

 Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu, a pogotovo deo sa sigurnosnim uputstvima i čuvajte uputstvo za upotrebu. Ukoliko nekome poklonite ovaj proizvod, obavezno mu dajte i uputstvo.

Objašnjenje simbola

 **VAŽNO** Pridržavajte se uputstva za upotrebu! Nepridržavanje uputstva može dovesti do povrede ili oštećenja aparata




 **UPOZORENJE** Ovaj simbol upozorava na mogućnost povrede korisnika ukoliko se ne pridržavate uputstva.

 **OPREZ** Ovaj simbol upozorava na mogućnost nastanka štete na uređaju.

 **OBAVEŠTENJE** Ovaj simbol označava dodatne korisne informacije vezane za upotrebu.

IPX1 Stepen zaštite od prodora vlage (standard)

 Klasifikacija: Tip BF  Broj lota  Proizvođač  Datum proizvodnje

 Nema alarma za stepen zasićenosti krvi kiseonikom -SpO₂  Uslovi skladištenja  Serijski broj

Aparat i ekran

- 1 OLED ekran
- 2 START dugme
- 3 Otvor u koji se stavlja prst
- 4 Deo za baterije (sa donje strane)



Deklarisana primena : Pulsni oksimetar PM100 je prenosni neinvazivni uređaj namenjen za proveru stepena zasićenosti arterijskog hemoglobina kiseonikom (SpO₂) i pulsa kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata. Nije pogodan za kontinuirano praćenje.

Sigurnosne informacije

● Pulsni oksimetri su osetljivi na pokrete, zbog toga za vreme merenja ne pomerajte ruke. ● Pulsni oksimetri zahtevaju zadovoljavajuću cirkulaciju krvi da bi rezultati merenja bili tačni. Ako su Vam ruke hladne ili ako imate lošu cirkulaciju, protrljajte ruke kako biste ih ugrejali ili primenite neki drugi metod merenja. Podvezi, manžetne merača krvnog pritiska ili neke druge vrste prepreka protoku krvi, takođe mogu dovesti do netačnog očitavanja rezultata merenja. ● Sjaj i lak za nokte ili veštački nokti ometaju prenos svetlosti i takođe mogu dovesti do netačnih rezultata. ● Vaš prst i pulsni oksimetar moraju biti čisti da bi rezultat bio tačan. ● Ako imate problem sa očitavanjem rezultata, prebacite pulsni oksimetar na drugi prst ili na drugu ruku. ● Netačni rezultati merenja mogu se dobiti i ako: postoji disfunkcija hemoglobina ili je nizak nivo hemoglobina, upotreba intravaskularnih kontrasta, prejako osvetljenje u prostoru gde se meri, pacijent se previše pomerao, visoko-frekventni elektrohirurški uređaji i defibrilatori, venske pulsacije, postavljanje aparata na ekstremitetu na kome je već postavljena manžetna merača krvnog pritiska, arterijski kateter, kod pacijenata koji pate od hipotenzije, kod ozbiljnih vazokonstrikcija, teških anemija, hipotermije, srčanog zastoja ili šoka, ukoliko pacijent ima veštačke nokte, kod cirkulatornih poremećaja. ● Pulsni oksimetar Vas **neće upozoriti** ukoliko su Vaši rezultati van normalnog raspona. ● Opasnost od eksplozije: Nemojte koristiti pulsni oksimetar u eksplozivnoj atmosferi. ● Uređaj nije pogodan za kontinuirano praćenje nivoa kiseonika u krvi. ● Da biste osigurali ispravan rad senzora i izbegli narušavanje integriteta kože, maksimalno vreme primene medicinskog sredstva na istom mestu merenja ne bi trebalo biti duže od 4 sata. Rad pulsni oksimetra može narušiti prisustvo elektrohirurških uređaja (ESU). ● Nemojte koristiti pulsni oksimetar u blizini MRI ili CT uređaja. ● Pulsni oksimetar je namenjen samo kao dopuna u proceni stanja pacijenta. Mora se koristiti zajedno sa drugim metodama procene kliničkih znakova i simptoma. ● Uređaj nije namenjen za sterilizaciju ili za čišćenje tečnostima. ● Oprema nije namenjena za korišćenje za vreme transporta pacijenta van medicinske ustanove. ● Ova oprema ne sme se koristiti u blizini drugih uređaja ili da se odlaže u blizini druge opreme. ● Uređaj se ne sme koristiti sa dodacima, delovima koji se mogu odvojiti ili sa drugim materijalima koji nisu opisani u uputstvu za upotrebu. ● Ne pokušavajte sami da popravite uređaj u slučaju kvara. Prestanite sa korišćenjem i obratite se servisu. ● Materijali koji dolaze u dodir sa pacijentovom kožom su testirani na toleranciju (podnošljivost). U slučaju da primetite iritaciju na koži prestanite sa korišćenjem aparata i konsultujte se sa lekarom. ● Gutanje malih delova kao što su kesica za pakovanje, baterije, poklopac baterije i drugo može dovesti do gušenja.

Bezbednosne informacije vezane za baterije

● Ne rastavljajte baterije! ● Ne ostavljajte istrošene baterije u aparatu, jer postoji rizik da is cure i oštete aparat. ● Postoji rizik od curenja, izbegavajte kontakt sa kožom, očima i sluzokožom! ● Ako kiselina iz baterije dođe u kontakt sa bilo kojim od ovih delova tela isperite izloženu površinu sa dosta sveže vode i odmah potražite medicinsku pomoć! ● Ukoliko progutate bateriju potražite medicinsku pomoć! ● Postavite baterije na odgovarajući način vodeći računa o polaritetu! ● Čuvajte baterije van domašaja dece! ● Ne pokušavajte da punitte baterije! Postoji opasnost od eksplozije! ● Ne izazivajte kratki spoj na baterijama! Postoji opasnost od eksplozije! ● Ne bacajte baterije u vatru! Postoji opasnost od eksplozije! ● Ne bacajte baterije sa otpadom iz domaćinstva. Odložite ih na za to predviđena mesta, ili ih odnesite u radnju u kojoj ste i kupili aparat!

Sadržaj pakovanja

Molimo Vas da prvo proverite da li je uređaj kompletan i da nema oštećenja. Ukoliko primetite bilo kakva oštećenja nemojte koristiti uređaj i obratite se uvozniku.

U pakovanju se nalaze: 1 **MEDISANA pulsni oksimetar PM 100**, 2 baterije (tipa AAA) 1,5V, 1 kaiš (remen), 1 uputstvo za upotrebu

Pakovanje se može ponovo koristiti i može biti reciklirano. Molimo Vas da pakovanje koje ne koristite odložite pravilno. Kontaktirajte prodavca ukoliko uočite neka oštećenja prilikom otvaranja uređaja. **Važno:** Ne dozvolite deci da se igraju sa zaštitnom folijom jer može doći do gušenja!


 **Upozorenje:** Držati polietilensko pakovanje van domašaja dece. Postoji opasnost od gušenja

Uređaj i kontrole:

- 1 OLED ekran
- 2 START dugme
- 3 Otvor za prst
- 4 Poklopac ležišta za baterije (na zadnjoj strani uređaja)

Postavljanje / zamena baterija

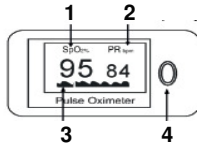
Postavljanje baterija: Da biste mogli da koristite aparat morate postaviti baterije koje ste dobili u pakovanju. Poklopac ležišta za baterije **4** se nalazi sa donje strane uređaja. Otvorite ga i postavite 2 alkalne baterije tipa A AA od 1,5V koje ste dobili u pakovanju. Vodite računa da ispravno postavite baterije, pritom poštujući polaritet (prema simbolima u ležištu). Zatvorite poklopac ležišta baterije.

Zamena: Zamenite baterije ako se pojavi simbol za zamenu baterija . Ako se na displeju ništa ne pojavljuje baterije su potpuno prazne i potrebno ih je odmah zameniti.

Korišćenje uređaja

1. Otvorite deo za prst tako što ćete zajedno pritisnuti levi gornji i donji deo uređaja. 2. Postavite prst što je moguće dalje u otvor **3** sa desne strane uređaja i pustite gornji i donji deo uređaja. 3. Pritisnite dugme START **2**. OLED displej će se odmah uključiti. 4. Držite prst i celo telo što je mirnije moguće za vreme merenja. Nakon kratkog vremena, vrednosti frekvencije pulsa i nivo zasićenosti kiseonika u krvi će se pojaviti na OLED displeju:

1. Zasićenost kiseonika u %
2. Frekvencija pulsa
3. Signal pulsa
4. Start dugme



5. Konstantnim pritiskanjem na START dugme **2** možete izabrati jedan od 6 različitih modaliteta prikazivanja na displeju (prikazujući već objašnjene vrednosti u različitim formama prikaza rezultata). 6. Sklonite Vaš prst. Pulsni oksimetar će se isključiti nakon približno 8 sekundi.

Šta znači izmereni rezultat?

Zasićenost kiseonika (SpO_2) u krvi je izraz koji se odnosi na koncentraciju kiseonika vezanu za humani hemoglobin. Normalan nivo je između 90 i 96% SpO_2 . Previše niska vrednost može biti pokazatelj postojanja bolesti kao što su srčani defekti, problem sa cirkulacijom, astma ili specifične bolesti pluća. Previše visoka vrednost može biti uzrokovana previše brzim i previše dubokim udisajima, što može ukazati na opasnost od suviše niskog nivoa ugljen-dioksida u krvi. Vrednost izmerena ovim uređajem nije pogodna da da ili da potvrdi dijagnozu - kontaktirajte svog lekara u svakom slučaju da biste dobili tačnu dijagnozu.

Podešavanje osvetljenosti displeja

MEDISANA Pulsni oksimetar PM100 nudi mogućnost podešavanja osvetljenosti displeja u 10 koraka. Da biste to uradili pritisnite i držite pritisnuto dugme START **2** (uređaj mora biti isključen), dok ne dostignete željeni nivo osvetljenosti. Trenutni nivo osvetljenosti je prikazan u gornjem desnom uglu (npr. **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** itd). Fabričko podešavanje je nivo **4 (Br 4)**.

Upotreba kaiša

Kaiš (remen) je uključena u pakovanje **MEDISANA Pulsnog oksimetra PM100**. Možete je pričvrstiti za uređaj tako što ćete provući tanji deo kaiša kroz rupu na levoj strani uređaja.



Poruke o greškama i njihovo rešavanje

Greška: SpO_2 i / ili frekvencija pulsa nisu prikazani na displeju ili rezultat nije prikazan na odgovarajući način. **Rešenje:** Postavite Vaš prst u otvor za prst **3** na zadnjoj strani uređaja. Stavite nove baterije. Nemojte se pomerati i pričati za vreme merenja. Ako i dalje nije moguće tačno merenje, obratite se servisu.

Greška: Uređaj neće da se uključi. **Rešenje:** Izvadite stare baterije i stavite nove. Pritisnite dugme START **2**. Ako uređaj i dalje neće da se uključi obratite se servisu.

Greška: „Error 3“ ili „Error 4“ se pojavljuje na displeju. **Rešenje:** Zamenite baterije. Može biti mehanička ili elektronska greška, što se ne može rešiti zamenom baterija. Obratite se servisu.

Greška: „Error 6“ ili „Error 7“ se pojavljuje na displeju. **Rešenje:** LED ekran ne radi ili je u pitanju tehnička greška. Ukoliko se greška i dalje pokazuje na displeju i nakon zamene baterija obratite se uvozniku.

Čišćenje i održavanje

Pre čišćenja aparata izvadite baterije. Nikada ne koristite jake deterdžene ili oštre četke za čišćenje. Čistite aparat mekom krpom nakvašenom alkoholom. Pazite da voda ne prođe u aparat. Nakon čišćenja, uređaj možete koristiti tek kada se potpuno osuši.

Odlaganje



Ovaj proizvod se ne može baciti sa smećem iz domaćinstva. Svi korisnici moraju električne ili elektronske uređaje (bez obzira da li sadrže toksične supstance ili ne) baciti na za to predviđena mesta. Molimo da izvadite baterije pre nego što bacite aparat. Baterije nemojte baciti sa smećem iz domaćinstva već na za to predviđena mesta. Kontaktirajte komunalnu službu ili ovlašćenog dilera radi dobijanja informacija o odlaganju.

Direktive/Norme

Ovaj uređaj je sertifikovan prema EC smernicama i nosi CE simbol (simbol konformiteta) „CE 0297“. Specifikacija EU Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEC od 14. juna 1993. je ispunjena.

Elektromagnetna kompatibilnost: Ovaj uređaj je u skladu sa standardima za elektromagnetnu kompatibilnost EN 60601-1-2.

Tehnička specifikacija

Model	MEDISANA Pulsni oksimetar PM 100
Ekran	Digitalni (OLED)
Memorije	2 x 60 rezultata merenja
Izvor napajanja	3V = 2 baterije (tip LR03, AAA) 1,5 V 600mAh
Raspon merenja	SpO_2 : 70 % - 99 %, Puls: 30 - 235 otkucaja / min
Preciznost	SpO_2 : ± 2 %, Puls: (30 - 99) = ± 2 ; (100 - 235) = ± 2 %
Rezolucija ekrana	SpO_2 : 1 %, Puls: 1 udarac / min
Vreme očitavanja rezultata	\varnothing 12,4 sekundi
Životni vek	Približno 5 godina (ako se koristi za 15 merenja 10 minuta dnevno)
Automatsko isključivanje	Nakon približno 8 sekundi
Uslovi korišćenja	+5°C - +40°C, max. 80 % relativna vlažnost vazduha, pritisak 86 kPa - 106 kPa
Uslovi skladištenja	-20°C - +55°C, max. 93 % relativna vlažnost vazduha, pritisak 86 kPa - 106 kPa
Dimenzije uređaja	približno 58 x 34 x 35 mm
Težina	približno 53 g
Artikal broj	79455
Ean broj	40 15588 79455 1

Proizvođač



MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS,
GERMANY.

CE 0297

U skladu sa našom politikom konstantnog unapređenja proizvoda, zadržavamo pravo da izvršimo tehničke i dizajnerske promene karakteristika proizvoda, bez prethodne najave.

Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava i distributer:
VANA d.o.o Stevana Brakusa 6, Beograd,
Tel: 011/7544-533 eMail: vanabgd@sezampro.rs www.vana.co.rs