ " elem lemerült szimbólum.	Az elem teljesítménye már nem elegendő.	Cserélje ki egy újjal az elemet.

MEGJEGYZÉS
Ha a probléma az összes fentebb leírt ellenintézkedés dacára továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a kereskedővel vagy a medisana-szervizzel.

Tisztítás és fertőtlenítés

- Az otthoni tisztításhoz és fertőtlenítéshez használjon 75%-os alkohollal (például gyógyszer-tárban kapható) megnedvesített törlőt. A készülék ilyen módon akár 1000 alkalommal is megtisztítható. A készülékházat és az ujjbarázdát alaposan tisztítsa meg.
- Soha ne használjon erős tisztítószert, hígítót vagy benzint a tisztításhoz. Ne karcolja meg a lencse vagy a kijelző felületét. Ne tegye ki a pulzoximétert szélsőséges hőmérsékleteknek, szélsőséges légnedvességnek, közvetlen napsugárzásnak vagy kemény ütéseknek.
- Tisztításhoz soha ne merítse vízbe a készüléket, valamint ügyeljen arra, hogy a készülékbe ne kerüljön víz vagy egyéb folyadék.
- Ne tegyen nehéz tárgyakat a termékre.

Karbantartás és tárolás

- Vegye ki az elemet a pulzoximéterből, ha azt egy hónapnál hosszabb ideig nem kívánja használni.
- Olyan helyen tárolja a készüléket, ahol teljesülnek a „Műszaki adatok" fejezetben megadott tárolási feltételek.
- A kereskedelemben kapható készülékek gyakran csak a pulzusszám mérését teszik lehetővé, az oxigéntelítettségét nem. A megfelelő készülékkel kapcsolatos tanácsért forduljon a kereskedőhöz vagy a gyártóhoz.
- Hosszabb ideig tartó használat esetén az érzékelő működése rosszabbodhat. A tesztkészülékek hasznosak lehetnek a pulzoximéterek helyes működésének az ellenőrzéséhez. Ugyanakkor a funkciót tesztelő készülékek nem tudják ellenőrizni a mért értékek pontosságát.
- Ha a jótállási idő alatt bekövetkező károsodás esetén kiderül, hogy a készüléket nem rendeltetésszerűen használták, vagy szakképzetlen személy szerelte szét a készüléket, vagy illetéktelenül módosította annak alkatrészeit, a jótállási igényt érvénytelennek kell tekintenünk, és a javítás költségét felszámítjuk.
- Ne permetezzen vagy öntsön folyadékot a pulzoximéterre, annak alkatrészeire, kapcsolóira vagy a készülék nyílásaira.
- Ne használjon maró vagy súroló hatású tisztítószert a pulzoximéteren.
- A **PM 180** egy precíziós mérőműszer, és csak a gyártó által képzett személyzet javíthatja.
- A készülék és alkatrészeinek ártalmatlanítása és újrahasznosítása során be kell tartania a mindenkori vonatkozó előírásokat és irányelveket.

Műszaki adatok

Név és modell:	**medisana** Pulzoximéter **PM 180** (SP64 modell)
Áramellátás:	1,5 V elem⎓, típusa AAA (mikro), LR03
Kijelző:	OLED kijelző, kétszínű
Automatikus kikapcsolás:	Amikor a felhasználó bedugja az ujját, a készülék automatikusan bekapcsol. Amikor kihúzza az ujját, a készülék automatikusan kikapcsol.
Gombok:	⏻-gomb ❷ a kijelző elfordításához
Mérési módszer:	hullámhosszok
SpO_2 mérési tartománya és felbontása:	Mérési tartomány: 0% – 100%; felbontás: 1%
SpO_2 pontosság:	± 2%, 70% és 100% között, 70% alatt: nincs adat
Pulzusszám: Mérési tartomány és felbontás:	Mérési tartomány: 30 – 250 bpm; felbontás: 1 bpm
Pulzusszám: pontosság:	A ±2 bpm és ±2% értékek közül mindig a nagyobb
Vízállóság:	fröccsenő víz ellen védett (IP22)
Élettartam:	3 év
Környezeti hőmérséklet:	Üzemeltetés: 5°C … 40°C; Tárolás: −30°C … 70°C
Légnyomás:	Üzemeltetés és tárolás: 700 hPa … 1060 hPa
Levegő páratartalma:	Üzemeltetés és tárolás: 10% … 90%, nem lecsapódó
Méretek (H x Sz x M):	kb. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Tömeg:	kb. 25 g elem nélkül
Cikkszám:	79493
EAN-kód:	4015588 79493 3

Ártalmatlanítás

A készüléket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Minden felhasználó köteles valamennyi elektromos és elektronikus készüléket, akár tartalmaz káros anyagokat, akár nem, a település gyűjtőhelyén vagy a szakkereskedőnek leadni a hulladékká vált termék környezetkímélő ártalmatlanítása érdekében. Mielőtt leselejtezi a készüléket, vegye ki belőle az elemeket. Az elhasznált elemeket ne dobja a háztartási hulladékba, hanem vigye azokat a veszélyes hulladékok gyűjtőjébe vagy a szakkereskedés elemgyűjtőjébe. Az ártalmatlanással kapcsolatos kérdéseivel forduljon a helyi illetékes hatóságokhoz vagy a forgalmazóhoz.

Garanciális és javítási feltételek

Az Ön törvényben biztosított garanciális jogait az alábbiakban ismertetett garancia nem korlátozza. Garancia érvényesítése esetén forduljon szakkereskedéséhez vagy közvetlenül a szervizhez. Amennyiben a készüléket be kell küldeni, jelölje meg a hibát, és mellékelje a vásárlást igazoló nyugtát is.

A garanciára az alábbi feltételek vonatkoznak:

1. Az **medisana** termékekre az eladástól számított 3 év garancia vonatkozik. A vásárlás dátumát garanciaigény esetén pénztárblokkal vagy számlával kell igazolni.
2. Az anyag- vagy gyártási hibák a garanciális idő alatt ingyenesen elhárításra kerülnek.
3. A garanciaidő alatti teljesítés nem hosszabbítja meg sem a készülék , sem pedig a kicserélt alkatrészek garanciaidejét.
4. A garancia nem terjed ki az alábbiakra:
   a. a szakszerűtlen kezelésre, pl. a használati utasítás figyelmen kívül hagyására visszavezethető károkra.
   b. a vásárló, vagy jogosulatlan kívülálló által végzett javítás, vagy beavatkozás miatti károkra.
   c. A gyártótól a fogyasztóhoz történő kiszállítás során, vagy a vevőszolgálathoz történő beküldés során keletkezett károkra.
   d. A normál használat során elhasználódó tartozékokra.
5. A készülék által közvetlenül, vagy közvetve előidézett járulékos károk miatti felelősség még akkor is kizárt, ha a készülék károsodása tekintetében elismerésre kerül a garanciális igény.

A folyamatos termékfejlesztésre tekintettel fenntartjuk a műszaki és formatervezési módosítások jogát.

A használati útmutató aktuális változata a https://docs.medisana.com/79493 weboldalon található.

A szolgáltatással kapcsolatos információkat itt találja: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

medisana®

RO Instrucțiuni de utilizare
Pulsoximetru PM 180

Aparat și elemente de operare

Fig. 1: Vedere laterală Fig. 2: Vedere din față Fig. 3: Afișaj

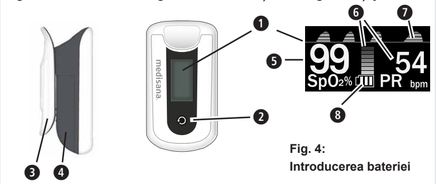


Fig. 4: Introducerea bateriei

Fig. 5: Prinderea degetului

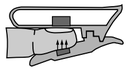
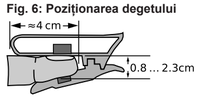


Fig. 6: Poziționarea degetului



Explicația simbolurilor

Aceste instrucțiuni de utilizare aparțin de acest aparat. Ele conțin informații importante pentru punerea în funcțiune și utilizare. Citiți instrucțiunile de utilizare în întregime. Nerespectarea acestei indicații poate cauza accidente grave sau avarii la aparat.

AVERTIZARE
Aceste indicații de avertizare trebuie respectate, pentru a împiedica accidentările posibile ale utilizatorului.

ATENȚIE
Aceste indicații trebuie respectate, pentru a împiedica avariile posibile ale aparatului.

INDICAȚIE
Aceste indicații vă oferă informații adiționale utile pentru instalare sau operare.

IP22 — Aparatul este protejat împotriva stropirii cu apă. Apa pulverizată pe carcasă din orice direcție nu cauzează deteriorări.

Acest produs face obiectul Directivei europene 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice și este marcat în consecință.

Coduri/simboluri pentru reciclare: Servesc la informarea cu privire la material și utilizarea sa corespunzătoare, precum și cu privire la reciclare.

CE 2797 — Corespunde Directivei Europene MDR (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

REF	Număr produs	LOT	Cod lot
#	Număr model		
SN	Număr de serie al aparatului		Clasificare aparat: tip BF
MD	Dispozitiv medical		Nicio alarmă
EC REP	Reprezentant împuternicit în Comunitatea Europeană sau în Uniunea Europeană		Limitare a umidității aerului
	A se feri de lumina directă a soarelui!		Limitare presiune ambiantă
UDI	Identificator unic al dispozitivului		Limite ale intervalului de temperatură
	Importator		A se proteja de umiditate
CN	Țara de provenință a producătorului		Data fabricației
	Producător	⎓	Tensiune continuă / curent continuu

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

RO INDICAȚII IMPORTANTE!
A SE PĂSTRA OBLIGATORIU!

Citiți cu atenția instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță, înainte de a utiliza aparatul și păstrați instrucțiunile de utilizare pentru uzul ulterior. Dacă dați mai departe aparatul la o persoană terță, trebuie să îi transmiteți în mod obligatoriu și instrucțiunile de utilizare.

AVERTIZĂRI

- Aparatul nu este destinat scopurilor comerciale sau domeniului medical.
- Nu este permisă utilizarea pulsoximetrului într-o atmosferă explozivă. Pericol de explozie.
- Nu utilizați pulsoximetrul dacă componentele sale s-au încălzit peste 41ºC.
- Pulsoximetrul poate determina saturația sângelui cu oxigen (SpO_2) numai însoțit de o măsurare corectă a ratei pulsului. Măsurile de reducere a fluxului sangvin (de ex. o manșetă pentru tensiunea arterială aplicată) pot îngreuna însă procesul. Eliminați, așadar, toate obiectele ce ar putea influența măsurătoarea pulsoximetrului.
- Aparatul **medisana PM 180** nu este prevăzut cu alarmă SpO_2. Nu-l utilizați, așadar, în situații în care este necesară o alarmă.
- O sursă externă de lumină puternică poate genera un rezultat de măsurare imprecis. Câmpurile electromagnetice puternice pot, de asemenea, influența măsurarea. De aceea, în timpul măsurării nu trebuie să existe în apropiere nici surse puternice de lumină, nici câmpuri electromagnetice puternice.
- Lacul de unghii și unghiile false pot, de asemenea, influența măsurarea.
- Substanțele colorante intravenoase (de ex. albastru de metilen, carmin indigo sau verde de indocianină) pot cauza și ele măsurători imprecise.
- Consultați medicul dacă rezultatele de măsurare sunt puternic neregulate. **PM 180** este conceput pentru a oferi o indicație (sub forma unei valori numerice) privind starea de sănătate a unei persoane, însă nu oferă diagnostice și nici vreo interpretare a stării de sănătate.
- Bătăile neregulate ale inimii sau mișcările pacientului pot afecta măsurarea.
- Nu vă bazați exclusiv pe un pulsoximetru pentru a vă evalua starea de sănătate sau saturația de oxigen din sânge.
- Un diagnostic, de ex. de hipoxie (saturație scăzută de oxigen), poate fi stabilit numai de către un medic.
- Modificările sau tendințele rezultatelor de măsurare pot avea o semnificație mai mare decât valorile de măsurare individuale.
- Pulsoximetrele nu sunt concepute în general pentru monitorizări continue în timp real, prin urmare nu sunt prevăzute cu funcție de alarmă.
- Țineți cont de inexactitățile uzuale ale măsurării. De exemplu, o valoare de măsurare de 90% poate însemna o saturație reală a oxigenului în artere între 87% și 93%. De aceea, este recomandat să considerați rezultatele de măsurare ca fiind doar indicații aproximative ale saturației oxigenului.
- Pulsoximetrele au în general o precizie mai redusă atunci când saturația oxigenului este mai mică de 80%, în cazul circulației sanguine necorespunzătoare sau dacă semnalul de recepție este scăzut sau puternic atenuat.
- În cazul utilizării acasă trebuie să aveți în vedere și alte simptome ale unui nivel scăzut de oxigen în sânge, de ex.:
  — culoare albăstrie a feței, buzelor, unghiilor.
  — dispnee, dificultăți de respirație sau tuse care se înrăutățește.
  — stare generală de agitație sau de disconfort.
  — dureri sau senzație de strângere în piept.
  — puls crescut.
  — Rețineți, totuși, că unii pacienți cu nivel scăzut de oxigen nu prezintă niciunul dintre aceste simptome.
- Rețineți că există mulți factori care pot influența precizia unei măsurări cu un pulsoximetru, de exemplu poziționarea eronată a senzorului, circulația sanguină deficitară, pigmentarea pielii, grosimea pielii, temperatura pielii, consumul de tutun.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă rezultatele de măsurare ale pulsoximetrului sunt ieșite din comun sau dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc.
- Pulsoximetrul poate fi aplicat doar pe o piele care nu prezintă leziuni.
- Pulsoximetrul nu este sigur pentru IRM. Nu îl utilizați în apropierea aparatelor pentru IRM sau CT.
- Pulsoximetrul este doar o componentă din evaluarea unui pacient. Simptomele sau diagnosticele clinice pot fi stabilite numai în asociere cu alte metode de investigație.
- Nu atingeți bateria sau contactul bateriei concomitent cu pacientul atunci când înlocuiți bateria.
- Nu lăsați aparatul pe mâna copiilor. Capacul compartimentului pentru baterii trebuie să rămână pus, pentru a evita înghițirea pieselor de către copii.
- Vă rugăm să raportați orice incident legat de acest aparat producătorului și autorității dumneavoastră competente sau reprezentantului autorizat UE (EC REP).

ATENȚIE

- Pulsoximetrul **PM 180** nu monitorizează apneea.
- Anumite proporții de hemoglobină disfuncțională – de ex. carboxihemoglobina sau methemoglobina – pot influența precizia măsurării.
- Colorantul verde pentru cardiologie și substanțele colorante intravasculare pot influența precizia măsurării **PM 180**.
- Procedeul de măsurare utilizat de pulsoximetru poate fi influențat de proximitatea unui defibrilator.
- Este posibil ca **PM 180** să nu fie adecvat în egală măsură tuturor pacienților. Întrerupeți utilizarea aparatului dacă nu obțineți rezultate de măsurare de încredere.
- Pulsoximetrul **PM 180** încearcă, prin algoritmi speciali, să reducă perturbările provocate de mișcările pacientului. Cu toate acestea, unele influențe date de mișcare nu pot fi eliminate complet, așadar recomandăm ca, pe parcursul măsurării, pacientul să stea cât mai nemișcat posibil.
- Toate materialele din care este fabricat pulsoximetrul și care intră în contact direct cu un pacient, resp. utilizator, au fost testate cu succes în ceea ce privește prevederile EN ISO 10993 privind biocompatibilitatea dispozitivelor medicale. Nu există efecte negative pentru copii, femei însărcinate sau care alăptează.
- **PM 180** poate fi utilizat de pacienți sau de alte persoane instruite cu privire la utilizare. Recomandăm, totuși, consultarea unui medic înainte de utilizare.
- Pulsoximetrul nu funcționează corect în unele condiții, când extremitățile sunt foarte reci. Cauza o reprezintă circulația sanguină scăzută. De aceea, se recomandă încălzirea prealabilă a unui deget dacă acesta este prea rece (prin frecare sau prin căutarea unui mediu ambiant cald).
- Verificați periodic degetul pacientului pe care este aplicat pulsoximetrul cu privire la circulația sanguină și sensibilitatea pielii. Durata maximă de utilizare a pulsoximetrului în același loc este de 30 de minute. Utilizarea incorectă prin aplicarea unei presiuni mari pe o perioadă lungă de timp poate duce la leziuni prin presiune.

BATERIE - INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- Nu demontați bateriile!
- După caz, curățați bateria și contactele aparatului înainte de introducere!
- Scoateți bateriile goale imediat din aparat!
- Risc mărit de scurgere, evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele! În cazul contactului cu acizii bateriei, locurile vizate trebuie clătite cu apă limpede din abundență și apoi trebuie contactat medicul!
- Dacă a fost înghițită o baterie, trebuie contactat imediat medicul!
- Schimbați întotdeauna în același timp toate bateriile!
- Introduceți doar baterii de același tip, fără tipuri diferite sau baterii vechi și noi împreună!
- Introduceți bateriile corect, respectați polaritatea!
- Păstrați compartimentul de baterii închis!
- Scoateți bateriile când nu utilizați aparatul o perioadă îndelungată!
- Țineți bateriile la distanță față de copii!
- Bateriile nu trebuie reîncărcate! Există pericolul de explozie!
- Nu au voie să fie scurtcircuitate! Există pericolul de explozie!
- Nu au voie să fie aruncate în foc! Există pericolul de explozie!
- Depozitați bateriile neutilizate în ambalaj și nu în apropierea obiectelor metalice, pentru a evita un scurtcircuit!
- Nu aruncați bateriile consumate la gunoiul menajer, ci la deșeurile speciale sau la un punct de colectare din comerț specializat!

Principiu de funcționare

Pulsoximetrul **medisana PM 180** este un aparat de măsurare punctual, non-invaziv, ce aplică principiile spectrofotometriei: Acesta emite lumină roșie și infraroșie printr-o parte a corpului irigată capilar, de regulă vârful degetului. Un senzor optic (a se vedea și **fig. 5**) detectează componentele de lumină care trec prin partea de corp și măsoară intensitățile ambelor lungimi de undă. Pe baza absorbției diferite a sângelui bogat sau sărac în oxigen, aparatul poate calcula saturația de oxigen (SpO_2), pe care o afișează împreună cu rata pulsului (PR).
Aparatul poate fi reutilizat, nu este steril și este destinat folosirii exclusiv pe baza unei prescripții medicale. Pe parcursul măsurării, pacientul trebuie să stea cât mai nemișcat posibil, pentru a evita erorile de măsurare. Aparatul nu este adecvat pentru măsuri de asistență vitală și nici pentru măsurare continuă. Nu este conceput pentru implantare și nu conține medicamente sau substanțe biologice.
Aparatul este compus dintr-un senzor, componente electronice, un afișaj OLED și o carcasă din plastic. Alimentarea cu tensiune se face printr-o baterie. Aparatul funcționează prin software și nu are nicio funcție de alarmă.

Afișajul pulsului:
Imediat ce aparatul detectează un puls, acesta este afișat printr-un grafic cu bare ❻. Acest afișaj este redat și după determinarea ratei pulsului, însă nu indică intensitatea semnalului.

Afișajul pulsului ca formă de undă:
Semnalul de senzor pentru puls este afișat și ca formă de undă ❼ în timp real. Aceasta este o ilustrare directă a ratei relative a pulsului.

Pachet de livrare

- 1 pulsoximetru **medisana PM 180**
- 1 set de instrucțiuni de utilizare
- 1 micro-baterie (AAA), tip LR03
- 1 șnur
- 1 săculeț

Aparat și elemente de operare

❶ Afișaj (OLED, 2 culori)

❺	SpO2%	Afișajul saturației de oxigen sub formă de valoare procentuală
❻		PR bpm – rata pulsului în bătăi ale inimii pe minut
❼		Indicatorul pulsului afișează semnalul detectat de senzor.
❽	/	Afișajul nivelului de încărcare a bateriei (stânga: baterie plină, dreapta: baterie descărcată)

❷ Tastă pentru rotirea afișajului
❸ Deschidere pentru deget (pe spatele aparatului)
❹ Compartiment pentru baterii

Indicații:
- Toate componentele sunt nesterile.
- Dacă observați orice deteriorare a transportului la despachetare, vă rugăm să contactați imediat distribuitorul.

Ambalajele sunt reciclabile sau pot fi reintroduse în circuitul materiilor prime. Vă rugăm să eliminați în mod corespunzător materialul de ambalare de care nu mai aveți nevoie.

AVERTISMENT
Aveți grijă ca foliile de ambalaj să nu ajungă la îndemâna copiilor! Există pericol de asfixiere!

Utilizare conform destinației

- Pulsoximetrul **medisana PM 180** este conceput pentru măsurarea saturației de oxigen din hemoglobina arterială (SpO_2) împreună cu rata pulsului (PR) la adulți. Măsurarea se efectuează în mod neinvaziv, într-un punct. **PM 180** este conceput pentru degete cu o grosime de 0,8 cm până la 2,3 cm, a se vedea **fig. 6**, pentru pacienți statici (deci care nu se mișcă).

Contraindicații:
- Necesitatea de a monitoriza permanent valoarea pH și $PaCO_2$ sau hemoglobina totală și o cantitate anormală de hemoglobină pot constitui o contraindicație relativă pentru un pulsoximetru.
- Un pulsoximetru nu poate distinge, de regulă, între oxigen și monoxid de carbon. Ambele sunt afișate în egală măsură ca valoare SpO_2. Acest lucru este cauzat de faptul că și moleculele de monoxid de carbon se pot lega de hemoglobină în locul moleculelor de oxigen.
- Bătăile neregulate ale inimii pot produce, la fel ca mișcările pacientului, semnale false și, prin urmare, valori de măsurare greșite.
- O proporție mare de methemoglobină generează, în cazul unui pulsoximetru, o valoare de măsurare eronată de aprox. 85%, independent de saturația efectivă de oxigen. O proporție mare de methemoglobină poate fi condiționată genetic, însă poate apărea și ca urmare a anumitor medicamente sau substanțe chimice.

Prima utilizare a PM 180

PM 180 este livrat cu o folie de protecție pe display. Îndepărtați folia pentru a putea citi în mod optim afișajul. **PM 180** este calibrat din fabrică, iar recalibrarea nu mai este necesară pentru întreaga durată de viață a aparatului.

Introducerea bateriei

Înainte de a efectua o măsurare, asigurați-vă că tensiunea bateriei este suficientă. Înlocuiți bateria numai cu aparatul oprit. Deschideți compartimentul pentru baterii (a se vedea **fig. 4**) și introduceți (respectând polaritatea) o baterie nouă.

ATENȚIE
- **Pentru funcționarea optimă a aparatului, folosiți o baterie alcalină (tip AAA/LR03).**
- **Eliminați întotdeauna bateriile descărcate conform prevederilor în vigoare pentru dumneavoastră.**
- **Nu recomandăm utilizarea bateriilor reîncărcabile, adică a acumulatorilor, și nici a tipurilor de baterii necalificate sau necorespunzătoare. În anumite condiții, ele pot provoca deteriorarea aparatului.**

Utilizare

- Deschideți clema pentru deget a pulsoximetrului și introduceți un deget în deschidere.
- Înainte de a închide clema, asigurați-vă că degetul este poziționat corect: el trebuie să atingă partea inferioară a clemei, iar partea de sus, adică unghia, trebuie să indice către senzor, conform **fig. 5**.
- Aparatul pornește apoi automat.
- Atunci când aparatul primește semnalul de puls, el afișează pe display saturația de oxigen (SpO_2) și rata pulsului. Afișajul este actualizat în permanență, în funcție de fiecare semnal de puls.
- În acest timp puteți apăsa oricând tasta ❷ pentru a roti afișajul și citi totul cu ușurință.
- Dacă nu a fost detectat niciun deget sau acesta a fost scos, aparatul afișează *„Finger Out”*. Aparatul se oprește automat după aproximativ 8 secunde.
- Curățați temeinic aparatul după fiecare utilizare. Urmați instrucțiunile din secțiunea „Curățare și dezinfectare”.

Ce înseamnă rezultatul afișat?

Saturație de oxigen (SpO_2) a sângelui indică, cât din pigmentul roșu al sângelui (hemoglobină) este saturat cu oxigen. Valoarea normală se află între 95 și 100% SpO_2. O valoare prea mică poate indica existența anumitor boli precum de exemplu boli cardiace, tulburări circulatorii, astm respectiv anumite boli pulmonare. O valoare prea mare poate fi cauzată de o respirație rapidă și adâncă, ceea ce indică pericolul unei concentrații prea reduse a dioxidului de carbon în sânge. Rezultatul determinat cu acest aparat nu este în niciun caz adecvat pentru stabilirea unui diagnostic sau pentru a-l confirma - pentru aceasta contactați obligatoriu un medic.

Remedierea erorilor

Problemă	Motive posibile	Măsuri de remediere
Pulsoximetrul nu poate fi pornit	Bateria este goală.	Introduceți o baterie nouă.
	Bateria este introdusă greșit.	Verificați polaritatea bateriei introduse.
	Degetul tremură sau este poziționat greșit.	Țineți degetul nemișcat și aliniat cu mijlocul axei verticale a dispozitivului.
Afișajul rămâne gol sau este blocat. La introducerea degetului nu apar afișajele curente de formă de undă ❼ sau de bare ❻.	Problemă la funcția de măsurare.	Valorile de măsurare nu par de încredere. Întrerupeți utilizarea aparatului.
	Interferențe electromagnetice (EMI).	Îndepărtați dispozitivele electronice din mediul apropiat, de ex. aparatele de IRM sau CT dintr-un spital sau aparatele cu microunde de acasă.
	Degetul tremură sau este poziționat greșit.	Țineți degetul nemișcat și aliniat cu mijlocul axei verticale a dispozitivului.
Lipsa valorii SpO_2 sau o linie dreaptă în locul formei de undă ❼.	Calitate insuficientă a semnalului pentru măsurarea pulsului.	Încercați următoarele: • Schimbați poziția degetului. • Încălziți degetul prin frecare. • Încercați cu un alt deget.
Apare o avertizare privind SpO_2 sau ratele de puls.	Starea pacientului este anormală.	Acordați-i pacientului asistență medicală profesionistă imediată.
„Simbolul pentru baterie descărcată ▭ apare pe display.”	Capacitatea bateriei este insuficientă.	Înlocuiți bateria cu una nouă.

INDICAȚIE
Dacă problema persistă în ciuda măsurilor de remediere descrise mai sus, luați legătura cu distribuitorul dumneavoastră sau cu service-ul medisana.

Curățare și dezinfectare

- Pentru dezinfectare acasă, aplicați alcool de 75% (disponibil în farmacii) pe o lavetă umedă și curățați și dezinfectați aparatul. Aparatul poate fi curățat în acest mod de până la 1000 de ori. Curățați cu atenție carcasa și șanțul pentru deget.
- Nu utilizați niciodată produse de curățare agresive, diluanți sau benzină pentru a curăța aparatul. Nu zgâriați suprafața lentilei sau a displayului. Nu expuneți pulsoximetrul la temperaturi extreme, umiditate extremă a aerului, lumina directă a soarelui sau la șocuri puternice.
- Nu introduceți niciodată aparatul în apă pentru a-l curăța și aveți grijă ca în aparat să nu pătrundă apă sau alte lichide.
- Nu așezați obiecte grele pe aparat.

Întreținere și depozitare

- Scoateți bateria din compartimentul său dacă intenționați să nu utilizați pulsoximetrul mai mult de o lună.
- Depozitați aparatul într-un loc care să îndeplinească condițiile de depozitare descrise în paragraful „Specificații tehnice”.
- Aparatele de testare disponibile în comerț permit adesea doar verificarea ratei pulsului, nu și a saturației de oxigen. Solicitați sfatul distribuitorului dumneavoastră sau al producătorului cu privire la aparatele de test adecvate.
- După o perioadă lungă de utilizare, este posibil ca funcția senzorului să se deterioreze. Aparatele de testare pot fi utile pentru verificarea funcționării corecte a pulsoximetrului. Un aparat de testare a funcționării nu poate verifica însă precizia valorilor măsurate.
- Dacă, în cazul unei deteriorări apărute în perioada de garanție, se constată că aparatul a fost utilizat necorespunzător sau că a fost desfăcut și componentele sale au fost manevrate de persoane necalificate, garanția va fi considerată nevalidă, iar costul reparației va fi facturat.
- Nu pulverizați și nu vărsați lichide pe pulsoximetru sau pe componentele sale, pe întrerupător sau în orificiile aparatului.
- Nu utilizați produse corozive sau abrazive pentru a curăța pulsoximetrul.
- **PM 180** este un instrument de măsură de precizie și poate fi reparat numai de către personalul calificat al producătorului.
- Pentru eliminarea la deșeuri și reciclarea aparatului și a componentelor sale trebuie să respectați prevederile și directivele aplicabile în vigoare.

Specificații tehnice

Denumire și model:	pulsoximetru **medisana PM 180** (model SP64)
Alimentare cu curent:	baterie 1,5 V⎓, tip AAA (micro), LR03
Display:	display OLED, 2 culori
Oprire automată:	Atunci când utilizatorul introduce un deget, aparatul pornește automat. La retragerea degetului, aparatul se oprește automat.
Tastă:	tasta ❷ pentru rotirea afișajului
Metoda de măsurare:	lungimi de undă
Interval de măsurare și disoluție SpO_2:	interval de măsurare: de la 0% la 100%, disoluție: 1%
Precizie SpO_2:	± 2% între 70% și 100%, sub 70%: lipsă specificații
Rata pulsului: interval de măsurare și disoluție:	interval de măsurare: între 30 și 250 bpm; disoluție: 1 bpm
Rata pulsului: precizie:	valoarea mai mare în fiecare caz pentru ±2 bpm și ±2%
Rezistența la apă:	protecție împotriva stropirii cu apă (IP22)
Durata de exploatare:	3 ani
Temperatura mediului ambiant:	operare: 5°C - 40°C; depozitare: -30°C - 70°C
Presiune aer:	operare și depozitare: 700 hPa - 1060 hPa
Umiditatea aerului:	operare și depozitare: 10% - 90%, fără condens
Dimensiuni (L x l x H):	aprox. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Greutate:	aprox. 25 g fără baterie
Număr articol:	79493
Număr EAN:	4015588 79493 3

Înlăturare

Acest aparat nu are voie să fie înlăturat împreună cu gunoiul menajer. Fiecare utilizator este obligat să predea toate aparatele electronice sau electrice, indiferent dacă acestea conțin substanțe toxice sau nu, la un punct de colectare local sau din comerț, ca acestea să poată fi înlăturate într-un mod ecologic. Scoateți bateria, înainte de a elimina aparatul. Nu aruncați bateriile consumate la gunoiul menajer, ci la deșeurile speciale sau la un punct de colectare din comerțul specializat. Pentru înlăturare adresați-vă autorităților locale sau comerciantului dvs.

Condiții de acordare a garanției și de efectuare a lucrărilor de reparație

Drepturile dvs. la garanție nu sunt limitate de garanția noastră descrisă în cele ce urmează. În caz de acordare a garanției, vă rugăm să vă adresați magazinului de specialitate sau direct punctului de service. Dacă trebuie să ne trimiteți aparatul, menționați defectul și atașați copia chitanței de achiziționare.
La aceasta sunt valabile următoarele condiții de acordare a garanției:
1. Pentru produsele **medisana** se acordă de la data achiziției o perioadă de garanție de 3 ani. În caz de acordare a garanției, data achiziției se va dovedi cu chitanța sau factura.
2. Defecțiunile de material sau de producție se înlătură gratuit în cadrul perioadei de acordare a garanției.
3. Prin serviciul de garanție nu apare nicio prelungire a perioadei de garanție nicio pentru aparat nici pentru componentele schimbate.
4. Excluse de la garanție sunt:
   a. toate daunele rezultate din utilizarea necorespunzătoare de ex. din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
   b. daunele cauzate de lucrări de reparații sau intervenții efectuate de cumpărător sau terțe persoane neautorizate.
   c. daune de transport care au apărut pe drumul de la producător la consumator sau la trimiterea către punctul de service.
   d. Piesele de schimb, care sunt supuse unei uzuri normale.
5. Se exclude și răspunderea pentru daunele directe sau indirecte care au fost cauzate de aparat atunci când daunele asupra aparatului nu sunt acoperite de garanție.

În cadrul îmbunătățirilor continue a produsului ne rezervăm dreptul la modificări tehnice și optice.

Versiunea actuală a acestor instrucțiuni de utilizare se găsesc la https://docs.medisana.com/79493.

Puteți găsi informații despre servicii aici: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

RO/BG

79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

medisana®

BG Инструкция за употреба
Пулоксиметър PM 180

Уред и елементи за управление

Фиг. 1: Изглед отстрани Фиг. 2: Изглед отпред

Фиг. 3: Индикации на дисплея

Фиг. 4: Поставяне на батерията

Фиг.. 5: Притискане на пръста

Фиг.. 6: Позициониране на пръста

Обяснение на знаците

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Тези предупредителни указания трябва да бъдат спазвани, за да се предотвратят евентуални наранявания на потребителя.

ВНИМАНИЕ
Тези указания трябва да се спазват, за да се предотврати възникването на евентуални повреди по уреда.

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

IP22 Уредът е защитен от водни пръски. Водата, пръскана върху корпуса от произволна посока, не причинява щети.

Това изделие е предмет на Европейска директива 2012/19/EC относно старите електрически и електронни уреди и е съответно обозначено.

Символи за рециклиране / Кодове: Те служат за предоставяне на информация относно материала и правилната му употреба и рециклиране.

RECICLA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Съответства на Европейската директива MDR (EU) 2017/745 за медицински изделия.

REF	Номер на изделието	LOT	Код на партидата
#	Номер на модела		
SN	Сериен номер на уреда		Класификация на уреда: тип BF
MD	Медицинско изделие		Няма аларма
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност или Европейския съюз		Ограничение на влажността на въздуха
	Да не се излага на слънчева светлина!		Ограничение на налягането на околната среда
UDI	Уникален идентификатор на уреда		Граници на температурния обхват
	Вносител		Да се пази от влага
CN	Страна на произход на производителя		Дата на производство
	Производител		Постоянно напрежение / прав ток

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, ГЕРМАНИЯ

BG ВАЖНИ УКАЗАНИЯ! НЕПРЕМЕННО ЗАПАЗЕТЕ!

Прочетете инструкцията за употреба и в частност указанията за безопасност внимателно, преди да използвате уреда и съхранете инструкцията за употреба за бъдещо използване. Ако предавате уреда на трети лица, непременно предайте също и настоящата инструкция за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уредът не е предназначен за търговски цели или медицинска употреба.
- Пулсоксиметърът не трябва да се използва в експлозивна атмосфера. Съществува опасност от експлозия.
- Не използвайте пулсоксиметъра, ако компонентите му са се нагрели над 41ºC.
- Пулсоксиметърът може да определи насищането на кръвта с кислород (SpO_2) само заедно с правилно измерване на честотата на пулса. Мерки, които намаляват кръвния поток (напр. поставен маншет за кръвно налягане), могат обаче да затруднят това. Затова отстранете всички обекти, които могат да възпрепятстват измерването, извършвано от пулсоксиметъра.
- **medisana PM 180** няма аларма за SpO_2. Следователно не го използвайте в ситуации, които изискват аларма.
- Силен външен източник на светлина може да доведе до неточен резултат от измерването. Силни електромагнитни полета също могат да повлияят на измерването. Затова по време на измерването не трябва да има нито източници на силна светлина, нито източници на силни електромагнитни полета.
- Лакът за нокти и изкуствените нокти също могат да възпрепятстват измерването.
- Интравенозните багрила (като напр. метиленово синьо, индигово червено или индоцианиново зелено) също могат да предизвикат неточни измервания.
- Консултирайте се с лекар, ако резултатите от измерването са много неправилни. **PM 180** е предназначен да дава информация (под формата на числова стойност) за здравословното състояние на дадено лице, но не предоставя нито диагноза, нито каквато и да е интерпретация на здравословното състояние.
- Неравномерният сърдечен ритъм или движенията на пациента могат да затруднят измерването.
- Не разчитайте само на пулсоксиметър, за да оцените състоянието на здравето си или насищането на кръвта с кислород.
- Само лекар може да постави диагноза като напр. хипоксия (ниско насищане с кислород).
- Промени или тенденции в резултатите от измерването могат да имат по-голяма значимост от едно отделно измерване.
- Принципно пулсоксиметрите не са предназначени за непрекъснати наблюдения в реално време и затова нямат функция за аларма.
- Вземайте под внимание обичайните неточности при измерването. Например показание от 90% може да означава действително артериално насищане с кислород между 87% и 93%. Затова трябва да разглеждате резултатите от измерването само като приблизителна информация за насищането с кислород.
- Принципно пулсоксиметрите имат по-лоша точност, когато насищането с кислород е по-ниско от 80%, или при лошо кръвооросяване, или при сигнал на приемане, който е слаб, съотв. с високо ниво на шумове.
- При използване вкъщи трябва да обърнете внимание и на други симптоми на недостиг на кислород, като например:
  — Синкаво оцветяване на лицето, устните, ноктите.
  — Задъхване, затруднено дишане или влошаваща се кашлица.
  — Общо безпокойство или неразположение.
  — Болка или стягане в гърдите.
  — Учестен пулс.
  — Имайте предвид обаче, че някои пациенти с кислородна недостатъчност не проявяват нито един от тези симптоми.
- Имайте предвид, че много фактори могат да повлияят на точността на измерване с пулсоксиметър, като например неправилно позициониране на сензора, лошо кръвооросяване, пигментация на кожата, дебелина на кожата, температура на кожата, употреба на тютюн.
- Говорете с Вашия лекар, ако показанията на пулсоксиметъра Ви се струват необичайни или симптомите Ви се влошават.
- Пулсоксиметърът може да бъде използван само върху ненаранена кожа.
- Пулсоксиметърът е ненадежден при ЯМР. Не го използвайте в близост до апарати за ЯМР или КТ.
- Пулсоксиметърът е само един компонент при оценката на пациента. Само във връзка с други методи на изследване могат да бъдат изведени клинични симптоми или диагнози.
- Когато се сменя батерията, не трябва да се докосват едновременно батерията или някакъв контакт на батерията и пациентът.
- Не оставяйте уреда на дете. Капакът на отделението за батерията трябва да е поставен, за да се предотврати поглъщането на части от дете.
- Моля, съобщавайте за евентуални сериозни инциденти, свързани с този уред, на производителя и на съответния компетентен орган или на упълномощения представител на EC (EC REP).

ВНИМАНИЕ

- Пулсоксиметърът **PM 180** не е монитор за апнея.
- Определени нива на дисфункционален хемоглобин – като напр. карбоксихемоглобин или метхемоглобин – могат да повлияят на точността на измерването.
- Кардиозелените и интраваскуларните багрила могат да повлияят на точността на измерването с **PM 180**.
- Методът на измерване, използван от пулсоксиметъра, може да бъде повлиян от близостта на дефибрилатор.
- Възможно е **PM 180** да не е подходящ в еднаква степен за всички пациенти. Ако няма надеждни резултати от измерването, моля, прекратете използването на уреда.
- Пулсоксиметърът **PM 180** се опитва чрез специални алгоритми да изчисли смущенията, причинени от движенията на пациента. Въпреки това някои влияния на движението може да останат, така че препоръчваме пациентът да остане във възможно най-неподвижно състояние по време на измерването.
- Всички материали, от които се състои пулсоксиметърът и които влизат в пряк контакт с пациента, съотв. потребителя, са успешно тествани по отношение на разпоредбите на EN ISO 10993 относно биосъвместимостта на медицинските изделия. Не съществуват вредни въздействия върху деца, бременни жени или кърмещи майки.
- **PM 180** може да се използва от самия пациент или от други хора, инструктирани за употребата му. Все пак препоръчваме да се консултирате с лекар преди употребата.
- При определени обстоятелства пулсоксиметърът не работи правилно, ако крайниците са много студени. Това се дължи на слабото кръвооросяване. Затова най-напред трябва да загреете преохладения пръст (чрез разтриване или намиране на топла среда).
- Проверявайте редовно пръста на пациента, на който се прилага пулсоксиметърът, за кръвооросяване и чувствителност на кожата. Максималната продължителност на прилагане на пулсоксиметъра на едно и също място е 30 минути. Неправилната употреба чрез прилагане на силно налягане за продължително време може да доведе до наранявания от налягането.

ПРЕДПАЗНИ УКАЗАНИЯ ЗА БАТЕРИИТЕ

- Не разглобявайте батериите!
- Преди поставяне при нужда почистете контактните клеми на батериите и на уреда!
- Незабавно изваждайте изтощените батерии от уреда!
- Повишена опасност от изтичане, избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците! При контакт с киселина от батерия веднага изплакнете обилно с чиста вода и незабавно потърсете лекар!
- Ако бъде погълната батерия, незабавно трябва да се потърси лекар!
- Винаги сменяйте всички батерии едновременно!
- Използвайте само батерии от един и същи тип, не използвайте заедно различни типове или използвани и нови батерии!
- Поставяйте батериите правилно, спазвайте полярността!
- Дръжте отделението за батериите затворено!
- При по-дълги периоди на неизползване изваждайте батериите от уреда!
- Дръжте батериите далеч от деца!
- Не презареждайте батериите! Съществува опасност от експлозия!
- Не свързвайте на късо! Съществува опасност от експлозия!
- Не хвърляйте в огън! Съществува опасност от експлозия!
- Съхранявайте неизползваните батерии в опаковката и далеч от метални предмети, за да избегнете късо съединение!
- Не хвърляйте употребяваните батерии и акумулатори в домакинската смет, а ги изхвърлете в специалните отпадъци или в контейнер за събиране на батерии в специализираните магазини!

Принцип на работа

medisana пулсоксиметърът **PM 180** е неинвазивен уред за точково измерване, който използва принципите на спектрофотометрията: Той излъчва червена и инфрачервена светлина през част от тялото с капилярно оросяване, обикновено върха на пръста. Оптичен сензор (виж и **фиг. 5**) открива компонентите на светлината, които преминават през частта на тялото, и измерва интензитета на двете дължини на вълната. Вследствие различната абсорбция от богата на кислород и бедна на кислород кръв, уредът може да изчисли насищането с кислород (SpO_2) и да го покаже заедно с честотата на пулса (PR). Уредът може да се използва многократно, не е стерилен и е предназначен за употреба само въз основа на изписана рецепта. По време на измерването пациентът трябва да остане във възможно най-неподвижно състояние, за да се избегнат грешки в измерването. Уредът не е подходящ нито за животоподдържащи мерки, нито за непрекъснато измерване. Той не е предвиден за имплантиране и не съдържа лекарства или биологични субстанции.

Уредът се състои от сензор, електронни компоненти, OLED дисплей и пластмасов корпус. Захранването се извършва чрез батерия. Уредът работи чрез софтуер и няма алармена функция.

Индикатор за пулса:
Щом уредът открие пулс, той се показва чрез лентова диаграма ❻. Това показание продължава и след определянето на честотата на пулса, но то не представлява индикация за силата на сигнала.

Показване на импулса под формата на вълна:
Сензорният сигнал за пулса също се показва под формата на вълна ❼ в реално време. Това е директно онагледяване на относителната честота на пулса.

Окомплектовка на доставката

- 1 **medisana** пулсоксиметър **PM 180**
- 1 инструкция за употреба
- 1 микробатерия (AAA), тип LR03
- 1 лента за носене
- 1 торбичка

Уред и елементи за управление

❶ Дисплей (OLED, 2 цвята)

❺	SpO₂%	Показание на насищането с кислород като процентна стойност
❻		PR bpm – честота на пулса в удари на сърцето за минута
❼		Индикаторът за пулса показва открития от сензора сигнал.
❽	/	Индикатор за нивото на зареждане на батерията (отляво: пълна батерия, отдясно: изтощена батерия)

❷ Бутон за завъртане на ориентацията на дисплея
❸ Отвор за пръста (на задната страна на уреда)
❹ Отделение за батерията

Указания:
- Всички компоненти са нестерилни.
- Ако забележите транспортни вреди при разопаковане, моля, свържете се с вашия търговец.

Опаковките са за многократна употреба или подлежат на рециклиране. Моля, изхвърляйте вече ненужния материал от опаковката по надлежния начин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Внимавайте опаковъчните фолия да не попаднат в ръцете на деца! Съществува опасност от задушаване!

Употреба по предназначение

- **medisana** пулсоксиметърът **PM 180** е предназначен да измерва насищането с кислород на артериалния хемоглобин (SpO_2) заедно с честотата на пулса (PR) при възрастен. Измерването се извършва чрез неинвазивно точково измерване. **PM 180** е предвиден за пръсти с дебелина между 0,8 cm и 2,3 cm, виж **фиг. 6**, и за пациенти в покой (т.е. които не се движат).

Противопоказания (контраиндикации)
- Необходимостта от постоянен контрол на стойността на pH и $PaCO_2$ или общия хемоглобин, както и наличието на необичайно количество хемоглобин, може да представлява относителна контраиндикация за пулсоксиметъра.
- Принципно пулсоксиметърът не може да направи разлика между кислород и въглероден оксид. И двете стойности се показват еднакво като стойност на SpO_2. Причината за това е, че молекулите на въглеродния оксид също могат да се свързват с хемоглобина вместо молекулите на кислорода.
- Неравномерният сърдечен ритъм, както и движенията на пациента, могат да доведат до неправилни сигнали и вследствие на това до неправилни стойности от измерването.
- Високият дял на метхемоглобин води до неправилна стойност от около 85% при измерването с пулсоксиметър, независимо от действителното насищане с кислород. Високото ниво на метхемоглобин може да бъде генетично обусловено, но може да бъде и резултат от определени химикали или лекарства.

Първа употреба на PM 180

PM 180 се доставя с поставено върху дисплея защитно фолио. Трябва да свалите фолието, за да можете да отчитате оптимално показанията. **PM 180** е калибриран фабрично, не е необходимо повторно калибриране през целия експлоатационен живот на уреда.

Поставяне на батерията

Преди измерването се уверете, че напрежението на батерията все още е достатъчно. Сменяйте батерията само при изключен уред. Отворете отделението на батерията (виж **фиг. 4**) и поставете нова батерия (като спазвате полярността).

ВНИМАНИЕ
- **Моля, използвайте алкална батерия (тип AAA / LR03) за възможно най-добра функция на уреда.**
- **Изхвърляйте празните батерии винаги съобразно местните разпоредби.**
- **Съветваме Ви да не използвате презареждаеми батерии т.е. акумулаторни батерии, както и некачествени или неправилни видове батерии. При определени обстоятелства те могат да повредят уреда.**

Приложение

- Отворете щипката за пръст на пулсоксиметъра и вкарайте пръст в отвора.
- Преди да затворите щипката се уверете, че пръстът е разположен правилно: Той трябва да докосва долната страна на щипката и горната част, т.е. нокътят трябва да сочи към сензора, както е показано на **фиг. 5**.
- След това уредът се включва автоматично.
- Когато уредът получи сигнала за пулса, той показва на дисплея насищането с кислород (SpO_2) и честотата на пулса. Показанието се актуализира непрекъснато в зависимост от всеки сигнал за пулса.
- Междувременно можете да натиснете бутона ❷ по всяко време, за да завъртите ориентацията на дисплея, така че да можете удобно да отчитате всичко.
- Ако не е разпознат пръст или той е бил изваден отново, уредът показва *„Finger Out“*. След около 8 секунди уредът се изключва автоматично.
- Почиствайте добре уреда след всяка употреба. Следвайте инструкциите в раздел „Почистване и дезинфекция“.

Какво означава показваният резултат?

Насищането с кислород (SpO_2) на кръвта посочва, колко от червения кръвен пигмент (хемоглобин) е зареден с кислород. Нормалната стойност при човека е в диапазона между 95 и 100% SpO_2. Прекалено ниска стойност може да показва наличието на определени заболявания като напр. сърдечен порок, проблеми с кръвообращението, астма или определени белодробни заболявания. Прекалено висока стойност може да се причини например чрез бързо и дълбоко дишане, което обаче крие опасността от прекалено ниско съдържание на въглероден диоксид в кръвта.

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

Отстраняване на грешки

Проблем	Възможни причини	Мерки за отстраняване
Пулсоксиметърът не може да се включи	Батерията е изтощена.	Поставете нова батерия.
	Батерията е поставена неправилно.	Проверете полярността на поставената батерия.
	Пръстът трепери или е поставен неправилно.	Дръжте пръста си спокойно и подравнен в центъра на вертикалната ос на уреда.
Дисплеят остава празен или е замръзнал. При поставен пръст не се появяват текущи показания под формата на вълна ❼ или лента ❻.	Проблем с функцията за измерване.	Стойностите от измерванията евентуално не са надеждни. Не трябва да продължавате да използвате уреда.
	Електромагнитни смущения (EMI).	Отстранете електронните уреди от близкото обкръжение, като напр. ЯМР или КТ в болница или микровълнови уреди вкъщи.
	Пръстът трепери или е поставен неправилно.	Дръжте пръста си спокойно и подравнен в центъра на вертикалната ос на уреда.
Няма стойност на SpO_2 или има права линия вместо форма на вълна ❼.	Недостатъчно качество на сигнала при измерване на импулса.	Опитайте следното: • Друго положение на пръста. • Загрейте пръста чрез разтриване. • Опитайте с друг пръст.
Появява се предупреждение за SpO_2 или честотата на пулса.	Състоянието на пациента е необичайно.	Осигурете на пациента незабавна професионална медицинска помощ.
Символът за изтощена батерия „ “ се появява на дисплея.	Зарядът на батерията вече не е достатъчен.	Сменете батерията с нова.

УКАЗАНИЕ
Ако проблемът продължава да съществува въпреки всички описани по-горе насрещни мерки, се свържете с Вашия дистрибутор или със сервизния център на medisana.

Почистване и дезинфекция

- За дезинфекция вкъщи използвайте 75% алкохол (може да се закупи напр. в аптека) и влажна кърпа, за да почистите и дезинфекцирате уреда. Уредът може да бъде почистван по този начин до 1000 пъти. Почистете добре корпуса и улея за пръсти.
- Никога не използвайте за почистването агресивни почистващи препарати, разредители или бензин. Не надраскавайте повърхността на лещата или дисплея. Не излагайте пулсоксиметъра на екстремни температури, екстремна влажност на въздуха, пряка слънчева светлина или силни удари.
- При почистване никога не потапяйте уреда във вода и внимавайте в уреда да не влиза вода или друга течност.
- Не поставяйте тежки предмети върху уреда.

Поддръжка и съхранение

- Извадете батерията от отделението за батерии, ако не искате да използвате пулсоксиметъра повече от месец.
- Съхранявайте уреда на място, което изпълнява условията за съхранение, посочени в раздела „Технически данни“.
- Наличните в търговската мрежа уреди за тестване често позволяват да се провери само честотата на пулса, но не и насищането с кислород. Консултирайте се с Вашия дистрибутор или производителя относно подходящи уреди за тестване.
- След дълъг период на употреба функцията на сензора може да се влоши. Уредите за тестване могат да бъдат полезни за проверка на правилната функция на пулсоксиметъра. Функционалният тестер обаче не може да провери точността на измерените стойности.
- Ако при повреда по време на гаранционния период се окаже, че уредът е използван неправилно или че неквалифицирани лица са отваряли уреда или са манипулирали неговите компоненти, трябва да считаме гаранционната претенция за невалидна и да поискаме заплащане на ремонта.
- Не пръскайте и не разливайте течности върху пулсоксиметъра, неговите компоненти, превключватели или отвори.
- Не използвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати за пулсоксиметъра.
- **PM 180** е прецизен измервателен уред и може да се ремонтира само от персонал, който е квалифициран от производителя.
- За изхвърляне и рециклиране на уреда и неговите компоненти трябва да следвате съответните валидни разпоредби и указания.

Технически данни

Наименование и модел:	**medisana** пулсоксиметър **PM 180** (модел SP64)
Електрозахранване:	Батерия 1.5 V⎓, тип AAA (микро), LR03
Дисплей:	OLED дисплей, двуцветен
Автоматичното изключване:	Когато потребителят постави пръст, уредът се включва автоматично. Когато пръстът бъде изваден, уредът се изключва автоматично.
Бутон:	⏻ бутон ❷ за завъртане на ориентацията на дисплея
Метод на измерване:	Дължини на вълни
SpO_2-диапазон на измерване и резолюция:	Диапазон на измерване: 0% до 100%; резолюция: 1%
SpO_2-точност:	± 2% между 70% и 100%, по-малка от 70%: няма данни
Честота на пулса: диапазон на измерване и резолюция:	Диапазон на измерване: 30 до 250 bpm; резолюция: 1 bpm
Честота на пулса: точност:	Съответната по-голяма стойност от ±2 bpm и ±2%
Водоустойчивост:	Защита срещу водни пръски (IP22)
Експлоатационен живот:	3 години
Околна температура:	При работа: 5ºC … 40ºC; При съхранение: −30ºC … 70ºC
Въздушно налягане:	Работа и съхранение: 700 hPa … 1060 hPa
Влажност на въздуха:	Работа и съхранение: 10% … 90%, без кондензация
Размери (Д x Ш x В):	прибл. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Тегло:	прибл. 25 g без батерия
Артикулен номер:	79493
EAN номер:	4015588 79493 3

Изхвърляне

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

Условия за гаранция и ремонт

Вашите законови гаранционни права не се ограничават от нашата гаранция, представена по-долу. В случай на повреда, покрита от гаранцията, моля да се обърнете към Вашия специализиран магазин или директно към сервиза. Ако трябва да изпратите уреда за ремонт, моля да посочите дефекта и да приложите копие на касовия бон. При това важат следните гаранционни условия:

1. За продуктите **medisana** се предоставя гаранция от 3 години от датата на продажбата. При настъпване на гаранционен случай датата на продажбата се доказва с касов бон или фактура.
2. Повреди в резултат на дефекти в материалите или производствени грешки се отстраняват безплатно в рамките на гаранционния срок.
3. Предоставяането на гаранционна услуга не води до удължаване на гаранционния срок нито за уреда, нито за сменените части.
4. От гаранцията са изключени:
   а) всички повреди, които са възникнали вследствие на неправилна експлоатация, напр. на неспазване на инструкцията за употреба.
   б) повреди, които се дължат на ремонти или намеси от страна на купувача или неоторизирани трети лица.
   в) повреди, които са възникнали при транспортирането от производителя до потребителя или при изпращането до сервиза.
   г) резервни части, които подлежат на нормално износване.
5. Изключва се поемане на отговорност за причинени от уреда преки или косвени щети, дори и когато настъпилата повреда на уреда се покрива от гаранцията.

В рамките на непрекъснатите продуктови подобрения си запазваме правото на технически и конструкционни промени.

Съответната актуална версия на тази инструкция за употреба можете да намерите на адрес https://docs.medisana.com/79493.

Информация за услугите можете да намерите тук: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

EE/LV

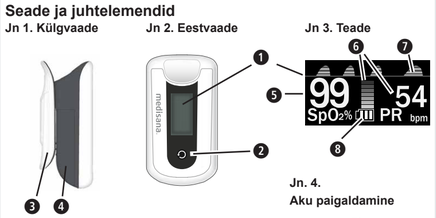
79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

medisana®

EE Kasutusjuhend Pulssoksümeeter PM 180

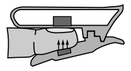
Seade ja juhtelemendid

Jn 1. Külgvaade Jn 2. Eestvaade Jn 3. Teade

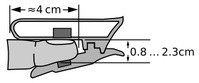


Jn. 4. Aku paigaldamine

Jn. 5. Sõrme vahelejäämine



Jn. 6. Sõrme paigutus



Sümbolite selgitus

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

HOIATUS
Neist hoiatusjuhistest tuleb kinni pidada, et vältida kasutaja võimalikke vigastusi.

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

MÄRKUS
Need juhised annavad paigaldamise või kasutamise kohta kasulikku lisateavet.

IP22 Seade on kaitstud veepritsmete eest. Mis tahes suunas korpusele pritsitav vesi ei kahjusta seadet.

Selle toote kohta kehtib Euroopa direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta ning see on vastavalt tähistatud.

Ringlussevõtusümbolid/-koodid: nende eesmärk on anda teavet materjali ning selle õige kasutamise ja taaskasutuse kohta.

REGELA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Vastab Euroopa direktiivile MDR (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta.

REF	Toote number	LOT	Partiikood
#	Mudeli number		
SN	Seadme seerianumber		Seadme klassifikatsioon: BF-tüüpi
MD	Meditsiinitoode		Alarmi pole
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses või Euroopa Liidus		Õhuniiskuse piirväärtus
	Hoida eemal otsesest päikesekiirgusest!		Keskkonnarõhu piiramine
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus		Temperatuurivahemiku piirid
	Importija		Kaitsta niiskuse eest
CN	Tootja päritoluriik		Tootmiskuupäev
	Tootja		Alalispinge/alalisvool

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, SAKSAMAA

EE TÄHTIS TEAVE! HOIDKE JUHEND TINGIMATA ALLES!

Lugege kasutusjuhend, enti ohutusjuhised, enne seadme kasutuselevõttu hoolikalt läbi ja hoidke kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles. Kui annate seadme kolmandatele isikutele edasi, andke tingimata kaasa see kasutusjuhend.

HOIATUSED

- Seade pole mõeldud kasutamiseks ärilistel ega meditsiinilistel eesmärkidel.
- Pulssoksümeetrit ei tohi kasutada plahvatusohtlikus keskkonnas. Tekib plahvatusoht.
- Ärge kasutage pulssoksümeetrit, kui selle osad on kuumenenud üle 41 ºC.
- Pulssoksümeeter saab vere hapnikuküllastuse (SpO_2) määrata ainult koos pulsi õige mõõteväärtusega. Verevarustust vähendavad meetmed (nt paigaldatud vereröhumansett) võivad seda keerulisemaks muuta. Seepärast eemaldage kõik objektid, mis võivad pärssida pulssoksümeetriga mõõtmist.
- Seadmel **medisana PM 180** ei ole SpO_2-alarmi. Seepärast ärge kasutage seda olukordades, kus on vaja alarmi.
- Võimas väline valgusallikas võib muuta mõõtmistulemuse ebatäpseks. Tugevad elektromagnetväljad võivad mõõtmist samuti mõjutada. Seepärast ei tohi mõõtmise ajal olla läheduses ei tugevaid valgusallikaid ega tugevate elektromagnetväljade allikaid.
- Küünelakk ja kunstküüned võivad mõõtmist samuti pärssida.
- Veenisisesed värvained (nt metüleensinine, indigokarmiinpunane või indotsüaniinroheline) võivad samuti muuta mõõtetulemused ebatäpseks.
- Pidage nõu arstiga, kui mõõtetulemused on väga ebatavalised. **PM 180** on ette nähtud selleks, et anda teavet (arvväärtusena) inimese terviseseisundi kohta, kuid see ei anna diagnoosi ega mis tahes tõlgendust terviseseisundi kohta.
- Ebaregulaarsed südamelöögid või patsiendi liigutamine võib mõõtmist mõjutada.
- Ärge usaldage oma terviseseisundi või vere hapnikuga rikastamise hindamisel ainult pulssoksümeetrit.
- Ainult arst saab anda diagnoosi, näiteks hüpoksia (väike hapnikuga rikastamine).
- Mõõtetulemuste muudatused või trendid võivad anda rohkem teavet kui üks mõõteväärtus.
- Pulssoksümeetrid ei ole üldiselt ette nähtud reaalajas jälgimiseks ja seepärast ei ole neil ka alarmi funktsiooni.
- Jälgige mõõtmisel tavapäraselt tekkivaid ebatäpsusi. Mõõtetulemus 90% võib tähendada näiteks tegelikku arteriaalset hapnikuga rikastamist, mis jääb 87% ja 93% vahele. Seepärast peaksite mõõtetulemuste puhul arvestama ligikaudsete hapnikuga rikastamise andmetega.
- Pulssoksümeetrid ei ole tavaliselt väga täpsed, kui hapnikuga rikastamine on alla 80%, kehva verevarustuse korral või vähesel määral või tugevalt häiritud vastuvõtusignaali korral.
- Kodus kasutamise korral peate tähele panema ka muid hapnikupuuduse sümptomeid, näiteks:
  - — näo, huulte, küünte sinakaks muutumine;
  - — õhupuudus, hingamisraskused või süvenev köha;
  - — üldine rahutus või kehv enesetunne;
  - — valud või pitsutus rinna piirkonnas;
  - — väga kiire pulss.
  - — Pange aga tähele, et mõnel hapnikupuuduses patsiendil ei ole ühtki neist sümptomitest.
- Pange tähele, et pulssoksümeetriga mõõtmise täpsust võivad mõjutada paljud tegurid, näiteks anduri vale asend, kehv verevarustus, nahapigmendid, naha paksus, naha temperatuur, tubaka tarbimine.
- Pidage nõu arstiga, kui pulssoksümeetri mõõtetulemused tunduvad teile iseäralikud või teie sümptomid süvenevad.
- Pulssoksümeetrit tohib kasutada vigastusteta nahal.
- Pulssoksümeetrit ei tohi kasutada MRT-uuringul. Ärge kasutage seda MRT- või KT-seadmete läheduses.
- Pulssoksümeeter on ainult üks võimalus patsiendi seisundi hindamiseks. Kliinilisi sümptomeid saab määrata või diagnoose anda ainult juhul, kui kasutatakse ka teisi uuringumeetodeid.
- Kui patareisid vahetatakse, ei tohi patareid või patarei kontakti ja patsienti ühel ajal puudutada.
- Ärge jätke seadet lapse kätte. Patareipesa kate tuleb jätta peale, et laps ei saaks ühtki osa alla neelata.
- Teavitage pädevat asutust või volitatud esindajat EL-is (EC REP) selle seadmega seotud võimalikest ohujuhtumitest.

TÄHELEPANU!

- **PM 180** Pulssoksümeeter ei ole apnoe jälgimise vahend.
- Düsfunktsionaalse hemoglobiini mõned osad, näiteks karboksühemoglobiin või methemoglobiin, võivad mõjutada mõõtmise täpsust.
- Kardioroheline ja veenisisesed värvained võivad **PM 180** puhul mõjutada mõõtmise täpsust.
- Pulssoksümeetri kasutatavat mõõtmismeetodit saab mõjutada defibrillaatori lähedusega.
- **PM 180** ei pruugi sobida kõigile patsientidele ühtemoodi. Kui ei saada usaldusväärseid mõõtetulemusi, lõpetage seadme kasutamine.
- **PM 180** pulssoksümeeter proovib spetsiaalsete algoritmide abil arvutada patsiendi liigutamisest põhjustatud häiringuid. Sellest hoolimata võivad mõned liikumismõjud alles jääda, mistõttu soovitame patsiendil mõõtmise ajal võimalikult vähe liigutada.
- Kõik materjalid, millest pulssoksümeeter koosneb ja millega patsient vahetult kokku puutub, on edukalt kontrollitud standardi EN ISO 10993 sätete kohaselt, milles käsitletakse meditsiinitoodete bioühilduvust. Kahjulikud mõjud lastele, rasedatele või imetavatele emadele puuduvad.
- **PM 180** on lubatud kasutada patsiendil isiklikult või teistel, kes on tutvunud seadme kasutamiseks vajalike juhistega. Soovitame enne kasutamist pidada nõu arstiga.
- Pulssoksümeeter ei pruugi töötada õigesti, kui liigesed on väga külmad. Seda põhjustab kehv verevarustus. Seepärast peate alajahtunud sõrme kõigepealt soojendama (hõõrudes või sooja keskkonna otsima).
- Kontrollige regulaarselt patsiendi sõrme, mille külge pulssoksümeeter on kinnitatud, verevarustust ja naha tundlikkust. Pulssoksümeetrit tohib ühes ja samas kohas kasutada maksimaalselt 30 minutit. Kui sõrmele mõjub pikemat aega tugev surve, võib selline vale kasutamine põhjustada survest tingitud vigastusi.

PATAREI OHUTUSJUHISED

- Patareisid ei tohi lahti võtta!
- Vajadusel puhastage enne patareide paigaldamist patareide ja seadme kontaktid!
- Eemaldage tühjad patareid kohe seadmest!
- Suurem lekkeoht, vältida kontakti naha, silmade ja limaskestadega! Kokkupuute korral patarei happega pesta kahjustatud kohta rohke puhta veega ja pöörduda kohe arsti poole!
- Patarei allaneelamise korral pöörduda kohe arsti poole!
- Vahetage alati kõik patareid üheaegselt välja!
- Sisestage ainult sama tüüpi patareid. Samaaegselt ei tohi kasutada erinevat tüüpi patareisid või segamini uusi ja kasutatud patareisid!
- Asetage patareid õigesti seadmesse, pöörake tähelepanu poolustele!
- Hoidke patareipesa korralikult suletuna!
- Kui seadet pikemat aega ei kasutata, eemaldage patareid!
- Hoidke patareisid lastele kättesaamatus kohas!
- Patareisid ei tohi uuesti laadida! Plahvatusoht!
- Mitte tekitada lühist! Plahvatusoht!
- Mitte visata tulle! Plahvatusoht!
- Hoidke kasutamata patareisid pakendis, eemal metallesemetest, et vältida lühise teket!
- Ärge visake kasutatud patareisid ega aksid olmejäätmete hulka, vaid kõrvaldage need ohtlike jäätmetena või viige patareide kogumispunkti poes!

Tööpõhimõte

medisana Pulssoksümeeter **PM 180** on mitteinvasiivne, täpselt mõõtev seade, milles kasutatakse spektrofotomeetria põhimõtteid: see eraldab punast ja infrapunavalgust läbi kapillaarse verevarustusega kehaosa, mis tavapäraselt on sõrmeots. Optiline andur (vt ka **jn 5**) tuvastab valguseosakesed, mis pääsevad läbi kehaosa, ja mõõdab mõlema lainepikkuse intensiivsust. Erineva absorptsiooni tõttu läbi hapnikurikka ja -vaese vere saab seade arvutada hapnikuga rikastamise (SpO_2) ja kuvada koos pulsiga (PR).
Seadet saab kasutada mitmel viisil, mittesteriilselt ja ainult juhul, kui see on välja kirjutatud. Mõõtmise ajal peab patsient jäämа võimalikult liikumatuks, et vältida mõõtmisvigu. Seade ei sobi elus hoidmiseks ega püsivaks mõõtmiseks. See ei ole ette nähtud implanteerimiseks ega sisalda mingeid ravimeid ega bioloogilisi aineid.
Seade koosneb andurist, elektroonilistest komponentidest, OLED-näidikust ja plastkorpusest. Elektritoide tagatakse patareiga. Seade töötab tarkvara kaudu ja sellel ei ole alarmifunktsiooni.

Pulsinäidik
Kohe, kui seade tuvastab pulsi, kuvatakse seda tulpdiagrammina ❺. Seda näitu jätkatakse ka pärast pulsi tuvastamist, aga tegu ei ole signaalitugevuse näiduga.

Pulsi näit lainekujuna
Anduri signaali pulsi kohta kuvatakse ka reaalajas lainekujuna ❼. See on suhtelise pulsi vahetu visualiseerimine.

Tarnekomplekt

- 1 **medisana** pulssoksümeeter **PM 180**
- 1 kasutusjuhend
- 1 mikropatarei (AAA), tüüp LR03
- 1 kanderihm
- 1 kott

Seade ja juhtelemendid

❶ näit (OLED, 2 värvi)

❺	SpO_2%	Hapnikuga rikastamise näit protsentides
❻		PR bpm – pulss südamelöökidena minutis
❼		Pulsi indikaator näitab anduriga tuvastatud signaali.
❽	/	Patarei täitetaseme näit (vasakul: patarei täis, paremal: patarei tühi)

❷ näidu keeramise nupp
❸ sõrme ava (seadme tagaküljel)
❹ patareipesa

Märkused

- Kõik komponendid ei ole steriilsed.
- Kui märkate lahtipakkimisel transpordikahjustusi, võtke palun viivitamatult ühendust oma edasimüüjaga.

Pakendeid saab taaskasutada või võtta ringlusse. Pakkematerjalid, mida te enam ei vaja, tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada.

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

Sihipärane kasutamine

- **medisana** Pulssoksümeeter **PM 180** on ette nähtud täiskasvanul arteriaalse hemoglobiini (SpO_2) hapnikuga rikastamise mõõtmiseks koos pulsiga (PR). Mõõtmine toimub mitteinvasiivse kohtmõõtmisega. **PM 180** on ette nähtud kasutamiseks sõrmedel, mille paksus on 0,8 cm kuni 2,3 cm, vt **jn 6**, ja puhkeasendis (st mitte liigutavatel) patsientidel.

Vastunäidustused (kontraindikatsioonid)

- Vajadus pidevalt jälgida pH- ja $PaCO_2$-väärtust või hemoglobiini kogust ning normivälist hemoglobiini kogust võivad pulssoksümeetri puhul tähendada suhtelist vastunäidustust.
- Pulssoksümeeter ei suuda üldiselt eristada hapnikku ja süsinikmonoksiidi. Mõlemat näidatakse ühtemoodi SpO_2-väärtusena. See tuleneb sellest, et ka süsinikmonoksiidi molekulid võivad ühineda hapnikumolekulide asemel hemoglobiiniga.
- Ebaregulaarsed südamelöögid võivad nii nagu patsiendi liigutused põhjustada valesignaale ja seega anda valesid mõõtetulemusi.
- Suur methemoglobiini osakaal põhjustab pulssoksümeetri puhul valesid mõõteväärtusi ligikaudu 85%, olenemata tegelikust hapnikuga rikastamisest. Suur methemoglobiini osakaal võib olla põhjustatud geneetiliselt, kuid see võib olla tekitatud ka mõnest keemikaalist või ravimist.

PM 180 Esmakordne kasutus

PM 180 Tarnitakse ekraanile paigaldatud kaitsekilega. Te peaksite kile eemaldama, et näitu optimaalselt lugeda. **PM 180** on tehases kaliibritud, mistõttu ei vaja seade uut kaliibrimist kogu selle kasutusea jooksul.

Patarei paigaldamine

Enne mõõtmist veenduge, et patarei pinge oleks piisav. Vahetage patareid ainult juhul, kui seade on välja lülitatud. Avage patareipesa (vt **jn 4**) ja paigaldage (jälgides polaarsust) uus patarei.

TÄHELEPANU!

- **Kasutage leelispatareid (tüüp AAA/LR03), et seade töötaks võimalikult hästi.**
- **Kõrvaldage patareid alati kasutuselt kehtivate eeskirjade kohaselt.**
- **Soovitame mitte kasutada korduvalt laetavaid patareisid, st akusid, ja lubamatut või valet tüüpi patareisid. Seade võib saada seetõttu kahjustada.**

Kasutamine

- Avage pulssoksümeetri sõrmeklemm ja pistke sõrm avasse.
- Enne klemmi sulgemist veenduge, et sõrm asetseks õigesti: see peab puutuma vastu klemmi alumist külge ja ülemine külg, st sõrmeküüs, peab jääma anduri poole, nagu on kujutatud **jn 5**.
- Seade lülitub seepeale automaatselt sisse.
- Kui seade võtab pulsisignaali vastu, kuvab see ekraanil hapnikuga rikastamist (SpO_2) ja pulssi. Näitu värskendatakse olenevalt igast pulsisignaalist.
- Sel ajal saate mis tahes ajal nuppu ❷ vajutada, et kõige mugavaks lugemiseks näitu pöörata.
- Kui sõrme ei tuvastatud või see jälle eemaldati, näitab seade teadet *„Finger Out“*. Pärast ligikaudu 8 sekundi mõõdumist lülitub seade seejärel automaatselt välja.
- Puhastage seadet põhjalikult iga kord pärast kasutamist. Järgige jaotises „Puhastamine ja desinfitseerimine“ toodud juhiseid.

Mida tähendab kuvatud tulemus?

Vere hapnikuküllastus (SpO_2) näitab, kui suur osa punasest verepigmendist (hemoglobiinist) on hapnikuga seotud. Inimeste puhul on tavaline väärtus vahemikus 95 kuni 100% SpO_2. Liiga madal väärtus võib viidata teatud haiguste, nagu südamehaiguste, vereringeprobleemide, astma või teatud kopsuhaiguste esinemisele. Liiga kõrget väärtust võib põhjustada näiteks kiire ja sügav hingamine, millega kaasneb siiski vere madala süsinikdioksiidi sisalduse oht.
PI tähistab perfusiooniindeksit, mis näitab pulsi tugevust. Väärtused on vahemikus 0,1%, mis näitab väga nõrka ja 20%, mis näitab väga tugevat pulsiamplituudi. Selle seadmega saadud tulemus ei sobi mingil juhul diagnooside määramiseks ega kinnitamiseks – selleks pöörduge kindlasti oma arsti poole.

Vigade kõrvaldamine

Probleem	Võimalikud põhjused	Kõrvaldusmeetmed
Pulssoksümeetrit ei saa sisse lülitada.	Patarei on tühi.	Paigaldage uus patarei.
	Patarei on valesti paigaldatud.	Kontrollige paigaldatud patarei polaarsust.
	Sõrm väriseb või on vales asendis.	Hoidke sõrme paigal ja joondatuna seadme vertikaaltelje keskossa.
Näit jääb tühjaks või on külmunud. Sissepistetud sõrme korral ei kuvata kehtivaid näitusid lainekuju ❼ või tulpadena ❺.	Mõõtefunktsiooni probleem.	Mõõteväärtused ei pruugi usaldusväärsed olla. Te ei tohiks seadet edasi kasutada.
	Elektromagnetiline interferents (EMI).	Eemaldage lähedusest elektroonilised seadmed, nt MRT- või KT-seadmed haiglas või mikrolaineseadmed kodus.
	Sõrm väriseb või on vales asendis.	Hoidke sõrme paigal ja joondatuna seadme vertikaaltelje keskossa.
SpO_2-väärtus puudub või lainekuju ❼ asemel on ainult sirge joon.	Ebapiisav signaali kvaliteet pulsi mõõtmisel.	Proovige järgmist: • teine sõrmede asend. • Soojendage sõrme hõõrudes. • Proovige seda mõne teise sõrmega.
Kuvatakse SpO_2 või pulsi hoiatus.	Patsiendi seisund ei ole normikohane.	Tagage patsiendile viivitamatu professionaalne meditsiiniline abi.
Tühjenenud patarei sümbol ▭ kuvatakse ekraanil.	Patarei võimsus ei ole enam piisav.	Vahetage patarei uue vastu.

JUHIS
Kui probleem hoolimata kõigist ülalnimetatud kõrvaldusmeetmetest püsib, võtke ühendust edasimüüja või medisana-klienditoega.

Puhastamine ja desinfitseerimine

- Kodus puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutage 75% alkoholi (saadaval näiteks apteegis) koos niiske lapiga. Seadet saab sedasi puhastada kuni 1000 korda. Puhastage korpust ja sõrme ribisid põhjalikult.
- Ärge kasutage puhastamiseks kunagi teravaid puhastusvahendeid, lahusteid ega bensiini. Ärge kriimustage läätse või ekraani pinda. Ärge laske pulssoksümeetril kokku puutuda äärmusliku temperatuuri, äärmusliku õhuniiskuse, vahetu päikesekiirguse või tugevate lõökidega.
- Ärge sukeldage seadet puhastamiseks kunagi vette ja veenduge, et vesi või muud vedelikud ei satuks seadmesse.
- Ärge paigutage raskeid esemeid seadmele.

Hooldamine ja hoiundamine

- Võtke patarei patareipesast välja, kui te ei kasuta pulssoksümeetrit vähemalt üks kuu.
- Hoiundage seadet kohas, mis vastab jaotises „Tehnilised andmed“ toodud hoiutingimustele.
- Kaubanduses saadaval olevad prooviseadmed võimaldavad sageli mõõta pulssi, kuid mitte hapnikuga rikastamist. Küsige edasimüüjalt või tootjalt sobivate prooviseadmete kohta nõu.
- Pärast pikemat kasutust võib anduri funktsioon halveneda. Prooviseadmed võivad olla kasulikud pulssoksümeetri funktsiooni kontrollimiseks. Funktsioonitester ei saa kontrollida mõõteväärtuste täpsust.
- Kui garantiiperioodil tuvastatakse kahjustuse korral, et seadet on valesti kasutatud või on ebapädevad isikud seadme avanud või selleosi muutnud, peame lugema garantiinõude kehtetuks ja esitama teile paranduskulude eest arve.
- Ärge pritsige ega pillake pulssoksümeetrile, selle komponentidele, lülititele ega seadme avaustele vedelikke.
- Ärge kasutage pulssoksümeetri puhul söövitavaid ega abrasiivseid puhastusvahendeid.
- **PM 180** on täpne mõõtevahend ja seda on lubatud parandada ainult tootja kvalifitseeritud töötajatel.
- Seadme ja selle osade kasutuselt kõrvaldamiseks ja töötlemiseks peate järgima kehtivaid seadusi ja eeskirju.

Tehnilised andmed

Nimi ja mudel	**medisana** Pulssoksümeeter **PM 180** (mudel SP64)
Toiteallikas	Patarei 1,5 V⎓, tüüp AAA (mikro), LR03
Ekraan	OLED-ekraan, kahevärviline
Automaatne väljalülitus	Kui kasutaja sisestab sõrme, lülitub seade automaatselt sisse. Kui sõrm tõmmatakse välja, lülitub seade automaatselt välja
Nupp	⏻-nupp ❷ näidu keeramiseks
Mõõtmise meetod	Lainepikkused
SpO_2-mõõtevahemik ja -lahutus	Mõõtevahemik: 0% uni 100%; lahutus: 1%
SpO_2-täpsus	± 2% vahemikus 70% kuni 100% Alla 70%: ilma andmeteta
Pulss: mõõtevahemik ja lahutus	Mõõtevahemik: 30 kuni 250 bpm; lahutus: 1 bpm
Pulss: täpsus	Vastavalt suurem väärtus valikust ±2 bpm ja ±2%
Veekindlus	Kaitstud veepritsmete eest (IP22)
Kasutusiga	3 aastat
Keskkonnatemperatuur	Töörežiim: 5 °C … 40 °C; Hoiundamine: −30 °C … 70 °C
Õhurõhk	Kasutamine ja hoiustamine: 700–1060 hPa
Õhuniiskus	Kasutamine ja hoiustamine: 10% … 90%, mittekondenseeruv
Mõõtmed (P × L × K)	u 68 × 37,8 × 27,7 mm
Kaal	U 25 g ilma patareideta
Tootenumber	79493
EAN-kood	4015588 79493 3

Jäätmete kõrvaldamine

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

Garantii- ja remonditingimused

lTeie seadusest tulenevaid garantiiõigusi ei piira meie järgnevalt esitatud garantii. Palun pöörduge garantii korral oma edasimüüja või otse teeninduspunkti poole. Kui peaksite seadme meile saatma, kirjeldage viga ja lisage koopia ostudokumendist.
Seejuures kehtivad alljärgnevad garantiitingimused:

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

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

Selle kasutusjuhendi ajakohase versiooni leiate veebilehelt https://docs.medisana.com/79493 .

Teavet teenuse kohta leiate siit: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

EE/LV

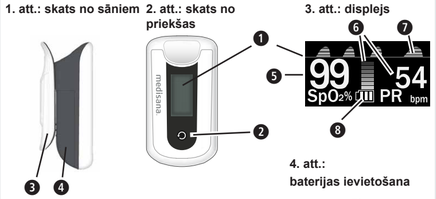
79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

medisana®

LV Lietošanas instrukcija Pulsa oksimetrs PM 180

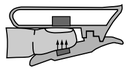
Ierīce un vadības elementi

1. att.: skats no sāniem 2. att.: skats no priekšas 3. att.: displejs

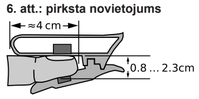


4. att.: baterijas ievietošana

5. att.: pirksta iespiešana



6. att.: pirksta novietojums



Simbolu skaidrojums

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

BRĪDINĀJUMS
Ievērojiet šīs brīdinājuma norādes, lai novērstu traumu gūšanas iespējamību lietotājam.

UZMANĪBU
Ievērojiet šīs norādes, lai novērstu iespējamus ierīces bojājumus.

NORĀDE
Šīs norādes sniedz noderīgu papildu informāciju par uzstādīšanu un lietošanu.

IP22
Ierīce ir aizsargāta pret ūdens šļakatām. Ūdens šļakatas pret korpusu no jebkuras puses neradīs bojājumus.

Uz šo izstrādājumu attiecas Eiropas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem, un šis izstrādājums ir attiecīgi marķēts.

Pārstrādes simboli / kodi: tie paredzēti informācijas sniegšanai par materiālu un tā pareizu izmantošanu un pārstrādi.

REGICLA 04 LDPE 20 PAP

CE 2797 Atbilst Eiropas Direktīvai MDR (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm.

REF	Izstrādājuma numurs	LOT	Partijas kods
#	Modeļa numurs:		
SN	Ierīces sērijas numurs		Ierīces klasifikācija: tips BF
MD	Medicīniska ierīce		Nav trauksmes
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā vai Eiropas Savienībā		Gaisa mitruma ierobežojums
	Sargāt no tiešiem saules stariem!		Apkārtējās vides spiediena ierobežojums
UDI	Unikālā ierīces identifikācija		Temperatūras diapazona robežas
	Importētājs		Sargāt no mitruma
CN	Ražotāja izcelsmes valsts		Ražošanas datums
	Ražotājs		Līdzspriegums/līdzstrāva

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, VĀCIJA

LV SVARĪGAS NORĀDES! OBLIGĀTI SAGLABĀT!

Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju, īpaši drošības norādījumus, un saglabājiet lietošanas instrukciju turpmākai izmantošanai. Ja nododat ierīci citiem, dodiet šo lietošanas instrukciju obligāti līdzi.

BRĪDINĀJUMI

- Ierīce nav paredzēta lietošanai komerciāliem mērķiem vai medicīnas iestādēs.
- Pulsa oksimetru nedrīkst lietot sprādzienbīstamā vidē. Pastāv sprādziena risks.
- Nelietojiet pulsa oksimetru, ja tā sastāvdaļas ir sakarsušas virs 41 ºC.
- Ar pulsa oksimetru var noteikt skābekļa piesātinājumu asinīs (SpO_2) tikai kopā ar pareizu pulsa frekvences mērījumu. Tomēr to var apgrūtināt pasākumi, kas samazina asins plūsmu (piemēram, aplikta asinsspiediena manšete). Tāpēc noņemiet visus priekšmetus, kas var ietekmēt pulsa oksimetra mērījumus.
- Ierīcei **medisana PM 180** nav SpO_2 trauksmes funkcijas. Tāpēc neizmantojiet to situācijās, kad ir nepieciešama trauksme.
- Spēcīgs ārējais gaismas avots var radīt neprecīzus mērījumu rezultātus. Mērījumus var ietekmēt arī spēcīgi elektromagnētiskie lauki. Tāpēc mērījumu laikā tuvumā nedrīkst atrasties ne spēcīgi gaismas avoti, ne spēcīgu elektromagnētisko lauku avoti.
- Mērījumu var ietekmēt arī nagu laka un mākslīgie nagi.
- Neprecīzus mērījumus var izraisīt arī intravenozas krāsvielas (piemēram, metilēnzils, indigo karmīna sarkanais vai indocianīna zaļais).
- Konsultējieties ar ārstu, ja mērījumu rezultāti ir ļoti atšķirīgi. Ierīce **PM 180** ir paredzēta, lai sniegtu norādi (skaitliskas vērtības veidā) par personas veselības stāvokli, bet tā nesniedz diagnozi vai jebkādu veselības stāvokļa interpretāciju.
- Mērījumu var ietekmēt neregulāra sirdsdarbība vai pacienta kustības.
- Lai novērtētu savu veselības stāvokli vai skābekļa piesātinājumu asinīs, nepaļaujieties tikai uz pulsa oksimetru.
- Tikai ārsts var noteikt diagnozi, piemēram, hipoksija (zems skābekļa piesātinājums).
- Izmaiņas vai tendences mērījumu rezultātos var būt nozīmīgākas nekā viena izmērītā vērtība.
- Pulsa oksimetri parasti nav paredzēti nepārtrauktai reāllaika kontrolei, tāpēc tiem nav trauksmes funkcijas.
- Ņemiet vērā parastās mērījumu neprecizitātes. Piemēram, izmērītā vērtība 90 % var nozīmēt, ka faktiskais arteriālais skābekļa piesātinājums ir no 87 % līdz 93 %. Tāpēc mērījumu rezultāti jāuzskata tikai par aptuvenu skābekļa piesātinājuma rādītāju.
- Pulsa oksimetri parasti ir mazāk precīzi, ja skābekļa piesātinājums ir mazāks par 80 % vai ja asins plūsma ir vāja, vai ja saņemtais signāls ir zems vai ļoti trokšņains.
- Lietojot to mājās, pievērsiet uzmanību arī citiem skābekļa trūkuma simptomiem, piemēram:
  - Sejas, lūpu un nagu zilgana nokrāsa.
  - Elpas trūkums, elpošanas grūtības vai pastiprināts klepus.
  - Vispārējs nemiers vai nespēks.
  - Sāpes vai žņaudzoša sajūta krūtīs.
  - Ātrs pulss.
  - Tomēr ņemiet vērā, ka dažiem pacientiem ar skābekļa trūkumu nav neviena no šiem simptomiem.
- Ņemiet vērā, ka pulsa oksimetra mērījumu precizitāti var ietekmēt daudzi faktori, piemēram, nepareizs sensora novietojums, slikta asinsrite, ādas pigmentācija, ādas biezums, ādas temperatūra un tabakas lietošana.
- Konsultējieties ar ārstu, ja pulsa oksimetra rādījumi šķiet neparasti vai ja simptomi pasliktinās.
- Pulsa oksimetru drīkst lietot tikai uz nebojātas ādas.
- Pulsa oksimetrs ir nedrošs pret magnētisko rezonansi. Nelietojiet to magnētiskās rezonanses vai datortomogrāfijas iekārtu tuvumā.
- Pulsa oksimetrs ir tikai viena no pacienta novērtēšanas sastāvdaļām. Klīniskos simptomus vai diagnozes var noteikt tikai kopā ar citām izmeklēšanas metodēm.
- Nomainot bateriju, nepieskarieties baterijai vai baterijas kontaktam un pacientam vienlaicīgi.
- Neatstājiet ierīci bērna rokās. Baterijas nodalījuma vākam jāpaliek ievietotam, lai bērns nevarētu norīt nevienu daļu.
- Lūdzu, ziņojiet par visiem iespējamiem nopietniem incidentiem saistībā ar šo ierīci ražotājam un kompetentajai iestādei vai pilnvarotajam ES pārstāvim (EC REP).

UZMANĪBU

- Pulsa oksimetrs **PM 180** nav apnojas monitors.
- Noteiktas disfunkcionāla hemoglobīna proporcijas, piemēram, karboksihemoglobīns vai methemoglobīns, var ietekmēt mērījuma precizitāti.
- Kardio zaļās un intravaskulārās krāsvielas var ietekmēt **PM 180** mērījumu precizitāti.
- Pulsa oksimetra izmantoto mērīšanas metodi var ietekmēt defibrilatora tuvums.
- Ierīce **PM 180** var nebūt vienlīdz piemērota visiem pacientiem. Ja nav ticamu mērījumu rezultātu, pārtrauciet ierīces lietošanu.
- Pulsa oksimetrs **PM 180** izmanto īpašus algoritmus, lai novērstu traucējumus, ko izraisa pacienta kustības. Tomēr var saglabāties zināma kustību ietekme, tāpēc iesakām, lai pacients mērījumu laikā paliktu pēc iespējas nekustīgāks.
- Visi materiāli, no kuriem ir izgatavots pulsa oksimetrs un kuri nonāk tiešā saskarē ar pacientu vai lietotāju, ir veiksmīgi pārbaudīti saskaņā ar EN ISO 10993 noteikumiem par medicīnisko ierīču bioloģisko savietojamību. Nav kaitīgas ietekmes uz bērniem, grūtniecēm un ar krūti barojošām mātēm.
- Ierīci **PM 180** var lietot pats pacients vai citas personas, kas ir apmācītas tā lietošanā. Tomēr pirms lietošanas iesakām konsultēties ar ārstu.
- Ja ekstremitātes ir ļoti aukstas, pulsa oksimetrs var nedarboties pareizi. Tas ir saistīts ar samazinātu asinsriti. Tāpēc atdzisušais pirksts vispirms jāsasilda (berzējot to vai atrodot siltu vidi).
- Regulāri pārbaudiet pacienta pirksta, uz kura tiek izmantots pulsa oksimetrs, asinsriti un ādas jutību. Maksimālais pulsa oksimetra lietošanas ilgums vienā un tajā pašā vietā ir 30 minūtes. Nepareiza lietošana, ilgstoši piemērojot lielu spiedienu, var izraisīt spiediena traumas.

BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI ATTIECĪBĀ UZ BATERIJĀM

- Neizārdiet baterijas!
- Pirms bateriju ievietošanas notīriet baterijas un ierīces kontaktus, ja nepieciešams!
- Izlietotas baterijas nekavējoties izņemiet no ierīces!
- Paaugstinātās iztecēšanas risks; izvairieties no saskares ar ādu, acīm un gļotādu! Saskaroties ar baterijas skābi, nekavējoties noskalojiet skartās vietas ar lielu ūdens daudzumu un lūdziet ārsta palīdzību!
- Ja baterija tiek norīta, nekavējoties lūdziet ārsta palīdzību!
- Vienmēr nomainiet visas baterijas vienlaicīgi!
- Ievietojiet tikai viena tipa baterijas, nejaucot kopā dažāda tipa, kā arī lietotas un jaunas baterijas!
- Ievietojiet baterijas pareizi – pievērsiet uzmanību to polaritātei!
- Nodrošiniet, lai baterija nodalījums būtu kārtīgi aizvērts!
- Ja ierīce netiek lietota ilgāku laiku, izņemiet baterijas no ierīces!
- Glabājiet baterijas bērniem nepieejamā vietā!
- Neveiciet atkārtotu bateriju uzlādi! Sprādzienbīstamība!
- Neveidojiet īsslēgumu! Sprādzienbīstamība!
- Nemetiet ugunī! Sprādzienbīstamība!
- Nelietotās baterijas glabājiet iepakojumā un drošā attālumā no metāla priekšmetiem, lai izvairītos no īssavienojuma!
- Neizmetiet izlietotas baterijas un akumulatorus sadzīves atkritumos, bet gan īpašo atkritumu tvertnē vai arī nododiet tās bateriju savākšanas punktā specializētajos veikalos!

Darbības princips

medisana pulsa oksimetrs **PM 180** ir neinvazīva, punktveida mērīšanas ierīce, kas izmanto spektrofotometrijas principus: tā izstaro sarkano un infrasarkano gaismu caur ķermeņa daļu ar kapilāru asins plūsmu, parasti caur pirksta galu. Optiskais sensors (skatiet arī **5. att.**) nosaka gaismas komponentus, kas iet caur ķermeņa daļu, un mēra divu viļņu garumu intensitāti. Tā kā asinis, kas piesātinātas ar skābekli, un asinis, kas ir ar mazāku skābekļa daudzumu, atšķirīgi absorbē gaismu, ierīce var aprēķināt skābekļa piesātinājumu (SpO_2) un parādīt to kopā ar pulsa frekvenci (PR).

Ierīce ir atkārtoti lietojama, nav sterila un paredzēta tikai lietošanai ar ārsta izsniegtu recepti. Lai nerastos mērījumu kļūdas, pacientam mērījuma laikā jāpaliek pēc iespējas nekustīgam. Ierīce nav piemērota ne dzīvības uzturēšanas pasākumiem, ne nepārtrauktiem mērījumiem. Tā nav paredzēta implantācijai un nesatur zāles vai bioloģiskas vielas.

Ierīce sastāv no sensora, elektroniskiem komponentiem, OLED displeja un plastmasas korpusa. Barošanu nodrošina baterija. Ierīce darbojas, izmantojot programmatūru, un tai nav trauksmes funkcijas.

Pulsa rādījums:
Tiklīdz ierīce konstatē pulsu, tas tiek parādīts stabiņu diagrammā ❺. Šīs rādījums tiek rādīts arī pēc pulsa frekvences noteikšanas, taču tas nav signāla stipruma rādījums.

Pulsa rādījums viļņu veidā:
Pulsa sensora signāls tiek rādīts arī viļņu veidā ❼ reāllaikā. Tā ir relatīvās pulsa frekvences tieša vizualizācija.

Piegādes komplekts

- 1 **medisana** pulsa oksimetrs **PM 180**
- 1 lietošanas instrukcija
- 1 mikro baterija (AAA), tips LR03
- 1 pārnēsāšanas siksna
- 1 maisiņš

Ierīce un vadības elementi

❶ Displejs (OLED, 2 krāsas)

❺	SpO₂%	Skābekļa piesātinājuma rādījums procentos
❻		PR bpm – pulsa frekvence sirdspukstos minūtē
❼		Pulsa indikators rāda sensora atpazīto signālu.
❽	/	Baterijas uzlādes līmeņa rādījums (pa kreisi: baterija pilnīgi uzlādēta, pa labi: baterija izlādējusies)

❷ Taustiņš, lai pagrieztu rādījumu
❸ Atvērums pirkstam (ierīces aizmugurē)
❹ Bateriju nodalījums

Norādes:
- Visas sastāvdaļas nav sterilas.
- Ja izpakojot pamanāt transportēšanas laikā radītus bojājumus, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu pārdevēju.

Iepakojuma materiāli ir pārstrādājami vai ievadāmi atpakaļ izejmateriālu apritē. Nevajadzīgos iepakojuma materiālus utilizējiet atbilstoši noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS
Nodrošiniet, ka bērni nevar piekļūt preces iepakošanai izmantotajām plēvēm! Nosmakšanas risks!

Paredzētajam mērķim atbilstoša lietošana

- **medisana** pulsa oksimetrs **PM 180** ir paredzēts arteriālā hemoglobīna piesātinājuma ar skābekli (SpO_2) un pulsa frekvences (PR) mērīšanai pieaugušajiem. Mērījumu veic, izmantojot neinvazīvu punktveida mērījumu. **PM 180** ir paredzēts pirkstiem, kuru biezums ir no 0,8 cm līdz 2,3 cm, skatiet **6. attēlu**, un pacientiem miera stāvoklī (t. i., nekustīgiem).

Kontrindikācijas:
- Nepieciešamība nepārtraukti kontrolēt pH un $PaCO_2$ vai kopējo hemoglobīna daudzumu, kā arī pārmērīgs hemoglobīna daudzums var būt relatīva kontrindikācija pulsa oksimetra lietošanai.
- Pulsa oksimetrs parasti nespēj atšķirt skābekli no oglekļa monoksīda. Abas vērtības tiek parādītas vienādi kā SpO_2 vērtības. Tas ir tāpēc, ka oglekļa monoksīda molekulas skābekļa molekulu vietā var saistīties ar hemoglobīnu.
- Neregulāra sirdsdarbība, kā arī pacienta kustības var izraisīt nepareizus signālus un līdz ar to nepareizas izmērītās vērtības.
- Ja methemoglobīna līmenis ir augsts, pulsa oksimetra rādījums ir aptuveni 85 %, neatkarīgi no faktiskā skābekļa piesātinājuma. Augsts methemoglobīna līmenis var būt ģenētiski noteikts, taču to var izraisīt arī noteiktas ķīmiskas vielas vai medikamenti.

PM 180 pirmā lietošanas reize

Piegādes stāvoklī uz **PM 180** displeja ir uzlīmēta aizsargplēve. Lai varētu optimāli nolasīt rādījumu, plēve jānoņem. **PM 180** tiek kalibrēts rūpnīcā, un atkārtota kalibrēšana nav nepieciešama visā ierīces kalpošanas laikā.

Baterijas ievietošana

Pirms mērījuma veikšanas pārliecinieties, vai baterijas spriegums joprojām ir pietiekams. Mainiet bateriju tikai tad, kad ierīce ir izslēgta. Atveriet bateriju nodalījumu (skatiet **4. att.**) un ievietojiet jaunu bateriju (ņemot vērā tās polaritāti).

UZMANĪBU
- **Lai ierīce darbotos pēc iespējas labāk, izmantojiet sārma bateriju (AAA tipa/LR03).**
- **Izlietotās baterijas vienmēr utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.**
- **Iesakām neizmantot atkārtoti lādējamas baterijas, t. i., akumulatorus, kā arī nekvalificētas vai nepareiza tipa baterijas. Tas, iespējams, var sabojāt ierīci.**

Lietošana

- Atveriet pulsa oksimetra pirksta skavu un ievietojiet atverē pirkstu.
- Pirms skavas aizvēršanas pārliecinieties, vai pirksts ir pareizi novietots: tam jāpieskaras skavas apakšējai pusei un augšējai pusei, t. i., pirksta nagam jābūt vērstam pret sensoru, kā parādīts **5. att.**
- Pēc tam ierīce tiek automātiski ieslēgta.
- Kad ierīce saņem pulsa signālu, tās displejā tiek rādīts skābekļa piesātinājums (SpO_2) un pulsa frekvence. Rādījums tiek nepārtraukti atjaunināts atkarībā no katra pulsa signāla.
- Procesa laikā varat jebkurā brīdī nospiest taustiņu ❷, lai pagrieztu rādījumu un varētu visu ērti nolasīt.
- Ja nav atpazīts pirksts vai tas ir atkal noņemts, ierīcē tiek parādīts paziņojums *„Finger Out“*. Tādā gadījumā pēc aptuveni 8 sekundēm ierīce tiek automātiski izslēgta.
- Rūpīgi notīriet ierīci pēc katras lietošanas reizes. Ievērojiet norādījumus, kas sniegti sadaļā „Tīrīšana un dezinficēšana“.

Ko nozīmē iegūtais rezultāts?

Asins piesātinājums ar skābekli (SpO_2) parāda, cik daudz skābekļa ir sarkanajos asins pigmentos (hemoglobīna). Normālā vērtība cilvēkiem ir no 95% līdz 100% SpO_2. Pārāk zema vērtība var norādīt uz noteiktām slimībām, piemēram, sirds slimībām, asinsrites traucējumiem, astmu vai noteiktām plaušu slimībām. Pārāk augstu vērtību var izraisīt, piemēram, ātra un dziļa elpošana, kas tomēr rada risku, kas saistīts ar zema oglekļa dioksīda saturu asinīs. Ar PI apzīmē perfūzijas indeksu, kas ir pulsa stipruma mērs. Vērtības atrodas intervālā no 0,1%, kas atbilst ļoti vājai pulsa amplitūdai, un līdz 20% - kas atbilst ļoti spēcīgai pulsa amplitūdai. Rezultāts, kas iegūts ar šo ierīci, nekādā veidā nav piemērots diagnožu noteikšanai vai apstiprināšanai - noteikti sazinieties ar savu ārstu.

Traucējumu novēršana

Problēma	Iespējamie iemesli	Novēršanas darbības
Pulsa oksimetru nevar ieslēgt	Baterija ir izlādējusies.	Ielieciet jaunu bateriju.
	Baterija ir ievietota nepareizi.	Pārbaudiet izmantotās baterijas polaritāti.
	Pirksts trīc vai ir nepareizi novietots.	Turiet pirkstu nekustīgu un novietotu ierīces vertikālās ass centrā.
Rādījums ir tukšs vai ir sastindzis. Kad pirksts ir ievietots, nav rādījuma rādījums viļņu veidā ❼ vai kā stabiņi ❺.	Mērīšanas funkcijas problēma.	Mērījumu vērtības var nebūt ticamas. Neturpiniet lietot ierīci.
	Elektromagnētiskie traucējumi (EMI).	Pārvietojiet elektroniskās ierīces no tiešā tuvuma, piemēram, magnētiskās rezonanses ierīces vai datortomogrāfa slimnīcā vai mikroviļņu krāsns mājās.
	Pirksts trīc vai ir nepareizi novietots.	Turiet pirkstu nekustīgu un novietotu ierīces vertikālās ass centrā.
Nav SpO_2 vērtības vai viļņu formas ❼ vietā ir tikai taisna līnija.	Nepietiekama signāla kvalitāte, lai mērītu pulsu.	Izmēģiniet šādas darbības: • Mainiet pirksta pozīciju. • Sasildiet pirkstu, to berzējot. • Mēģiniet mērīt ar citu pirkstu.
Redzams SpO_2 vai pulsa frekvences brīdinājums.	Pacienta stāvoklis ir patoloģisks.	Sniedziet pacientam tūlītēju profesionālu medicīnisku palīdzību.
Displejā redzams zema baterijas uzlādes līmeņa simbols „▭“.	Baterijas jauda vairs nav pietiekama.	Nomainiet bateriju pret jaunu.

IEVĒRĪBAI
Ja, neraugoties uz visiem iepriekš aprakstītajiem problēmas novēršanas pasākumiem, problēma joprojām pastāv, sazinieties ar savu tirgotāju vai medisana servisa centru.

Tīrīšana un dezinficēšana

- Lai dezinficētu ierīci mājās, ierīces tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet 75 % spirtu (pieejams, piemēram, aptiekās) un mitru drānu. Šādā veidā ierīci var tīrīt līdz pat 1000 reizēm. Rūpīgi notīriet korpusu un pirksta ievietošanas rievu.
- Rūpīgi notīriet korpusu un pirksta ievietošanas rievu. Nesaskrāpējiet lēcas vai displeja virsmu. Nepakļaujiet pulsa oksimetru ekstremālām temperatūrām, pārmērīgam mitrumam, tiešiem saules stariem vai spēcīgiem triecieniem.
- Tīrīšana nolūkā ierīci nedrīkst iegremdēt ūdenī, turklāt jārauga, lai ūdens vai citi šķidrumi neiekļūtu ierīcē.
- Nenovietojiet uz ierīces smagus priekšmetus.

Lietošana un glabāšana

- Izņemiet bateriju no bateriju nodalījuma, ja pulsa oksimetru paredzēts neizmantot ilgāk par vienu mēnesi.
- Glabājiet ierīci vietā, kas atbilst glabāšanas nosacījumiem, kuri norādīti sadaļā „Tehniskie dati“.
- Izmantojot komerciāli pieejamās testa ierīces, bieži iespējams pārbaudīt tikai pulsa frekvenci, bet ne skābekļa piesātinājumu. Jautājiet savam tirgotājam vai ražotājam, lai saņemtu padomu par piemērotām testa ierīcēm.
- Pēc ilgstošas lietošanas sensora darbība var pasliktināties. Testa ierīces var būt noderīgas, lai pārbaudītu pulsa oksimetra pareizu darbību. Tomēr darbības pārbaudes ierīce nevar pārbaudīt izmērīto vērtību precizitāti.
- Ja garantijas laikā radušos bojājumu gadījumā atklājas, ka ierīce ir izmantota nepareizi vai ka ierīci ir atvērušas nekvalificētas personas vai veikušas manipulācijas ar tās sastāvdaļām, mums jāuzskata, ka garantijas prasība ir spēkā neesoša, un jāpieprasa maksa par remontu.
- Uz pulsa oksimetra, tā sastāvdaļām, slēdžiem vai ierīces atverēm nedrīkst izsmidzināt vai izliet šķidrumus.
- Pulsa oksimetram nelietojiet nekādus kodīgus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- **PM 180** ir augstas precizitātes mērinstruments, un to drīkst remontēt tikai ražotāja kvalificēts personāls.
- Lai utilizētu ierīci un tās sastāvdaļas un nodotu tās otrreizējai pārstrādei, ievērojiet spēkā esošos noteikumus un direktīvas.

Tehniskie dati

Nosaukums un modelis:	**medisana** pulsa oksimetrs **PM 180** (modelis SP64)
Barošana:	Baterija 1,5 V⎓, tips AAA (mikro), LR03
Displejs:	OLED displejs, divkrāsu
Automātiska izslēgšanās:	Kad lietotājs ievieto pirkstu, ierīce tiek ieslēgta automātiski. Kad pirksts tiek noņemts, ierīce tiek automātiski izslēgta.
Taustiņš:	taustiņš ❷ rādījuma pagriešanai
Mērījuma metode:	Viļņu garumi
SpO_2 mērīšanas diapazons un izšķirtspēja:	Mērīšanas diapazons: no 0 % līdz 100 %; mērījuma solis: 1 %
SpO_2 precizitāte:	± 2 % no 70 % līdz 100 %, mazāk par 70 %: nav rādījuma
Pulsa frekvence: mērīšanas diapazons un mērījuma solis:	Mērīšanas diapazons: no 30 līdz 250 bpm; mērījuma solis: 1 bpm
Pulsa frekvence: precizitāte:	Attiecīgi lielākā vērtība no ±2 bpm un ±2 %
Ūdensizturība:	Aizsardzība pret ūdens šļakatām (IP22)
Kalpošanas ilgums:	3 gadi
Vides temperatūra:	Darbība: 5°C … 40°C; Uzglabāšana: −30°C … 70°C
Gaisa spiediens:	Lietošana un uzglabāšana: 700 hPa … 1060 hPa
Gaisa mitrums:	Lietošana un uzglabāšana: 10 % … 90 %, bez kondensācijas
Izmēri (G × P × A):	Apm. 68 × 37,8 × 27,7 mm
Svars:	Apm. 25 g bez baterijas
Preces numurs:	79493
EAN numurs:	4015588 79493 3

Utilizācija

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

Garantijas un remonta noteikumi

Mūsu izsniegtā garantija neierobežo normatīvajos aktos noteiktās garantijas tiesības. Garantijas gadījumā, lūdzu, griezieties savā specializētajā veikalā vai arī tieši servisā. Ja vēlaties ierīci nosūtīt remontēšanai, norādiet bojājumu un pievienojiet iegādes dokumenta kopiju. Tādā gadījumā spēkā ir tālāk norādītie garantijas noteikumi:

1. medisana izstrādājumiem tiek nodrošināta 3 gadu garantija, sākot no iegādes datuma. Garantijas prasību gadījumā iegādes datums ir jāapliecina ar iegādes kvīti vai rēķinu.
2. Materiālu vai ražošanas kļūmes garantijas laikā tiek novērstas bez maksas.
3. Veicot garantijas remontu, garantijas laiks netiek pagarināts ne ierīcei, ne arī nomainītajām detaļām.
4. Garantija neattiecas uz:
- **a.** visiem bojājumiem, kas ir radušies noteikumiem neatbilstošas lietošanas dēļ, piemēram, neievērojot lietošanas instrukciju;
- **b.** bojājumiem, kas ir radušies pircēja vai nepilnvarotu trešo personu veikta remonta vai iejaukšanās dēļ;
- **c.** transportēšanas bojājumiem, kas ir radušies ceļā no ražotāja līdz patērētājam vai arī nosūtot servisam;
- **d.** detaļām, kuras ir pakļautas normālam nolietojumam.

5. Ražotājs neuzņemas atbildību par tiešiem vai netiešiem izrietošajiem bojājumiem, kurus ir izraisījusi ierīce, arī tādos gadījumos, ja ierīces bojājums tiek atzīts kā garantijas gadījums.

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

Jaunāko šīs lietošanas instrukcijas versiju meklējiet vietnē https://docs.medisana.com/79493 .

Pakalpojumu informāciju var atrast šeit: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

LT/RU

79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

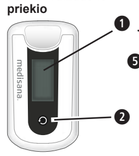
medisana®

LT Naudojimo instrukcija Pulsoksimetras PM 180

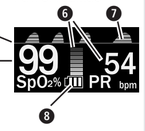
Prietaisas ir valdymo elementai

Pav. 1: vaizdas iš šono

Pav. 2: vaizdas iš priekio

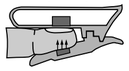


Pav. 3: rodmuo

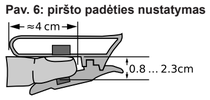


Pav. 4: baterijos įdėjimas

Pav. 5: piršto prispaudimas



Pav. 6: piršto padėties nustatymas



Simbolių paaiškinimas

Ši naudojimo instrukcija priklauso šiam prietaisui. Joje pateikta svarbios informacijos apie tai, kaip juo pradėti naudotis ir su juo elgtis. Perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Jos nesilaikant, galimi sunkūs sužalojimai arba prietaiso pažeidimai.

ĮSPĖJIMAS
Šių įspėjamųjų nurodymų laikytis būtina siekiant išvengti galimų naudotojo sužalojimų.

DĖMESIO!
Siekiant išvengti galimų prietaiso pažeidimų, būtina laikytis šių nurodymų.

NURODYMAS
Šiuose nurodymuose jums pateikiama naudingos papildomos informacijos apie montavimą arba naudojimą.

IP22 Prietaisas apsaugotas nuo vandens purslų. Vandens purslai, ant korpuso purškiami bet kuria kryptimi, žalos nesukelia.

Šiam produktui taikoma Europos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų; jis atitinkamai pažymėtas.

Perdirbimo simboliai ir (arba) kodai: Juose pateikiama informacija apie medžiagą, tinkamą jos naudojimą ir perdirbimą.

Atitinka ES direktyvą MDR (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių.

REF	Gaminio numeris	LOT	Partijos numeris
#	Modelio numeris		
SN	Prietaiso serijos numeris		Prietaiso klasifikacija: BF tipas
MD	Medicinos priemonė		Nėra pavojaus signalo
EC REP	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje arba Europos Sąjungoje		Oro drėgnumo ribojimas
	Nelaikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose!		Aplinkos slėgio apribojimas
UDI	Unikalus įrenginio identifikavimas		Temperatūros diapazono ribos
	Importuotojas		Saugokite nuo drėgmės
CN	Gamintojo kilmės šalis		Pagaminimo data
	Gamintojas		Nuolatinė įtampa / nuolatinė srovė

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, VOKIETIJA

LT SVARBŪS NURODYMAI! BŪTINAI IŠSAUGOKITE!

Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, ypač jos saugos nurodymus, ir ją išsaugokite, kad galėtumėte pasiskaityti vėliau. Perduodami prietaisą tretiesiems asmenims, būtinai įduokite ir šią naudojimo instrukciją.

ĮSPĖJIMAI

- Prietaisas neskirtas naudoti komerciniais tikslais arba medicinos srityje.
- Pulsoksimetrą draudžiama naudoti sprogioje aplinkoje. Kyla sprogimo pavojus.
- Pulsoksimetro nenaudokite, jeigu jo komponentai įkaitę iki aukštesnės nei 41° C temperatūros.
- Pulsoksimetru galima nustatyti kraujo įsotinimą deguonimi (SpO_2) tik kartu tinkamai matuojant pulso dažnį. Priemonės, ribojančios kraujotaką (pvz., uždėta kraujospūdžio mova) gali trukdyti tai tinkamai daryti. Todėl pašalinkite visus objektus, kurie gali daryti neigiamą įtaką pulsoksimetro matavimui.
- **medisana PM 180** neturi SpO_2 pavojaus signalo. Nenaudokite jo situacijose, kurioms reikalingas pavojaus signalas.
- Intensyvus išorinis šviesos šaltinis gali tapti netikslaus matavimo rezultato priežastimi. Taip pat stiprūs elektromagneteniai laukai gali įtakoti matavimo procesą. Todėl matuojant netoliese neturėtų būti nei intensyvių šviesos šaltinių, nei stiprių elektromagnetinių laukų.
- Neigiamą įtaką matavimo procesui gali taip daryti nagų lakas ir dirbtiniai nagai.
- Intraveniniai dažikliai (pvz., metileno mėlyna, indigo tamsiai raudona arba indocianino žalia) taip pat gali tapti netikslaus matavimo priežastimi.
- Pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu matavimo rezultatai dažnai būna labai netikslūs. **PM 180** yra skirta asmens sveikatos būklės indikacijai (skaitinės reikšmės forma) pateikti, tačiau nepateikia nei diagnozės, nei sveikatos būklės interpretacijos.
- Nereguliarus širdies plakimas arba paciento judesiai gali turėti neigiamos įtakos matavimui.
- Kad įvertintumėte savo sveikatą ar kraujo įsotinimą deguonimi, nepasitikėkite vien pulsoksimetru.
- Tik gydytojas gali nustatyti diagnozę, pvz., hipoksiją (mažą įsotinimą deguonimi).
- Matavimo rezultatų pokyčiai ar tendencijos gali būti reikšmingesni nei viena matavimo vertė.
- Pulsoksimetrai įprastai nėra skirti nuolatiniam stebėjimui realiuoju laiku, todėl neturi pavojaus signalo funkcijos.
- Atkreipkite dėmesį į įprastus matavimo netikslumus. Pavyzdžiui, 90 % matavimo vertė gali reikšti faktinį arterinį įsotinimą deguonimi nuo 87 % iki 93 %. Todėl matavimo rezultatus turėtumėte vertinti tik kaip apytikslį įsotinimo deguonimi rodiklį.
- Pulsoksimetrų tikslumas įprastai yra prastesnis, jei įsotinimas deguonimi yra mažesnis nei 80 %, arba jei bloga kraujotaka ar jei gaunamas signalas yra žemas arba su trukdžiais.
- Naudodami namuose, taip pat turėtumėte atkreipti dėmesį į kitus deguonies trūkumo simptomus, pavyzdžiui:
  — pamėlęs veidas, lūpos, nagai;
  — dusulys, pasunkėjęs kvėpavimas arba sunkėjantis kosulys;
  — bendras neramumas ar negalavimas;
  — krūtinės skausmas arba spaudimas;
  — padidėjęs pulsas;
  — tačiau turėkite omenyje, kad kai kuriems pacientams, kuriuos kamuoja deguonies trūkumas, nepasireiškia nė vienas iš šių simptomų.
- Turėkite omenyje, kad pulsoksimetro matavimo tikslumą gali paveikti daugelis veiksnių, pvz., neteisinga jutiklio padėtis, bloga kraujotaka, odos pigmentacija, odos storis, odos temperatūra, tabako vartojimas.
- Jei pulsoksimetro rodmenys atrodo nejprasti arba simptomai blogėja, kreipkitės į gydytoją.
- Pulsoksimetrą galima naudoti tik ant nepažeistos odos.
- Pulsoksimetras yra nesaugus MRT. Nenaudokite jo prie MRT ar KT įrenginių.
- Pulsoksimetras yra tik vienas iš komponentų vertinant paciento būklę. Klinikinius simptomus ar diagnozes galima nustatyti tik derinyje su kitais tyrimo metodais.
- Keisdami bateriją tuo pačiu metu nelieskite baterijos ar baterijos kontakto ir paciento.
- Pasirūpinkite, kad prietaisas nepatektų į vaikų rankas. Baterijų skyriaus dangtelis turi likti savo vietoje, kad vaikas neprarytų dalių.
- Praneškite apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo įrenginiu, gamintojui ir savo kompetentingai institucijai arba įgaliotajam ES atstovui (EC REP).

DĖMESIO

- **PM 180** pulsoksimetras neturi apnėjos monitoriaus.
- Tam tikros disfunkcinio hemoglobino proporcijos, pvz., karbonoksihemoglobinas arba methemoglobinas, gali turėti įtakos matavimo tikslumui.
- Kardio žalieji ir intravaskuliniai dažikliai gali turėti **PM 180** įtakos matavimo tikslumui.
- Pulsoksimetro naudojamą matavimo metodą gali paveikti netoliese esantis defibriliatorius.
- **PM 180** gali ne vienodai tikti visiems pacientams. Jei negaunami patikimi matavimo rezultatai, prietaiso nenaudokite.
- **PM 180** pulsoksimetras specialiais algoritmais bando apskaičiuoti paciento judesių sukeltus sutrikimus. Nepaisant to, tam tikros judesio įtakos gali išlikti, todėl rekomenduojame, kad pacientas matavimo metu nejudėtų.
- Visos medžiagos, iš kurių pagamintas pulsoksimetras ir kurios tiesiogiai liečiasi prie paciento ar naudotojo, buvo sėkmingai išbandytos pagal EN ISO 10993 dėl medicinos prietaisų biologinio suderinamumo nuostatas. Nėra jokio žalingo poveikio vaikams, nėščioms moterims ar žindančioms motinoms.
- **PM 180** gali savarankiškai naudoti pacientas arba kiti žmonės, kurie buvo instruktuoti kaip jį naudoti. Vis dėl to prieš naudojant, vertėtų pasikonsultuoti su gydytoju.
- Pulsoksimetras gali veikti netinkamai, jei galūnės yra labai šaltos. Tai susiję su pablogėjusia kraujotaka. Todėl pirmiausia reikėtų sušildyti atšalusį pirštą (patrinant ar ieškant šiltos aplinkos).
- Reguliariai tikrinkite paciento pirštą, ant kurio naudojamas pulsoksimetras, kraujotaką ir odos jautrumą. Maksimali pulsoksimetro naudojimo trukmė toje pačioje vietoje yra 30 minučių. Neteisingas naudojimas, kai ilgą laiką labai stipriai spaudžiama, gali sukelti suspaudimo sužeidimus.

BATERIJŲ NAUDOJIMO SAUGOS NURODYMAI

- Neardykite baterijų!
- Jei reikia, prieš įdėdami baterijas, nuvalykite baterijų ir prietaisų kontaktus!
- Nedelsdami išimkite ir prietaiso išsekusias baterijas!
- Padidėjęs ištekėjimo pavojus, venkite kontakto su oda, akimis ir gleivine! Jei apsiliejote baterijų rūgštimi, atitinkamas vietas iš karto nuplaukite dideliu kiekiu švaraus vandens ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją!
- Jei prarijote bateriją, tuoj pat kreipkitės į gydytoją!
- Visuomet keiskite visas baterijas!
- Naudokite tik to paties, o ne skirtingo tipo baterijas, nenaudokite kartu senų ir naujų baterijų!
- Tinkamai įdėkite baterijas atsižvelgdami į poliškumą!
- Baterijų skyrių laikykite patikimai uždarytą!
- Jei prietaiso nenaudosite ilgesnį laiką, baterijas išimkite!
- Baterijas laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!
- Neįkraukite baterijų! Kyla sprogimo pavojus!
- Venkite trumpojo jungimo! Kyla sprogimo pavojus!
- Nemeskite į ugnį! Kyla sprogimo pavojus!
- Nepanaudotas baterijas laikykite pakuotėje ir toliau nuo metalinių daiktų, kad išvengtumėte trumpojo jungimo!
- Panaudotų baterijų ir akumuliatorių neišmeskite kartu su buitinėms atliekomis, juos išmeskite kaip pavojingas atliekas arba pristatykite į baterijų surinkimo vietą prekyvietėje!

Veikimo principas

medisana pulsoksimetras **PM 180** yra neinvazinis taškinis matavimo prietaisas, kuriame taikomi spektrofotometrijos principai: jis skleidžia raudoną ir infraraudonąją šviesą per kapiliarinės kraujotakos kūno dalį, dažniausiai piršto galiuką. Optinis jutiklis (taip pat žr. **pav. 5**) aptinka šviesos komponentus, kurie praeina per kūno dalį, ir matuoja dviejų bangos ilgių intensyvumą. Dėl skirtingo deguonimi įsotinto ir neįsotinto kraujo absorbcijos prietaisas gali apskaičiuoti įsotinimą deguonimi (SpO_2) ir parodyti jį kartu su pulso dažniu (PR).
Prietaisas yra daugkartinis, nesterilus ir skirtas naudoti tik pagal receptą. Matavimo metu pacientas privalo nejudėti, kad būtų išvengta matavimo klaidų. Prietaisas netinka nei gyvybę palaikančioms priemonėms, nei nepertraukiamam matavimui. Jis neskirtas implantuoti ir jame nėra jokių vaistų ar biologinių medžiagų.
Prietaisą sudaro jutiklis, elektroniniai komponentai, OLED rodmuo ir plastikinis korpusas. Maitinimas tiekiamas per bateriją. Prietaisas veikia naudodamas programinę įrangą ir neturi pavojaus signalo funkcijos.

Pulso rodmuo:
kai prietaisas nustato pulsą, jis rodomas stulpeline diagrama ❺. Šis rodmuo išlieka ir po to, kai nustatomas pulso dažnis, tačiau tai nėra signalo stiprio rodmuo.

Pulso rodmuo bangos forma:
pulso jutiklio signalas rodomas bangos forma ❼ realiuoju laiku. Tai tiesioginė santykinio pulso dažnio iliustracija.

Pakuotės turinys

- 1 **medisana** pulsoksimetras **PM 180**
- 1 naudojimo instrukcija
- 1 mikrobaterija (AAA), LR03 tipo
- 1 nešimo dirželis
- 1 maišelis

Prietaisas ir valdymo elementai

❶ Rodmuo (OLED, 2 spalvų)

❺	$SpO_{2\%}$	Procentinės įsotinimo deguonimi vertės rodmuo
❻		PR bpm – pulso dažnis širdies plakimo metu per minutę
❼		Pulso indikatorius rodo jutiklio atpažintą signalą.
❽	/	Baterijos užpildymo lygio rodmuo (kairėje: baterija pilnai įkrauta, dešinėje: baterija išsikrovusi)

❷ Rodmens pakeitimo mygtukas
❸ Anga pirštui (prietaiso galinėje dalyje)
❹ Baterijų skyrius

Pastabos:
- visi komponentai yra nesterilūs.
- Jei išpakuodami pastebėjote bet kokius transportavimo pažeidimus, nedelsdami kreipkitės į pardavėją.

Pakuotės yra perdirbamos ir gali būti grąžinamos į žaliavų surinkimo punktą. Nenaudojamą pakuotės medžiagą utilizuokite laikydamiesi atitinkamų taisyklių.

ĮSPĖJIMAS
Saugokite, kad pakuotės plėvelė nepatektų vaikams į rankas! Pavojus uždusti!

Naudojimas pagal paskirtį

- **medisana** pulsoksimetras **PM 180** skirtas matuoti arterinį hemoglobino įsotinimą deguonimi (SpO_2) kartu su pulso dažniu (PR) suaugusiesiems asmenims. Matuojama naudojant neinvazinį taškinį matavimą. **PM 180** suprojektuotas nuo 0,8 cm iki 2,3 cm storio pirštui, žr. **pav. 6**, ir besiilsintiems (t. y. nejudantiems) pacientams.

Kontraindikacijos:
- Poreikis nuolat stebėti pH- ir $PaCO_2$ vertę arba bendrą hemoglobino kiekį, taip pat nenormalų hemoglobino kiekį gali būti santykinė pulsoksimetro kontraindikacija.
- Pulsoksimetras įprastai negali atskirti deguonies nuo anglies monoksido. Rodoma vienoda SpO_2 vertė. Taip yra todėl, kad anglies monoksido molekulės taip pat gali prisijungti prie hemoglobino, o ne deguonies molekulių.
- Nereguliarus širdies plakimas, taip pat paciento judesiai gali lemti neteisingus signalus, taigi ir neteisingas matavimo vertes.
- Didelė methemoglobino dalis lemia neteisingą maždaug 85 % pulsoksimetro rodmenį, neatsižvelgiant į faktinį įsotinimą deguonimi. Aukštas methemoglobino kiekis gali būti genetinis, tačiau tai gali būti ir tam tikrų cheminių medžiagų ar vaistų pasekmė.

Pirmasis PM 180 naudojimas

PM 180 pristatomas su apsaugine ekrano plėvele. Plėvelę turėtumėte nutraukti, kad galėtumėte kaip įmanoma geriau nuskaityti rodmenį. **PM 180** yra sukalibruotas gamykloje, visos prietaiso naudojimo trukmės metu pakartotinis kalibravimas nereikalingas.

Baterijų įdėjimas

Prieš matuodami įsitikinkite, kad yra pakankama likutinė baterijos įtampa. Bateriją keiskite tik tuomet, kai prietaisas išjungtas. Atidarykite baterijų skyriaus dangtelį (žr. **pav. 4**) ir įdėkite naują bateriją (atsižvelgdami į poliškumą).

DĖMESIO
- **Naudokite šarminę bateriją (AAA / LR03 tipo), kad būtų užtikrintas geriausias prietaiso veikimas.**
- **Šalinkite išsikrovusias baterijas pagal galiojančias nuostatas.**
- **Nerekomenduojame naudoti įkraunamų baterijų, t.y., akumuliatorių, taip pat nekvalifikuotų arba netinkamų baterijų tipų. Dėl to prietaisas gali būti sugadintas**

Naudojimas

- Atidarykite pulsoksimetro pirštо prispaudiklį ir į angą įdėkite pirštą.
- Prieš uždarydami prispaudiklį, įsitikinkite, kad piršto padėtis tinkama: jis turi liesti prispaudiklio apatinę ir viršutinę dalį, t.y., nagas turi būti nukreiptas į jutiklį, kaip pavaizduota **pav. 5**.
- Prietaisas įsijungia automatiškai.
- Kai prietaisas gauna pulso signalą, ekrane rodomas įsotinimas deguonimi (SpO_2) ir pulso dažnis. Rodmuo atnaujinamas priklausomai nuo pulso signalo.
- Tuo metu bet kada galite paspausti mygtuką ❷, kad pasuktumėte rodmenį, kad viską būtų patogu nuskaityti.
- Jeigu pirštas neatpažįstamas arba jis vėl ištraukiamas, prietaisas rodo *„Finger Out“* . Po 8 sekundžių prietaisas automatiškai išsijungia.
- Kas kartą panaudoję prietaisą, jį kruopščiai nuvalykite. Vadovaukitės skyriuje „Valymas ir dezinfekcija“ pateiktomis instrukcijomis.

Rodomo rezultato reikšmė

Kraujo įsotinimas deguonimi (SpO_2) rodo, koks kiekis kraujo pigmento (hemoglobino) yra įsotintas deguonimi. Standartinė vertė žmogui yra tarp 95 ir 100 % SpO_2. Per mažas kiekis gali signalizuoti apie tam tikras ligas, pvz., širdies nepakankamumą, kraujotakos problemas, astmą arba tam tikras plaučių ligas. Per didelis kiekis, gali atsirasti pavyzdžiui, greitai ir giliai kvėpuojant; vis dėl to tai gali signalizuoti ir apie per mažo anglies dioksido kraujyje kiekio riziką.
PI žymi perfuzijos indeksą, kuris nusako pulso stiprumą. Reikšmės nuo 0,1 % labai silpno iki 20 % labai stipraus pulso amplitudė. Remiantis šį prietaisą naudojant gautu rezultatu negalima diagnozuoti ar patvirtinti ligos. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į savo gydytoją.

Gedimų šalinimas

Problema	Galimos priežastys	Atsakomieji veiksmai
Pulsoksimetras neįsijungia	Išsikrovusi baterija.	Įdėkite naują bateriją.
	Neteisingai įdėta baterija.	Patikrinkite įdėtos baterijos poliškumą.
	Pirštas dreba arba netinkamai įdėtas.	Ramiai laikykite pirštą ir nukreiptą į vertikalios prietaiso ašies centrą.
Rodmuo tuščias arba užstrigo. Įdėjus pirštą nerodomi jokie aktualūs rodmenys bangos forma ❼ arba stulpeliais ❺.	Matavimo funkcijos problema	Matavimo vertės galimai nepatikimos. Daugiau nenaudokite prietaiso.
	Elektromagnetiniai trukdžiai (EMI).	Iš artimos aplinkos pašalinkite elektroninius prietaisus, pvz., MRT arba KT ligoninėje arba mikrobangų prietaisus namuose.
	Pirštas dreba arba netinkamai įdėtas.	Ramiai laikykite pirštą ir nukreiptą į vertikalios prietaiso ašies centrą.
Nėra SpO_2 vertės arba vietoj bangelės formos ❼ matoma tik tiesi linija.	Nepakankama signalo kokybė matuojant pulsą.	Pabandykite atlikti šiuos veiksmus: • pakeiskite pirštо padėtį; • sušildykite pirštą ji patrindami; • pabandykite įdėti kitą pirštą.
Parodomas SpO_2 arba pulso dažnio įspėjimas.	Paciento būklė nenormali.	Pasirūpinkite, kad pacientas nedelsiant gautų profesionalią medicininę pagalbą.
Ekrane parodomas išsekusios baterijos simbolis „▭“.	Nepakanka baterijos galios.	Pakeiskite bateriją nauja.

NURODYMAS
Jeigu problema ir toliau išlieka nepaisant visų aprašytų atsakomųjų veiksmų, kreipkitės į savo prekybininką arba medisana aptarnavimą.

Valymas ir dezinfekavimas

- Norėdami dezinfekuoti namuose, naudokite 75 % alkoholį (pavyzdžiui, įsigytas vaistinėje) ir drėgną šluostę prietaisui valyti ir dezinfekuoti. Tokiu būdu prietaisą galima valyti iki 1000 kartų. Kruopščiai nuvalykite korpusą ir pirštо griovelį.
- Niekada valymui nenaudokite agresyvių valymo priemonių, skiediklių arba benzino. Nesuraižykite lęšio arba ekrano paviršiaus. Nelaikykite pulsoksimetro ekstremaliose temperatūrose, didelėje drėgmėje, tiesioginiuose saulės spinduliuose ir saugokite nuo stiprių smūgių.
- Valydami prietaisą jo niekuomet nepanardinkite į vandenį ir užtikrinkite, kad į prietaisą nepatektų vandens arba kito skysčio.
- Ant prietaiso nedėkite sunkių daiktų.

Techninė priežiūra ir saugojimas

- Išimkite bateriją iš baterijų skyriaus, jei pulsoksimetro neketinate naudoti ilgiau nei mėnesį.
- Prietaisą saugokite vietoje, kuri atitinka skyriuje „Techniniai duomenys“ nurodytas laikymo sąlygas.
- Parduodami bandomieji prietaisai dažnai leidžia patikrinti tik pulso dažnį, bet ne įsotinimą deguonimi. Dėl tinkamų bandomųjų prietaisų kreipkitės į prekybininką arba gamintoją.
- Po ilgesnės naudojimo trukmės gali suprastėti jutiklio veikimas. Bandomieji prietaisai gali būti naudingi tuomet, kai reikia patikrinti tinkamą pulsoksimetro veikimą. Tačiau veikimo testeris negali patikrinti matavimo verčių tikslumo.
- Jei garantinio laikotarpio metu sugedus prietaisui paaiškėja, kad jis buvo naudojamas netinkamai arba jį atidarė nekvalifikuoti asmenys ar sugadino jo komponentus, garantijos pretenziją privalome pripažinti negaliojančia ir už remontą taikyti mokestį.
- Nepurkškite ir neišpilkite skysčių ant pulsoksimetro, jo komponentų, jungiklio ar į prietaiso angas.
- Pulsoksimetrui nenaudokite jokių šarminių ar abrazyvinių valymo priemonių.
- **PM 180** yra tikslus matavimo instrumentas ir jį remontuoti gali tik kvalifikuoti gamintojo įgalioti darbuotojai.
- Išmesdami ir perdirbdami įrenginį bei jo komponentus, privalote laikytis galiojančių taisyklių ir direktyvų.

Techniniai duomenys

Pavadinimas ir modelis:	**medisana** pulsoksimetras **PM 180** (modelis SP64)
Maitinimas:	baterija 1.5 V⎓, AAA (mikro) tipo, LR03
Ekranas:	OLED ekranas, dviejų spalvų
Automatinis išjungimas:	kai naudotojas įdeda pirštą, prietaisas automatiškai įsijungia. Kai pirštas išimamas, prietaisas automatiškai išsijungia.
Mygtukas:	⏻mygtukas ❷ rodmens pasukimui
Matavimo metodas:	bangos ilgiai
SpO_2 matavimo diapazonas ir raiška:	matavimo diapazonas: nuo 0 % iki 100 %; raiška: 1%
SpO_2 tikslumas:	± 2 % tarp 70 % ir 100 %, mažiau negu 70 %: nėra duomenų
Pulso dažnis: matavimo diapazonas ir raiška:	matavimo diapazonas: nuo 30 iki 250 bpm; raiška: 1 bpm
Pulso dažnis: Tikslumas:	atitinkamai didesnė ±2 bpm ir ±2 % vertė
Atsparumas vandeniui:	apsauga nuo vandens purslų (IP22)
Naudojimo trukmė:	3 metai
Aplinkos temperatūra:	eksploatacija: nuo 5°C iki 40°C; sandėliavimas: -30–70°C
Oro slėgis:	naudojimas ir sandėliavimas: 700–1060 hPa
Oro drėgnis:	naudojimas ir sandėliavimas: 10–90 %, be kondensato
Matmenys (l x P x A):	maždaug 68 × 37,8 × 27,7 mm
Svoris:	maždaug 25 g be baterijos
Gaminio numeris:	79493
EAN numeris:	4015588 79493 3

Šalinimas

Šio prietaiso negalima išmesti kartu su kitomis buitinėmis atliekomis. Kiekvienas vartotojas privalo atiduoti visus elektrinius arba elektroninius prietaisus, neatsižvelgiant į tai, ar juose yra kenksmingųjų medžiagų, savo miesto surinkimo punkte arba prekybos vietoje, kad šiuos prietaisus būtų galima perduoti šalinti aplinkai tinkamu būdu. Prieš pašalindami prietaisą, išimkite bateriją. Panaudotas baterijas išmeskite ne kartu su buitinėmis atliekomis, bet kaip pavojingas atliekas arba specializuotos prekybos baterijų surinkimo vietoje. Šalinimo klausimais kreipkitės į savo savivaldybę arba prekybininką.

Garantijos ir remonto sąlygos

Jūsų įstatymo reglamentuojamos garantijos teisės dėl mūsų toliau pateiktos garantijos nenustoja galioti. Garantinio aptarnavimo atveju kreipkitės į savo specializuotą parduotuvę arba tiesiai į klientų aptarnavimo tarnybą. Jei prietaisą turite atsiųsti, nurodykite gedimą ir pridėkite kasos čekio kopiją.Galioja tokios garantijos sąlygos:

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

Atsižvelgdami į tai, kad nuolat tobuliname savo gaminius, pasiliekame teisę keisti techninius ir optinius parametrus.

Naujausią šios naudojimo instrukcijos redakciją rasite internete adresu https://docs.medisana.com/79493 .

Paslaugų informaciją galite rasti čia: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797

LT/RU

79493 PM 180 10-Mar-2025 Ver. 1.2

medisana®

RU Руководство по использованию Пульсоксиметр PM 180

Устройство и элементы управления

Рис. 1: Вид сбоку

Рис. 2: Вид спереди

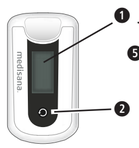


Рис. 3: Отображение

Рис. 4: Установка батареи

Рис. 5: Захват пальца

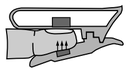
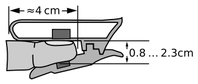


Рис. 6: Расположение пальца



Условные обозначения

Данное руководство по применению относится к этому прибору. В нем содержится важная информация по приведению в действие и использованию. Полностью прочтите это руководство по применению. Несоблюдение этого руководства может привести к серьезным травмам или повреждению прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Соблюдайте эти предупреждения, чтобы избежать возможного травмирования пользователя.

ВНИМАНИЕ
Необходимо соблюдать эти указания, чтобы избежать возможного повреждения устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ
Эти примечания предоставляют вам дополнительную полезную информацию по установке или эксплуатации.

IP22 — Устройство защищено от брызг воды. Вода, попавшая на корпус с любой стороны, не причинит вреда.

Данное изделие подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку.

Символы/коды переработки: Они служат для информирования о материале и его надлежащем использовании, а также переработке.

CE 2797 — Соответствует Европейской директиве MDR (EU) 2017/745 по медицинским изделиям.

REF	Номер изделия	LOT	Код партии
#	Номер модели		Классификация устройства: тип BF
SN	Серийный номер устройства		Нет звуковой предупредительной сигнализации
MD	Медицинское изделие		Ограничение влажности воздуха
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском Союзе		Ограничение давления окружающей среды
	Оберегать от прямых солнечных лучей!		Пределы температурного диапазона
UDI	Уникальная идентификация устройства		Защищать от влаги
	Импортер		Дата изготовления
CN	Страна происхождения производителя		Постоянное напряжение / постоянный ток
	Производитель		

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

AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd.,
San Chung Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan, China.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, ГЕРМАНИЯ

RU ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ! ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНИТЕ!

Перед использованием прибора внимательно прочитайте руководство по использованию, в частности, указания по технике безопасности, и сохраните руководство для дальнейшего использования. Если вы передаете прибор третьим лицам, обязательно передавайте вместе с ним данное руководство по использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство не предназначено для коммерческого использования или применения в сфере медицины.
- Пульсоксиметр нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере. Существует опасность взрыва.
- Не используйте пульсоксиметр, если его компоненты нагрелись выше 41ºC.
- Пульсоксиметр может определять насыщение крови кислородом (SpO_2) только вместе с правильным измерением частоты пульса. Действия, уменьшающие кровоток (например, использование манжеты для измерения артериального давления), могут затруднить эту задачу. Поэтому уберите все предметы, которые могут помешать измерениям пульсоксиметра.
- В устройстве **medisana PM 180** отсутствует предупредительная сигнализация в связи с уровнем SpO_2. Поэтому не используйте его в ситуациях, когда требуется звуковая тревожная сигнализация.
- Сильный внешний источник света может привести к неточному результату измерения. Сильные электромагнитные поля также могут повлиять на результаты измерения. Поэтому во время измерения поблизости не должно быть сильных источников света или источников сильных электромагнитных полей.
- Также на результаты измерения могут повлиять лак для ногтей и искусственные ногти.
- Внутрисосудистые красители (такие как метиленовый синий, индигокарминовый красный или индоцианиновый зеленый) также могут привести к неточным измерениям.
- Если результаты измерения очень неравномерны, проконсультируйтесь с врачом. Устройство **PM 180** предназначено для отображения (в виде числового значения) состояния здоровья человека, но не является диагнозом или какой-либо интерпретацией состояния здоровья.
- На результаты измерений могут повлиять нерегулярное сердцебиение или движения пациента.
- Не полагайтесь только на пульсоксиметр для оценки состояния здоровья или насыщения крови кислородом.
- Только врач может поставить такой диагноз, как гипоксия (низкое насыщение крови кислородом).
- Более значимыми, чем одно только измерение, могут быть изменения или тенденции в результатах измерений.
- Пульсоксиметры обычно не предназначены для непрерывного мониторинга в режиме реального времени и поэтому не имеют функции звуковой сигнализации.
- Помните о возможных неточностях в измерениях. Например, показания 90% могут означать, что реальное насыщение артериальной крови кислородом составляет от 87 до 93%. Поэтому результаты измерения следует рассматривать только как приблизительный показатель насыщения кислородом.
- Пульсоксиметры обычно менее точны, если сатурация составляет менее 80%, или если кровоток слабый, или если принимаемый сигнал слабый или очень шумный.
- При использовании прибора в домашних условиях следует также обращать внимание на другие симптомы кислородного голодания, такие как:
  — синюшность лица, губ, ногтей;
  — одышка, затрудненное дыхание или усиливающийся кашель;
  — общее беспокойство или недомогание;
  — боль или стеснение в груди;
  — учащенный пульс.
  — Однако помните, что у некоторых пациентов с кислородной недостаточностью ни один из этих симптомов может не проявляться.
- Учтите, что на точность показаний пульсоксиметра могут влиять многие факторы, такие как неправильное расположение датчика, плохой кровоток, пигментация кожи, толщина и температура кожи, употребление табака.
- Если показания пульсоксиметра кажутся ненормальными или симптомы ухудшаются, обратитесь к врачу.
- Пульсоксиметр можно использовать только на неповрежденной коже.
- На работу пульсоксиметра может влиять МРТ. Не используйте его рядом с аппаратами МРТ или КТ.
- Пульсоксиметр – это только один из компонентов оценки состояния пациента. Клинические симптомы или диагнозы могут быть установлены только в сочетании с другими методами обследования.
- При замене батарейки не прикасайтесь к батарейке или любому контакту батарейки и пациенту одновременно.
- Не давайте устройство ребенку. Крышка батарейного отсека должна оставаться закрытой во избежание проглатывания деталей ребенком.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с этим устройством, сообщайте производителю и в компетентный орган или уполномоченному представителю в ЕС (EC REP).

ВНИМАНИЕ

- Пульсоксиметр **PM 180** не является монитором апноэ.
- Определенные пропорции дисфункционального гемоглобина, например, карбоноксигемоглобин или метгемоглобин, могут повлиять на точность измерения.
- На точность измерения **PM 180** могут влиять кардио-зеленый и внутрисосудистые красители.
- На процесс измерения, используемый пульсоксиметром, может повлиять близость дефибриллятора.
- Устройство **PM 180** может подходить не всем пациентам. Если устройство дает недостоверные результаты измерений, прекратите его использование.
- Пульсоксиметр **PM 180** использует специальные алгоритмы, чтобы попытаться устранить помехи, вызванные движениями пациента. Тем не менее, определенное влияние движений может оставаться, поэтому мы рекомендуем, чтобы пациент во время измерения старался как можно меньше двигаться.
- Все материалы, из которых изготовлен пульсоксиметр и которые непосредственно контактируют с пациентом или пользователем, успешно прошли испытания на соответствие положениям стандарта EN ISO 10993 о биосовместимости медицинских изделий. Какого-либо вредного воздействия на детей, беременных женщин и кормящих матерей не обнаружено.
- Устройство **PM 180** может использоваться самим пациентом или другими лицами, проинструктированными о его использовании. Однако перед использованием рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- Иногда пульсоксиметр может работать неправильно, если конечности очень холодные. Это связано с ухудшением циркуляции крови. Поэтому сначала следует согреть переохлажденный палец (растереть его или перейти в более теплую среду).
- Регулярно проверяйте палец пациента, на котором используется пульсоксиметр, на чувствительность кожи и наличие хорошего кровотока. Максимальная продолжительность применения пульсоксиметра на одном и том же месте составляет 30 минут. Неправильное использование устройства при длительном надавливании может привести к травмам от давления.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОМУ ОБРАЩЕНИЮ С БАТАРЕЙКАМИ

- Батарейки не разбирать!
- При необходимости перед установкой батарей очистите контакры батареек и устройства!
- Разряженные батарейки немедленно удалить из прибора!
- Повышенная опасность вытекания электролита -избегайте попадания на кожу, слизистые оболочки и в глаза! В лучае попадания электролита сразу промойте пострадавшие участки достаточным количеством чистой воды и незамедлительно обратитесь к врачу!
- Если батарейка случайно была проглочена, немедленно обратитесь к врачу!
- Всегда заменяйте все батарейки одновременно!
- Используйте только батарейки одного типа, не комбинируйте батарейки различных типов или использованные батарейки с новыми!
- Правильно вставляйте батарейки, учитывайте полярность!
- Убедитесь, что отсек для батареек плотно закрыт!
- Если прибор долго не используется, удалите из него батарейки!
- Не допускать попадания батареек в руки детей!
- Не заряжать батарейки заново! Существует опасность взрыва!
- Не закорачивать! Существует опасность взрыва!
- Не бросать в огонь! Существует опасность взрыва!
- Не использованные батарейки храните в упаковке, не храните их вблизи от металлических предметов, чтобы избежать короткого замыкания!
- Не выкидывайте использованные батарейки в бытовой мусор, а только в специальные отходы или в контейнеры для сбора батареек, имеющиеся в магазинах!

Принцип работы

Пульсоксиметр **medisana PM 180** – это неинвазивное устройство точечного измерения, использующее принципы спектрофотометрии: он излучает красный и инфракрасный свет через участок тела с капиллярным кровотоком, обычно через кончик пальца. Оптический датчик (см. также **рис. 5**) регистрирует компоненты света, проходящие через участок тела, и измеряет интенсивности двух длин волн. Из-за различной абсорбции богатой и бедной кислородом крови устройство может рассчитать насыщение кислородом (SpO_2) и отобразить его вместе с частотой пульса (PR).
Устройство многоразовое, нестерильное и предназначено только для использования по предписанию врача. Во время измерения пациент должен оставаться как можно более неподвижным, чтобы избежать ошибок измерения. Устройство не подходит ни для мер по сохранению жизни, ни для непрерывных измерений. Оно не предназначен для имплантации и не содержит никаких лекарств или биологических веществ.
Устройство состоит из датчика, электронных компонентов, OLED-дисплея и пластмассового корпуса. Питание осуществляется от батарейки. Устройство работает посредством программного обеспечения и не имеет функции звуковой сигнализации.

Отображение пульса

Как только устройство обнаруживает пульс, он отображается в виде гистограммы ❻. Это отображение продолжается и после определения частоты пульса, но оно не является отображением уровня сигнала.

Отображение пульса в виде волны

Сигнал датчика пульса также отображается в виде волны ❼ в режиме реального времени. Это прямая визуализация относительной частоты пульса.

Комплект поставки

- 1 **medisana** Пульсоксиметр **PM 180**
- 1 руководство по использованию
- 1 микробатарейка (AAA), тип LR03
- 1 ремешок для переноски
- 1 чехол

Устройство и элементы управления

❶ Дисплей (OLED, 2 цвета)

❺	SpO₂%	Отображение насыщения кислородом в процентах
❻		PR bpm – частота пульса в ударах сердца в минуту
❼		Индикатор пульса показывает сигнал, распознанный датчиком.
❽	/	Индикатор уровня заряда батарейки (слева: батарейка заряжена, справа: батарейка разряжена)

❷ Кнопка для поворота дисплея
❸ Отверстие для пальца (на задней стороне устройства)
❹ Отсек для батарей

Примечание:
- Все компоненты нестерильны.
- Если вы заметили какие-либо повреждения при транспортировке при распаковке, немедленно свяжитесь с вашим дилером.

Упаковочные материалы подлежат вторичной переработке или могут быть возвращены в цикл повторного использования сырья. Ненужные упаковочные материалы следует утилизировать надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Следите за тем, чтобы упаковочная пленка не попала в руки детей! Она может стать причиной удушения!

Использование по назначению

- Пульсоксиметр **medisana PM 180** предназначен для измерения насыщения гемоглобина артерий кислородом (SpO_2) вместе с частотой пульса (PR) у взрослых. Измерение осуществляется путем неинвазивного точечного измерения. Устройство **PM 180** рассчитано на пальцы толщиной от 0,8 см до 2,3 см, см. **рис. 6**, и для находящихся в состоянии покоя (т.е. неподвижных) пациентов.

Противопоказания
- Относительным противопоказанием для использования пульсоксиметра может быть необходимость постоянного мониторинга pH и $PaCO_2$ или общего гемоглобина, а также аномальное количество гемоглобина.
- Пульсоксиметр, как правило, не может отличить кислород от окиси углерода. Оба отображаются одинаково как значение SpO_2. Это связано с тем, что молекулы окиси углерода также могут связываться с гемоглобином вместо молекул кислорода.
- Нерегулярное сердцебиение, а также движения пациента могут привести к неправильным сигналам и, следовательно, к неверным значениям измерений.
- Высокая доля метгемоглобина приводит к неправильным показаниям пульсоксиметра на уровне около 85%, независимо от фактического насыщения кислородом. Высокий уровень метгемоглобина может быть обусловлен генетически, но также может быть результатом воздействия некоторых химических веществ или лекарств.

Первое использование устройства PM 180

Устройство **PM 180** поставляется с защитной пленкой, наклеенной на дисплей. Для лучшего считывания информации с дисплея необходимо снять пленку. Устройство **PM 180** калибруется на заводе, повторная калибровка не требуется в течение всего срока службы устройства.

Установка батарейки

Перед проведением измерений убедитесь, что заряд батарейки является достаточным. Заменяйте батарейку только при выключенном устройстве. Откройте батарейный отсек (см. **рис. 4**) и вставьте новую батарейку (соблюдая полярность).

ВНИМАНИЕ
- **Для наилучшей работы устройства используйте щелочную батарейку (тип AAA / LR03).**
- **Всегда утилизируйте использованные батарейки в соответствии с местными правилами.**
- **Мы не рекомендуем использовать перезаряжаемые батарейки, т.е. аккумуляторы, а также не отвечающие установленным критериям или неправильные типы батарей. Это может привести к повреждению устройства.**

Применение

- Откройте зажим для пальца пульсоксиметра и вставьте палец в отверстие.
- Прежде чем закрывать зажим, убедитесь, что палец расположен правильно: он должен касаться нижней стороны зажима, а верхняя сторона, т.е. ноготь, должен быть направлен в сторону датчика, как показано на **рис. 5**.
- После этого устройство включится автоматически.
- Когда устройство распознает сигнал пульса, оно отобразит на дисплее насыщение кислородом (SpO_2) и частоту пульса. Дисплей будет постоянно обновляться в зависимости от каждого сигнала пульса.
- При этом вы можете в любой момент нажать кнопку ❷, чтобы повернуть дисплей так, чтобы было удобно считывать все показания.
- Если палец не распознается или его опять вытащили из устройства, на дисплее появится сообщение *«Finger Out»*. Примерно через 8 секунд устройство автоматически выключится.
- После каждого использования тщательно очищайте устройство. Следуйте инструкциям в разделе «Очистка и дезинфекция».

Что означает показанный результат?

Сатурация (SpO_2) крови показывает насыщение красных кровяных телец (гемоглобина) кислородом. Нормальные значения находятся в диапазоне 95 - 100% SpO_2. Слишком низкое значение может указывать на наличие определенных заболеваний, например порока сердца, нарушения кровообращения, астмы, а также определенных легочных заболеваний.
Слишком высокий уровень может быть вызван, к примеру, быстрым и глубоким дыханием, что, однако, несет опасность слишком низкого содержания двуокиси углерода в крови. Полученный при помощи данного прибора результат ни в коем случае не предназначен для постановки или подтверждения диагноза – обязательно свяжитесь со своим врачом.

Устранение неполадок

Проблема	Возможные причины	Способ устранения
Не удается включить пульсоксиметр	Батарейка разряжена.	Вставьте новую батарейку.
	Неправильно вставлена батарейка.	Проверьте полярность вставленной батарейки.
	Палец дрожит или неправильно расположен.	Держите палец неподвижным и ровно по центру вертикальной оси устройства.
Дисплей остается пустым или зависает. Когда палец вставлен, не отображаются текущие индикаторы в виде волны ❼ или столбика ❺.	Проблема с функцией измерения.	Измеренные значения могут быть недостоверными. Следует прекратить использование устройства.
	Электромагнитные помехи (ЭМИ).	В непосредственной близости не должны находиться электронные устройства, например, МРТ или КТ в больнице или микроволновая печь дома.
	Палец дрожит или неправильно расположен.	Держите палец неподвижно и ровно по центру вертикальной оси устройства.
Отсутствует значение SpO_2 или вместо волны ❼ отображается только прямая линия.	Недостаточное качество сигнала при измерении пульса.	Попробуйте следующее: • измените положение пальца; • согрейте палец, потирая его; • попробуйте измерить на другом пальце.
Возникло сообщение об угрожающей величине SpO_2 или частоты пульса.	Состояние пациента ненормально.	Немедленно окажите пациенту квалифицированную медицинскую помощь.
На дисплее появился символ разряженной батарейки «▭».	Недостаточный для работы устройства заряд батарейки.	Замените батарейку на новую.

ПРИМЕЧАНИЕ
Если несмотря на все описанные выше меры проблема не устранена, обратитесь к продавцу или в medisanaсервисный центр.

Очистка и дезинфекция

- Для дезинфекции устройства в домашних условиях используйте 75%-ный спирт (продается, например, в аптеках) и протрите устройство влажной тканью. Таким способом устройство можно очищать до 1000 раз. Тщательно очистите корпус и выемку для пальца.
- Никогда не используйте для очистки агрессивные моющие средства, растворители или бензин. Не царапайте поверхность линзы или дисплея. Не подвергайте пульсоксиметр воздействию экстремальных температур, повышенной влажности, прямых солнечных лучей или резких ударов.
- Ни в коем случае не погружайте изделие в воду с целью чистки и следите за тем, чтобы внутрь изделия не попадала вода или другая жидкость.
- Не кладите на устройство тяжелые предметы.

Обслуживание и хранение

- Выньте батарейку из батарейного отсека, если вы не планируете использовать пульсоксиметр более месяца.
- Храните устройство в месте, соответствующем условиям хранения, указанным в разделе «Технические характеристики».
- Имеющиеся в продаже устройства для тестирования часто позволяют проверить только частоту пульса, но не сатурацию. Обратитесь к продавцу или производителю за советом по выбору подходящего испытательного оборудования.
- После длительного использования работоспособность датчика может ухудшиться. Для проверки правильности работы пульсоксиметра могут понадобиться устройства для тестирования. Однако функциональный тестер не может проверить точность измеренных значений.
- Если в случае поломки в течение гарантийного срока выяснится, что прибор использовался не по назначению или что неквалифицированные лица вскрывали прибор или вмешивались в его компоненты, мы вынуждены будем признать гарантийную претензию недействительной и взыскать плату за ремонт.
- Не распыляйте и не проливайте жидкости на пульсоксиметр, его компоненты, переключатели или отверстия устройства.
- Не используйте для очистки пульсоксиметра едкие или абразивные чистящие средства.
- Устройство **PM 180** является прецизионным измерительным прибором и может ремонтироваться только персоналом, авторизованным производителем.
- При утилизации и переработке устройства и его компонентов необходимо соблюдать действующие нормы и правила.

Технические характеристики

Название и модель:	**medisana** Пульсоксиметр **PM 180** (модель SP64)
Электропитание:	Батарейка 1,5 В⎓, тип AAA (микро), LR03
Дисплей:	OLED-дисплей, двухцветный
Автоматическое отключение:	Когда пользователь вставляет палец, устройство включается автоматически. При вынимании пальца устройство автоматически выключается.
Кнопка:	◎кнопка ❷ для поворота отображения
Метод измерения:	Длины волн
Диапазон измерения и разрешение SpO_2:	Диапазон измерения: от 0% до 100%; разрешение: 1%
Точность SpO_2:	± 2% в диапазоне от 70% до 100%, менее 70%: не указано
Частота пульса: Диапазон измерения и разрешение:	Диапазон измерения: 30-250 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин
Частота пульса: Точность:	Большее из значений ±2 уд/мин и ±2%
Водонепроницаемость:	Защита от брызг воды (IP22)
Срок службы:	3 года
Температура окружающей среды:	Режим работы: 5ºC … 40ºC; Хранение: -30ºC ... 70ºC
Давление воздуха:	Эксплуатация и хранение: от 700 до 1060 гПа
Влажность:	Эксплуатация и хранение: 10% ... 90%, без конденсации
Размеры (Д × Ш × В):	прибл. 68 × 37,8 × 27,7 мм
Вес:	прибл. 25 г (без батарей)
Артикул №:	79493
Номер EAN:	4015588 79493 3

Утилизация

Запрещается утилизировать данный прибор вместе с бытовыми отходами. Каждый потребитель обязан сдавать все электрические и электронные приборы, в независимости от того, содержат ли они вредные вещества или нет, в приемные пункты своего города либо в торговые предприятия, чтобы обеспечить их экологическую утилизацию. Перед утилизацией устройства извлеките батареи. Выбрасывайте использованные батарейки только в специальные контейнеры или сдавайте в пункты приема батареек в магазинах! Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами! По вопросам утилизации обратитесь в вашу коммунальную службу или к дилеру.

Гарантия/условия ремонта

Гарантийный срок на изделия medisana составляет три года. В гарантийном случае дата покупки подтверждается кассовым чеком или счетом.Ваши законные гарантийные права не ограничиваются нашей гарантией, изложенной ниже.

В ходе постоянного совершенствования прибора возможны технические и конструктивные изменения.

Актуальная версия настоящего руководства по использованию размещена на сайте:
https://docs.medisana.com/79493

Информацию о сервисе можно найти здесь: https://www.medisana.com/servicepartners

CE 2797