medel®

PO01

SOMMARIO

ITALIANO..... 2
ENGLISH..... 21
DEUTSCH..... 43
FRANÇAIS..... 59
ESPAÑOL..... 77
PORTUGUÊS..... 95
POLSKI..... 113
TÜRKÇE..... 131
ROMÂNA..... 148
العربية.....166

CE 0483

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 1 10/06/2016 11:25:44

ITALIANO

Gentile cliente,

siamo lieti che Lei abbia scelto un prodotto del nostro assortimento. Il nostro marchio è garanzia di prodotti di elevata qualità, controllati nei dettagli, relativi ai settori calore, peso, pressione, temperatura corporea, pulsazioni, terapia dolce, massaggio, Beauty, Baby e aria. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, conservarle per impieghi futuri, renderle accessibili ad altri utenti e attenersi alle indicazioni.

Cordiali saluti
Team Medel

1. Fornitura

1 pulsossimetro Oxygen PO 01
2 batterie AAA da 1,5 V
1 cinturino
1 marsupio
1 istruzioni per l'uso

2. Uso conforme

Utilizzare il pulsossimetro Oxygen PO 01 di Medel esclusivamente su persone per la misurazione della saturazione arteriosa di ossigeno (SpO_2) dell'emoglobina e della frequenza cardiaca (frequenza del polso). Il pulsossimetro è adatto all'uso sia privato (a casa) sia in ambito medico (ospedali, strutture mediche).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 2 10/06/2016 11:25:44

3. Introduzione

Il pulsossimetro Oxygen PO 01 di Medel consente la misurazione non invasiva della saturazione arteriosa di ossigeno (SpO_2) e della frequenza cardiaca (frequenza del polso). La saturazione di ossigeno indica la percentuale di emoglobina legata all'ossigeno nel sangue arterioso. Si tratta pertanto di un parametro fondamentale per la valutazione delle funzioni respiratorie. Ai fini della misurazione il pulsossimetro utilizza due fasci di luce con diverse lunghezze d'onda che vanno a colpire il dito inserito nell'apparecchio. Un basso livello di saturazione di ossigeno è sintomo principalmente di patologie (malattie alle vie respiratorie, asma, insufficienza cardiaca, ecc.).
Le persone che presentano un basso livello di saturazione dell'ossigeno possono sviluppare più facilmente i seguenti sintomi: insufficienza respiratoria, aumento della frequenza cardiaca, calo fisico, nervosismo e sudorazione. In presenza di livelli cronicamente bassi di saturazione di ossigeno è necessario ricorrere a un monitoraggio mediante pulsossimetro e sotto controllo medico. In caso di abbassamento in forma acuta della saturazione di ossigeno, con o senza sintomi secondari, occorre rivolgersi immediatamente al medico, in quanto potrebbe trattarsi di una situazione letale. Il pulsossimetro, pertanto, è particolarmente adatto a pazienti a rischio, quali soggetti con patologie cardiache e asmatici, ma anche a sportivi e soggetti in salute che si muovono in alta quota (es. alpinisti, sciatori o aviatori sportivi).

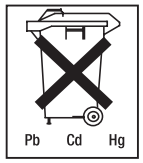
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 3 10/06/2016 11:25:44

4. Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli sono utilizzati nelle istruzioni per l'uso, sull'imballo e sulla targhetta dell'apparecchio:

	AVVERTENZA Segnalazione di rischi di lesioni o pericoli per la salute
	ATTENZIONE Segnalazione di avviso di possibili danni all'apparecchio/degli accessori
	Nota Indicazione di importanti informazioni
	Seguire le istruzioni per l'uso
%SpO_2	Saturazione arteriosa di ossigeno dell'emoglobina (percentuale)
PR bpm	Frequenza del polso (battiti cardiaci al minuto)
	Smaltimento secondo le norme previste dalla Direttiva CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE (WEEE: Waste Electrical and Electronic Equipment).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 4 10/06/2016 11:25:44

	Non smaltire insieme ai rifiuti urbani batterie contenenti sostanze tossiche
	Produttore
	Parte applicativa tipo BF
SN	Numero di serie
CE 0483	Il marchio CE certifica la conformità ai requisiti di base della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
	Data di fabbricazione
	Tacitazione allarme
IP 22	Apparecchio protetto contro la penetrazione di corpi solidi ≥ 12,5 mm e contro la caduta inclinata di gocce d'acqua

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 5 10/06/2016 11:25:45

5. Segnalazioni di rischi e indicazioni di sicurezza

Leggere le presenti istruzioni di sicurezza con attenzione! Il mancato rispetto delle seguenti indicazioni può provocare danni alle persone e alle cose. Conservare le istruzioni per l'uso e fare in modo che siano accessibili anche agli altri utilizzatori. Consegnare le presenti istruzioni in caso di cessione dell'apparecchio.

⚠ AVVERTENZA

- Verificare che tutti i componenti siano compresi nella fornitura.
- Controllare regolarmente il pulsossimetro per assicurarsi che l'apparecchio non presenti danni visibili prima dell'uso e che le batterie siano ancora sufficientemente cariche. In caso di dubbio non utilizzare il pulsossimetro e contattare il Servizio clienti Medel o rivolgersi a un rivenditore autorizzato.
- Non utilizzare moduli aggiuntivi non raccomandati dal produttore o non proposti come accessori.
- Non aprire o riparare l'apparecchio per non comprometterne il funzionamento corretto. In caso contrario la garanzia decade. Per le riparazioni rivolgersi al Servizio clienti Medel o a un rivenditore autorizzato.

Il pulsossimetro NON deve essere utilizzato
- in caso di allergie ai prodotti in gomma;
- se l'apparecchio stesso è umido o se il dito da utilizzare per la misurazione risulta umido;
- su bambini piccoli o neonati;
- durante risonanze magnetiche o TAC;
- durante la misurazione della pressione sul braccio con manicotto;
- in presenza di smalto per unghie, cerotti o sporcizia;

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 6 10/06/2016 11:25:45

– su dita troppo spesse che possono essere introdotte nell'apparecchio solo a forza (dimensioni punta delle dita: larghezza ca. > 20 mm, spessore >15 mm);
– su dita che presentano alterazioni anatomiche, edemi, cicatrici o ustioni;
– su dita troppo sottili o troppo strette, ad esempio quelle dei bambini piccoli (larghezza ca. < 10 mm, spessore < 5 mm);
– su pazienti che mostrino sintomi di agitazione nel luogo di applicazione (ad es. in presenza di tremori);
– in prossimità di miscele gassose infiammabili o esplosive.

- Nei soggetti che soffrono di disturbi della circolazione, un uso prolungato del pulsossimetro può risultare doloroso. Non utilizzare il pulsossimetro per più di 2 ore per dito.
- Il pulsossimetro mostra ogni volta un valore di misurazione temporaneo, ma non può essere utilizzato per un monitoraggio continuo.
- Il pulsossimetro non dispone di funzioni di allarme e pertanto non è adatto alla valutazione dei risultati medici.
- Non procedere ad alcun tipo di autodiagnosi o autotrattamento basandosi sull'esito della misurazione senza prima consultare il proprio medico curante. In particolare non assumere alcun nuovo farmaco di propria iniziativa e non variare la tipologia e/o il dosaggio di un farmaco prescritto per un trattamento in corso.
- Durante il processo di misurazione non guardare direttamente nell'interno dell'apparecchio. La luce rossa e la luce a infrarossi invisibile del pulsossimetro sono dannose per la vista.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato da persone (compresi bambini) con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza, se non sotto la supervisione di una persona responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso dell'apparecchio. Controllare che i bambini non utilizzino l'apparecchio per gioco.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 7 10/06/2016 11:25:45

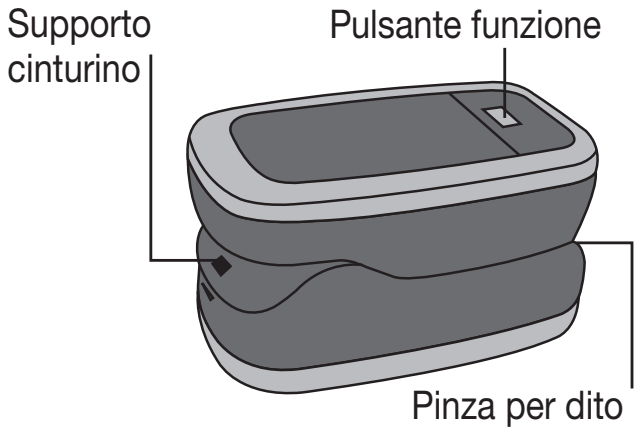
- Entrambe le indicazioni onda pletismografica e colonna battiti non consentono una valutazione dell'intensità del battito o della circolazione nella zona di misurazione, bensì rappresentano esclusivamente l'attuale variazione del segnale ottico nella zona di misurazione; inoltre non consentono un'affidabile diagnostica del battito.

In caso di inosservanza delle seguenti istruzioni possono verificarsi misurazioni errate o guasti.

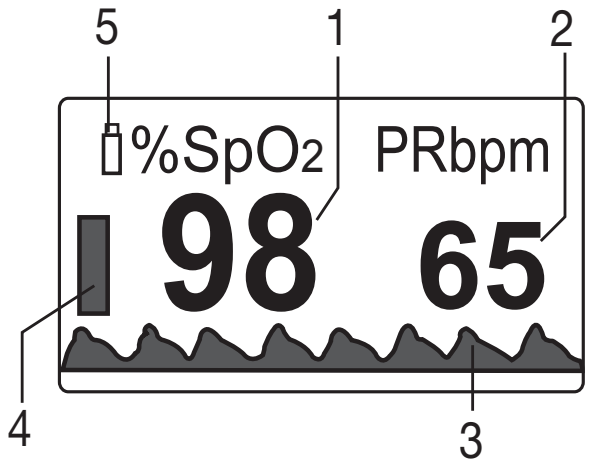
- Il dito utilizzato per la misurazione non deve presentare smalto per unghie, unghie finte o altri prodotti cosmetici.
- Accertarsi che l'unghia del dito utilizzato per la misurazione sia sufficientemente corta da consentire al polpastrello di coprire i sensori interni.
- Durante la misurazione tenere mano, dito e corpo fermi.
- In soggetti che soffrono di disturbi del ritmo cardiaco è possibile che i valori di SpO_2 e della frequenza cardiaca siano falsati o che non sia possibile effettuare una misurazione valida.
- In caso di intossicazione da monossido di carbonio, il pulsossimetro rileva valori troppo elevati.
- Per non falsare il risultato della misurazione, evitare di utilizzare il pulsossimetro in prossimità di forti fonti luminose (ad es. lampade fluorescenti o luce diretta del sole).
- L'uso dell'apparecchio su soggetti con pressione bassa, che soffrono di itterizia o che assumono farmaci vasocostrittori può portare a misurazioni errate o falsate.
- In pazienti che in passato hanno assunto coloranti clinici e in pazienti con livelli anomali di emoglobina le misurazioni possono risultare falsate. Ciò vale in particolare in caso di intossicazioni da monossido di carbonio e da metaemoglobina, causate, ad esempio, dalla somministrazione di anestesia locale o da un deficit dell'enzima metaemoglobina-reduttasi.
- Proteggere il pulsossimetro da polvere, scosse, umidità, sbalzi di temperatura e sostanze esplosive.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 8 10/06/2016 11:25:45

6. Descrizione dell’apparecchio



Descrizione del display

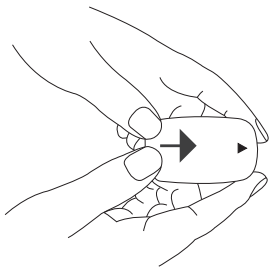
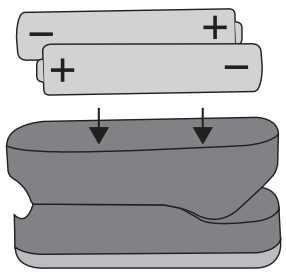
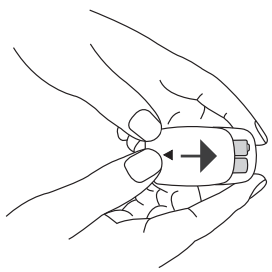


1. Saturazione di ossigeno (valore percentuale)
2. Frequenza del polso (valore in battiti cardiaci al minuto)
3. Onda pletismografica
4. Colonna battiti
5. Indicatore della batteria

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 9 10/06/2016 11:25:45

7. Messa in funzione

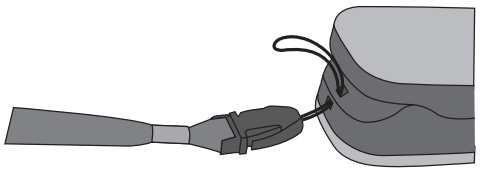
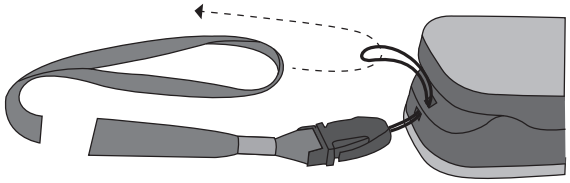
7.1 Inserimento delle batterie

	1. Aprire il coperchio del vano batteria.
	2. Inserire le due batterie fornite in dotazione secondo quanto indicato nel pulsossimetro. Rispettare la polarità corretta delle batterie.
	3. Richiudere il coperchio del vano batteria.

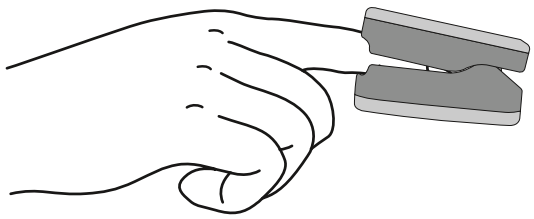
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 10 10/06/2016 11:25:45

7.2 Fissaggio del cinturino

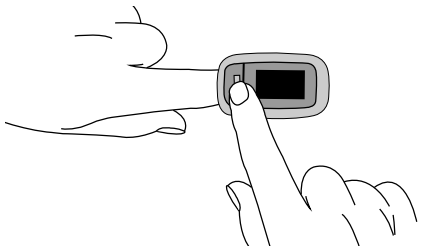
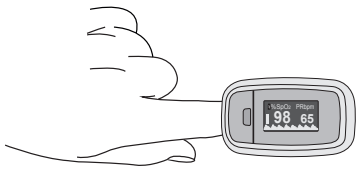
Per trasportare con comodità il pulsossimetro è disponibile un cinturino da fissare all'apparecchio.

	1. Infilare l'estremità più sottile del cinturino attraverso il supporto, come illustrato.
	2. Far passare l'altra estremità del cinturino attraverso l'asola formata dall'estremità più stretta e stringere.

8. Funzionamento

	1. Inserire il dito come illustrato nella pinza per dito del pulsossimetro. Tenere il dito fermo.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 11 10/06/2016 11:25:46

	2. Premere il pulsante di funzione. Il pulsossimetro inizia a misurare. Durante il processo di misurazione non muoversi.
	3. Dopo pochi secondi, sullo schermo compaiono i valori di misurazione.

Nota

Una volta estratto il dito dal pulsossimetro, l'apparecchio si spegne automaticamente dopo ca. 5 secondi.

Pulsante funzione

Il pulsante funzione del pulsossimetro comprende tre funzioni:

- **Accensione**: tenendo premuto brevemente il tasto funzione a pulsossimetro spento, l'apparecchio si accende.
- **Display**: per impostare il formato di visualizzazione del display desiderato (verticale, orizzontale), premere brevemente il tasto funzione durante il funzionamento dell'apparecchio.
- **Luminosità:** per impostare la luminosità del display desiderata, tenere premuto più a lungo il tasto funzione durante il funzionamento dell'apparecchio.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 12 10/06/2016 11:25:46

9. Valutazione dei risultati di misurazione

AVVERTENZA

La seguente tabella per la valutazione dei risultati di misurazione NON vale per soggetti con determinate patologie preesistenti (ad es., asma, insufficienza cardiaca, malattie delle vie respiratorie) e in caso di permanenza a quote superiori a 1500 metri. Se si soffre di patologie preesistenti, consultare sempre il proprio medico per valutare i valori di misurazione.

Misurazione SpO_2 (saturazione ossigeno) in %	**Intervallo / Misure da intraprendere**
99-94	Livello normale
94-90	Livello basso: consulto medico consigliato
< 90	Livello critico: rivolgersi urgentemente al medico

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 13 10/06/2016 11:25:46

Calo della saturazione dell'ossigeno dipendente dall'altezza

Nota

La tabella riportata di seguito illustra gli effetti di vari intervalli di altezza sul valore di saturazione di ossigeno nonché le relative conseguenze per l'organismo. La tabella NON vale per soggetti con determinate patologie preesistenti (ad es., asma, insufficienza cardiaca, malattie delle vie respiratore, ecc.). I soggetti che soffrono di patologie preesistenti possono manifestare i sintomi della malattia (ad es., ipossia) già ad altezze ridotte.

Altezza	Misurazione SpO_2 (saturazione ossigeno) in %	Conseguenze per l'organismo
1500 - 2500 m	> 90	Mal di montagna assente (normalmente)
2500 - 3500 m	~90	Mal di montagna, compensazione consigliata
3500 - 5800 m	<90	Manifestazione molto ricorrente del mal di montagna, compensazione assolutamente necessaria
5800 - 7500 m	<80	Grave ipossia, consentita solo una permanenza limitata
7500 - 8850 m	<70	Grave e immediato pericolo di vita

Fonte: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 14 10/06/2016 11:25:46

10. Manutenzione / Pulizia

ATTENZIONE:

Non sterilizzare il pulsossimetro ad alta pressione.
Il pulsossimetro non deve per nessun motivo essere immerso nell'acqua, in quanto potrebbe infiltrarsi dell'umidità e danneggiarlo.

- Dopo ogni utilizzo, pulire il corpo e la superficie interna gommata del pulsossimetro con un panno morbido, umidificato con olio medico.
- Quando sul display del pulsossimetro compare un livello basso di batterie, sostituirle.
- Se il pulsossimetro non viene utilizzato per oltre un mese, rimuovere entrambe le batterie dall'apparecchio per impedire che si scarichino.

11. Conservazione

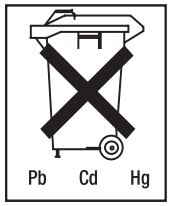
ATTENZIONE:

Conservare il pulsossimetro in un ambiente asciutto (umidità relativa ≤95 %). Un livello di umidità troppo elevato può ridurre la durata del pulsossimetro o danneggiarlo. Conservare il pulsossimetro in un luogo con temperatura ambiente compresa tra -40°C e 60°C.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 15 10/06/2016 11:25:46

12. Smaltimento

Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
In caso di dubbi, rivolgersi agli enti comunali responsabili in materia di smaltimento.
Smaltire le batterie esauste e completamente scariche negli appositi punti di raccolta, nei punti di raccolta per rifiuti tossici o presso i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie è un obbligo di legge.



Avvertenza: i simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche. Pb = batteria contenente piombo, Cd = batteria contenente cadmio, Hg = batteria contenente mercurio.

13. Che cosa fare in caso di problemi?

Problema	Possibile causa	Soluzione
Sul display del pulsos-simetro non compare alcun valore	Le batterie del pulsossimetro sono scariche.	Sostituire le batterie.
	Batterie non inserite corretta-mente.	Reinserire le batterie. Nel caso in cui, dopo il corretto reinseri-mento delle batterie non venga visualizzato ugualmente alcun valore di misurazione, rivolgersi al Servizio clienti.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 16 10/06/2016 11:25:46

Il pulsossimetro presenta interruzioni della misurazione o sbalzi dei valori di misurazione	Vascolarizzazione insufficiente del dito da utilizzare per la misurazione	Osservare le segnalazioni di rischi e indicazioni di sicurezza contenute nel capitolo 5
	Il dito utilizzato per la misurazione è troppo grande o troppo piccolo.	La punta del dito deve rientrare nelle seguenti dimensioni: larghezza 10 - 22 mm Spessore tra 5 - 15 mm
	Dito, mano o corpo in movimento	Durante la misurazione tenere fermi dito, mano e corpo.
	Disturbi del ritmo cardiaco	Rivolgersi a un medico.

14. Dati tecnici

Codice	Oxygen PO 01
Metodo di misurazione	Misurazione non invasiva della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza cardiaca sul dito
Range di misurazione	SpO_2 0 – 100%, pulsazioni 0 – 254 battiti/minuto
Precisione	SpO_2 70 –100%, ±2%, pulsazioni 30 - 250 bpm, ±2 battiti/minuto
Ingombro	L 61 mm x P 36 mm x A 32 mm

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 17 10/06/2016 11:25:46

Peso	Ca. 57 g (batterie incluse)
Sensori per la misurazione di SpO_2	Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm), luce a infrarossi (lunghezza d'onda 905 nm), diodo al silicio
Condizioni operative ammesse	+10 °C - +40 °C, ≤75 % umidità relativa, 700 - 1060 hPa di pressione ambiente
Condizioni di stoccaggio ammesse	-40 °C - +60 °C, ≤95 % umidità relativa, 500 - 1060 hPa di pressione ambiente
Alimentazione	2 batterie AAA da 1,5 V ⎓
Durata delle batterie	2 batterie AAA corrispondono a circa 2 anni di funzionamento con 3 misurazioni al giorno (da 60 secondi ciascuna).
Classificazione	IP22, parte applicativa tipo BF

Ai fini dell'aggiornamento i dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso.

- L'apparecchio è conforme alla norma europea EN60601-1-2 e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione HF mobili e portatili possono influire sul funzionamento di questo apparecchio. Per informazioni più dettagliate, rivolgersi al Servizio clienti oppure consultare la parte finale delle istruzioni per l'uso fornite.
- L'apparecchio è conforme alla direttiva CE per i dispositivi medici 93/42/CEE, alla legge sui dispositivi medici e alla norma DIN EN ISO 80601-2-61 (Apparecchi elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 18 10/06/2016 11:25:46

Condizioni di Garanzia

- L’apparecchio è garantito 3 anni dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all’origine.
- La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.
- L’apparecchio deve essere riparato solo da centri di assistenza tecnica autorizzati.
- L’apparecchio deve essere inviato al CUSTOMER SERVICE MEDEL per la riparazione.

- Le spese di spedizione dell’apparecchio sono a carico dell’utente.
- Le riparazioni al di fuori delle condizioni di garanzia sono addebitate all’utente.
- La garanzia decade se l’apparecchio è stato manomesso, se il difetto deriva da uso improprio o se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).
- La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura verso persone o cose durante il periodo di inefficienza del prodotto.
- La garanzia è valida dalla data d’acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura d’acquisto da allegare tassativamente al tagliando di garanzia.
- La mancanza del tagliando appositamente compilato e convalidato dal certificato d’acquisto non dà diritto ad alcuna assistenza in garanzia.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 19 10/06/2016 11:25:47

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE

LA GARANZIA È VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE

Apparecchio Tipo: _____

Modello: _____

N.Serie: _____

Data d'acquisto: _____

DATI DELL'ACQUIRENTE

Cognome e Nome: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____

Descrizione difetto: _____

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia

_____

☐ **Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla Privacy.**

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 20 10/06/2016 11:25:47

ENGLISH

Dear customer,
Thank you for choosing one of our products. Our name stands for high-quality, thoroughly tested products for applications in the areas of heat, weight, blood pressure, body temperature, pulse, gentle therapy, massage, beauty, baby and air. Please read these instructions for use carefully and keep them for later use, be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

With kind regards,
Your Medel team

1. Included in delivery

1x Oxygen PO 01 pulse oximeter, 2x 1.5 V AAA batteries, 1x Lanyard, 1x Belt bag, 1x These instructions for use

2. Intended use

Only use the Medel Oxygen PO 01 pulse oximeter on humans to measure the arterial oxygen saturation (SpO_2) of haemoglobin and the heart rate (pulse rate). The pulse oximeter is suitable for private use (at home) as well as for use in the medical sector (hospitals, medical establishments).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 21 10/06/2016 11:25:47

3. Getting to know your device

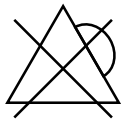
The Medel Oxygen PO 01 pulse oximeter provides a non-invasive measurement of the arterial oxygen saturation (SpO_2) and the heart rate (pulse rate). Oxygen saturation indicates the percentage of haemoglobin in arterial blood that is loaded with oxygen. Therefore it is an important parameter for assessing the respiratory function. To take a measurement, the pulse oximeter uses two rays of light with differing wavelengths, which strike the finger inserted inside the housing.
A low oxygen saturation value generally indicates underlying illnesses (respiratory diseases, asthma, heart failure etc.).
People with a low oxygen saturation value are more likely to experience the following symptoms: shortness of breath, increased heart rate, weakness, nervousness and outbreaks of sweating. If oxygen saturation is known to be chronically diminished, it requires monitoring using the pulse oximeter under medical supervision. If you have acutely diminished oxygen saturation, with or without the accompanying symptoms, you must consult a doctor immediately as it could lead to a life-threatening situation. The pulse oximeter is particularly suitable for patients at risk such as people with heart disease or asthma, but also for athletes and healthy people who exercise at high altitude (e.g. mountaineers, skiers or amateur pilots).

4. Signs and symbols

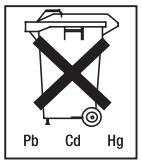
The following symbols are used in these instructions for use, on the packaging and on the type plate for the device:

	WARNING Warning instruction indicating a risk of injury or damage to health		Manufacturer

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 22 10/06/2016 11:25:47

	IMPORTANT Safety note regarding potential for damage to the device/accessories		Application part, type BF
	Note Note on important information	SN	Serial number
	Observe the instructions for use	CE 0483	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical products.
%SpO_2	Arterial oxygen saturation of haemoglobin (in percent)		Date of manufacture
PR bpm	Pulse rate (beats per minute)		Alarm suppression
	Disposal in accordance with EC Directive WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)	IP 22	Device protected against foreign objects ≥ 12.5 mm and against falling drops of water

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 23 10/06/2016 11:25:47

	Do not dispose of batteries containing hazardous substances with household waste.

5. Warnings and safety notes

Read these instructions for use carefully. Non-observance of the following information may result in personal injury or material damage. Store these instructions for use and make them accessible to other users. Make sure you include these instructions for use when handing over the device to third parties.

⚠ WARNING

- Check to ensure that the package contains all the parts that should be included in the delivery.
- Check the pulse oximeter regularly before use to ensure that there is no visible damage to the device and the batteries are still sufficiently charged. In case of doubt, do not use the device and contact Medel customer services or an authorised retailer.
- Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer or offered as equipment.
- Under no circumstances should you open or repair the device yourself, as faultless functionality could no longer be guaranteed thereafter. Failure to comply will result in voiding of the warranty. For repairs, please contact Medel customer services or an authorised retailer.

Do NOT use the pulse oximeter

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 24 10/06/2016 11:25:47

– if you are allergic to rubber products.
– if the device or the finger you are using is damp.
– on small children or babies.
– during an MRI or CT scan.
– whilst taking a blood pressure measurement on the same arm using a cuff.
– on fingers that have nail varnish on, are dirty or have a plaster or other dressing on them.
– on large fingers that do not fit into the device easily (fingertip: width approx. > 20 mm, thickness >15 mm).
– on fingers with anatomical changes, oedemas, scars or burns.
– on fingers that are too small, as with small children for example (width approx. < 10 mm, thickness < 5 mm).
– on patients who are not steady at the site of application (e.g. trembling).
– near flammable or explosive gas mixtures.

- Using the device for long periods may cause pain for people with circulatory disorders. Therefore do not use the pulse oximeter for longer than approx. 2 hours on one finger.
- The pulse oximeter displays a current measurement but cannot be used for continuous monitoring.
- The pulse oximeter does not have an alarm function and is therefore not suitable for evaluating medical results.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the measurements without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 25 10/06/2016 11:25:47

- Do not look directly inside the housing during the measurement. The red light and the invisible infra-red light in the pulse oximeter are harmful to your eyes.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Children should be supervised around the device to ensure they do not play with it.
- Neither of the displays for the pulse wave and pulse bar allows the strength of the pulse or circulation to be evaluated at the measurement site. Rather, they are exclusively used to display the current visual signal variation at the measurement site and do not enable reliable diagnostics for the pulse.

Non-observance of the following instructions can lead to incorrect or failed measurements.

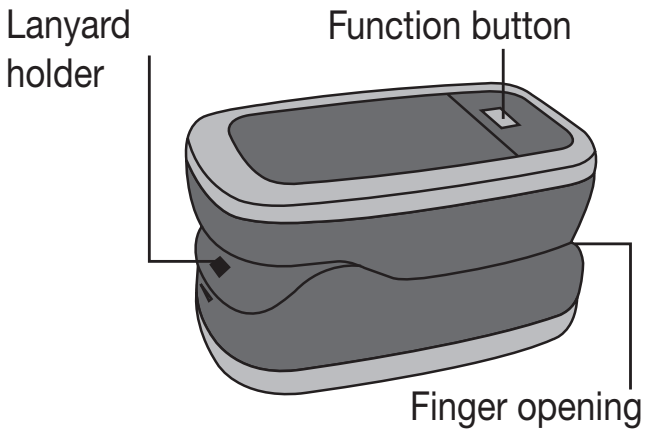
- There must not be any nail varnish, artificial nails or other cosmetics on the finger to be measured.
- Ensure that the finger nail on the finger to be measured is short enough that the fingertip covers the sensor element in the housing.
- Keep your hand, finger and body steady during the measurement.
- For people with cardiac arrhythmia, the measurement values of SpO_2 and the heart rate may be incorrect or the measurement may not be possible at all.
- In cases of carbon monoxide poisoning, the pulse oximeter displays a measurement value that is too high.
- To avoid falsifying the measuring result, there should not be any strong light sources (e.g. fluorescent lamps or direct sunlight) in the immediate vicinity of the pulse oxi-

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 26 10/06/2016 11:25:47

meter.

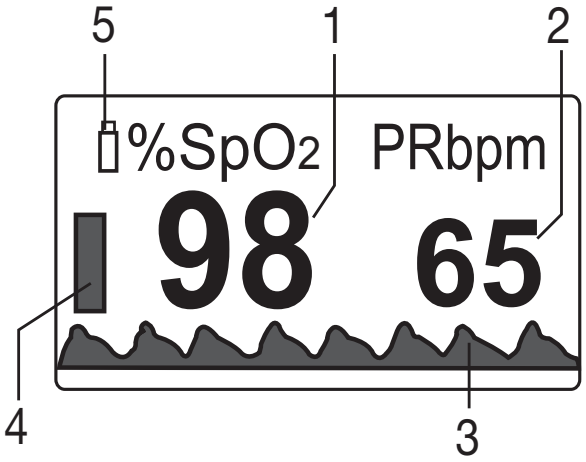
- People with low blood pressure, who suffer from jaundice or take medication for vascular contraction, may experience incorrect or falsified measurements.
- Incorrect measurements are likely for patients who have been administered medical dye in the past or for those who have abnormal haemoglobin levels. This applies in particular for cases of carbon monoxide poisoning and methaemoglobin poisoning, which can occur for example from the administration of local anaesthetics or from an existing methaemoglobin reductase deficiency.
- Protect the pulse oximeter from dust, shocks, moisture, extreme temperatures and explosive materials.

6. Unit description



100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 27 10/06/2016 11:25:47

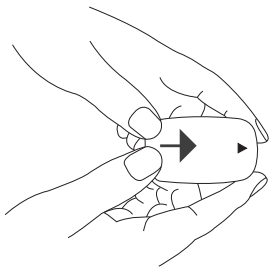
Descrizione del display



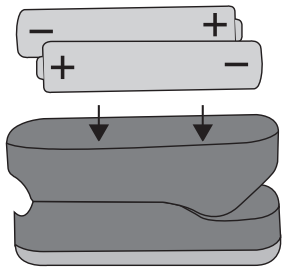
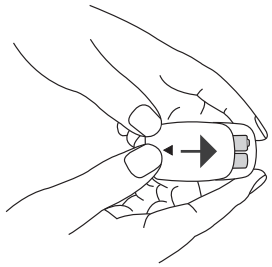
1. Oxygen saturation (value in percent)
2. Pulse rate (value in beats per minute)
3. Pulse wave (plethysmographic wave)
4. Pulse bar
5. Battery level indicator

7. Initial use

7.1 Inserting the batteries

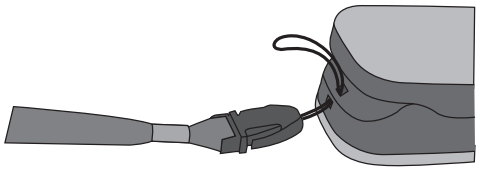
	1. Slide the battery compartment lid open.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 28 10/06/2016 11:25:47

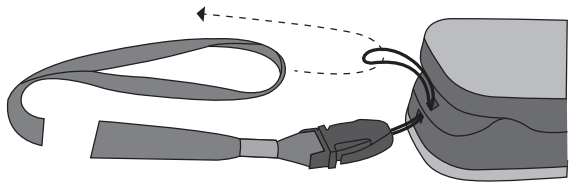
	2. Place the two batteries supplied in the pulse oximeter as shown. Ensure that the correct battery polarity is observed.
	3. Close the battery compartment lid again.

7.2 Attaching the lanyard

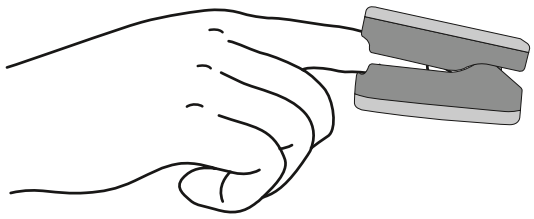
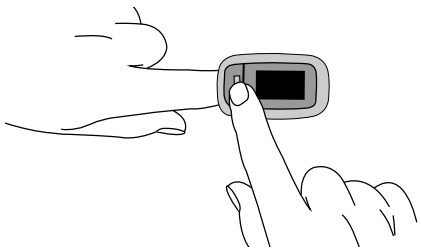
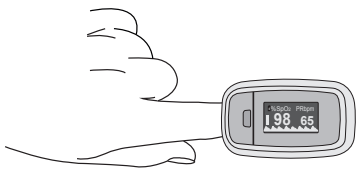
To transport the pulse oximeter more easily you can attach a lanyard to the device.

	1. Insert the narrow end of the lanyard through the holder as shown.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 29 10/06/2016 11:25:47

	2. Draw the other end of the lanyard through the loop at the narrow end and tighten.

8. Operation

	1. Insert one finger into the finger opening of the pulse oximeter as shown and hold it steady.
	2. Press the function button. The pulse oximeter begins its measurement. Do not move during the measurement.
	3. Your measurement values will appear on the screen after a few seconds.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 30 10/06/2016 11:25:47

Note

When you remove your finger from the pulse oximeter, the device will automatically switch off after approx. five seconds.

Function button

The function button on the pulse oximeter has a three functions in total:

- **Switch-on function**: When the pulse oximeter is switched off you can hold down the function button briefly to switch it on.
- **Display function**: To select your desired display format (vertical format, horizontal format), hold down the function button briefly during operation.
- **Brightness function:** To select your desired display brightness, hold down the function button for slightly longer during operation.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 31 10/06/2016 11:25:47

9. Evaluating measurement results

WARNING

The following table for evaluating your measurements does NOT apply to people with certain pre-existing conditions (e.g. asthma, heart failure, respiratory diseases) or whilst staying at altitudes above 1500 metres. If you have a pre-existing condition, always consult your doctor to evaluate your measurements.

Decline in oxygen saturation depending on altitude

Note

The following table informs you of the effects of various altitudes on oxygen saturation value and its impact on the human body. The following table does NOT apply to people with certain pre-existing conditions (e.g. asthma, heart failure, respiratory diseases etc.). People with pre-existing conditions can show signs of illness (e.g. hypoxia) at lower altitudes.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 32 10/06/2016 11:25:48

SpO_2 (oxygen saturation) measure-ment in %	Classifica-tion/meas-ures to be taken
99-94	Normal range
94-90	Decreased range: visit to the doctor recommended
< 90	Critical range Seek medical attention urgently

Altitude	Expected SpO_2 value (oxygen satu-ration) in %	Impact on human body
1500-2500 m	> 90	No altitude sickness (normally)
2500-3500 m	~90	Altitude sickness, acclima-tisation recommended
3500-5800 m	<90	Very frequent altitude sickness, acclimatisation absolutely essential
5800-7500 m	<80	Severe hypoxia, only limit-ed length of stay possible
7500-8850 m	<70	Immediate, acute danger to life

Source: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 33 10/06/2016 11:25:48

10. Maintenance/cleaning

IMPORTANT:

Do not use high-pressure sterilisation on the pulse oximeter!
Under no circumstances should you hold the pulse oximeter under water, as this can cause liquid to enter and damage the pulse oximeter.

- Clean the housing and the interior rubber surface with a soft cloth dampened with medical alcohol after each use.
- If a low battery status appears on the display of the pulse oximeter, change the batteries.
- If you are not going to use the pulse oximeter for more than one month, remove both batteries from the device to avoid possible leaking.

11. Storage

IMPORTANT:

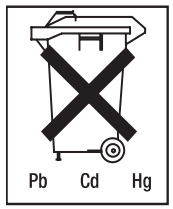
Store the pulse oximeter in a dry place (relative humidity ≤95 %). If the humidity is too high it may shorten the service life of the pulse oximeter or damage it. Store the pulse oximeter in a place where the ambient temperature is between -40°C and 60°C.

12. Disposal

Please dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
If you have any queries, please contact the appropriate local authorities.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 34 10/06/2016 11:25:48

The empty, completely flat batteries should be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.



Note: the codes below are printed on batteries containing harmful substances: Pb = Battery contains lead, Cd = Battery contains cadmium, Hg = Battery contains mercury.

13. What if there are problems?

Problem	Possible cause	Solution
The pulse oximeter is not displaying measurement values	The batteries in the pulse oximeter are empty.	Replace the batteries.
	Batteries not inserted correctly.	Reinsert the batteries. If after reinserting the batteries correctly there are still no measurement values displayed, contact customer services.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 35 10/06/2016 11:25:48

The pulse oximeter is displaying measurement interruptions or high measurement value jumps	Insufficient circulation in the measurement finger	Observe the warnings and safety notes in chapter 5
	Measurement finger is too large or too small	Fingertip must have the following measurements: Width between 10 and 22 mm Thickness between 5 and 15 mm
	Finger, hand or body is moving	Keep your finger, hand and body still during the measurement.
	Cardiac arrhythmia	Seek medical attention

14. Technical Data

Model no.	Oxygen PO 01
Measurement method	Non-invasive measurement of arterial oxygen saturation of haemoglobin and pulse rate in finger
Measurement range	SpO_2 0 – 100%, Pulse 0 – 254 beats/minute
Accuracy	SpO_2 70 –100%, ±2%, Pulse 30-250 bpm, ±2 beats/minute
Dimensions	L 61 mm x W 36 mm x H 32 mm

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 36 10/06/2016 11:25:48

Weight	Approx. 57 g (including batteries)
Sensor to measure SpO_2	Red light (wave length 660 nm); infra-red (wave length 905 nm); silicon receiver diode
Permissible operating conditions	+10 °C to +40 °C, ≤75 % relative humidity, 700–1060 hPa ambient pressure
Permissible storage conditions	-40 °C to +60 °C, ≤95 % relative humidity, 500–1060 hPa ambient pressure
Power supply	2 x 1.5V ⎓ AAA batteries
Battery life	2 AAA batteries last for approx. 2 years of operation at 3 measurements per day (each of 60 seconds).
Classification	IP22, application part, type BF

Technical information is subject to change without notification to allow for updates.

- This device complies with European Standard EN60601-1-2 and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit. More details can be requested from the stated Customer Service address or found at the end of the instructions for use.
- This device complies with the EU Directive 93/42/EC concerning medical devices, the Medizinproduktegesetz (German Medical Devices Act) and the DIN EN ISO 80601-2-61 standard (Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use)

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 37 10/06/2016 11:25:48

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration –electromagnetic emission		
The PO01 Pulse Oximeter is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the PO01 Pulse Oximeter should assure that it issued in such an environment.		
Emission test	**compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PO01 Pulse Oximeter uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PO01 Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 38 10/06/2016 11:25:48

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The PO01 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of PO01 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment -guidance**
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the PO01 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **recommended separation distance** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 39 10/06/2016 11:25:48

			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The PO01 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PO01 Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PO01 Pulse Oximeter.

[b] Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 40 10/06/2016 11:25:48

Recommended separation distances between portable and mobile .RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM for EQUIPMENT or SYSTEM that not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PO01 Pulse Oximeter			
The PO01 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PO01 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PO01Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150KHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 41 10/06/2016 11:25:48

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

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

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 42 10/06/2016 11:25:48

DEUTSCH

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Unser Name steht für hochwertige und eingehend geprüfte Qualitätsprodukte aus den Bereichen Wärme, Gewicht, Blutdruck, Körpertemperatur, Puls, Sanfte Therapie, Massage, Beauty, Baby und Luft. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bewahren Sie sie für späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung
Ihr Medel-Team

1. Lieferumfang

1x Oxygen PO 01 Pulsoximeter, 2x 1,5 V AAA Batterien , 1x Umhängeband, 1x Gürteltasche, 1x Diese Gebrauchsanweisung

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Verwenden Sie das Medel Pulsoximeter Oxygen PO 01 ausschließlich am Menschen zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) des Hämoglobins und der Herzfrequenz (Pulsfrequenz). Das Pulsoximeter eignet sich sowohl zur Verwendung im privaten Umfeld (zu Hause) als auch im medzinischen Bereich (Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen).

3. Zum Kennenlernen

Das Medel Pulsoximeter Oxygen PO 01 dient der nichtinvasiven Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Herzfrequenz (Pulsfrequenz). Die Sauerstoffsättigung gibt an, wie viel Prozent des Hämoglobins im arteriellen Blut mit Sauerstoff beladen sind. Daher ist

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 43 10/06/2016 11:25:48

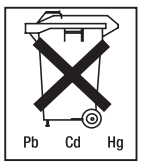
sie ein wichtiger Parameter für die Beurteilung der Atemfunktion. Das Pulsoximeter verwendet zur Messung zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlänge, die im Gehäuseinneren auf den eingelegten Finger auftreffen. Einem niedrigen Sauerstoffsättigungswert liegen überwiegend Erkrankungen (Atemwegserkrankungen, Asthma, Herzinsuffizienz etc.) zu Grunde.
Bei Menschen mit einem niedrigen Sauerstoffsättigungswert kommt es vermehrt zu folgenden Symptomen: Atemnot, Herzfrequenzerhöhung, Leistungsabfall, Nervosität und Schweißausbrüche. Eine chronische und bekannte erniedrigte Sauerstoffsättigung benötigt eine Überwachung durch Ihr Pulsoximeter unter ärztlicher Kontrolle. Eine akut erniedrigte Sauerstoffsättigung, mit oder ohne Begleitsymptome, ist sofort ärztlich abzuklären, es kann sich dabei um eine lebensbedrohliche Situation handeln. Das Pulsoximeter eignet sich daher insbesondere für Riskopatienten wie Personen mit Herzerkrankungen, Asthmatiker, aber auch für Sportler und gesunde Personen, die sich in großen Höhen bewegen (z.B. Bergsteiger, Skifahrer oder Sportflieger).

4. Zeichenerklärung

In der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts werden folgende Symbole verwendet:

	WARNUNG Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit		Hersteller
	ACHTUNG Sicherheitshinweis auf mögliche Schäden an Gerät/ Zubehör		Anwendungsteil Typ BF

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 44 10/06/2016 11:25:48

	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen	SN	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten	CE 0483	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
%SpO_2	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (in Prozent)		Herstellungsdatum
PR bpm	Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)		Alarmunterdrückung
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)	IP 22	Gerät geschützt gegen Fremdkörper ≥12,5 mm und gegen schräges Tropfwasser
	Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen		

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 45 10/06/2016 11:25:48

5. Warn- und Sicherheitshinweise

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig! Ein Nichtbeachten der nachfolgenden Hinweise kann Personen- oder Sachschäden verursachen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf und machen Sie diese auch anderen Anwendern zugänglich. Übergeben Sie diese Gebrauchsanweisung bei Weitergabe des Geräts.

⚠ WARNUNG

- Überprüfen Sie, ob alle im Lieferumfang angegebenen Teile enthalten sind.
- Überprüfen Sie das Pulsoximeter regelmäßig, um sicherzustellen, dass das Gerät vor dem Gebrauch keine sichtbaren Schäden aufweist und die Batterien noch ausreichend geladen sind. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an den Medel-Kundendienst oder an einen autorisierten Händler.
- Benutzen Sie keine Zusatzteile, die nicht vom Hersteller empfohlen bzw. als Zubehör angeboten werden.
- Sie dürfen das Gerät keinesfalls öffnen oder reparieren, da sonst eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet werden kann. Bei Nichtbeachten erlischt die Garantie. Wenden Sie sich bei Reparaturen an den Medel-Kundendienst oder an einen autorisierten Händler.

Verwenden Sie das Pulsoximeter

- NICHT, wenn Sie allergisch auf Gummiprodukte reagieren.
- NICHT, wenn das Gerät oder der Anwendungsfinger feucht ist.
- NICHT an Kleinkindern oder Säuglingen.
- NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung.
- NICHT während einer Blutdruckmessung auf der Armseite mit Manschettenanwendung.
- NICHT an Fingern mit Nagellack, Beschmutzungen oder Pflasterverbänden.
- NICHT an Fingern mit großer Fingerdicke, die nicht zwanglos in das Gerät einführbar sind

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 46 10/06/2016 11:25:48

(Fingerspitze: Breite ca. > 20 mm, Dicke ca. >15 mm)
– NICHT an Fingern mit anatomischen Veränderungen, Ödemen, Narben oder Verbrennungen.
– NICHT an Fingern mit zu geringer Dicke und Breite, wie sie zum Beispiel bei Kleinkindern vorkommen (Breite ca. < 10 mm, Dicke ca. < 5 mm).
– NICHT an Patienten, die am Anwendungsort unruhig sind (z.B. Zittern).
– NICHT in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasgemischen.

- Bei Personen mit Durchblutungsstörungen kann eine längere Benutzung des Pulsoximeters zu Schmerzen führen. Verwenden Sie daher das Pulsoximeter nicht länger als ca. 2 Stunden an einem Finger.
- Das Pulsoximeter zeigt jeweils einen momentanen Messwert, kann aber nicht für eine kontinuierliche Überwachung verwendet werden.
- Das Pulsoximeter verfügt über keine Alarmfunktion und eignet sich daher nicht zur Bewertung medizinischer Ergebnisse.
- Führen Sie aufgrund der Messergebnisse keine Selbstdiagnose oder -behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt durch. Setzen Sie insbesondere nicht eigenmächtig eine neue Medikation an und führen Sie keine Änderungen in Art und / oder Dosierung einer bestehenden Medikation durch.
- Schauen Sie während des Messvorgangs nicht direkt in das Gehäuseinnere. Das Rotlicht und das unsichtbare Infrarot-Licht des Pulsoximeters sind schädlich für die Augen.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten beaufsichtigt werden, damit sie nicht mit dem Gerät spielen.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 47 10/06/2016 11:25:49

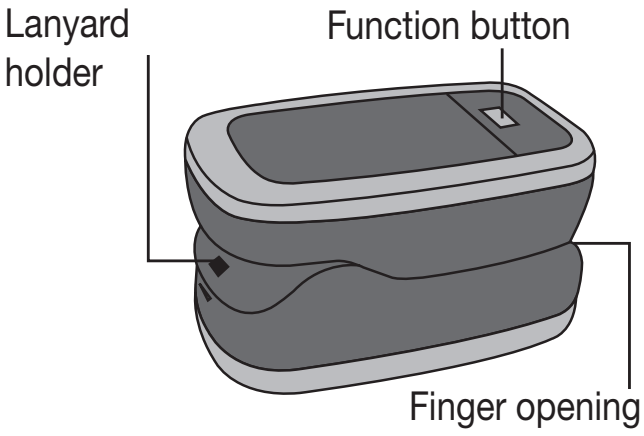
- Die Anzeige der Pulswelle sowie der Pulssäule, erlauben keine Abschätzung über die Puls- oder Durchblutungsstärke am Messort, sondern dienen ausschließlich der Darstellung der aktuellen optischen Signalvariation am Messort, sie ermögliechen jedoch nicht eine sichere Pulsdiagnostik.

Bei Nichtbeachtung der nachfolgenden Anweisungen kann es zu fehlerhaften Messungen oder Messversagen kommen.

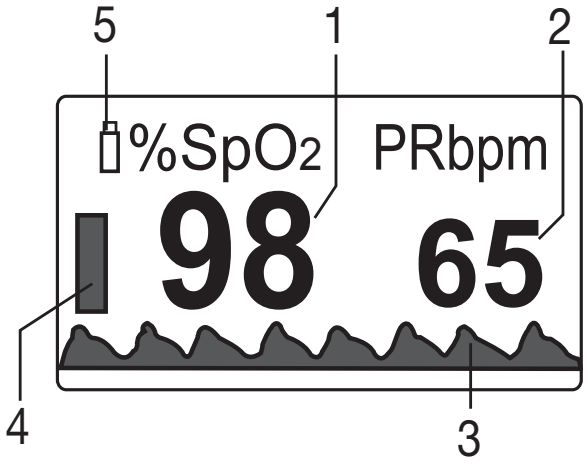
- Auf dem Messfinger darf sich kein Nagellack, Kunstnagel oder andere Kosmetika befinden.
- Achten Sie beim Messfinger darauf, dass der Fingernagel so kurz ist, dass die Fingerbeere die Sensorelemente im Gehäuse bedeckt.
- Halten Sie Hand, Finger und Körper während des Messvorgangs ruhig.
- Bei Personen mit Herzrythmusstörungen können die Messwerte von SpO_2 und der Herzfrequenz verfälscht sein oder die Messung ist gar nicht erst möglich.
- Das Pulsoximeter zeigt im Falle von Kohlenmonoxidvergiftungen zu hohe Messwerte an.
- Um das Messergebnis nicht zu verfälschen, sollte sich in der unmittelbaren Umgebung des Pulsoximeters keine starke Lichtquelle (z.B. Leuchtstofflampe oder direkte Sonneneinstrahlung) befinden.
- Bei Personen, die einen niedrigen Blutdruck haben, unter Gelbsucht leiden oder Medikamente zur Gefäßkontraktion einnehmen, kann es zu fehlerhaften oder verfälschten Messungen kommen.
- Bei Patienten, denen in der Vergangenheit klinische Farbstoffe verabreicht wurden und bei Patienten mit abnormalem Hämoglobinvorkommen ist mit einer Messverfälschung zu rechnen. Dies gilt insbesondere bei Kohlenmonoxidvergiftungen und Methämoglobinvergiftungen, welche z.B. durch die Zugabe von Lokalanästhetika oder bei vorliegendem Methämoglobinreduktase-Mangel entstehen.
- Schützen Sie das Pulsoximeter vor Staub, Erschütterungen, Nässe, extremen Temperaturen und explosiven Stoffen.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 48 10/06/2016 11:25:49

6. Gerätebeschreibung



Displaybeschreibung

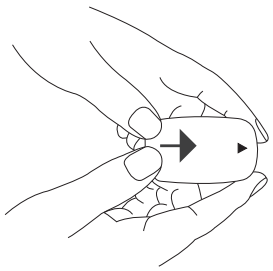
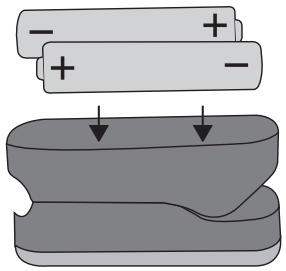
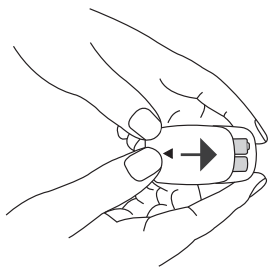


1. Sauerstoffsättigung (Wert in Prozent)
2. Pulsfrequenz (Wert in Pulsschläge pro Minute)
3. Pulswelle (Plethysmografische Welle)
4. Pulssäule
5. Batterieanzeige

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 49 10/06/2016 11:25:49

7. Inbetriebnahme

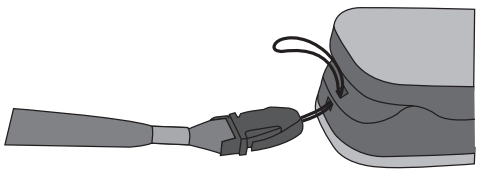
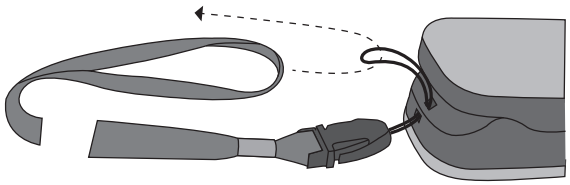
7.1 Batterien einlegen

	1. Schieben Sie die Abdeckung des Batteriefachs auf.
	2. Legen Sie die zwei mitgelieferten Batterien wie abgebildet (mit der korrekten Polung) in das Pulsoximeter.
	3. Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder.

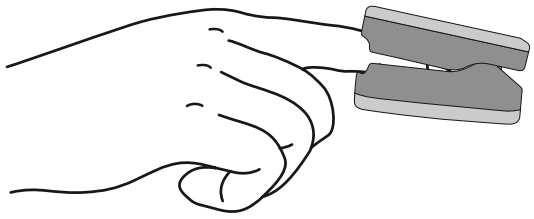
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 50 10/06/2016 11:25:49

7.2 Umhängeband befestigen

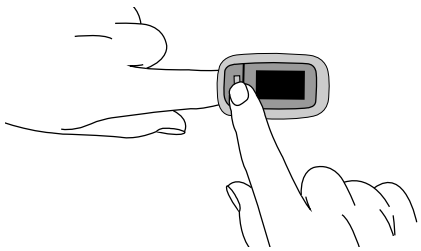
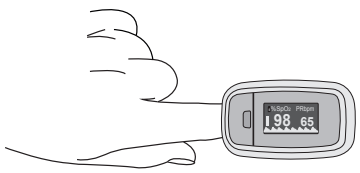
Sie können zum einfacheren Transport des Pulsoximeters ein Umhängeband am Gerät befestigen.

	1. Schieben Sie das schmale Ende des Umhängebands wie abgebildet durch die Halterung.
	2. Ziehen Sie das andere Ende des Umhängebands durch die Schlaufe des schmalen Endes fest an.

8. Bedienung

	1. Schieben Sie einen Finger wie abgebildet in die Fingeröffnung des Pulsoximeters. Halten Sie den Finger ruhig.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 51 10/06/2016 11:25:49

	2. Drücken Sie auf die Funktionstaste. Das Pulsoximeter beginnt zu messen. Bewegen Sie sich während des Messvorgangs nicht.
	3. Auf dem Bildschirm erscheinen nach wenigen Sekunden Ihre Messwerte.

Hinweis

Wenn Sie Ihren Finger aus dem Pulsoximeter herausziehen, schaltet sich das Gerät nach ca. 5 Sekunden automatisch aus.

Funktionstaste

Die Funktionstaste des Pulsoximeters hat insgesamt drei Funktionen:

- **Einschalt-Funktion**: Wenn das Pulsoximeter ausgeschaltet ist, können Sie es durch kurzes Gedrückthalten der Funktionstaste einschalten.
- **Anzeige-Funktion**: Um Ihr gewünschtes Display-Anzeigeformat (Hochformat, Querformat) einzustellen, drücken Sie während des Betriebs kurz die Funktionstaste.
- **Helligkeits-Funktion:** Um Ihre gewünschte Display-Helligkeit einzustellen, halten Sie während des Betriebs die Funktionstaste länger gedrückt.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 52 10/06/2016 11:25:49

9. Messergebnisse beurteilen

WARNUNG

Die nachfolgende Tabelle zur Beurteilung Ihres Messergebnisses gilt NICHT für Personen mit bestimmten Vorerkrankungen (z.B. Asthma, Herzinsuffizienz, Atemwegserkrankungen) und bei Aufenthalten in Höhenlagen über 1500 Metern. Wenn Sie unter Vorerkrankungen leiden, wenden Sie sich zur Beurteilung Ihrer Messwerte immer an Ihren Arzt.

Höhenabhängiger Sauerstoffsättigungabfall

Hinweis

Die nachfolgende Tabelle informiert Sie über die Auswirkungen unterschiedlicher Höhenlagen auf den Sauerstoffsättigungswert sowie deren Folgen für den menschlichen Organismus. Die nachfolgende Tabelle gilt NICHT für Personen mit bestimmten Vorerkrankungen (z.B. Asthma, Herzinsuffizienz, Atemwegserkrankungen etc.). Bei Personen mit Vorerkrankungen können Krankheitssymptome (z.B. Hypoxie) bereits in niedrigeren Höhenlagen auftreten.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 53 10/06/2016 11:25:49

Messergebnis SpO_2 (Sauerstoffsättigung) in %	Einstufung / Zu treffende Maßnahmen
99-94	Normalbereich
94-90	Erniedrigter Bereich: Arztbesuch empfohlen
< 90	Kritischer Bereich: Dringend Arzt aufsuchen

Höhenlage	Zu erwartender SpO_2-Wert (Sauerstoffsättigung) in %	Folgen für den Menschen
1500-2500 m	> 90	Keine Höhenkrankheit (in der Regel)
2500-3500 m	~90	Höhenkrankheit, Anpassung empfohlen
3500-5800 m	<90	Sehr häufiges Auftreten einer Höhenkrankheit, Anpassung zwingend erforderlich
5800-7500 m	<80	Schwere Hypoxie, nur zeitlich begrenzter Aufenthalt möglich
7500-8850 m	<70	Sofortige akute Lebensgefahr

Quelle: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 54 10/06/2016 11:25:49

10. Reinigung / Instandhaltung

ACHTUNG:

Wenden Sie am Pulsoximeter keine Hochdruck-Sterilisation an!
Halten Sie das Pulsoximeter auf keinen Fall unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Pulsoximeter beschädigt wird.

- Reinigen Sie nach jeder Anwendung das Gehäuse und die gummierte Innenfläche des Pulsoximeters mit einem weichen, mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch.
- Wenn auf dem Display des Pulsoximeters ein niedriger Batteriestand angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien aus.
- Wenn Sie das Pulsoximeter länger als einen Monat nicht benutzen, entnehmen Sie beide Batterien aus dem Gerät, um ein eventuelles Auslaufen der Batterien zu verhindern.

11. Aufbewahrung

ACHTUNG:

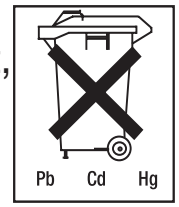
Bewahren Sie das Pulsoximeter in einer trockenen Umgebung auf (relative Luftfeuchtigkeit ≤95 %). Zu hohe Luftfeuchtigkeit kann die Lebensdauer des Pulsoximeters verkürzen oder es beschädigen. Bewahren Sie das Pulsoximeter an einem Ort auf, an dem die Umgebungstemperatur zwischen -40°C und 60°C liegt.

12. Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 55 10/06/2016 11:25:49

Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien sind über die speziell gekennzeichneten Sammelbehälter, die Sondermüllannahme-
stellen oder über den Elektrohändler zu entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.
Hinweis: Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien: Pb = Batterie enthält Blei, Cd = Batterie enthält Cadmium,
Hg = Batterie enthält Quecksilber.



13. Was tun bei Problemen?

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Das Pulsoximeter zeigt keine Mess-werte	Die Batterien im Pulsoxime-ter sind leer.	Tauschen Sie die Batterien aus.
	Batterien nicht korrekt eingelegt.	Batterien erneut einlegen. Falls nach korrekter Einlegung der Batterien immer noch keine Messwerte angezeigt werden, wenden Sie sich an den Kundendienst.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 56 10/06/2016 11:25:49

Pulsoximeter zeigt Messunterbrechungen oder hohe Messwertsprünge	Unzureichende Durchblutung des Messfingers	Warn- und Sicherheitshinsweise in Kapitel 5 beachten
	Messfinger ist zu groß oder zu klein.	Fingerspitze muss folgende Maße haben: Breite zwischen 10 - 20 mm Dicke zwischen 5 -15 mm
	Finger, Hand oder Körper befindet sich in Bewegung	Finger, Hand und Körper während der Messung ruhig halten.
	Herzrythmusstörungen	Einen Arzt aufsuchen.

14. Technische Daten

Modell-Nr.	Oxygen PO 01
Messmethode	Nicht invasive Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins und Pulsfrequenz am Finger
Messbereich	SpO_2 0 – 100%, Puls 0 – 254 Schläge/Minute
Genauigkeit	SpO_2 70 –100%, ±2%, Puls 30-250 bpm, ±2 Schläge/Minute
Abmessungen	L 61 mm x B 36 mm x H 32 mm
Gewicht	Ca. 57 g (einschließlich Batterien)

Sensorik zur Messung von SpO_2	Rotlicht (Wellenlänge 660 nm); Infrarot (Wellenlänge 905 nm); Silizium-Empfangsdiode
Zulässige Betriebsbedingungen	+10 °C bis +40 °C, ≤75 % relative Luftfeuchte, 700–1060 hPa Umgebungsdruck
Zulässige Aufbewahrungsbedingungen	-40 °C bis +60 °C, ≤95 % relative Luftfeuchte, 500–1060 hPa Umgebungsdruck
Stromversorgung	2 x 1,5V ⎓ AAA Batterien
Batterie-Lebensdauer	2 AAA Batterien ermöglichen ca. 2 Jahre Betrieb bei 3 Messungen pro Tag (je 60 Sekunden).
Klassifikation	IP22, Anwendungsteil Typ BF

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN60601-1-2 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagneschen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern oder am Ende der Gebrauchsanweisung nachlesen.
- Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EC, dem Medizinproduktegesetz und der Norm DIN EN ISO 80601-2-61 (Medizinisch elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetern für den medizinischen Gebrauch).

FRANÇAIS

Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi l'un de nos produits. Notre société est réputée pour l'excellence de ses produits et les contrôles de qualité auxquels ils sont soumis. Nos produits couvrent les domaines de la chaleur, du poids, de la pression sanguine, de la température corporelle et de l'amélioration de l'air. Lisez attentivement cette notice, conservez-la pour un usage ultérieur, mettez-la à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.

Sincères salutations,
Votre équipe Medel

1. Contenu de la livraison

1 Oxymètre de pouls Oxygen PO 01
2 Piles AAA 1,5 V
1 Lanière
1 Pochette de ceinture
1 Le présent mode d'emploi

2. Utilisation conforme aux recommandations

Utilisez l'oxymètre de pouls Oxygen PO 01 Medel exclusivement sur des personnes pour la mesure de la saturation artérielle pulsée en oxygène (SpO_2) de l'hémoglobine et de la fréquence cardiaque (pouls). L'oxymètre de pouls est à la fois adapté à l'utilisation privée (à la maison) et au milieu médical (hôpitaux, installations médicales).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 59 10/06/2016 11:25:49

3. Familiarisation avec l'appareil

L'oxymètre de pouls Oxygen PO 01 Medel est conçu pour la mesure non invasive de la saturation artérielle pulsée en oxygène (SpO_2) et de la fréquence cardiaque (pouls). La saturation pulsée en oxygène indique le pourcentage d'hémoglobine chargé d'oxygène dans le sang artériel. C'est donc un paramètre important pour l'évaluation de la fonction respiratoire. Pour la mesure, l'oxymètre de pouls utilise deux rayons lumineux de longueurs d'onde différentes qui apparaissent à l'intérieur du boîtier sur le doigt inséré. Une valeur faible de saturation pulsée en oxygène est principalement due à des maladies (maladies des voies respiratoires, asthme, insuffisance cardiaque, etc.).

Chez les personnes ayant une valeur faible de saturation pulsée en oxygène, les symptômes suivants sont fréquents : détresse respiratoire, augmentation de la fréquence cardiaque, baisse de performance, nervosité et suées. Une saturation pulsée en oxygène faible chronique et connue nécessite une surveillance à travers votre oxymètre de pouls sous contrôle médical. Une saturation pulsée en oxygène faible aiguë avec ou sans symptômes doit être immédiatement signalée à un médecin, il peut s'agir d'une situation vitale. L'oxymètre de pouls est donc particulièrement adapté aux patients à risques tels que les personnes atteintes de maladies cardiaques, les asthmatiques, mais aussi les sportifs et personnes saines qui se déplacent à des altitudes élevées (par ex. alpinistes, skieurs, pilotes de loisir).

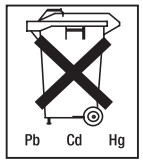
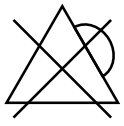
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 60 10/06/2016 11:25:49

4. Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés sur le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil

	AVERTISSEMENT Ce symbole vous avertit des risques de blessures ou des dangers pour votre santé.
	ATTENTION Ce symbole vous avertit des éventuels dommages au niveau de l'appareil ou d'un accessoire
	Remarque Ce symbole indique des informations importantes.
	Respectez les consignes du mode d'emploi
%SpO_2	Saturation artérielle pulsée en oxygène de l'hémoglobine (en pour cent)
PR bpm	Pouls (pulsations par minute)
	Élimination conformément à la directive européenne WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 61 10/06/2016 11:25:50

	Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers
	Fabricant
	Appareil de type BF
SN	Numéro de série
CE 0483	Le sigle CE atteste de la conformité aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Date de fabrication
	Suppression d'alarme
IP 22	Appareil protégé contre les corps solides ≥ 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau en biais

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 62 10/06/2016 11:25:50

5. Consignes d’avertissement et de mise en garde

Lisez attentivement ce mode d’emploi ! Le non-respect des instructions suivantes est susceptible d’entraîner des dommages corporels ou matériels. Conservez ce mode d’emploi et tenez-le à la disposition de tous les autres utilisateurs. Si vous transmettez l’appareil à quelqu’un, remettez-lui également ce mode d’emploi.

⚠ AVERTISSEMENT

- Vérifiez que toutes les pièces indiquées sont présentes lors de la livraison.
- Contrôlez régulièrement l’oxymètre de pouls afin de vous assurer avant l’utilisation que l’appareil ne présente aucun dégât visible et que les piles sont encore assez chargées. En cas de doute, ne l’utilisez pas et adressez-vous au service client Medel ou à un revendeur agréé.
- N’utilisez aucun élément supplémentaire non recommandé ou proposé comme accessoire par le fabricant.
- Vous ne devez en aucun cas ouvrir ou réparer l’appareil vous-même ; son bon fonctionnement ne pourrait plus être assuré. Le non-respect de cette consigne annulerait la garantie. Pour toute réparation, adressez-vous au service client Medel ou à un revendeur agréé.

Ne l’utilisez

– PAS, si vous faites des réactions allergiques aux produits en caoutchouc.
– PAS, si l’appareil ou le doigt à utiliser est humide.
– PAS sur de jeunes enfants ou nourrissons.
– PAS lors d’un examen IRM ou CT.
– PAS pendant une prise de tension sur le bras avec une manchette.
– PAS sur des doigts avec du vernis à ongles, des saletés ou des pansements.
– PAS sur des doigts très épais qui ne peuvent pas être introduits dans l’appareil sans forcer (bout du doigt : largeur env. > 20 mm, épaisseur > 15 mm).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 63 10/06/2016 11:25:50

– PAS sur des doigts présentant des modifications anatomiques, œdèmes, cicatrices ou brûlures.
– PAS sur des doigts d'une épaisseur et d'une largeur trop faibles, par exemple chez les jeunes enfants (largeur env. < 10 mm, épaisseur < 5 mm).
– PAS sur des patients agités au point d'utilisation (par ex. tremblement).
– PAS à proximité de mélanges gazeux inflammables ou explosifs.

- Chez les personnes atteintes de problèmes de circulation sanguine, une utilisation prolongée de l'oxymètre de pouls peut provoquer des douleurs. N'utilisez donc pas l'oxymètre de pouls plus de 2 heures environ sur un doigt.
- L'oxymètre de pouls indique une mesure momentanée mais ne peut pas être utilisé pour une surveillance continue.
- L'oxymètre de pouls ne dispose pas d'une fonction d'alarme et n'est donc pas adapté à l'évaluation des résultats médicaux.
- Vous ne devez pas pratiquer d'auto-diagnostic ni d'auto-médication sur la base des résultats de mesure sans avoir discuté avec votre médecin. Ne prenez pas, de vous même, un nouveau médicament ni ne modifiez ni le type, ni la posologie d'un traitement existant.
- Au cours de la mesure, ne regardez jamais directement à l'intérieur du boîtier. La lumière rouge et la lumière infrarouge invisible de l'oxymètre de pouls sont nuisibles pour les yeux.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par une personne (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou intellectuelles sont limitées, ou n'ayant pas l'expérience et/ou les connaissances nécessaires. Le cas échéant, cette personne doit, pour sa sécurité, être surveillée par une personne compétente ou doit recevoir vos recommandations sur la manière d'utiliser l'appareil. Surveillez les enfants afin de les empêcher de jouer avec l'appareil.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 64 10/06/2016 11:25:50

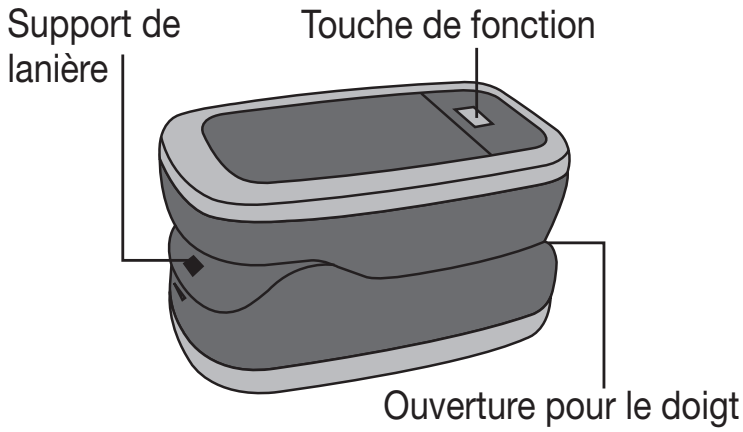
- L’onde et la barre de pouls ne permettent pas d’évaluer l’intensité du pouls et de la circulation sanguine au point de mesure. Elles ne représentent que les variations en temps réel du signal au point de mesure ; elles n’ont pas une valeur diagnostique fiable.

Le non-respect des instructions suivantes peut provoquer des mesures erronées ou des pannes de mesure.

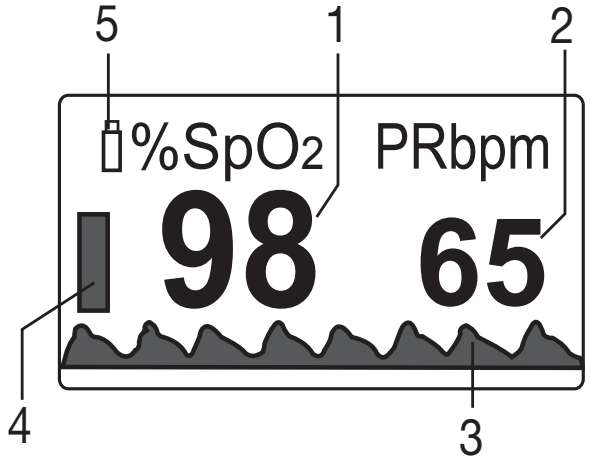
- Aucun vernis à ongle, faux ongle ou autre cosmétique ne doit se trouver sur le doigt de mesure.
- Sur le doigt de mesure, assurez-vous que l’ongle est assez court pour que la pulpe digitale couvre les éléments du capteur dans le boîtier.
- Pendant la mesure, gardez la main, le doigt et le corps immobiles.
- Chez les personnes atteintes de troubles du rythme cardiaque, les mesures de SpO_2 et de la fréquence cardiaque peuvent être faussées ou la mesure peut être complètement impossible.
- En cas d’intoxication au monoxyde de carbone, l’oxymètre de pouls indique des valeurs de mesure trop élevées.
- Pour ne pas fausser le résultat, aucune source de lumière puissante (par ex. lampe fluorescente ou rayons directs du soleil) ne doit se trouver à proximité immédiate de l’oxymètre de pouls.
- Les mesures peuvent être erronées ou faussées chez les personnes ayant une pression sanguine trop faible, souffrant de jaunisse ou prenant des médicaments pour la contraction vasculaire.
- Des mesures faussées sont à attendre chez les patients auxquels des colorants cliniques ont été administrés par le passé et chez ceux ayant un taux d’hémoglobine anormal. Ceci s’applique en particulier en cas d’intoxications au monoxyde de carbone et à la méthémoglobine, causées par ex. par l’administration d’anesthésiques locaux ou en cas de déficit en méthémoglobine réductase.
- Protégez l’oxymètre de pouls contre la poussière, les secousses, l’humidité, les températures extrêmes et les substances explosives.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 65 10/06/2016 11:25:50

6. Description de l’appareil



Description de l’affichage

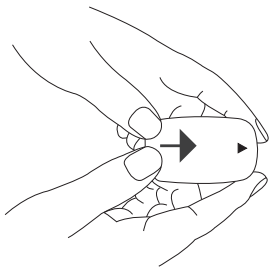
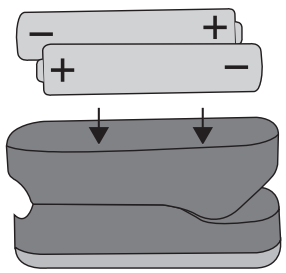
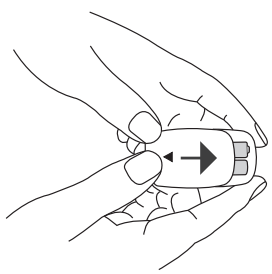


1. Saturation pulsée en oxygène (valeur en pour cent)
2. Pouls (valeur en pulsations par minute)
3. Onde du pouls (onde pléthysmographique)
4. Colonne de pouls
5. Affichage du niveau des piles

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 66 10/06/2016 11:25:50

7. Mise en service

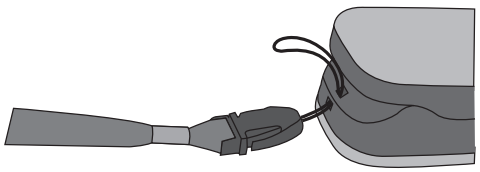
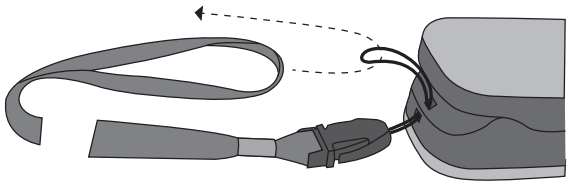
7.1 Insérer les piles

	1. Ouvrez le couvercle du compartiment de la pile en le faisant glisser.
	2. Insérez les deux piles fournies dans l'oxymètre de pouls conformément à l'illustration. Faites bien attention à respecter la polarisation des piles.
	3. Refermez le couvercle du compartiment de la pile en le faisant glisser.

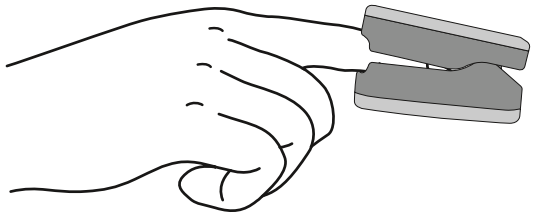
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 67 10/06/2016 11:25:50

7.2 Fixer la lanière

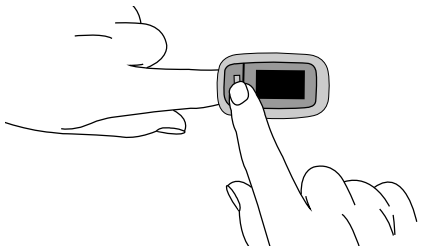
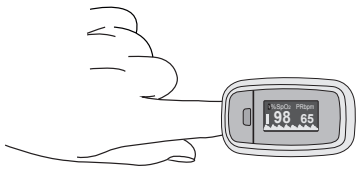
Vous pouvez fixer une lanière à l'appareil pour faciliter le transport de l'oxymètre de pouls.

	1. Faites glissez l'extrémité fine de la lanière à travers le support comme sur l'illustration.
	2. Tirez fermement l'autre extrémité de la lanière à travers le passant de l'extrémité fine.

8. Utilisation

	1. Glissez un doigt dans l'ouverture de l'oxymètre de pouls comme sur l'illustration. Gardez le doigt immobile.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 68 10/06/2016 11:25:50

	2. Appuyez sur la touche de fonction. L'oxymètre de pulsion commence la mesure. Ne bougez pas pendant la mesure.
	3. Vos valeurs s'affichent à l'écran après quelques secondes.

Remarque

Si vous sortez votre doigt de l'oxymètre de pouls, l'appareil s'éteint automatiquement après env. 5 secondes.

Touche de fonction

La touche de fonction de l'oxymètre de pouls a trois fonctions au total :

- **Fonction de démarrage** : quand l'oxymètre de pouls est éteint, vous pouvez l'allumer en maintenant la touche de fonction enfoncée.
- **Fonction d'affichage** : pour régler le format d'affichage souhaité (vertical, horizontal), appuyez brièvement sur la touche de fonction pendant l'utilisation.
- **Fonction de luminosité :** pour régler la luminosité voulue de l'écran, maintenez la touche de fonction enfoncée plus longtemps pendant le fonctionnement.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 69 10/06/2016 11:25:50

9. Évaluer les résultats de la mesure

AVERTISSEMENT

Le tableau suivant pour l'évaluation de vos résultats ne s'applique PAS aux personnes atteintes de certaines maladies préalables (par ex. asthme, infuffisance cardiaque, maladies des voies respiratoires) et en cas de séjours à des altitudes supérieures à 1 500 mètres. Si vous souffrez déjà d'une maladie, consultez toujours votre médecin pour l'évaluation de vos résultats.

Résultat de SpO_2 (saturation pulsée en oxygène) en %	Classement/mesures à prendre
99-94	Plage normale
94-90	Plage réduite : visite médicale recommandée
< 90	Plage critique : consulter impérativement un médecin

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 70 10/06/2016 11:25:50

Chute de saturation pulsée en oxygène en fonction de l'altitude

Remarque

Le tableau suivant vous informe des effets des différentes altitudes sur la valeur de la saturation pulsée en oxygène ainsi que leurs conséquences pour l'organisme humain. Le tableau suivant ne s'applique PAS aux personnes atteintes de certaines maladies préalables (par ex. asthme, insuffisance cardiaque, maladies des voies respiratoires, etc.). Chez les personnes atteintes de maladies préalables, les symptômes des maladies (par ex. hypoxie) peuvent déjà apparaître à basse altitude.

Altitude	Valeur de SpO_2 à attendre (saturation pulsée en oxygène) en %	Conséquences pour la personne
1 500-2 500 m	> 90	Pas de mal des montagnes (en général)
2 500-3 500 m	~90	Mal des montagnes, adaptation recommandée
3 500-5 800 m	<90	Apparition très fréquente d'un mal des montagnes, adaptation impérative
5 800-7 500 m	<80	Hypoxie sévère, seul un séjour limité dans le temps est possible
7 500-8 850 m	<70	Danger vital aigu immédiat

Source : Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. Dans : Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3e édition ; Mosby, St.Louis, MO 1995 ; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 71 10/06/2016 11:25:50

10. Nettoyage/entretien

ATTENTION :

N'utilisez pas de stérilisation haute pression sur l'oxymètre de pouls !
Ne passez jamais l'oxymètre de pouls sous l'eau ; elle pourrait s'infiltrer à l'intérieur de l'oxymètre de pouls et l'endommager.

- Après chaque utilisation, nettoyez le boîtier et la surface intérieure en caoutchouc de l'oxymètre de pouls avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical.
- Si un niveau faible des piles s'affiche sur l'écran de l'oxymètre de pouls, changez les piles.
- Si vous n'utilisez pas l'oxymètre de pouls pendant plus d'un mois, sortez les deux piles de l'appareil afin d'éviter que les piles ne coulent.

11. Stockage

ATTENTION :

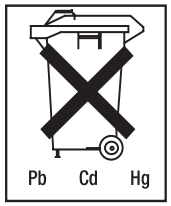
Conservez l'oxymètre de pouls dans un environnement sec (humidité relative de l'air ≤95 %). Une humidité de l'air trop élevée peut réduire la durée de vie de l'oxymètre de pouls ou l'endommager. Conservez l'oxymètre de pouls dans un endroit où la température ambiante se situe entre -40 °C et 60 °C.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 72 10/06/2016 11:25:50

12. Élimination

Veuillez éliminer l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

Les piles usagées et complètement déchargées doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage ou déposés chez un revendeur d'appareils électriques. Cette obligation légale vous incombe.



Remarque : ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives : Pb = pile contenant du plomb, Cd = pile contenant du cadmium, Hg = pile contenant du mercure.

13. Que faire en cas de problèmes ?

Problème	Cause possible	Solution
L'oxymètre de pouls n'affiche aucune valeur	Les piles de l'oxymètre de pouls sont vides.	Changez les piles.
	Les piles sont mal insérées.	Réinsérez-les. Si aucune valeur ne s'affiche même après avoir correctement inséré les piles, contactez le service client.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 73 10/06/2016 11:25:51

L'oxymètre de pouls affiche des interruptions de mesure ou des pics de valeur élevés	Circulation sanguine insuffisante dans le doigt de mesure	Respecter les consignes d'avertissement et de mise en garde au chapitre 5
	Le doigt de mesure est trop grand ou trop petit.	La pointe du doigt doit avoir les dimensions suivantes : largeur entre 10 et 22 mm épaisseur entre 5 et 15 mm
	Le doigt, la main ou le corps a bougé	Garder le doigt, la main et le corps immobiles pendant la mesure.
	Troubles du rythme cardiaque	Consulter un médecin.

14. Données techniques

N° du modèle	Oxygen PO 01
Mode de mesure	Mesure non invasive de la saturation artérielle pulsée en oxygène de l'hémoglobine et pouls au doigt
Plage de mesure	SpO_2 0 – 100 %, Pouls 0 – 254 battements/minute
Précision	SpO_2 70 –100 %, ±2 %, Pouls 30-250 bpm, ±2 battements/minute

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 74 10/06/2016 11:25:51

Dimensions	L 61 mm x l 36 mm x H 32 mm
Poids	Env. 57 g (piles incluses)
Technique sensorielle pour la mesure de SpO_2	Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) ; infrarouge (longueur d'onde 905 nm) ; diode au silicium
Conditions d'utilisation applicables	+10 °C à +40 °C, ≤75 % d'humidité de l'air relative, 700–1 060 hPa de pression ambiante
Conditions de conservation admissibles	-40 °C à +60 °C, ≤95 % d'humidité de l'air relative, 500–1 060 hPa de pression ambiante
Alimentation électrique	2piles AAA x 1,5 V ⎓
Durée de vie des piles	2 piles AAA permettent env. 2 ans de fonctionnement avec 3 mesures par jour (60 secondes chacune).
Classement	IP22, appareil de type BF

Des modifications pourront être apportées aux caractéristiques techniques sans avis préalable à des fins d'actualisation.

- Cet appareil est en conformité avec la norme européenne EN 60601-1-2 et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil. Pour plus d'informations, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse mentionnée ou vous reporter à la fin du mode d'emploi.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 75 10/06/2016 11:25:51

- L’appareil est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CE sur les produits médicaux, de la loi sur les produits médicaux et de la norme DIN EN ISO 80601-2-61 (appareils électriques médicaux – exigences particulières pour la sécurité et les performances essentielles des oxymètres de pouls à usage médical).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 76 10/06/2016 11:25:51

ESPAÑOL

Estimada clienta, estimado cliente:

Nos alegramos de que haya decidido adquirir un producto de nuestra colección. Nuestro nombre es sinónimo de productos de alta y comprobada calidad en el ámbito de aplicación de calor, peso, tensión sanguínea, temperatura corporal, pulso, bebés y aire. Lea detenidamente estas instrucciones para el uso, consérvelas para su futura utilización, haga que estén accesibles para otros usuarios y observe las indicaciones.

Atentamente,
El equipo de Medel

1. Volumen de suministro

1 Pulsioxímetro Oxygen PO 01
2 Pilas de 1,5 V AAA
1 Correa
1 Funda de cinturón
1 Instrucciones de uso

2. Utilización conforme a lo prescrito

Utilice el pulsioxímetro Medel Oxygen PO 01 exclusivamente con personas para medir la concentración de oxígeno arterial (SpO_2) de la hemoglobina y la frecuencia cardíaca (pulso). El pulsioxímetro es apto para su utilización tanto en el entorno privado (en casa) como en el ámbito médico (hospitales, centros médicos).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 77 10/06/2016 11:25:51

3. Información general

El pulsioxímetro Medel Oxygen PO 01 sirve para la medición no invasiva de la concentración de oxígeno arterial (SpO_2) y la frecuencia cardíaca (pulso). La concentración de oxígeno determina el porcentaje de hemoglobina en la sangre arterial que está saturada de oxígeno, de ahí que constituya un importante parámetro para la evaluación de la función respiratoria. El pulsioxímetro utiliza para la medición dos haces de luz de diferente longitud de onda que inciden en el dedo introducido en el interior del dispositivo. Un nivel bajo de concentración de oxígeno es síntoma de enfermedad en la mayoría de los casos (enfermedades de las vías respiratorias, asma, insuficiencia cardíaca, etc.).

Las personas con un nivel bajo de concentración de oxígeno generalmente presentan los siguientes síntomas: dificultad respiratoria, incremento de la frecuencia cardíaca, debilidad, nerviosismo y sudoración. En caso de darse concentraciones de oxígeno bajas de forma crónica y conocida, se requiere un seguimiento bajo control médico realizando mediciones con el pulsioxímetro. Si, por el contrario, se dan concentraciones de oxígeno acusadamente bajas, existan o no síntomas, debe consultar al médico inmediatamente, ya que puede tratarse de una situación que ponga en riesgo su vida. El pulsioxímetro es apto sobre todo para pacientes de riesgo, como pueden ser personas con afecciones cardíacas o asmáticas, pero también para deportistas y personas sanas que se mueven a gran altitud (por ejemplo, escaladores, esquiadores o aviadores deportivos).

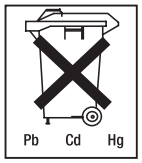
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 78 10/06/2016 11:25:51

4. Símbolos

En las presentes instrucciones para el uso, en el embalaje y en la placa de características del aparato se utilizan los siguientes símbolos:

	ADVERTENCIA Indicación de advertencia sobre peligro de lesiones o para su salud
	ATENCIÓN Indicación de seguridad sobre posibles daños del aparato o de los accesorios
	Aviso Aviso sobre información importante
	Tenga en cuenta las instrucciones de uso
%SpO_2	Concentración de oxígeno arterial de la hemoglobina (en porcentaje)
PR bpm	Pulso (pulsaciones por minuto)
	Eliminación de residuos según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos RAEE (WEEE: Waste Electrical and Electronic Equipment).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 79 10/06/2016 11:25:51

	No deseche pilas que contengan sustancias tóxicas con la basura doméstica
	Fabricante
	Pieza de aplicación tipo BF
SN	Número de serie
CE 0483	El marcado CE certifica que este aparato cumple con los requisitos establecidos en la directriz 93/42/CEE sobre productos sanitarios.
	Fecha de fabricación
	Supresión de alarma
IP 22	Aparato protegido contra cuerpos extraños ≥12,5 mm y contra goteo oblicuo de agua

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 80 10/06/2016 11:25:51

5. Indicaciones de advertencia y de seguridad

Lea detenidamente estas instrucciones de uso. La inobservancia de las siguientes indicaciones podría ocasionar daños personales o materiales. Conserve estas instrucciones de uso y asegúrese de que se encuentren disponibles para los demás usuarios. Si entrega el aparato a un tercero, incluya las instrucciones con el aparato.

⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que están todas las piezas enumeradas en el volumen de suministro.
- Inspeccione el pulsioxímetro periódicamente y asegúrese de que no presenta daños visibles antes de su uso y de que las pilas están suficientemente cargadas. En caso de duda no lo use y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medel o con un distribuidor autorizado.
- No utilice piezas adicionales no recomendadas por el fabricante ni ofrecidas como accesorio.
- No abra ni repare el aparato bajo ningún concepto; en caso contrario, no se garantiza su funcionamiento correcto. El incumplimiento de esta norma anula la garantía. Para llevar a cabo las reparaciones, diríjase al servicio de atención al cliente de Medel o a un distribuidor autorizado.

NO utilice el pulsioxímetro:

- si es alérgico a los productos sintéticos.
- si el aparato o el dedo está húmedo.
- en niños pequeños o bebés.
- durante un examen con tomografía de resonancia magnética (TRM) o tomografía computarizada (TC).
- durante una medición de la presión sanguínea en el brazo con brazalete.
- en dedos con esmalte de uñas, suciedad o vendajes.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 81 10/06/2016 11:25:51

– en dedos gruesos que no puedan introducirse fácilmente en el aparato (punta del dedo: anchura aprox. > 20 mm, grosor >15 mm).
– en dedos con deformaciones anatómicas, edemas, cicatrices o quemaduras.
– en dedos con un grosor y una anchura demasiado reducidos, como los de los niños, por ejemplo (anchura aprox. < 10 mm, grosor < 5 mm).
– en pacientes que se muestren inquietos en el lugar de utilización (por ejemplo, si presentan temblores).
– cerca de mezclas gaseosas inflamables o explosivas.

- En personas con problemas circulatorios, el uso continuado del pulsioxímetro puede causar dolor. No utilice el pulsioxímetro más de aprox. 2 horas en un dedo.
- El pulsioxímetro muestra un valor de medición momentáneo, por lo que no puede utilizarse para un seguimiento continuado.
- El aparato no dispone de función de alarma y no es apto para la valoración de resultados médicos.
- No realice un autodiagnóstico ni se automedique en función de los resultados de medición sin consultar previamente a su médico. Y en particular, no tome ninguna medicación nueva por cuenta propia, y no cambie la presentación ni la dosis de la medicación que esté tomando.
- No mire directamente al interior del receptáculo durante el proceso de medición. La luz roja y la luz de infrarrojos invisible del pulsioxímetro pueden dañar la vista.
- Este aparato no debe ser utilizado por personas (niños incluidos) con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas, o con poca experiencia o conocimientos, a no ser que los vigile una persona responsable de su seguridad o que esta persona les indique cómo se debe utilizar el aparato. Supervise siempre a los niños para asegurarse de que no jueguen con el aparato.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 82 10/06/2016 11:25:51

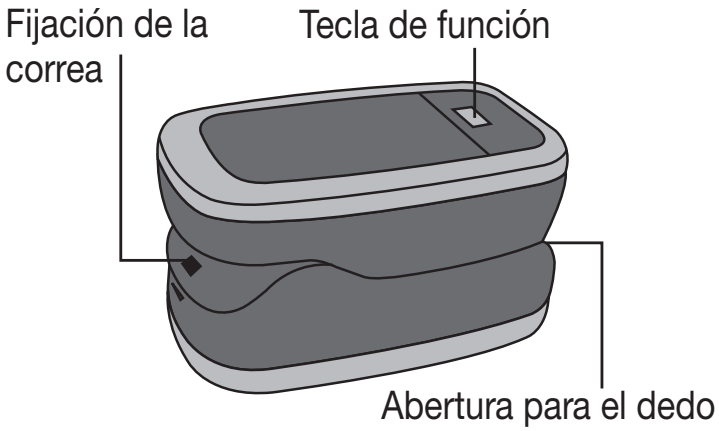
- La indicación de la onda de pulso y de la columna de pulso no permiten una estimación de la fuerza del pulso o de la circulación en el lugar de medición, sino que sirven únicamente para representar la variación óptica actual de la señal en el lugar de medición; pero no permiten un diagnóstico seguro del pulso.

El incumplimiento de las indicaciones que aparecen a continuación puede hacer que se obtengan mediciones erróneas.

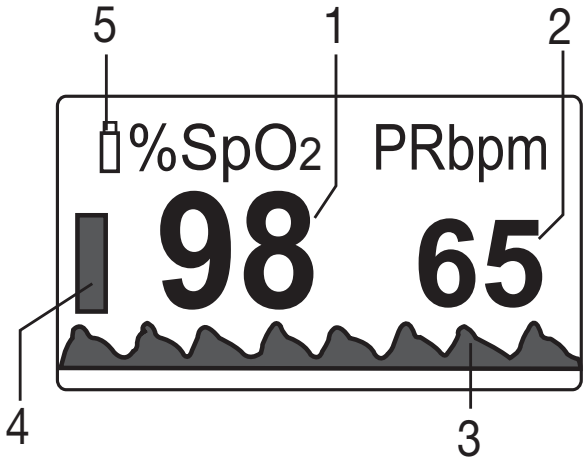
- El dedo utilizado para la medición no debe llevar esmalte de uñas, uñas postizas ni otros cosméticos.
- Asegúrese de que la uña del dedo utilizado para la medición esté lo suficientemente corta como para que la yema del dedo cubra el sensor del receptáculo.
- Mantenga inmóviles la mano, el dedo y el cuerpo durante el proceso de medición.
- En personas con alteraciones del ritmo cardíaco, es posible que los niveles medidos de SpO_2 y la frecuencia cardíaca den valores falsos o incluso que no pueda realizarse la medición.
- En caso de intoxicación por monóxido de carbono, el pulsioxímetro mostrará valores muy altos.
- Para no alterar el resultado de la medición, no debe haber cerca del pulsioxímetro ninguna fuente de luz intensa (por ejemplo, tubos fluorescentes o luz solar directa).
- En personas con baja presión sanguínea o ictericia o que estén tomando medicamentos vasoconstrictores es posible que se obtengan mediciones erróneas.
- En pacientes a los que se les han suministrado sustancias médicas de contraste en el pasado y en pacientes con niveles de hemoglobina anormales, es probable que la medición sea errónea. Esto es aplicable sobre todo en caso de intoxicaciones por monóxido de carbono y metahemoglobina, producidas, por ejemplo, por la administración de anestésicos locales o por una deficiencia de metahemoglobina reductasa.
- Proteja el pulsioxímetro del polvo, los golpes, la humedad, las temperaturas extremas y los materiales explosivos.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 83 10/06/2016 11:25:51

6. Descripción del aparato



Descripción de la pantalla

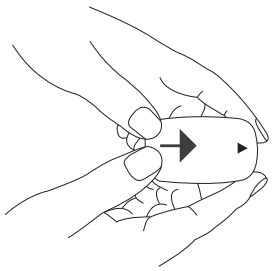
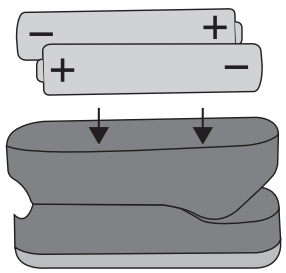
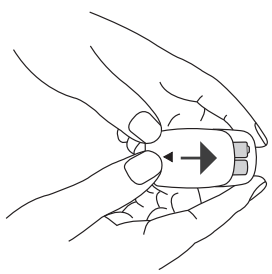


1. Concentración de oxígeno (valor en porcentaje)
2. Pulso (valor en pulsaciones por minuto)
3. Onda de pulso (onda pletismográfica)
4. Columna de pulso
5. Indicador de batería

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 84 10/06/2016 11:25:51

7. Puesta en servicio

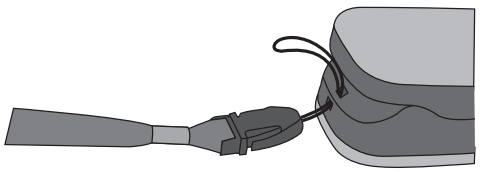
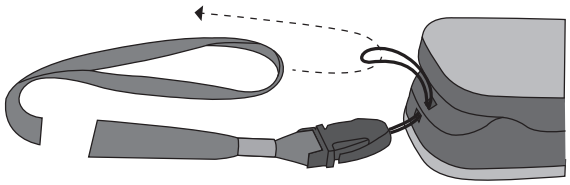
7.1 Colocar las pilas

	1. Abra la tapa del compartimento de las pilas.
	2. Coloque las dos pilas que se suministran en el pulsioxímetro tal como se muestra en la imagen. Asegúrese de colocar las pilas con los polos correctos.
	3. Vuelva a cerrar la tapa del compartimento de las pilas.

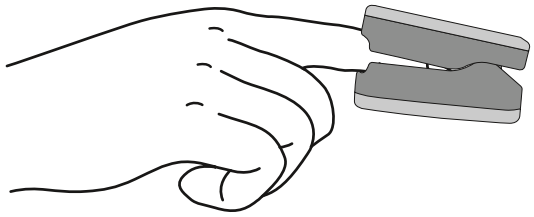
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 85 10/06/2016 11:25:51

7.2 Ajustar la correa

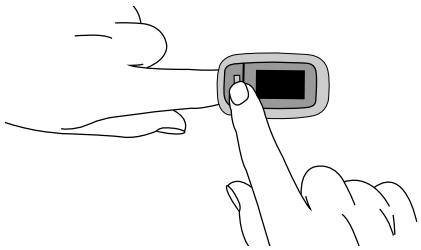
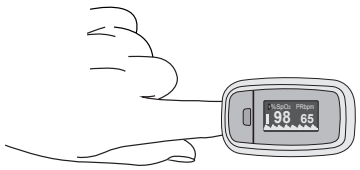
Puede colocar una correa en el pulsioxímetro para poder transportarlo fácilmente.

	1. Deslice el extremo estrecho de la correa por la fijación tal como se muestra en la imagen.
	2. Pase y fije el otro extremo de la correa por el pasador del extremo estrecho.

8. Manejo

	1. Introduzca el dedo en la abertura del pulsioxímetro tal como se muestra en la imagen y no lo mueva.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 86 10/06/2016 11:25:51

	2. Pulse la tecla de función. El pulsioxímetro comenzará la medición. No se mueva durante el proceso de medición.
	3. Transcurridos unos segundos, aparecerán en la pantalla los valores medidos.

Aviso

Si retira el dedo del pulsioxímetro, el aparato se apagará automáticamente transcurridos aprox. 5 segundos.

Tecla de función

La tecla de función del pulsioxímetro dispone de tres funciones:

- **Función de encendido**: cuando el pulsioxímetro está apagado, puede encenderlo manteniendo pulsada brevemente la tecla de función.
- **Función de visualización**: para ajustar el formato de visualización de la pantalla (formato vertical, formato horizontal), pulse brevemente la tecla de función durante el funcionamiento.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 87 10/06/2016 11:25:51

- **Función de nitidez:** para ajustar la nitidez de la pantalla, mantenga pulsada la tecla de función durante el funcionamiento.

9. Evaluación de los resultados de la medición

ADVERTENCIA

La siguiente tabla para la evaluación de los resultados de la medición NO es válida para personas con determinadas enfermedades previas (asma, insuficiencia cardíaca, enfermedades de las vías respiratorias) o que se encuentren a una altitud superior a 1.500 metros. Si padece alguna enfermedad previa, consulte siempre a su médico para evaluar los resultados de la medición.

Nivel de SpO_2 (concentración de oxígeno) en %	Grado/medidas necesarias
99-94	Valores normales
94-90	Valores bajos: consulte a su médico
< 90	Valores críticos: busque atención médica urgentemente

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 88 10/06/2016 11:25:52

Disminución de la concentración de oxígeno en función de la altitud

Aviso

La siguiente tabla muestra los efectos de las diferentes altitudes sobre el nivel de concentración de oxígeno, así como sus consecuencias para el organismo. La siguiente tabla NO es válida para personas con determinadas enfermedades previas (asma, insuficiencia cardíaca, enfermedades de las vías respiratorias, etc.). En personas que padezcan enfermedades previas pueden aparecer síntomas de enfermedad (por ejemplo, hipoxia) a menor altitud.

Altitud	Nivel de SpO_2 estimado (concentración de oxígeno) en %	Consecuencias para el organismo
1.500-2.500 m	> 90	No aparece mal de altura (por regla general)
2.500-3.500 m	~90	Mal de altura, se recomienda adaptación
3.500-5.800 m	<90	Frecuente aparición de mal de altura, adaptación indispensable
5.800-7.500 m	<80	Hipoxia severa, limitación del tiempo de estancia
7.500-8.850 m	<70	Peligro de muerte inmediato

Fuente: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. En: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 89 10/06/2016 11:25:52

10. Limpieza/mantenimiento

ATENCIÓN:

No utilice métodos de esterilización de alta presión en el pulsioxímetro.
No sumerja el pulsioxímetro en agua en ningún caso, ya que puede penetrar líquido en él y dañarlo.

- Después de cada uso, limpie el receptáculo y la superficie interior de goma del pulsioxímetro con un paño humedecido con alcohol medicinal.
- Si aparece la indicación de batería baja en la pantalla del pulsioxímetro, cambie las pilas.
- Si no va a utilizar el pulsioxímetro durante más de un mes, retire las pilas del aparato para evitar posibles fugas.

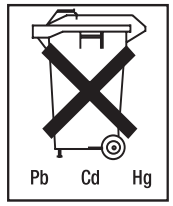
11. Conservación

ATENCIÓN:

Conserve el pulsioxímetro en un lugar seco (humedad relativa del aire ≤95 %). Un grado de humedad excesivo puede dañar el pulsioxímetro o reducir su vida útil. Conserve el pulsioxímetro en un lugar con una temperatura ambiente de entre -40°C y 60°C.

12. Eliminación

Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.
Las pilas usadas, completamente descargadas, deben desecharse en los contenedo-



100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 90 10/06/2016 11:25:52

res de recogida específicos, los centros de recogida de residuos especiales o los distribuidores de equipos electrónicos. Está obligado por ley a desechar las pilas correctamente.
Nota: de símbolos que se encuentran en pilas que contienen sustancias tóxicas: Pb = la pila contiene plomo, Cd = la pila contiene cadmio, Hg = la pila contiene mercurio.

13. Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
El pulsioxímetro no muestra ningún valor de medición	Las pilas del pulsioxímetro están gastadas.	Cambie las pilas.
	Las pilas no se han colocado correctamente.	Vuelva a colocar las pilas. Si no aparece ningún valor después de haber colocado las pilas correctamente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 91 10/06/2016 11:25:52

El pulsioxímetro muestra interrupciones en la medición o grandes saltos en los niveles medidos	La circulación sanguínea del dedo no es suficiente.	Consulte las indicaciones de advertencia y de seguridad del apartado 5.
	El dedo utilizado para la medición es demasiado grande o demasiado pequeño.	La punta del dedo debe tener las siguientes medidas: anchura entre 10 y 22 mm grosor entre 5 y 15 mm
	El dedo, la mano o el cuerpo están en movimiento.	Mantenga inmóviles el dedo, la mano y el cuerpo durante la medición.
	Alteraciones del ritmo cardíaco.	Busque atención médica.

14. Datos técnicos

Nº de modelo	Oxygen PO 01
Método de medición	Medición no invasiva de la concentración de oxígeno arterial de la hemoglobina y del pulso en el dedo
Rango de medición	SpO_2 0 – 100%, Pulso 0 – 254 pulsaciones por minuto
Precisión	SpO_2 70 –100%, ±2%, Pulso 30-250 lpm, ±2 pulsaciones por minuto

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 92 10/06/2016 11:25:52

Medidas	L 61 mm x A 36 mm x A 32 mm
Peso	Aprox. 57 g (con pilas)
Sensores para la medición de SpO_2	Luz roja (longitud de onda 660 nm); infrarrojos (longitud de onda 905 nm); diodo receptor de silicio
Condiciones de servicio admisibles	+10 °C a +40 °C, ≤75 % humedad relativa, 700–1060 hPa presión ambiente
Condiciones de almacenamiento admisibles	-40 °C a +60 °C, ≤95 % humedad relativa, 500–1060 hPa presión ambiente
Fuente de alimentación	2 pilas de 1,5V ⎓ AAA
Vida útil de las pilas	Las 2 pilas AAA garantizan el funcionamiento durante aprox. 2 años a razón de 3 mediciones al día (cada 60 segundos).
Clasificación	IP22, pieza de aplicación tipo BF

Reservado el derecho a realizar modificaciones de los datos técnicos sin previo aviso por razones de actualización.

- Este aparato cumple la norma europea EN60601-1-2 y está sujeto a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir con este aparato. Puede solicitar información más precisa al servicio de atención al cliente en la dirección indicada en este documento o leer el final de las instrucciones de uso adjuntas.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 93 10/06/2016 11:25:52

- Este aparato cumple la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CE, la ley alemana sobre productos sanitarios y la norma DIN EN ISO 80601-2-61 (Equipos electromédicos– Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 94 10/06/2016 11:25:52

PORTUGUÊS

Estimado(a) cliente:

Agradecemos a preferência que deu à nossa marca ao optar por um produto da nossa gama. A nossa marca é sinónimo de produtos de alta qualidade e submetidos a controlos rigorosos das áreas calor, peso, pressão arterial, temperatura corporal, pulsação, bebé e ventilação. Leia atentamente estas instruções de utilização, guarde-as para utilização futura, disponibilize-as a outros utilizadores e respeite as indicações nelas contidas.

Com os melhores cumprimentos,
A sua equipa da Medel

1. Material fornecido

1 pulsoxímetro Oxygen PO 01
2 pilhas AAA de 1,5 V
1 correia de pendurar
1 bolsa de pôr à cintura
1 Estas instruções de utilização

2. Utilização prevista

Use o pulsoxímetro Oxygen PO 01 da Medel exclusivamente em seres humanos, para medir a saturação arterial de oxigénio (SpO_2) da hemoglobina e o ritmo cardíaco (pulsação). O pulsoxímetro tanto se destina a ser usado no âmbito privado (em casa) como no âmbito da medicina (hospitais, centros médicos).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 95 10/06/2016 11:25:52

3. Conhecer o equipamento

O pulsoxímetro Oxygen PO 01 da Medel destina-se a efetuar medições não-invasivas da saturação arterial de oxigénio (SpO_2) e do ritmo cardíaco (pulsação). A saturação de oxigénio indica a percentagem de hemoglobinas no sangue arterial saturadas com oxigénio. Por isso, é um parâmetro importante para a avaliação da função respiratória. Para proceder à medição, o pulsoxímetro utiliza dois raios de luz com comprimentos de ondas diferentes que incidem no dedo inserido no interior da caixa. Um nível de saturação de oxigénio baixo é normalmente provocado por doenças (p. ex., doenças das vias respiratórias, asma, insuficiência cardíaca etc.).
Pessoas com um nível de saturação de oxigénio baixo apresentam, frequentemente, os seguintes sintomas: falta de ar, aceleração do ritmo cardíaco, falta de energia, nervosismo e suores.
Ao ser reconhecida uma baixa saturação de oxigénio crónica, esta necessita de ser controlada através do pulsoxímetro, mas sob vigilância médica. Uma baixa saturação de oxigénio aguda, com ou sem sintomas secundários, deve ser comunicada de imediato a um médico, pois pode tratar-se de uma situação de perigo de morte. O pulsoxímetro é, portanto, especialmente adequado para pacientes de risco, como pessoas com doenças cardíacas e asmáticos, mas também para atletas e pessoas saudáveis que se movimentem em altitudes elevadas (p. ex., alpinistas, esquiadores ou pilotos amadores).

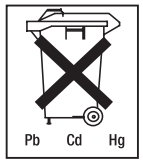
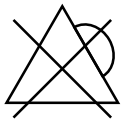
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 96 10/06/2016 11:25:52

4. Explicação dos símbolos

Nas instruções de utilização, na embalagem e na chapa de características do dispositivo e dos acessórios são usados os seguintes símbolos:

	AVISO Advertência para o risco de lesões ou perigos para a sua saúde.
	ATENÇÃO Indicação de segurança alertando para o risco de danos no(s) dispositivo(s)/ acessório(s).
	Nota Chamada de atenção para informações importantes.
	Observar as instruções de utilização
%SpO_2	Saturação arterial de oxigénio da hemoglobina (percentual)
PR bpm	Pulsação (batimentos por minuto)
	Eliminação de acordo com a diretiva diretiva REEE (WEEE: Waste Electrical and Elecronic Equipment), relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 97 10/06/2016 11:25:52

	As pilhas que contenham substâncias nocivas não devem ser deitadas fora junto com o lixo doméstico
	Fabricante
	Peça de aplicação tipo BF
SN	N.º de série
CE 0483	A marcação CE comprova a conformidade com os requisitos básicos da diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.
	Data de fabrico
	Supressão do alarme
IP 22	Dispositivo protegido contra objetos sólidos ≥12,5 mm e contra água pulverizada num ângulo máximo de 15º com a vertical

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 98 10/06/2016 11:25:52

5. Avisos e indicações de segurança

Leia estas instruções de utilização atentamente! A inobservância das indicações seguintes pode causar danos pessoais ou materiais. Guarde estas instruções de utilização e disponibilize-as a outros utilizadores, se for caso disso. Se der o dispositivo a terceiros não se esqueça de entregar as instruções de utilização juntamente.

⚠ AVISO

- Verifique se a embalagem contém todos os componentes identificados no volume de entrega previsto.
- Verifique o pulsoxímetro regularmente, antes de o usar, para garantir que não apresenta danos visíveis e que as pilhas ainda estão suficientemente carregadas. Em caso de dúvida, não o utilize e dirija-se ao serviço de assistência da Medel ou a um revendedor autorizado.
- Não use peças complementares que não tenham sido recomendadas pelo fabricante ou que não sejam comercializados como acessórios.
- Não é permitido abrir ou reparar o dispositivo, caso contrário deixa de estar assegurado o funcionamento correto. Se o fizer, a garantia perderá a sua validade. Para fins de reparação, contacte o serviço de assistência da Medel ou um revendedor autorizado.

NÃO USE o pulsoxímetro

– se for alérgico a produtos de borracha,
– se o dispositivo ou o dedo a ser usado estiverem húmidos,
– em crianças pequenas ou bebés,
– durante um exame de RM ou um TAC,
– durante a medição da tensão arterial no lado do braço onde está aplicada a braçadeira,
– se tiver as unhas pintadas, ou se o dedo estiver sujo ou tiver um penso rápido colocado,
– em dedos demasiado grossos que não se consigam inserir no dispositivo sem exercer

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 99 10/06/2016 11:25:52

alguma pressão (ponta do dedo: largura aprox. > 20 mm, espessura >15 mm),
– em dedos com alterações anatómicas, edemas, cicatrizes ou queimaduras,
– em dedos demasiado finos ou estreitos, como, por exemplo, é o caso de crianças pequenas (largura aprox. < 10 mm, espessura < 5 mm),
– em pacientes que durante a aplicação não consigam estar sossegados (p. ex. com tremores),
– nas proximidades de misturas de gases inflamáveis ou explosivos.

- No caso de pessoas com problemas de circulação, o uso prolongado do pulsoxímetro pode causar dores. Por isso, não use o pulsoxímetro mais de aprox. 2 horas no mesmo dedo.
- O pulsoxímetro mostra os valores medidos no momento, mas não pode ser usado para uma monitorização contínua.
- O pulsoxímetro não dispõe de uma função de alarme e, por conseguinte, não é adequado para a avaliação de resultados médicos.
- Nunca proceda a um autodiagnóstico ou autotratamento com base nos resultados de medição sem consultar antes o seu médico de família. Acima de tudo, não determine a sua própria medicação nova e não faça qualquer tipo de modificação na medicação que estiver a tomar, seja em termos de tipo ou de dosagem.
- Durante a medição, não olhe diretamente para dentro do corpo do dispositivo. A luz vermelha e a luz de infravermelhos invisível do pulsoxímetro são prejudiciais para os olhos.
- O dispositivo não foi concebido para ser usado por pessoas (incluindo crianças) limitadas nas suas faculdades psíquicas, sensoriais ou mentais, nem por pessoas inexperientes e/ou mal informadas, exceto sob a supervisão de uma pessoa responsável pela sua segurança ou que dela recebam instrução sobre a forma correta de utilizar o dispositivo. As crianças devem ser supervisionadas para assegurar que não brincam com o dispositivo.
- Ambas as indicações, seja a onda da pulsação ou a coluna da pulsação, não permitem

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 100 10/06/2016 11:25:52

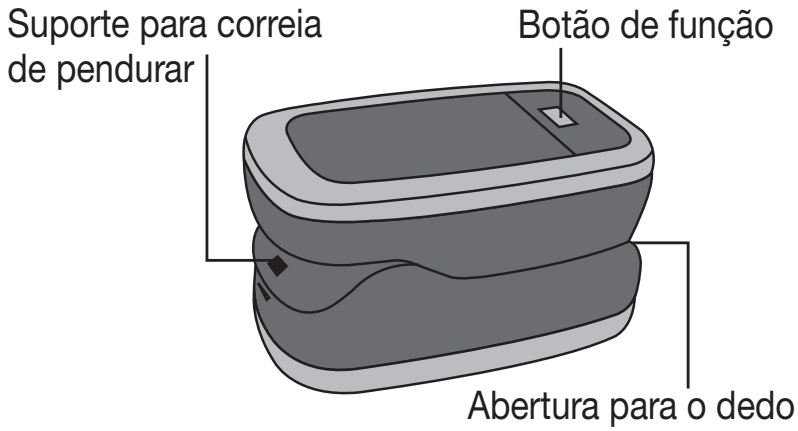
avaliar a intensidade da pulsação ou do fluxo sanguíneo no local de medição, apenas se destinam a apresentar a variação ótica atual do sinal no local de medição, mas não permitem efetuar um diagnóstico seguro da pulsação.

A inobservância das instruções que se seguem pode provocar erros ou falhas nas medições.

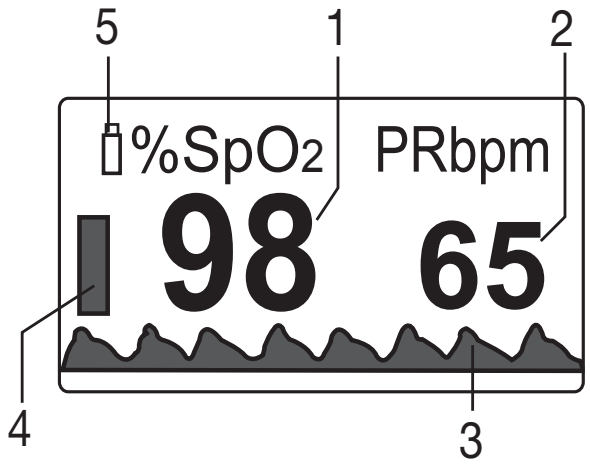
- O dedo de medição não pode ter a unha pintada com verniz, nem unha artificial ou qualquer outro produto cosmético.
- Assegure-se de que a unha está suficientemente curta para que a polpa do dedo cubra os sensores no interior do corpo do dispositivo.
- Durante a medição, mantenha a mão, o dedo e o corpo quietos.
- No caso de pessoas com arritmias cardíacas, os valores de medição do SpO_2 e do ritmo cardíaco podem ser falseados, ou então poderá nem sequer ser possível fazer a medição.
- No caso de intoxicação por monóxido de carbono o pulsoxímetro mostra valores demasiado elevados.
- Para que os resultados da medição não sejam falseados, não se deve encontrar qualquer fonte de luz forte nas imediações do pulsoxímetro (p. ex., lâmpada fluorescente ou luz solar direta).
- As pessoas com tensão arterial baixa, com icterícia ou que estejam a tomar medicação para a contração vascular, podem apresentar valores de medição incorretos ou falseados.
- No caso de pacientes que, no passado, tenham sido alvo de uma administração de corantes clínicos, bem como de pacientes com ocorrência de hemoglobina anormal, é muito provável que o resultado da medição seja falseado. Isso aplica-se, em particular, no caso de intoxicação por monóxido de carbono e por metemoglobina, a qual é causada p. ex., pela adição de anestésicos locais ou pela deficiência de metemoglobina redutase.
- Proteja o pulsoxímetro do pó, de vibrações, da humidade, de temperaturas extremas e de substâncias explosivas.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 101 10/06/2016 11:25:52

6. Descrição do dispositivo



Descrição do visor

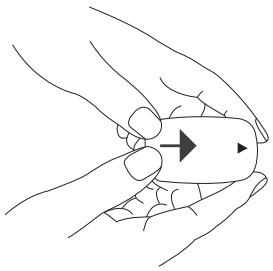
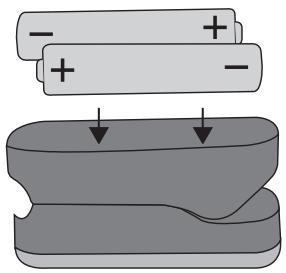
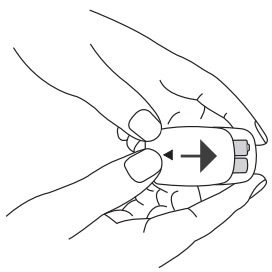


1. Saturação do oxigénio (valores percentuais)
2. Pulsação (valor em batimentos por minuto)
3. Onda da pulsação (onda pletismográfica)
4. Indicador da pulsação
5. Indicador da pilha

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 102 10/06/2016 11:25:52

7. Colocação em funcionamento

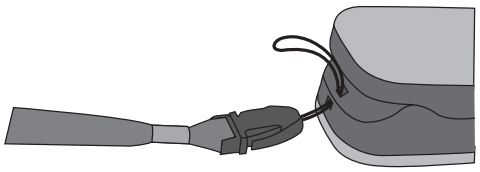
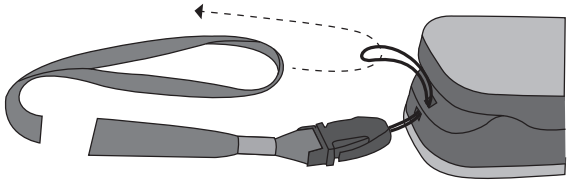
7.1 Colocar as pilhas

	1. Abra a tampa do compartimento da pilha.
	2. Coloque as duas pilhas fornecidas conforme ilustrado no pulsoxímetro. Assegure-se de que a polaridade está correta.
	3. Feche a tampa do compartimento das pilhas.

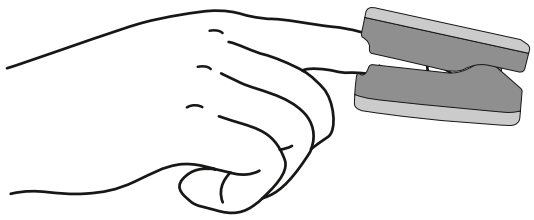
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 103 10/06/2016 11:25:52

7.2 Fixar a correia de pendurar

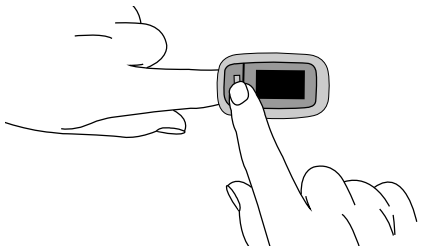
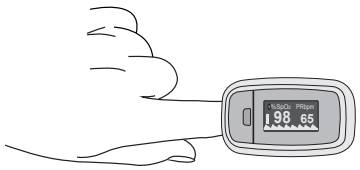
Para transportar mais facilmente o pulsoxímetro, pode fixar uma correia de pendurar no dispositivo.

	1. Passe a extremidade mais fina da correia pela ranhura conforme ilustrado.
	2. Passe a outra extremidade pelo laço da extremidade mais fina da correia e aperte bem.

8. Utilização

	1. Introduza um dedo, conforme ilustrado, na respetiva abertura do pulsoxímetro. Mantenha o dedo quieto.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 104 10/06/2016 11:25:53

	2. Carregue no botão de função. O pulsoxímetro começa a medir. Não se mexa durante o processo de medição.
	3. Após alguns segundos, aparecem no visor os seus valores de medição.

Nota

Depois de ter retirado o seu dedo do pulsoxímetro, o dispositivo desliga-se automaticamente após aprox. 5 segundos.

Botão de função

O botão de função do pulsoxímetro tem três funções no total:

- **Função de ligação**: se o pulsoxímetro estiver desligado, pode ligá-lo mantendo o botão de função premido por breves instantes.
- **Função do visor**: para definir o formato de exibição desejado no visor (retrato, paisagem), estando o dispositivo em funcionamento, prima, por breves instantes, o botão de função.
- **Função de brilho:** para definir o brilho desejado no visor, mantenha, durante a operação, o botão de função premido por mais tempo.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 105 10/06/2016 11:25:53

9. Analisar os resultados de medição

AVISO

A tabela seguinte contém indicações para avaliar os resultados, mas NÃO se aplica a pessoas com determinados antecedentes médicos (p. ex., asma, insuficiência cardíaca, doenças das vias respiratórias), nem a medições realizadas a uma altitude superior a 1500 metros. Caso tenha antecedentes médicos, consulte sempre um médico para avaliar os seus valores medidos.

Resultados de medição SpO_2 (saturação do oxigénio) em %	Classificação / Medidas a tomar
99-94	Valores normais
94-90	Valores baixos: é aconselhável consultar o médico
< 90	Valores críticos: consulte imediatamente o médico

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 106 10/06/2016 11:25:53

Dessaturação de oxigénio em dependência da altitude

Nota

A tabela que se segue fornece-lhe informações acerca dos efeitos que as diferenças de altitude exercem sobre os valores de saturação de oxigénio e qual o seu impacto no organismo humano. A tabela que se segue NÃO se aplica a pessoas com determinados antecedentes médicos (p. ex., asma, insuficiência cardíaca, doenças respiratórias etc.). Em pessoas com antecedentes médicos podem verificar-se sintomas de doença (p. ex., hipoxia), mesmo em locais de baixa altitude.

Altitude do local	Valor esperado de SpO_2 (saturação do oxigénio) em %	Consequências para o ser humano
1500-2500 m	> 90	Sem doença de altitude (regra geral)
2500-3500 m	~90	Doença de altitude, é aconselhável adaptar-se
3500-5800 m	<90	Ocorrência muito frequente da doença de altitude, a adaptação é imprescindível.
5800-7500 m	<80	Hipoxia acentuada, permanecer no local apenas por curto espaço de tempo
7500-8850 m	<70	Perigo de morte instantânea

Fonte: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. Em Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 107 10/06/2016 11:25:53

10. Limpeza / Conservação

ATENÇÃO:

Não utilize o método da esterilização de alta pressão no pulsoxímetro!
Nunca meta o pulsoxímetro debaixo de água, pois existe o risco de infiltração, o que iria danificá-lo.

- Após cada utilização, limpe o corpo e a superfície interior de borracha do pulsoxímetro com um pano macio humedecido em álcool.
- Substitua as pilhas se no visor do pulsoxímetro for exibido o sinal de nível de carga baixo.
- Se não usar o pulsoxímetro por um período superior a um mês, retire as duas pilhas do dispositivo, para evitar um possível vazamento do conteúdo das pilhas.

11. Armazenamento

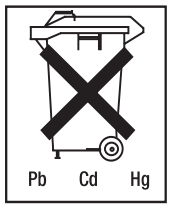
ATENÇÃO:

Guarde o pulsoxímetro num ambiente seco (humidade relativa do ar ≤95 %). O excesso de humidade no ar pode reduzir a vida útil do pulsoxímetro ou danificá-lo. Guarde o pulsoxímetro num lugar com uma temperatura ambiente entre os -40°C e os 60°C.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 108 10/06/2016 11:25:53

12. Eliminação

Elimine o dispositivo de acordo com a diretiva REEE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.
Se tiver qualquer dúvida a este respeito, informe-se junto do serviço municipal responsável pela eliminação de resíduos.
Depois de gastas e completamente descarregadas, as pilhas terão de ser depositadas nos locais de recolha próprios (pilhões) ou entregues em lojas de material elétrico. Qualquer pessoa tem a obrigação de descartar as pilhas de forma adequada.



Nota: Estes símbolos encontram-se em pilhas que contêm substâncias nocivas: Pb = pilha contém chumbo, Cd = pilha contém cádmio, Hg = pilha contém mercúrio.

13. O que fazer em caso de problemas?

Problema	Possível causa	Solução
O pulsoxímetro não indica valores de medição	As pilhas do pulsoxímetro estão descarregadas.	Substitua as pilhas.
	As pilhas não foram colocadas corretamente.	Volte a colocar as pilhas. Se, depois de ter colocado as pilhas corretamente, os valores medidos continuarem a não ser exibidos, entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 109 10/06/2016 11:25:53

O pulsoxímetro mostra interrupções ou grandes oscilações nos valores medidos.	A circulação sanguínea do dedo de medição é insuficiente	Preste atenção aos avisos e indicações de segurança no capítulo 5
	O dedo de medição é muito grande ou muito pequeno.	A ponta do dedo tem de ter as medidas seguintes: largura entre 10 - 22 mm espessura entre 5 -15 mm
	Está a movimentar ou o dedo, ou a mão ou o corpo	Mantenha o dedo, a mão e o corpo quietos durante a medição.
	Arritmias cardíacas	Consultar um médico

14. Dados técnicos

Número do modelo	Oxygen PO 01
Método de medição	Medições não-invasivas da saturação arterial de oxigénio da hemoglobina e da pulsação no dedo
Margem de medição	SpO_2 0 – 100%, Pulsação 0– 254 batimentos/minuto
Precisão	SpO_2 70 –100%, ±2%, Pulsação 30-250 bpm, ±2 batimentos/minuto
Dimensões	C 61 mm x L 36 mm x A 32 mm

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 110 10/06/2016 11:25:53

Peso	Aprox. 57 g (incluindo as pilhas)
Sensores para medir o SpO_2	Luz vermelha (comprimento da onda 660 nm); infravermelhos (comprimento da onda 905 nm); díodo recetor de silício
Condições de funcionamento admissíveis	+10 °C até +40 °C, ≤75 % humidade relativa do ar, 700–1060 hPa de pressão atmosférica
Condições de armazenamento admissíveis	-40 °C até +60 °C, ≤95 % humidade relativa do ar 500–1060 hPa de pressão atmosférica
Alimentação de corrente	2 pilhas AAA de 1,5 V ⎓
Duração das pilhas	2 pilhas AAA permitem um funcionamento de aprox. 2 anos fazendo 3 medições por dia (60 segundos cada).
Classificação	IP22, peça de aplicação tipo BF

Por motivos de atualização, estão reservados os direitos de alteração dos dados técnicos sem aviso prévio.

- Este dispositivo cumpre o disposto na norma europeia EN60601-1-2 e está sujeito a medidas de precaução especiais com vista a assegurar a compatibilidade eletromagnética. Atenção que dispositivos de comunicação de altas frequências móveis e portáteis podem influenciar este dispositivo. Para obter informações mais detalhadas, contacte o serviço de apoio ao cliente no endereço indicado ou consulte a parte final das instruções de utilização fornecidas.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 111 10/06/2016 11:25:53

- O dispositivo cumpre os requisitos da diretiva europeia 93/42/CE relativa a dispositivos médicos, bem como a lei alemã sobre dispositivos médicos e a norma DIN EN ISO 80601-2-61 (dispositivos médicos elétricos – Requisitos especiais de segurança básica e desempenho essencial dos pulsoxímetros para fins médicos).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 112 10/06/2016 11:25:53

POLSKI

Szanowna Klientko, szanowny Kliencie!

Dziękujemy, że wybrali Państwo produkt z naszego asortymentu. Firma Medel oferuje dokładnie przetestowane, wysokiej jakości produkty przeznaczone do pomiaru ciężaru, ciśnienia krwi, temperatury ciała i tętna, a także przyrządy do łagodnej terapii, masażu, inhalacji i ogrzewania oraz urządzenia służące do pielęgnacji urody i ułatwiające opiekę nad dzieckiem. Należy dokładnie przeczytać i zachować niniejszą instrukcję obsługi oraz przechowywać ją w miejscu dostępnym dla innych użytkowników, a także przestrzegać podanych w niej wskazówek.

Z poważaniem
Zespół Medel

1. Zawartość zestawu

1 pulsoksymetr Oxygen PO 01
2 baterie AAA 1,5 V
1 uchwyt na smycz
1 etui na pasek
1 instrukcja obsługi

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 113 10/06/2016 11:25:53

2. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Pulsoksymetru Oxygen PO 01 firmy Medel należy używać wyłącznie do pomiaru saturacji (SpO_2) tlenem hemoglobiny w krwi tętniczej oraz pomiaru częstotliwości bicia serca (pulsu). Pulsoksymetr nadaje się do użytku prywatnego (w domu) oraz w zastosowaniach medycznych (szpitale, placówki opieki zdrowotnej).

3. Zaznajomienie się z urządzeniem

Pulsoksymetr Oxygen PO 01 firmy Medel służy do nieinwazyjnego pomiaru saturacji tlenem krwi tętniczej (SpO_2) oraz pomiaru częstotliwości bicia serca (pulsu). Wartość saturacji tlenem pozwala ustalić, ile procent hemoglobiny we krwi tętniczej jest nasycone tlenem. Jest to ważny parametr podczas oceny wydolności układu oddechowego. Pulsoksymetr wykorzystuje do pomiaru promienie o dwóch długościach, które padają na palec znajdujący się w urządzeniu. Niska saturacja tlenem jest zazwyczaj spowodowana chorobami (choroby układu oddechowego, astma, niewydolność serca etc.).

U osób, u których stwierdzono niski poziom saturacji tlenem, można zaobserwować następujące symptomy: duszności, zaburzenia rytmu serca, spadek formy, nerwowość i nagłe oblewanie potem. Chroniczny i rozpoznany niski poziom saturacji tlenem wymaga regularnych pomiarów za pomocą pulsoksymetru oraz kontroli lekarza. Wyjątkowo niski poziom saturacji tlenem, z lub bez symptomów towarzyszących, należy natychmiast zgłosić lekarzowi, ponieważ może to być sytuacja zagrożenia życia. Pulsoksymetr może być z tego względu stosowany w szczególności przez pacjentów z grupy ryzyka, czyli z chorobami serca, astmatyków, ale także przez sportowców i zdrowe osoby, które są bardzo aktywne fizycznie (np. alpiniści, narciarze czy piloci).

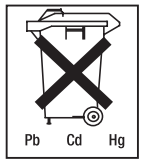
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 114 10/06/2016 11:25:53

4. Objaśnienie symboli

W instrukcji obsługi, na opakowaniu i na tabliczce znamionowej urządzenia zastosowano następujące symbole:

	OSTRZEŻENIE Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem obrażeń ciała lub utraty zdrowia
	UWAGA Wskazówki bezpieczeństwa odnoszące się do możliwości uszkodzenia urządzenia/akcesoriów
	Wskazówka Ważne informacje
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi
%SpO_2	Saturacja tlenem hemoglobiny we krwi tętniczej (w procentach)
PR bpm	Tętno (liczba uderzeń na minutę)
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 115 10/06/2016 11:25:53

	Baterii zawierających szkodliwe substancje nie należy wyrzucać z odpadami z gospodarstwa domowego
	Producent
	Część aplikacyjna typ BF
SN	Numer seryjny
CE 0483	Oznakowanie CE potwierdza zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/WE w sprawie wyrobów medycznych.
	Data produkcji
	Wyciszenie alarmu
IP 22	Ochrona urządzenia przed ciałami obcymi o wielkości ≥12,5 mm i przed kroplami wody spadającymi ukośnie

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 116 10/06/2016 11:25:53

5. Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi! Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek może doprowadzić do obrażeń ciała i szkód materialnych. Zachować niniejszą instrukcję obsługi i zapewnić do niej dostęp innym użytkownikom. W razie przekazania urządzenia innym osobom należy dołączyć również instrukcję obsługi.

⚠ UWAGA:

- Sprawdź, czy nie brakuje żadnego z elementów należących do kompletu.
- Pulsoksymetr należy regularnie sprawdzać pod kątem widocznych uszkodzeń oraz stanu naładowania baterii. W razie wątpliwości nie używać urządzenia i zwrócić się do punktu obsługi klienta firmy Medel lub do autoryzowanego przedstawiciela handlowego.
- Nie wolno używać części, które nie są polecane przez producenta bądź nie są wymienione wśród akcesoriów.
- Nie należy otwierać urządzenia lub przeprowadzać naprawy we własnym zakresie. W przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania urządzenia. W przeciwnym razie następuje utrata gwarancji. W przypadku konieczności naprawy należy zwrócić się do punktu obsługi klienta firmy Medel lub autoryzowanego sprzedawcy.

Pulsoksymetru NIE wolno stosować w następujących przypadkach:

- Reakcja alergiczna na produktu wykonane z gumy.
- Urządzenie lub palec wkładany do urządzenia są wilgotne.
- Stosowanie wobec małych dzieci lub niemowląt.
- Podczas badania rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej.
- Podczas pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu przy wykorzystaniu mankietu.
- Jeśli paznokcie są pomalowane lakierem, palce są brudne lub z opatrunkiem.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 117 10/06/2016 11:25:53

– Palce o dużej grubości, które z trudem można włożyć do urządzenia (czubek palca: szer. ok. >20 mm, grubość >15 mm).
– Palce ze zmianami anatomicznymi, obrzękami, naroślami lub poparzeniami.
– Palce zbyt chude i wąskie, np. takie jak u dzieci (szer. ok. <10 mm, grubość <5 mm).
– Pacjenci, u których można zaobserwować po dłoniach oznaki niepokoju, jak np. drżenie.
– W pobliżu palnych lub wybuchowych mieszanin gazów.

- U osób cierpiących na zaburzeniami krążenia krwi używanie pulsoksymetru przez dłuższy czas może doprowadzić do występowania bólu. Dlatego pulsoksymetru nie należy używać na jednym palcu dłużej niż 2 godziny.
- Pulsoksymetr wskazuje bieżącą wartość pomiaru, nie może być jednak stosowany do stałej kontroli.
- Pulsoksymetr nie jest wyposażony w funkcję alarmu i dlatego nie może być używany do interpretacji skutków leczenia.
- Na podstawie wyników pomiaru nie wolno podejmować samodzielnej diagnostyki i leczenia bez konsultacji z lekarzem. W szczególności nie wolno stosować na własną rękę żadnych nowych leków ani zmieniać rodzaju i dozowania przepisanych leków.
- W trakcie pomiaru nie należy zaglądać do środka obudowy. Światło czerwone oraz niewidoczna podczerwień wytwarzane przez pulsoksymetr są szkodliwe dla oczu.
- Urządzenia nie mogą obsługiwać osoby (włącznie z dziećmi) z ograniczoną sprawnością fizyczną, ruchową i umysłową lub brakiem doświadczenia i/lub wiedzy, chyba że (w celu zachowania bezpieczeństwa) znajdują się one pod nadzorem odpowiedniej osoby lub otrzymały instrukcje, w jaki sposób korzysta się z urządzenia. Należy uważać, aby dzieci nie bawiły się urządzeniem.
- Fala tętna ani wykres tętna nie umożliwiają oszacowania ukrwienia i tętna w punkcie pomiaru. Służą jedynie do graficznego przedstawienia bieżącej zmiany sygnału w miejscu pomiaru, nie zapewniając jednoznacznej diagnozy tętna.

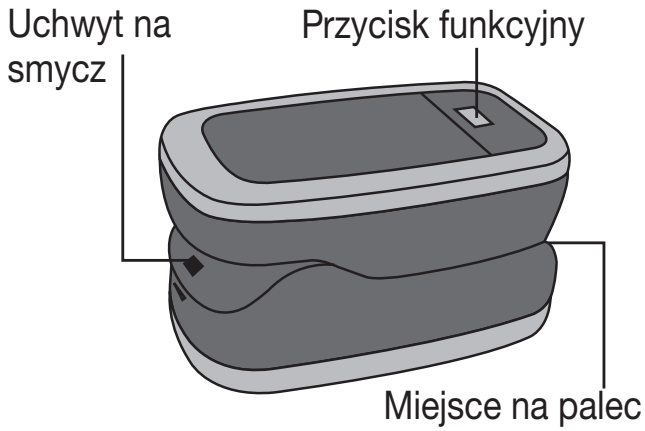
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 118 10/06/2016 11:25:53

W przypadku nieprzestrzegania następujących zaleceń może dojść do zafałszowania pomiaru lub pomiar nie dojdzie do skutku.

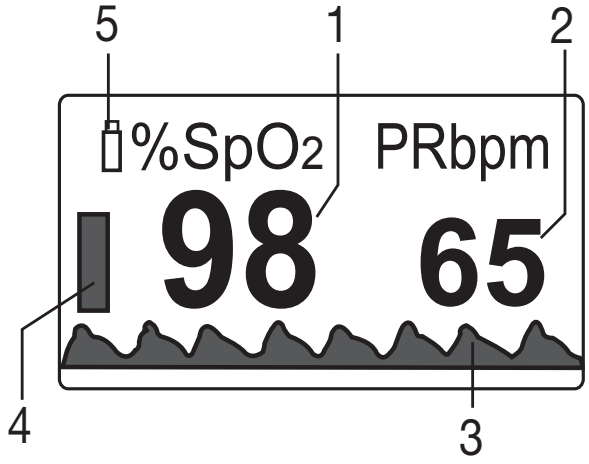
- Na palcu nie powinien znajdować się lakier do paznokci, tips lub inne kosmetyki.
- Podczas pomiaru należy upewnić się, że paznokieć jest na tyle krótki, że opuszek przykrywa czujnik w obudowie.
- Podczas pomiaru nie należy wykonywać gwałtownych ruchów dłonią, palcem ani ciałem.
- W przypadku osób z zaburzeniami rytmu serca wyniki pomiaru poziomu SpO_2 i częstotliwości bicia serca mogą być zafałszowane lub wykonanie pomiaru nie będzie w ogóle możliwe.
- Pulsoksymetr wskazuje zawyżone wartości pomiaru w przypadku zatrucia tlenkiem węgla.
- Aby nie doszło do zaburzenia wyniku pomiaru, należy upewnić się, że w pobliżu pulsoksymetru nie znajdują się źródła silnego światła (np. świetlówka lub słońce).
- W przypadku osób o niskim ciśnieniu krwi, chorych na żółtaczkę lub zażywających leki powodujące zwężenie naczyń krwionośnych może dojść do błędnych lub zafałszowanych pomiarów.
- W przypadku pacjentów, którym w przeszłości podawano pigmenty medyczne, oraz pacjentów z nietypową hemoglobiną należy liczyć się z zafałszowanym wynikiem pomiaru. Dotyczy to w szczególności zatrucia tlenkiem węgla i methemoglobiną, np. w wyniku znieczulenia miejscowego lub w przypadku istniejącego niedoboru reduktaz methemoglobiny.
- Pulsoksymetr należy chronić przed kurzem, wstrząsami, wilgocią, ekstremalnymi temperaturami oraz substancjami wybuchowymi.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 119 10/06/2016 11:25:53

6. Opis urządzenia



Opis wyświetlacza

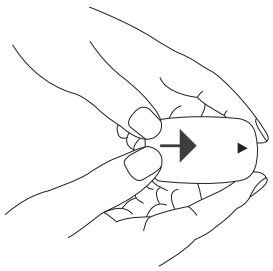
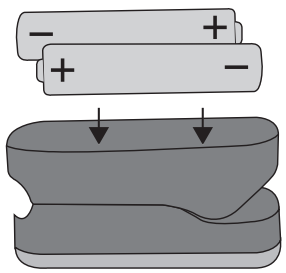
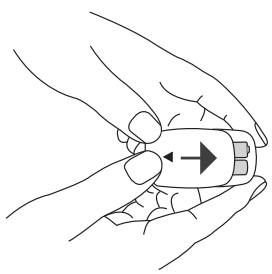


1. Saturacja tlenem (w procentach)
2. Tętno (liczba uderzeń na minutę)
3. Fala tętna (fala pletyzmograficzna)
4. Wykres tętna
5. Wskaźnik stanu naładowania baterii

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 120 10/06/2016 11:25:53

7. Uruchomienie

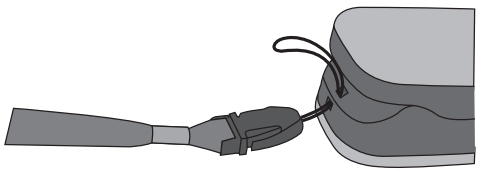
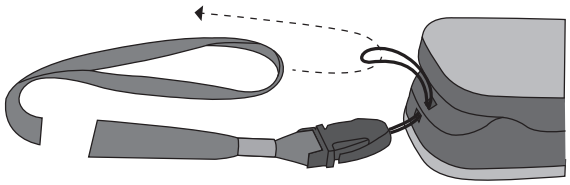
7.1 Wkładanie baterii

	1. Zdejmij osłonę przegrody na baterie.
	2. Włóż dostarczoną baterię zgodnie z oznaczeniem na pulsoksymetrze. Upewnij się, że bieguny baterii są prawidłowo skierowane.
	3. Zamknij osłonę przegrody na baterie.

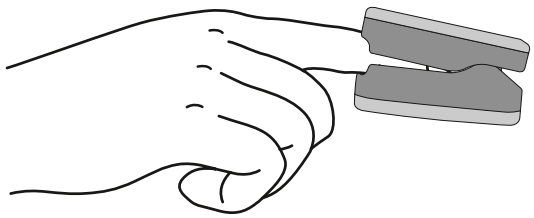
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 121 10/06/2016 11:25:54

7.2 Mocowanie smyczy

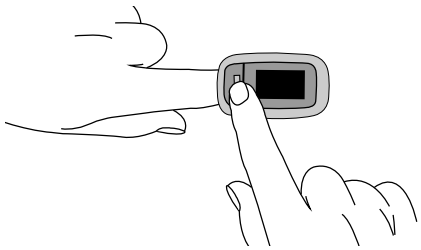
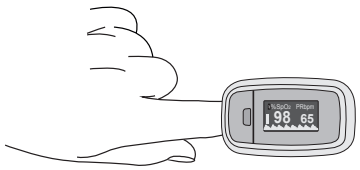
W celu ułatwienia przenoszenia pulsoksymetru można przypiąć do urządzenia smycz.

	1. Przeciągnij węższy koniec smyczy przez uchwyt, tak jak pokazano na rysunku.
	2. Przeciągnij drugi koniec smyczy przez oczko na wąskim końcu smyczy i zaciśnij.

8. Obsługa

	1. Wsuń palec w miejsce na palec w pulsoksymetrze, tak jak pokazano na rysunku. Nie poruszaj palcem.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 122 10/06/2016 11:25:54

	2. Nacisnąć przycisk funkcyjny. Pulsoksymetr rozpocznie pomiar. Nie ruszaj się podczas pomiaru.
	3. Po chwili na ekranie pojawią się wyniki pomiaru.

Wskazówka

Po wyjęciu palca z pulsoksymetru urządzenie wyłączy się automatycznie po ok. 5 sekundach.

Przycisk funkcyjny

Przycisk funkcyjny pulsoksymetru jest wyposażony w trzy funkcje:

- **Funkcja włączania**: Gdy pulsoksymetr jest wyłączony, możesz go włączyć, naciskając i przytrzymując krótko przycisk funkcyjny.
- **Funkcja wyświetlania**: Aby ustawić żądany format wyświetlania (pionowo, poziomo), po uruchomieniu naciśnij krótko przycisk funkcyjny.
- **Ustawianie jasności:** Aby ustawić żądany poziom jasności wyświetlacza, po uruchomieniu naciśnij długo przycisk funkcyjny.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 123 10/06/2016 11:25:54

9. Interpretacja wyników

UWAGA:
Poniższa tabela do interpretacji wyników NIE ma zastosowania w przypadku osób cierpiących na niektóre choroby (np. astma, niewydolność serca, choroby dróg oddechowych) oraz pobytu w górach na wysokości powyżej 1500 metrów. Jeśli cierpisz na jakaś chorobę, zgłoś się do lekarza w celu interpretacji wyników.

Wynik pomiaru SpO_2 (saturacja tlenem) w %	**Kwalifikacja/środki do zastosowania**
99-94	Zakres normalny
94-90	Obniżony zakres: zalecana wizyta u lekarza
< 90	Krytyczny zakres: konieczna pilna wizyta u lekarza

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 124 10/06/2016 11:25:54

Spadek poziomu saturacji tlenem krwi zależny od wysokości

Wskazówka

Poniższa tabela zawiera informacje na temat wpływu różnych wysokości na wartość saturacji tlenem oraz skutki dla organizmu człowieka. Poniższa tabela NIE dotyczy osób cierpiących, na niektóre choroby (np. astma, niewydolność serca, choroby układu oddechowego). W przypadku osób chorych mogą wystąpić symptomy choroby (np. hipoksja) już na niskich wysokościach.

Wysokość	Oczekiwana wartość SpO_2 (saturacja tlenem) w %	Skutki dla człowieka
1500-2500 m	> 90	Brak choroby wysokościowej (zazwyczaj)
2500-3500 m	~90	Choroba wysokościowa, zalecane dostosowanie
3500-5800 m	<90	Częste występowanie choroby wysokościowej, dostosowanie konieczne
5800-7500 m	<80	Ciężka hipoksja, możliwy tylko ograniczony czasowo pobyt
7500-8850 m	<70	Natychmiastowe, wysokie zagrożenie dla życia

Źródło: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. W: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 125 10/06/2016 11:25:54

10. Czyszczenie/konserwacja

UWAGA:

Pulsoksymetru nie należy poddawać sterylizacji wysokociśnieniowej!
W żadnym wypadku pulsoksymetru nie wolno zanurzać w wodzie, ponieważ może to spowodować przedostanie się do wnętrza wody i jego uszkodzenie.

- Po każdym użyciu należy wyczyścić obudowę oraz gumowane wnętrze pulsoksymetru za pomocą miękkiej ściereczki nasączonej alkoholem do zastosowań medycznych.
- Jeśli na wyświetlaczu pulsoksymetru jest pokazywane ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania baterii, należy je wymienić.
- Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany dłużej niż przez miesiąc, należy wyjąć baterie, aby zapobiec ich wylaniu się.

11. Przechowywanie

UWAGA:

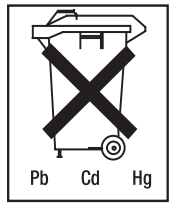
Pulsoksymetr należy przechowywać w suchym otoczeniu (względna wilgotność powietrza ≤95%). Zbyt wysoka wilgotność powietrza może skrócić żywotność pulsoksymetru lub doprowadzić do jego uszkodzenia. Pulsoksymetr należy przechowywać w miejscu, w którym temperatura otoczenia wynosi od -40°C do 60°C.

12. Utylizacja

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z dyrektywą o zużytych urządzeniach elektrycznych i elektronicznych — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
W przypadku pytań należy zwrócić się do lokalnego urzędu odpowiedzialnego za utylizację

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 126 10/06/2016 11:25:54

odpadów.
Zużyte, całkowicie rozładowane baterie należy wyrzucać do specjalnie oznakowanych pojemników, oddawać je w punktach przyjmowania odpadów specjalnych lub w sklepach ze sprzętem elektrycznym. Użytkownik jest zobowiązany na mocy obowiązujących przepisów do właściwej utylizacji baterii.
Wskazówka: Na bateriach zawierających szkodliwe związki znajdują się następujące oznaczenia: Pb = bateria zawiera ołów, Cd = bateria zawiera kadm, Hg = bateria zawiera rtęć.



13. Co robić w przypadku problemów?

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Pulsoksymetr nie wyświetla wyniku pomiaru	Baterie są zużyte.	Wymień baterie.
	Baterie nie są prawidłowo włożone.	Ponownie włóż baterie. Jeśli po poprawnym włożeniu baterii urządzenie nadal nie wyświetla wyników pomiaru, należy zgłosić się do punktu obsługi klienta.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 127 10/06/2016 11:25:54

Pulsoksymetr wyświetla wyniki pomiarów z przerwami lub w dużej rozbieżności	Niedostateczne dokrwienie palca.	Zwróć uwagę na ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa omówione w rozdziale 5.
	Palec jest zbyt duży lub zbyt mały.	Koniuszek palca musi mieć następujące wymiary: szer. 10–22 mm grubość 5–15 mm
	Pacjent poruszył palcem, ręką lub ciałem.	Podczas pomiaru nie należy wykonywać gwałtownych ruchów dłonią, palcem ani ciałem.
	Zaburzenia rytmu serca.	Udaj się do lekarza.

14. Dane techniczne

Nr modelu	Oxygen PO 01
Metoda pomiaru	Nieinwazyjny pomiar saturacji tlenem hemoglobiny we krwi tętniczej oraz tętna na palcu
Zakres pomiaru	SpO_2 0 – 100%, Tętno 0 – 254 uderzeń/minutę
Dokładność	SpO_2 70 –100%, ±2%, Tętno 30–250 bpm, ±2 uderzeń/minutę

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 128 10/06/2016 11:25:54

Wymiary	dł. 61 mm x szer. 36 mm x wys. 32 mm
Waga	Ok. 57 g (łącznie z bateriami)
Metoda pomiaru SpO_2	Światło czerwone (długość fali 660 nm); podczerwień (długość fali 905 nm); krzemowa dioda odbiorcza
Dopuszczalne warunki eksploatacyjne	+10°C do +40°C, względna wilgotność powietrza ≤75%, ciśnienie otoczenia 700–1060 hPa
Dopuszczalna warunki w miejscu przechowywania	-40°C do +60°C, względna wilgotność powietrza ≤95%, ciśnienie otoczenia 500–1060 hPa
Źródło zasilania	2 baterie 1,5V ⎓ AAA
Trwałość baterii	2 baterie AAA umożliwiają zasilanie urządzenia przez 2 lata przy 3 pomiarach dziennie (każdy po 60 sekund).
Klasyfikacja	IP22, część aplikacyjna typu BF

Producent zastrzega sobie prawo do zmiany danych technicznych z powodu aktualizacji bez konieczności powiadamiania.

- Urządzenie spełnia europejską normę EN60601-1-2 i wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. Należy pamiętać, że przenośne urządzenia do komunikacji pracujące na wysokich częstotliwościach mogą zakłócać działanie urządzenia. Dokładniejsze dane można uzyskać po skontaktowaniu się z działem obsługi klienta pod podanym poniżej adresem. Dokładniejsze dane można uzyskać po skontaktowaniu się z działem obsługi klienta pod podanym poniżej adresem. Dane znajdują się także na końcu instrukcji obsługi.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 129 10/06/2016 11:25:54

- Urządzenie spełnia wymogi dyrektywy 93/42/WE dotyczącej produktów medycznych, Ustawy o Produktach Medycznych oraz normy DIN EN ISO 80601-2-61 (Elektryczne urządzenia medyczne – Wymagania szczególne dotyczące bezpieczeństwa i istotnych parametrów wydajności pulsoksymetrów do zastosowania w medycynie).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 130 10/06/2016 11:25:54

TÜRKÇE

Sayın müşterimiz,

Ürünlerimizden birini seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Isı, ağırlık, kan basıncı, vücut sıcaklığı, nabız, yumuşak terapi, masaj, güzellik, bebek ve hava konularında değerli ve titizlikle test edilmiş kaliteli ürünlerimiz, dünyanın her tarafında tercih edilmektedir. Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, ileride kullanmak üzere saklayın, diğer kullanıcıların erişebilmesini sağlayın ve içindeki yönergelere uyun.

Yeni cihazınızı iyi günlerde kullanmanızı dileriz
Medel Ekibiniz

1. Teslimat kapsamı

1 Oxygen PO 01 Nabız oksimetresi
2 1,5 V AAA pil
1 Askı kordonu
1 Bel çantası
1 Bu kullanım kılavuzu

2. Amaca uygun kullanım

Medel Oxygen PO 01 nabız oksimetresini yalnızca insanlarda hemoglobinin arteriyel oksijen doygunluğunu (SpO_2) ve kalp frekansını (nabız frekansını) ölçmek için kullanın. Nabız oksimetresi hem kişisel (evde) hem de tıbbi alanda (hastanelerde) kullanılmaya uygundur.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 131 10/06/2016 11:25:54

3. Ürün özellikleri

Medel Oxygen PO 01 nabız oksimetresi arteriyel oksijen doygunluğunun (SpO_2) ve kalp frekansının (nabız frekansı) invazif olmayan ölçümü için kullanılmaktadır. Oksijen doygunluğu, arteriyel kandaki hemoglobinin taşıdığı oksijeni yüzde cinsinden gösterir. Bu nedenle solunum işlevinin değerlendirilmesi için önemli bir parametredir. Nabız oksimetresi ölçüm yapmak için, cihaz içine yerleştirilen parmak üzerine gönderilen farklı dalga boyundaki iki ışık ışınından yararlanır. Oksijen doygunluk değerinin düşük olması çoğunlukla hastalıklardan (solunum yolu hastalıkları, astım, kalp yetmezliği vs.) kaynaklanmaktadır.

Oksijen doygunluk değeri düşük olan insanlarda aşağıdaki belirtiler daha sık görülür: Nefes darlığı, kalp frekansı artışı, performans düşüşü, sinirlilik ve terleme nöbetleri. Kronik olan ve bilinen düşük oksijen doygunluğunun hekim gözetimi altında nabız oksimetresi ile denetlenmesi gerekir. Akut olarak düşen oksijen doygunluğu, eşlik eden belirtilerle birlikte olsun veya olmasın, derhal hekim tarafından değerlendirilmelidir; bu, hayati tehlike yaratan bir durum olabilir. Bu nedenle nabız oksimetresi özellikle kalp rahatsızlığı, astım hastalığı olan kişiler için ve bunun yanı sıra yüksek rakımlarda hareket eden sporcular ve sağlıklı insanlar (örn. dağcılar, kayakçılar veya amatör pilotlar) için de uygundur.

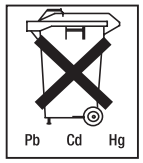
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 132 10/06/2016 11:25:54

4. İşaretlerin açıklaması

Cihazın kullanım kılavuzunda, ambalajında ve model etiketinde aşağıdaki semboller kullanılır:

	UYARI Yaralanma tehlikelerine veya sağlığınızla ilgili tehlikelere yönelik uyarılar
	DİKKAT Cihaz ve aksesuarlarda meydana gelebilecek hasarlara yönelik güvenlik uyarısı
	Not Önemli bilgilere yönelik notlar
	Kullanım kılavuzunu dikkate alın
%SpO_2	Hemoglobinin arteriyel oksijen doygunluğu (yüzde cinsinden)
PR bpm	Nabız frekansı (bir dakikadaki nabız atımı)
	Elektrikli ve elektronik eski cihazlarla ilgili AB Yönetmeliği WEEE'ye (Waste Electrical and Electronic Equipment) uygun şekilde bertaraf edilmelidir

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 133 10/06/2016 11:25:54

	Zararlı madde içeren pilleri evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin
	Üretici
	Uygulama parçası tip BF
SN	Seri numarası
CE 0483	CE işareti, tıbbi ürünler için 93/42/EWG yönetmeliğinin temel şartları ile uyumluluğu belgeler.
	Üretim tarihi
	Alarm bastırma
IP 22	Cihaz 12,5 mm ve daha büyük yabancı cisimlere ve eğimli bir şekilde damlayan suya karşı korumalıdır

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 134 10/06/2016 11:25:55

5. Uyarı ve güvenlik yönergeleri

Bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun! Aşağıdaki yönergelerin dikkate alınmaması, kişisel yaralanmaya veya maddi hasara neden olabilir. Kullanım kılavuzunu ileride kullanmak üzere saklayın ve diğer kullanıcıların da erişebilmesini sağlayın. Cihazı devretmeniz durumunda bu kullanım kılavuzunu da verin.

⚠ UYARI:

- Teslimat kapsamında belirtilen tüm parçaların mevcut olup olmadığını kontrol edin.
- Kullanmadan önce cihazda görülebilir hasar olmadığından ve pillerin yeterli derecede şarj edilmiş olduğundan emin olmak için nabız oksimetresini düzenli olarak kontrol edin. Şüpheli durumlarda cihazı kullanmayın ve Medel müşteri hizmetlerine veya yetkili bir satıcıya başvurun.
- Üretici tarafından tavsiye edilmeyen veya aksesuar olarak sunulmayan ek parçalar kullanmayın.
- Cihazı kesinlikle açmayın ve tamir etmeyin, aksi takdirde kusursuz çalışması garanti edilememektedir. Bu husus dikkate alınmadığı takdirde garanti geçerliliğini yitirir. Onarım için Medel müşteri hizmetlerine veya yetkili bir satıcıya başvurun.

Nabız oksimetresini

- kauçuk ürünlere karşı alerjik tepki gösteriyorsanız KULLANMAYIN.
- cihaz veya kullanılan parmak ıslak ise KULLANMAYIN.
- küçük çocuklarda ve bebeklerde KULLANMAYIN.
- MRT veya CT muayeneleri sırasında KULLANMAYIN.
- koldan manşet takılarak yapılan tansiyon ölçümü sırasında KULLANMAYIN.
- ojeli, kirli veya bandajlı olan parmaklarda KULLANMAYIN.
- cihaz içine kolayca giremeyecek kadar kalın olan (parmak ucu: genişlik yakl. > 20 mm, kalınlık > 15 mm) parmaklarda KULLANMAYIN.
- anatomik değişiklikler, ödem, yara veya yanık olan parmaklarda KULLANMAYIN.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 135 10/06/2016 11:25:55

– kalınlığı ve genişliği çok az olan, örneğin çocuklardaki gibi (genişlik yakl. < 10 mm, kalınlık < 5 mm) parmaklarda KULLANMAYIN.
– kullanım yerinde hareketlilik olan (örn. titreme) hastalarda KULLANMAYIN.
– yanıcı veya patlayıcı gaz karışımlarının yakınında KULLANMAYIN.

- Dolaşım sorunu olan hastalarda nabız oksimetresinin uzun süreli kullanılması ağrılara neden olabilir. Nabız oksimetresini bir parmakta yakl. 2 saatten daha uzun süre kullanmayın.
- Nabız oksimetresi her seferinde anlık bir ölçüm değeri gösterir, ancak kesintisiz izleme için kullanılamaz.
- Nabız oksimetresinin alarm işlevi yoktur, bu nedenle tıbbi sonuçların değerlendirilmesi amacıyla kullanılmaya uygun değildir.
- Ölçüm sonuçlarına dayanarak doktorunuzla görüşmeden kendi kendinize teşhis koymayın veya kendi kendinizi tedavi etmeyin. Özellikle kendi kendinize yeni ilaçlar belirlemeyin ve mevcut ilaçlarınızın türünde ve / veya dozajında değişiklik yapmayın.
- Ölçüm işlemi sırasında doğrudan cihazın içine bakmayın. Nabız oksimetresinin kırmızı ışığı ve görünmez kızılötesi ışığı gözleriniz için zararlıdır.
- Kısıtlı fiziksel, algısal ve akli becerileri nedeniyle ve/veya tecrübesizlik ve bilgisizliklerinden dolayı cihazı kullanamayacak durumda olan kişiler (çocuklar dahil), cihazı güvenliklerinden sorumlu olabilecek yetkili bir kişinin gözetimi veya direktifleri olmadan kullanmamalıdır. Çocuklar cihazla oynamamaları için gözetim altında tutulmalıdır.
- Hem nabız dalgası hem de nabız sütunu, ölçülen bölgenin nabız veya kan dolaşımını değerlendirmeyip, sadece ölçüm bölgesindeki güncel görsel sinyal varyasyonunu gösterir, fakat güvenli bir nabız teşhisinde bulunamaz.

Aşağıdaki talimatlara uyulmaması halinde hatalı veya başarısız ölçümler olabilir.
- Ölçüm yapılan parmak üzerinde oje, yapay tırnak veya başka kozmetik ürünleri bulunmama-

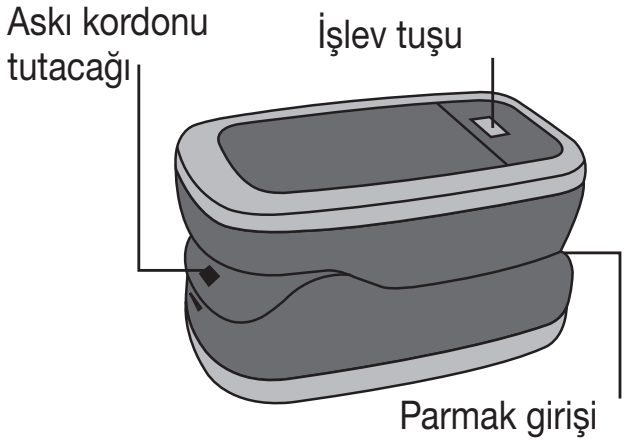
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 136 10/06/2016 11:25:55

lıdır.

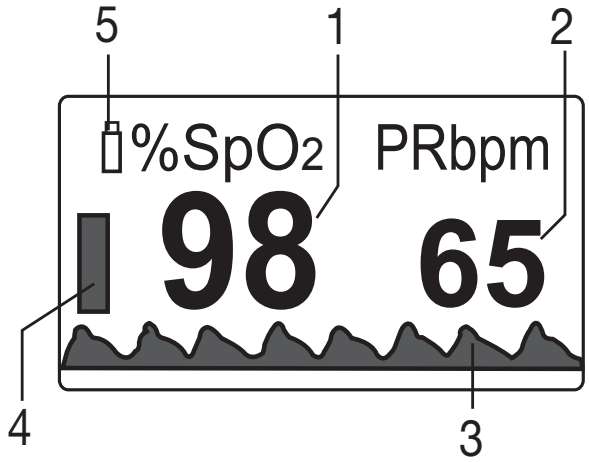
- Ölçüm yapılan parmağın tırnağının, parmağın etli kısmının cihaz içindeki sensör elemanlarını kaplamasına engel olmayacak kadar kısa olmasına dikkat edin.
- Ölçme işlemi sırasında elinizi, parmağınızı ve vücudunuzu sakin tutun.
- Kalp ritmi bozukluğu olan kişilerde SpO_2 ölçüm değerleri ve kalp frekansı yanlış çıkabilir ve hatta ölçüm yapmak mümkün olmayabilir.
- Nabız oksimetresi karbon monoksit zehirlenmesi durumunda çok yüksek ölçüm değerleri gösterir.
- Ölçüm sonucunun hatalı olmaması için, nabız oksimetresinin yakın çevresinde güçlü ışık kaynakları (örn. flüoresan lamba veya doğrudan güneş ışınları) bulunmamalıdır.
- Tansiyonu düşük olan, sarılık olan veya damar büzülmesi için ilaç alan kişilerde hatalı veya yanlış ölçümler olabilir.
- Geçmişte klinik kontrast maddesi verilmiş olan hastalarda ve hemoglobin düzeyi anormal olan hastalarda ölçümlerin yanlış çıkacağı hesaba katılmalıdır. Bu özellikle, örn. lokal anestezi verildiğinde veya methemoglobin redüktaz yetersizliğinde görülen karbon monoksit zehirlenmelerinde ve methemoglobin zehirlenmelerinde görülür.
- Nabız oksimetresini tozdan, sarsıntılardan, ıslaklıktan, aşırı sıcaklıklardan ve patlayıcı maddelerden koruyun.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 137 10/06/2016 11:25:55

6. Cihaz açıklaması



Ekran açıklaması

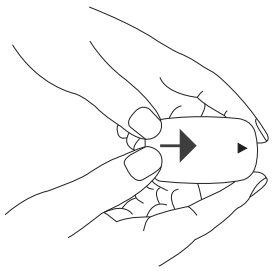
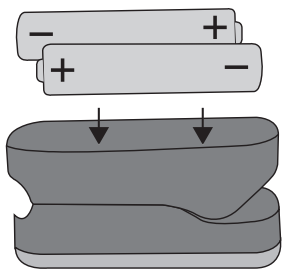
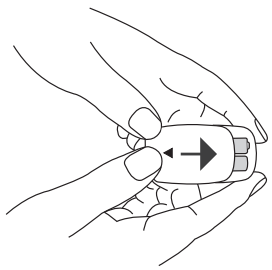


1. Oksijen doygunluğu (yüzde cinsinden değer)
2. Nabız frekansı (bir dakikadaki nabız atımı cinsinden değer)
3. Nabız dalgası (pletismografik dalga)
4. Nabız sütunu
5. Pil göstergesi

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 138 10/06/2016 11:25:55

7. Çalıştırma

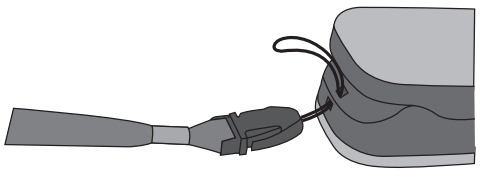
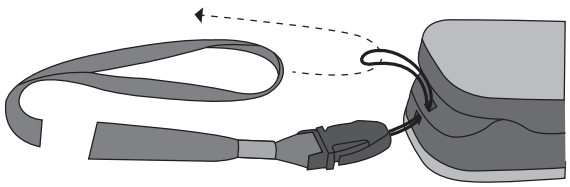
7.1 Pillerin yerleştirilmesi

	1. Pil bölmesinin kapağını açın.
	2. Cihazla birlikte verilen iki pili şekilde gösterildiği gibi nabız oksimetresinin içine yerleştirin. Bu esnada pillerin kutupların doğru olmasına dikkat edin.
	3. Pil bölmesinin kapağını kapatın.

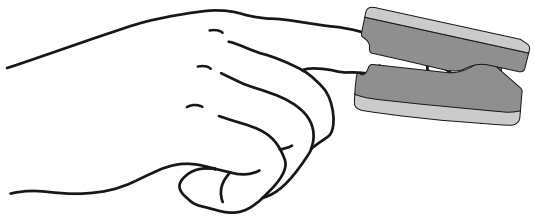
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 139 10/06/2016 11:25:55

7.2 Askı kordonunun takılması

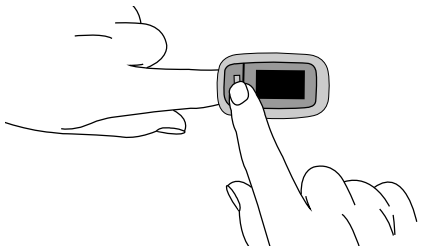
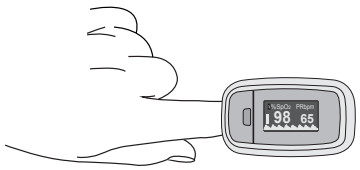
Nabız oksimetresini kolay taşımak için askı kordonunu cihaza takabilirsiniz.

	1. Askı kordonunun dar ucunu şekilde gösterildiği gibi tutacak içinden geçirin.
	2. Askı kordonunun diğer ucunu, dar ucun oluşturduğu ilmekten geçirip sıkın.

8. Kullanım

	1. Parmağınızı şekilde gösterildiği gibi nabız oksimetresinin parmak girişine yerleştirin. Parmağınızı sakin tutun.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 140 10/06/2016 11:25:55

	2. İşlev tuşuna basın. Nabız oksimetresi ölçmeye başlar. Ölçme işlemi sırasında hareket etmeyin.
	3. Ölçüm değerleriniz birkaç saniye sonra ekranda gösterilir.

Not

Parmağınızı nabız oksimetresinden çıkardığınızda cihaz yakl. 5 saniye sonra otomatik olarak kapanır.

İşlev tuşu

Nabız oksimetresinin işlev tuşu toplam üç işleve sahiptir:

- **Açma işlevi**: Nabız oksimetresi kapalıysa işlev tuşunu kısa bir süre basılı tutarak cihazı açabilirsiniz.
- **Gösterge işlevi**: İstenen ekran gösterge biçimini (dikey, yatay) ayarlamak için cihaz çalışır haldeyken işlev tuşuna kısaca basın.
- **Parlaklık işlevi:** İstenen ekran parlaklığını ayarlamak için cihaz çalışır haldeyken işlev tuşuna uzunca basın.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 141 10/06/2016 11:25:55

9. Ölçüm sonuçlarının değerlendirilmesi

UYARI:
Ölçüm sonucunuzu değerlendirebilmeniz için aşağıda verilmiş olan tablo belirli hastalıkları olan kişiler (örn. astım, kalp yetmezliği, solunum yolu hastalıkları) ve 1500 metre üzerindeki rakımlarda bulunan kişiler için geçerli DEĞİLDİR. Böyle bir hastalığınız varsa ölçüm değerlerinizin değerlendirilmesi için daima bir hekime danışın.

SpO_2 (oksijen doygunluğu) ölçüm sonucu, % cinsinden	**Sınıflandırma / alınacak önlemler**
99-94	Normal aralık
94-90	Düşük aralık: Doktora görünmeniz önerilir
< 90	Kritik aralık: Acilen doktora başvurun

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 142 10/06/2016 11:25:55

Yüksekliğe bağlı oksijen doygunluğu düşüşü

Not

Aşağıdaki tablo farklı rakımların oksijen doygunluğu üzerindeki etkileri ve bunların insan organizması için doğuracağı sonuçları hakkında bilgi vermektedir. Aşağıdaki tablo belirli hastalıkları olan kişiler (örn. astım, kalp yetmezliği, solunum yolu hastalıkları vs.) için geçerli DEĞİLDİR. Böyle hastalıkları olan kişilerde hastalık belirtileri (örn. hipoksi) daha alçak rakımlarda da ortaya çıkabilir.

Rakım	Beklenen SpO_2 (oksijen doygunluğu) değeri, % cinsinden	İnsan üzerindeki etkileri
1500-2500 m	> 90	Yükseklik hastalığı yok (normalde)
2500-3500 m	~90	Yükseklik hastalığı, adaptasyon önerilir
3500-5800 m	<90	Çok sık ortaya çıkan yükseklik hastalığı, zorunlu adaptasyon gerekir
5800-7500 m	<80	Ağır hipoksi, yalnızca kısa süreli olarak durulabilir
7500-8850 m	<70	Ani akut hayati tehlike

Kaynak: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. Yeri: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 143 10/06/2016 11:25:55

10. Temizlik / bakım

DİKKAT:

Nabız oksimetresine yüksek basınçlı sterilizasyon uygulamayın!
Nabız oksimetresini hiçbir şekilde suyun altına tutmayın, aksi takdirde içine su girebilir ve nabız oksimetresine zarar verebilir.

- Her kullanımdan sonra nabız oksimetresinin gövdesini ve kauçuklu iç yüzeyini tıbbi alkolle nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin.
- Nabız oksimetresinin ekranında pil düzeyinin düşük olduğu gösterildiğinde pilleri değiştirin.
- Nabız oksimetresini bir aydan uzun bir süre kullanmayacaksanız pillerin sızıntı yapmasını önlemek için her iki pili de cihazdan çıkarın.

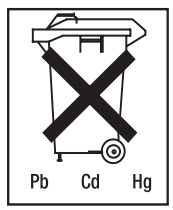
11. Saklama

DİKKAT:

Nabız oksimetresini kuru bir ortamda saklayın (bağıl nem ≤ %95). Aşırı nem nabız oksimetresinin kullanım ömrünü kısaltabilir veya cihaza zarar verebilir. Nabız oksimetresini ortam sıcaklığının -40°C ve 60°C arasında olduğu bir yerde saklayın.

12. Bertaraf etme

Cihazı lütfen elektrikli ve elektronik eski cihazlarla ilgili AT Direktifi – WEEE'ye (Waste Electrical and Electronic Equipment) uygun şekilde elden çıkarın.
Bertaraf etmeyle ilgili diğer sorularınızı bertaraf etmeden sorumlu yerel makamlara iletebilirsiniz.
Kullanılmış, tamamen boşalmış piller özel işaretli toplama kutularına atılarak, özel çöp



100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 144 10/06/2016 11:25:55

alma yerlerine ve elektrikli cihaz satıcılarına teslim edilerek bertaraf edilmelidir. Pillerin bertaraf edilmesi, yasal olarak sizin sorumluluğunuzdadır.
Not: Bu işaretler, zararlı madde içeren pillerin üzerinde bulunur: Pb = pil kurşun içerir, Cd = pil kadmiyum içerir, Hg = pil cıva içerir.

13. Sorunların giderilmesi

Sorun	Olası neden	Çözüm
Nabız oksimetresi ölçüm değerlerini göstermiyor	Nabız oksimetresinin pilleri bitmiştir.	Pilleri değiştirin.
	Piller doğru yerleştirilmemiştir.	Pilleri tekrar yerleştirin. Pilleri doğru yerleştirmenize rağmen hâlâ ölçüm değerleri gösterilmiyorsa müşteri hizmetlerine başvurun.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 145 10/06/2016 11:25:55

Nabız oksimetresinde ölçüm kesilmeleri ve yüksek ölçüm değeri atlamaları oluyor	Ölçüm yapılan parmaktaki kan dolaşımı yetersizdir	Bölüm 5 altındaki uyarı ve güvenlik yönergelerini dikkate alın
	Ölçüm yapılan parmak çok büyük veya çok küçüktür.	Parmak ucu aşağıdaki ölçülerde olmalıdır: Genişlik 10 - 22 mm arasında Kalınlık 5 -15 mm arasında
	Parmak, el veya vücut hareket halindedir	Ölçüm sırasında parmak, el ve vücut sakin olmalıdır.
	Kalp ritmi bozuklukları	Bir doktora başvurun.

14. Teknik veriler

Model no.	Oxygen PO 01
Ölçüm yöntemi	Parmaktan hemoglobindeki arteriyel oksijen doygunluğunun ve nabız frekansının invazif olmayan yöntemle ölçülmesi
Ölçüm aralığı	SpO_2 %0 – %100, Nabız 0–254 atış/dakika
Hassasiyet	SpO_2 %70 –%100, ±%2, Nabız 30-250 bpm, ±2 atış/dakika
Ölçüler	U 61 mm x G 36 mm x Y 32 mm
Ağırlık	Yaklaşık 57 g (piller dahil)

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 146 10/06/2016 11:25:55

SpO_2 ölçüm sensörleri	Kırmızı ışık (dalga boyu 660 nm); kızılötesi (dalga boyu 905 nm); silisyum alıcı diyot
İzin verilen kullanım şartları	+10 °C ilâ +40 °C, ≤ %75 bağıl nem, 700–1060 hPa ortam basıncı
İzin verilen saklama şartları	-40 °C ilâ +60 °C, ≤ %95 bağıl nem, 500–1060 hPa ortam basıncı
Güç kaynağı	2 x 1,5V ⎓ AAA pil
Pil kullanım ömrü	2 AAA pil ile yakl. 2 yıl boyunca günde 3 ölçüm (her biri 60 saniye) yapılabilir.
Sınıflandırma	P22, uygulama parçası tip BF

Güncelleme sebebiyle önceden haber verilmeksizin teknik bilgilerde değişiklik yapılabilir.

- Bu cihaz Avrupa Normu EN60601-1-2'ye uygundur ve elektromanyetik uyumluluk bakımından özel koruma tedbirlerine tabidir. Lütfen taşınabilir veya mobil HF iletişim sistemlerinin bu cihazı etkileyebileceğini dikkate alın. Ayrıntılı bilgileri belirtilen müşteri servisi adresinden talep edebilir veya birlikte teslim edilen kullanım kılavuzunun son kısmında bulabilirsiniz.
- Bu cihaz 93/42/AT sayılı AB tıbbi cihazlar direktifine, tıbbi ürünler yasasına ve DIN EN ISO 80601-2-61 (elektrikli tıbbi cihazlar – Tıbbi amaçlı kullanılan nabız oksimetrelerinin temel emniyeti için özel tespitler ve başlıca performans özellikleri) standardına uygundur.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 147 10/06/2016 11:25:56

ROMÂNA

Stimată clientă, stimate client,

Ne bucurăm că ați optat pentru un produs din sortimentul nostru. Marca noastră este sinonimă cu produse de calitate, testate riguros, din domenii precum căldură, greutate, tensiune, temperatură corporală, puls, terapie, masaj, frumusețe, bebeluș și aer. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, să le păstrați pentru consultarea ulterioară, să le puneți la dispoziție și altor utilizatori și să respectați indicațiile.

Cu deosebită considerație,
Echipa dumneavoastră Medel

1. Pachet de livrare

1 pulsoximetru Oxygen PO 01
2 baterii 1,5 V AAA
1 șnur
1 husă pentru fixarea la curea
1 prezentele instrucțiuni de utilizare

2. Utilizarea conform destinației

Folosiți pulsoximetrul Oxygen PO 01 de la Medel exclusiv la om, pentru măsurarea saturației arteriale în oxigen (SpO_2) la nivelul hemoglobinei și pentru măsurarea frecvenței cardiace (frecvența pulsului). Pulsoximetrul poate fi folosit atât în mediul privat (acasă), cât și în domeniul medical (spitale, instituții medicale).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 148 10/06/2016 11:25:56

3. Prezentare

Pulsoximetrul Oxygen PO 01 de la Medel servește la măsurarea neinvazivă a saturației arteriale în oxigen (SpO_2) și a frecvenței cardiace (frecvența pulsului). Saturația în oxigen indică procentul de hemoglobină din sângele arterial care fixează oxigen. Din acest motiv reprezintă un parametru important pentru evaluarea funcției de respirație. Pentru măsurare, pulsoximetrul folosește două raze de lumină cu lungimi de undă diferite, care intră în interiorul carcasei în contact cu degetul introdus. O valoare scăzută a saturației în oxigen conduce mai ales la diverse afecțiuni (afecțiuni ale căilor respiratorii, astm, insuficiență cardiacă etc.).

Persoanele cu o valoare scăzută a saturației în oxigen prezintă frecvent următoarele simptome: dispnee, frecvență cardiacă mărită, scăderea performanței, surescitare și transpirație excesivă. O saturație în oxigen redusă care este cunoscută și are caracter cronic trebuie supravegheată prin intermediul pulsoximetrului dumneavoastră sub monitorizarea medicului. În cazul unei saturații în oxigen cu o valoare scăzută acută, însoțite sau nu de simptome, trebuie consultat imediat un medic, deoarece poate fi vorba de o situație care pune în pericol viața. Prin urmare, pulsoximetrul este potrivit în special pentru pacienți care prezintă riscuri mărite, cum ar fi persoane cu afecțiuni cardiace, astmatici, dar și pentru sportivi și persoane sănătoase care se află adesea la altitudini mari (de exemplu, alpiniști, schiori sau piloți amatori).

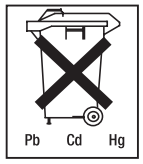
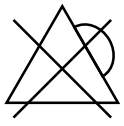
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 149 10/06/2016 11:25:56

4. Explicația simbolurilor

În instrucțiunile de utilizare, pe ambalaj și pe plăcuța de identificare a aparatului sunt utilizate următoarele simboluri:

	AVERTIZARE Indicație de avertizare privind pericolele de vătămare sau pericolele pentru sănătatea dumneavoastră
	ATENȚIE Indicație de siguranță privind posibile defecțiuni ale aparatului/accesoriilor
	Indicație Indicație privind informații importante
	Țineți cont de instrucțiunile de utilizare
%SpO_2	Saturație arterială în oxigen la nivelul hemoglobinei (în procente)
PR bpm	Frecvența pulsului (bătăi pe minut)
	Eliminare în conformitate cu prevederile Directivei DEEE (WEEE: Waste Electrical and Electronic Equipment) privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 150 10/06/2016 11:25:56

	Nu eliminați la gunoiul menajer bateriile care conțin substanțe nocive
	Producător
	Element de utilizare tip BF
SN	Număr serie
CE 0483	Simbolul CE atestă conformitatea cu cerințele de bază ale Directivei 93/42/CEE privind produsele medicale.
	Data de fabricație
	Suprimarea alarmei
IP 22	Aparat protejat împotriva corpurilor străine ≥ 12,5 mm și împotriva picăturilor de apă din direcție înclinată

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 151 10/06/2016 11:25:56

5. Indicații de avertizare și de sănătate

Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni de utilizare! Nerespectarea următoarelor indicații poate conduce la vătămări corporale sau daune materiale. Păstrați instrucțiunile de utilizare și permiteți și altor utilizatori accesul la acestea. Predați aceste instrucțiuni de utilizare la înstrăinarea aparatului.

⚠ AVERTIZARE

- Verificați dacă toate componentele indicate sunt incluse în pachetul de livrare.
- Verificați periodic pulsoximetrul pentru a vă asigura că aparatul nu prezintă daune vizibile anterior utilizării și că bateriile sunt încărcate încă suficient. Nu-l folosiți în cazul în care aveți îndoieli și adresați-vă serviciului pentru clienți de la Medel sau unui comerciant autorizat.
- Nu utilizați piese suplimentare care nu sunt recomandate de producător sau care nu sunt comercializate ca accesorii.
- Nu sunteți autorizat în niciun caz să demontați sau să reparați aparatul, în caz contrar nefiind posibilă garantarea unei funcționări ireproșabile. În caz de nerespectare pierdeți garanția. Pentru efectuarea reparațiilor, contactați serviciul pentru clienți de la Medel sau un comerciant autorizat.

NU utilizați pulsoximetrul

– dacă prezentați reacții alergice la produse din cauciuc.
– dacă aparatul sau degetul testat sunt umede.
– la copii mici și sugari.
– în timpul unei investigații IRM sau CT.
– în timpul măsurării tensiunii la brațul corespunzător folosind o manșetă.
– pe degete murdare, cu leucoplast sau cu unghii vopsite.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 152 10/06/2016 11:25:56

– la degete groase care nu pot fi introduse fără forță în aparat (vârful degetului: lățime aprox. > 20 mm, grosime >15 mm).
– la degete cu modificări anatomice, edeme, cicatrice sau arsuri.
– la degete cu grosime și lățime prea mici, cum se întâlnesc, de exemplu, la copii mici (lățime aprox. < 10 mm, grosime < 5 mm).
– la pacienți care nu pot să țină liniștit locul de aplicare (de exemplu, în caz de tremur).
– în apropierea amestecurilor de gaze inflamabile sau explozive.

- La persoane cu probleme circulatorii, utilizarea pulsoximetrului timp îndelungat poată să producă dureri. Prin urmare, nu folosiți pulsoximetrul mai mult de aprox. 2 ore pe același deget.
- Pulsoximetrul indică de fiecare dată o valoare momentană, însă nu poate fi folosit pentru o monitorizare continuă.
- Pulsoximetrul nu dispune de o funcție de alarmă și, prin urmare, nu poate fi utilizat pentru evaluarea rezultatelor medicale.
- Nu efectuați, doar pe baza rezultatelor măsurării, o autodiagnosticare sau un autotratament fără a consulta medicul curant. Nu luați alte medicamente fără sfatul unui specialist și nu modificați tipul și/sau doza medicației existente.
- În timpul măsurării nu priviți direct în interiorul carcasei. Lumina roșie și lumina infraroșie invizibilă a pulsoximetrului pot cauza leziuni oculare.
- Acest aparat nu este destinat utilizării de către persoane (inclusiv copii) cu abilități fizice, senzoriale sau psihice limitate sau care nu dețin experiență și/sau cunoștințe suficiente, cu excepția cazului în care sunt monitorizate de o persoană competentă responsabilă pentru siguranța lor sau când primesc indicații din partea acesteia cu privire la utilizarea aparatului. Copiii trebuie supravegheați pentru a nu se juca cu acest aparat.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 153 10/06/2016 11:25:56

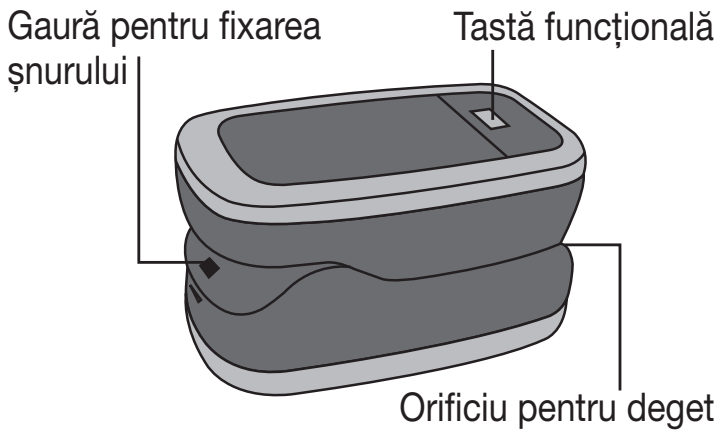
- Unda pulsatilă și coloana pulsatilă afișate nu permit o evaluare a intensității pulsului sau a intensității de irigare la locul de măsurare, ci servesc exclusiv la reprezentarea variației semnalului optic actual la locul de măsurare fără a asigura o diagnosticare sigură a pulsului.

Nerespectarea următoarelor instrucțiuni poate conduce la măsurări eronate sau la imposibilitatea realizării măsurării.

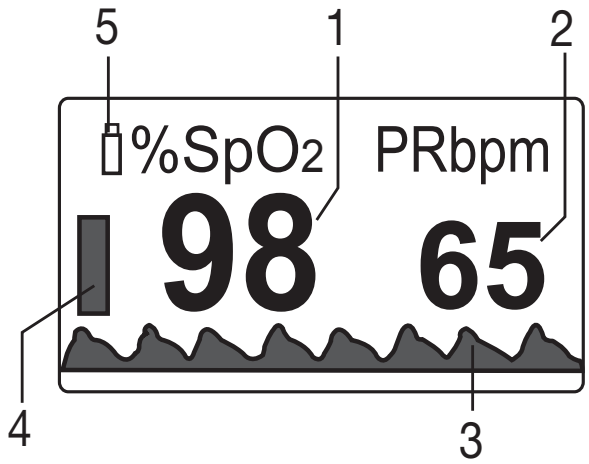
- Pe degetul la care efectuați măsurarea nu trebuie să se afle ojă, unghii false sau alte produse cosmetice.
- Trebuie să aveți grijă ca unghia degetului la care efectuați măsurarea să fie atât de scurtă încât pulpa degetului să acopere elementele senzorului din carcasă.
- Nu mișcați mâna, degetul și corpul în timpul măsurării.
- În cazul persoanelor cu aritmie, valorile măsurate ale SpO_2 și ale frecvenței cardiace pot fi denaturate sau nu este posibilă defel măsurarea.
- În cazul intoxicațiilor cu monoxid de carbon, pulsoximetrul indică valori prea ridicate.
- Pentru a nu denatura rezultatul, se recomandă ca în imediata apropiere a pulsoximetrului să nu existe surse de lumină puternice (de exemplu, lămpi cu fluorescență sau radiații solare directe).
- La persoane cu tensiune scăzută, persoane care suferă de diabet sau care iau medicamente pentru contracția vaselor se pot produce măsurări eronate sau denaturate.
- La pacienți cărora li s-au administrat în trecut coloranți de uz clinic și la pacienți cu valori anormale de hemoglobină trebuie să luați în considerare măsurări denaturate. Acest lucru este valabil în special în cazul intoxicațiilor cu monoxid de carbon și cu methemoglobină, care pot fi cauzate, de exemplu, prin administrarea de anestezice locale sau în cazul lipsei methemoglobin-reductazei.
- Feriți pulsoximetrul de praf, șocuri, umezeală, temperaturi extreme și explozibili.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 154 10/06/2016 11:25:56

6. Descrierea aparatului



Descrierea afișajului

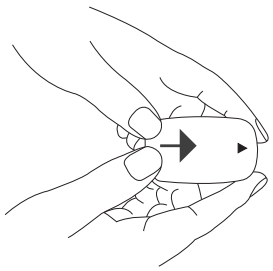
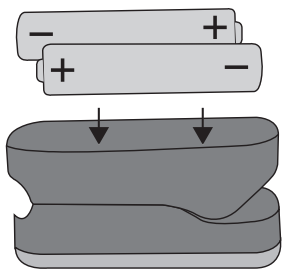
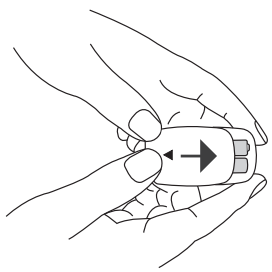


1. Saturația în oxigen (valoare în procente)
2. Frecvența pulsului (valoare în bătăi pe minut)
3. Undă pulsatilă (undă pletismografică)
4. Coloană pulsatilă
5. Indicator pentru baterie

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 155 10/06/2016 11:25:56

7. Punerea în funcțiune

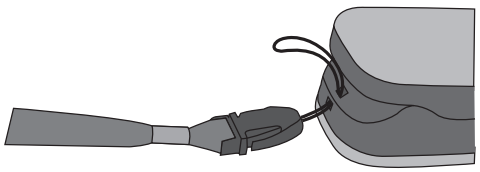
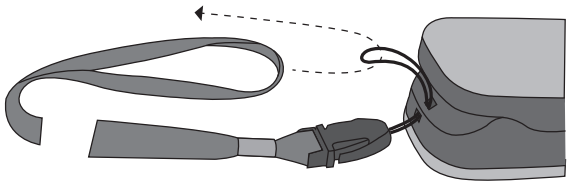
7.1 Introducerea bateriilor

	1. Desfaceți capacul compartimentului pentru baterii.
	2. Introduceți cele două baterii livrate în pulsoximetru conform imaginii. Trebuie să aveți în vedere polaritatea corectă a bateriilor.
	3. Închideți la loc capacul compartimentului pentru baterii.

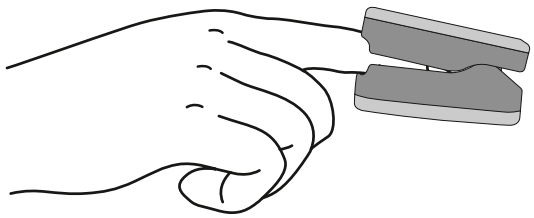
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 156 10/06/2016 11:25:56

7.2. Fixarea șnurului

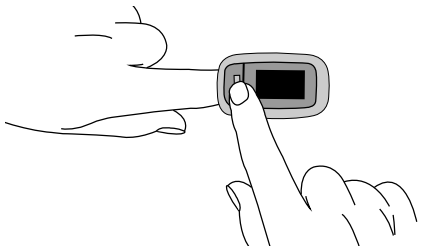
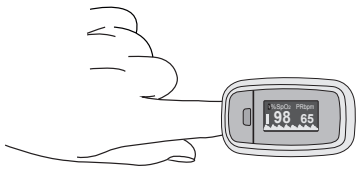
Pentru a putea transporta mai ușor pulsoximetrul, puteți fixa un șnur de aparat.

	1. Introduceți capătul subțire al șnurului în gaură, așa cum este prezentat în imagine.
	2. Trageți celălalt capăt al șnurului prin bucla capătului subțire și strângeți-l.

8. Utilizare

	1. Introduceți un deget în orificiul pentru deget al pulsoximetrului, așa cum este prezentat în imagine. Nu mișcați degetul.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 157 10/06/2016 11:25:56

	2. Apăsați tasta funcțională. Pulsoximetrul începe măsurarea. Nu vă mișcați în timpul măsurării.
	3. După câteva secunde se afișează valorile dumneavoastră pe ecran.

Indicație

Dacă scoateți degetul din pulsoximetru, aparatul se oprește automat după aprox. 5 secunde.

Tastă funcțională

Tasta funcțională a pulsoximetrului prezintă un total de trei funcții:

- **Funcția de pornire**: Când pulsoximetrul este oprit, îl puteți porni apăsând scurt tasta funcțională.
- **Funcția de afișare**: Pentru a seta formatul de afișare pe ecran dorit (portret, peisaj), apăsați în timpul funcționării aparatului tasta funcțională pentru scurt timp.
- **Funcția de luminozitate:** Pentru a seta luminozitatea dorită pentru ecran, apăsați în timpul funcționării aparatului tasta funcțională timp îndelungat.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 158 10/06/2016 11:25:56

9. Evaluarea rezultatelor

AVERTIZARE

Următorul tabel pentru evaluarea rezultatului dumneavoastră NU este valabil pentru persoane cu afecțiuni preexistente (de exemplu, astm, insuficiență cardiacă, afecțiuni ale căilor respiratorii) și la altitudini peste 1500 de metri. Dacă suferiți de afecțiuni preexistente, apelați întotdeauna la medicul dumneavoastră pentru a vă interpreta valorile măsurate.

Rezultat SpO_2 (saturație în oxigen) în %	**Clasificare/Măsuri de adoptat**
99-94	Valori normale
94-90	Domeniu scăzut: Se recomandă consultarea unui medic
< 90	Domeniu critic: Consultați urgent un medic

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 159 10/06/2016 11:25:56

Reducerea saturației în oxigen în funcție de altitudine

Indicație

Următorul tabel vă oferă informații cu privire la efectul diferitelor altitudini asupra valorii saturației în oxigen, precum și la consecințele pentru organismul uman. Următorul tabel NU se aplică persoanelor cu anumite afecțiuni preexistente (de exemplu, astm, insuficiență cardiacă, afecțiuni ale căilor respiratorii etc.). La persoanele cu afecțiuni preexistente se pot înregistra simptome (de exemplu, hipoxie) deja la altitudini mici.

Altitudine	Valoare SpO_2 (saturație în oxigen) în % preconizată	Consecințe pentru om
1.500-2.500 m	> 90	Nicio boală de înălțime (de regulă)
2.500-3.500 m	~90	Boală de înălțime, se recomandă adaptarea
3.500-5.800 m	<90	Se înregistrează în mod frecvent o boală de înălțime; este absolut necesară adaptarea organismului
5.800-7.500 m	<80	Hipoxie gravă; este posibil să rămâneți acolo doar o perioadă scurtă
7.500-8.850 m	<70	Pericol de moarte acut și imediat

Sursă: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. În: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 160 10/06/2016 11:25:57

10. Curățare/îngrijire

ATENȚIE:

Nu sterilizați pulsoximetrul sub înaltă presiune!
Nu țineți în niciun caz pulsoximetrul sub apă, deoarece apa poate pătrunde în pulsoximetru și îl poate defecta.

- După fiecare utilizare, curățați carcasa și suprafața interioară cauciucată folosind o cârpă moale, umezită cu alcool medicinal.
- Când se afișează pe ecranul pulsoximetrului un nivel scăzut al bateriilor, schimbați bateriile.
- Dacă nu folosiți pulsoximetrul pe o perioadă mai mare de o lună, scoateți ambele baterii din aparat pentru a evita o eventuală scurgere a bateriilor.

11. Depozitare

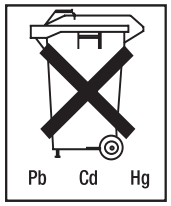
ATENȚIE:

Depozitați pulsoximetrul într-un mediu uscat (umiditate atmosferică relativă ≤95 %). O umiditate atmosferică prea ridicată poate reduce durata de viață a pulsoximetrului sau poate conduce la deteriorarea acestuia. Păstrați pulsoximetrul într-un loc care prezintă o temperatură ambiantă cuprinsă între -40°C și 60°C.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 161 10/06/2016 11:25:57

12. Eliminarea ca deșeu

Vă rugăm să eliminați aparatul conform prevederilor Directivei – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) privind aparatele electrice și electronice vechi.
Pentru întrebări suplimentare adresați-vă autorității responsabile cu eliminarea deșeurilor.
Bateriile uzate, complet goale se vor elimina în recipientele de colectare special marcate, la firmele specializate sau la comerciantul de electrice. Aveți obligația legală să eliminați bateriile ca deșeu.



Indicație: Bateriile care conțin substanțe toxice prezintă aceste simboluri: Pb = bateria conține plumb, Cd = bateria conține cadmiu, Hg = bateria conține mercur.

13. Ce fac în cazul în care apar probleme?

Problemă	Cauză posibilă	Remediere
Pulsoximetrul nu indică valori măsurate	Bateriile din pulsoximetru sunt consumate.	Schimbați bateriile.
	Bateriile nu sunt introduse corect.	Reintroduceți bateriile. Dacă nu se afișează valorile măsurate nici după introducerea corectă a bateriilor, contactați serviciul pentru clienți.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 162 10/06/2016 11:25:57

Pulsoximetrul prezintă întreruperi în timpul măsurării sau salturi mari la valorile măsurate	Irigare sanguină insuficientă a degetului la care se realizează măsurarea	Țineți cont de indicațiile de avertizare și de siguranță din capitolul 5
	Degetul la care se realizează măsurarea este prea mare sau prea mic.	Vârful degetului trebuie să prezinte următoarele dimensiuni: Lățime 10-22 mm Grosime 5-15 mm
	Ați mișcat degetul, mâna sau corpul	Nu mișcați degetul, mâna și corpul în timpul măsurării.
	Aritmii	Consultați un medic.

14. Date tehnice

Nr. model	Oxygen PO 01
Metodă de măsurare	Măsurare neinvazivă a saturației arteriale în oxigen la nivelul hemoglobinei și a frecvenței pulsului la deget
Domeniu de măsurare	SpO_2 0 - 100%, Puls 0 - 254 bătăi/minut
Precizie	SpO_2 70 - 100%, ±2%, Puls 30-250 bpm, ±2 bătăi/minut
Dimensiuni	L 61 mm x l 36 mm x H 32 mm
Greutate	Aprox. 57 g (cu baterii)

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 163 10/06/2016 11:25:57

Senzori pentru măsurarea SpO_2	Lumină roșie (lungime a undei 660 nm); lumină infraroșie (lungime a undei 905 nm); diodă receptoare de siliciu
Condiții de funcționare admise	+10 °C până la +40 °C, ≤75 % umiditate atmosferică relativă, 700 - 1060 hPa presiune atmosferică
Condiții de depozitare admise	-40 °C până la +60 °C, ≤95 % umiditate atmosferică relativă, 500 - 1060 hPa presiune atmosferică
Alimentare cu energie electrică	2 baterii 1,5 V ⎓ AAA
Durată de viață a bateriei	2 baterii AAA permit o funcționare timp de aprox. 2 ani la 3 măsurări pe zi (câte 60 de secunde).
Clasificare	IP22, element utilizare tip BF

Ne rezervăm dreptul asupra modificărilor tehnice, fără înștiințare prealabilă, din motive de actualizare.

- Acest aparat corespunde normei europene EN60601-1-2 și se supune măsurilor de precauție speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică. Vă rugăm să rețineți că dispozitivele de comunicații de înaltă frecvență portabile și mobile pot influența funcționarea acestui aparat. Puteți solicita informații detaliate la adresa menționată a serviciului pentru clienți sau puteți citi la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare atașate.
- Aparatul corespunde cerințelor Directivei UE 93/42/CE privind produsele medicale, ale legii privind produsele medicale și ale standardului DIN EN ISO 80601-2-61 (Echipamente electrice medicale – Reglementări speciale privind siguranța de bază și caracteristicile principale ale pulsoximetrelor pentru uz medical).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 164 10/06/2016 11:25:57

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 165 10/06/2016 11:25:57

3. التعرف على الجهاز

يستخدم مقياس التأكسج النبضي PO 30 من شركة بويرر لإجراء قياس غير باضع لمدى التشبع الشرياني بالأكسجين (SpO_2) ومعدل ضربات القلب (معدل النبض). يشير التشبع بالأكسجين إلى مقدار النسبة المئوية لتحميل الهيموجلوبين بالأكسجين في الدم الشرياني.
ولذلك فهو يعتبر بارامتر مهم لتقييم وظيفة التنفس. يُستخدم مقياس التأكسج النبضي لقياس شعاعين من الضوء بأطوال موجية مختلفة، اللذان يؤثران على الأصابع الموضوعة داخل العلبة. تشير القيمة المنخفضة للتشبع بالأكسجين إلى وجود أمراض غالباً (أمراض الجهاز التنفسي، الربو، نوبة قلبية...إلخ).
بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من انخفاض قيمة التشبع بالأكسجين فإن الأعراض التالية هي التي تظهر في الغالب: ضيق التنفس وزيادة معدل ضربات القلب وتدهور في الطاقة والعصبية والتعرق الشديد. يحتاج التشبع بالأكسجين المعروف بانخفاضه والمزمن في الوقت نفسه، إلى رقابة من خلال مقياس التأكسج النبضي الخاص بك تحت إشراف طبي. التشبع بالأكسجين المنخفض بشكل حاد - مع أو بدون أعراض مصاحبة - يجب توضيحه طبياً على الفور، حيث يمكن أن يشكل الأمر تهديداً للحياة. ولذلك فإن مقياس التأكسج النبضي مناسب بشكل خاص للمرضى المعرضين للخطر، مثل الأشخاص الذين يعانون من أمراض القلب والمصابين بالربو، كما أنه مناسب أيضاً للرياضيين والأشخاص الأصحاء الذين يتحركون على ارتفاعات عالية (مثل المتسلقين أو المتزلجين أو هواة الطيران).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 166 10/06/2016 11:25:57

العربية

عزيزتي العميلة عزيزي العميل،

إنه لمن دواعي سرورنا أن يقع اختياركم على منتج من تشكيلة منتجاتنا. يعد اسمنا رمزاً لمنتجات فائقة الجودة عالية القيمة تخضع لاختبارات قاسية وشاملة، وهذه المنتجات تغطي العديد من المجالات مثل الحرارة والوزن وضغط الدم ودرجة حرارة الجسم والنبض والمعالجة البسيطة والتدليك والتجميل والأطفال والهواء. يرجى قراءة دليل الاستعمال هذا بعناية، واحرص على حفظه لغرض الاستخدام اللاحق مع ضرورة تسليمه للمستخدمين الآخرين وكذلك مراعاة الإرشادات الواردة به.

مع أطيب تمنياتنا
فريق شركة بويرر

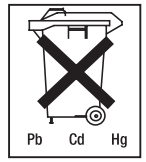
1. مجموعة التجهيزات الموردة

1 مقياس تأكسج نبضي PO 30
2 بطارية 1.5 فلط من نوع AAA
1 حبل قصير
1 حقيبة حزام
1 دليل الاستعمال هذا

2. الاستعمال المطابق للتعليمات

لا تستخدم مقياس التأكسج النبضي PO 30 من شركة بويرر إلا على الإنسان فقط لقياس مدى التشبع الشرياني للهيموجلوبين (SpO_2) بالأكسجين ومعدل ضربات القلب (معدل النبض). يعتبر مقياس التأكسج النبضي مناسب للاستخدام الشخصي (في المنزل) كما يناسب الاستخدام في العيادات الطبية (في المستشفيات والمؤسسات الطبية).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 167 10/06/2016 11:25:57

	لا يجوز التخلص من البطاريات المحتوية على مواد ضارة في القمامة المنزلية
	الشركة المنتجة
	نوع جزء الاستخدام BF
SN	الرقم المسلسل
CE 0483	العلامة CE تثبت مطابقة الجهاز لاشتراطات مواصفة المجموعة الأوروبية 93/42/EEC الخاصة بالمنتجات الطبية.
	تاريخ الإنتاج
	إسكات الإنذار
IP 22	الجهاز محمي ضد الأجسام الغريبة ≤12.5 مم وضد قطرات الماء المائلة

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 168 10/06/2016 11:25:57

4. شرح الرموز

يتم استخدام الرموز التالية في كل من دليل الاستعمال وعبوة التغليف ولوحة صنع الجهاز:

	تحذير إشارة تحذيرية تشير إلى أخطار الإصابة أو إلى أخطار تهدد صحتك
	تنبيه إشارة سلامة تشير إلى إمكانية حدوث أضرار بالجهاز/الملحقات التكميلية
	إشارة إشارة إلى معلومات مهمة
	احرص على مراعاة تعليمات الاستعمال
%SpO_2	مدى التشبع الشرياني للهيموجلوبين بالأكسجين (بالنسبة المئوية)
PR bpm	معدل النبض (النبضات في الدقيقة)
	يتم التخلص من الجهاز طبقاً لمواصفة المجموعة الأوروبية WEEE بخصوص (التخلص من الأجهزة الكهربائية والإلكترونية القديمة)

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 169 10/06/2016 11:25:57

– على الأصابع ذات السُمك والعرض المحدود جداً، كما هو الحال لدى الأطفال الصغار على سبيل المثال (العرض حوالي < 10 مم، السُمك حوالي < 5 مم).
– على المرضى الذين يصابون بالاضطراب في مكان الاستخدام (مثل الارتعاش).
– بالقرب من خلائط غاز قابلة للاشتعال أو للانفجار.

- بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من اضطرابات في الدورة الدموية يمكن أن يؤدي استخدام مقياس التأكسج النبضي لفترة طويلة إلى الشعور بالألم. ولذلك لا تستخدم مقياس التأكسج النبضي لأكثر من ساعتين على أحد الأصابع.
- يُظهر مقياس التأكسج النبضي قيمة قياس فورية كل مرة، ولكن لا يمكن أن تُستخدم من أجل عملية مراقبة مستمرة.
- مقياس التأكسج النبضي غير مزود بوظيفة إنذار وبالتالي فهو غير مناسب لتقييم النتائج الطبية.
- لا تقم - استناداً إلى نتائج القياس - بأي تشخيص ذاتي أو علاج ذاتي دون استشارة طبيبك المعالج. ولا تتناول أدوية جديدة من تلقاء نفسك ولا تقم بأي تغيير في نوع و/أو جرعة العلاج الحالي.
- لا تنظر إلى داخل العلبة مباشرةً أثناء عملية القياس. حيث يمكن أن يصيب الضوء الأحمر والأشعة تحت الحمراء غير المرئية لمقياس التأكسج النبضي العين بالضرر.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام من قبل الأشخاص (بما فيهم الأطفال) الذين لا يمكنهم استخدام الجهاز لأسباب تتعلق بقدراتهم الجسدية أو الحسية أو العقلية أو نتيجة لانعدام الخبرة و/أو المعرفة الخاصة بكيفية استعمال الجهاز، ولذلك فإنه لا يجوز لهم استعمال الجهاز إلا تحت إشراف ومراقبة شخص مسؤول عن سلامتهم أو من خلال تلقيهم تعليمات وإرشادات حول كيفية استعمال الجهاز. ينبغي مراقبة الأطفال حتى لا يستخدمون الجهاز بمثابة لعبة.
- لا يسمح مبيِّن موجة النبض وعمود النبض بإعطاء تقدير عن قوة النبض أو قوة الدورة الدموية على موقع القياس، ولكنه يُستخدم فقط لعرض تباين الإشارة الضوئية الحالية على موقع القياس، غير أنه لا يعطي تشخيص موثوق به للنبض.

يمكن أن يتسبب إهمال الإرشادات التالية في حدوث قياسات خاطئة أو فشل عملية القياس.
- لا يجوز أن يكون على أصبع القياس أي طلاء للأظافر أو ظفر صناعي أو أي مستحضرات تجميل أخرى.
- بالنسبة لأصبع القياس احرص على أن يكون الظفر قصيراً جداً بحيث يكون طرف الأصبع مغطًى بعناصر الاستشعار في العلبة.
- حافظ على يدك وأصبعك وجسمك ثابتين أثناء عملية القياس.
- بالنسبة للأشخاص المصابين بعدم انتظام ضربات القلب يمكن أن تكون قيمة قياس SpO_2 ومعدل ضربات القلب خاطئة أو يكون القياس غير ممكن من الأساس.
- يُظهر مقياس التأكسج النبضي في حالة التسمم بأول أكسيد الكربون قيم قياس عالية جداً.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 170 10/06/2016 11:25:58

5. إرشادات التحذير والأمان

احرص على قراءة دليل الاستعمال هذا بعناية! عدم مراعاة الإرشادات التالية يمكن أن يؤدي إلى وقوع إصابات بالأشخاص أو أضرار مادية. احرص على الحفاظ على دليل الاستعمال هذا واجعله في متناول يد المستخدمين الآخرين. قم بتسليم دليل الاستعمال هذا للأشخاص الآخرين عند إعارة أو بيع الجهاز.

تحذير

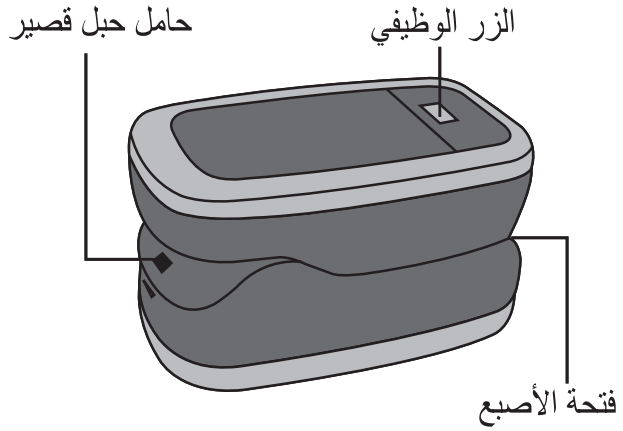
- تأكد من وجود جميع الأجزاء المدونة في مجموعة التجهيزات الموردة.
- احرص على فحص مقياس التأكسج النبضي بانتظام للتأكد من عدم وجود أية أضرار ظاهرة بالجهاز قبل الاستعمال وأن البطاريات لا تزال مشحونة بشكل كاف. في حالة وجود شكوك لا تستخدم الجهاز مطلقاً، بل توجه بالجهاز إلى مركز خدمة عملاء بويرر أو إلى أحد المتاجر المعتمدة.
- لا تستخدم أية أجزاء إضافية لم تنصح الشركة المنتجة باستخدامها أو لم يتم تقديمها كملحقات تكميلية.
- لا يجوز بأي حال من الأحوال فتح الجهاز وإصلاحه، وإلا فلا يمكن ضمان عمل الجهاز بشكل سليم. وفي حالة عدم الالتزام بذلك تُلغى حقوق الضمان. ولذلك ينبغي في حالة الإصلاحات التوجه إلى مركز خدمة العملاء التابع لشركة بويرر أو إلى أحد المتاجر المعتمدة.

لا تستخدم مقياس التأكسج النبضي

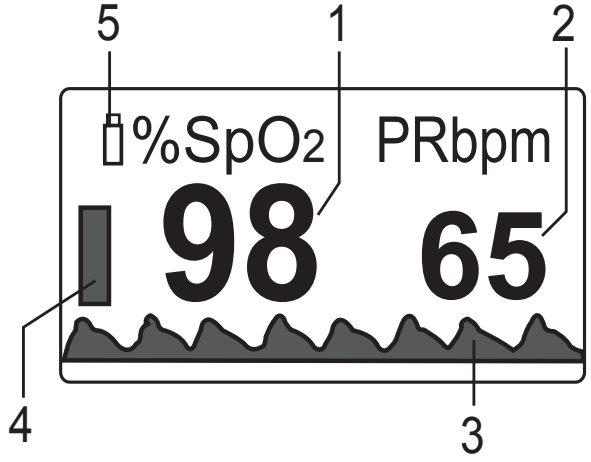
- إذا كان لديك حساسية تجاه منتجات المطاط.
- إذا كان الجهاز أو الأصبع المستخدم رطباً.
- على الأطفال الصغار والرضع.
- أثناء الفحص بالرنين المغناطيسي أو بالأشعة المقطعية.
- أثناء قياس ضغط الدم على الذراع باستخدام الأساور.
- على الأصابع المطلية بطلاء الأظافر أو بها أوساخ أو شريط طبي لاصق.
- على الأصابع ذات السُمك الكبير مما يحول دون إدخالها في الجهاز بسهولة. (طرف الأصبع: العرض حوالي > 20 مم، السُمك حوالي > 15 مم).
- على الأصابع التي بها تغيرات تشريحية أو وذمة أو ندوب أو حروق.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 171 10/06/2016 11:25:58

6. وصف الجهاز



شرح الشاشة



1. التشبع بالأكسجين (القيمة بالنسبة المئوية)
2. معدل النبض (القيمة بالنبضات في الدقيقة)
3. موجة النبض (موجة بمخطاط التحجم)
4. عمود النبض
5. مؤشر البطارية

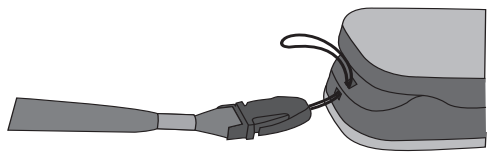
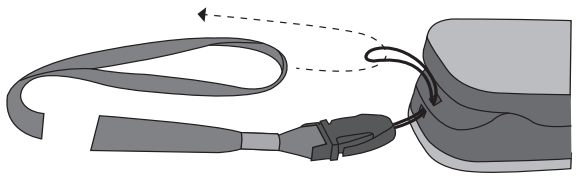
100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 172 10/06/2016 11:25:58

- حتى لا تكون نتيجة القياس خاطئة ينبغي ألا يكون في المنطقة المحيطة بمقياس التأكسج النبضي بشكل مباشر أي مصدر قوي للضوء (مثل مصباح الفلورسنت أو أشعة الشمس المباشرة).
- بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من ضغط دم منخفض أو الذين يعانون من اليرقان أو الذين يتناولون عقاقير لتضييق الأوعية يمكن معهم حدوث قياسات خاطئة أو مضللة.
- بالنسبة للمرضى الذين تم إعطاؤهم أصباغ طبية في الماضي والمرضى الذين يعانون من ظهور غير طبيعي للهيموجلوبين، من المتوقع معهم حدوث قياس مضلِّل. هذا ينطبق بشكل خاص على حالات التسمم بأول أكسيد الكربون وتسمم الميتيموجلوبين التي تحدث على سبيل المثال بسبب إضافة مواد التخدير المحلية أو في حالات وجود نقص اختزال الميتيموجلوبين.
- قم بحماية مقياس التأكسج النبضي من الغبار والاهتزازات والرطوبة ودرجات الحرارة الشديدة والمواد المتفجرة.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 173 10/06/2016 11:25:58

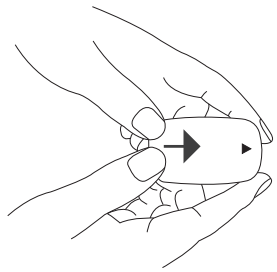
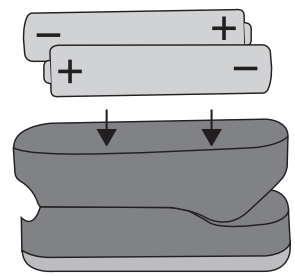
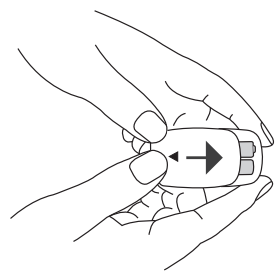
7.2 تثبيت الحبل القصير

يمكنك تثبيت حبل قصير على الجهاز لنقل مقياس التأكسج النبضي بسهولة (على سبيل).

1. ادفع النهاية الدقيقة للحبل القصير عبر الحامل كما هو موضح بالصورة.	
2. اسحب الطرف الآخر من الحبل القصير من خلال حلقة النهاية الدقيقة.	

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 174 10/06/2016 11:25:58

7. التشغيل
7.1 تركيب البطاريات

	1. ادفع غطاء درج البطاريات لفتحه.
	2. ضع البطاريتين المورَّدتين في مقياس التأكسج النبضي كما هو موضح بالصورة (مع وضعية الأقطاب الصحيحة).
	3. أغلق غطاء درج البطاريات مرة أخرى.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 175 10/06/2016 11:25:59

الزر الوظيفي

الزر الوظيفي لمقياس التأكسج النبضي له ثلاث وظائف إجمالية:

- **وظيفة التشغيل:** عندما يكون مقياس التأكسج النبضي متوقفاً، يمكنك تشغيله من خلال الاحتفاظ بالزر الوظيفي مضغوطاً لفترة وجيزة.
- **وظيفة بيان الشاشة:** لضبط تنسيق بيان الشاشة المطلوب (عمودي، أفقي)، اضغط أثناء التشغيل على الزر الوظيفي لفترة وجيزة.
- **وظيفة الإضاءة:** لضبط سطوع الشاشة المطلوب، احتفظ بالزر الوظيفي مضغوطاً لمدة أطول أثناء التشغيل.

9. تقييم نتائج القياس

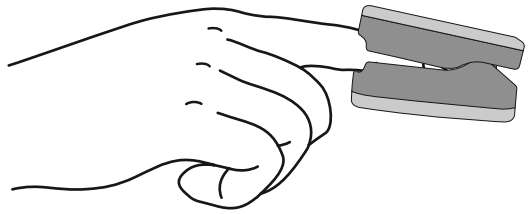
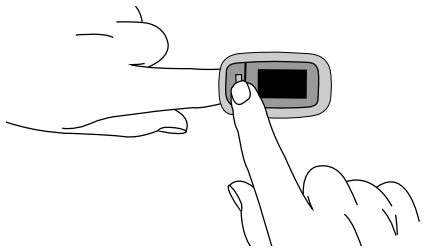
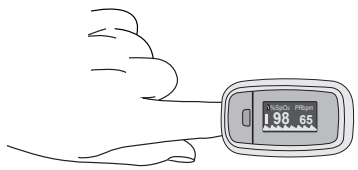
تحذير

لا ينطبق الجدول التالي لتقييم نتائج القياس الخاصة بك على الأشخاص الذين يعانون من أمراض سابقة محددة (مثل الربو وقصور القلب وأمراض الجهاز التنفسي) وعند الإقامة بمرتفعات أكثر من 1500 متر. إذا كنت تعاني من أمراض سابقة، اتجه بشكل دائم إلى طبيبك لتحليل قيم القياس الخاصة بك.

نتيجة قياس SpO_2 (التشبع بالأكسجين) بالنسبة المئوية %	التصنيف / الإجراءات التي يتعين اتخاذها
99-94	نطاق عادي
94-90	نطاق منخفض يوصَى بزيارة الطبيب
90 >	نطاق حرج زيارة عاجلة للطبيب

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 176 10/06/2016 11:25:59

8. الاستعمال

1. أدخل أصبع كما هو موضح بالصورة في فتحة أصبع مقياس التأكسج النبضي. حافظ على أصبعك ثابتاً.	
2. اضغط على الزر الوظيفي. يبدأ مقياس التأكسج النبضي في القياس. لا تتحرك أثناء عملية القياس.	
3. ستظهر على الشاشة بعد ثوان قليلة قيمة القياس الخاصة بك.	

إشارة

إذا قمت بسحب أصبعك من مقياس التأكسج النبضي سيتوقف الجهاز بعد 5 ثوان تقريباً بشكل أوتوماتيكي.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 177 10/06/2016 11:25:59

10. التنظيف / الصيانة

تنبيه:

لا تستخدم على مقياس التأكسج النبضي أي تعقيم ذا ضغط عالي!
لا تضع مقياس التأكسج النبضي في الماء بأي حال وإلا فقد تتوغل السوائل بداخله وهذا يؤدي إلى إلحاق الضرر به.

- احرص على تنظيف العلبة بعد كل استخدام ونظف السطح الداخلي المطاطي لمقياس التأكسج النبضي باستخدام قطعة قماش ناعمة ومبللة بالكحول الطبي.
- إذا ظهر على شاشة مقياس التأكسج النبضي مستوى منخفض للبطارية، قم باستبدال البطاريات.
- إذا لم تستخدم مقياس التأكسج النبضي لمدة أطول من شهر، قم بنزع كلتا البطاريتين من الجهاز للحيلولة دون احتمال حدوث تسريب للبطاريات.

11. الحفظ

تنبيه:

احفظ مقياس التأكسج النبضي في بيئة جافة (رطوبة الهواء النسبية ≥95 %). يمكن أن يؤدي ارتفاع رطوبة الهواء النسبية إلى تقصير العمر الافتراضي لمقياس التأكسج النبضي أو إصابته بالضرر. احفظ مقياس التأكسج النبضي في مكان تكون فيه درجة الحرارة المحيطة بين -40 و60 درجة مئوية.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 178 10/06/2016 11:25:59

عدم التشبع بالأكسجين المرتبط بالارتفاع

إشارة

يقدم لك الجدول التالي معلومات عن آثار الارتفاعات المختلفة على قيمة التشبع بالأكسجين وتأثيرها على جسم الإنسان. لا ينطبق الجدول التالي على الأشخاص الذين يعانون من أمراض سابقة محددة (مثل الربو وقصور القلب وأمراض الجهاز التنفسي...إلخ). بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من أمراض سابقة يمكن أن تظهر أعراض المرض (نقص التأكسج) بالفعل في الارتفاعات المنخفضة.

الارتفاع	قيمة SpO_2 المتوقعة (التشبع بالأكسجين) بالنسبة المئوية %	الآثار على الإنسان
2500-1500 متر	90<	لا وجود لداء المرتفعات (في العادة)
3500-2500 متر	90~	داء المرتفعات، يوصَى بالتعديل
5800-3500 متر	90>	ظهور داء المرتفعات في الغالب الأعم، وحتمية ضرورة التعديل
7500-5800 متر	80>	نقص حاد في التأكسج، ليس ممكناً سوى الإقامة المؤقتة
8850-7500 متر	70>	خطر شديد وعاجل على الحياة

المصدر: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 179 10/06/2016 11:25:59

يُظهر مقياس التأكسج النبضي اضطرابات في القياس أو قفزات في قيم القياس	عدم كفاية تدفق الدم إلى أصبع القياس	مراعاة إرشادات التحذير والأمان في فصل رقم 5
	أصبع القياس كبير جداً أو صغير جداً.	يجب أن يكون طرف الأصبع بالأبعاد التالية: العرض بين 10 - 20 مم السُمك بين 5 - 15 مم
	الأصبع أو اليد أو الجسم في وضع الحركة	حافظ على يدك وأصبعك وجسمك ثابتين أثناء القياس.
	عدم انتظام ضربات القلب	احرص على استشارة الطبيب.

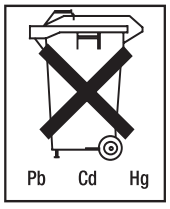
14. المواصفات الفنية

رقم الموديل	PO 30
طريقة القياس	قياس غير باضع لمدى التشبع الشرياني للهيموجلوبين بالأكسجين ومعدل النبض على الأصبع
نطاق القياس	SpO_2 0 – 100%، النبض 0 – 254 نبضة/دقيقة
الدقة	SpO_2 70 – 100%، ± 2% النبض 30-250 نبضة في الدقيقة، ± 2 نبضة/دقيقة
الأبعاد	طول 61 مم x عرض 36 مم x ارتفاع 32 مم
الوزن	حوالي 57 جرام (بما في ذلك البطاريات)

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 180 10/06/2016 11:25:59

12. التخلص من الجهاز

تخلص من الجهاز طبقاً لمواصفة WEEE بخصوص ("التخلص من الأجهزة الكهربائية والإلكترونية القديمة"). في حالة وجود أية استفسارات فيُرجى التوجه إلى الجهة المحلية المسؤولة عن التخلص من الأجهزة القديمة.
يجب التخلص من البطاريات المستهلكة أو فارغة الشحنة تماماً عن طريق إلقائها في حاويات مهملات مميزة بشكل خاص أو عن طريق تسليمهم لمستودعات تجميع القمامة الخاصة أو من خلال إرجاعها إلى متاجر الأجهزة الكهربائية. حيث أنك مُطالب بالتخلص من البطاريات بموجب القانون.



إشارة: تجد هذه العلامة على البطاريات المحتوية على مواد ضارة: Pb = بطارية تحتوي على الرصاص، Cd = بطارية تحتوي على الكادميوم، Hg = بطارية تحتوي على الزئبق.

13. ما العمل في حالة حدوث مشكلات؟

المشكلة	أسباب محتملة	طريقة الحل
لا يُظهر مقياس التأكسج النبضي أي قيمة قياس	البطاريات في مقياس التأكسج النبضي فارغة الشحنة.	قم بتغيير البطاريات.
	البطاريات موضوعة بشكل غير صحيح.	أعد تركيب البطاريات من جديد. إذا لم تظهر أي قيم قياس بعد التركيب السليم للبطاريات، فتوجه إلى مركز خدمة العملاء.

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 181 10/06/2016 11:26:00

مسشعر لقياس SpO_2	ضوء أحمر (طول الموجة 660 نانومتر)، الأشعة تحت الحمراء (طول الموجة 905 نانومتر)، دايود استقبال سيليكون
شروط الاستخدام المسموح بها	+10 درجة مئوية حتى +40 درجة مئوية، ≥ 75 % رطوبة نسبية، 700 – 1060 هكتوباسكال الضغط المحيط
شروط التخزين المسموح بها	-40 درجة مئوية حتى +60 درجة مئوية، ≥ 95 % رطوبة نسبية، 500 – 1060 هكتوباسكال الضغط المحيط
الإمداد بالتيار	بطاريتان x 1.5 فلط ⎓ من نوع AAA
العمر الافتراضي للبطارية	تتيح بطاريتان AAA التشغيل لحوالي عامين في حالة إجراء 3 قياسات في اليوم (كل 60 ثانية).
التصنيف	IP22، نوع جزء الاستخدام BF

نحتفظ بحق إجراء تعديلات للمواصفات الفنية دون إخطار مسبق لأغراض التحديث.

- هذا الجهاز يطابق المواصفة الأوروبية EN60601-1-2 ويخضع لإجراءات وقائية خاصة فيما يتعلق بالحماية الكهرومغناطيسية. يراعى في ذلك أن أجهزة الاتصال عالية التردد المحمولة والجوالة يمكن أن تؤثر على هذا الجهاز. ويمكنك طلب البيانات الدقيقة من العنوان الموضح لمركز خدمة العملاء أو يرجى الاطلاع على نشرة التعليمات المرفقة.
- هذا الجهاز يطابق المواصفة الأوروبية للمنتجات الطبية 93/42/EC، ويفي بمتطلبات قانون المنتجات الطبية ومعيار مواصفة DIN EN ISO 80601-2-61 (الأجهزة الطبية الكهربائية – متطلبات خاصة للأمان الأساسي والمواصفات الأساسية لقدرة مقاييس التأكسج النبضي للاستخدام الطبي).

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 182 10/06/2016 11:26:00

CODE 100006_Rev.00_APRIL 2016

Hans Dinslage GmbH
Riedlinger Str. 28
88524 Uttenweiler, Germany

Distributed by:
Medel International Srl
Via Villapizzone 26 -20156 Milano / Italy

CE 0483

100006_MEDEL OXYGEN PO01_USER MANUAL_REV.00_19.04.2016.indd 183 10/06/2016 11:26:00