HR/HU

medisana®

CE 0297

HU Használati utasítás *Pulzoximéter PM 100 connect*

Nagyon köszönjük a bizalmát, és szívből gratulálunk!
A sikeres használat érdekében, továbbá hogy Ön sokáig örömét lelje a **medisana PM 100 connect** típusú pulzoximéter használatában, ajánlatos. A készülék használatára és az ápolására vonatkozó alábbi tudnivalókat gondosan átolvasni.

FONTOS UTASÍTÁSOK! FELTÉTLENÜL ŐRIZZE MEG!

A készülék használatba vétele előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, különös tekintettel az alábbi biztonsági tudnivalókra, és őrizze meg a használati útmutatót. Ha a készüléket továbbadja, feltétlenül mellékelje hozzá ezt a használati útmutatót.

Jelmagyarázat

A használati útmutató ehhez a készülékhez tartozik. Fontos információkat tartalmaz az üzembe helyezésről és a kezelésről. Olvassa el teljesen a használati útmutatót. Ezeknek az utasításoknak afigyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy a készülék meghibásodásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS
A következő figyelmeztetéseket be kell tartani, hogy a felhasználót fenyegető sérüléseket el lehessen kerülni.

FIGYELEM
A következő figyelmeztetéseket be kell tartani, hogy a készülék károsodását el lehessen kerülni.

MEGJEGYZÉS
Ezek az útmutatások fontos információkkal szolgálnak az összeszerelésről és az üzemeltetésről.

IPX1 **A csepegő víz elleni védettségre vonatkozó adatok**

A készülék osztályba sorolása: BF típusú

Nincs SpO_2 riasztás

LOT szám

Tárolási hőmérsékleti tartomány

Gyártó

SN **Sorozatszám**

Gyártási időpont

RENDELTETÉS

A PM 100 connect típusú pulzoximéter hordozható, nem invazív készülék, amely az artériás hemoglobin oxigéntelítettsége (az SpO_2 %-ban) és a pulzusszám szúrópróbaszerű ellenőrzésére szolgál felnőtt és gyermek pácienseknél. A készülék nem alkalmas folyamatos felügyeletre.

BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

- A pulzoximéterek érzékenyen reagálnak a mozgásra – a mérés közben tartsa kezeit mozdulatlanul.
- A pontos méréshez megfelelő véráramlás szükséges. Ha a páciens kezei hidegek vagy ha a vérkeringés más okból kifolyólag nem optimális, akkor a mérést megelőzően a kezeket enyhén egymáshoz kell dörzsölni a véráramlás stimulálása érdekében. A nyomókötések, a vérnyomásmérésére szolgáló mandzsetták vagy a véráramlást befolyásoló egyéb tárgyak hibás mérési eredményeket okoznak.
- Körömfényesítő vagy akril körömlakkok használata esetén hibás mérési eredmények adódhatnak.
- A kifogástalan mérés érdekében az ujjaknak és a készüléknek tisztának kell lenniük.
- Ha a mérés az egyik ujjon nem sikerülne, akkor végezze el azt egy másikon.
- *Ezen kívül pontatlan mérési eredmények adódhatnak a következő esetekben:*
  - diszfunkcionális hemoglobin vagy alacsony hemoglobinszint
  - intravaszkuláris színezőanyagok használata
  - fényesen megvilágított környezet
  - a kéz vagy a test nagyobb mozgásai
  - nagy frekvenciájú elektrosebészeti interferenciák és defibrillátorok használata
  - vénás pulzációs zavar
  - vérnyomásmérő mandzsetták, katéterek vagy intravaszkuláris hozzáférési eszközök egyidejű használata
  - magas vérnyomású, érszűkületes, vérszegény vagy hipotermiás páciensek
  - a szívműködés leállása vagy sokkos állapotot
  - műköröm
  - vérellátási zavarok
- A pulzoximéter nem ad **semmilyen riasztást** abban az esetben, ha a mérési eredmény a normál határértékeken kívül esik.
- Ne használja az oximétert robbanóképes, illetve gyúlékony anyagok közelében – robbanásveszély!
- A készülék nem alkalmas a vér oxigéntelítettségének folyamatos felügyeletére.
- Hosszú idejű használat esetén vagy különböző páciensektől függően a mérési pontot rendszeresen meg kell változtatni. A mérési pontot 4 óránként meg kell változtatni, amikor is ellenőrizni kell a páciens bőrének épségét és a vérkeringés állapotát.
- Elektrosebészeti műszerek hátrányosan befolyásolhatják a készülék működését.
- Ezt a készüléket nem szabad magspintomográf (MRT) vagy komputertomográf (CT) közelében használni.
- A pulzoximéter csupán kiegészítő segédeszköz a páciens állapotának értékeléséhez.
- Az egészségi állapotot csakis akkor lehet megfelelően értékelni ha szakorvos további klinikai, illetve szakmai vizsgálatokat végez.
- A készüléket nem szabad sterilizálni, illetve folyadékokkal tisztítani.
- A készülék nem használható a páciens egészségügyi intézményen kívüli szállítása közben.
- A pulzoximétert nem szabad más készülékek mellett vagy azokkal kombinálva használni.
- A készüléket nem szabad olyan kiegészítő, illetve felszerelhető alkatrészekkel, tartozékokkal vagy egyéb készülékekkel használni, amelyek jelen használati utasításban nem szerepelnek.
- Meghibásodás esetén ne próbálkozzon a készülék javításával. A javításokat szakszervizzel végeztesse.
- A készülékben felhasznált és a bőrrel érintkezésbe lépő anyagokat megvizsgálták az összeférhetetlenség szempontjából. Ha mindezek ellenére a készülék használata során Ön bőrirritációt vagy hasonló jelenséget észlelne, akkor ne használja tovább a készüléket és forduljon orvosához.
- Apró alkatrészek (például csomagolóanyag, elem, elemtartó fedél stb.) lenyelése fulladást okozhat.

ELEMEKRE VONATKOZÓ BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

- Ne szedje szét az elemeket!
- A kimerült elemeket haladéktalanul távolítsa el az elemtartóból, mivel kifolyhat és a készüléket károsíthatja!
- 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!
- Ügyeljen az elemek helyes elhelyezésére és a polaritásra!
- 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!**
- 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!

Mi van a dobozban?

Kérjük, először ellenőrizze, hogy a készülék hiánytalan-eés nincs rajta sérülés. Kétséges esetben ne használja a készüléket, hanem küldje el a szerviznek. A csomagoláshoz tartozik:
- 1 **medisana pulzoximéter PM 100 connect**
- 2 elem (típus AAA) 1,5V
- 1 hordozószíj
- 1 használati útmutató

A csomagolások újrahasznosíthatók vagy visszajuttathatók a nyersanyagkörforgásba. Kérjük, hogy a már nem használt csomagolóanyagot szabályszerűen ártalmatlanítsa! Ha kicsomagolás közben szállítási sérülést észlel, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a kereskedőjével, akinél a terméket vette!

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

Készülék és kezelőelemek

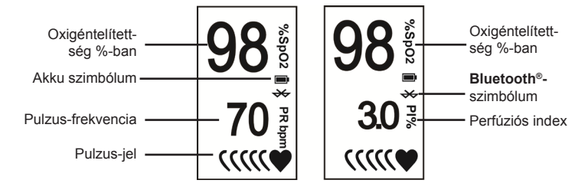
❶ OLED kijelző ❷ Indítógomb
❸ Ujjnyílás ❹ Az elemtartó rekesz fedele (a készülék hátoldalán)

Az elemek behelyezése / kivétele

Behelyezés: A készüléket csak akkor lehet használni, ha beteszik abba a készletben található elemeket. Ehhez nyissa fel az elemtartó rekesz fedelét ❹ és tegye be a 2 db 1,5 V AAA típusú elemet. Eközben ügyeljen a polaritásra (figyelje az elemtartó rekeszben lévő jelölést). Ismét zárja le az elemtartó rekeszt.
Kivétel: Cserélje ki az elemeket, ha az „ ▯ “ elemcsere-szimbólum megjelenik a kijelzőn. Ha a kijelzőn egyáltalán semmi sem látható, akkor ez azt jelenti, hogy az elemek teljesen lemerültek és azonnal ki kell cserélni azokat.

Alkalmazás

1. Nyissa fel az ujjnyílást, összenyomva a készülék bal oldali felső és alsó részét.
2. Dugja be az egyik ujját, lehetőleg minél messzebbre, a készülék jobb oldalán található ❸ számmal jelölt ujjnyílásba majd engedje el a készülék összenyomott részeit.
3. Nyomja le a ❷ számmal jelölt indítógombot. Az OLED kijelző azonnal bekapcsolódik.
4. A mérés közben lehetőleg egyáltalán ne mozgassa az ujját, illetve a testével se mozogjon. Rövid idő elteltével megjelenik a pulzusszám és az oxigéntelítettség miért értéke a kijelzőn. A kijelzett értékek jelentése a következő:



5. A Start gomb ❷ ismételt rövid idejű megnyomásával két különböző megjelenítési mód között válthat át (a már ismertetett értékek különböző kijelzési módokban jelennek meg), és megváltoztathatja a megjelenített paramétereket az SpO_2 és PR-ről (impulzusfrekvencia) SpO_2 és PI-re (perfúziós index) között.
6. Ismét húzza ki az ujját. Kb. 8 mp elteltével a készülék automatikusan kikapcsolódik.

Mérési mód kiválasztása
Nyomja meg hosszan a bekapcsoló gombot a mérési mód kiválasztásához> Spot Check vagy valós idő.

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.
Adatátvitel Bluetooth® 4.0 által az alkalmazásra

1. Kapcsolja be a készüléket. A Bluetooth®-szimbólum villog. A sikeres párosítás után a szimbólum folyamatosan világít. Néhány esetben továbbra is villog a szimbólum. A Bluetooth® kapcsolat automatikusan megszűnik, ha a készüléket kikapcsolják.
2. **Spot-Check:** Az aktuális mérés automatikusan átkerül az alkalmazásra. Sikeres átvitel után a mért érték 8 másodpercen keresztül villog. Ezt követően a készülék automatikusan kikapcsol. Ha egy percnél hosszabb ideig nem hozható létre Bluetooth®-kapcsolat, akkor a készülék automatikusan kikapcsol, és a mért értékek nem kerülnek elmentésre. **Valós idő:** Az adatok valós időben továbbítódnak az alkalmazásba
3. Ha az átvitelhez nem áll rendelkezésre mért érték, a készülék automatikusan kikapcsol.
4. A maximális átviteli távolság 10 m.

Figyelem! Az eszköz használatakor az applikációban egy korábbi modell fotója látható, ez az adatátvitelt nem befolyásolja.

A hordozószíj használata

A **medisana PM 100 connect** típusú pulzoximéter készletében található egy hordozószíj. A szíjat úgy kell felszerelni a készülékre, hogy annak keskeny szálát befűzzük a készülék bal oldalán található nyílásba; a készülék így biztonságosan szállítható.

Hibák és azok elhárítása

Hiba: Az SpO_2 és/vagy a pulzusszám nem, illetve nem szabályosan jelenik meg a kijelzőn
Elhárítás: Dugja be teljesen az egyik ujját az ujjnyílásba ❸. Használjon két db új elemet. A mérés közben ne mozogjon és ne beszéljen. Ha a mért értékek továbbra sem szabályosak, akkor vigye a készüléket szervizbe.

Hiba: A készüléket nem lehet bekapcsolni.
Elhárítás: Vegye ki a régi elemeket és tegyen be két újat. Nyomja le az INDÍTÓ gombot ❷. Ha a készüléket továbbra sem lehet bekapcsolni, akkor forduljon a szervizhez.

Ha a kijelzőn megjelenik a „ ⃠ „ jelzés, ez azt jelenti, hogy a jel instabil. Kérjük, próbálja meg ismét, és tartsa nyugalomban a kezeit a beolvasáshoz. Ne mozgassa az ujjait a mérés közben. Javasoljuk, hogy ne mozgassa testét a mérés közben.

Tisztítás és ápolás

A készülék tisztítását megelőzően cserélje ki az elemeket. A tisztításhoz ne használj maró hatású tisztítószert vagy erős kefét. A készülék tisztítását izopropil-alkoholban enyhén benedvesített puha törlőronggyal végezze. A készülék belsejébe nem kerülhet nedvesség. A készüléket csak akkor szabad újból használni, ha az már teljesen kiszáradt.

Ártalmatlanítási útmutató

Ezt a készüléket nem szabad kidobni a háztartási szemétbe. Minden egyes fogyasztó köteles minden elektromos vagy elektronikus készüléket leadni lakóhelyének gyűjtőhelyén vagy a kereskedőnél – függetlenül attól, hogy tartalmaz-e káros anyagot vagy nem -, hogy továbbítani lehessen környezetkímélő ártalma-tlanításra! A használt elemeket ne a háztartási szemétbe dobja ki, hanem a veszélyes hulladékok közé vagy a szakkereskedésben található elemgyűjtőhelyre! Ártalmatlanítás tekintetében forduljon az illetékes helyi hatósághoz vagy a kereskedőhöz!

Irányelvek és szabványok

Rendelkezik EU-irányelvek
szerinti tanúsítvánnyal és a „CE 0297“ CE-jellel (megfelelőségi jel). Eleget tesz továbbá a „Tanács gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG (1993. június 14.)“ EU-irányelveinek előírásainak.
Elektromágneses összeférhetőség: A készülék megfelel az EN 60601-1-2 (elektromágneses összeférhetőség) szabvány követelményeinek.

Elektromágneses összeférhetőség - vezető irányelvek és gyártói

Elektromágneses kisugárzások A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kisugárzásmérések	**Egyezés**	**Elektromágneses környezet - irányelv**
HF Kisugárzás a CISPR11 szerint	1. csoport	A pulzoximéter kizárólag belső működéséhez használ nagyfrekvenciás energiát. Ezért a készülék nagyfrekvenciás zavarjel-kibocsátása nagyon csekély és kicsi a valószínűsége annak, hogy az zavarná a szomszédos elektronikus készülékeket.
HF Kisugárzás a CISPR 11 szerint	B osztály	A pulzoximéter használható minden létesítményben, beleértve a lakókörzetekben lévő létesítményeket, valamint az olyanokat is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak lakhatási célú épületek áramellátását is biztosító nyilvános táphálózatokhoz.
Felhullámok kisugárzása az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	Nem vonatkozó	
Feszültségingadozások, rezgések kisugárzása az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Nem vonatkozó	

Elektromágneses zavarállóság A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavarállósági vizsgálatok	**IEC 60601-vizsgáló jelszint**	**egyezési jelszint**	**Elektromágneses környezet - irányelv**
Statikus elektromosság kisülése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkezéses kisülés; ± 2,4,8,15 kV levegőkisülés	± 8 kV érintkezéses kisülés; ± 2,4,8,15 kV levegőkisülés	Az aljzat fa, beton, vagy kerámialapos burkolatú legyen. Ha az aljzat szintetikus anyaggal borított, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
A tápfrekvencia mágneses mezője (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hálózati frekvencia esetén a mágneses mezőknek meg kell felelniük azoknak a tipikus értékeknek, amelyek az üzleti vagy a kórházi környezetben megtalálhatók.

Elektromágneses zavarállóság A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavarállósági vizsgálatok	**IEC 60601-vizsgáló jelszint**	**egyezési jelszint**	**Elektromágneses környezet - irányelv**
Sugárzott nagyfrekvencia Zavarás mértéke: IEC 61000-4-3 szerint	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Hordozható és mobil rádiós készülékeket (beleértve azok vezetékeit is) ne használjanak a lázmérő közelében az ajánlott távolságon belül. A javasolt védőtávolság kiszámítható a sugárzási frekvencia arra vonatkozó képletéből. **Ajánlott védőtávolság:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,7 GHz P = az adó névleges teljesítménye Watt (W)-ban az adó gyártójának adatmegadása szerint, és d = ajánlott védőtávolság méterben (m). A helyhez kötött sugárzók térerősségének valamennyi frekvencián a helyi vizsgálat szerint[a] kisebbnek kell lennie, mint az egyezési jelszint[b]. Az olyan készülékek környezetében, amelyek a következő jelzéssel rendelkeznek, zavar lehetséges: ((•))

1. megjegyzés: 80 MHz -nél és 800 MHz -nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. megjegyzés: Az irányvonalak nem használhatóak minden esetben. Elektromágneses kiter jedés mértékét az épület, tárgyak és emberi test elnyelése és visszaverődése befolyásolja.

a. A helyhez kötött adók térerősségét elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni, mint pl. rádiótelefonok és mobil faluradió készülékek bázisállomásai, amatőr rádióállomások, AM- és FM-rádió- és televízióadók. A helyhez kötött adókra vonatkozó elektromágneses környezet kiszámításához a helyszín tanulmányozására lenne szükség. Ha a készülék használatának helyszínén mért térerősség meghaladja a fentiekben megadott szintet, akkor a készüléket meg kell figyelni, hogy igazolni lehessen annak rendeltetésszerű működését. Ha szokatlan teljesítményértékeket észlelnek, akkor adott esetben szükség lehet kiegészítő intézkedésekre például ki kell igazítani a készülék helyzetét vagy át kell helyezni azt.

b. 150 kHz - 80 MHz -es frekvenciatartomány felett a térerősségnek kisebbnek kell lennie, mint 10 V/m.

Műszaki adatok

Név és modell:	**medisana** pulzoximéter **PM 100 connect**
Kijelző rendszer:	digitális kijelző (OLED)
Feszültségellátás:	3 V⎓, 2 elem (típus LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Mérési tartomány:	SpO_2: 70 % - 100 %, Pulzus: 30 - 250 szívverés/perc
Pontosság:	SpO_2: ± 2 %, Pulzus: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
A kijelző felbontása:	SpO_2: 1 %, Pulzus: 1 szívverés / perc.
Reakcióidő:	ø 8 másodperc
Élettartam:	kb. 5 év napi (egyenként 10 percnyi) 15 mérés esetén
Automatikus kikapcsolás:	kb. 8 mp elteltével
Üzemeltetési feltételek:	+5°C - +40°C, 15 - 93% relatív páratartalom; Légnyomás: 70 - 106 kPa
Tárolási feltételek:	-25°C - +70°C, 93 % relatív páratartalom; Légnyomás: 70 - 106 kPa
Méretek:	kb. 58 x 34 x 35 mm
Súly:	kb. 53 g
Cikkszám / EAN kód:	79456 / 40 15588 79456 8

CE 0297

A folyamatos termékfejlesztések során fenntartjuk a jogot a műszaki és formai változtatásokra.

A használati utasítás aktuális változata a www.medisana.com internetoldalon található.

Garancia/javítási feltételek

Garanciális esetben forduljon a szaküzlethez vagy közvetlenül a szervizhez. Ha a készüléket be kell küldenie, akkor adja meg a meghibásodást és mellékelje a vásárlási bizonylat (számla) másolatát. Ennek során a következő garanciális feltételek érvényesek:
1. A **medisana** termékekre a vásárlás napjától számítva három év garanciát adunk. A vásárlás dátumát garanciaigény esetén pénztárblokkal vagy számlával kell igazolni.
2. Az anyag- vagy gyártáshibából eredő hiányosságok megszüntetése a garanciaidőn belül költségmentesen történik.
3. Garanciaszolgáltatás esetén a garanciaidő sem a készülékre, sem a kicserélt alkatrészekre vonatkozóan nem hosszabbodik meg.
4. Nem tartoznak a garancia alá az alábbiak:
   a. minden olyan sérülés, amely (például a használati útmutató figyelmen kívül hagyásából eredő) szakszerűtlen használat miatt következik be.
   b. olyan sérülések, amelyek a vevő vagy illetéktelen harmadik fél általi javításra vagy beavatkozásra vezethetők vissza.
   c. olyan szállítási sérülések, amelyek a gyártótól a felhasználóig tartó úton vagy a szervizbe történő beküldés során keletkeznek.
   d. olyan tartozék alkatrészek, amelyek normál kopásnak vannak kitéve.
5. A készülék által okozott közvetett vagy közvetlen következményes károk esetén a felelősség akkor is ki van zárva, ha a készüléken keletkezett sérülés garanciaesetként lett elismerve.

medisana GmbH, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, Németország.

A szerviz címét a mellékelt külön lapon találja.