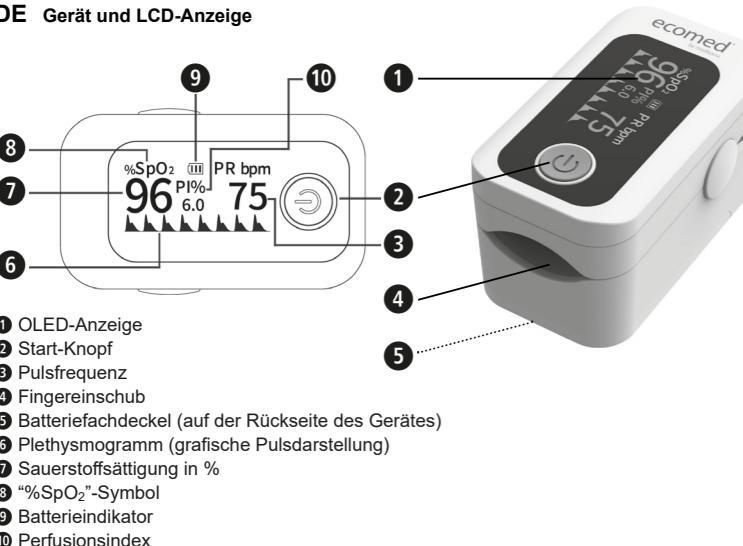


**Pulsoximeter****PM-30E (Modell: AOJ-70A)**
**ecomed<sup>®</sup>  
by medisana**
**Gebrauchsanweisung - Bitte sorgfältig lesen!**23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2  
Original Manual version: A0 / Software version: V1.0 /  
Revision date: 2021-09 AOJ-WI-70A-0006**DE Gerät und LCD-Anzeige**

- 1 OLED-Anzeige
- 2 Start-Knopf
- 3 Pulsfrequenz
- 4 Fingereinschub
- 5 Batteriefachdeckel (auf der Rückseite des Gerätes)
- 6 Plethysmogramm (grafische Pulsdarstellung)
- 7 Sauerstoffsättigung in %
- 8 "%SpO<sub>2</sub>-Symbol
- 9 Batterieindikator
- 10 Perfusionsindex

**ZWECKBESTIMMUNG**

Das Pulsoximeter PM-30E ist ein wiederverwendbares Gerät für Stichprobenüberprüfungen der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz am Finger bei Erwachsenen im Gesundheitswesen. Es ist nicht für die Verwendung bei Bewegungen oder geringer Perfusion vorgesehen. Nicht für medizinische Zwecke geeignet.

Kontraindikationen: Keine.

**Zeichenerklärung****WICHTIG**

Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung!  
Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

**WARNUNG**

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

**ACHTUNG**

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

**HINWEIS**

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

Geräteklassifikation: Typ BF

**%SpO<sub>2</sub>**

Sauerstoffsättigung in %

**IP22**

Schutzgrad von Gehäusen nach IEC60529

**LOT**

LOT-Nummer



Symbol zur Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Richtlinie 2002/96/EG. Das Gerät, das Zubehör und die Verpackung müssen am Ende der Nutzung ordnungsgemäß entsorgt werden. Bitte folgen Sie bei der Entsorgung die örtlichen Verordnungen oder Vorschriften. Gültig auch für dieses Oximeter.



Hersteller

**MD**

Medizinprodukt



Umgebungsdruckbegrenzung



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

**EC REP**

Bevollmächtigter EU-Vertreter



Vertrieb



**WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!**  
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.

**SICHERHEITSHINWEISE**

- Nutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven bzw. brennbaren Stoffen (z. B. Anästhesiemittel-Gemischen) - Explosionsgefahr!
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Kernspintomografen (MRT) oder Computertomografen (CT) verwendet werden.
- Das Pulsoximeter darf nicht neben oder in Kombination mit anderen Geräten betrieben werden.
- Es wird nicht empfohlen, das Gerät in Hochfrequenzumgebungen (wie z. B. zusammen mit elektrochirurgischen Geräten) zu verwenden.
- Zu klinischen Einschränkungen und Kontraindikationen finden sich bei sorgfältigem Studium der medizinischen Fachliteratur weitere Informationen.
- Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht, übermäßige Infrarot- oder ultraviolette Strahlung.
- Das Pulsoximeter ist nur ein zusätzliches Hilfsmittel bei der Beurteilung einer Patientensituation. Eine Beurteilung der Gesundheitssituation ist nur möglich, wenn weitere klinische bzw. professionelle Untersuchungen durch einen Arzt vorgenommen werden.
- Das Gerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung geeignet.
- Das Gerät ist NICHT für Neugeborene und Säuglinge geeignet.
- Die Fingerdicke des Patienten sollte zwischen 8 mm und 25,4 mm liegen.
- Finger und Gerät müssen sauber sein, damit eine einwandfreie Messung durchgeführt werden kann.
- Sollte die Messung an einem Finger nicht erfolgreich sein, nutzen Sie einen anderen Finger.
- Halten Sie den Finger während der Messung unbedingt ruhig.
- Prüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf mögliche Schäden. Benutzen Sie das Gerät bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifel nicht.
- Unbehagen oder Schmerzen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen benutzt wird, insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen. Es wird empfohlen, das Gerät nicht länger als 10 Minuten am selben Finger zu benutzen.
- Bei Patienten, die eine sorgfältigere Untersuchung der Messstelle benötigen, sollte das Oximeter nicht in der Nähe von Ödemen oder anderen beeinträchtigten Stellen angewendet werden.
- Das Gerät ist nur ein Hilfsmittel für die klinische Diagnose. Die physiologischen Daten, die auf dem Gerät angezeigt werden, dienen nur als Referenz und können nicht direkt für die diagnostische Interpretation verwendet werden.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Flüssigkeiten ein.
- Das Verschlucken von Kleinteilen wie Verpackungsmaterial, Batterie, Batteriefachdeckel usw. kann zum Ersticken führen. Kinder müssen daher immer beaufsichtigt werden, wenn sie dieses Produkt verwenden.
- Das Gerät dient zur Messung des Prozentsatzes der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins. Faktoren, welche die Leistung des Pulsoximeters beeinträchtigen oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen können, sind unter anderem:
  - Übermäßiges Licht, wie Sonnenlicht oder direkte Beleuchtung, - Feuchtigkeit im Gerät
  - Finger liegt außerhalb des empfohlenen Größenbereichs, - flacher Puls, - venöser Pulsationsartefakt, - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentration, - intravaskuläre Farbstoffe, - Carboxyhämoglobin, - Methämoglobin, - dysfunktionales Hämoglobin
  - künstliche Nägel oder Fingernagellack, Durchblutungsstörungen.
- Das vom Gerät (unsichtbar) ausgestrahlte Infrarotlicht ist schädlich für die Augen. Schauen Sie niemals direkt in das Licht.
- Lagern Sie das Gerät immer gemäß den Lagerbedingungen in dieser Anleitung.
- Bei Defekten darf das Gerät nur von Fachpersonal repariert werden. Zerlegen Sie den Artikel nicht und versuchen Sie niemals, ihn selbst zu reparieren. Das Gerät enthält keine austauschbaren Komponenten. Kontaktieren Sie den Kundenservice.

**BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE**

- Batterien nicht auseinander nehmen!
- Schwache Batterien umgehend aus dem Batteriefach entfernen, weil sie auslaufen und das Gerät beschädigen können!
- Erhöhte Auslaufgefahr, Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden!
- Bei Kontakt mit Batteriesäure die betroffenen Stellen sofort mit reichlich klarem Wasser spülen und umgehend einen Arzt aufsuchen!
- Sollte eine Batterie verschluckt worden sein, ist sofort ein Arzt aufzusuchen!
- Legen Sie die Batterien korrekt ein, beachten Sie die Polarität!
- Batterien von Kindern fernhalten!
- Batterien nicht wieder aufladen! Nicht kurzschließen! Nicht ins Feuer werfen! Es besteht Explosionsgefahr!

**Lieferumfang und Verpackung**

Bitte prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfalle nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Ihre Servicestelle. Zum Lieferumfang gehören:

- 1 ecomed Pulsoximeter PM-30E
- 2 Batterien (Typ AAA) 1,5V
- 1 Trageschlaufe
- 1 Gebrauchsanleitung & 2 Beileger (EMV/Service)

Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

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

**Batterien einlegen / entnehmen**

**Einlegen:** Bevor Sie Ihr Gerät benutzen können, müssen Sie die beiliegenden Batterien einsetzen. Öffnen Sie dazu den Batteriefachdeckel (5) und setzen Sie die beiden Batterien 1,5V, AAA ein. Achten Sie dabei auf die Polarität (wie im Batteriefach markiert). Schließen Sie das Batteriefach wieder.

**Entnehmen:** Wechseln Sie die Batterien aus, wenn die Anzeige schwach wird bzw. der Batterieindikator (9) blinkt. Wird im Display gar nichts angezeigt, so sind die Batterien vollständig leer und müssen sofort ersetzt werden. Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen.

**Einstellungen**

Drücken und halten Sie nach dem Einschalten des Gerätes (kurzer Druck auf den Start-Knopf (2)) ca. 1 bis 2 Sekunden lang den Start-Knopf (2), um zu den Gerätereinstellungen zu gelangen. Drücken Sie den Start-Knopf (2) einmal, um zwischen den Einstellungen zu wechseln, halten Sie den Start-Knopf (2) wiederum gedrückt, um die jeweils aktuellen Einstellungen einzusehen oder auszuschalten bzw. weitere Parameter zu ändern. „Exit“ verlässt den Einstellungsmodus.

Remind Setup	*	2
Demo	off	
Restore	ok	
Brightness	2	
	Exit	
SpO <sub>2</sub> Hi	100	
SpO <sub>2</sub> Lo	94	
PR Hi	130	
PR Lo	50	
+/-	+	
	Exit	

**Anwendung**

1. Öffnen Sie den Fingereinschub (4) durch Zusammendrücken der linksseitigen oberen und unteren Geräteteile.
2. Führen Sie einen Ihrer Finger möglichst weit in den Fingereinschub (4) auf der rechten Geräteseite und lassen Sie die zusammengedrückten Geräteteile wieder los.
3. Drücken Sie den Start-Knopf (2). Die OLED-Anzeige schaltet sich sofort ein.
4. Halten Sie Ihren Finger bzw. Ihren gesamten Körper möglichst ruhig während der Messung. Nach kurzer Zeit erscheinen die Pulsfrequenz und die gemessene Sauerstoffsättigung auf der Anzeige. Durch wiederholtes Drücken des Start-Knopfes (2) können Sie zwischen unterschiedlichen Anzeigemodi wählen.

**Hinweise für korrekte Messergebnisse:**

- Der Fingernagel sollte in Richtung der oberen Kammer (in der sich der Sensor befindet) zeigen. Außerdem sollte der Finger vollständig in die Kammer eingeführt werden. Andernfalls kann die Messung ungenaue Ergebnisse produzieren.
- Vor und nach jeder Messung sollten Sie das Silikon im Inneren des Fingereinschubs (4) und Ihren Finger mit sehr wenig medizinischem Alkohol reinigen, um genauere Messergebnisse zu erreichen.

**Was bedeutet das angezeigte Ergebnis?**

Die Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) des Blutes gibt an, wieviel des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) mit Sauerstoff beladen ist. Der Normalwert beim Menschen liegt dabei zwischen 95 und 100 % SpO<sub>2</sub>. Ein zu niedriger Wert kann auf das Vorhandensein bestimmter Krankheiten wie beispielsweise einem Herzfehler, Kreislaufprobleme, Asthma bzw. bestimmte Lungenkrankheiten hindeuten. Ein zu hoher Wert kann beispielsweise durch schnelle und tiefe Atmung hervorgerufen werden, was jedoch die Gefahr eines zu geringen Blut-Kohlendioxidgehalts birgt. Mit PI wird der Perfusionsindex bezeichnet, der ein Maß für die Stärke des Pulses darstellt. Die Werte liegen zwischen 0,02 % für eine sehr schwache und 20 % für eine sehr starke Pulsamplitude. Das mit diesem Gerät ermittelte Ergebnis ist keinesfalls dazu geeignet, Diagnosen zu stellen oder zu bestätigen - kontaktieren Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt.

**Reinigung und Desinfektion**

Ihr Gerät sollte regelmäßig gereinigt bzw. desinfiziert werden. Entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät reinigen oder desinfizieren. Verwenden Sie nie aggressive Reinigungsmittel oder starke Bürsten. Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch, das Sie mit einer milden Seifenlauge (verdünnt) oder zur Desinfektion mit einem 70%-igen Reinigungskalkohol leicht befeuchten. Grundsätzlich verdünnen Sie immer gemäß den Anweisungen des Herstellers bzw. nutzen Sie die niedrigstmögliche Konzentration. In das Gerät darf keine Feuchtigkeit eindringen und Sie dürfen das Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen oder Flüssigkeiten auf das Gerät schütten. Nach der Reinigung bzw. Desinfektion können Sie das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch abtrocknen. Trocknen Sie Ihr Gerät anschließend an einem belüfteten und kühlen Ort und benutzen Sie es erst wieder, wenn es vollständig trocken ist.

**Hinweise:**

- Verwenden Sie niemals scheuernde Materialien (wie Stahlwolle oder Silberpolitur) oder ätzende Reinigungsmittel (wie Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).
- Desinfizieren Sie das Instrument nicht mit Hochtemperatur-/Hochdruck-Desinfektionsgas. Verwenden Sie niemals ETO (Ethylenoxid) oder Formaldehyd zur Desinfektion.
- Wenn Sie Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet oder das Gerät feucht geworden ist, wenden Sie sich an den Kundenservice.

**Fehler und Behebung****Fehler:** Das Gerät lässt sich nicht einschalten.

**Behebung:** Entnehmen Sie die alten Batterien und setzen Sie 2 neue ein. Drücken Sie den START-Knopf (2). Lässt sich das Gerät weiterhin nicht einschalten, kontaktieren Sie bitte den Kundenservice.

**Fehler:** Anzeige schaltet sich plötzlich aus.

**Behebung:** Nach ca. 15 Sekunden ohne weitere Benutzung schaltet sich das Gerät automatisch aus. Ist dies nicht die Ursache, ist die OLED-Anzeige möglicherweise defekt oder es liegt eine andere technische Störung vor. Erscheint auch nach einem Batteriewechsel weiterhin die Fehleranzeige, kontaktieren Sie den Kundenservice.

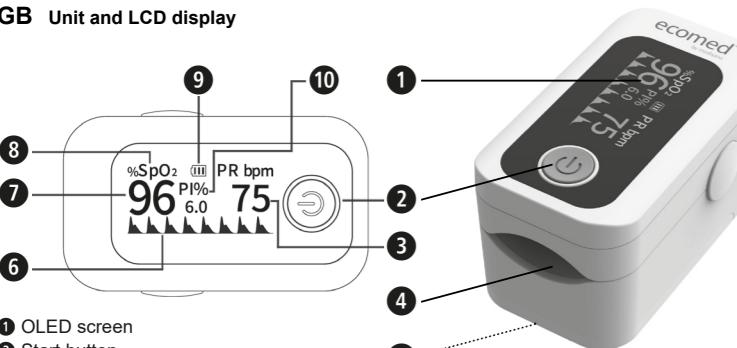
**Fehler:** Messwerte erscheinen ungewöhnlich hoch oder niedrig, werden gar nicht angezeigt oder differieren stark.  
**Behebung:** Möglicherweise ist der Sensor verschmutzt oder defekt oder der Benutzer hat den Finger während der Messung stark bewegt. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und führen Sie eine erneute Messung gemäß dieser Anleitung aus. Achten Sie darauf, dass der Finger so tief wie möglich eingeführt wird und keine störenden Lichtquellen existieren. Variieren die Pulswerte stark, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Sind Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und die Werte trotzdem ungewöhnlich erscheinen bzw. nicht angezeigt werden, kontaktieren Sie bitte ebenfalls Ihren Arzt und/oder den Kundenservice.

**Entsorgung**

Das nebenstehende Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern zeigt an, dass dieses Gerät der Richtlinie 2012/19/EU unterliegt. Diese Richtlinie besagt, dass Sie dieses Gerät am Ende seiner Nutzung nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgen dürfen, sondern in speziell eingerichteten Sammelstellen, Wertstoffhöfen oder Entsorgungsbetrieben abgeben müssen. Diese Entsorgung ist für Sie kostenfrei. Schonen Sie die Umwelt und

**Pulse Oximeter****PM-30E (Model: AOJ-70A)**

Instruction manual - Please read carefully!

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2  
Original manual version: A0 / Software version: V1.0 /  
Revision date: 2021-09 AOJ-WI-70A-0006**GB Unit and LCD display**

- ① OLED screen
- ② Start button
- ③ Pulse rate
- ④ Finger chamber
- ⑤ Battery compartment lid (on rear side of device)
- ⑥ Plethysmogram (graphic pulse display)
- ⑦ Oxygen saturation in %
- ⑧ "%SpO<sub>2</sub>-Symbol"
- ⑨ Battery indicator
- ⑩ Perfusion index

**INTENDED USE**

The pulse oximeter is a reusable device and intended for spot-checking of oxygen saturation and pulse rate for use with the finger of adult patients in healthcare environments. And it is not intended to be used under motion or low perfusion scenarios.

Not suitable for medical purposes.

Contraindications: None.

**Explanation of symbols****IMPORTANT**

Follow the instructions for use!

Failure to follow these instructions may result in serious injury or damage to the unit.

**WARNING**

These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.

**CAUTION**

These notes must be observed to prevent any damage to the device.

**NOTE**

These notes give you useful additional information on the installation or operation.



Type BF equipment

%SpO<sub>2</sub> Oxygen saturation (in %)

Degree of Protection Provided by Enclosures per IEC60529



LOT number



Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC. The device, accessories and the packaging have to be disposed of waste correctly at the end of the usage. Please follow Local Ordinances or Regulations for disposal. Note: The oximeter is applied to this regulation.



Manufacturer



Medical device



Ambient pressure limit



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



Authorised EU Representative



Distributor



**IMPORTANT INFORMATION! RETAIN FOR FUTURE USE!**  
Read the instruction manual carefully before using this device, especially the safety instructions, and keep the instruction manual for future use. Should you give this device to another person, it is vital that you also pass on these instructions for use.

**SAFETY INSTRUCTIONS**

- Do not use the equipment near explosive or flammable substances (e.g. anaesthetic mixtures) - risk of explosion!
- This unit must not be used near magnetic resonance imaging (MRI) scanners or computerised tomography (CT) scanners.
- The pulse oximeter must not be operated alongside or in combination with other equipment.
- It is not recommended to use the device in high frequency environments (such as together with electrosurgical equipment).
- Further information on clinical restrictions and contraindications can be found by carefully studying the medical literature.
- Avoid direct sunlight, excessive infrared or ultraviolet radiation.

- The pulse oximeter is only an additional tool in the assessment of a patient situation. An assessment of the health situation is only possible if further clinical or professional examinations are carried out by a doctor.
- The device is not suitable for continuous monitoring.
- The device is NOT suitable for newborns and infants.
- The patient's finger thickness should be between 8 mm and 25.4 mm.
- Finger and device must be clean for proper measurement.
- If the measurement on one finger is not successful, use another finger.
- Be sure to keep the finger still during the measurement.
- Check the device for possible damage before use. Do not use the device if there is obvious damage or if in doubt.

- Discomfort or pain may occur if the device is used continuously, especially in patients with microcirculation disorders. It is recommended not to use the device on the same finger for more than 10 minutes.
- In patients who require more careful examination of the measurement site, the oximeter should not be used near oedema or other compromised sites.

- The device is only an aid to clinical diagnosis. The physiological data displayed on the device is for reference only and cannot be used directly for diagnostic interpretation.
- Never immerse the device in liquids.

- Swallowing small parts such as packaging material, battery, battery compartment cover, etc. can lead to choking. Children must therefore always be supervised when using this product.

- The device is used to measure the percentage of arterial oxygen saturation of functional haemoglobin. Factors that may affect the performance of the pulse oximeter or affect the accuracy of the measurement include: - Excessive light, such as sunlight or direct illumination, - Moisture in the device, - finger is outside the recommended size range, - flat pulse, - venous pulsation artefact, - anaemia or low haemoglobin concentration, - intravascular dyes, - carboxyhaemoglobin, - methaemoglobin, - dysfunctional haemoglobin, - artificial nails or fingernail polish, circulatory disorders.

- The infrared light emitted by the unit (invisible) is harmful to the eyes. Never look directly into the light.

- Always store the unit according to the storage conditions in this manual.

- In case of defects, the unit may only be repaired by qualified personnel. Do not disassemble the item and never attempt to repair it yourself. The unit does not contain any replaceable components. Contact the customer service.

**BATTERY SAFETY INSTRUCTIONS**

- Do not disassemble batteries!
- Immediately remove weak batteries from the battery compartment because they may leak and damage the unit!
- Increased risk of leakage, avoid contact with skin, eyes and mucous membranes!
- In case of contact with battery acid, rinse the affected areas immediately with plenty of clean water and consult a doctor immediately!
- If a battery has been swallowed, consult a doctor immediately!
- Insert the batteries correctly, observe the polarity!
- Keep batteries away from children!
- Do not recharge batteries! Do not short-circuit! Do not throw into fire! There is a risk of explosion!

**Scope of delivery and packaging**

Please first check whether the unit is complete and does not show any damage. If in doubt, do not operate the unit and contact your dealer or service centre.

The scope of delivery includes:

- 1 ecomed Pulse Oximeter PM-30E
- 2 Batteries (type AAA) 1.5V
- 1 Lanyard
- 1 Instruction manual & 2 inserts (EMC/Service)

If you notice any transport damage when unpacking, please contact your dealer immediately.

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

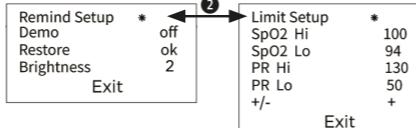
**Insert / remove batteries**

Remove: Before you can use your device, you must insert the enclosed batteries. To do this, open the battery compartment cover ⑤ and insert the two 1.5V, AAA batteries. Pay attention to the polarity (as marked in the battery compartment). Close the battery compartment again.

Insert: Replace the batteries when the display becomes weak or the battery indicator ⑨ flashes. If nothing appears on the display, the batteries are completely empty and must be replaced immediately. Remove the batteries if you are not going to use the unit for a long time.

**Settings**

After switching on the unit (briefly pressing the start button ②), press and hold the start button ② for approx. 1 to 2 seconds to access the unit settings. Press the start button ② once to switch between the settings, press and hold the start button ② again to switch the respective current settings on or off or to change further parameters. „Exit“ exits the settings mode.

**Use**

1. Open the finger chamber ④ by pressing the left-hand upper and lower parts of the unit together.
2. Insert one of your fingers as far as possible into the finger chamber ④ on the right-hand side of the unit and release the pressed-together parts of the unit.
3. Press the start button ②. The OLED display switches on immediately.
4. Keep your finger as still as possible during the measurement. After a short time, the pulse rate and the measured oxygen saturation appear on the display. By repeatedly pressing the start button ② you may switch between different display modes.

**Notes for correct measurement results:**

- The fingernail should point towards the upper chamber (where the sensor is located). Also, the finger should be fully inserted into the chamber. Otherwise, the measurement may produce inaccurate results.
- Before and after each measurement, you should clean the silicone inside the finger chamber ④ and your finger with very little medical alcohol to achieve more accurate measurement results.

**What does the displayed result mean?**

The oxygen saturation (Sp<sub>O</sub><sub>2</sub>) of the blood is a term referring to the concentration of oxygen attached to human haemoglobin. The normal value lies between 95 and 100 % Sp<sub>O</sub><sub>2</sub>. A too low value may be an indication for existing diseases like e.g. cardiac defect, problems of the circulatory system, asthma or specific diseases of the lung. A too high value may be caused by a too fast and too deep breathing, what bears the danger of a too low blood carbon dioxide level. PI indicates the perfusion index, which is a measure for the pulse strength. The results lie in between 0.02% (very weak pulse amplitude) and 20% (very strong pulse amplitude). The value measured with this device is not suitable in any way to make or confirm a diagnosis - contact your doctor under all circumstances to get a correct diagnosis.

**Cleaning and disinfection**

Your appliance should be cleaned or disinfected regularly. Remove the batteries before cleaning or disinfecting the unit. Never use aggressive cleaning agents or strong brushes. Clean the unit with a soft cloth slightly moistened with a mild soap solution (diluted) or, for disinfection, with 70% ethanol. Always dilute according to the manufacturer's instructions or use the lowest possible concentration. Moisture must not penetrate the unit and you must not immerse the unit in liquids or pour liquids onto the unit. After cleaning or disinfecting, you can dry the unit with a soft, dry cloth. Then dry your unit in a ventilated and cool place and do not use it again until it is completely dry.

**Notes:**

- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish) or corrosive cleaning agents (such as acetone or cleaning agents containing acetone).
- Do not disinfect the instrument with high temperature/high pressure disinfectant gas. Never use ETO (ethylene oxide) or formaldehyde for disinfection.
- If you spill liquid on the instrument or the instrument has become wet, contact customer service.

**Error and remedy**

**Error:** The device cannot be switched on.

**Remedy:** Remove the old batteries and insert 2 new ones. Press the START-button ②. If the device still cannot be switched on, contact the service centre.

**Error:** Display suddenly switches off.

**Remedy:** After approx. 15 seconds without further use, the unit switches off automatically. If this is not the cause, the OLED display may be defective or there is another technical fault. If the error display continues to appear even after changing the battery, contact the customer service.

**Error:** Measured values appear unusually high or low, are not displayed at all or differ greatly.

**Remedy:** The sensor may be dirty or defective or the user may have moved the finger a lot during the measurement. Clean and disinfect the device and perform a new measurement according to these instructions. Make sure that the finger is inserted as deeply as possible and that there are no disturbing light sources. If the pulse values vary greatly, please contact your doctor. If you are sure that the device is working properly and the values still appear unusual or are not displayed, please also contact your doctor and/or customer service.

**Disposal**

This product must not be disposed of together with domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Please remove the batteries before disposing of the device. Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop. Consult your municipal authority or your dealer for information about disposal.

**Directives / Norms**

This device is certified in accordance with EC Guidelines and carries the CE symbol (conformity symbol). The specifications of MDR (EU) 2017/745 are met. The materials with which the user may come into contact are non-toxic and have no effect on the fabric and comply with ISO10993-1, ISO10993-5 and ISO10993-10 standards.

**Electromagnetic compatibility:** The device complies with the IEC 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility.

**Technical specifications**

Name and model:	ecomed Pulse Oximeter PM-30E (model:AOJ-70A)
Display system:	Digital display (OLED)
Measuring range:	Sp <sub>O</sub> <sub>2</sub> : 35-100%, Pulse: 25 - 250 beats / min., PI: 0%-50%
Display resolution:	Sp <sub>O</sub> <sub>2</sub> : 1%, Pulse: 1 beat/min.; PI: 0.1%
Accuracy:	Sp <sub>O</sub> <sub>2</sub> : ± 2% (100%-70%), unspecified below
Measurement performance in low perfusion condition:	Pulse: ±2 beats / min., Pulse intensity: Graphic display
Power supply:	3 V ==, 2 batteries (type LR03, AAA) 1.5V
Power consumption:	30mA (normal) If the battery voltage is low (1.9V±0.2V), the unit is automatically switched off.
Battery life:	2xAAA 1.5V alkaline batteries (600mAh) could be continuously operated as long as 24 hours.
Classification:	Type BF-Applied part (non-defibrillation proof)
Operating mode:	Spot checking
Degree of protection:	IP22
Application type:	Fingertip oximeter
Operating conditions:	+10°C - +40°C, 15% - 95% rel. humidity without condensation, atmospheric pressure 70 - 106 kPa
Storage/transport conditions:	-20°C - +50°C, 10% - 95% rel. humidity without condensation, atmospheric pressure 70 - 106 kPa
Dimensions:	approx. 63 x 39 x 36 mm
Weight:	approx. 38 g (without batteries)
Lifespan:	2 years
Note:	SpO <sub>2</sub> and pulse rate accuracy are the essential requirements.
Article number:	23650
EAN number:	40 15588 23650 1

In the course of continuous product improvements, we reserve the right to make technical and design changes.

The current version of these instructions for use can be found at [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

**Warranty and repair terms**

Your statutory warranty rights are not limited by our warranty set out below. Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the

**Pulsoximeter****PM-30E (model: AOJ-70A)**

**BELANGRIJKE INSTRUCTIES! BEWAAR DEZE GEBRUIKSAANWIJZING ABSOLUUT!**  
Lees de gebruiksaanwijzing en met name de veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u het apparaat gaat gebruiken en bewaar de gebruiksaanwijzing voor verder gebruik. Geef deze gebruiksaanwijzing ook altijd mee als u het apparaat aan iemand anders doorgaat.

**VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van explosieve of brandbare stoffen (bv. mengsels van anesthesiemiddelen) - explosiegevaar!
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van kernspintomografie (MRI) of computertomografie (CT)-apparatuur.
- De pulsoximeter mag niet naast of in combinatie met andere apparaten worden gebruikt.
- Geadviseerd wordt om het apparaat niet te gebruiken in hoogfrequente omgevingen (zoals bv. samen met elektrochirurgische apparatuur).
- Meer informatie over klinische beperkingen en contra-indicaties kan worden gevonden door de medische vakliteratuur zorgvuldig te bestuderen.
- Voorkom direct zonlicht, overmatige infraroodstraling of ultraviolette straling.
- De pulsoximeter is slechts een bijkomend hulpmiddel bij het beoordelen van de situatie van de patiënt. Een beoordeling van de gezondheidssituatie is uitsluitend mogelijk als een arts aanvullende klinische resp. professionele onderzoeken uitvoert.
- Het apparaat is niet geschikt voor continue monitoring.
- Het apparaat is NIET geschikt voor pasgeborenen en zuigelingen.
- De vingerdikte van de patiënt moet tussen 8 mm en 25,4 mm liggen.
- Voor een probleemloze meting moeten de vinger en het apparaat schoon zijn.
- Probeer het met een andere vinger als de meting aan een vinger niet lukt.
- Houd de vinger heel stil tijdens de meting.
- Controleer voordat u het apparaat gaat gebruiken of het niet beschadigd is. Gebruik het apparaat niet als er schade zichtbaar is of als u twijfelt.
- Als het apparaat ononderbroken wordt gebruikt, kan dat leiden tot onbehagen of pijn, met name bij patiënten met stoornissen in de microcirculatie. Er wordt geadviseerd om het apparaat niet langer dan 10 minuten aan dezelfde vinger te gebruiken.
- Bij patiënten, waarbij een zorgvuldiger onderzoek van de meetplaats nodig is, mag de pulsoximeter niet worden gebruikt in de buurt van oedemen of andere aangedane plaat-sen.
- Het apparaat is slechts een hulpmiddel voor de klinische diagnose. De fysiologische gegevens die op het apparaat worden weergegeven dienen uitsluitend als referentie en kunnen niet direct worden gebruikt voor de diagnostische interpretatie.
- Dompel het apparaat nooit onder in vloeistoffen.
- Het inslikken van kleine onderdelen zoals verpakkingsmateriaal, batterij, klepje van het batterijvak enz. kan leiden tot verstikking. Houd daarom altijd toezicht op kinderen als ze dit product gebruiken.
- Het apparaat is bestemd voor het meten van het arteriële zuurstofsaturatiepercentage van de functionele hemoglobine. Factoren die de werking van de pulsoximeter beïnvloeden of de nauwkeurigheid van de meting kunnen beïnvloeden zijn onder andere:

  - te veel licht, zoals zonlicht of rechstreeks verlichting, - vocht in het apparaat
  - vinger valt buiten het aangegeven maatbereik, - vlakke hartslag, - veneus pulsatie-artefact, - anomalie van laag hemoglobinegehalte, - intravasculaire kleurstoffen, - carboxyhemoglobine, - methemoglobine, - disfunctionele hemoglobine
  - kunstnagels of nagellak, doorbloedingsstoornissen.

- Het door het apparaat (onzichtbaar) uitgestraald infraroodlicht is schadelijk voor de ogen. Kijk nooit rechtstreeks in het licht.
- Sla het apparaat altijd overeenkomstig de opslagomstandigheden op zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Als het defect is, mag het apparaat alleen worden gerepareerd door een deskundige. Demonteer het apparaat niet en probeer het nooit zelf te repareren. Het apparaat bevat geen vervangbare componenten. Neem contact op met de klantenservice.

**BEHOOGD GEBRUIK**

De pulsoximeter PM-30E is een herbruikbaar apparaat dat in de zorg kan worden gebruikt voor het steekproefsgewijs controleren van de zuurstofsaturatie en de hartslagfrequentie aan de vinger bij volwassenen. Het is niet bestemd voor gebruik bij bewegingen of geringe perfusie. Niet geschikt voor medische doeleinden.

Contra-indicaties: geen.

**Legenda****BELANGRIJK**

Neem de informatie uit de gebruiksaanwijzing in acht!

Wanneer deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan dit leiden tot ernstig letsel of schade aan het apparaat.

**WAARSCHUWING**

Deze waarschuwingen moeten in acht worden genomen om mogelijk letsel van de gebruiker te voorkomen.

**LET OP**

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

**AANWIJZING**

Deze aanwijzingen geven u nuttige aanvullende informatie over de installatie of het gebruik.

**Apparaatclassificatie: type BF****Apparaat heeft geen alarmsysteem****%SpO<sub>2</sub>**

Zuurstofsaturatie in %

**IP22**

Beschermsgraad van behuizingen conform IEC60529

**LOT**

LOT-nummer



Symbol ter marking van elektronische en elektrische apparaten conform richtlijn 2002/96/EG. Het apparaat, de accessoires en de verpakking moeten, wanneer ze niet meer worden gebruikt, gescheiden worden afgevoerd. Houd u hierbij aan de plaatseleke verordeningen van voorschriften. Dat geldt ook voor deze oximeter.



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Omgevingsdrukbegrenzing



Recyclingsymbolen-codes: Deze geven informatie over het materiaal en het juiste gebruik en de recycling daarvan.



Gemachtigde EU-vertegenwoordiger



Verkoop

**SN**

Serienummer

**CE**

CE-markering

**CE**

Productiedatum

**CE**

CE 0123

**CE**

Temperatuurbereik

**CE**

Luchtvochtigheidsbereik

**CE**

Importeur

**CE**

0123

**CE**

Importeur

**CE**

0123

**Gebruik**

- Open de vingeropening **4** door de boven- en onderkant aan de linkerkant van het apparaat naar elkaar toe te drukken.
- Steek één van uw vingers zo ver mogelijk in de vingeropening **1** aan de rechterkant van het apparaat en laat de samengedrukte delen van het apparaat weer los.
- Druk op de startknop **2**. Het OLED-display gaat direct aan.
- Houd uw vinger in uw hele lichaam zo rustig mogelijk tijdens de meting. Na korte tijd worden de puls frequentie en de gemeten zuurstofsaturatie weergegeven op het display. Door meerdere korts op de startknop **2** te drukken, kunt u wisselen tussen verschillende weergavemodi.

**Voorwaarden voor correcte meetresultaten:**

- De vinger nagel moet in de richting van de bovenste kamer van het apparaat (waar de sensor zich bevindt) wijzen. De vinger moet tevens volledig in de kamer worden gestoken. Anders kan de meting onnauwkeurige resultaten opleveren.
- Om nauwkeurige meetresultaten te bereiken, dient u voor en na iedere meting de siliconen binnenin de vingeropening **4** en uw vinger schoon te maken met een heel klein beetje medische alcohol.

**Wat betekent het getoonde resultaat?**

De zuurstofsaturatie (SpO<sub>2</sub>) van het bloed geeft aan, in welke mate de rode bloedkleurstof (hemoglobine) verzaagd is met zuurstof. De normale waarde bij mensen ligt daarbij tussen 95 en 100% SpO<sub>2</sub>. Een te lage waarde kan wijzen op de aanwezigheid van bepaalde aandoeningen, zoals bijvoorbeeld een hartafwijking, vaatproblemen, astma of bepaalde longziekten. Een te hoge waarde kan bijvoorbeeld ontstaan door een snelle en diepe ademhaling, die het risico met zich meebrengt van een te laag bloed-kooldioxidegehalte. PI betekent perfusie-index, een waarde die weergeeft wat de sterke is van de hartslag. De waarden liggen tussen 0,02% voor een zeer zwakke en 20% voor een zeer sterke amplitude van de hartslag. Resultaten die met dit apparaat zijn verkregen, zijn absoluut niet geschikt om een diagnose te stellen of te bevestigen, raadpleeg daarvoor altijd uw arts.

**Schoonmaken en desinfecteren**

Uw apparaat moet regelmatig worden schoongemaakt resp. gedesinfecteerd. Verwijder de batterijen voor u het apparaat gaat schoonmaken of desinfecteren. Gebruik nooit agressieve schoonmaakmiddelen of harde borstels. Bevochtig een zachte doek lichtjes met een milde zeep (verdunnd) om het apparaat schoon te maken en met 70% alcohol om het te desinfecteren. Verdun de zeep altijd volgens de aanwijzingen van de fabrikant of gebruik de laagste mogelijke concentratie. Er mag geen vocht in het apparaat komen en u mag het apparaat niet in vloeistoffen onderdompelen of vloeistoffen op het apparaat gieten. Nadat het is schoongemaakt of gedesinfecteerd kunt u het apparaat afdrogen met een zachte, droge doek. Laat uw apparaat daarna drogen op een geventileerde en koude plaats en gebruik het pas weer als het volledig droog is.

**Let op:**

- Gebruik nooit schurende materialen (zoals staalwol of zilverpoets) of bijtende schoonmaakmiddelen (zoals aceton of schoonmaakmiddelen die aceton bevatten).
- Desinfecteer het apparaat niet met desinfectie-gas onder hoge temperaturen of hoge druk. Gebruik voor het desinfecteren nooit ETO (ethyleenoxide) of formaldehyde.
- Neem contact op met de klantenservice als er vloeistof op het apparaat is gekomen of als het apparaat vochtig is geworden.

**Problemen en oplossingen****Probleem:** Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.

**Oplossing:** Vervang de oude batterijen door 2 nieuwe. Druk op de START-knop **2**. Neem contact op met de klantenservice als het apparaat nog steeds niet kan worden ingeschakeld.

**Probleem:** Display gaat plotseling uit.

**Oplossing:** Als het apparaat ca. 15 seconden niet is gebruikt, schakelt het automatisch uit. Als dit niet de oorzaak is, is het OLED-display mogelijk defect of is er sprake van een andere technische storing. Neem contact op met de klantenservice als het probleem na het vervangen van de batterijen nog steeds niet is opgelost.

**Probleem:** Meetresultaten zijn ongewoon hoog of laag, worden helemaal niet weergegeven of verschillen sterk.

**Oplossing:** Mogelijk is de sensor vuil of defect of is de vinger tijdens de meting te veel bewogen. Maak het apparaat schoon, desinfecteer het en voer daarna een nieuwe meting uit zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Let daarbij op dat de vinger zo diep mogelijk in het apparaat wordt gestoken en dat er geen storende lichtbronnen zijn. Neem contact op met uw arts als de hartslagwaarden sterk variëren. Neem ook contact op met uw arts en/ of de klantenservice als u er zeker van bent dat het apparaat naar behoren werkt en de meetresultaten desondanks abnormaal lijken of niet worden weergegeven.

**Afvalbeheer**

Dit apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden aangeboden. Iedere consument is verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of die schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een milieudepot in zijn stad of bij de handelaar af te geven, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwijderd. Haal de batterijen uit het apparaat voordat u het apparaat verwijdert.

Gooi gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar breng deze naar de daarvoor bestemde afvalverwerking of lever deze in bij een speciaal daarvoor bestemd inzamelstation bij de supermarkt of elektrawinkel. Wendt u zich betreffende het afvalbeheer tot uw gemeente of handelaar.

Het serviceadres vindt u op het afzonderlijk bijgevoegde blad.

**Richtlijnen en normen**

Het apparaat is gecertificeerd conform de EG-richtlijnen en voorzien van een CE-markering (conformiteitsmarkering). Er wordt voldaan aan de vereisten van de MDR (EU) 2017/745. De materialen waarmee de gebruiker in contact kan komen zijn niet toxicisch, hebben geen invloed op het weefsel en voldoen aan de normen ISO10993-1, ISO10993-5 en ISO10993-10.

**Elektromagnetische compatibiliteit:** Het apparaat voldoet aan de eisen zoals gesteld in de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit.

**Technische gegevens**Naam en model: **ecomed pulsoximeter PM-30E (model:AOJ-70A)**

Digitaal display (OLED)

SpO<sub>2</sub>: 35-100%, hartslag: 25 - 250 slagen/min.,

PI: 0%-50%

SpO<sub>2</sub>: 1%, hartslag: 1 slag/minuut; PI: 0,1%SpO<sub>2</sub>: ± 2% (100%-70%), daaronder ongespecificeerd

hartslag: ± 2 slagen/min.; hartslagintensiteit: Grafische weergave

PI: 0,1% (0%-~1%); 1% (1%-~20%); &gt;20% niet gedefinieerd

0,3%

3 V =, 2 batterijen (type LR03, AAA) 1,5 V

30 mA (normaal)

bij een lage batterijspanning (1,9 V±0,2 V) wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

2 AAA 1,5V-alkalinebatterijen (600 mAh) kunnen ononderbroken gedurende 24 uur worden gebruikt.

beschermingswrijze tegen een elektrische schok:

Apparaat met interne voeding

Beschermsgraad tegen een elektrische schok:

Type BF (niet defibrillatie-bestendig)

Steekproefsgewijze controle

IP22

vingertop-oximeter

+10 °C - +40 °C, 15% - 95% rel. vochtigheid zonder condensatie, atmosferische druk 70 - 106 kPa

-20 °C - +50 °C, 10% - 95% rel. vochtigheid zonder condensatie, atmosferische druk 70 - 106 kPa

ca. 63 x 39 x 36 mm

ca. 38 g (zonder batterijen)

2 jaar

# Oxymètre de pouls

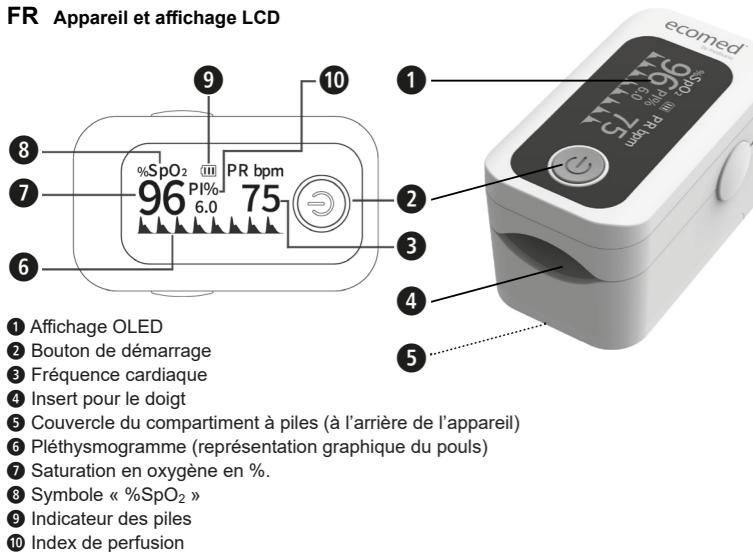
PM-30E (modèle : AOJ-70A)

**ecomed®**  
by medisana

Mode d'emploi - Veuillez lire attentivement !

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2  
OEM version du manuel : A0 / Version du logiciel : V1.0 /  
Date de révision : 2021-09 AOJ-WI-70A-0006

## FR Appareil et affichage LCD



## UTILISATION ADÉQUATE

L'oxymètre de pouls PM-30E est un appareil réutilisable pour les contrôles aléatoires de la saturation en oxygène et de la fréquence du pouls au doigt chez les adultes dans le secteur de la santé. Il n'est pas destiné à être utilisé en cas de mouvement ou de faible perfusion. Ne convient pas à un usage médical.

Contre-indications : aucune

## Explication des symboles



### IMPORTANT

Suivez attentivement le mode d'emploi !

Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des blessures graves ou risquer d'endommager l'appareil.



### AVERTISSEMENT

Ces avertissements doivent être respectés afin d'éviter tout risque de blessure pour l'utilisateur.



### ATTENTION

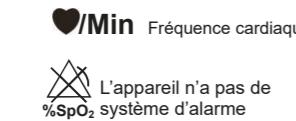
Ces remarques doivent être respectées pour éviter tout éventuel dommage à l'appareil.



### REMARQUE

Ces instructions constituent un complément d'informations utiles sur l'installation ou l'utilisation.

Classification de l'appareil : type BF



Degré de protection des boîtiers selon IEC60529



Numéro de LOT



Symbol pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE. L'appareil, les accessoires et l'emballage doivent être éliminés correctement à la fin de leur utilisation. Veuillez respecter les ordonnances ou les prescriptions locales lors de l'élimination. Valable également pour cet oxymètre.



Fabricant



Produit médical



Limitation de la pression ambiante



Symboles/codes de recyclage : ils servent à informer sur le matériau et son utilisation correcte ainsi que sur son recyclage.



Représentant autorisé de l'UE



Distribution



**REMARQUES IMPORTANTES ! À CONSERVER PRÉCIEUSEMENT !**  
Lisez attentivement le mode d'emploi, en particulier les consignes de sécurité, avant d'utiliser l'appareil et conservez le mode d'emploi pour toute utilisation ultérieure. Si vous confiez l'appareil à un tiers, veuillez impérativement joindre ce mode d'emploi.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- L'utilisation de l'appareil n'est pas autorisée en présence de substances explosives ou inflammables (par ex. mélanges d'anesthésiques) - risque d'explosion !
- Cet appareil ne doit pas être utilisé près de tomographes à résonance magnétique (MRT) ou de tomographies informatiques (CT).
- L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en supplément ou en combinaison avec d'autres dispositifs.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil dans des environnements à haute fréquence (comme par exemple avec des appareils électrochirurgicaux).
- Pour plus d'informations sur les restrictions cliniques et les contre-indications, il convient d'étudier attentivement la documentation médicale.
- Évitez la lumière directe du soleil, les rayons infrarouges ou ultraviolets excessifs.
- L'oxymètre de pouls n'est qu'un outil complémentaire dans le cadre du diagnostic de la situation d'un patient. Une diagnostic de l'état de santé n'est possible que si d'autres essais cliniques ou professionnels sont effectués par un médecin.
- L'appareil n'est pas adapté pour la surveillance continue.
- L'appareil n'est PAS adapté aux nouveau-nés et aux nourrissons.
- L'épaisseur du doigt du patient doit se situer entre 8 mm et 25,4 mm.
- Les doigts et l'appareil doivent être propres pour réaliser une mesure correcte.
- Si la mesure sur un doigt ne réussit pas, utilisez un autre doigt.
- Maintenez impérativement le doigt immobile pendant la mesure.
- Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé avant de l'utiliser. N'utilisez pas l'appareil s'il est visiblement endommagé ou en cas de doute.
- Une sensation d'inconfort ou des douleurs peuvent survenir si l'appareil est utilisé sans interruption, en particulier chez les patients souffrant de troubles de la microcirculation. Il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil sur le même doigt pendant plus de 10 minutes.
- Chez les patients nécessitant un examen plus minutieux de l'endroit de mesure, l'oxymètre ne doit pas être utilisé à proximité d'œdèmes ou d'autres endroits altérés.
- L'appareil n'est qu'un outil d'aide au diagnostic clinique. Les données physiologiques affichées sur l'appareil ne servent que de référence et ne peuvent pas être utilisées directement pour l'interprétation diagnostique.
- Ne plongez jamais l'appareil dans un liquide.
- L'ingestion de petites pièces telles que les matériaux d'emballage, les piles, le couvercle du compartiment des piles etc. peut entraîner la suffocation. Les enfants doivent donc toujours être surveillés lorsqu'ils utilisent ce produit.
- L'appareil sert à mesurer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs susceptibles d'affecter les performances de l'oxymètre de pouls ou de nuire à la précision de la mesure sont, entre autres, les suivants :
  - une lumière excessive, telle que la lumière du soleil ou un éclairage direct, - l'humidité dans l'appareil, - un doigt dont la taille ne correspond pas à celles recommandées, - un pouls plat,
  - un artefact de pulsation veineuse, - une anémie ou une faible concentration d'hémoglobine,
  - des colorants intravasculaires, - la carboxyhémoglobine, - la méthémoglobin, - une hémoglobine dysfonctionnelle, - des ongles artificiels ou du vernis à ongles, des troubles circulatoires.
- La lumière infrarouge émise (de manière invisible) par l'appareil est nocive pour les yeux. Ne regardez jamais directement la lumière.
- Rangez toujours l'appareil conformément aux conditions de stockage décrites dans ce manuel.
- En cas de défaut, l'appareil ne doit être réparé que par du personnel qualifié. Ne démontez pas l'article et n'essayez jamais de le réparer vous-même. L'appareil ne contient pas de composants remplaçables. Contactez le service clientèle.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PILES

- Ne pas démonter les piles !
- Retirer immédiatement les piles faibles du compartiment à piles, car elles risquent de fuir et d'endommager l'appareil !
- Risque élevé de fuite, éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses !
- En cas de contact avec l'acide d'une pile, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire les zones concernées et consulter immédiatement un médecin !
- En cas d'ingestion d'une pile, consulter immédiatement un médecin !
- Insérez les piles correctement en respectant la polarité !
- Garder les piles hors de portée des enfants !
- Ne pas recharger les piles ! Ne pas court-circuiter ! Ne pas jeter au feu ! Il existe un risque d'explosion !

## Contenu de la livraison et emballage

Veuillez d'abord vérifier que l'appareil a bien été livré avec l'ensemble de ses composants et ne présente aucun dommage. Au moindre doute, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre revendeur ou le service après-vente. La livraison inclut :

- 1 oxymètre de pouls **ecomed PM-30E**
- 2 piles (type AAA, 1,5 V)
- 1 dragonne de transport
- 1 mode d'emploi & 2 cartes (EMV/service)

Si vous constatez lors du déballage des dommages liés au transport, veuillez contacter immédiatement votre revendeur.



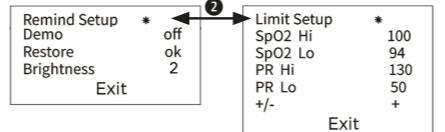
**AVERTISSEMENT - Veuillez à ce que les films d'emballage ne tombent pas entre les mains des enfants. Il existe un risque d'étouffement !**

## Enlever / insérer les piles

**Insertion :** Avant de pouvoir utiliser votre appareil, vous devez installer les piles fournies. Pour ce faire, ouvrez le couvercle du compartiment des piles **5** et insérez les deux piles 1,5V AAA. Respectez la polarité (comme indiqué dans le compartiment à piles). Refermez le compartiment à piles.  
**Retrait :** Remplacez les piles lorsque l'affichage devient faible ou que l'indicateur de piles **9** clignote. Si rien ne s'affiche sur l'écran, les piles sont complètement vides et doivent être remplacées immédiatement. Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, retirez les piles.

## Réglages

Après avoir allumé l'appareil (brève pression sur le bouton de démarrage **2**), appuyez sur le bouton de démarrage **2** et maintenez-le enfoncé pendant environ 1 à 2 secondes pour accéder aux réglages de l'appareil. Appuyez une fois sur le bouton de démarrage **2** pour passer d'un réglage à l'autre, puis maintenez le bouton de démarrage **2** enfoncé pour activer ou désactiver les réglages actuels ou pour modifier d'autres paramètres. « Exit » permet de quitter le mode de réglage.



## Utilisation

- Ouvrez le capteur de doigt **4** en appuyant en haut à gauche sur les parties supérieures et inférieures de l'appareil.
- Faites glisser l'un de vos doigts aussi loin que possible dans la fente du capteur de doigt **4** sur le côté droit de l'appareil et relâchez les parties de l'appareil que vous tenez.
- Appuyez sur le bouton de démarrage **2**. L'écran OLED s'allume immédiatement.
- Maintenez votre doigt et votre corps tout entier aussi immobile que possible pendant la mesure. Après un court laps de temps, la fréquence des pulsations et la saturation en oxygène mesurée s'affichent sur l'écran. En appuyant brièvement et de manière répétée sur le bouton de démarrage **2**, vous pouvez commuter entre modes d'affichage différents.

## Conseils pour des résultats de mesure corrects :

- L'ongle doit être posé en direction du compartiment supérieur (où se trouve le capteur). En outre, le doigt doit être entièrement inséré dans le compartiment. Dans le cas contraire, la mesure peut produire des résultats imprécis.
- Avant et après chaque mesure, vous devez nettoyer le silicone à l'intérieur du capteur de doigt **4** et nettoyer votre doigt avec une quantité d'alcool médical minime afin d'obtenir des résultats de mesure plus précis.

## Que signifie le résultat affiché ?

La saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>) du sang indique le taux d'oxygène transporté par les globules rouges (hémoglobine). La valeur normale chez l'être humain se situe entre 95 et 100 %. SpO<sub>2</sub>. Une valeur trop faible peut indiquer la présence de certaines maladies telles qu'une anomalie cardiaque, des problèmes circulatoires, de l'asthme ou certaines maladies pulmonaires. Une valeur trop élevée peut être causée par exemple par une respiration rapide et profonde, ce qui comporte le risque d'une trop faible teneur en dioxyde de carbone dans le sang. On appelle PI l'indice de perfusion, valeur numérique qui indique la force du pouls. Les valeurs se situent entre 0,02 % pour une amplitude de pouls très faible et 20 % pour une amplitude de pouls très forte. Le résultat obtenu avec cet appareil n'est pas adapté pour effectuer ou confirmer un diagnostic – pour ce faire, consultez dans tous les cas votre médecin.

## Nettoyage et désinfection

Votre appareil doit être nettoyé ou désinfecté régulièrement. Retirez les piles avant de nettoyer ou de désinfecter l'appareil. N'utilisez jamais de détergents agressifs ni de brosses dures. Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau savonneuse douce (diluée) ou, pour le désinfecter, avec un alcool de nettoyage à 70 %. En principe, diluez toujours selon les instructions du fabricant ou utilisez la concentration la plus faible possible. Ne laissez pas l'humidité pénétrer dans l'appareil et ne plongez pas l'appareil dans un liquide ou ne versez pas de liquide sur l'appareil. Après le nettoyage ou la désinfection, vous pouvez essuyer l'appareil avec un chiffon doux et sec. Faites ensuite sécher votre appareil dans un endroit aéré et frais et ne le réutilisez pas tant qu'il n'est pas complètement sec.

## Remarques :

- N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (comme de la laine d'acier ou du produit pour argenterie) ou de produits de nettoyage corrosifs (comme de l'acétone ou des produits de nettoyage contenant de l'acétone).
- Ne désinfectez pas l'instrument avec un gaz désinfectant à haute température/haute pression. N'utilisez jamais d'ETO (oxyde d'éthylène) ou de formaldéhyde pour désinfecter.
- Si vous renversez du liquide sur l'appareil ou si l'appareil a été au contact de l'humidité, contactez le service clientèle.

## Problèmes et résolution

### Problème : L'appareil ne s'allume pas.

**Solution :** Retirez les anciennes piles et insérez deux nouvelles. Appuyez sur le bouton de démarrage **2**. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, veuillez contacter le service clientèle.

### Problème : L'affichage s'éteint soudainement.

**Solution :** L'appareil s'éteint automatiquement au bout d'environ 15 secondes s'il n'est pas utilisé. Si ce n'est pas le cas, il se peut que l'écran OLED soit défectueux ou qu'il y ait un autre problème technique. Si cette indication s'affiche même après un changement des piles, veuillez contacter le service clientèle.

### Problème : Les valeurs mesurées semblent anormalement élevées ou basses, ne sont pas affichées du tout ou diffèrent fortement.

**Solution :** Il est possible que le capteur soit encrassé ou défectueux ou que l'utilisateur ait beaucoup bougé le doigt pendant la mesure. Nettoyez et désinfectez l'appareil et effectuez une nouvelle mesure conformément à ces instructions. Veillez à ce que le doigt soit introduit le plus profondément possible et qu'il n'y ait pas de sources de lumière gênantes. Si les valeurs du pouls varient fortement, veuillez contacter votre médecin. Si vous êtes certain que l'appareil fonctionne correctement et que les valeurs semblent malgré tout inhabituelles ou ne s'affichent pas, veuillez également contacter votre médecin et/ou le service clientèle.

**Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Vous trouverez sur le site internet « [www.quefairedemes-dechets.fr](http://www.quefairedemes-dechets.fr) » des points de collecte correspondants.**

Vous trouverez l'adresse du SAV sur la fiche jointe séparément.

## Normes et directives

Cet appareil est certifié selon les directives CE et porte le marquage CE (marque de conformité). Les exigences de MDR (EU) 2017/745 sont remplies. Les matériaux avec lesquels l'utilisateur peut entrer en contact ne sont pas toxiques et n'ont aucun effet sur les tissus et sont conformes aux normes ISO10993-1, ISO10993-5 et ISO10993-10.

## Compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique.

**Pulsioxímetro****PM-30E (modelo: AOJ-70A)**

Manual de instrucciones - Leer atentamente!

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2

Versión de manual OEM: A0/versión de software: V1.0/fecha de revisión:

2021-09 AOJ-WI-70A-0006

**ecomed<sup>®</sup>  
by medisana**


**¡INDICACIONES IMPORTANTES! CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES!**  
Antes de utilizar el aparato, lea el manual de instrucciones atentamente, sobre todo las indicaciones de seguridad, y guarde el manual para posteriores consultas. Si entrega el aparato a terceros, deberá entregarles también este manual de instrucciones.

**INDICACIONES DE SEGURIDAD**

- No utilice el aparato cerca de sustancias explosivas o inflamables (por ejemplo, mezclas anestésicas): peligro de explosión!
- Este aparato no debe utilizarse cerca de tomógrafos de resonancia magnética (TRM) ni de tomógrafos computarizados (TAC).
- El pulsioxímetro no debe utilizarse junto a otros aparatos ni en combinación con otros aparatos.
- No se recomienda utilizar el aparato en entornos de alta frecuencia (por ejemplo, junto con equipos electroquirúrgicos).
- Se puede encontrar más información sobre las limitaciones clínicas y las contraindicaciones estudiando detenidamente la literatura médica.
- Evite la luz solar directa y la radiación infrarroja o ultravioleta excesiva.
- El pulsioxímetro solo es un equipo auxiliar en la evaluación del estado de un paciente. Solo se puede evaluar el estado de salud si un médico lleva a cabo otras exploraciones clínicas profesionales.
- El aparato no es adecuado para la monitorización continua.
- El aparato NO es adecuado para recién nacidos ni lactantes.
- El grosor del dedo del paciente debe ser de entre 8 mm y 25.4 mm.
- Para realizar la medición correctamente, el dedo y el dispositivo deben estar limpios.
- Si no puede realizar la medición correctamente en un dedo, utilice otro dedo.
- Asegúrese de mantener el dedo inmóvil durante la medición.
- Antes de utilizar el aparato, compruebe si presenta algún daño. No utilice el aparato si presenta daños evidentes o si tiene usted alguna duda al respecto.
- Si el aparato se utiliza de forma continuada, puede producir molestias o dolor, especialmente en pacientes con trastornos microcirculatorios. Se recomienda no utilizar el aparato en el mismo dedo durante más de 10 minutos.
- En el caso de pacientes que requieren una exploración más minuciosa del lugar de medición, el oxímetro no debe utilizarse cerca de edemas o de otras zonas afectadas.
- El aparato solo es un instrumento para el diagnóstico clínico. Los datos fisiológicos mostrados en el aparato solo sirven de referencia y no pueden utilizarse directamente para una interpretación diagnóstica.
- Nunca sumerja el aparato en líquido.
- La ingestión de piezas pequeñas, como material del embalaje, pilas, la tapa del compartimento para las pilas, etc., puede provocar asfixia. Por ello, los niños deben estar siempre supervisados cuando utilicen este producto.
- El aparato se utiliza para medir el porcentaje de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina funcional. Algunos factores que pueden afectar al funcionamiento del pulsioxímetro o a la precisión de la medición son, por ejemplo:
  - luz excesiva, como la luz solar o una iluminación directa, - humedad en el aparato - dedo más grande o pequeño de lo recomendado, - pulso débil, - artefacto de pulsación venosa, - anemia o baja concentración de hemoglobina, - colorantes intravasculares, - carboxihemoglobina, - metahemoglobina, - hemoglobina disfuncional - uñas postizas o esmalte de uñas, alteraciones circulatorias.
  - la luz infrarroja (invisible) emitida por el aparato es perjudicial para los ojos. ¡No mire nunca directamente a la luz!
  - Almacene siempre el aparato de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas en estas instrucciones.
  - En caso de defectos, el aparato solo debe ser reparado por personal cualificado. No desmonte el artículo ni intente nunca repararlo usted mismo. El aparato no contiene componentes reemplazables. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

**USO PREVISTO**

El pulsioxímetro PM-30E es un aparato reutilizable que permite realizar comprobaciones puntuales de la saturación de oxígeno y el pulso en el dedo de adultos en entornos sanitarios. No está diseñado para ser utilizado en movimiento o en casos de baja perfusión. No apto para fines médicos.

Contraindicaciones: ninguna.

**Legenda****IMPORTANTE**

¡Respete el manual de instrucciones!

La inobservancia de estas instrucciones puede provocar lesiones graves o daños en el aparato.

**ADVERTENCIA**

Estas indicaciones de advertencia se deben respetar para evitar posibles lesiones del usuario.

**ATENCIÓN**

Estas indicaciones se deben respetar para evitar posibles daños en el aparato.

**NOTA**

Estas indicaciones le proporcionan información adicional útil sobre la instalación o el funcionamiento del aparato.



Clasificación del aparato: tipo BF

/Min Frecuencia del pulso

%SpO<sub>2</sub> Saturación de oxígeno en %
 %SpO<sub>2</sub> El aparato no tiene sistema de alarma


IP22 Grado de protección de las carcasa según IEC60529



LOT Número de lote

SN Número de serie



Símbolo para el marcado de equipos eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva 2002/96/CE. El aparato, los accesorios y el embalaje se deben desechar correctamente al final de su uso. Siga las ordenanzas o normativas locales para su eliminación. Válido también para este oxímetro.



Fabricante

Fecha de fabricación



MD Producto sanitario

Rango de temperatura



Límite de presión ambiental

Rango de humedad



CE | REP Representante autorizado de la UE

Importador



Distribución

**ES Aparato y pantalla LCD**

- ① Pantalla OLED
- ② Botón de inicio
- ③ Pulso
- ④ Ranura para el dedo
- ⑤ Tapa del compartimento de las pilas (en la parte trasera del aparato)
- ⑥ Pletismograma (visualización gráfica del pulso)
- ⑦ Saturación de oxígeno en %
- ⑧ Símbolo de %SpO<sub>2</sub>
- ⑨ Indicador de batería
- ⑩ Índice de perfusión

**INDICACIONES DE SEGURIDAD**

- No utilice el aparato cerca de sustancias explosivas o inflamables (por ejemplo, mezclas anestésicas): peligro de explosión!
- Este aparato no debe utilizarse cerca de tomógrafos de resonancia magnética (TRM) ni de tomógrafos computarizados (TAC).
- El pulsioxímetro no debe utilizarse junto a otros aparatos ni en combinación con otros aparatos.
- No se recomienda utilizar el aparato en entornos de alta frecuencia (por ejemplo, junto con equipos electroquirúrgicos).
- Se puede encontrar más información sobre las limitaciones clínicas y las contraindicaciones estudiando detenidamente la literatura médica.
- Evite la luz solar directa y la radiación infrarroja o ultravioleta excesiva.
- El pulsioxímetro solo es un equipo auxiliar en la evaluación del estado de un paciente. Solo se puede evaluar el estado de salud si un médico lleva a cabo otras exploraciones clínicas profesionales.
- El aparato no es adecuado para la monitorización continua.
- El aparato NO es adecuado para recién nacidos ni lactantes.
- El grosor del dedo del paciente debe ser de entre 8 mm y 25.4 mm.
- Para realizar la medición correctamente, el dedo y el dispositivo deben estar limpios.
- Si no puede realizar la medición correctamente en un dedo, utilice otro dedo.
- Asegúrese de mantener el dedo inmóvil durante la medición.
- Antes de utilizar el aparato, compruebe si presenta algún daño. No utilice el aparato si presenta daños evidentes o si tiene usted alguna duda al respecto.
- Si el aparato se utiliza de forma continuada, puede producir molestias o dolor, especialmente en pacientes con trastornos microcirculatorios. Se recomienda no utilizar el aparato en el mismo dedo durante más de 10 minutos.
- En el caso de pacientes que requieren una exploración más minuciosa del lugar de medición, el oxímetro no debe utilizarse cerca de edemas o de otras zonas afectadas.
- El aparato solo es un instrumento para el diagnóstico clínico. Los datos fisiológicos mostrados en el aparato solo sirven de referencia y no pueden utilizarse directamente para una interpretación diagnóstica.
- Nunca sumerja el aparato en líquido.
- La ingestión de piezas pequeñas, como material del embalaje, pilas, la tapa del compartimento para las pilas, etc., puede provocar asfixia. Por ello, los niños deben estar siempre supervisados cuando utilicen este producto.
- El aparato se utiliza para medir el porcentaje de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina funcional. Algunos factores que pueden afectar al funcionamiento del pulsioxímetro o a la precisión de la medición son, por ejemplo:
  - luz excesiva, como la luz solar o una iluminación directa, - humedad en el aparato - dedo más grande o pequeño de lo recomendado, - pulso débil, - artefacto de pulsación venosa, - anemia o baja concentración de hemoglobina, - colorantes intravasculares, - carboxihemoglobina, - metahemoglobina, - hemoglobina disfuncional - uñas postizas o esmalte de uñas, alteraciones circulatorias.
  - la luz infrarroja (invisible) emitida por el aparato es perjudicial para los ojos. ¡No mire nunca directamente a la luz!
  - Almacene siempre el aparato de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas en estas instrucciones.
  - En caso de defectos, el aparato solo debe ser reparado por personal cualificado. No desmonte el artículo ni intente nunca repararlo usted mismo. El aparato no contiene componentes reemplazables. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

**Instrucciones de uso**

1. Abra la ranura para el dedo ④ presionando las partes superior e inferior izquierdas del aparato.
2. Introduzca uno de sus dedos lo máximo posible en la ranura para el dedo ④ ubicada en el lado derecho del aparato y vuelva a soltar las partes del aparato unidas a presión.
3. Pulse el botón de inicio ②. La pantalla OLED se enciende inmediatamente.
4. Mantenga el dedo y todo el cuerpo lo más quieto posible durante la medición. Al cabo de unos instantes, la pantalla muestra el pulso y la saturación de oxígeno medida. Pulsando varias veces brevemente el botón de inicio ② puede cambiar entre modos de visualización diferentes.

**Indicaciones para obtener unos resultados de medición correctos:**

- La una debe apuntar hacia la cámara superior (donde se encuentra el sensor). Además, el dedo debe introducirse por completo en la cámara. De lo contrario, la medición puede dar resultados inexactos.
- Para obtener unos resultados de medición más precisos, limpíe la silicona del interior de la ranura para el dedo ④ y su dedo con muy poco alcohol para uso médico antes y después de realizar cada medición.

**¿Qué significa el resultado mostrado?**

La saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) de la sangre indica qué cantidad de hemoglobina está cargada de oxígeno. El valor normal de SpO<sub>2</sub> en los seres humanos se sitúa entre el 95 % y el 100 %. Un valor demasiado bajo puede indicar la presencia de ciertas afecciones, como una cardiopatía, problemas circulatorios, asma o determinadas neumopatías. Un valor demasiado alto puede deberse, por ejemplo, a una respiración rápida y profunda, lo que conlleva el riesgo de que el contenido de dióxido de carbono en sangre sea demasiado bajo. PI es el índice de perfusión, una medida que indica la intensidad del pulso. Los valores oscilan entre el 0,02 % para una amplitud del pulso muy débil y el 20 % para una muy fuerte. El resultado obtenido con este aparato no es en ningún caso adecuado para realizar o confirmar diagnósticos; para ello, es imprescindible que consulte a su médico.

**Limpieza y desinfección**

Es importante limpiar o desinfectar su aparato con regularidad. Retire las pilas antes de limpiar o desinfectar el aparato. No utilice nunca productos de limpieza agresivos ni cepillos duros. Limpie el aparato con un paño suave ligeramente humedecido con agua jabonosa suave (diluida) o desinféctelo con alcohol al 70 %. Básicamente, diluya siempre el producto de limpieza según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible. No debe penetrar nada de humedad en el aparato; no sumerja el aparato en líquidos ni vierta ningún líquido sobre el aparato. Tras la limpieza o desinfección, puede secar el aparato con un paño suave y seco. A continuación, deje que el aparato se seque en un lugar ventilado y fresco y no vuelva a utilizarlo hasta que esté completamente seco.

**Indicaciones:**

- No utilice nunca materiales abrasivos (como estropajos de acero o abrillantadores de plata) ni productos de limpieza corrosivos (como acetona o productos de limpieza que contengan acetona).
- No desinfecte el instrumento con gas desinfectante a alta temperatura/alta presión. No utilice nunca ETO (óxido de etileno) ni formaldehído para la desinfección.
- Si derrama líquido sobre el aparato o éste se humedece, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

**Errores y subsanación de errores****Error:** el aparato no se enciende.

**Solución:** retire las pilas usadas y coloque 2 nuevas. Pulse el botón de INICIO ②. Si sigue sin poder encender el aparato, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

**Error:** la pantalla se apaga repentinamente.

**Solución:** si no se realiza ninguna otra operación durante aprox. 15 segundos, el aparato se apaga automáticamente. Si esta no es la causa, es posible que la pantalla OLED esté defectuosa o que se haya producido otro fallo técnico. Si la indicación de error sigue apareciendo después de cambiar las pilas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

**Error:** los valores medidos parecen inusualmente altos o bajos, no se muestran en absoluto o presentan grandes divergencias.

**Solución:** es posible que el sensor esté sucio o defectuoso, o que el usuario haya movido demasiado el dedo durante la medición. Limpie y desinfecte el aparato, y realice una nueva medición siguiendo estas instrucciones. Procure introducir el dedo lo más profundamente posible y evite las fuentes de luz molestas. Si los valores del pulso varían mucho, póngase en contacto con su médico. Si está seguro de que el aparato funciona correctamente y los valores siguen pareciendo inusuales o no aparecen, contacte con su médico y/o con el servicio de atención al cliente.

**Eliminación**

Este aparato no se debe eliminar por medio de la recogida de basuras doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen substancias dañinas o no, en un punto de recogida de su ciudad o en el comercio especializado, para que puedan ser eliminados sin dañar el medio ambiente. Retire las pilas antes de deshacerse del aparato. No arroje las pilas usadas a la basura sino al contenedor de residuos especiales, o depositelas en los recolectores de pilas de los comercios especializados. Para más información sobre cómo deshacerse de su aparato, diríjase a su ayuntamiento o a su establecimiento especializado.

**Directivas y normas**

Este aparato está certificado de acuerdo con las directivas CE y lleva la marca CE (marca de conformidad). Cumple con lo dispuesto en MDR (EU) 2017/745. Los materiales con los que el usuario puede entrar en contacto no son tóxicos ni tienen efectos sobre el tejido, y cumplen las normas ISO10993-1, ISO10993-5 e ISO10993-10.

**Compatibilidad electromagnética:** el aparato cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

**Datos técnicos**

Nombre y modelo: **ecomed PM-30E (modelo: AOJ-70A)**

Sistema de visualización: **pantalla digital (OLED)**

Rango de medición: **SpO<sub>2</sub>: 35-100 %, pulso: 25 - 250 pulsaciones/min, PI: 0 %-50 %**

Resolución de la pantalla: **SpO<sub>2</sub>: 1 %, pulso: 1 pulsación/min; PI: 0,1 %**

Precisión de medición: **SpO<sub>2</sub>: ± 2 % (100 % -70 %), por debajo sin especificar**

Pulso: **± 2 pulsaciones/min; intensidad de pulso: representación gráfica**

PI: **0,1 % (0 % -~1 %); 1 % (1 % -~20 %); >20 % no definido**

Rendimiento de la medición en condiciones de baja perfusión: **0,3 %**</p

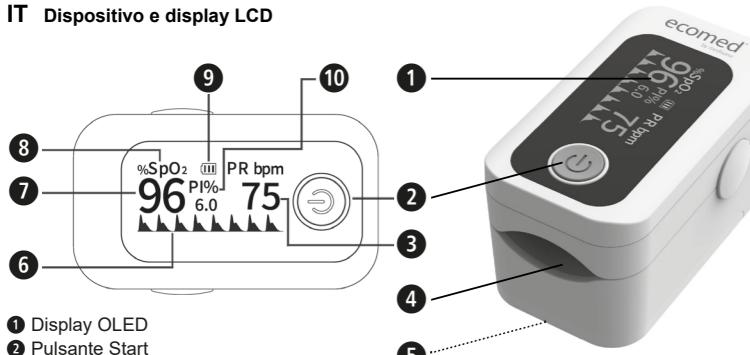
**Pulsiossimetro**  
**PM-30E (modello: AOJ-70A)**

**ecomed®**  
by medisana

Istruzioni per l'uso - Leggere attentamente!

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2  
OEM Versione manuale: A0 / Versione software: V1.0 /  
Data revisione: 09-2021 AOJ-WI-70A-0006

**IT Dispositivo e display LCD**



- ① Display OLED
- ② Pulsante Start
- ③ Frequenza del polso
- ④ Cavità per l'inserimento del dito
- ⑤ Coperchio del vano batterie (sul retro del dispositivo)
- ⑥ Pletismogramma (rappresentazione grafica del polso)
- ⑦ Saturazione di ossigeno in %
- ⑧ Simbolo "%SpO₂"
- ⑨ Indicatore delle batterie
- ⑩ Indice di perfusione

**FINALITÀ**

Il pulsiossimetro PM-30E è un dispositivo riutilizzabile per controlli puntuali della saturazione di ossigeno e della frequenza del polso sul dito negli adulti in ambienti sanitari. Non è destinato all'uso in movimento o in caso di bassa perfusione. Non adatto a scopi medici.

Controindicazioni: nessuna.

**Spiegazione dei simboli**



**IMPORTANTE**  
Rispettare le istruzioni per l'uso!  
Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può comportare gravi lesioni o danni al dispositivo.



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



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



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



Classificazione del dispositivo: tipo BF

**♥/Min** Frequenza del polso



Saturazione di ossigeno in %



Grado di protezione di alloggiamenti secondo IEC60529



Numeri di LOTTO



Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva 2002/96/CE. Il dispositivo, gli accessori e l'imballaggio devono essere smaltiti correttamente al termine dell'utilizzo. Rispettare le ordinanze o le normative locali per lo smaltimento. Vale anche per questo ossimetro.



Produttore



Prodotto medico



Limitazione della pressione ambiente



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



Rappresentante autorizzato UE



Distribuzione



0123



**INDICAZIONI IMPORTANTI! CONSERVARE ASSOLUTAMENTE!**  
Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le istruzioni per l'uso e in particolare le indicazioni di sicurezza e conservarle per eventuali impieghi futuri. Se il dispositivo viene dato a terzi, consegnare sempre anche le presenti istruzioni per l'uso.

**INDICAZIONI DI SICUREZZA**

- Non utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di sostanze esplosive o infiammabili (per es. miscele di anestetici): pericolo di esplosione!
- Il presente dispositivo non deve essere utilizzato nelle vicinanze di apparecchiature per la tomografia a risonanza magnetica (RMN) o per la tomografia computerizzata (TC).
- Il pulsiossimetro non deve essere utilizzato nelle vicinanze o in combinazione con altri dispositivi.
- Si consiglia di utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta frequenza (per es. insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche).
- Ulteriori informazioni sulle limitazioni cliniche e sulle controindicazioni possono essere reperite esaminando attentamente la letteratura medica.
- Non esporre alla luce diretta del sole, né a un'eccessiva radiazione infrarossa o ultravioletta.
- Il pulsiossimetro è solo uno strumento supplementare nel quadro della valutazione della situazione di un paziente. Una valutazione dello stato di salute sarà quindi possibile esclusivamente esami clinici o visite professionali eseguite da un medico.
- Il dispositivo non è indicato per eseguire un controllo costante.
- Il dispositivo NON è adatto a neonati e bambini.
- Lo spessore delle dita del paziente deve essere compreso tra 8 e 25,4 mm.
- Il dito e il dispositivo devono essere puliti per poter eseguire una misurazione corretta.
- Se la misurazione su un dito non dovesse andare a buon fine, ripetere la misurazione su un altro dito.
- Tenere assolutamente fermo il dito durante la misurazione.
- Controllare la presenza di eventuali guasti prima di utilizzare il dispositivo. In caso di guasti evidenti o di dubbi il dispositivo non deve essere utilizzato.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo possono insorgere fastidi o dolori, soprattutto nei pazienti con disturbi alla microcircolazione. Si consiglia di non utilizzare il dispositivo per più di 10 minuti sullo stesso dito.
- I pazienti che richiedono un esame più accurato del punto di misurazione non devono utilizzare l'ossimetro in prossimità di eardemi o altri punti sensibili.
- Il dispositivo è solo uno strumento di diagnosi clinica. I dati fisiologici visualizzati sul dispositivo sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente per l'interpretazione diagnostica.
- Non immergere mai il dispositivo nei liquidi.
- L'ingestione di piccole parti come l'imballaggio, la batteria, il coperchio del vano batteria, ecc. può provocare soffocamento. Per questo i bambini devono essere sempre sorvegliati quando utilizzano questo prodotto.
- Il dispositivo serve per misurare la percentuale di saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono influire sulle prestazioni del pulsiossimetro o sulla precisione della misurazione sono:

  - luce eccessiva, come la luce solare o l'illuminazione diretta, - umidità nel dispositivo, - dimensioni diverse da quelle consigliate, - battito piatto, - artefatto da pulsazione venosa, - anemia o bassa concentrazione di emoglobina, - coloranti intravascolari, - carbosiemoglobina, - metaemoglobina, - emoglobina disfunzionale, - unghie artificiali o smalto per unghie, problemi circolatori.
  - La luce infrarossa emessa dal dispositivo (in modo invisibile) è dannosa per gli occhi. Non guardare mai direttamente nella luce.
  - Conservare sempre il dispositivo secondo le condizioni di stoccaggio indicate nelle presenti istruzioni.
  - In caso di difetti il dispositivo può essere riparato solo da personale qualificato. Non smontare l'articolo e non tentare mai di ripararlo direttamente. Il dispositivo non comprende componenti sostituibili. Contattare l'assistenza clienti..

**INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA BATTERIA**

- Non smontare le batterie!
- Rimuovere subito dall'apposito vano le batterie scariche in quanto possono perdere acido e danneggiare il dispositivo!
- Elevato rischio di fuoriuscita di liquidi, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose!
- In caso di contatto con gli acidi delle batterie, sciaccuare immediatamente le aree interessate con abbondante acqua pulita e consultare subito un medico!
- In caso di ingestione di una batteria, consultare immediatamente un medico!
- Inserire correttamente le batterie, prestare attenzione alla polarità!
- Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini!
- Non ricaricare le batterie! Non cortocircuitare! Non gettare nel fuoco! Pericolo di esplosione!

**Fornitura e imballaggio**

Anzitutto controllare se il dispositivo è completo e se presenta eventuali danneggiamenti. In caso di dubbio non utilizzare il dispositivo e rivolgersi al proprio rivenditore o al centro assistenza. La fornitura comprende:

- 1 pulsiossimetro ecomed PM-30E
- 2 batterie (tipo AAA) 1,5V
- 1 cinghia da trasporto
- 1 istruzione per l'uso e 2 inserti (EMV/assistenza)

Se all'apertura dell'imballaggio si riscontrano danni dovuti al trasporto, mettersi in contatto tempestivamente con il proprio rivenditore.

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

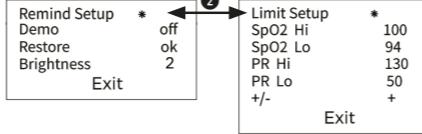
**Inserimento / rimozione delle batterie**

**Inserimento:** prima di poter utilizzare il dispositivo, inserire le batterie fornite in dotazione. Aprire il coperchio del vano batterie ⑤ e inserire entrambe le batterie da 1,5 V, AAA. Prestare attenzione alla corretta polarità (come indicato nel vano batterie). Richiudere il vano batterie.

**Rimozione:** sostituire le batterie quando la visualizzazione del display è debole o quando l'indicatore delle batterie ⑤ lampeggia. Se sul display non compare alcuna indicazione, le batterie sono completamente scariche e devono essere sostituite immediatamente. Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per molto tempo.

**Impostazioni**

Primere e tenere premuto dopo l'accensione del dispositivo (breve pressione sul pulsante Start ②) per ca. 1 o 2 secondi il pulsante Start ② per passare alle impostazioni del dispositivo. Premere una volta il pulsante Start ② per passare da un'impostazione all'altra, tenere nuovamente premuto il pulsante Start ② per attivare o disattivare le impostazioni correnti o modificare altri parametri. "Exit" fa uscire dalla modalità impostazioni.



**Applicazione**

1. Aprire la cavità per l'inserimento del dito ④ premendo insieme, sul lato sinistro, la parte superiore e la parte inferiore del dispositivo.
2. Introdurre un dito il più avanti possibile nella relativa cavità ④ sul lato destro del dispositivo e rilasciare entrambe le parti premute del dispositivo.
3. Premere il pulsante Start ②. Il display OLED si accende immediatamente.
4. Durante la misurazione cercare di mantenere una posizione più stabile possibile, sia del dito che del corpo. Dopo qualche istante compariranno sul display la frequenza cardiaca e il livello di saturazione di ossigeno misurato. Premendo continuamente e brevemente il pulsante Start ② è possibile passare tra differenti modalità di visualizzazione.

**Presupposti per risultati di misurazione corretti**

- L'unghia deve essere rivolta verso la camera superiore (dove si trova il sensore). Il dito dovrebbe essere inserito completamente nella camera. In caso contrario la misurazione può fornire dei risultati non precisi.
- Prima e dopo ogni misurazione è necessario pulire con pochissimo alcol per uso medico la parte interna della cavità per l'inserimento del dito ④ e il dito.

**Che significato ha il risultato ottenuto?**

La saturazione di ossigeno (SpO<sub>2</sub>) nel sangue indica il valore di emoglobina ossigenata. Il valore normale di un individuo di SpO<sub>2</sub> è compreso tra il 95 e il 100% SpO<sub>2</sub>. Un valore troppo basso può indicare la presenza di alcune patologie come per esempio un disturbo cardiaco, problemi circolatori, asma o determinate malattie polmonari. Un valore troppo elevato può essere provocato ad esempio da una respirazione veloce e profonda che cela tuttavia il pericolo di un basso tasso di anidride carbonica nel sangue. Con PI si indica l'indice di perfusione che rappresenta una misura per l'intensità della frequenza cardiaca. I valori si trovano tra 0,02 % in caso di pulsazioni molto deboli e 20 % in caso di pulsazioni molto forti. Il risultato rilevato con questo dispositivo non è in alcun caso adeguato a fornire o confermare diagnosi - contattare il proprio medico.

**Pulizia e disinfezione**

Il dispositivo va pulito e disinfeccato regolarmente. Rimuovere le batterie prima di pulire o disinfeccare il dispositivo. Non utilizzare mai detergente aggressivo o spazzole dure. Pulire il dispositivo con un panno morbido da inumidire leggermente con acqua saponata delicata (diluita) o, per la disinfezione, con alcol al 70%. Diluire sostanzialmente sempre secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile. All'interno del dispositivo non deve penetrare umidità, non immergere il dispositivo in liquidi e non versare liquidi sullo stesso. Dopo la pulizia o la disinfezione è possibile asciugare il dispositivo con un panno morbido e asciutto. Asciugare infine il dispositivo in un luogo fresco e ventilato e non utilizzarlo fino a quando non è completamente asciutto.

**Avvertenze:**

- Non utilizzare mai materiali abrasivi (come la lana d'acciaio o il lucidante per argento) o detergenti corrosivi (come l'acetone o detergenti contenenti acetone).
- Non disinfeccare lo strumento con gas disinfeccanti ad alta temperatura/alta pressione. Non utilizzare mai EtO (ossido di etilene) o formaldeide per la disinfezione.
- Se si rovescia del liquido sul dispositivo o se il dispositivo è diventato umido, contattare il servizio clienti.

**Errore e rimedio**

**Errore:** il dispositivo non si accende.

**Rimedio:** estrarre le batterie vecchie e sostituirle con 2 nuove. Premere il pulsante START ②. Se continua a non essere possibile accendere il dispositivo, contattare il servizio clienti.

**Errore:** improvvisamente il display si spegne.

**Rimedio:** dopo ca. 15 secondi di non utilizzo, il dispositivo si spegne automaticamente. Se questa non è la causa è possibile che il display OLED sia difettoso o che ci sia un altro guasto tecnico. Se anche in seguito alla sostituzione delle batterie compare il messaggio di errore, contattare il servizio assistenza.

**Errore:** i valori di misurazione visualizzati sono insolitamente alti o bassi, non vengono visualizzati oppure divergono notevolmente.

**Rimedio:** è possibile che il sensore sia sporco o che l'utente abbia mosso molto il dito durante la misurazione. Pulire e disinfeccare il dispositivo ed effettuare una nuova misurazione in conformità a queste istruzioni. Assicurarsi che il dito sia inserito il più profondamente possibile e che non vi siano fonti luminose di disturbo. Contattare il proprio medico nel caso in cui i valori del battito siano molto variabili. Se comunque si è sicuri che il dispositivo funziona correttamente ma i valori continuano ad apparire insoliti o non vengono visualizzati affatto, anche in questo caso rivolgersi al proprio medico o al servizio assistenza.

**Smaltimento**

L'apparecchio non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Ogni utente ha l'obbligo di gettare tutte le apparecchiature elettroniche e elettriche, contenenti o prive di sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o di un rivenditore specializzato, in modo che vengano smaltite nel rispetto dell'ambiente. Togliere le pile prima di smaltire lo strumento. Non gettare le pile esaurite nei rifiuti domestici ma nei rifiuti speciali o in una stazione di raccolta pile presso i rivenditori specializzati. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità comunali o al proprio rivenditore.

**Direttive e normative**

Questo dispositivo è certificato secondo le direttive CE e reca la marcatura europea (marchio di conformità) CE. Soddisfa i requisiti della MDR (EU) 2017/745. I materiali con i quali può entrare in contatto l'utente non sono tossici e non hanno alcun effetto sul tessuto e sono conformi alle norme ISO10993-1, ISO10993-5 e ISO10993-10.

**Compatibilità elettromagnetica:** il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica.

**Dati tecnici**

Nome e modello:  
Sistema di visualizzazione:  
Campo di misurazione:

Intervallo di visualizzazione:  
Precisione di misurazione:

Prestazioni di misurazione in condizioni di bassa perfusione:  
Alimentazione:  
Potenza assorbita:

Durata della batteria:  
Classificazione:

Modalità di funzionamento:  
Grado di protezione:

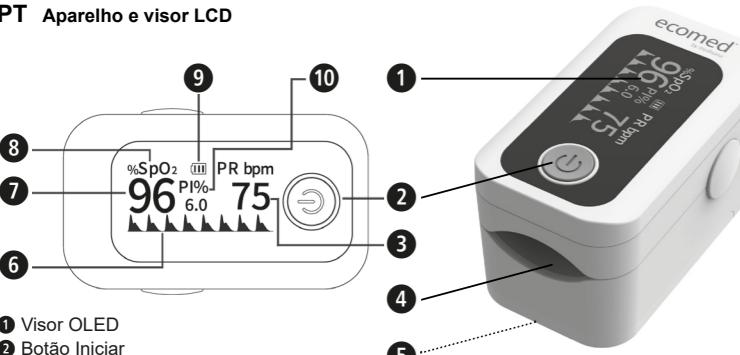
# Pulsoxímetro PM-30E (Modelo: AOJ-70A)

**ecomed®**  
by medisana

Manual de instruções - Ler atentamente!

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2  
Versão do manual OEM: A0 / Versão de software: V1.0 /  
Data de revisão: 09-2021 AOJ-WI-70A-0006

## PT Aparelho e visor LCD



- 1 Visor OLED
- 2 Botão Iniciar
- 3 Frequência cardíaca
- 4 Ranhura para o dedo
- 5 Tampa do compartimento das pilhas (na parte de trás do dispositivo)
- 6 Pletismograma (apresentação gráfica da pulsação)
- 7 Saturação de oxigénio em %
- 8 Símbolo %SpO<sub>2</sub>
- 9 Indicador de pilhas
- 10 Índice de perfusão

## FINALIDADE

O pulsoxímetro PM-30E é um aparelho reutilizável, na área da saúde, para verificações pontuais da saturação de oxigénio e da frequência cardíaca no dedo em adultos. Não se destina à utilização com movimentos ou com baixa perfusão. Não é adequado para fins medicinais.

Contraindicações: Nenhuma.

## Explicação dos símbolos



### IMPORTANTE

Siga as instruções de utilização!

A inobservância destas instruções pode causar ferimentos graves ou danos no aparelho.



### AVISO

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



### ATENÇÃO

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



### NOTA

Estas notas fornecem informações adicionais úteis sobre a instalação ou o funcionamento.

**Heart/Min** Frequência cardíaca  
O aparelho não tem %SpO<sub>2</sub> sistema de alarme



### %SpO<sub>2</sub>

Saturação de oxigénio em %

Grau de proteção dos invólucros segundo o IEC60529

**SN** Número de série



Número de lote

Símbolo para a marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos em conformidade com a diretiva 2002/96/CE. O aparelho, os acessórios e a embalagem devem ser eliminados corretamente no final da utilização. Respeite as normas ou regulamentos locais para a eliminação. Válido também para este oxímetro.



Fabricante

**CE** 0123 Marcação CE



Dispositivo médico



Límite de pressão ambiente



Símbolos de reciclagem/códigos: estes símbolos servem para dar informações sobre o material e a sua correcta utilização e reciclagem.



Representante autorizado na UE



Distribuição



**INDICAÇÕES IMPORTANTES! GUARDAR SEM FALTA!**  
Antes de utilizar o aparelho, leia atentamente o manual de instruções, em especial as indicações de segurança, e guarde o manual de instruções para uso posterior. Ao entregar o aparelho a terceiros, entregue também, obrigatoriamente, o presente manual de instruções.

## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Não use o aparelho perto de substâncias explosivas ou inflamáveis (por ex. misturas anestésicas) - perigo de explosão!
- Este aparelho não pode ser utilizado próximo de aparelhos de ressonância magnética (RM) ou de tomografia (TC).
- O pulsoxímetro não pode ser operado ao lado ou em combinação com outros aparelhos.
- Não é recomendado que se utilize o aparelho em ambientes com frequências elevadas (por exemplo, em conjunto com aparelhos eletrocirúrgicos).
- Para obter mais informações sobre as limitações clínicas e as contra-indicações, consulte a literatura médica.
- Evite a exposição solar direta, radiação infravermelha ou ultravioleta excessiva.
- O pulsoxímetro é um agente auxiliar na avaliação de uma situação de um paciente. Só é possível avaliar uma condição de saúde com mais exames clínicos ou profissionais por parte de um médico.
- O aparelho não é adequado para uma monitorização contínua.
- O aparelho NÃO é adequado para o uso em recém-nascidos e bebés.
- A espessura do dedo do paciente deve ser entre 8 mm e 25,4 mm.
- O dedo e o dispositivo têm de estar limpos para uma medição correta.
- Se a medição não for eficaz num dedo, escolha outro dedo.
- Durante a medição, mantenha o dedo imóvel.
- Antes da utilização, verifique se o aparelho apresenta danos. Não utilize o aparelho se este apresentar danos visíveis ou em caso de dúvidas.
- Pode surgir desconforto ou dor se o aparelho for utilizado de forma continuada, especialmente em pacientes com distúrbios de microcirculação. Recomenda-se que o aparelho não seja utilizado mais de 10 minutos no mesmo dedo.
- Em pacientes nos quais seja necessário um exame mais cuidadoso no local da medição, o oxímetro não deve ser usado próximo de edemas ou de outros locais afetados.
- O aparelho é apenas um apoio ao diagnóstico clínico. Os dados fisiológicos apresentados no dispositivo são apenas para referência e não podem ser utilizados diretamente para um diagnóstico.
- Nunca mergulhe o aparelho em líquidos.
- A ingestão de peças pequenas, como material de embalagem, pilhas, tampa do compartimento da pilha, etc. pode causar asfixia. As crianças devem, por isso, estar sempre sob vigilância durante a utilização deste produto.
- O aparelho serve para medir a percentagem de saturação arterial da hemoglobina funcional. Alguns factores que podem limitar o desempenho do pulsoxímetro ou a precisão da medição são:
  - luz excessiva, como luz solar ou iluminação direta
  - humidade no dispositivo
  - o dedo estar fora do intervalo do tamanho recomendado
  - baixa pulsação
  - artefacto de pulsação venosa
  - anemia ou baixa concentração de hemoglobina
  - corantes intravasculares
  - carboxihemoglobina
  - meta-hemoglobina
  - hemoglobina disfuncional
  - unhas artificiais ou verniz, problemas circulatórios.
- A luz infravermelha (invisível) emitida pelo aparelho é prejudicial para os olhos. Nunca olhar diretamente para a luz.
- Armazene o aparelho sempre segundo as condições de armazenamento neste manual.
- Caso apresente defeitos, o aparelho só deve ser consertado por pessoal qualificado. Não desmonte o artigo e nunca tenta consertá-lo. O aparelho não tem componentes passíveis de serem substituídos. Entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente.

## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAMENTE ÀS PILHAS

- Não desmonte as pilhas!
- Retire imediatamente as pilhas gastas do compartimento das pilhas, visto que podem derramar e danificar o aparelho!
- Elevado risco de derrame das pilhas. Evite o contacto com a pele, os olhos e as mucosas!
- No caso de contacto com o ácido das pilhas, lave imediatamente as zonas afetadas com água limpa e abundante e procure imediatamente ajuda médica!
- No caso de ingestão de uma pilha, procure imediatamente ajuda médica!
- Coloque as pilhas corretamente e tenha em atenção a polaridade!
- Mantenha as pilhas fora do alcance das crianças!
- Não recarregue as pilhas! Não coloque em curto-circuito! Não lance para o fogo! Existe perigo de explosão!

## Volume de fornecimento e embalagem

Em primeiro lugar, verifique se o aparelho está completo e se não apresenta quaisquer danos. Em caso de dúvida, não coloque o aparelho em funcionamento e entre em contacto com o seu revendedor ou o seu centro de assistência. O volume de fornecimento inclui:

- 1 Pulsoxímetro ecomed PM-30E
- 2 pilhas (tipo AAA) 1,5V
- 1 alça de transporte
- 1 manual de instruções e 2 suplementos (CEM/assistência técnica)

Caso detete danos provocados pelo transporte ao retirar o aparelho da embalagem, entre imediatamente em contacto com o seu revendedor.

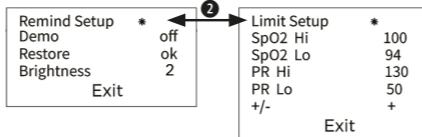
**AVISO – Mantenha as películas de embalagem fora do alcance das crianças. Existe perigo de asfixia!**

## Inserir/retirar pilhas

**Inserir:** Para poder utilizar o dispositivo, tem de colocar as pilhas fornecidas. Para isso, abra a tampa do compartimento de pilhas ① e insira as duas pilhas 1,5V, AAA. Tenha em atenção a polaridade (conforme marcado no compartimento das pilhas). Volte a fechar o compartimento das pilhas.  
**Retirar:** Substitua as pilhas, quando o visor ficar fraco ou o indicador de pilhas ② piscar. Se não aparecer nada no visor, é porque as pilhas estão completamente vazias e têm de ser substituídas imediatamente. Remova as pilhas caso não pretenda utilizar o aparelho durante um período prolongado.

## Configurações

Pressione e mantenha pressionado durante aprox. 1 a 2 segundos o botão Iniciar ② após ter ligado o aparelho (breve pressão no botão Iniciar ②, para aceder às configurações do aparelho.) Pressione o botão Iniciar ② uma vez, para alternar entre as configurações e mantenha o botão Iniciar ② pressionado para ligar ou desligar as definições atuais ou alterar outros parâmetros. Com "Sair" sai do modo de configuração.



## Utilização

1. Abra a ranhura para o dedo ④, pressionando ao mesmo tempo as partes inferiores e superiores do lado esquerdo do aparelho.
2. Introduza um dos seus dedos o mais possível na ranhura para o dedo ④ no lado direito do aparelho e deixe de pressionar as partes do aparelho.
3. Pressione o botão Iniciar ②. O visor OLED liga imediatamente.
4. Tanto quanto possível, não mexa o seu dedo ou o seu corpo durante a medição. Pouco tempo depois, aparecem no visor a frequência cardíaca e a saturação de oxigénio medidas. Premir brevemente o botão Iniciar ② repetidas vezes permite alternar entre os diferentes modos de exibição.

## Instruções para resultados de medição precisos:

- a unha deve apontar para o compartimento superior (no qual se encontra o sensor). Para além disso, o dedo deve ser inserido na totalidade no compartimento. Caso contrário, os resultados da medição podem ser imprecisos.
- Para medições mais precisas, antes e depois de cada medição, deve limpar o silicone no interior da ranhura para o dedo ④ com muito pouco álcool medicinal.

## O que significa o resultado indicado?

A saturação de oxigénio (SpO<sub>2</sub>) do sangue indica a porção de oxigénio no pigmento vermelho do sangue (hemoglobina). O valor normal em pessoas situa-se entre 95 e 100% SpO<sub>2</sub>. Um valor demasiado baixo pode ser um indicador de determinadas doenças, como por exemplo uma malformação cardíaca, problemas de circulação, asma ou determinadas doenças pulmonares. Um valor demasiado alto pode ser provocado por exemplo por uma respiração rápida e profunda, que, no entanto, acarreta o risco de um teor de dióxido de carbono no sangue muito baixo. Por PI designa-se o índice de perfusão que representa uma medida para a intensidade da pulsação. Os valores encontram-se entre 0,02% para uma amplitude do pulso muito fraca e 20% para uma amplitude do pulso muito forte. Os resultados apresentados por este aparelho não são, de modo algum, apropriados para fazer ou confirmar diagnósticos - para tal, contacte impreterivelmente o seu médico.

## Limpeza e desinfecção

O seu aparelho deve ser limpo ou desinfetado regularmente. Retire as pilhas antes de limpar ou desinfetar o aparelho. Nunca utilize produtos de limpeza agressivos ou escovas duras. Limpe a unidade com um pano macio, ligeiramente humedecido com água com sabão suave (diluído) ou, para desinfecção, com álcool de limpeza a 70%. Dilua sempre de acordo com as instruções do fabricante ou utilize a concentração mais baixa possível. Certifique-se de que nenhum líquido entra no aparelho e não mergulhe o aparelho em líquidos, nem derrame líquidos sobre o mesmo. Após a limpeza ou desinfecção, pode secar o aparelho com um pano suave e seco. De seguida, seque o seu dispositivo num local ventilado e fresco e não o utilize até que esteja completamente seco.

## Aviso:

- Nunca utilize materiais abrasivos (como palha de aço ou polidor de prata) ou produtos de limpeza corrosivos (como acetona ou produtos de limpeza que contenham acetona).
- Não desinfete o instrumento com gás desinfetante de alta temperatura/alta pressão. Para a desinfecção, nunca utilize ETO (óxido de etileno) ou formaldeído.
- Se derramar líquidos no aparelho ou o aparelho ficar húmido, dirija-se ao nosso serviço de apoio ao cliente.

## Erros e resolução

**Erro:** O aparelho não liga.

**Solução:** Retire as pilhas antigas e insira duas novas. Pressione o botão INICIAR ②. Se continuar a não conseguir ligar o aparelho, entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente.

**Erro:** o visor desliga-se de repente.

**Solução:** depois de 15 segundos sem qualquer utilização, o aparelho desliga-se automaticamente. Se tal não for a causa, possivelmente o visor OLED tem algum defeito ou há qualquer outra falha técnica. Se depois de trocar as pilhas a indicação de erro persistir, deve entrar em contacto com o serviço de apoio ao cliente.

**Erro:** os valores de medição são invulgamente altos ou baixos, não são apresentados ou apresentam grandes diferenças.

**Solução:** possivelmente o sensor está sujo ou com defeito ou o utilizador mexeu muito o dedo durante a medição. Limpe e desinfete o aparelho e realize uma nova medição de acordo com estas instruções. Tenha em atenção para inserir o dedo o mais possível e certifique-se de que não existem fontes de luz que possam perturbar a medição. Se os níveis de pulsação variarem muito, contacte o seu médico. Se tem a certeza que o aparelho funciona corretamente e os valores apresentados continuam a parecer invulgares, ou não for apresentado qualquer valor, contacte o seu médico ou o serviço de apoio ao cliente.

## Eliminação

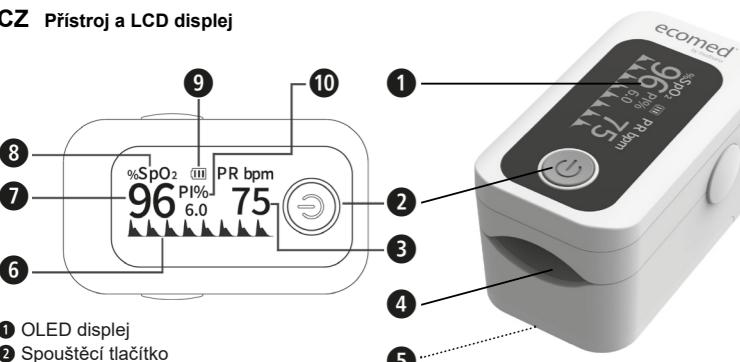
Este aparelho não pode ser eliminado em conjunto com o lixo doméstico. Cada consumidor tem o dever de entregar qualquer aparelho eléctrico ou electrónico com ou sem substâncias nocivas nos postos de recolha públicos da sua cidade ou no seu revendedor especializado, para que possam ser eliminados ecologicamente. Antes de eliminar o aparelho, remova as pilhas. Não eliminate as pilhas vazias através do lixo doméstico, mas entregue-as nos postos de recolha especiais para pilhas ou coloque-as no pilhão. Para mais informações sobre as formas de descarte, contacte as autoridades locais ou o seu revendedor.

## Diretivas e normas

Este aparelho está certificado de acordo com as diretivas CE e possui a marcação CE (marcação de conformidade). São cumpridos os requisitos da MDR (EU) 2017/745. Os materiais, com os quais o utilizador pode vir a entrar em contacto, não são tóxicos e não têm quaisquer efeitos sobre os tecidos, e estão de acordo com as normas ISO10993-1, ISO10993-5 e ISO10993-10.

**Compatibilidade eletromagnética:** o dispositivo está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidade eletromagnética.

## Dados técnicos

**Pulzní oxymetr****PM-30E (model: AOJ-70A)**
**ecomed<sup>®</sup>  
by medisana**
**Návod k použití – čteťte pozorně!**23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2  
OEM Manual version: A0 / Software version: V1.0 /  
Revision date: 2021-09 AOJ-WI-70A-0006**CZ Přístroj a LCD displej**

- ① OLED displej
- ② Spouštěcí tlačítko
- ③ Tepová frekvence
- ④ Prostor pro vložení prstu
- ⑤ Kryt příhrádky na baterie (na zadní straně přístroje)
- ⑥ Pletysogram (grafické zobrazení tepu)
- ⑦ Saturace kyslíkem v %
- ⑧ Symbol „%SpO2“
- ⑨ Indikátor baterie
- ⑩ Perfuzní index

**ÚCEL POUŽITÍ**

Pulzní oxymetr PM-30E je opakován použitelný přístroj k namátkové kontrole saturace krve kyslíkem a tepové frekvence na prstu u dospělých pacientů ve zdravotnictví. Není určen k použití při pohybu nebo nízké perfuzi. Není vhodný pro lékařské účely.

**Kontraindikace:** žádné.**Vysvětlení symbolů****DŮLEŽITÉ**

Říďte se pokyny v návodu k použití!  
Nerespektování tohoto návodu může mít za následek těžká zranění či škody na přístroji.

**VAROVÁNÍ**

Tato výstražná upozornění je třeba respektovat, aby bylo zabráněno případnému zranění uživatele.

**POZOR**

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

**UPOZORNĚNÍ**

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

Klasifikace přístroje: typ BF

**! Min** Tepová frekvence**%SpO<sub>2</sub>** Saturace kyslíkem v %**! SpO<sub>2</sub>** Přístroj nemá alarm**IP22** Stupeň ochrany krytem podle IEC 60529**SN** Sériové číslo**LOT** Číslo šarže (LOT)

Symbol pro označení elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2002/96/ES.  
Přístroj, příslušenství a obal je nutné na konci používání náležitým způsobem zlikvidovat.  
Při likvidaci postupujte v souladu s platnými místními předpisy. Platí také pro tento oxymetr.



Výrobce

**! Min** Datum výroby**MD** Zdravotnický prostředek**CE** Označení CE**Omezení tlaku okolního prostředí****! Min** Teplotní rozsah**EC | REP** Zplnomocněný zástupce EU**! Min** Rozsah vlhkosti vzduchu**! Min** Recyklační symboly/kódy: Informují o materiálu a jeho správném použití, jakož i o jeho recyklaci.**! Min** Dovozce**Prodej**

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

**BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

- Přístroj nepoužívejte v blízkosti výbušných, resp. hořlavých látek (např. anestetických směsí) – nebezpečí výbuchu!
- Tento přístroj se nesmí používat v blízkosti magnetických rezonančních tomografů (MRT) nebo počítačových tomografů (CT).
- Pulzní oxymetr nesmí být provozován vedle jiných přístrojů nebo v kombinaci s nimi.
- Přístroj se nedoporučuje používat ve vysokofrekvenčním prostředí (např. společně s elektrochirurgickými zařízeními).
- Další informace o klinických omezeních a kontraindikacích najdete při pečlivém studiu odborné lékařské literatury.
- Vyhnete se přímo slunečnímu světu a nadměrnému infračervenému či ultrafialovému záření.
- Pulzní oxymetr je pouze dodatečnou pomůckou při hodnocení stavu pacienta. Hodnotit zdravotní stav je možné pouze tehdy, jestliže jsou provedena další klinická, resp. profesionální vyšetření lékařem.
- Přístroj není vhodný pro kontinuální monitorování.
- Přístroj NENÍ VHODNÝ pro novorozence a kojence.
- Tluoušťka prstu pacienta by měla být mezi 8 a 25 mm.
- Aby bylo možné provést bezproblémové měření, musí být prsty a přístroj čisté.
- Je-li měření na jednom prstu neúspěšné, použijte jiný prst.
- Během měření bezpodmínečně držte ruku v klidu.
- Před použitím se ujistěte, že přístroj nevykazuje známky poškození. Přístroj nepoužívejte, pokud je zjevně poškozený nebo pokud máte pochybnosti.
- Při nepřetíženém používání přístroje se mohou objevit nepríjemné pocity nebo bolesti, zejména u pacientů s poruchami mikrocirkulace. Přístroj se nedoporučuje používat na jednom prstu déle než 10 minut.
- U pacientů, u kterých je vyzadováno důkladnější vyšetření místa měření, by se oxymetr neměl používat v blízkosti otoků či jiných postižených míst.
- Přístroj je pouze pomůckou pro klinickou diagnózu. Fyziologické údaje zobrazované na přístroji slouží pouze pro informativní účely a nemohou být přímo použity pro diagnostickou interpretaci.
- Přístroj nikdy neponosujte do kapalin.
- Spolknutí malých částí, například obalového materiálu, baterie, krytu příhrádky na baterie atd., může způsobit udušení. Proto je nutné, aby děti byly pod neustálým dohledem, když tento výrobek používají.
- Přístroj slouží k měření procentního podílu funkčního hemoglobinu saturovaného kyslíkem v arteriální krvi. Mezi faktory, které negativně ovlivňují výkon pulzního oxymetru nebo přesnost měření, patří mimo jiné: - nadměrné světlo, jako je sluneční světlo nebo přímé osvětlení, - vlhkost uvnitř přístroje, - prst je mimo doporučený rozsah velikosti, - pomáhající tep, - venovní pulzní artefakt, - anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu, - intravaskulární barviva, - karboxyhemoglobin, - methemoglobin, - dysfunkční hemoglobin, - umělé nehty nebo lak na nehty, poruchy prokrvení.
- (Neviditelné) infračervené světlo vyzařované přístrojem je škodlivé pro oči. Nikdy se nedívejte přímo do světla.
- Přístroj skladáte vždy v souladu se skladovacími podmínkami uvedenými v tomto návodu.
- V případě závad smí opravy přístroje provádět pouze odborný personál. Výrobek nerozebírejte a nikdy se nepokoušejte ho sami opravit. Přístroj neobsahuje žádné vyměnitelné součásti. Kontaktujte zákaznický servis.

**BEZPEČNOSTNÍ POKYNY TÝKAJÍCÍ SE BATERIÍ**

- Baterie nerozebírejte!
- Slabé baterie ihned vyjměte z příhrádky na baterie, protože by mohly vytéct a poškodit přístroj!
- Zvýšené nebezpečí výteče! Zbraňte kontakt s pokožkou, očima a silicímem!
- Při kontaktu s akumulátorovou kyselinou okamžitě opláchněte zasažené místo dostatečným množstvím čisté vody a ihned vyhledejte lékaře!
- Pokud došlo k spolknutí baterie, je třeba okamžitě vyhledat lékaře!
- Při vkládání baterie dbejte na správnou polariitu!
- Baterie uchovávejte mimo dosah dětí!
- Baterie nedobjíjejte! Baterie nezkratujte! Nevhazujte do ohně! Hrozí nebezpečí výbuchu!

**Rozsah dodávky a balení**

Nejdříve zkontrolujte, zda je přístroj kompletní a zda nevykazuje známky poškození. V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obrátěte se na prodejce, u kterého jste výrobek zakoupili, nebo na servisní středisko. Součástí dodávky je:

- 1 pulzní oxymetr **ecomed PM-30E** • 2 baterie (typ AAA) 1,5 V
- 1 poutko • 1 návod k použití a 2 přílohy (EMC/servis)

Pokud při rozbalování zjistíte, že zboží bylo během přepravy poškozeno, kontaktujte prosím ihned prodejce, u kterého jste zboží zakoupili.

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

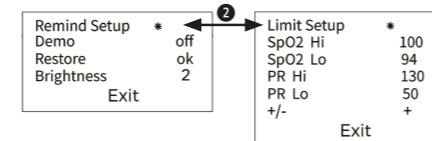
**Vložení/vymnutí baterií**

**Vložení:** Před použitím přístroje vložte přiložené baterie. Za tímto účelem otevřete kryt příhrádky na baterie **①** a vložte dvě baterie AAA 1,5 V. Dbejte přitom na polaritu (viz označení uvnitř příhrádky na baterie). Příhrádku na baterie opět zavřete.

**Vymnutí:** Vyměňte baterie, pokud displej svítí slabě nebo pokud indikátor baterie **②** blíží. Pokud se na displeji nic nezobrazuje, jsou baterie zcela vybité a je třeba je okamžitě vyměnit. Nebudete-li přístroj delší dobu používat, vyměňte z něj baterie.

**Nastavení**

Po zapnutí přístroje (krátké stisknutí spouštěcího tlačítka **②**) stiskněte a podržte na cca 1 až 2 sekundy spouštěcí tlačítko **②**. Tím se dostanete do nastavení přístroje. Krátkým stisknutím spouštěcího tlačítka **②** můžete přepínat mezi jednotlivými nastaveními. Podržením spouštěcího tlačítka **②** můžete zapnout nebo vypnout aktuální nastavení, resp. změnit další parametry. „Exit“ slouží k opuštění režimu nastavení.

**Použití**

1. Otevřete prostor pro vložení prstu **①** stlačením levé horní a dolní části přístroje.
2. Vložte jeden z prstů co nejdéle do příslušného prostoru **①** na pravé straně přístroje a stlačené části opět uvolněte.
3. Stiskněte spouštěcí tlačítko **②**. OLED displej se okamžitě zapne.
4. Během měření držte prst, resp. celé tělo pokud možno v klidu. Po krátké době se na displeji zobrazí tepová frekvence a naměřená saturace kyslíkem. Opakováním krátkým stisknutím tlačítka Start **②** můžete přepínat mezi různými režimy zobrazení.

**Předpoklady pro správné výsledky měření:**

- Nehodí se ukazovat směrem k horní komoře (ve které se nachází senzor). Kromě toho musí být prst zcela zaveden do komory. Jinak mohou být výsledky měření nepřesné.
- Pulzní oxymetr nesmí být provozován vedle jiných přístrojů nebo v kombinaci s nimi.

**Co znamená zobrazený výsledek?**

Saturace kyslíkem ( $\text{SpO}_2$ ) udává, kolik červeného krevního barviva (hemoglobinu) je zásobováno kyslíkem. Normální hodnota se přitom u lidí pohybuje mezi 95 a 100 %  $\text{SpO}_2$ . Příliš nízká hodnota může poukazovat na výskyt určitých onemocnění, například srdeční vad, problémů s krvním oběhem, astmatu, resp. některých plícních chorob. Příliš vysoká hodnota může být například způsobena rychlým a hlubokým dýcháním, které ovšem znamená skryté nebezpečí nízkého obsahu oxidu uhličitého v krvi. Pl. znamená perfuzy index, který je měřítkem sily tepu. Hodnoty se pohybují mezi 0,02 % (velmi nízká tlaková amplituda) a 20 % (velmi vysoká tlaková amplituda). Výsledek zjistěný pomocí tohoto přístroje v žádném případě není vhodný pro stanovení nebo potvrzení diagnózy – pro tyto účely bezpodmínečně kontaktujte svého lékaře.

**Čištění a dezinfekce**

Přístroj byste měli pravidelně čistit, resp. dezinfikovat. Před čištěním nebo dezinfekcí přístroje vyjměte baterie. Nikdy nepoužívejte agresivní čisticí prostředky nebo tvrdé kartáče. Očistěte přístroj měkkým hadříkem, mřížně navlhčeným v mydlovém roztoku (zředěném) nebo k dezinfekci v 70 % čisticím alkoholem. Při čištění se vždy řidte pokyny výrobce nebo použijte nejnižší možnou koncentraci. Do přístroje nesmí proniknout vlhkost a přístroj se nesmí ponášovat do kapalin ani polévat kapalinami. Po čištění nebo dezinfekci můžete přístroj osušit suchým měkkým hadříkem. Poté nechte přístroj oschnout na dobré větraném a chladném místě a nepoužívejte ho, dokud nebude zcela suchý.

**Upozornění:**

- Nikdy nepoužívejte abrazivní materiály (jako je ocelová vlna nebo leštící přípravek na stříbro) ani žírové čisticí prostředky (jako je aceton nebo čisticí prostředky obsahující aceton).
- Nedezinfikujte přístroj vysokoteplotní/vysokotlakým dezinfekčním plynem. K dezinfekci nikdy nepoužívejte ethylénoxid nebo formaldehyd.

• Pokud došlo k polití přístroje kapalinou nebo pokud je přístroj vlhký, obraťte se na zákaznický servis.

**Chyby a jejich odstranění**

# Pulzný oxymeter

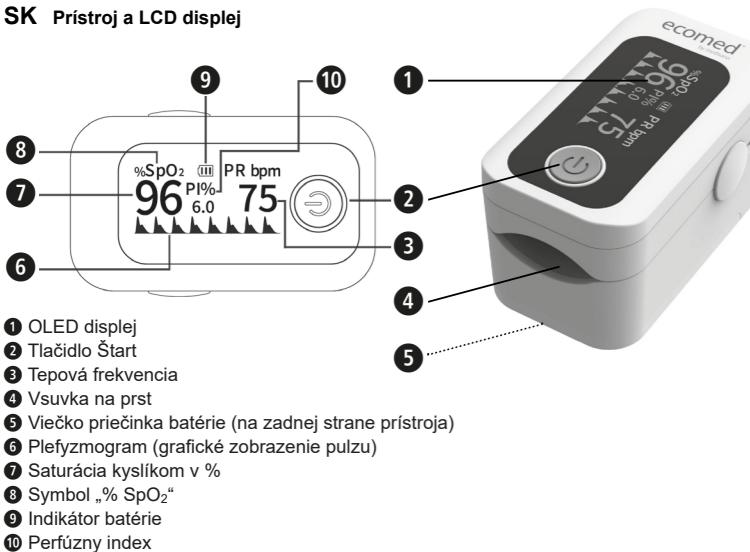
## PM-30E (model: AOJ-70A)

**ecomed®**  
by medisana

Návod na použitie – Dôkladne si prečítajte!

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2  
OEM verzia príručky: A0/verzia softvéru: V1.0/  
dátum revízie: 2021-09 AOJ-WI-70A-0006

### SK Prístroj a LCD displej



- 1 OLED displej
- 2 Tlačidlo Štart
- 3 Tepová frekvencia
- 4 Vsuvka na prst
- 5 Viečko priečinka batérie (na zadnej strane prístroja)
- 6 Plefyznogram (grafické zobrazenie pulzu)
- 7 Saturácia kyslíkom v %
- 8 Symbol % SpO<sub>2</sub>
- 9 Indikátor batérie
- 10 Perfúzny index

### ÚCEL POUŽITIA

Pulzný oxymeter PM-30E je opäťovne použiteľný prístroj na náhodné kontroly saturácie kyslíkom a tepovej frekvencie na prste u dospelých v zdravotníctve. Nie je určený na použitie pri pohybe alebo nízkej perfúzii. Nie je určený na zdravotnícke účely.

Kontraindikácie: žiadne.

### Vysvetlivky značiek



#### Dôležité

Dodržiavajte návod na použitie!

Nedodržanie tohto návodu môže viesť k vážnym poraneniam alebo k poškodeniu prístroja.



#### VÝSTRAHA

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



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



#### UPOZORNENIE

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



Klasifikácia prístroja: Typ BF



Saturácia kyslíkom v %



Stupeň ochrany krytov podľa IEC60529



Cíllovo šarže



Symbol na označenie elektrických a elektronických zariadení podľa smernice 2002/96/ES. Prístroj, príslušenstvo a obal sa musia po skončení používania riadne likvidovať. Príliš množstvo recyklácia sa riadte miestnymi nariadeniami alebo predpismi. Platí aj pre tento oxymeter.



Výrobca



Zdravotnícka pomôcka



Obmedzenie okolitého tlaku



Symboly recyklácie/kódov: Slúžia na informovanie o materiáli a jeho správnom použíti, ako aj o opäťovnom použíti.



Spĺnomocnený zástupca EÚ



Predaj



CE 0123



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

### BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Prístroj nepoužívajte v blízkosti výbušných, resp. horľavých látok (napr. anestéziologických zmesí) – nebezpečenstvo výbuchu!
- Tento prístroj sa nesmie používať v blízkosti magnetorezonančných tomografov (MRT) alebo počítačových tomografov (CT).
- Pulzný oxymeter sa nesmie používať s inými prístrojmi alebo v kombinácii s nimi.
- Neodporúčame používať prístroj vo vysokofrekvenčných prostrediah (napr. spolu s elektrochirurgickými prístrojmi).
- O klinických obmedzeniach a kontraindikáciách je možné starostlivý štúdiom zdravotníckej odbornej literatúry.
- Zabráňte priamemu slnečnému svetlu, nadmernému infračervenému alebo ultrafialovému žiareniu.
- Pulzný oxymeter je len doplnková pomôcka pri posudzovaní situácie pacienta. Posúdenie zdravotnej situácie je možné len vtedy, keď lekár vykoná ďalšie klinické, resp. profesionálne prehliadky.
- Prístroj nie je určený na kontinuálne monitorovanie.
- Prístroj NIE je určený pre novorodencov a dojčiatá.
- Hrubá prsta pacienta by mala byť od 8 mm do 25,4 mm.
- Prsty a prístroj musia byť čisté, aby bolo možné vykonať bezchybné meranie.
- Ak by sa nepodarilo meranie na jednom prste, použite druhý prst.
- Počas merania držte prst bezpodmienečne v pokoji.
- Pred použítiom prístroj skontrolujte na možné poškodenia. Prístroj nepoužívajte, ak je prístroj zjavne poškodený alebo v prípade pochybností.
- Keď sa prístroj používa neprerušene, môžu sa vyskytnúť nevoľnosť a bolesti, predovšetkým u pacientov s poruchami mikrocirkulácie. Odporúčame, aby ste prístroj nepoužívali dlhšie ako 10 minút na rovnakom prste.
- U pacientov, ktorí potrebujú starostlivosť prehliadku, by sa oxymeter nemal používať v blízkosti edémov alebo iných narušených miest.
- Prístroj je len domáci prostriedok na klinickú diagnostiku. Fyziologické údaje, ktoré sa zobrazujú na prístroji, slúžia len ako referencia a nemôžu sa používať priamo na diagnostickú interpretáciu.
- Prístroj nikdy neponárajte do kvapalín.
- Prehľnutie drobných častí, ako je obalový materiál, batéria, poklop priehradky na batériu, atď., môže viesť k zaduseniu. Deti musia byť preto vždy pod dohľadom, keď používajú tento prístroj.
- Prístroj slúži na meranie percentuálneho podielu arteriálnej saturácie kyslíka funkčného hemoglobínu. Faktory, ktoré ovplyvňujú výkon pulzného oxymetra alebo môžu ovplyvniť presnosť merania, sú okrem iného:
  - nadmerné svetlo, ako slnečné svetlo alebo priame osvetlenie, - vlhkosť v prístroji
  - prst je mimo odporúčaného rozsahu veľkosti, - plochý pulz, - venózny pulzný rušivý jav, - anémia alebo nízka koncentrácia hemoglobínu, - intravaskulárne farbívá, - karboxyhemoglobín, - metemoglobin, - dysfunkčný hemoglobin
  - umelé nechty alebo lak na nechty, poruchy prekryenia.
- (Neviditeľné) infračervené žiarenie vyžarované prístrojom je škodlivé pre oči. Nikdy sa nepozerajte do svetla.
- Prístroj vždy skladajte podľa podmienok skladovania v tomto návode.
- V prípade porúch môžu prístroj opravovať len odborníci. Výrobok nerazoberajte a nepokúšajte sa ho opravovať. Prístroj neobsahuje vymeniteľné komponenty. Kontaktujte zákaznícky servis.

### BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA PRE BATÉRIE

- Batéria nikdy nerazoberajte!
- Slabé batérie ihneď vyberte z priehradky, pretože môžu vytieciť a poškodiť prístroj!
- Zvýšené nebezpečenstvo výtečenia, zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a so sliznicami!
- Pri kontakte s elektrolytom batérie postihnuté miesta ihneď opláchnite veľkým množstvom čistej vody a okamžite vyhľadajte lekára!
- V prípade prehľnutia batérie musíte ihneď vyhľadať lekára!
- Batéria vkladajte správne, dbajte na polaritu!
- Batéria odkladajte mimo dosah detí!
- Batéria znova nenabijajte! Neskratujte! Neodhadzujte do ohňa! Existuje nebezpečenstvo výbuchu!

### Obsah balenia a obal

Najskôr skontrolujte, či je prístroj úplný a či nie je poškodený. V prípade pochybností prístroj neuvádzajte do prevádzky a obráťte sa na svojho predajcu alebo servisné pracovisko. Balenie obsahuje:

- 1 ecomed Pulzný oxymeter PM-30E
- 2 batérie (typ AAA) 1,5 V
- 1 pútko na nosenie
- 1 návod na použitie a 2 prílohy (EMC/servis)

Ak pri rozbalovaní zistíte poškodenie spôsobené prepravou, okamžite kontaktujte svojho predajcu.

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

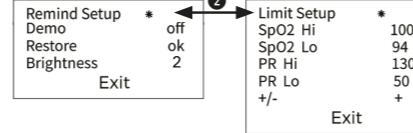
### Vloženie/vybratie batérie

**Vloženie:** Skôr ako budete môcť prístroj používať, musíte vložiť priložené batérie. Otvorte viečko priečinka batérie ④ a vložte obidve batérie 1,5 V, AAA. Dbajte pritom na polaritu (ako je vyznačená v priečinku na batérie). Priehradku na batérie znova zavorte.

**Vybranie:** Batéria vymeňte, keď je displej slabý, resp. bližký indikátor batérie ④. Ak sa na displeji nezobrazuje vôbec nič, tak sú batérie úplne vybité a musia sa ihned vymeniť. Keď prístroj dlhší čas nebude používať, vyberte batérie.

### Nastavenia

Po zapnutí prístroj stlačte a podržte (krátke stlačenie tlačidla Štart ②) cca 1 až 2 sekundy tlačidlo Štart ②, aby ste dostali do nastavení prístroja. Stlačte tlačidlo Štart ② raz na prepnutie medzi nastaveniami, podržte tlačidlo Štart ② znova stlačené, keď chcete zmeniť alebo vypnúť aktuálne nastavenia, resp. zmeniť iné parametre. „Exit“ opustí režim nastavenia.



### Použitie

1. Otvorte vsuvku na prst ④ stlačením hornej a spodnej časti prístroja na ľavej strane.
2. Zasuňte prst čo najďalej do vsuvky na prst ④ na pravej strane prístroja a stlačené časti prístroja znova pusťte.
3. Stlačte tlačidlo Štart ②. Displej OLED sa ihneď zapne.
4. Počas merania držte prst, resp. celé telo čo najpokojnejšie. Po krátkom čase sa na displeji objaví pulzná frekvencia a namerané nasýtenie kyslíkom. Opakováním krátkym stlačením tlačidla Štart ② môžete prepínať medzi rozličnými režimami zobrazenia.

### Pokyny pre správne výsledky merania:

- Nechť by mal smerovať k hornej komore (v ktorej sa nachádza senzor). Okrem toho by sa mal prst plne zasunúť do komory. Inak môže meranie dávať nepresné výsledky.
- Pred a po každom meraní by ste mali siličón vnútri vsuvky na prst ④ a svoj prst očistíť veľmi malým množstvom zdravotníckeho alkoholu, aby ste dosiahli presnejšie výsledky merania.

### Čo znamená zobrazený výsledok?

Nasýtenie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) krví udáva, koľko červeného farbiva (hemoglobínu) je nasýteného kyslíkom. Normálna hodnota u ľudu je v rozsahu 95 až 100 % SpO<sub>2</sub>. Príliš nízka hodnota môže poukazovať na príomnosť určitých chorôb, ako napríklad srdcová chýba, problémy s krvným obehom, astma, resp. určité ochorenia plúc. Príliš vysoká hodnota môže byť vyvolaná, napríklad rýchlym a hlbokým dýchaním, čo však predstavuje nebezpečenstvo nízkeho obsahu oxida uhličitého v krvi. PI označuje perfúzny index, ktorý predstavuje mieru pre intenzitu pulzu. Hodnoty sa nachádzajú v rozsahu 0,02 % pre veľmi slabú až 20 % pre veľmi silnú pulznú amplitúdu. Výsledky zistené týmto prístrojom v žiadnom prípade nie sú vhodné na to, aby sa určovala alebo potvrdzovala diagnóza – nato bezpodmienečne kontaktujte svojho lekára.

### Čistenie a dezinfekcia

Prístroj by ste mali pravidelne čistiť, resp. dezinfikovať. Pred čistením alebo dezinfekciou prístroja vyberte batérie. Nikdy nepoužívajte agresívne čistiaci prostriedky ani hrubé kefy. Prístroj čistite mäkkou handričkou, ktorú ste navlhčili jemným mydlovým roztokom (zriedkym) alebo na dezinfekciu 70 % čistiacim alkoholom. Zásadne riedte vždy podľa pokynov výrobcu, resp. použite najnájsilnejšiu možnosť koncentráciu. Do prístroja nesmievate vložiť kvapaliny. Po čistení, resp. dezinfekcii môžete prístroj osúšiť mäkkou suchou handričkou. Prístroj následne vysušte na vetranom a chladnom mieste a použite ho znova, až keď bude úplne suchý.

### Upozornenia:

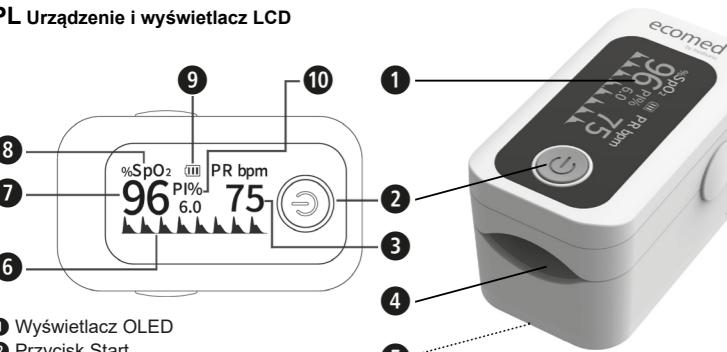
- Nikdy nepoužívajte drsné materiály (ako oceľovú vlnu alebo leštenku na striebro) alebo žieravé čistiaci prostriedky (ako acetón alebo čistiaci prostriedky s obsahom acetónu).
- Prístroj nedezinfikujte vysoko teplým/vysoko tlakovým dezinfekčným plynom. Na dezinfek

**Pulsoksymetr****PM-30E (model: AOJ-70A)**
**ecomed<sup>®</sup>  
by medisana**
**Instrukcja obsługi – należy uważnie przeczytać!**

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2

Wersja instrukcji: A0 / wersja oprogramowania: V1.0 / data weryfikacji:

2021-09 AOJ-WI-70A-0006

**PL Urządzenie i wyświetlacz LCD**

- 1 Wyświetlacz OLED  
 2 Przycisk Start  
 3 Częstość tętna  
 4 Miejsce na palec  
 5 Pokrywa komory baterii (z tyłu urządzenia)  
 6 Pletyzmogram (graficzna prezentacja tętna)  
 7 Nasycenie tlenem w %  
 8 Symbol „%SpO<sub>2</sub>”  
 9 Wskaźnik baterii  
 10 Wskaźnik perfuzji

**PRZENACZENIE**

Pulsoksymetr PM-30E to urządzenie wielokrotnego użytku służące do wyrywkowej kontroli nasycenia krwi tlenem i tętna na palcu u osób dorosłych w placówkach opieki zdrowotnej. Nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku ruchu lub niskiej perfuzji. Nie nadaje się do celów medycznych.

Przeciwwskazania: Brak.

**Objaśnienie symboli**

Przestrzegać instrukcji użytkowania!

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może prowadzić do powstania poważnych obrażeń ciała lub skutkować uszkodzeniem urządzenia.



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



Przestrzeganie zapisów niniejszej instrukcji jest warunkiem uniknięcia ewentualnych skutków urządzenia.



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

Min Częstość tętna



Nasycenie tlenem w %

Urządzenie nie ma systemu alarmowego



Stopień ochrony obudowy zgodnie z normą IEC60529



Numer partii



Data produkcji



Znak CE



Wyrób medyczny



Grańcze ciśnienia otoczenia



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



Upoważniony przedstawiciel UE



Dystrybucja



0123



**WAŻNE WSKAŻÓWKI! NALEŻY BEZWZGLĘDNIĘ ZACHOWAĆ!**  
 Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, a w szczególności wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, oraz zachować ją, aby w razie konieczności móc z niej ponownie skorzystać. W przypadku przekazania urządzenia kolejnym osobom należy koniecznie dodać do niego instrukcję obsługi.

**WSKAŻÓWKI BEZPIECZEŃSTWA**

- Nie należy używać urządzenia w pobliżu materiałów wybuchowych lub łatopalnych (np. mieszanek anestezjologicznych) – ryzyko wybuchu!
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu tomografów rezonansu magnetycznego (MRI) ani tomografów komputerowych (TK).
- Pulsoksymetru nie można używać jednocześnie ani w połączeniu z innymi urządzeniami.
- Nie zaleca się używania urządzenia w środowiskach o wysokiej częstotliwości (np. razem ze sprzętem elektrochirurgicznym).
- Dalsze informacje na temat ograniczeń klinicznych i przeciwwskazań można znaleźć, uważnie studując literaturę medyczną.
- Unikać bezpośredniego światła słonecznego, nadmiernego promieniowania podczerwonego lub ultrafioletowego.
- Pulsoksymetr jest jedynie dodatkowym środkiem pomocniczym służącym do oceny stanu pacjenta. Ocena stanu zdrowia jest możliwa tylko po przeprowadzeniu przez lekarza dalszych badań klinicznych lub specjalistycznych.
- Urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania.
- Urządzenie NIE jest odpowiednie dla noworodków i niemowląt.
- Grubość palca pacjenta powinna wynosić od 8 mm do 25,4 mm.
- W celu przeprowadzenia rzetelnego pomiaru palec i urządzenie muszą być czyste.
- Jeżeli nie uda się wykonać pomiaru na jednym palcu, należy spróbować na innym.
- Podczas pomiaru palec należy trzymać nieruchomo.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem eventualnych uszkodzeń. Nie używać urządzenia w przypadku widocznych uszkodzeń lub w razie wątpliwości.
- W przypadku ciągłego korzystania z urządzenia może wystąpić dyskomfort lub ból, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami mikrokrążenia. Zaleca się, aby nie używać urządzenia na tym samym palcu dłużej niż 10 minut.
- W przypadku pacjentów, którzy wymagają dokładniejszego zbadania miejsca pomiaru, pulsoksymetr nie powinien być używany w pobliżu obrębeków lub innych uszkodzonych miejsc.
- Urządzenie jest jedynie środkiem pomocniczym do diagnostyki klinicznej. Dane fizylogiczne wyświetlane na urządzeniu służą wyłącznie do odniesienia i nie mogą być wykorzystywane bezpośrednio do interpretacji diagnostycznej.
- Nigdy nie zanurzać urządzenia w cieczych.
- Połknięcie małych elementów, takich jak opakowanie, baterie, pokrywa komory baterii itp., może doprowadzić do uduszenia. Dlatego też dzieci muszą być zawsze nadzorowane podczas korzystania z tego produktu.
- Urządzenie służy do pomiaru procentowego funkcjonalnego nasycenia hemoglobiny tętniczej tlenem. Czynniki, które mogą wpływać na działanie pulsoksymetru lub na dokładność pomiaru, obejmują:
  - nadmierne światło, takie jak światło słoneczne lub bezpośrednie oświetlenie, - wilgoć w urządzeniu, - palec znajduje się poza zalecanym zakresem rozmiarów, - tępno leniwy, - artefakt tętnienia żylnego, - niedokrwistość lub niskie stężenie hemoglobiny, - barwniki wewnętrzne, - karboksylhemoglobina, - metahemoglobina, - hemoglobin dysfunkcjonalny - sztuczne pąznokie lub lakier do paznokci, problemy z krążeniem.
  - Światło podczerwone emitowane przez urządzenie (w sposób niewidoczny) jest szkodliwe dla oczu. Nigdy nie patrzyć bezpośrednio w światło.
  - Urządzenie zawsze przechowywać zgodnie z warunkami podanymi w niniejszej instrukcji.
  - W przypadku usterek urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Nie demontaować urządzenia i nigdy nie próbować naprawiać go samodzielnie. Urządzenie nie zawiera żadnych wymiennych komponentów. Należy skontaktować się z punktem obsługi klienta.

**ZASADY BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE BATERII**

- Nie należy rozkladać baterii na części!
- Slabe baterie należy niezwłocznie wyjąć z wkręki, aby się nie rozlały i nie uszkodziły urządzenia.
- Ze względu na bezpieczeństwo wycieku płynu z baterii należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką!
- W przypadku kontaktu z kwasem znajdującym się w baterii należy natychmiast splukać miejsca, które weszły w kontakt z kwasem, obfitą ilością czystej wody i zgłosić się do lekarza!
- W przypadku połknienia baterii należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza!
- Baterie należy umieścić w komorze baterii, zwracając uwagę na prawidłowe ułożenie biegunków!
- Baterie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci!
- Baterie nie wolno ponownie ładować! Nie doprowadzać do zwarcia! Nie wrzucać do ognia! Niebezpieczenstwo wybuchu!

**Zawartość zestawu i opakowanie**

- Symbol w pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy urządzenie jest kompletnie oraz czy nie ma żadnych uszkodzeń. W razie wątpliwości nie należy uruchamiać urządzenia, lecz skontaktować się z dystrybutorem lub punktem serwisowym. W skład zestawu wchodzą:
- 1 pulsoksymetr PM-30E ecomed • 2 baterie (typ AAA) 1,5 V
  - 1 pasek - 1 instrukcja obsługi i 2 dodatki (EMC/serwis)

Jeśli podczas rozpakowywania urządzenia stwierdzona została uszkodzenia powstałe podczas transportu, należy niezwłocznie skontaktować się ze sprzedawcą.

**OSTRZEŻENIE – folie opakowaniowe należy przechowywać poza zasięgiem dzieci! Istnieje ryzyko uduszenia!**

**Wkładanie/wyjmowanie baterii**

**Wkładanie:** Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy włożyć baterie znajdującej się w zestawie. Otworzyć w tym celu pokrywę komory baterii ④ i włożyć dwie baterie AAA 1,5 V. Należy przy tym zwrócić uwagę na prawidłowy układ biegunków baterii (zgodny z oznaczeniem we wnętrzu baterii). Ponownie zamknąć komorę baterii.

**Wyjmowanie:** Baterie należy wymienić, gdy wyświetlacz słabnie lub migają wskaźnik baterii ④. Jeśli na wyświetlaczu nie ma żadnego wskazania, oznacza to, że baterie są rozładowane i należy je natychmiast wymienić. Jeżeli urządzenie nie jest użytkowane przez dłuższy czas, baterie należy wyjąć.

**Ustawienia**

Po włączeniu urządzenia (krótkie naciśnięcie przycisku Start ②) naciśnij i przytrzymaj przycisk Start ② przez około 1 do 2 sekund, aby przejść do ustawień urządzenia. Naciśnij przycisk Start ② jeden raz, aby przełączać między ustawieniami, naciśnij i przytrzymaj przycisk Start ② ponownie, aby włączyć lub wyłączyć bieżące ustawienia lub zmienić inne parametry. „Exit” powoduje wyjście z trybu ustawień.

Remind Setup *	2
Demo off	
Restore ok	
Brightness 2	
Exit	
Limit Setup *	
SpO2 Hi 100	
SpO2 Lo 94	
PR Hi 130	
PR Lo 50	
+/- +	
Exit	

**Użytkowanie**

- Otwórz miejsce na palec (czujnik) ④, ściskając części urządzenia znajdującej się na dole i u góry z lewej strony.
- Włóz palec możliwie głęboko do czujnika ④ po prawej stronie urządzenia i puść ściskane elementy.
- Naciśnij przycisk Start ②. Natychmiast włącza się wyświetlacz OLED.
- Podczas pomiaru nie poruszaj palcem i zachowuj się spokojnie. Po krótkim czasie na wyświetlaczu pojawi się częstość tętna oraz zmierzone nasycenie tlenem. Przy wielokrotnym krótkim przyciskaniu klawisza „Start” ② można wybrać różne tryby wyświetlania.

**Wskazówki dot. uzyskania poprawnych wyników pomiarów:**

- Paznokcie powinny być skierowane w stronę górnej komory (w której znajduje się czujnik). Ponadto palec powinien być całkowicie wsunięty do komory. W przeciwnym razie pomiar może dać niedokładne wyniki.
- Przed i po każdym pomiarze należy wyczyścić silikon wewnętrzny miejsca na palec ④ i palec niewielką ilością alkoholu medycznego, aby uzyskać dokładniejsze wyniki pomiaru.

**Co oznacza pokazany wynik?**

Nasycenie krwi tlenem (SpO<sub>2</sub>) wskazuje, w jakim stopniu czerwony barwnik krwi (hemoglobina) jest wypełniony tlenem. Norma u człowieka wynosi od 95 do 100% SpO<sub>2</sub>. Zbyt niska wartość może wskazywać na obecność określonych chorób, np. wady serca, problemów z krążeniem, astmy lub pewnych chorób płuc. Zbyt wysoka wartość może być np. spowodowana szybkim i głębokim oddychaniem, co jednak wiąże się z ryzykiem zbyt niskiej zawartości dwutlenku węgla we krwi. PI oznacza indeks perfuzji, który jest miarą siły tętna. Wartości wahają się w zakresie od 0,02% dla bardzo słabej do 20% dla bardzo mocnej amplitudy tętna. Wynik ustalony za pomocą tego urządzenia nie jest wystarczający do postawienia diagnozy ani do jej potwierdzenia – należy zasięgnąć porady lekarza.

**Czyszczanie i dezynfekcja**

Urządzenie należy regularnie czyścić lub dezynfekować. Przed czyszczaniem lub dezynfekcją urządzenia należy wyjąć baterie. Nie używać agresywnych środków czyszczących ani twardych szczotek. Urządzenie należy czystyć miękką śliczeczką lekko zwilżoną wodą z łagodnym mydlem (rozcieńczonym) lub, w celu dezynfekcji, 70% alkoholem. Zasadniczo wszes rozcieranie zgodnie z instrukcjami producenta lub używać najniższego możliwego stężenia. Nie dopuścić do przedostania się wilgoci do urządzenia i nie zanurzać urządzenia w płynach ani wylewać płynów na urządzenie. Po czyszczaniu lub dezynfekcji można osuszyć urządzenie miękką, suchą śliczeczką. Następnie wysuszyć urządzenie w wentylowanym i chłodnym miejscu i nie używać go ponownie, dopóki całkowicie nie wyschnie.

**Wskazówki:**

- Nigdy nie używać materiałów ściernych (takich jak wełna stalowa lub pasta do srebra) ani żarzących środków czyszczących (takich jak acetol lub środki czyszczące zawierające aceton).
- Nie dezynfekować urządzenia gazowym środkiem dezynfekującym o wysokiej temperaturze/wysokim ciśnieniu. Nigdy nie używać ETO (tlenku etylenu) lub formaldehydu do dezynfekcji.
- W przypadku rozlania płynu na urządzenie lub zawiłgocenia urządzenia należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

**Usterki i ich usuwanie****Usterka:** Nie można włączyć urządzenia.

**Usuwanie:** Wyjąć stare baterie i włożyć dwie nowe. Naciśnij przycisk Start ②. Jeśli w dalszym ciągu nie można włączyć urządzenia, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

**Usterka: Wyświetlacz nagle się wyłącza.**

**Usuwanie:** Po ok. 15 sekundach przerwy w użytkowaniu urządzenie automatycznie się wyłącza. Jeśli nie jest to przyczyna, wyświetlacz OLED może być uszkodzony lub może wystąpić inna usterka techniczna. Jeśli po wymianie baterii nadal wyświetlany jest komunikat o usterce, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

**Usterka: Wartości pomiaru są niezwykle wysokie lub niskie, nie są w ogóle wyświetlane lub znacznie się różnią.**

**Usuwanie:** Czujnik może być zabrudzony lub uszkodzony albo użytkownik mocno poruszał palcem podczas pomiaru. Wyczyścić i zdezynfekować urządzenie, a następnie wykonać nowy pomiar zgodnie z niniejszą instrukcją. Upewnić się, że palec jest włożony tak głęboko, jak to możliwe, i że nie ma żadnych źródeł światła stanowiących zakłócenie. Jeśli wartość tętna znacznie się różni, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli masz pewność, że urządzenie działa prawidłowo, a wartości nadal wydają się nietypowe lub nie są wyświetlane, skontaktuj się z lekarzem i/lub działem obsługi klienta.

**Wskazówki dotyczące utylizacji**

Urządzenie to nie może być utylizowane razem z odpadami gospodarczymi. Każdy użytkownik jest zobowiązany do oddania wszystkich urządzeń elektrycznych i elektronicznych, obojętnie, czy zawierają one substancje szkodliwe, czy też nie, do odpowiedniego punktu zbiorczego w swoim mieście lub w placówkach handlowych, aby mogły one być utylizowane w sposób przyjazny dla środowiska.

Przed utylizacją urządzenia wyjmij baterie. Zużytych baterii nie wyrzucać do odpadów gospodarczych, lecz do odpadów

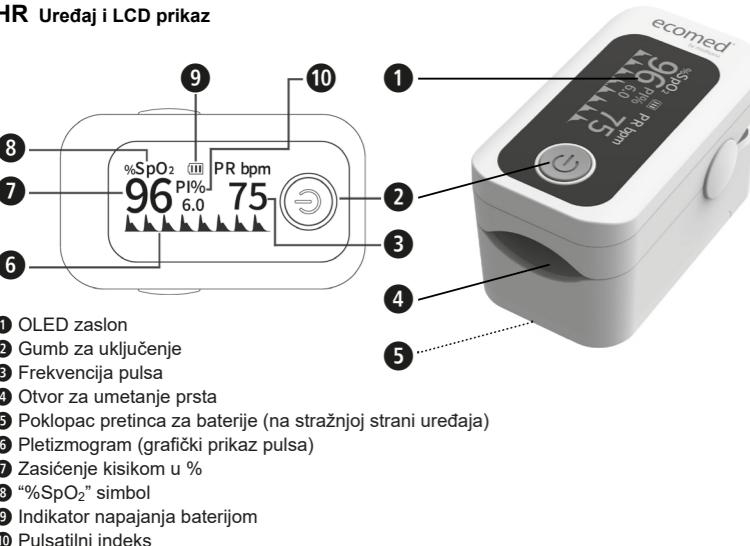
**Pulsni oksimetar****PM-30E (model: AOJ-70A)**
**ecomed<sup>®</sup>**  
by medisana

Upute za uporabu - Molimo iste pozorno pročitati!

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2

Verzija uputa: A0 / verzija softvera: V1.0 /

datum revizije: 2021-09 AOJ-WI-70A-0006

**HR Uredaj i LCD prikaz**

- 1 OLED zaslon
- 2 Gumb za uključenje
- 3 Frekvencija pulsa
- 4 Otvor za umetanje prsta
- 5 Poklopac pretinca za baterije (na stražnjoj strani uređaja)
- 6 Pletizmogram (grafički prikaz pulsa)
- 7 Zasićenje kisikom u %
- 8 "%SpO2" simbol
- 9 Indikator napajanja baterijom
- 10 Pulsatilni indeks

**SVRHA**

Pulsni oksimetar PM-30E je uređaj za višekratnu uporabu za provjeru zasićenosti kisikom i frekvencije pulsa metodom nasumičnog uzorka na vrhu prsta u odraslim osoba koji se primjenjuje u sektoru zdravstvene skrbi. Nije namijenjen za upotrebu prilikom kretanja ili pri slaboj perfuziji. Nije prikladan za medicinske svrhe.

Kontraindikacije: nema.

**Objašnjenje znakova**

Pridržavajte se Uputa za uporabu!

Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do teških ozljeda i oštećenja na uređaju.

**UPOZORENJE**

Ovih se upozorenja treba pridržavati kako bi se sprječile moguće ozljede korisnika.

**POZOR**

Ovih se napomena treba pridržavati kako bi se sprječila moguća oštećenja uređaja.

**NAPOMENA**

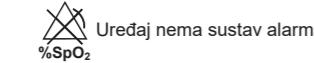
Ove napomene pružaju vam korisne dodatne informacije o instalaciji ili o radu uređaja.

Klasifikacija uređaja: tip BF

frekvencija pulsa



Zasićenje kisikom u %



Stupanj zaštite kućišta prema normi IEC60529



Broj ŠARŽE



Simboli za identifikaciju električnih i elektroničkih uređaja u skladu s Direktivom 2002/96/EZ. Uredaj, pribor i ambalažu moraju se propisno zbrinuti na kraju svog vijeka trajanja. Molimo vas slijedito lokalne uredbe ili propise o zbrinjavanju otpada. Isto vrijedi i za ovaj oksimetar.



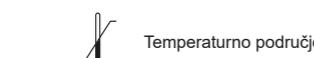
Proizvođač



Medicinski proizvod



Ograničenje tlaka u okruženju



Simboli za recikliranje / kódovi: služe za informaciju o materijalu i njegovoj pravilnoj upotribe kao i o oporabi istih.



Ovlašteni predstavnik za EU



Distribucija



**VAŽNE NAPOMENE! OBVEZNO SAČUVATI!**  
Prije nego započnete koristiti uređaj, pažljivo pročitajte Upute za uporabu, osobito sigurnosne napomene i sačuvajte te upute za kasnije potrebe. Kada uređaj dajete drugima na korištenje, obavezno im uručite i njegove Upute za uporabu.

**SIGURNOSNE NAPOMENE**

- Uredaj nemojte koristiti u blizini eksplozivnih odn. zapaljivih materijala (npr. smjesa sredstava za anesteziju) – opasnost od eksplozije!
- Ovaj se uređaj ne smije koristiti u blizini uređaja za magnetsku rezonanciju (MR) ili uređaja za kompjutersku tomografiju (CT).
- Pulsni oksimetar ne smije se koristiti pokraj drugih uređaja ili u kombinaciji s drugim uređajima.
- Ne preporučuje se korištenje uređaja u okruženjima prisutnosti visoke frekvencije (primjerice zajedno s elektrokiparskim uređajima).
- Dodatne informacije o kliničkim ograničenjima i kontraindikacijama mogu se pronaći u mninu proučavanjem medicinske stručne literature.
- Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost, prekomjerno infracrveno ili ultraljubičasto zračenje.
- Pulsni oksimetar samo je dodatno pomoćno sredstvo prilikom procjene situacije pacijenta. Procjena zdravstvene situacije moguća je samo onda, ako liječnik izvrši daljnje kliničke, odn. profesionalne pretrage.
- Uredaj nije prikladan za kontinuirani nadzor.
- Uredaj NIJE prikladan za novorođenčad i dojenčad.
- Debljina prsta pacijenta trebala bi biti između 8 mm i 25,4 mm.
- Prsti i uređaj moraju biti čisti, kako bi se moglo izvršiti besprekorno mjerjenje.
- Ako mjerjenje na nekom prstu ne bi bilo uspješno, upotrijebite drugi prst.
- Prst tijekom mjerjenja obavezno držite mirnim.
- Prije uporabe provjerite ima li na uređaju mogućih oštećenja. Ne rabite uređaj ako na njemu postoje očita oštećenja ili ako ste u nedoumici.
- Neugoda ili bol mogu se pojaviti ako se uređaj upotrebljava kontinuirano, osobito kod pacijentata koji imaju smetnje mikro-cirkulacijske prirode. Preporučuje se ne koristiti uređaj na istom prstu dulje od 10 minuta.
- Za pacijente kojima je potrebno pažljivo ispitivanje mesta mjerjenja, oksimetar se ne smije rabiti u blizini edema ili drugih nepovoljno zahvaćenih mesta.
- Uredaj je samo pomagalo za kliničku dijagnozu. Fiziološki podaci prikazani na uređaju služe samo kao referenca i ne mogu se upotrijebiti izravno za dijagnostičko tumačenje.
- Nikada ne uranjujte uređaj u tekućine.
- Gutanje sitnih dijelova kao što su materijal za pakiranje, baterija, poklopac pretinca za baterije itd. može dovesti do gušenja. Stoga djeca uvijek moraju biti pod nadzorom kada primjenjuju ovaj proizvod.
- Uredaj je dizajniran za mjerjenje postotka arterijske zasićenosti funkcionalnog hemoglobina kisikom. Čimbenici koji mogu utjecati na rad pulsog oksimeta ili se negativno odraziti na točnost mjerjenja uključuju između ostalog:

  - prekomjerno svjetlo, poput sunčeve svjetlosti ili izravnog osvjetljenja - vlagu u uređaju
  - prst je izvan preporučenog raspona veličine - ravn - puls - artefakt tijekom venske pulzacije - anemija ili niska koncentracija hemoglobina, - intravaskularna bojila - karbonskihemoglobin - metemoglobin - disfunkcionalni hemoglobin - umjetni nokti ili lak za nokte, smetnje u cirkulaciji.
  - Infracrveno svjetlo koje emitira uređaj (nevidiljivo) štetno je za oči. Nikada ne gledajte izravno u svjetlo.
  - Uvijek čuvajte uređaj u skladu s uvjetima skladištenja navedenim u ovim Uputama.
  - U slučaju kvara, uređaj smije popraviti samo kvalificirano osoblje. Nemojte rastavljati proizvod i nikada ga ne pokusavajte sami popraviti. Uredaj ne sadrži nikakve zamjenjive komponente. Stupite u kontakt sa službom za korisnike.

**SIGURNOSNE NAPOMENE O BATERIJAMA**

- Ne rastavljajte baterije!
- Preslabje baterije odmah izvadite iz pretinca za baterije, jer mogu iscrpati i oštetiti uređaj!
- Povećana opasnost od curenja baterija, izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicama!
- U slučaju kontakta s kiselinom iz baterije pogodena mesta odmah dobro isperite čistom vodom i bez odlaganja posjetite liječnika!
- Ako se baterija prugata, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć!
- Pravilno umetajte baterije, pazite na polaritet!
- Držite baterije podalje od djecje!
- Baterije nemojte ponovno puniti! Ne stvarajte kratki spoj! Ne bacajte baterije u vatu! Postoji opasnost od eksplozije!

**Opseg isporuke i ambalaža**

Prije upotrebe prvo provjerite je li uređaj u cijelosti isporučen i ima li na njemu kakvih oštećenja. Ako ste u nedoumici, ne koristite uređaj i obratite se svojem prodavaču ili mjerodavnoj servisnoj službi. U opseg isporuke pripadaju:

- 1 ecomed Pulsnji oksimetar **PM-30E**
- 2 baterije (tip AAA) 1,5 V
- 1 užica za nošenje
- 1 upute za uporabu i 2 dodatka (EMK / Service)

Ako prilikom raspakiravanja primijetite oštećenje nastalo uslijed transporta, molimo vas da odmah stupite u kontakt sa svojim trgovcem.

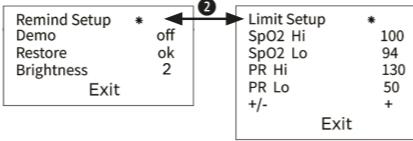
**UPOZORENJE – Vodite računa o tome da ambalažne folije ne dospiju u ruke djeci. Postoji opasnost od gušenja!****Umetanje / vađenje baterija**

**Umetanje baterije:** prije nego što ćete moći koristiti svoj uređaj, morate u uređaj umetnuti priložene baterije. U tu svrhu otvorite poklopac pretinca za baterije **5** i umetnite obje baterije od 1,5V; AAA. Pri tome pazite na polaritet (kako je označeno u pretincu za baterije). Ponovo zatvorite pretinac za baterije.

**Vađenje baterije:** Zamjenite baterije kada prikaz oslabi odn. indikator baterije **5** terperi. Ako se na zaslonu ne prikaže ništa, onda su baterije potpuno prazne i moraju se odmah zamjeniti. Ako vam uređaj neće trebati na duže razdoblje, izvadite iz njega baterije.

**Postavke**

Nakon uključenja uređaja (kratki pritisak na gumb za uključenje **2**) pritisnite i držite gumb za uključenje **2** oko 1 do 2 sekunde kako biste pristupili postavkama uređaja. Pritisnite gumb za uključenje **2** jednom kako biste se kretili kroz postavke; držite gumb za uključenje **2** ponovo pritisnutim kako biste u datom trenutku aktivirali ili deaktivirali aktualne postavke odn. kako biste mijenjali ostale parametre. S pomoću „Exit“ (izlaz) možete izići iz postavki.

**Primjena**

1. Otvorite otvor za umetanje prsta **4** stiskom gornjeg i donjeg dijela uređaja na lijevoj strani.
2. Gurnite jedan od vaših prstiju što je moguće dublje u otvor za umetanje prsta **4** na desnoj strani uređaja i ponovno pustite stisnute dijelove uređaja.
3. Pritisnite gumb za uključenje **2**. OLED zaslon će se odmah uključiti.
4. Tijekom mjerjenja držite svoj prst, odn. cijelo svoje tijelo što je moguće više mirnim. Nakon kratkog vremena na zaslonu će se pojaviti frekvencija pulsa i izmjereno zasićenje kisikom. Ponovnim pritiskom na gumb za uključenje **2** možete birati između različitih načina prikaza

**Napomene za postizanje točnih rezultata mjerjenja:**

- nokat prsta trebao bi biti usmjeren prema gornjoj komori (gdje se nalazi senzor). Prst bi također trebao biti potpuno umetnut u komoru. U protivnom mjerjenje može dati netočne rezultate.
- Prije i nakon svakog mjerjenja silikon unutar otvora za prst **4** kao i svoj prst trebate očistiti s vrlo malo medicinskog alkohola kako biste postigli preciznije rezultate mjerjenja.

**Što znači prikazani rezultat?**

Zasićenje krv kisikom ( $\text{SpO}_2$ ) pokazuje koliko ima kisika u crvenom krvnom pigmentu (hemoglobin). Normalna vrijednost kod ljudi kreće se između 95 i 100 %  $\text{SpO}_2$ . Preniska vrijednost može ukazivati na postojanje određenih oboljenja, kao što su primjerice srčana mana, problemi krvotoka, astma, odn. određena plućna oboljenja. Previsoku vrijednost primjerice može izazvati brzo i duboko disanje, što međutim u sebi krije opasnost od premalog sadržaja ugljičnog dioksida u krvi. PI označava pulsatski indeks koji predstavlja mjeru za snagu pulsa. Vrijednost se kreće između 0,02 % za vrlo slabu i 20 % za vrlo snažnu amplitudu pulsa. Rezultat dobiven pomoću ovog uređaja ni u kojem slučaju nije prikladan za postavljanje ili za potvrđivanje dijagnoza – u tu svrhu obvezatno kontaktirajte svog liječnika.

**Čišćenje i dezinfekcija**

Svoj uređaj trebate redovito čistiti odnosno dezinficirati. Prije čišćenja ili dezinfekcije uređaja uklonite baterije iz njega. Nikada ne koristite agresivna sredstva za čišćenje ili jake četke. Očistite uređaj mekom krpom lagano navlaženom blagom sapunicom (razrijeđenom) ili za dezinfekciju lagano navlaženom 70 %-tim alkoholom za čišćenje. Načelno, uvijek razrijedite prema uputama proizvođača odn. primjenjivača najnižu moguću koncentraciju. Ne dopustite da vлага prodire u uređaj i nemotje uranjujte uređaj u tekućine ili proljevati tekućine po uređaju. Nakon čišćenja odn. dezinfekcije uređaj može obrobiti mekom, suhom krpom. Uredaj potom osuši na prozračnom i hladnom mjestu i nemojte ga rabiti dok se potpuno ne osuši.

**Napomene:**

- Nikada ne upotrebljavajte abrazivne materijale (poput čelične vune ili sredstva za poliranje srebra) ili kaustične proizvode za čišćenje (poput acetona ili proizvoda za čišćenje koji sadrži aceton).
- Nemojte dezinficirati instrument visokotemperaturnim / visokotaklarnim dezinfekcijskim plinom. Nikada ne koristite ETO (etilen oksid) ili formaldehid za dezinfekciju.
- Ako prolijete tekućinu po uređaju ili ako se uređaj navlaži, obratite se korisničkoj službi.



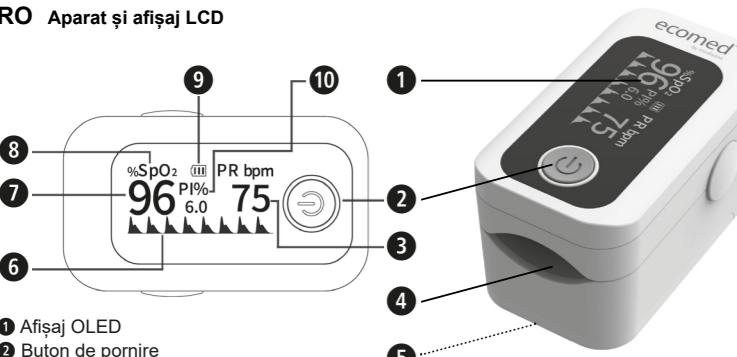
# Pulsoximetru PM-30E (model: AOJ-70A)

**ecomed®**  
by medisana

## Instrucțiuni de utilizare - A se citi cu atenție!

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2  
Versiune manual: A0 / versiune software: V1.0 / Data revizuirii: 09-2021  
AOJ-WI-70A-0006

### RO Aparat și afișaj LCD



- 1 Afișaj OLED
- 2 Buton de pornire
- 3 Frecvență puls
- 4 Locaș pentru deget
- 5 Capac compartiment de baterii (pe partea din spate a aparatului)
- 6 Pletismogramă (afișaj grafic a pulsului)
- 7 Saturatie de oxigen în %
- 8 Simbol „%SpO<sub>2</sub>”
- 9 Indicator nivel baterie
- 10 Indice de perfuzie

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pulsoximetru PM-30E este un dispozitiv reutilizabil pentru verificările punctuale ale saturării de oxigen și ale frecvenței pulsului pe deget la adulți, în contextul asistenței medicale. Nu este destinat utilizării în timpul mișcărilor sau în condiții de perfuzie scăzută. Nu este adecvat pentru scopuri medicale.

Contraindicații: niciuna.

### Explicația simbolurilor



#### IMPORTANT

Respectați instrucțiunile de utilizare!

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza răniri grave sau deteriorarea aparatului.



#### AVERTIZARE

Respectați indicațiile de avertizare pentru a evita posibilele răniri ale utilizatorului.



#### ATENȚIE

Aceste indicații trebuie respectate pentru a preveni posibilele deteriorări ale aparatului.



#### INDICAȚIE

Aceste indicații vă oferă informații suplimentare utile pentru instalare sau operare.



Clasificare aparat: tip BF



Saturatie de oxigen în %



Grad de protecție al carcaserelor în conformitate cu IEC60529



Număr LOT



Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. Aparatul, accesorii și ambalajul trebuie eliminate în mod corespunzător la finalul utilizării. Vă rugăm să respectați regulamentele sau prevederile locale pentru eliminarea deșeurilor. Valabil și pentru acest oximetru.



Producător



Dispozitiv medical



Limită de presiune ambientă



Simboluri pentru reciclare/coduri: servesc la furnizarea de informații despre material și despre utilizarea și reciclarea corectă a acestuia.



Reprezentant împoternicit UE



Distribuție



0123



**INDICAȚII IMPORTANTE! A SE PĂSTRA OBLIGATORIU!**  
Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță, înainte de a utiliza aparatul și păstrați instrucțiunile pentru utilizare ulterioară. Dacă predăți aparatul unor terțe persoane, predăți în mod obligatoriu și instrucțiunile de utilizare.

### INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- Nu utilizați aparatul în apropierea substanțelor explozive, respectiv inflamabile (de ex. amestecuri anestezice) - pericol de explozie!
- Acest aparat nu trebuie utilizat în apropierea scannerelor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau a computerelor tomograf (CT).
- Pulsoximetru nu trebuie utilizat alături sau în combinație cu alte dispozitive.
- Nu se recomandă utilizarea aparatului în medii de înaltă frecvență (de ex. împreună cu echipamente electro-chirurgicale).
- Informații suplimentare privind limitările clinice și contraindicăriile pot fi găsite prin studierea atentă a literaturii medicale de specialitate.
- Evitați lumina directă a soarelui, radiațiile infraroșii sau ultraviolete excesive.
- Pulsoximetru este doar un mijloc auxiliar pentru evaluarea situației pacientului. O evaluare a stării de sănătate este posibilă numai în cazul în care un medic efectuează examinări clinice sau profesionale suplimentare.
- Aparatul nu este adecvat pentru monitorizarea continuă.
- Aparatul NU este adecvat pentru nou-născuți și bebeluși.
- Grosimea degetelor pacientului trebuie să fie cuprinsă între 8 mm și 25,4 mm.
- Degetele și dispozitivul trebuie să fie curate, pentru o măsurare corectă.
- Dacă măsurarea pe un deget nu reușește, utilizați un alt deget.
- Aveți grijă să nu vă mișcați degetul în timpul măsurării.
- Înainte de utilizare, verificați dacă aparatul prezintă eventuale deteriorări. Nu utilizați aparatul dacă există deteriorări evidente sau dacă aveți îndoie.
- Disconfortul sau durerea pot apărea dacă aparatul este utilizat în mod continuu, în special la pacienții cu tulburări micro-circulatorii. Se recomandă să nu folosiți aparatul pe același deget mai mult de 10 minute.
- Pentru pacienții care necesită o examinare mai atentă a locului de măsurare, oximetru nu trebuie utilizat în apropierea edemelor sau a altor locuri compromise.
- Aparatul este doar un mijloc auxiliar de diagnostic clinic. Datele fiziologice afișate pe aparat sunt doar de referință și nu pot fi utilizate direct pentru interpretarea diagnosticului.
- Nu scufundați niciodată aparatul în lichide.
- Înghitirea unor piese mici, cum ar fi materialul de ambalare, bateria, capacul compartimentului bateriei etc., poate duce la sufoacare. Prin urmare, copiii trebuie să fie întotdeauna supravegheata atunci când folosesc acest produs.
- Aparatul se utilizează pentru a măsura procentul de saturatie a oxigenului arterial al hemoglobinei în funcție. Factorii care pot afecta performanța pulsoximetrului sau acuratețea măsurătorilor includ:
  - lumină excesivă, cum ar fi lumina soarelui sau iluminarea directă,
  - umiditate în dispozitiv,
  - degetul depășește intervalul de dimensiuni recomandat,
  - puls slab, - artefact de pulsajie venoasă,
  - anemie sau concentrație scăzută de hemoglobină,
  - coloranți intravasculari, - carboxihemoglobină,
  - metahemoglobină,
  - hemoglobină disfuncțională
  - unghi artificiale sau lac de unghii, probleme circulatorii.
- Lumina infraroșie emisă de aparat (în mod invizibil) este dăunătoare pentru ochi. Nu priviți niciodată direct în lumină.
- Depozitați întotdeauna aparatul în conformitate cu condițiile de depozitare din aceste instrucțiuni.
- În caz de defectiuni, aparatul poate fi reparat numai de către personalul calificat. Nu dezamblați articole și nu încercați niciodată să îl reparați în regie proprie. Aparatul nu conține componente înlăturabile. Contactați serviciul de asistență pentru clienti.

### INDICAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND BATERIA

- Nu demontați bateriile!
- Scoateți imediat bateriile slabe din compartimentul pentru baterii, deoarece acestea se pot scurge și pot deteriora aparatul!
- Risc sporit de scurgere, evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele!
- În cazul contactului cu acizi bateriei, locurile vizate trebuie clărite cu apă limpede din abundență și trebuie contactat imediat medicul!
- Contactați de urgență medicul dacă o baterie a fost înghițită!
- Introduceți bateriile corect, respectați polaritatea!
- Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor!
- Nu reîncărcați bateriile! Nu scurcircuitați! Nu aruncați în foc! Pericol de explozie!

### Pachet de livrare și ambalaj

Verificați mai întâi dacă aparatul este complet și nu prezintă deteriorări. Dacă aveți îndoie, nu puneti aparatul în funcție și adresați-vă distribuitorului dvs. sau centrului de service.

Pachetul livrat cuprinde:

- 1 pulsoximetru ecomed PM-30E
- 2 baterii (tip AAA) de 1,5 V
- 1 cureau pentru transport
- 1 set de instrucțiuni de utilizare & 2 anexe (CEM/Service)

Dacă în timpul despachetării observați deteriorări cauzate de transport, contactați imediat distribuitorul dvs.

**AVERTISMENT - Asigurați-vă că folile de ambalaj nu ajung în mâinile copiilor. Pericol de asfixiere!**

### Introducere / scoatere baterii

**Introducere:** Înainte de a putea utiliza aparatul, trebuie să introduceți bateriile furnizate. Pentru a face acest lucru, deschideți capacul compartimentului pentru baterii și introduceți cele două baterii AAA de 1,5 V. Respectați polaritatea (așa cum este marcată în compartimentul pentru baterii). Închideți la loc compartimentul pentru baterii.

**Scoatere:** Înlăcuți baterile atunci când afișajul devine slab sau când indicatorul de baterie iese clipesă. Dacă pe afișaj nu apare nimic, înseamnă că baterile sunt complet descarcate și trebuie înlocuite imediat. Scoateți bateriile dacă urmărează să nu utilizăți aparatul pentru o perioadă lungă de timp.

### Setări

După pornirea aparatului, (apăsarea scurtă a butonului de pornire 2) apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire 2 timp de aprox. 1-2 secunde 2, pentru a accesa setările aparatului. Apăsați și mențineți apăsat din nou butonul de pornire 2 pentru a activa sau dezactiva setările curente sau pentru a modifica alti parametri. Cu „Exit” părăsiți modul de setări.

Remind Setup	*	off
Demo	*	ok
Restore	*	2
Brightness	*	2
Exit	*	Exit

Limit Setup	*	100
SpO <sub>2</sub> Hi	*	100
SpO <sub>2</sub> Lo	*	94
PR Hi	*	130
PR Lo	*	50
+/	*	+
Exit	*	Exit

### Utilizare

1. Deschideți locașul pentru deget 4 prin apăsarea părților de sus și de jos ale aparatului.
2. Introduceți pe cât posibil de mult un deget în locașul 4 de pe partea dreaptă a aparatului și eliberați părțile apăsate ale aparatului.
3. Apăsați butonul de pornire 2. Afisajul OLED pornește imediat.
4. Țineți degetul, resp. întregul corp, cât mai nemîșcat posibil în timpul măsurătorii. După scurt timp, pe afișaj apar frecvența pulsului și nivelul saturației de oxigen măsurat. Prin apăsarea repetată scurtă a tastei de pornire 2 puteți comuta între moduri diferite de afișare.

### Indicații pentru rezultate corecte de măsurare:

- Unghia trebuie să fie îndreptată spre camera superioară (unde se află senzorul). În plus, degetul trebuie să fie introdus complet în cameră. În caz contrar, măsurarea poate genera rezultate inexacte.
- Pentru a obține rezultate de măsurare mai precise, înainte și după fiecare măsurare curătați siliconul din interiorul locașului pentru deget 4 și degetul dumneavoastră cu foarte puțin alcool medicinal.

### Ce înseamnă rezultatul afișat?

Saturația de oxigen (SpO<sub>2</sub>) a sângei arată cât de mult din pigmentul roșu al săngelui (hemoglobina) este încărcat cu oxigen. Valoarea normală la oameni se situează între 95 și 100 % SpO<sub>2</sub>. O valoare prea mică poate indica prezența anumitor afecțiuni, cum ar fi o malformație cardiacă, probleme circulatorii, astm sau anumite boli pulmonare. O valoare prea mare poate fi cauzată, de exemplu, de o respirație rapidă și profundă, ceea ce implică insă și riscul unui conținut prea scăzut de dioxid de carbon în sânge. PI este indicele de perfuzie, care reprezintă o măsură a intensității pulsului. Valoare variază de la 0,02 %, pentru o presiune pulsulară foarte slabă, și până la 20 % pentru o presiune pulsulară foarte ridicată. Rezultatul obținut cu acest aparat nu este în niciun caz adecvat pentru stabilirea sau confirmarea unui diagnostic - pentru aceasta adresați-vă medicului dvs.

### Curățare și dezinfecțare

Aparatul trebuie curătat, respectiv dezinfecțat regulat. Scoateți bateriile înainte de a curăta sau dezinfecța aparatul. Nu folosiți niciodată substanțe agresive de curățat sau perii dure. Curătați aparatul cu o lavetă moale, ușor umedă cu o soluție blandă de apă cu săpun (diluată) sau, pentrudezinfecțare, cu alcool de curățare de 70%. Este important să diluați întotdeauna în conformitate cu instrucțiunile producătorului, resp. să folosiți concentratarea cea mai mică posibilă. Nu permiteți pătrunderea umezelii în aparat, nu scufundați aparatul în lichide și nu turnați lichide pe aparat. După curățare sau dezinfecțare puteți sterge aparatul cu o lavetă moale și uscată. Uscați apoi aparatul într-un loc aerisit și răcoros și nu-l utilizați din nou până când nu este complet uscat.

### Indicații:

- Nu utilizați niciodată materiale abrazive (cum ar fi lâna de oțel sau un agent de lustruire pentru argint) sau agenți de curățare corozivi (cum ar fi acetona sau substanțele de curățare care conțin acetona).
- Nu dezinfecțați instrumentul cu gaz dezinfectorant la temperatură înaltă/presiune înaltă. Nu utilizați niciodată OE (oxid de etilenă) sau formaldehidă pentru dezinfecțare.
- Dacă vărsăti un lichid pe aparat sau dacă aparatul a devenit umed, contactați serviciul de asistență pentru clienti.

### Eroare și remediere

#### Eroare: Aparatul nu pornește.

**Remediere:** Scoateți bateriile vechi și introduceți 2 baterii noi. Apăsați butonul de PORNIRE 2. D

**Пулсоксиметър  
PM-30E (модел: AOJ-70A)**

**ecomed<sup>®</sup>**  
by medisana

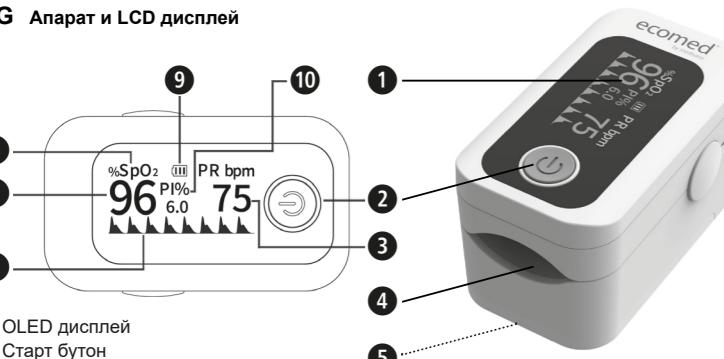
Инструкция за употреба - Моля, прочетете внимателно!

23650 PM-30E 08-Aug-2023 Ver. 1.2

Оригинална версия на ръководството: A0 / Версия на софтуера: V1.0 /

Дата на преразглеждане: 2021-09 AOJ-WI-70A-0006

## BG Апарат и LCD дисплей



- 1 OLED дисплей
- 2 Старт бутон
- 3 Честота на пулса
- 4 Място за вкарване на пръста
- 5 Капачка на отделението за батерии (върху задната страна на уреда)
- 6 Плетизограма (графично изображение на пулса)
- 7 Насищане с кислород в %
- 8 "%SpO<sub>2</sub>" символ
- 9 Индикатор на батерията
- 10 Перфузионен индекс

## УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Пулсоксиметърът PM-30Е е многочестотен уред за избирателна проверка на насищането с кислород в артериалния хемоглобин и честотата на пулса, извършвана в здравеопазването по пръста на възрастен човек. Не е предвиден за използване при извършване на движения или ниска перфузия. Не е подходящ за медицински цели. Противопоказания: няма.

## Обяснение на знаците



### ВАЖНО

Спазвайте ръководството за употреба!

Неспазването на тази инструкция може да доведе до тежки наранявания или повреди на уреда.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тези предупредителни указания трябва да се спазват, за да се предотвратят възможни наранявания на потребителя.



### ВНИМАНИЕ

Тези указания трябва да се спазват, за да се предотвратят възможни повреди на уреда.



### УКАЗАНИЕ

Тези указания Ви дават полезна допълнителна информация за монтажа или за експлоатацията.



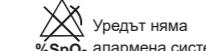
Класификация на уреда: тип BF



Честота на пулса



%SpO<sub>2</sub> Насищане с кислород в %



Уредът няма %SpO<sub>2</sub> алармена система



Степен на защита чрез обивката съгласно IEC60529



LOT Партиден номер



Сериен номер



Символ за означение на електрически и електронни уреди съгласно Директива 2002/96/EО. Уредът, принадлежностите и опаковката следва в края на използването им да бъдат изхвърлены по надлежния ред. Моля, спазвайте местните наредби или предписания за изхвърлянето. Валидно и за този оксиметър.



Производител



Дата на производство



Знак CE 0123



Температурен диапазон



Диапазон на влажността на въздуха



MD Медицински продукт



Ограничение на налягането на околната среда



Символи за рециклиране/Кодове: Те служат за предоставяне на информация относно материала и неговата правилна употреба и рециклиране.



EC REP Упълномощен представител за EC



Дистрибутор



0123



**ВАЖНИ УКАЗАНИЯ! НЕПРЕМЕННО ЗАПАЗЕТЕ!**  
Прочетете внимателно инструкциите за употреба, особено инструкциите за безопасност, преди да използвате уреда, и запазете инструкциите за употреба за бъдеща употреба. Ако предавате уреда на трето лице, непременно предайте заедно с него и тази инструкция за употреба.

## УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Не използвайте уреда в близост до експлозивни или запалими материали (напр. смеси за анестезионни средства) - опасност от експлозия!
- Този уред не трябва да се използва в близост до магнитно-резонансни томографи (MRT) или компютърни томографи (CT).
- Пулсоксиметърът не трябва да работи в близост до или в комбинация с други уреди.
- Не се препоръчва уредът да се използва във високочестотна среда (като напр. заедно с електрохирургични уреди).
- За клинични ограничения и противопоказания допълнителна информация ще намерите при внимателно проучване на специализираната литература.
- Избегвайте пряка слънчева светлина, прекомерно инфрачервено или ултравиолетово лъчение.
- Пулсоксиметърът е само допълнително помощно средство при оценката на ситуацията на пациента. Оценка на здравното състояние е възможна само тогава, когато се извършат допълнителни клинични или професионални прегледи от лекар.
- Уредът не е подходящ за непрекъснато наблюдение.
- Уредът НЕ е подходящ за новородени и кърмачета.
- Дебелината на пръста на пациента трябва да бъде между 8 mm и 25,4 mm.
- Пръстите и уредът трябва да са чисти, за да може да се извърши безупречно измерване.
- Ако измерването върху един пръст не е успешно, използвайте друг пръст.
- По време на измерването задължително дръжте пръста си неподвижен.
- Преди употреба проверявайте уреда за евентуални повреди. Не използвайте уреда, ако има очевидни повреди или имате съмнения.
- При непрекъснато използване на уреда могат да се появят неприятни усещания или болки, особено при пациенти с микроциркулационни смущения. Не се препоръчва уредът да се използа по-дълго от 10 минути на един и същ пръст.
- При пациенти, които се нуждаят от по-щадително изследване на измерваното място, оксиметърът не трябва да се прилага в близост на отоци или други уредени места.
- Уредът представлява само помощно средство за клинична диагностика. Физиологичните данни, показвани на уреда, служат само за ориентир и не могат да се използват пряко за диагностична интерпретация.
- Никога не потапяйте уреда в течности.
- Погъщането на малки части като опаковъчен материал, батерия, капачка на отделението за батерии и др. може да доведе до задушаване. Затова когато този продукт се използва от деца, винаги трябва да са под наблюдение.
- Уредът служи за измерване на процентния дял на артериалното насищане с кислород във функционалния хемоглобин. Фактори, които могат да попречат на работата на оксиметъра или точността на измерването, са например следните:
  - прекомерна светлина, като слънчева светлина или пряко осветление, - влага в уреда
  - пръстът са с размери извън пропречния диапазон, - плосък пулс, - венозен пулсационен артефакт, - анемия или ниска концентрация на хемоглобин, - интраваскуларни оцветители, - карбоксихемоглобин, - метхемоглобин, - дисфункционален хемоглобин
  - изкуствени нокти или лак за нокти, смущения в кървообращението.
- Изльвачането на уреда (невидима) инфрачервена светлина е вредна за очите. Никога не гледайте директно в светлината.
- Съхранявайте уреда винаги в съответствие с условията за съхранение, описаны в това ръководство.
- При дефекти уредът може да се ремонтира само от специализиран персонал. Не разглеждайте уреда и никога не се опитвайте да го ремонтирате сами. Уредът не съдържа компоненти, които да се сменят. Съвржете се със сервиза за клиенти.

## УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА БАТЕРИИТЕ

- Не разглеждайте батерии!
- Незабавно изваждайте изхабените батерии от отделението за батерии, защото те могат да изтекат и да повредят уреда!
- При контакти с киселина от батерия, избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците!
- Повишена опасност от изтичане, избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците!
- При контакт с киселина от батерия веднага изплакнете обилно с чиста вода и незабавно потърсете лекар!
- Ако бъде погълната батерия, незабавно трябва да се потърси лекар!
- Поставяйте батерите правилно, спазвайте полярността!
- Дръжте батерите далеч от деца!
- Не презареждайте батерите! Не сървървайте на късо! Не хъвляйте в огън! Съществува опасност от експлозия!

## Окупелковка на доставката и опаковка

Моля, първо проверете дали уредът е окомплектован напълно и дали няма някакви повреди. В случай на съмнение не пускайте уреда в експлоатация и се обрнете към Вашия търговец или Вашия сервизен център. Окомплектовката на доставката включва:

- 1 ecomed Пулсоксиметър PM-30E
- 2 батерии (тип AAA) 1,5V
- 1 промяна за носене
- 1 инструкция за употреба и 2 притури (EMC/сервиз)

Ако при разопаковането забележите транспортна повреда, моля, незабавно се свържете с Вашия търговец.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Внимавайте опаковъчните фолии да не попаднат в ръцете на деца. Съществува опасност от задушаване!

## Поставяне / изваждане на батерии

**Поставяне:** Преди да можете да използвате Вашия апарат, трябва да поставите вътре приложените батерии. За целта отворете капачето на отделението за батерии **1** и поставете две батерии 1,5V, AAA. При това внимавайте за полярността (като е маркирана в отделението за батерии). Затворете отново отделението за батерии.

**Изграждане:** Сменете батерите когато дисплеят отслабне, съответно индикаторът за смяна на батерии **1** започне да мига. Ако на дисплея не се появи нищо, тогава батерите са напълно източени и трябва да се сменят незабавно. Извадете батерите когато не използвате уреда за продължително време.

## Настройки

След включване на уреда (с кратко натискане на старт бутона **1**) натиснете и задръжте за 1 до 2 секунди старт бутона **1**, за да влезете в настройките на уреда. При еднократно натискане на старт бутона **1** преминавате от една на друга настройка, а при задръжане на старт бутона **1** натиснат включвате или изключвате съответната настройка, resp. променяте други параметри. „Exit“ е за изход от режима на настройка.

Remind Setup	*	2	Limit Setup	*
Demo	off		SpO <sub>2</sub> Hi	100
Restore	ok		SpO <sub>2</sub> Lo	94
Brightness	2		PR Hi	130
Exit			PR Lo	50
			+-	+
			Exit	

## Приложение

1. Отворете мястото за вкарване на пръста **1** чрез натискане на горните и долните части на уреда от лявата страна.
2. Вкарайте пръста си възможно най-навътре в мястото за вкарване на пръста **1** от дясната страна на уреда и пуснете отново притиснатите части на уреда.
3. Натиснете Старт бутона **2**. OLED дисплеят веднага се включва.
4. Дръжте пръста си, resp. цялото си тяло възможно най-спокойно по време на измер