MEDISANA®

CE 0297

RO **Instrucţiuni de utilizare** ***Pulsoximetru PM 150***

Felicitări!
Aţi achiziţionat un produs de calitate de la **MEDISANA**. Ca să obţineţi succesul dorit şi ca să vă bucuraţi mult timp de **pulsoximetrul PM 150** de la Medisana, vă recomandăm, să citiţi cu atenţie următoarele indicaţii referitoare la utilizare şi întreţinere.

NOTE IMPORTANTE!
Trebuie să ţină!

Citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire care urmează, în special indicaţiile de securitate, înainte de a utiliza aparatul şi păstraţi instrucţiunile de folosire pentru întrebuinţări ulterioare. Dacă încredinţaţi aparatul unui terţ, predaţi-i neapărat şi aceste instrucţiuni de folosire.

Explicaţia semnelor

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

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

IP22 **Indicarea tipului de protecţie contra prafului şi apei**

Clasificare aparat: tip BF

SpO_2 Nicio alarmă SpO_2

LOT Număr LOT

Domeniu de temperatură de depozitare

Producător

SN Număr serie

Dată de producţie

STABILIRE SCOP

Acest aparat este prevăzut pentru măsurarea saturaţiei de oxigen a sângelui omenesc (în %SpO_2) prin intermediul unui senzor foto-electronic, precum şi pentru măsurarea frecvenţei pulsului. Datele de măsurare pot fi transmise prin Bluetooth® către smartphone-uri compatibile respectiv VitaDock+® App.

INDICAŢII DE SIGURANŢĂ

- Pulsoximetrele reacţionează sensibil la mişcare - ţineţi mâinile liniştite în timpul măsurării.
- Pentru o măsurare corectă circulaţia sângelui trebuie să fie bună. Dacă mâinile dvs. sunt reci sau circulaţia sângelui nu este optimă din alte motive, trebuie să vă frecaţi uşor mâinile înainte de o măsurare, pentru a stimula circulaţia sângelui. Bandajele, manşetele de tensiune arterială sau alte obiecte, ce influenţează circulaţia sângelui, au ca rezultat valori de măsurare greşite.
- **Lacurile de unghii sau lacurile acrilice de unghii pot cauza valori de măsurare greşite.**
- Degetele şi aparatul trebuie să fie curate, ca să se poată efectua o măsurare ireproşabilă
- Dacă o măsurare la un deget nu a avut succes, folosiţi un alt deget.
- *Rezultate neprecise de măsurare pot apărea de asemenea la:*
  - hemoglobină disfuncţională sau un nivel redus de hemoglobină
  - utilizarea coloranţilor intravasculari
  - mediu înconjurător foarte iluminat
  - mişcări mai puternice ale mâinii sau corpului
  - utilizarea echipamentelor electro - chirurgicale de înaltă frecvenţă sau defibrilatoarelor
  - artefact pulsatil venos
  - utilizarea concomitentă a manşetelor de tensiune arterială, cateterelor sau acceselor intravasculare
  - pacienţii cu hipertensiune arterială, îngustarea vaselor sanguine, anemii sau hipotermie
  - stop cardiac sau stări de şoc
  - unghii artificiale
  - tulburări circulatorii
- Pulsoximetrul **nu alarmează** în cazul unui rezultat de măsurare, ce se află în afara valorilor de limită normale.
- Nu utilizaţi oximetrul în apropierea substanţelor explozive respectiv inflamabile - pericol de explozie!
- Aparatul nu este adecvat pentru monitorizarea constantă a saturaţiei de oxigen a sângelui. Durata maximă de aplicare nu are voie să depăşească 30 de minute.
- Die Funcţionarea aparatului poate fi limitată de instrumente electro-chirurgicale.
- Aparatul nu are voie să fie folosit în apropierea tomografelor cu rezonanţă magnetică (RM) sau computerelor tomograf (CT).
- Pulsoximetrul este doar un mijloc auxiliar pentru evaluarea situaţiei pacientului.
- O evaluarea a stării sănătăţii este posibilă doar dacă, se efectuează alte verificări clinice respectiv profesionale de către un medic.
- Aparatul nu este adecvat pentru sterilizare sau curăţarea cu lichide.
- Aparatul nu este adecvat pentru utilizarea în timpul transportului unui pacient în afara unei instituţii medicale.
- Pulsoximetrul nu are voie să fie folosit lângă alte aparate sau concomitent cu alte aparate.
- Aparatul nu are voie să fie folosit cu piese adiţionale respectiv piese montate, accesorii sau alte aparate, care nu sunt descrise în aceste instrucţiuni.
- În caz de defecţiuni nu reparaţi aparatul pe proprie răspundere. Dispuneţi efectuarea lucrărilor de reparaţii în punctele autorizate de service.
- Materialele utilizate, care intră în contact cu pielea, au fost testate cu privire la compatibilitate.
- Dacă apar totuşi iritaţii ale pielii sau altele similare, nu mai utilizaţi în continuare aparatul şi contactaţi medicul dvs.
- Înghiţirea pieselor mici precum materialul de ambalaj, bateria, capacul compartimentului de baterii ş.a.m.d. poate cauza asfixierea..

INDICAŢII DE SIGURANŢĂ BATERII

- Nu demontaţi bateriile!
- Scoateţi bateriile slabe imediat din compartimentul de baterii, pentru că se pot scurge şi pot deteriora aparatul!
- Pericol mărit de scurgere, evitaţi contactul cu pielea, ochii şi mucoasele!
- În caz de contact cu acidul de baterie spălaţi locul afectat imediat cu multă apă curată şi adresaţivă medicului!
- Dacă a fost înghiţită o baterie, adresaţi-vă imediat medicului!
- Introduceţi bateriile corect, respectaţi polaritatea!
- Nu păstraţi bateriile le îndemâna copiilor!
- Nu reîncărcaţi bateriile! **Există pericol de explozie!**
- Nu scurtcircuitaţi bateriile! **Există pericol de explozie!**
- Nu aruncaţi bateriile în foc! **Există pericol de explozie!**
- Bateriile folosite şi acumulatoarele nu sunt gunoi menajer, puneţi-le la deşeurile speciale sau predaţi-le la un punct de colectare de baterii din magazinele specializate!

Pachetul de livrare

Mai întâi verificaţi dacă, aparatul este complet.
Pachetul de livrare conţine:
- **1 MEDISANA Pulsoximetru PM 150**
- 1 bateria (tip AAA) 1,5V
- 1 manual de utilizare

Dacă identificaţi în timpul despachetării defecţiuni cauzate de transport, contactaţi imediat magazinul specializat.

AVERTIZARE
Păstraţi recipientul departe de copii!
Pericol de sufocare!

Aparat şi elemente de operare

1. capac compartiment de baterii
2. afişaj LED
3. buton Start
4. locaş pentru deget (pe partea din spate a aparatului)

Introducere / scoatere baterii

Introducere: Înainte de a utiliza aparatul dvs. trebuie să introduceţi bateria anexată. Pentru aceasta deschideţi capacul compartimentului de baterii 1 şi introduceţi bateria de 1,5V, AAA.
Scoatere: Schimbaţi bateria, când apare pe display mesajul "**Por Lo**". Dacă nu se afişează nimic pe display, bateriile sunt complet goale şi trebuie înlocuite imediat.

Utilizare

1. Introduceţi un deget în locaşul pentru deget 4 pe partea din spate a aparatului.
2. Apăsaţi butonul START 3. Afişajul cu LED porneşte imediat. Funcţionalitatea **Bluetooth®** se activează de asemenea, după scurt timp automat.
3. Ţineţi degetul respectiv întregul corp liniştit în timpul măsurării.
4. După scurt timp apare frecvenţa pulsului şi nivelul saturaţiei de oxigen măsurat pe afişajul cu LED. Afişajele au următoarele semnificaţii:

5. Nu scoateţi degetul. După cca. 8 secunde aparatul se opreşte automat.

Ce înseamnă rezultatul afişat?

Saturaţie de oxigen (SpO_2) a sângelui indică, cât din pigmentul roşu al sângelui (hemoglobină) este saturat cu oxigen. Valoarea normală la oameni este între 95 şi 100 % SpO_2. O valoare prea mică poate indica existenţa anumitor boli precum de exemplu boli cardiace, tulburări circulatorii, astm respectiv anumite boli pulmonare. O valoare prea mare poate fi cauzată de o respiraţie rapidă şi adâncă, ceea ce indică pericolul unei concentraţii prea reduse a dioxidului de carbon în sânge. Rezulta-tul determinat cu acest aparat nu este în niciun caz adecvat pentru stabilirea unui diagnostic sau pentru a-l confirma - pentru aceasta contactaţi obligatoriu un medic.

Transmisie bluetooth® către VitaDock+® App

Pulsoximetrul PM 150 MEDISANA vă oferă posibilitatea, de a transmite datele de măsurare prin intermediul dispozitivului **Bluetooth®** la VitaDock+® App. Aplicaţia VitaDock+® App permite o evaluare detaliată, memorare şi sincronizare a datelor dvs. de măsurare între mai multe aparate iOS şi android. Astfel aveţi întotdeauna acces la datele dvs. şi le puteţi împărtăşi prietenilor sau medicului dvs. Pentru aceasta aveţi nevoie de un cont gratuit de utilizator, pe care îl puteţi crea la www.vitadock.com. Pentru aparate mobile android şi iOS se pot descărca aplicaţiile corespunzătoare. Pe pagina de internet găsiţi instrucţiuni de instalare şi utilizare ale programului. După fiecare măsurare are loc o transmitere automată (dacă **Bluetooth®** este activat şi configurat pe aparatul receptor) a datelor.

Erori şi remediere

Eroare: SpO_2 şi / sau frecvenţa pulsului nu sunt afişate respectiv nu sunt afişate corect
Remediere: Introduceţi complet un deget în locaşul pentru deget 4 pe partea din spate a aparatului. Folosiţi o baterie nouă. Nu vă mişcaţi şi nu vorbiţi în timpul măsurării. Dacă în continuare nu se pot măsura valori corecte, contactaţi punctul de service.

Eroare: Aparatul nu poate fi pornit.
Remediere: Scoateţi bateria veche şi introduceţi o baterie nouă. Apăsaţi butonul START 3. Dacă aparatul nu poate fi pornit în continuare, contactaţi punctul de service.

Eroare: „**Error 3**" sau „**Error 4**" apar pe afişaj.
Remediere: Schimbaţi bateria. Este posibil să existe o cauză mecanică sau electronică, care nu poate fi înlăturată prin schimbarea bateriilor. Contactaţi punctul de service.

Eroare: „**Error 6**" sau „**Error 7**" apar pe afişaj.
Remediere: Afişajul LED este defect sau există o altă defecţiune tehnică. Dacă apare de asemenea, după schimbarea bateriilor, afişajul de eroare, contactaţi punctul de service.

Curăţare şi întreţinere

Scoateţi bateriile, înainte de a curăţa aparatul. Nu folosiţi substanţe agresive de curăţat sau perii tari. Curăţaţi aparatul cu o lavetă moale, pe care o umeziţi uşor cu alcool izopropilic. În aparat nu are voie să pătrundă umiditatea. Folosiţi aparatul abia după ce, este complet uscat.

Înlăturare

Aparatul nu are voie să fie înlăturat împreună cu gunoiul menajer. Fiecare consumator este obligat, să predea aparatele electrice sau electronice, indiferent dacă conţin sau nu substanţe toxice, la un punct de colectare din localitate, astfel încât să fie înlăturate în mod ecologic. Scoateţi bateriile înainte de a înlătura aparatul. Bateriile folosite nu sunt gunoi menajer, puneţi-le la deşeurile speciale sau predaţi-le la un punct de colectare de baterii din magazinele specializate! Pentru înlăturare adresaţi-vă autorităţilor locale sau magazinului.

Directive şi normen

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

Compatibilitatea electromagnetică – Ghid şi declaraţia producătorului

Emisii electromagnetice
Pulsoximetrul este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.

Test emisii	Conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grup 1	Pulsoximetrul foloseşte energie de înaltă frecvenţă exclusiv pentru funcţia sa internă. De aceea, emisia sa de înaltă frecvenţă este foarte redusă şi este foarte puţin probabil, ca aparatele electronice din vecinătate să fie deranjate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul este adecvat pentru utilizarea în toate instituţiile, inclusiv celor din domeniul de locuinţe şi în acele spaţii, care sunt conectate la reţeaua publică de alimentare, care alimentează de asemenea, clădiri, care sunt utilizate ca locuinţe.
Emisii armonice conform IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii de oscilaţii de tensiune / fluctuaţii de voltaj conform IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitate electromagnetică
Pulsoximetrul este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.

Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie minim 30%.
Câmp magnetic frecvenţă de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvenţa de reţea trebuie să aibă valorile caracteristice, dintr-un mediu comercial sau spital.

Imunitate electromagnetică
Pulsoximetrul este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.

Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
HF radiată Nivel conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Echipamentele de comunicaţii portabile şi mobile nu au voie să fie folosite în apropierea termometrului inclusiv cablurilor la o distanţă mai mică decât cea de separaţie recomandată, calculată din ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului. **Distanţă de separaţie recomandată:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz Unde P este puterea maximă a transmiţătorului în watt (W) conform datelor producătorului transmiţătorului şi d este distanţa de separaţie recomandată în metri (m). Puterea câmpului pentru transmiţătoarele fixe în fiecare bandă de frecvenţă determinată de testul electromagnetic[a] trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate[b]. În vecinătatea echipamentelor, care au următoarea marcare, sunt posibile interferenţe:

Nota 1: la 80 MHz şi 800 MHz se aplică cea mai mare bandă de frecvenţă.
Nota 2: aceste informaţii nu se aplică în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflecţia clădirilor, obiectelor şi persoanelor

a. Puterea câmpului transmiţătoarelor fixe, precum staţii radio şi telefoane mobile, staţii emisii radio amatori, emisii radio AM şi FM, emisii TV nu poate fi determinată teoretic cu acuratete maximă. Pentru a estima mediul electromagnetic cauzat de transmiţătoarele fixe, trebuie efectuat un test electromagnetic la faţa locului. Dacă intensitatea câmpului de la faţa locului, unde se utilizează aparatul, depăşeşte pragul de conformitate menţionat mai sus, aparatul trebuie monitorizat, pentru a se dovedi funcţia corespunzătoare scopului. Dacă apar caracteristici de eficienţă neobişnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum de ex.: o direcţionare modificată a aparatului sau o altă locaţie a acestuia.

b. La o bandă de frecvenţă de 150 kHz până la 80 MHz puterea câmpului trebuie sa fie mai mică de 3 V/m.

Distanţe recomandate de protecţie între aparate mobile de comunicare cu înaltă frecvenţă şi pulsoximetru
Pulsoximetrul este prevăzut pentru funcţionarea într-un mediu electromagnetic, în care perturbaţiile de înaltă frecvenţă sunt controlate. Clientul sau utilizatorul poate ajuta la împiedicarea perturbaţiilor electromagnetice, prin păstrarea unei distanţe minime între aparatele de comunicare mobile cu înaltă frecvenţă (emiţători) şi aparat, în funcţie de puterea de ieşire a aparatului de comunicare - aşa cum este descris mai jos.

Putere maximă de ieşire a transmiţătorului W	Distanţă de separaţie în funcţie de frecvenţa transmiţătorului m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Pentru transmiţătoarele, a căror putere maximă nu este menţionată în tabelul de sus, distanţa de separaţie recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuaţia aplicată, care aparţine de respectiva coloană, unde P este puterea maximă a transmiţătorului în watt (W) conform datelor producătorului transmiţătorului.
Nota 1: la 80 MHz şi 800 MHz se aplică cea mai mare bandă de frecvenţă.
Nota 2: aceste informaţii nu se aplică în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflecţia clădirilor, obiectelor şi persoanelor.

Specificaţii tehnice

Nume şi model:	**MEDISANA** Pulsoximetru **PM 150**
Sistem de afişaj:	afişaj digital (LED)
Alimentare cu tensiune:	1,5 V= , 1 bateria (tip LR03, AAA)
Domeniu de măsurare:	SpO_2 : 70 % - 99 %, puls: 30 - 235 bătăi / min.
Precizie:	SpO_2 : ± 2 %, puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Rezoluţie afişaj:	SpO_2 : 1 %, puls: 1 bătaie / min.
Durată de reacţie:	ø 12,4 secunde
Specificaţii Bluetooth®:	rază max. de acţiune = 10 m; Frecvenţă: 2400 - 2483,5 MHz, Versiune: 4.0
Oprire automată:	după cca. 8 secunde
Condiţii de funcţionare:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % umiditate relativă max. a aerului; Presiune aerului: 86 kPa - 106 kPa
Condiţii de depozitare:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % umiditate relativă max. a aerului; Presiune aerului: 86 kPa - 106 kPa
Dimensiuni:	cca. 76 x 56 x 31 mm
Greutate:	cca. 55 g
Număr articol:	79457
Număr EAN:	40 15588 79457 5
Smartphone-uri compatibile:	iOS: iPhone 4S şi mai actual , iPad 3 şi mai actual. Android: aparate, care sprijină versiunea Google-Android- 4.3 şi tehnologia bluetooth® 4.0

CE 0297

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

Redactarea actuală respectivă a acestor instrucţiuni de utilizare să găseşte la www.medisana.com

Garanţie / condiţii de reparare

În caz de garanţie adresaţi-vă magazinului specializat sau direct punctului de service. Dacă trebuie să trimiteţi aparatul, menţionaţi defectul şi anexaţi o copie a chitanţei. La aceasta sunt valabile următoarele condiţii de garanţie:

1. Produsele **MEDISANA** au o garanţie de 3 ani de la data achiziţiei. Data achiziţiei se dovedeşte în cazul garanţiei cu chitanţa sau factura.

2. Defecţiunile de material sau de producţie se remediază gratuit în cadrul perioadei de garanţie.

3. Prin lucrările gratuite de reparaţie în cadrul perioadei de garanţie nu se acordă o prelungire a perioadei de garanţie pentru aparat sau piesele schimbate.

4. Excluse de la garanţie sunt:
a. toate defecţiunile cauzate de utilizare necorespunzătoare, de ex. nerespectarea instrucţiunilor de utilizare.
b. Defecţiunile cauzate de reparaţii sau intervenţii efectuate de către cumpărător sau de terţe persoane neautorizate.
c. D efecţiunile de transport cauzate în timpul transportului de la producător la consumator sau la expedierea către punctul de service.
d. Accesoriile supuse unei uzuri normale, precum bateriile ş.a.m.d.

5. O răspundere pentru daunele directe sau indirecte, cauzate de aparat este exclusă chiar şi atunci, când defecţiunea aparatului este recunoscută ca fiind un caz de acordarea garanţiei.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, GERMANIA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

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