

LANAFORM®

Pulse Oximeter

Oximeter



Pulse Oximeter

Pulse Oximeter

Pulse Oximeter

INTRODUCTION

Thank you for purchasing a LANAFORM® "PULSE OXIMETER".

This pulse oximeter permits the simple, reliable, non-invasive and continuous measurement of blood oxygen saturation and the pulse rate of both adults and children.

A FEW WORDS ABOUT THE PULSE OXIMETER...

1. Field of **application** of the device

A pulse oximeter can be used to measure the functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (SpO₂) and heart rate. Placed on your finger, it can be used not only at home but also in a sports context, by medical-social organisations, etc. This device is not intended to be used for continuous monitoring.

2. General description

A pulse oximeter is a non-invasive method used to measure the oxygen saturation level in the blood (SpO₂) by testing the haemoglobin percentage saturated with oxygen as well as measuring heart rate. This process has been in regular use for over 20 years and has become an essential test in medical practice for making sure that oxygen levels are maintained and breathing difficulties are prevented.

The oxygen saturation value may be considered as dangerous if it is lower than 90% in the case of arterial blood. The normal value is 100% under normal atmospheric conditions.

LANAFORM'S oximeter has the advantage of taking up little space, enjoys low energy consumption, is easy to handle and is portable.








When you place your finger in the photoelectric sensor, a diagnosis of the haemoglobin saturation values measured as well as the heart rate are displayed directly.

3. Principle of measurement

The principle of measurement is based on the Beer-Lambert law. The principle is based on the emission of two lights (red and infrared) of 640 and 940 nm respectively and the measurement of their absorption by the pulsatile flux. The sensor comprises two diodes emitting a red light which must be located opposite an

easily identifiable receptor zone. The best results are obtained by placing the transmitter on the fingernail. The information acquired will then be displayed by two series of LEDs which process the information via electronic circuits and a microprocessor.

TITLE AND DESCRIPTION OF THE SYMBOLS IN THE LEAFLET DESCRIBING THE PRODUCT:

Symbol definition	Identification	Manufacturer's information
Manufacturer's details		LANAFORM SA • B-4141 SPRIMONT
Batch number		
A BF type device		
Please note, please see the instructions.		Please note, please consult the attached documents. Please read these instructions before using the device. Please also follow these instructions carefully while using the device.
Organisation notified	CE 0029	
Waste electrical and electronic equipment (WEEE)		
Device not designed for continuous monitoring (no SpO ₂ alarm).		
Displays the percentage oxygen saturation	%SpO₂	
Displays the pulse rate.		



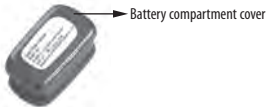
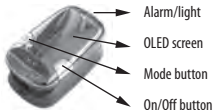
PLEASE READ ALL THE INSTRUCTIONS PRIOR TO USING YOUR “PULSE OXIMETER”, IN PARTICULAR THESE FEW BASIC SAFETY INSTRUCTIONS:

1. Do not use the pulse oximeter in an MRI room.
2. Keep the oximeter away from young children. The battery compartment cover as well as the strap constitute a risk of strangling or suffocation.
3. Certain activities may expose you to injuries, including a risk of strangulation, if the strap wraps around your neck. Use the strap with care.
4. Analysis of the measurements taken by this pulse oximeter is not a replacement for medical surveillance. This is a matter simply of providing a source of additional information to communicate to people responsible for your care.
5. The oximeter can erroneously interpret an excessive movement as a good quality pulse signal. Please remain immobile when using this device.
6. The oximeter must be able to measure the pulse correctly in order to give an accurate reading. Do not place the device on the same hand or same arm as an armband or a blood pressure monitor.
7. Do not place the oximeter in a liquid and do not clean it with cleaners containing ammonium chloride, alcohol or products not referred to in this user guide.
8. LANAFORM'S pulse oximeter is not designed for use in medical establishments.
9. The performance of the oximeter may be reduced under the following circumstances
 - fluctuating or very bright light.
 - feeble pulse (feeble irrigation).
 - low haemoglobin rate.
 - arterial catheter.
 - nail polish and/or false fingernails.
 - recent tests requiring the injection of an intravascular colouring agent.

10. There is a risk that the oximeter will not operate if your blood circulation is weak. Rub your finger to increase circulation or place the device on another finger.
11. The batteries may ooze or explode if they are not used properly or disposed of in a way that does not comply with the regulations. Remove the battery if you intend storing the device for more than 30 days.
12. Do not use this appliance in a room where aerosol products (sprays) are used or in a room where oxygen is administered.
13. Do not use the oximeter outside the specified operating and storage temperature ranges.
14. Do not use the device for over 30 minutes without changing finger.
15. The oximeter must be used according to the instructions in the user guide.
16. Do not use this device close to strong magnetic fields, like for example those produced by cordless telephones or mobile phones.
17. Comply with local laws concerning recycling when disposing of the oximeter and its components, including the batteries.
18. Always keep the oximeter away from sources of heat such as stoves and radiators, etc.
19. In case of problems with your device, please contact your reseller.
20. Do not try to repair the device yourself.
21. This device was not designed for use by people, including children, with reduced physical, sensory or mental capabilities, or people lacking experience or knowledge, unless they have had the benefit of prior supervision, advice and instruction in using the device from a person responsible for their safety. Children should be supervised to ensure that they do not play with the appliance.
22. This device must only be used when the ambient temperature is between 5 and 40°C.
23. Do not expose the device to electric shocks.
24. Do not expose this oximeter to extreme temperature conditions, that is temperatures higher than 60°C or lower than -20°C.
25. Do not use this device if the relative humidity is greater than 80% or less than 30%.

INSTRUCTIONS

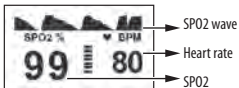
DESCRIPTION OF THE DEVICE:



ACCESSORIES

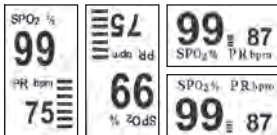
Hanging cord
User Manual
Storage bag

DESCRIPTION OF THE LCD SCREEN



DESCRIPTION OF THE OXIMETER'S DISPLAY

The oximeter's display interface can pivot automatically in four directions. The display direction changes automatically according to the parameters detected. In total, there are four types of display possible according to the four directions, as shown below:



Press the “M” button during operation, the appearance of the SPO2 wave will be displayed as follows:



FUNCTIONS

1. Two-colour OLED display, six display modes.
2. Automatic display direction.
3. Real-time visual alarm function.
4. Low energy consumption. Operates for 50 hours continuously.
5. Low perfusion $\leq 0.4\%$.
6. Battery charge indicator.
7. Automatic shutdown when there is no signal.
8. Small size and light weight. Easy to carry.

EN

TECHNICAL SPECIFICATION

Normal conditions of use	
Display resolution	
- Spo2	+/- 1%
- Heart rate	+/- 1 BPM
Operating temperature	5 to 40°C (Humidity rate: 30<H<80%)
Storage temperature	-20°C-60°C (Humidity rate: 0%-95%)
Power supply	3V DC (2 "AAA" batteries not included)
Dimensions	64.5x37.5x35 mm (LxWxH)
Weight	Net 36 g
Measuring range	
Spo2	70%-99%
Heart rate	30-240 BPM

Accuracy	
Spo2	$\pm 1\%$ (90%-99%), $\pm 2\%$ (70%-89%), non spécifié ($\leq 70\%$)
Valeur de l'alarme par défaut	Limite Supérieure: 110BPM - Limite Inférieure: 50BPM
Faible perfusion	$\leq 0.4\%$
Arrêt automatique	8 sec.

INSTRUCTIONS FOR USE



Installing the battery

Insert two AAA batteries (not included) into the compartment making sure you comply with the polarity before replacing the cover.

Instructions for use

1. Place your finger in the device, the fingernail uppermost, then release the clips.
For optimum results, make sure your finger is centred on the finger guide and hold the oximeter level with your heart or chest.
2. Press the On/Off button once.
3. Do not let your finger shake while the oximeter is operating. We recommend that you do not move during operation.
4. The corresponding values are displayed on the display screen.



Low battery charge indicator

When the battery has reached its lowest level, the red battery charge indicator symbol appears above the OLED screen.

Heart rate alarm

By default, the heart rate alarm triggers when the heart rate is greater than 110 BPM or less than 50 BPM. A red indicator then flashes above the OLED screen. If the heart rate is between 50 BPM and 110 BPM, a green indicator is displayed at the top of the screen.

MAINTENANCE AND STORAGE

- Use a surgical spirit solution to clean the rubber part in contact with the finger inside the oximeter, and clean this part before and after each use. *Comment:* (This part contains no toxins and is not at all toxic to human skin).
- Make sure you clean the OLED screen using a slightly damp cloth.
- Make sure you remove the battery from your device when you do not intend using it for a while.

EN

PROBLEM-SOLVING

Should you encounter one of the following problems while using your PULSE OXIMETER, please consult this guide to help you solve the problem. If the problem persists please contact your reseller.

Problems	Possible reasons	Solutions
The SpO ₂ and pulse measurement display is unstable	Your finger is not correctly positioned inside the device.	Position your finger correctly and try again.
	Position your finger correctly and try again.	Keep still during measurement.
The device does not switch on	The batteries are discharged.	Change the batteries.
	The batteries are not inserted correctly.	Reinsert the batteries.
	There is a problem with the device.	Contact the supplier or the after sales service.
The indicator light goes out suddenly	The device switches off automatically when it has not received a signal for 8 seconds.	Normal.
	The batteries are almost discharged.	Change the batteries.

ADVICE REGARDING THE DISPOSAL OF WASTE



- All the packaging is composed of materials that pose no hazard for the environment and which can be disposed of at your local sorting centre to be used as secondary raw materials. The cardboard may be disposed of in a paper recycling bin. The packaging film must be taken to your local sorting and recycling centre.

- When you have finished using the device, please dispose of it in an environmentally friendly way and in accordance with the law. Prior to disposal, please remove the battery and dispose of it at a collection point so that it can be recycled.

Please note: under no circumstances should spent batteries be disposed of with household waste!!!

LIMITED WARRANTY

LANAFORM® guarantees this product against any material or manufacturing defect for a period of two years from the date of purchase, except in the circumstances described below.

The LANAFORM® guarantee does not cover damage caused as a result of normal wear to this product. In addition, the guarantee covering this LANAFORM® product does not cover damage caused by abusive or inappropriate or incorrect use, accidents, the use of unauthorized accessories, changes made to the product or any other circumstance, of whatever sort, that is outside LANAFORM®'s control.

LANAFORM® may not be held liable for any type of circumstantial, indirect or specific damage.

All implicit guarantees relating to the suitability of the product are limited to a period of two years from the initial date of purchase as long as a copy of the proof of purchase can be supplied.

On receipt, LANAFORM® will repair or replace your appliance at its discretion and will return it to you. The guarantee is only valid through LANAFORM®'s Service Centre®. Any attempt to maintain this product by a person other than LANAFORM®'s Service Centre will render this guarantee void.

DECLARATION OF EC 0029 COMPLIANCE	
Medical Device Class IIa.	
<p>We, LANAFORM, Declare that the "OXYMETER LA090401" complies with European Directive 93/42/EC concerning medical devices and its latest amendment 2007/47/EC. APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Brussels (Belgium), notified body No. 0029, checked the product (according to Appendix IV).</p>	

INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté le «PULSE OXIMETER» de LANAFORM®.

Cet oxymètre de pouls (ou saturomètre) permet de mesurer de façon simple, fiable, non invasive et continue la saturation de l'oxygène dans le sang et la fréquence du pouls que ce soit des adultes ou des enfants.

QUELQUES MOTS SUR L'OXYMETRE DE POULS...

FR

1. Champ d'application de l'appareil

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et la fréquence cardiaque. Placé sur le doigt, l'appareil peut être utilisé non seulement à domicile mais également dans le domaine sportif, par des organisations médico-sociales, etc. Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé en surveillance continue.

2. Description générale

L'oxymétrie de pouls est une méthode non invasive utilisée pour mesurer le niveau de saturation d'oxygène dans le sang (SpO₂) par le contrôle du pourcentage d'hémoglobine qui est saturé en oxygène ainsi que la mesure du rythme cardiaque. Ce procédé est utilisé régulièrement depuis plus de vingt ans et il s'avère comme un contrôle essentiel dans la pratique médicale pour s'assurer du maintien du niveau d'oxygène et de la prévention des difficultés respiratoires.

La valeur de la saturation en oxygène peut-être considérée comme dangereuse si elle est inférieure à 90 % pour du sang artériel. La valeur normale est de 100 % dans des conditions atmosphériques normales.

L'oxymètre de LANAFORM a l'avantage de prendre peu de place, d'avoir une faible consommation d'énergie, d'être facilement maniable et d'être portable.








En plaçant son doigt dans le capteur photoélectrique, le diagnostic des valeurs mesurées de la saturation de l'hémoglobine ainsi que la fréquence cardiaque s'affichent directement.

3. Principe de la mesure

Le principe de mesure est basé sur la loi de Berr-Lambert. Le principe repose sur l'émission de deux lumières

(rouge et infrarouge) respectivement de 640 et 940 mm et de la mesure de leur absorption par le flux pulsatile. Le capteur comprend deux iodes émettant une lumière rouge qui doit être située face à une zone réceptrice facilement identifiable. Les meilleurs résultats sont obtenus en plaçant l'émetteur sur l'ongle. L'information acquise va ainsi être affichée par deux séries de LED qui traitent l'information par des circuits électroniques et un microprocesseur.

TITRE ET DESCRIPTION DES SYMBOLES GRAPHIQUES SUR LA PLAQUETTE DE CARACTERISTIQUES DU PRODUIT :

Définition du symbole	Identification	Informations associées du fabricant
Coordonnées du fabricant		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Numéro de lot		
Appareil type BF		
Attention, voir notice d'instructions		Attention, consulter les documents joints. Veuillez lire ces instructions avant d'utiliser l'appareil. Veuillez également suivre attentivement ces instructions lors de l'utilisation de l'appareil.
Organisme notifié		
Déchet d'équipement électrique et électronique (DEEE)		
Appareil non prévu pour un monitoring continu (pas d'alarme de SpO ₂)		

Affichage du pourcentage de saturation en oxygène	%SpO ₂	
Affichage de la fréquence du pouls	((♥))	

 **VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER VOTRE «PULSE OXIMETER», EN PARTICULIER CES QUELQUES CONSIGNES DE SECURITE FONDAMENTALES :**

1. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans une salle d'IRM.
2. Gardez l'oxymètre à l'écart des jeunes enfants. Le volet du compartiment des piles ainsi que la lanière présentent un risque d'étranglement ou d'étouffement.
3. Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si la lanière s'enroule autour du cou. Utilisez la lanière avec précaution.
4. L'analyse des mesures effectuées par cet oxymètre de pouls ne peut remplacer une surveillance médicale. Il s'agit uniquement d'une source d'informations supplémentaires à communiquer à votre prestataire de soins.
5. L'oxymètre risque d'interpréter par erreur un mouvement excessif comme un signal pulsatile de bonne qualité. Veuillez rester immobile lorsque vous utilisez cet appareil.
6. L'oxymètre doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour en donner un relevé précis. Ne placez pas l'appareil sur la même main/le même bras qu'un brassard ou un moniteur de pression artérielle.
7. Ne placez pas l'oxymètre dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des nettoyants contenant du chlorure d'ammonium, de l'alcool ou des produits non indiqués dans ce guide d'utilisation.
8. L'oxymètre de pouls LANAFORM n'est pas prévu pour une utilisation dans un établissement médical.
9. La performance de l'oxymètre pourra être réduite dans l'un des cas suivants :
 - lumière fluctuante ou très vive
 - pouls faible (faible irrigation)
 - faible taux d'hémoglobine
 - cathéter artériel

- vernis à ongles et/ou faux ongles
 - tests récents ayant nécessité l'injection d'un colorant intravasculaire.
10. L'oxymètre risque de ne pas fonctionner si votre circulation sanguine est faible. Frottez votre doigt pour augmenter la circulation ou placez l'appareil sur un autre doigt.
 11. Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez la pile si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours.
 12. N'utilisez pas cet appareil dans une pièce où des produits aérosols (sprays) sont employés ou dans une pièce où de l'oxygène est administré.
 13. N'utilisez pas l'oxymètre en dehors des plages de température de fonctionnement et de stockage spécifiées.
 14. N'utilisez pas l'appareil pendant plus de 30 minutes sans changer de doigt.
 15. L'oxymètre doit être utilisé selon les instructions du guide d'utilisation.
 16. N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques importants comme par exemple ceux des téléphones sans fil ou portables.
 17. Suivez les lois locales de recyclage pour la mise au rebut de l'oxymètre et de ses composants, y compris les piles.
 18. Eloignez toujours l'oxymètre des sources de chaleur telles que les poêles, radiateurs, etc.
 19. En cas de problème avec votre appareil, veuillez contacter votre revendeur.
 20. N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même.
 21. Cet appareil n'est pas prévu pour être utilisé par des personnes, y compris les enfants, dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites, ou des personnes dénuées d'expérience ou de connaissance, sauf si elles ont pu bénéficier, par l'intermédiaire d'une personne responsable de leur sécurité, d'une surveillance ou d'instructions préalables concernant l'utilisation de l'appareil. Il convient de surveiller les enfants pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil.

22. Cet appareil doit être utilisé lorsque la température ambiante est comprise entre 5 et 40°C.
23. N'exposez pas l'appareil aux chocs électriques.
24. N'exposez pas cet oxymètre à des conditions de températures extrêmes, supérieures à 60°C ou inférieures à -20°C.
25. N'utilisez pas l'appareil si l'humidité relative est supérieure à 80% et inférieure à 30%

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

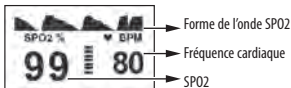
FR



ACCESSOIRES

- Cordon de suspension
- Manuel Utilisateur
- Pochette de rangement

DESCRIPTION DE L'ÉCRAN LCD



DESCRIPTION DE L’AFFICHAGE DE L’OXYMÈTRE

L’interface d’affichage de l’oxymètre peut pivoter automatiquement dans les quatre directions. Le sens d’affichage change automatiquement d’après les paramètres détectés. Au total, il y a quatre types d’affichage possible selon les quatre directions, que nous montrons ci-dessous :

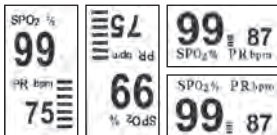
Appuyez sur le bouton «M» durant le fonctionnement, l’apparence de l’onde SPO2 s’affichera comme suit :

FONCTIONS

1. Affichage OLED bicolore, six modes d’affichage.
2. Sens de l’affichage automatique.
3. Fonction alarme visuelle en temps réel.
4. Faible consommation d’énergie. Fonctionne 50 heures en continu.
5. Faible perfusion $\leq 0.4\%$.
6. Indicateur de charge de la pile.
7. Arrêt automatique lorsqu’il n’y a pas de signal.
8. Petite taille et faible poids. Facile à transporter.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Conditions normales d’utilisation	
Résolution d’affichage	
- SpO2	+/- 1%
- Fréquence cardiaque	+/- 1 BPM



FR

Température de fonctionnement	5 à 40°C (Taux d'humidité: 30<H<80%)
Température de stockage	-20°C~60°C (Taux d'humidité :0%-95%)
Alimentation	3V continu (2 piles «AAA» non incluses)
Dimensions	64.5x37.5x35 mm (LxlxH)
Poids	Net 36 g
Gamme de mesure	
Spo2	70%-99%
Fréquence cardiaque	30-240BPM
Précision	
Spo2	±1% (90%-99%), ±2% (70%-89%), non spécifié (≤70%)
Valeur de l'alarme par défaut	Limite Supérieure: 110BPM Limite Inférieure: 50BPM
Faible perfusion	≤0.4%
Arrêt automatique	8 sec.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Installation de la pile

Introduisez deux piles AAA (non comprises) dans le boîtier en respectant les polarités avant de mettre le cache en place.

Instructions d'utilisation

1. Introduisez le doigt dans l'appareil, la surface de l'ongle au-dessus, puis relâchez les attaches.
Pour des résultats optimums, assurez-vous que le doigt est centré sur le guide du doigt et maintenez l'oxymètre au niveau du coeur ou de la poitrine.
2. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt une fois.

- Le doigt ne doit pas trembler pendant le fonctionnement de l'oxymètre. Il est recommandé de ne pas bouger pendant le fonctionnement.
- Les valeurs correspondantes s'affichent sur l'écran d'affichage.

Alarme de faible charge de la pile

Quand la pile est à son niveau le plus bas, le symbole rouge d'indicateur de charge de la pile s'affiche au dessus de l'écran OLED.

Alarme de la fréquence cardiaque

Par défaut, l'alarme de fréquence cardiaque s'enclenche lorsque la fréquence cardiaque est supérieure à 110BPM ou inférieure à 50BPM. Un voyant rouge clignote alors sur le dessus de l'écran OLED. Si la fréquence cardiaque se situe entre 50BPM et 110BPM, un voyant vert s'affiche sur le dessus de l'écran.

ENTRETIEN ET STOCKAGE

- Utilisez une solution d'alcool médical pour nettoyer la partie en caoutchouc en contact avec le doigt à l'intérieur de l'oxymètre, et nettoyez cette partie avant et après chaque utilisation. *Remarque :* (Cette partie ne contient pas de toxine et n'a aucune toxicité pour la peau humaine).
- Veuillez nettoyer l'écran OLED à l'aide d'un chiffon légèrement humide.
- Veuillez enlever la pile lorsque votre appareil n'est pas utilisé pendant un moment.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Si vous rencontrez un des problèmes suivants pendant l'utilisation de votre PULSE OXIMETER, veuillez consulter ce guide de dépannage pour résoudre le problème. Si le problème persiste veuillez contacter votre revendeur.

Anomalies	Raisons possibles	Solutions
L'affichage de la mesure SpO2 et du pouls est instable	Le doigt n'est pas placé correctement à l'intérieur de l'appareil.	Placez le doigt correctement et essayez à nouveau.
	Le doigt bouge ou le patient est en mouvement.	Restez immobile lors de la mesure

L'appareil ne s'allume pas	Les piles sont déchargées.	Changez les piles.
	Les piles ne sont pas insérées correctement.	Réinstallez les piles.
	L'appareil est en dysfonctionnement.	Contactez le fournisseur ou le service après vente
L'indicateur lumineux s'éteint brusquement.	L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il ne reçoit pas de signal pendant 8 secondes.	Normal.
	Les piles sont presque déchargées	Changez les piles.

CONSEILS RELATIFS À L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



- L'emballage est entièrement composé de matériaux sans danger pour l'environnement qui peuvent être déposés auprès du centre de tri de votre commune pour être utilisés comme matières secondaires. Le carton peut être placé dans un bac de collecte papier. Les films d'emballage doivent être remis au centre de tri et de recyclage de votre commune.
- Lorsque vous ne vous servez plus de l'appareil, éliminez-le de manière respectueuse de l'environnement et conformément aux directives légales. Retirez préalablement la pile et déposez-la dans une borne de collecte afin qu'elle soit recyclée.

Attention : les piles usées ne doivent en aucune façon être mises aux ordures ménagères !!!

GARANTIE

LANAFORM® garantit que ce produit est exempt de tout vice de matériau et de fabrication à compter de sa date d'achat et ce pour une période de deux ans, à l'exception des précisions ci-dessous.

La garantie LANAFORM® ne couvre pas les dommages causés suite à une usure normale de ce produit. En outre, la garantie sur ce produit LANAFORM® ne couvre pas les dommages causés à la suite de toute utilisation abusive ou inappropriée ou encore de tout mauvais usage, accident, fixation de tout accessoire non autorisé, modification apportée au produit ou de toute autre condition, de quelle que nature que ce soit, échappant au contrôle de LANAFORM®.

LANAFORM® ne sera pas tenue pour responsable de tout type de dommage accessoire, consécutif ou spécial.

Toutes les garanties implicites d'aptitude du produit sont limitées à une période de deux années à compter de la date d'achat initiale pour autant qu'une copie de la preuve d'achat puisse être présentée.

Dès réception, LANAFORM® réparera ou remplacera, suivant le cas, votre appareil et vous le renverra. La garantie n'est effectuée que par le biais du Centre Service de LANAFORM®. Toute activité d'entretien de ce produit confiée à toute personne autre que le Centre Service de LANAFORM® annule la présente garantie.

DECLARATION DE CONFORMITE CE 0029
Dispositif Medical Classe IIa.
Nous, Société LANAFORM, Déclarons que le dispositif médical « OXYMETER LA090401 » est conforme à la Directive Européenne 93/42/CE sur les dispositifs médicaux et de son dernier amendement 2007/47/CE. APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Bruxelles (Belgique), organisme notifié N° 0029, a réalisé la vérification sur produit (suivant Annexe IV).

FR

INLEIDING

Wij danken u voor de aankoop van de "PULSE OXIMETER" van LANAFORM®.

Met deze pulse-oxymeter (of saturatiemeter) kunt u zowel bij volwassenen als bij kinderen op eenvoudige, betrouwbare, niet-invasieve en constante wijze de zuurstofsaturatie in het bloed en de polsfrequentie meten.

ENIGE INFORMATIE OVER DE PULSE-OXIMETER...

DU

1. Toepassingsveld van het toestel

Met de pulse-oxymeter kunt u de functionele zuurstofsaturatie van de arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie meten. Dit toestel wordt op de vinger geplaatst en is niet alleen geschikt voor thuisgebruik, maar ook voor sporttoepassingen, medisch-sociale organisaties e.d. Dit toestel is niet bedoeld voor continue monitoring.

2. Algemene beschrijving

De pulse-oxymeter is een niet-invasieve methode voor het bepalen van het zuurstofsaturatieniveau in het bloed (SpO₂) door het meten van het percentage hemoglobine dat zich aan zuurstof verbindt alsmede het hartritme. Dit procedé wordt al meer dan twintig jaar regelmatig toegepast en blijkt een essentieel controlemiddel te zijn in de medische praktijk om het zuurstofniveau te monitoren en om ademhalingsmoeilijkheden te voorkomen.

De arteriële zuurstofsaturatie kan als gevaarlijk worden beschouwd als deze een waarde heeft van minder dan 90%. De normale waarde is 100% in normale atmosferische omstandigheden.

De oxymeter van LANAFORM heeft als voordeel dat het weinig plaats in beslag neemt, weinig energie verbruikt, makkelijk te hanteren en draagbaar is.








Door uw vinger te plaatsen op de foto-elektrische sensor wordt de diagnose voor de gemeten hemoglobinesaturatiewaarden alsmede de hartfrequentie direct getoond.

3. Meetprincipe

Het meetprincipe is gebaseerd op de wet van Lambert-Beer. Dit principe berust op het uitstralen van twee soorten licht (rood en infrarood) van 640 respectievelijk 940 nm en op de mate van de absorptie ervan door

de pulsatiele stroming. Op de sensor zijn twee dioden die een rood licht moeten uitstralen tegenover een makkelijk te identificeren receptorzone. De beste resultaten worden verkregen door het klemmetje op de nagel te plaatsen. De verkregen informatie wordt getoond door twee LED-reeksen die de informatie met behulp van elektrische circuits en een microprocessor verwerken.

TITEL EN OMSCHRIJVING VAN DE GRAFISCHE SYMBOLEN OP DE FICHE MET PRODUCTEIGENSCHAPPEN:

Omschrijving van het symbool	Symbool	Bijbehorende informatie van de fabrikant
Gegevens van de fabrikant		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Partijnummer		
Type toestel BF		
Let op: zie de handleiding		Let op: raadpleeg de bijbehorende documenten. Lees deze handleiding helemaal door voordat u het toestel in gebruik neemt. Volg ook nauwgezet de veiligheidsvoorschriften wanneer u dit toestel gebruikt.
Aangestelde instantie		
Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		
Dit toestel is niet bedoeld voor continue monitoring (geen SpO2 alarm).		

Weergave van zuurstofsaturatiepercentage	%SpO ₂	
Weergave van polsfrequentie	((♥))	



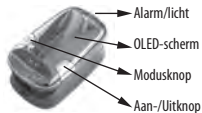
GELIEVE ALLE INSTRUCTIES TE LEZEN VOORDAT U UW “PULSE OXYMETER” GEBRUIKT EN IN HET BIJZONDER DEZE BELANGRIJKE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN:

1. Gebruik de pulse-oxymeter niet in een MRI-ruimte.
2. Houd de oxymeter buiten het bereik van jonge kinderen. De klep van het batterijvak en de riem vormen een risico op beklemd raken of verstikking.
3. Bij sommige activiteiten kunt u verwondingen oplopen, waaronder het risico op strangulatie, als de riem om de nek beklemd raakt. Gebruik de riem voorzichtig.
4. De analyse van de met deze pulse-oxymeter gevoerde metingen is geen vervanging voor medisch toezicht. Het is uitsluitend een extra bron van aan uw zorgverlener te communiceren informatie.
5. Elke excessieve beweging kan door de oxymeter per abuis geïnterpreteerd worden als een pulsatie signaal van goede kwaliteit. Beweeg dus niet wanneer u dit toestel gebruikt.
6. De oxymeter dient de pols correct te meten om een nauwkeurig overzicht te geven. Plaats het toestel niet op dezelfde hand/arm als de manchet of de monitor voor de arteriële druk.
7. Plaats de oxymeter niet in een vloeistof, reinig het niet met schoonmaakmiddelen die ammoniumchloride en/of alcohol bevatten en ook niet met producten die niet in deze handleiding staan vermeld.
8. De pulse-oxymeter van LANAFORM is niet bedoeld voor gebruik in een medische instelling.
9. De oxymeter werkt mogelijk minder goed in de volgende gevallen:
 - fluctuerend of zeer fel licht
 - zwakke pols (zwakke doorbloeding)
 - laag hemoglobinegehalte
 - arteriële katheter
 - nagellak/kunstnagels
 - recente testen met injectie van een intravasculaire kleurstof.

10. Bij een zwakke bloedsomloop bestaat het risico dat de oxymeter niet werkt. Wrijf op uw vinger om de circulatie te verbeteren of plaats het toestel op een andere vinger.
11. De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze verkeerd worden gebruikt of niet conform de regels worden weggegooid. Haal de batterij eruit als u het toestel meer dan 30 dagen wilt opbergen.
12. Gebruik dit toestel nooit in een ruimte waar met een spuitbus (spray) is gespoten of in een ruimte die van extra zuurstof is voorzien.
13. Gebruik de oxymeter niet buiten het aangegeven werkings- en opslagtemperatuurbereik.
14. Bij een gebruik van meer dan 30 minuten dient u het toestel op een andere vinger te plaatsen.
15. De oxymeter dient volgens de instructies in de handleiding te worden gebruikt.
16. Gebruik het toestel niet vlakbij grote magnetische velden zoals draadloze of mobiele telefoons.
17. Houdt u bij het weggooien van de oxymeter en de onderdelen ervan, waaronder de batterijen, aan de plaatselijke recyclingwetgeving.
18. Houd de oxymeter altijd uit de buurt van warmtebronnen zoals kachels en radiatoren.
19. Bij problemen met het toestel gelieve uw verkoper te contacteren.
20. Repareer het toestel niet zelf.
21. Dit toestel mag niet gebruikt worden door personen, onder wie ook kinderen, met verminderde lichamelijke, zintuiglijke of mentale capaciteiten, of door personen zonder ervaring of kennis, tenzij zij onder toezicht staan van of vooraf gegeven aanwijzingen betreffende het gebruik van het toestel hebben gekregen door een persoon die verantwoordelijk is voor hun veiligheid. Let erop dat kinderen niet met het toestel spelen.
22. Dit toestel mag uitsluitend gebruikt worden als de omgevingstemperatuur tussen 5 en 40°C is.
23. Stel het toestel niet bloot aan elektrische schokken.
24. Stel deze oxymeter niet bloot aan extreme temperaturen, dat wil zeggen hoger dan 60°C of lager dan -20°C.
25. Gebruik het toestel niet als de relatieve luchtvochtigheidsgraad hoger is dan 80% of lager is dan 30%.

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET TOESTEL

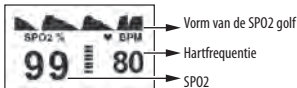


DU

TOEBEHOREN

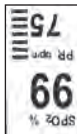
- Ophang snoer
- Gebbruikershandleiding
- Opbergmapje

BESCHRIJVING VAN HET LCD-SCHERM



BESCHRIJVING VAN DE WEERGAVE OP DE OXYMETER

De weergave-interface kan automatisch in alle vier richtingen worden gedraaid. De weergaverichting wordt automatisch gewijzigd naargelang de gedetecteerde parameters. In totaal zijn er vier weergavetypen mogelijk naargelang de vier richtingen. Deze worden hieronder getoond:



Druk op de knop "M" tijdens de werking en de SPO2 golf wordt als volgt getoond:

FUNCTIES

1. Tweekleurige OLED-weergave, zes weergavemodi.
2. Richting van de automatische weergave.
3. Visuele alarmfunctie in reële tijd.
4. Laag energieverbruik. Werkt 50 uur zonder onderbreking.
5. Lage perfusie $\leq 0.4\%$.
6. Indicator batterijlader.
7. Stopt automatisch wanneer er geen signaal is.
8. Kleine omvang en laag gewicht. Makkelijk te vervoeren.



TECHNISCHE SPECIFICATIES

Normale gebruiksomstandigheden	
Schermresolutie	
- Spo2	+/- 1%
- Hartfrequentie	+/- 1 BPM
Werkings temperatuur	5 tot 40°C (Vochtigheidsgraad:30<H<80%)
Bewaartemperatuur	-20°C~60°C (Vochtigheidsgraad:0%-95%)
Voeding	3V continu (2 "AAA" batterijen, niet meegeleverd)
Afmetingen	64.5x37.5x35 mm (lxbxh)
Gewicht	Netto 36 g
Meetbereik	
Spo2	70%-99%

Hartfrequentie	30-240BPM
Exactheid	
Spo2	$\pm 1\%$ (90%-99%), $\pm 2\%$ (70%-89%), niet gespecificeerd ($\leq 70\%$)
Standaard alarmwaarde	Maximale grens: 110BPM Minimale grens: 50BPM
Lage perfusie	$\leq 0.4\%$
Automatische uitschakelfunctie	8 sec.

GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN



Batterij plaatsen

Doe twee AAA batterijen (niet meegeleverd) in het batterijvak en let hierbij op de polariteiten. Plaats vervolgens het klepje terug.

Gebruiksaanwijzingen

1. Plaats uw vinger in het toestel met het nageloppervlak aan de bovenkant en laat vervolgens het klemmetje los. Plaats voor optimale resultaten uw vinger gecentreerd op de vingergeleider en houd de oxymeter ter hoogte van uw hart of borst.
2. Druk een keer op de Aan/Uitknop.
3. Tijdens het gebruik van de oxymeter mag uw vinger niet trillen. Aanbevolen wordt om tijdens het gebruik niet te bewegen.
4. De bijbehorende waarden worden op het scherm getoond.



Waarschuwing bij laag oplaadniveau van batterij

Wanneer de batterij het laagste niveau bereikt heeft, verschijnt het rode batterij-indicatorstelsel op het OLED-scherm.

Alarm bij hartfrequentie

Het alarm voor hartfrequentie gaat standaard af wanneer de hartfrequentie hoger is dan 110BPM en lager

is dan 50BPM. Er knippert dan een rood lichtje op het OLED-scherm. Als de hartfrequentie tussen de 50BPM en 110BPM ligt, verschijnt er een groen lichtje bovenaan op het scherm.

ONDERHOUDEN EN OPBERGEN

- Gebruik voor het reinigen van het rubberen gedeelte aan de binnenkant van de oxymeter waar u uw vinger plaatst, een medische alcoholoplossing. Reinig dit deel vóór en na elk gebruik. *Opmerking:* (Dit onderdeel bevat geen toxine en is niet giftig voor de menselijke huid).
- Reinig het OLED-scherm met behulp van een licht vochtige doek.
- Haal de batterij eruit wanneer u het toestel voor enige tijd niet gebruikt.

OPLOSSINGEN BIJ PROBLEMEN

Als een van de volgende problemen zich voordoet tijdens het gebruik van uw PULSE OXIMETER, raadpleeg deze oplossingsgids. Contacteer uw verkoper als het probleem aanhoudt.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De weergave van de SpO2 en polsmeting is instabiel	Uw vinger is niet correct geplaatst aan de binnenkant van het toestel.	Plaats uw vinger op de juiste wijze en begin opnieuw.
	De vinger beweegt of de patiënt staat niet stil.	Beweeg niet tijdens de meting
Het toestel gaat niet aan	De batterijen zijn niet opgeladen.	Vervang de batterijen.
	De batterijen zijn niet correct geplaatst.	Plaats de batterijen opnieuw.
	Het toestel werkt niet.	Contacteer de leverancier of de klantenservice
De lichtindicator gaat plotseling uit.	Het toestel gaat automatisch uit wanneer het gedurende 8 seconden geen signaal ontvangt.	Normaal.
	De batterijen zijn bijna leeg.	Vervang de batterijen.

ADVIES OVER AFVALVERWIJDERING



- De verpakking is volledig samengesteld uit milieuvriendelijke materialen die afgeleverd kunnen worden in het sorteercentrum van uw gemeente om gebruikt te worden als secundaire materialen. Het karton mag in een inzamelingscontainer voor papier geplaatst worden. De verpakkingsfolie kan ingeleverd worden bij het sorteer- en recyclagecentrum van uw gemeente.
- Wanneer u het toestel niet langer gebruikt, dient u dit op milieuvriendelijke wijze en overeenkomstig de wettelijke richtlijnen te verwijderen. Verwijder de batterij en deponeer deze in een inzamelbak zodat deze gerecycleerd kan worden.

DU

Aandacht: de gebruikte batterijen mogen op geen enkele manier bij het huishoudelijk afval geplaatst worden!!!

BEPERKTE GARANTIE

LANAFORM® garandeert dat dit product geen onderdelen met gebreken en fabricagefouten bevat voor een periode van twee jaar vanaf de aankoopdatum, met uitzondering van de onderstaande gevallen.

LANAFORM® dekt geen schade veroorzaakt door een normale slijtage van dit product.

Deze garantie op een product van LANAFORM® dekt geen schade, veroorzaakt door een slecht of verkeerd gebruik van het toestel, een ongeluk, het bevestigen van niet-toegestane toebehoren, het aanpassen van het product of om het even welke andere omstandigheid, van welke aard ook, waar LANAFORM® geen controle over heeft.

LANAFORM® kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgschade, niet-rechtstreekse schade of specifieke schade van welke aard ook.

Alle garanties die impliciet te maken hebben met de geschiktheid van het product zijn beperkt tot een periode van twee jaar, te rekenen vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum in zover een aankoopbewijs voorgelegd kan worden.

Na ontvangst zal LANAFORM® het toestel herstellen of vervangen, naargelang het geval, en zal het u nadien ook terugsturen. De garantie wordt enkel uitgeoefend via het LANAFORM® Service Center. Elke onderhoudsactiviteit op dit product die wordt toevertrouwd aan elke andere persoon dan iemand van het LANAFORM® Service Center annuleert deze garantie.

CONFORMITEITSVERKLARING EG 0029

Medisch hulpmiddel
Klasse IIa.

Wij, Vennootschap LANAFORM,

Verklaren dat het medische hulpmiddel "OXYMETER LA090401" conform is aan Europese Richtlijn 93/42/EG betreffende de medische hulpmiddelen en de recentste wijziging 2007/47/EG.

APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Bruxelles (België), aangestelde instantie nr. 0029, heeft de controle op product gerealiseerd (zie Bijlage IV).

DU

PRESENTACIÓN

Le agradecemos que haya adquirido «PULSE OXIMETER» de LANAFORM®.

Este oxímetro de pulso (o pulsioxímetro) permite medir de manera sencilla, fiable, no invasiva y continua la saturación del oxígeno en la sangre y la frecuencia del pulso tanto en niños como en adultos.

INFORMACIÓN SOBRE EL PULSIOXÍMETRO

SP

1. Campo de aplicación del aparato

El pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación funcional en oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca. Colocándolo en el dedo, el aparato puede utilizarse no solo en casa, sino también en entornos deportivos, por organizaciones médico-sociales, etc. Este dispositivo no está previsto para su uso en vigilancia continua.

2. Descripción general

La pulsioximetría es un método no invasivo utilizado para medir el nivel de saturación de oxígeno en la sangre (SpO₂), mediante el control del porcentaje de hemoglobina que está saturada en oxígeno, así como para la medición del ritmo cardíaco. Este procedimiento se utiliza habitualmente desde hace más de veinte años, y se considera un control esencial en la práctica médica para garantizar el mantenimiento del nivel de oxígeno y prevenir complicaciones respiratorias.

El valor de la saturación de oxígeno puede considerarse peligroso si es inferior al 90% en la sangre arterial. El valor normal es de 100% en condiciones atmosféricas normales.

El oxímetro de LANAFORM tiene la ventaja de ocupar poco espacio y consumir poca energía, además de su fácil manejo y portabilidad.








Colocando el dedo en el sensor fotoeléctrico, el diagnóstico de los valores obtenidos de saturación de la hemoglobina y frecuencia cardíaca se visualizan directamente.

3. Principio de medición

El principio de medición se basa en la ley de Beer-Lambert. Este principio se aplica emitiendo dos

frecuencias de luz (roja e infrarroja) de 640 y 940 nm respectivamente, y midiendo su absorción durante el flujo pulsátil. El sensor incluye dos diodos que emiten una luz roja, la cual debe situarse frente a una zona receptora fácilmente identificable. Los mejores resultados se obtienen colocando el emisor sobre la uña. La información obtenida se muestra en dos series de diodos luminosos, que procesan la información mediante circuitos electrónicos y un microprocesador.

TÍTULO Y DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS IMPRESOS EN LA ETIQUETA DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

Definición del símbolo	Identificación	Información relacionada del fabricante
Datos del fabricante		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Número de lote		
Aparato tipo BF		
Precaución, ver documento de instrucciones		Precaución, consultar los documentos adjuntos. Lea completamente estas instrucciones antes de utilizar el aparato. Asimismo, siga con atención estas instrucciones cuando utilice el aparato.
Organismo notificado		
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)		
Aparato no previsto para monitorización continua (sin alarma de SpO ₂).		

Visualización del porcentaje de saturación de oxígeno	%SpO ₂	
Visualización de la frecuencia del pulso	((♥))	



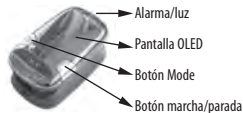
LEA TOTALMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR «PULSE OXIMETER», PARTICULARMENTE LAS INDICACIONES ESENCIALES SOBRE SEGURIDAD:

1. No utilice el oxímetro en una sala de IRM.
2. Mantenga el oxímetro fuera del alcance de los niños. La tapa del compartimiento de pilas y la cinta de sujeción suponen un riesgo de estrangulamiento o asfixia.
3. Ciertas actividades podrían suponer lesiones, incluido el riesgo de estrangulamiento, si la cinta se enrolla alrededor del cuello. Utilice la cinta con precaución.
4. El análisis de las mediciones efectuadas con este pulsioxímetro no pueden sustituir la supervisión médica. Solo se trata de una fuente de información adicional, que deberá comunicar al personal sanitario.
5. El oxímetro podría obtener valores pulsátiles erróneos o de menor fiabilidad a causa de movimientos excesivos. Permanezca inmóvil cuando utilice este aparato.
6. El oxímetro necesita medir correctamente el pulso para obtener valores precisos. No coloque el aparato en la misma mano/el mismo brazo en el que se haya colocado un tonómetro o monitor de presión arterial.
7. No sumerja el oxímetro en líquidos ni lo limpie con productos que contengan cloruro de amonio, alcohol o productos no indicados en esta guía del usuario.
8. El pulsioxímetro de LANAFORM no está previsto para su uso en centros médicos.
9. El rendimiento del oxímetro podría reducirse en los casos siguientes:
 - luz fluctuante o muy intensa
 - pulso débil (baja irrigación)
 - baja tasa de hemoglobina
 - catéter arterial
 - esmalte de uñas y/o uñas postizas

- pruebas recientes que hayan requerido la inyección de un colorante intravascular.
- 10. El oxímetro podría no funcionar si su circulación sanguínea es débil. Frótese el dedo para incrementar la circulación, o coloque el aparato en un dedo distinto.
- 11. Las pilas pueden sufrir filtraciones o incluso explosionar si son mal utilizadas o colocadas sin respetar las instrucciones. Retire la pila si desea guardar el aparato durante al menos 30 días.
- 12. No utilice este aparato en estancias donde se utilicen productos en aerosol (spray) o en habitaciones con administración de oxígeno.
- 13. No utilice el oxímetro fuera de los márgenes especificados de temperatura de funcionamiento y almacenamiento.
- 14. No utilice nunca este aparato durante más de 30 minutos seguidos sin cambiar de dedo.
- 15. El oxímetro debe utilizarse según las instrucciones de la guía del usuario.
- 16. No utilice el aparato cerca de campos electromagnéticos potentes, como por ejemplo, el de los teléfonos inalámbricos o móviles.
- 17. Respete la normativa local de reciclaje para eliminar el oxímetro y sus componentes, incluidas las pilas.
- 18. Aleje siempre el oxímetro de fuentes de calor como sartenes, radiadores, etc.
- 19. En caso de problemas con el aparato, póngase en contacto con el establecimiento donde lo compró.
- 20. No intente reparar usted mismo el aparato.
- 21. Este aparato no está previsto para ser utilizado por personas, incluidos los niños, cuyas capacidades físicas, sensoriales o mentales se encuentren reducidas, o que carezcan de experiencia o conocimientos, excepto si están supervisadas o reciben indicaciones previas sobre el uso del aparato por parte de otra persona que se responsabilice de su seguridad. Conviene vigilar a los niños para asegurarse de que no jueguen con el aparato.
- 22. Este aparato debe utilizarse cuando la temperatura ambiental se encuentre entre 5 y 40 °C.
- 23. No exponga el aparato a sobrecargas eléctricas.
- 24. No exponga este oxímetro a condiciones de temperatura extrema, superior a 60 °C o inferior a -20 °C.
- 25. No utilice el aparato si la humedad relativa es superior a 80% o inferior a 30%.

MODO DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN DEL APARATO



SP

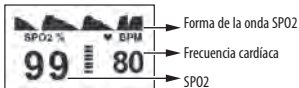
ACCESORIOS

Cordón de suspensión

Manual del usuario

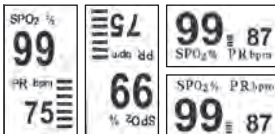
Funda protectora

DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA LCD



ELEMENTOS DE VISUALIZACIÓN DEL OXÍMETRO

La pantalla de visualización del oxímetro se orienta automáticamente para su lectura en las cuatro direcciones. La orientación de la pantalla cambia automáticamente según los parámetros detectados. En total, hay cuatro tipos posibles de visualización, según la dirección, que se muestran a continuación:



Pulsando el botón «M» durante el funcionamiento, la apariencia de la onda SpO2 será la siguiente:



FUNCIONES

1. Pantalla OLED bicolor, seis modos de visualización.
2. Orientación automática de la pantalla.
3. Función de alarma visual en tiempo real.
4. Bajo consumo de energía. Funciona 50 horas en modo continuo.
5. Baja perfusión $\leq 0,4\%$.
6. Indicador de carga de la pila.
7. Parada automática si no hay señal.
8. Tamaño y peso reducidos. Fácil de transportar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Condiciones normales de utilización	
Resolución de pantalla	
- SpO2	+/- 1%
- Frecuencia cardíaca	+/- 1 BPM
Temperatura de funcionamiento	5 a 40 °C (Tasa de humedad: 30<H<80%)
Temperatura de almacenamiento	-20°C ~ 60°C (Tasa de humedad:0% - 95%)
Alimentación	3V CC (2 pilas «AAA» no incluidas)
Dimensiones	64,5 x 37,5 x 35 mm
Peso	Neto 36 g
Rango de medición	
Spo2	70%-99%
Frecuencia cardíaca	30-240BPM

Precisión

Spo2	$\pm 1\%$ (90% - 99%), ± 2 (70% - 89%), no especificado ($\leq 70\%$)
Valor de la alarma por defecto	Límite superior: 110 BPM Límite inferior: 50 BPM
Baja perfusión	$\leq 0,4\%$
Parada automática	8 seg.

SP

INSTRUCCIONES DE USO



Instalación de la pila

Introduzca dos pilas AAA (no incluidas) en su compartimento, comprobando la polaridad antes de colocar la tapa.

Instrucciones de uso

1. Introduzca el dedo en el aparato, con la uña orientada hacia arriba, y después libere las sujeciones.
Para óptimos resultados, asegúrese de que el dedo esté centrado en la guía del dedo y mantenga el oxímetro al nivel del corazón o el pecho.
2. Pulse una vez el botón marcha/parada.
3. El dedo no debe temblar durante el funcionamiento del oxímetro. Se recomienda no moverse durante el funcionamiento.
4. Los valores correspondientes se muestran en la pantalla de visualización.



Alarma de carga baja de la pila

Cuando la pila está en su nivel más bajo, el símbolo rojo de indicación de carga de la pila se muestra en la parte superior de la pantalla OLED.

Alarma de frecuencia cardíaca

Por defecto, la alarma de frecuencia cardíaca se activa cuando dicho valor es superior a 110 BPM o inferior

a 50 BPM. En estos casos, parpadeará un indicador de color rojo en la parte superior de la pantalla OLED. Si la frecuencia cardíaca se encuentra entre 50 BPM y 110 BPM, se mostrará un indicador verde en la parte superior de la pantalla.

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

- Utilice una solución de alcohol sanitario para limpiar la pieza de caucho que está en contacto con el dedo en el interior del oxímetro, y limpie dicha pieza antes de cada uso.

Observación: (esta pieza no contiene toxinas ni sustancia perjudicial alguna para la piel humana).

- Limpie la pantalla OLED con ayuda de un paño ligeramente humedecido.

- Extraiga la pila si no va a utilizar el aparato durante un cierto tiempo.

SP

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si al utilizar PULSE OXIMETER observa alguno de los siguientes problemas, intente solucionarlo con las acciones descritas a continuación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el establecimiento donde lo adquirió.

Anomalia	Posibles causas	Solución
La visualización del valor de SpO2 y del pulso es inestable	El dedo no está colocado correctamente en el interior del aparato.	Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo.
	El dedo se mueve o el paciente está en movimiento.	Permanezca inmóvil durante la medición.
El aparato no se pone en funcionamiento	Las pilas están descargadas.	Cambie las pilas.
	Las pilas no están colocadas correctamente.	Vuelva a colocar las pilas.
	El aparato está averiado.	Póngase en contacto con el proveedor o el servicio postventa
El indicador luminoso se apaga repentinamente	El aparato se apaga automáticamente cuando no recibe señales durante 8 segundos.	Funcionamiento normal.
	Las pilas están casi descargadas.	Cambie las pilas.

CONSEJOS SOBRE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



- El embalaje está compuesto íntegramente por materiales que no suponen peligro para el medio ambiente, que pueden depositarse en el centro de recogida selectiva de su municipio para su uso como materiales secundarios. El cartón puede depositarse en un contenedor de recogida de papel. Los plásticos de embalaje deben depositarse en el centro de recogida selectiva y reciclaje de su municipio.
- Cuando el aparato ya no le sirva, elimínelo de manera respetuosa con el medio ambiente y de acuerdo con la normativa. Retire previamente la pila y dépositela en un contenedor adecuado para su reciclaje.

SP

Atención: ¡¡¡las pilas usadas no deben tirarse nunca a la basura doméstica!!!

GARANTÍA LIMITADA

LANAFORM® garantiza que este producto no presenta ningún defecto de material ni de fabricación durante un período de dos años a partir de la fecha de compra, con excepción de los casos que se indican a continuación.

La garantía LANAFORM® no cubre los daños debidos a un desgaste normal por el uso del producto. Además, la garantía sobre este producto LANAFORM® no cubre los daños causados por un uso abusivo o inapropiado, ni en caso de mala utilización, accidente, colocación de un accesorio no autorizado, modificación introducida en el producto o cualquier otra situación, de cualquier naturaleza, ajena al control de LANAFORM®.

LANAFORM® no será considerada responsable de ningún tipo de daño indirecto, consecutivo o especial.

Todas las garantías implícitas de aptitud del producto se limitan a un período de dos años a partir de la fecha de compra inicial, siempre que pueda presentarse copia del justificante de compra.

Una vez recibido el aparato, LANAFORM® procederá a repararlo o sustituirlo, según el caso, y seguidamente se lo devolverá. La garantía solo puede reclamarse a través del Centro de Asistencia Técnica de LANAFORM®. Toda actividad de mantenimiento de este producto no realizada por el Centro de Asistencia Técnica de LANAFORM® anula la presente garantía.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE 0029

Dispositivo médico
Clase IIa.

La que suscribe, Sociedad LANAFORM,
declara que el dispositivo médico «OXYMETER LA090401» resulta conforme a la Directiva Europea 93/42/CE sobre dispositivos médicos y a su última modificación 2007/47/CE.
APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Bruselas (Bélgica), organismo notificado n.º 0029, ha realizado la verificación del producto (según Anexo IV).

SP

EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für den „PULSE OXIMETER“ von LANAFORM® entschieden haben.

Mit diesem Pulsoximeter kann die Sauerstoffsättigung im Blut und die Pulsfrequenz sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern leicht, zuverlässig, nichtinvasiv und kontinuierlich gemessen werden.

EINIGE WORTE ZUM PULSOXIMETER...

GE

1. Anwendungsbereich des Gerätes

Der Pulsoximeter kann für die Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Herzfrequenz verwendet werden. Das Gerät wird auf dem Finger platziert und kann nicht nur zuhause, sondern ebenfalls im sportlichen Bereich, durch medizinisch-soziale Organisationen, etc. benutzt werden. Diese Vorrichtung ist nicht für eine kontinuierliche Überwachung gedacht.

2. Allgemeine Beschreibung

Der Pulsoximeter ist eine nichtinvasive Methode, die verwendet wird, um das Sauerstoffsättigungsniveau im Blut (SpO₂) durch die Kontrolle des Prozentsatzes an Hämoglobin zu messen, das Sauerstoff gesättigt ist, sowie für die Messung des Herzrhythmus. Dieses Verfahren wird seit mehr als zwanzig Jahren regelmäßig verwendet und hat sich als wesentliche Kontrolle im medizinischen Alltag bewährt, um das Sauerstoffniveau stabil zu halten und Atembeschwerden vorzubeugen.

Der Sättigungswert an Sauerstoff kann als gefährlich angesehen werden, wenn er unter 90 % für arterielles Blut liegt. Der normale Wert beträgt 100 % unter normalen atmosphärischen Bedingungen.

Der Oximeter von LANAFORM hat den Vorteil, sehr platzsparend, benutzerfreundlich, tragbar zu sein und wenig Energie zu verbrauchen.








Indem der Finger an den fotoelektrischen Sensor gelegt wird, erfolgt direkt die Anzeige der Diagnose der gemessenen Sättigungswerte des Hämoglobins sowie die Herzfrequenz.

3. Messprinzip

Das Messprinzip basiert auf das Beer-Lambert Gesetz. Das Prinzip beruht auf die Emission von jeweils

zwei Lichtwellen (rot und Infrarot) von 640 und 940 nm und der Messung ihrer Absorption durch den pulsatilem Flux. Der Sensor enthält zwei Dioden, die ein rotes Licht ausstrahlen, welches gegenüber einer empfänglichen, leicht identifizierbaren Zone platziert wird. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Emittent auf dem Finger platziert wird. Die erworbene Information wird dann durch zwei LED Serien angezeigt, welche die Information durch elektronische Kreisläufe und einen Mikroprozessor behandeln.

TITEL UND BESCHREIBUNG DER GRAFISCHEN SYMBOLE AUF DEM TYPENSCHILD DES GERÄTES:

Definition des Symbols	Identifikation	Verknüpfte Informationen des Herstellers
Kontaktdaten des Herstellers		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Losnummer		
Gerät Typ BF		
Achtung, in der Bedienungsanleitung nachschauen		Achtung, die beiliegende Dokumente konsultieren. Lesen Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen und beachten Sie diese auch genau, wenn Sie das Gerät nutzen.
Benannte Stelle		
WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte)		
Gerät nicht für ein kontinuierliches Monitoring vorgesehen (kein SpO ₂ Alarm).		

Prozentsatzanzeige der Sauerstoffsättigung	%SpO ₂	
Anzeige der Pulsfrequenz	((♥))	



BITTE LESEN SIE DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG AUFMERKSAM DURCH, BEVOR SIE DEN PULSOXIMETER IN BETRIEB NEHMEN, UND BEACHTEN SIE INSBESONDERE DIE FOLGENDEN SICHERHEITSHINWEISE:

1. Benutzen Sie den Pulsoximeter nicht in einem MRT-Umfeld.
2. Halten Sie den Oximeter von kleinen Kindern fern. Die Klappe des Batteriefachs sowie die Schnur bergen ein Strangulierungs- und Erstickungsrisiko.
3. Bestimmte Aktivitäten können für Sie ein Verletzungsrisiko bergen, unter anderem ein Erdrosselungsrisiko, falls die Schnur sich um Ihren Hals wickelt. Seien Sie vorsichtig im Umgang mit der Schnur.
4. Die Analyse der erfolgten Messungen durch diesen Pulsoximeter kann keine medizinische Betreuung ersetzen. Es handelt sich lediglich um eine zusätzliche Informationsquelle, die Ihrem medizinischen Leistungserbringer mitzuteilen ist.
5. Der Oximeter kann gegebenenfalls eine übermäßige Bewegung fälschlicherweise als ein qualitativ gutes pulsatile Signal interpretieren. Bewegen Sie sich bitte nicht, wenn Sie dieses Gerät benutzen.
6. Der Oximeter muss den Puls richtig messen können, um eine präzise Ablesung davon zu geben. Platzieren Sie das Gerät nicht auf dieselbe Hand/denselben Arm wie eine Armbinde oder einen Monitor für den arteriellen Druck.
7. Legen Sie den Oximeter nicht in eine Flüssigkeit und reinigen Sie ihn nicht mit Reinigungsmitteln, die Ammoniumchlorid, Alkohol oder Produkte, die nicht in dieser Gebrauchsanleitung angegeben sind, enthalten.
8. Der LANAFORM Pulsoximeter ist nicht für eine Verwendung in einer medizinischen Anstalt vorgesehen.
9. Die Leistung des Oximeters kann in einem der folgenden Fälle verschlechtert werden:

- schwankendes oder sehr grelles Licht
 - schwacher Puls (schwache Durchblutung)
 - niedriger Hämoglobinwert
 - arterieller Katheter
 - Nagellack und/oder falsche Fingernägel
 - kürzlich durchgeführte Tests, die die Injektion eines intravaskulären Farbstoffs erforderlich machten.
10. Der Oximeter funktioniert unter Umständen nicht, wenn Ihr Kreislauf schwach ist. Reiben Sie Ihren Finger, um den Kreislauf anzuregen oder platzieren Sie das Gerät auf einem anderen Finger.
 11. Die Batterien können auslaufen oder explodieren, wenn sie nicht korrekt benutzt werden oder regelwidrig weggeworfen werden. Nehmen Sie die Batterie heraus, falls Sie das Gerät mehr als 30 Tage lang einlagern möchten.
 12. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Räumen, in denen Sprays zum Einsatz kommen oder in denen Sauerstoff verabreicht wird.
 13. Benutzen Sie den Oximeter nicht außerhalb der angegebenen Betriebs- und Lagertemperaturbereiche.
 14. Benutzen Sie das Gerät nicht länger als 30 Minuten, ohne den Finger zu wechseln.
 15. Der Oximeter muss entsprechend den Anweisungen des Bedienungshandbuchs benutzt werden.
 16. Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von großen elektromagnetischen Feldern wie zum Beispiel die von kabellosen Telefonen oder Mobiltelefonen.
 17. Befolgen Sie die lokalen Recyclinggesetze in Bezug auf die Entsorgung des Oximeters und seiner Bestandteile, einschließlich der Batterien.
 18. Halten Sie den Oximeter stets von Wärmequellen wie Öfen oder Heizkörper, etc. fern.
 19. Kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler, falls Sie Probleme mit Ihrem Gerät haben.
 20. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren.
 21. Dieses Gerät ist nicht für die Bedienung durch Personen, einschließlich Kindern, ausgelegt, die in ihren motorischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten eingeschränkt sind, oder die keine Erfahrung im Umgang mit solchen Geräten besitzen, sofern sie nicht durch eine Aufsichtsperson überwacht werden

oder eine sichere Einweisung in die korrekte Bedienung des Gerätes erhalten haben. Lassen Sie Kinder nicht unbeaufsichtigt und stellen Sie sicher, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.

22. Dieses Gerät darf nur benutzt werden, wenn die Raumtemperatur zwischen 5°C und 40°C liegt.

23. Setzen Sie das Gerät keinen Elektroschocks aus.

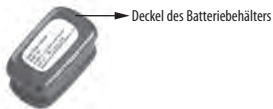
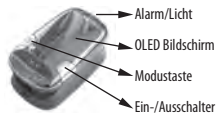
24. Setzen Sie diesen Oximeter keinen extremen Temperaturbedingungen aus, über 60°C oder unter -20°C.

25. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die relative Luftfeuchtigkeit über 80% und unter 30 % liegt.

GE

GEBRAUCHSANLEITUNG

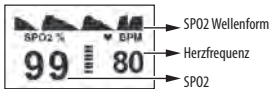
BESCHREIBUNG DES GERÄTES



ZUBEHÖR

Aufhängungsband
Benutzerhandbuch
Stautasche

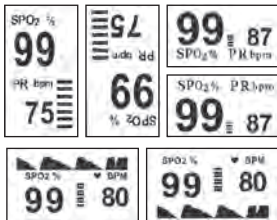
BESCHREIBUNG DES LCD BILDSCHIRMS



BESCHREIBUNG DER ANZEIGE DES OXIMETERS

Die Benutzeroberfläche des Oximeters kann sich automatisch in vier Richtungen drehen. Die Anzeigerichtung wechselt automatisch entsprechend den aufgespürten Parametern. Insgesamt sind vier Anzeigetypen möglich entsprechend den vier Richtungen, die wir Ihnen nachstehend zeigen:

Drücken Sie auf die Taste „M“ während des Betriebs, das Erscheinungsbild der SPO2 Welle wird folgendermaßen angezeigt:



FUNKTIONEN

1. Zweifarbige OLED Anzeige, sechs Anzeigemodi.
2. Automatische Anzeigerichtung.
3. Visuelle Alarmfunktion in Echtzeit.
4. Niedriger Energieverbrauch. Funktioniert 50 Stunden ohne Unterbrechung.
5. Schwache Perfusion $\leq 0.4\%$.
6. Batterie Ladeanzeige.
7. Automatisches Anhalten, wenn es kein Signal gibt.
8. Kleine Größe und niedriges Gewicht. Leicht zu transportieren.

TECHNISCHE DATEN

Normale Benutzungsbedingungen	
Anzeigaauflösung	
- SpO2	+/- 1%
- Herzfrequenz	+/- 1 BPM

Betriebstemperatur	5 bis 40°C (Luftfeuchtigkeitsgrad: 0 %-95 %)
Lagertemperatur	-20°C~60°C (Taux d'humidité :0%-95%)
Versorgung	3V kontinuierlich (2 Batterien „AAA“ nicht mitgeliefert)
Abmessungen	64.5x37.5x35 mm (LxBxH)
Gewicht	36 g netto
Messbereich	
Spo2	70%-99%
Herzfrequenz	30-240BPM
Präzision	
Spo2	±1% (90%-99%), ±2% (70%-89%), nicht angegeben (≤70%)
Standardmäßiger Alarmwert	Oberer Grenzwert: 110 BPM Unterer Grenzwert: 50 BPM
Schwache Perfusion	≤0.4%
Automatisches Stoppen	8 sec.

GEBRAUCHSHINWEISE



Installation der Batterie

Legen Sie zwei AAA Batterien (nicht mitgeliefert) in das Gehäuse ein und respektieren Sie dabei die Polaritäten, bevor Sie den Deckel anbringen.

Gebrauchshinweise

- Legen Sie den Finger in das Gerät, die Nagelfläche nach oben, und lassen Sie dann die Klammern los.
Vergewissern Sie sich für optimale Ergebnisse, dass der Finger zentral auf der Finger-Führungsvorrichtung liegt und halten Sie den Oximeter auf Herz- oder Brusthöhe.
- Drücken Sie einmal auf die Ein-/Austaste.

- Der Finger darf während des Betriebs des Oximeters nicht zittern. Es wird empfohlen, sich während des Betriebs nicht zu bewegen.
- Die entsprechenden Werte werden auf dem Anzeigebildschirm angezeigt.

Alarm schwache Batterieladung.

Wenn die Batterie ihr niedrigstes Niveau erreicht, erscheint das rote Symbol der Batterie-Ladeanzeige über dem OLED Bildschirm.

Alarm der Herzfrequenz

Standardmäßig wird der Herzfrequenzalarm ausgelöst, wenn die Herzfrequenz über 110 BPM oder unter 50 BPM liegt. Ein roter Anzeiger blinkt dann über dem OLED Bildschirm. Wenn die Herzfrequenz zwischen 50 BPM und 110 BPM liegt, leuchtet ein grüner Anzeiger über dem Bildschirm.

GE

PFLEGE UND AUFBEWAHRUNG

- Benutzen Sie für die Reinigung des Gummiteils, das den Finger im Inneren des Oximeters berührt, eine medizinische Alkohollösung und reinigen Sie diesen Teil vor und nach jeder Benutzung. *Anmerkung:* (Dieser Bereich enthält keine Giftstoffe und weist für die menschliche Haut keine Toxizität auf).
- Reinigen Sie den OLED Bildschirm mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Entfernen Sie die Batterie, wenn Sie Ihr Gerät längere Zeit nicht zu benutzen gedenken.

PROBLEMLÖSUNG

Falls Sie während der Benutzung Ihres PULSOXIMETERS auf eines der folgenden Probleme stoßen, konsultieren Sie bitte diesen Fehlerbehebungsführer, um das Problem zu lösen. Falls das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

Anomalien	Mögliche Gründe	Lösungen
Die SpO2 und Puls-Messanzeige ist unbeständig	Der Finger liegt nicht richtig im Gerät.	Platzieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es noch einmal.
	Der Finger oder der Patient bewegt sich.	Bleiben Sie während der Messung bewegungslos

Das Gerät geht nicht an	Die Batterien sind entladen.	Wechseln Sie die Batterien.
	Die Batterien sind nicht richtig eingelegt worden.	Legen Sie die Batterien erneut ein.
	Das Gerät weist eine Funktionsstörung auf.	Kontaktieren Sie den Lieferanten oder den Kundendienst.
Die Leuchtanzeige geht plötzlich aus.	Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es 8 Sekunden lang kein Signal erhält.	Normal.
	Die Batterien sind fast entladen.	Wechseln Sie die Batterien.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG DER UMPERPACKUNG



- Die Umverpackung besteht ausschließlich aus nicht umweltgefährdenden Materialien, die Sie zur Wiederverwertung in der Recyclingstelle Ihrer Gemeinde abgeben können. Der Karton kann in einen Altpapier-Container gegeben werden. Die Verpackungsfolien müssen der Recyclingstelle Ihrer Gemeinde zugeführt werden.
- Das Gerät selbst muss ebenfalls unter Rücksichtnahme auf die Umwelt und unter Einhaltung der gesetzlichen Entsorgungsvorschriften entsorgt werden. Nehmen Sie vor Entsorgen des Geräts die Batterie heraus und geben Sie diese zum Recycling in einen hierfür vorgesehenen Sammelbehälter.

Achtung: die Altbatterien dürfen keinesfalls mit dem Hausmüll entsorgt werden!!!

BESCHRÄNKTE GARANTIE

LANAFORM® garantiert die Freiheit von Material- und Fabrikationsfehlern des Geräts, und zwar für eine Dauer von zwei Jahren ab Kaufdatum. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

Die LANAFORM® Garantie deckt keine Beschädigungen aufgrund von normaler Abnutzung dieses Geräts ab. Darüber hinaus erstreckt sich die Garantie auf das LANAFORM®-Gerät nicht auf Schäden, die auf unsachgemäßen oder übermäßigen Gebrauch, Unfälle, die Verwendung nicht vom Hersteller empfohlener Zubehörteile, Umbauten am Gerät oder auf sonstige Umstände gleich welcher Art zurückzuführen sind, die sich dem Wissen und dem Einfluss von LANAFORM® entziehen.

LANAFORM® haftet nicht für Begleit-, Folge- und besondere Schäden.

Alle impliziten Garantien in Bezug auf die Eignung des Gerätes sind auf eine Frist von zwei Jahren ab dem anfänglichen Kaufdatum beschränkt, soweit eine Kopie des Kaufnachweis vorgelegt werden kann.

Auf Garantie eingeschickte Geräte werden von LANAFORM® nach eigenem Ermessen entweder repariert oder ausgetauscht und an Sie zurückgesendet. Die Garantie gilt nur bei Reparatur im LANAFORM® Kundendienstzentrum. Bei Reparatur durch einen anderen Kundendienstanbieter erlischt die Garantie.

CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 0029

Medizinisches Gerät
Klasse IIa.

Wir, die Firma LANAFORM,

erklären, dass das medizinische Gerät „OXYMETER LA090401“ der europäischen Richtlinie 93/42/CE in Bezug auf die medizinischen Geräte und ihrer letzten Abänderung 2007/47/CE entspricht.

APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Brüssel (Belgien), notifizierte Stelle Nr. 0029, hat die Überprüfung des Geräts vorgenommen (entsprechend Anlage IV).

GE

INTRODUZIONE

Vi ringraziamo per aver acquistato "PULSE OXIMETER" di LANAFORM®.

Questo ossimetro da polso (o saturometro) permette di misurare in modo semplice, affidabile, non invasivo e continuo la saturazione di ossigeno nel sangue e la frequenza del polso sia negli adulti che nei bambini.

DUE PAROLE SULL'OSSIMETRO DA POLSO...

IT

1. Campo di **applicazione** dell'apparecchio

L'ossimetro da polso può essere utilizzato per misurare la saturazione funzionale di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e la frequenza cardiaca. Posizionato sul dito, l'apparecchio può essere utilizzato non solo a domicilio ma anche in ambito sportivo, da organizzazioni medico-sociale ecc. Questo dispositivo non è studiato per essere utilizzato come strumento di monitoraggio continuo.

2. Descrizione generale

L'ossimetro da polso è un metodo non invasivo utilizzato per misurare il livello di saturazione di ossigeno nel sangue (SpO₂) per controllare la percentuale di emoglobina che è saturata di ossigeno e i parametri del ritmo cardiaco. Questo processo viene utilizzato regolarmente da più di vent'anni e si rivela un sistema di controllo essenziale per la pratica medica per il mantenimento del livello di ossigeno e per prevenire difficoltà respiratorie.

Il valore della saturazione di ossigeno può essere considerato pericoloso se è inferiore al 90% per il sangue arterioso. Il valore normale è del 100% in condizioni atmosferiche normali.

L'ossimetro di LANAFORM ha il vantaggio di occupare poco spazio, di avere un consumo ridotto di energia, di essere facile da maneggiare e portatile.






Collocando il dito in un sensore fotoelettrico sarà possibile visualizzare immediatamente la diagnostica dei valori misurati per la saturazione dell'emoglobina e la frequenza cardiaca.

3. Principio della misura

Il principio della misura si basa sulla legge di Beer-Lambert. Il principio si basa sull'emissione di due raggi

(rosso e infrarossi) rispettivamente di 640 e 940 nm sulla misura del loro assorbimento per il flusso del polso. Il sensore comprende due diodi che emettono una luce rossa che deve essere situata di fronte ad una zona di ricezione facilmente identificabile. I migliori risultati si ottengono posizionando l'emettitore sull'unghia. L'informazione acquisita comparirà tramite una serie di LED che trattano l'informazione tramite dei circuiti elettronici e un microprocessore.

TITOLO E DESCRIZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI SULLA TAGHETTA CON LE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO:

Definizione del simbolo	Identificazione	Informazioni associate al fabbricante
Coordinate del produttore		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Numero di partita	LOT	
Apparecchio tipo BF		
Attenzione, consultare le istruzioni		Attenzione, consultare i documenti allegati. Leggere le istruzioni prima di utilizzare l'apparecchio. Rispettare scrupolosamente queste istruzioni quando si utilizza l'apparecchio.
Organismo incaricato	CE 0029	
Rifiuti di tipo elettrico ed elettronico (DEEE)		
Apparecchio non adatto per un monitoraggio continuo (nessun allarme SpO ₂).		

Visualizzazione della percentuale di saturazione di ossigeno	%SpO ₂	
Pubblicazione della frequenza del polso	((♥))	

 **LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE “PULSE OXIMETER”, IN PARTICOLARE PER QUANTO RIGUARDA LE AVVERTENZE FONDAMENTALI PER LA SICUREZZA:**

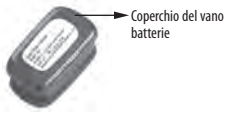
1. Non utilizzare l'ossimetro da polso in una sala per radiografia.
2. Tenere l'ossimetro lontano dalla portata dei bambini. Il coperchio del vano batterie il laccio comportano rischio di strangolamento o soffocamento.
3. Queste attività potrebbero esporti a ferimenti, compreso il rischio di strangolamento se il laccio si dovesse avvolgere intorno al collo. Utilizzare il laccio con cura.
4. L'analisi delle misure eseguite da questo ossimetro da polso non può sostituire il monitoraggio medico. Si tratta unicamente di una fonte di informazioni aggiuntive da comunicare a chi si occupa della vostra assistenza medica.
5. L'ossimetro rischia di interpretare per errore un movimento eccessivo come un segnale di impulso di buona qualità. Restare immobili mentre si utilizza l'apparecchio.
6. L'ossimetro deve poter misurare correttamente il polso per dare dei rilievi precisi. Non collocare l'apparecchio sulla stessa mano/lo stesso braccio dove si trova un bracciale o il monitoraggio della pressione arteriosa.
7. Non collocare l'ossimetro in un liquido e non pulirlo con detergenti contenenti del cloruro di ammonio, dell'alcol o dei prodotti non indicati in questa guida per l'uso.
8. L'ossimetro da polso LANAFORM non è indicato per essere utilizzato all'interno di strutture mediche.
9. Il rendimento dell'ossimetro potrebbe risultare ridotto nei seguenti casi:
 - luce fluttuante o molto intensa
 - polso debole (irrigazione debole)

- Tasso di emoglobina debole
 - catetere arterioso
 - smalto per unghie e/o unghie finte
 - test recenti che richiedono l'iniezione di un colorante intravascolare.
10. L'ossimetro rischia di non funzionare se la circolazione sanguigna è debole. Agitare il dito per aumentare la circolazione è posizionare l'apparecchio su un altro dito.
 11. Le batterie possono perdere liquido o esplodere se vengono utilizzate in maniera scorretta o smaltite in maniera non conforme alla legge. Togliere le batterie se l'apparecchio deve rimanere inutilizzato più di 30 giorni.
 12. Non utilizzare questo apparecchio in una stanza dove si impiegano prodotti aerosol (spray) o in una stanza dove si somministra ossigeno.
 13. Non utilizzare l'ossimetro con temperature di funzionamento e conservazione diverse da quelle specificate.
 14. Non utilizzate l'apparecchio più di 30 minuti per volta senza cambiare dito.
 15. L'ossimetro deve essere utilizzato nel rispetto delle istruzioni della guida di utilizzo.
 16. Non utilizzare mai l'apparecchio vicino a campi elettromagnetici importanti come quelli di telefoni cellulari o portatili.
 17. Seguire le leggi locali sul riciclaggio per lo smaltimento dell'ossimetro e dei suoi componenti, incluse le batterie.
 18. Allontanare l'ossimetro da fonti di calore come pentole, radiatori eccetera.
 19. In caso di problemi con il vostro apparecchio, contattare il proprio rivenditore.
 20. Non cercare di riparare il dispositivo da soli.
 21. Questo apparecchio non è progettato per essere utilizzato da persone (compresi bambini) con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali o da persone inesperte o prive delle necessarie conoscenze, se non sotto la supervisione di una persona responsabile della loro sicurezza o dopo aver ricevuto istruzioni prima di utilizzare l'apparecchio. Si consiglia di sorvegliare i bambini per assicurarsi che non giochino con questo dispositivo.

22. Questo apparecchio si utilizza con temperatura ambiente tra 5 e 40°C.
23. Non esporre l'apparecchio a choc elettrici.
24. Non esporre questo ossimetro a condizioni di temperatura estreme, superiori a 60°C o inferiori a -20°C.
25. Non utilizzare l'apparecchio se l'umidità è superiore all'80% e inferiore a 30%.

UTILIZZO:

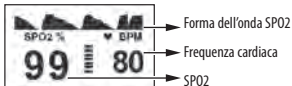
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO



ACCESSORI

- Cavo di sospensione
- Manuale di utilizzo
- Custodia

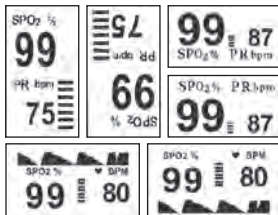
DESCRIZIONE DELLO SCHERMO LCD



DESCRIZIONE DELLE INDICAZIONI DELL'OSSIMETRO

L'interfaccia di visualizzazione dell'ossimetro può ruotare automaticamente in quattro sensi. Il senso della visualizzazione cambia automaticamente una volta rilevati i parametri. In totale vi sono quattro tipi di visualizzazioni possibili secondo le quattro dimensioni che mostriamo di seguito :

Premere il tasto "M" durante l'utilizzo, comparirà l'onda SPO2 e verrà visualizzata come segue:



FUNZIONI

1. Visualizzazione OLED bicolore, sei modalità di visualizzazione.
2. Senso di visualizzazione automatica.
3. Funzione allarme visivo in tempo reale.
4. Basso consumo di energia. Funziona continuamente per 50 ore.
5. Perfusiones debole $\leq 0.4\%$.
6. Indicatore di carica della batteria.
7. Arresto automatico quando non c'è segnale.
8. Piccole dimensioni e peso ridotto. Facile da trasportare.

SPECIFICHE TECNICHE

Condizioni normali di utilizzo	
Risoluzione indicatore	
- Spo2	+/- 1%
- Frequenza cardiaca	+/- 1 BPM

Temperatura di funzionamento	Da 5 a 40°C (tasso di umidità : 30<H<80%)
Temperatura di Conservazione	-20°C~60°C (Tasso di umidità : 0%-95%)
Alimentazione	3V continua (2 batterie "AAA" non incluse)
Dimensioni	64.5x37.5x35 mm (LxIxA)
Peso	Netto 36 g
Gamma di misura	
Spo2	70%-99%
Frequenza cardiaca	30-240BPM
Tolleranze	
Spo2	±1% (90%-99%), ±2% (70%-89%), non specificata (≤70%)
Valore dell'allarme predefinito	Limite Superiore: 110BPM Limite Inferiore: 50BPM
Perfusione debole	≤0.4%
Spegnimento automatico	8 sec.

ISTRUZIONI DI UTILIZZO



Installazione della batteria

Introdurre due batterie AAA (non comprese) nello scomparto rispettando la polarità prima di ricollocare il coperchio.

Istruzioni di utilizzo

1. introdurre il dito nell'apparecchio, la superficie dell'unghia deve essere rivolta in alto, poi rilasciare gli attacchi.

Per dei risultati ottimali assicurarsi che il dito sia centrato sulla guida apposita e mantenere l'ossimetro all'altezza del cuore o del petto.



2. Premere una volta il tasto di avvio/arresto.
3. Il dito non deve tremare durante il funzionamento dell'ossimetro. Si raccomanda di non muoversi durante l'uso.
4. Il valore corrispondente compare sullo schermo di visualizzazione.

Allarme di batteria scarica

Quando la batteria è al livello più basso compare il simbolo rosso dell'indicatore di carica della batteria sullo schermo OLED.

Allarme di frequenza cardiaca

Secondo le impostazioni predefinite l'allarme della frequenza cardiaca si attiva quando la frequenza cardiaca supera 110BPM o inferiore a 50BPM. In basso sullo schermo OLED compare una spia rossa lampeggiante. Se la frequenza cardiaca è tra 50BPM e 110BPM compare una spia verde in basso sullo schermo.

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

- Utilizzare una soluzione di alcol medico per pulire la parte in gomma a contatto con il dito all'interno dell'ossimetro e pulirla prima di ogni utilizzo. *Nota:* (Questo componente non contiene tossine e non è in alcun modo tossico per la pelle umana).
- Pulire lo schermo OLED solo con un panno leggermente umido.
- Rimuovere la batteria se l'apparecchio non viene utilizzato entro breve.

SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si verifica uno dei seguenti problemi durante l'utilizzo del PULSE OXIMETER, consultare questa guida di manutenzione per risolvere il problema. Se il problema persiste, contattare il rivenditore.

Anomalie	Possibili cause	Soluzioni
Visualizzazione della misura SpO2 e del polso è instabile	Il dito non è stato collocato correttamente all'interno del dispositivo.	Posizionare il dito correttamente e provare di nuovo.
	Il dito si sposta o il paziente si muove.	Restare immobile durante la misura

L'apparecchio non si accende	Le batterie sono scariche.	Cambiare le batterie.
	Le batterie non sono inserite correttamente.	Reinstallare le batterie.
	L'apparecchio è guasto	Contattare il fornitore o il servizio di assistenza.
L'indicatore luminoso si spegne bruscamente	L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi	Normale.
	Le batterie sono quasi scariche.	Cambiare le batterie.

CONSIGLI PER LA SOLUZIONE DEI PROBLEMI



- L'imballaggio è composto interamente di materiale che non comporta pericoli per l'ambiente e che può essere smaltito dal centro di smaltimento comunale per essere utilizzato come materiale riciclato. Il cartone può essere smaltito tramite raccolta differenziata. Le pellicole di imballaggio devono essere portate al centro di riciclaggio e smaltimento del comune.
- Se desiderate gettare via l'apparecchio, smaltitelo in maniera rispettosa dell'ambiente e secondo le direttive di legge. Cogliere la pila e smaltirla nel cassonetto di raccolta differenziata perché venga riciclata.

Attenzione: Le pile usate non devono assolutamente essere smaltite come rifiuti domestici!!!

GARANZIA LIMITATA

LANAFORM® garantisce che questo prodotto è esente da vizi materiali e di fabbricazione per un periodo di due anni a partire dalla data di acquisto, fatta eccezione per le seguenti condizioni specifiche.

La garanzia LANAFORM® non copre i danni causati da una normale usura di questo prodotto. Inoltre, la garanzia su questo prodotto LANAFORM® non copre danni causati in seguito ad utilizzo improprio o abusivo o di qualsiasi uso errato, incidenti dovuti al collegamento di accessori non autorizzati, modifiche apportate al prodotto o di qualsiasi altra condizione di qualsiasi natura, che sfugga al controllo di LANAFORM®.

LANAFORM® non è responsabile per qualsiasi danno accessorio, consecutivo o speciale.

Qualsiasi garanzia implicita o esplicita di conformità del prodotto è limitata ad un periodo di due anni a partire dalla data di acquisto iniziale e laddove sia disponibile una copia della prova di acquisto.

Una volta ricevuto l'apparecchio, LANAFORM® si riserva di ripararlo o sostituirlo a seconda del caso e di rispedirlo al cliente. La garanzia vale solo per interventi tramite il Centro Assistenza LANAFORM®. Qualsiasi intervento di manutenzione del prodotto affidate a persone esterne al Centro assistenza LANAFORM® invalidano la presente garanzia.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE 0029
Dispositivo medico Classe IIa.
La società LANAFORM, dichiara che il dispositivo medico "OXYMETER LA090401 " conforme alla direttiva europea 93/42/CE sui dispositivi medici e al suo ultimo emendamento 2007/47/CE. APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Bruxelles (Belgio), organismo incaricato N° 0029, ha eseguito i controlli sul prodotto (secondo l'allegato IV).

IT

مقدمه

بخاطر خرید "پالس اوکسیمتر"® LANAFORM از شما تشکر می‌کنیم. این اکسیمتر ضربان نبض (یا اشباع سنج) امکان اندازه‌گیری بشیوه ساده و قابل اتکاء و در عین حال ملایم و مستمر اشباع خون از اکسیژن و تعداد ضربان نبض را چه در مورد افراد بالغ و چه در مورد کودکان امکان پذیر می‌سازد.

نکاتی در مورد اکسیمتر ضربان نبض...

1. حیطه کاربرد دستگاه

اکسیمتر ضربان نبض می‌تواند بمنظور سنجش اشباع کارکردی هموگلوبین خون (SpO2) و فرکانس ضربان قلب بکار رود. این دستگاه که روی انگشت قرار می‌گیرد می‌تواند نه تنها در منزل بلکه در اماکن ورزشی، سازمانهای امداد رسانی اجتماعی، و غیره بکار گرفته شود. این سیستم بمنظور استفاده جهت مراقبت دائمی طراحی نشده است.

2. تشریح عام

سنجش ضربان قلب از طریق اکسیمتری یک روش ملایم اندازه‌گیری میزان اشباع خون از اکسیژن (SpO2) از طریق کنترل درصد هموگلوبینی اشباع شده از اکسیژن و همینطور اندازه‌گیری ریتم ضربان قلب است. این پروسه از بیش از بیست سال پیش متداول بوده بعنوان یک کنترل اساسی در پزشکی جهت کسب اطمینان از حفظ سطح اکسیژن و پیش‌گیری از مشکلات تنفسی شناخته شده است.

اشباع خون سرخرگ از اکسیژن بمیزان کمتر از 90% می‌تواند خطرناک باشد. میزان طبیعی 100% در شرایط طبیعی جوی است.






از مزایای اکسیمتر LANAFORM این است که جای کمی اشغال می‌کند، مصرف انرژی ناچیزی دارد، و بسهولت قابل بکارگیری و حمل و نقل است.

با قرار دادن انگشت در گیرنده فتوالکتریک، مقادیر اندازه‌گیری شده اشباع هموگلوبین و فرکانس قلبی مستقیماً مشاهده خواهند شد.


3. اصول اندازه گیری

مبنای اندازه گیری قانون بیر – لامبرت می باشد. مبنای کار بر تابش دو رشته نور (قرمز یا مادون قرمز) بترتیب 640 و 940 میلی متر و اندازه گیری میزان جذب آنها توسط جریان پالس گونه می باشد. گیرنده دارای دو دیود است که نور قرمز رنگی ساطع می کنند و باید در مقابل بک منطقه دریافت کننده که بمادگی قابل تشخیص باشد قرار داده شوند. بهترین نتایج هنگامی گرفته خواهد شد که گیرنده روی ناخن قرار داده شود. اطلاعات کسب شده بدین ترتیب توسط دو سری LED نمایش داده می شود که اطلاعات دریافت شده را از طریق مدارهای الکترونیک و بک میکرو پروسور بر داخت می کنند.

عنوان و تشریح نمادهای ترسیمی پلاک های مشخصات فرآورده:

تعریف نماد	شکل	اطلاعات مربوط به سازنده
LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT		مشخصات سازنده
	LOT	شماره سری
		دستگاه نوع BF
توجه: مدارك ضمیمه را ببینید. لطفا این رهنمودها را قبل از بکار گیری دستگاه بخوانید. همچنین با دقت دستور العمل های بکار گیری دستگاه را بکار بگیرید.		توجه: راهنمای کارکرد را ببینید
	CE 0029	ارگان در جریان قرار داده شده
		زباله های برقی و الکترونیکی (DEEE)
		دستگاه برای کنترل دائمی ظراحی نشده (هشدار دهنده SpO2 وجود ندارد)

	%SpO ₂	نمایش درصد اشباع از اکسیژن
	((♥))	نمایش تعداد ضربان قلب

 **لطفاً تمامی رهنمودها را قبل از بکار گیری "اکسیمتر نبض" مطالعه کنید، بخصوص به این چند رهنمود اساسی ایمنی توجه کنید:**

1. از استفاده از اکسیمتر در سالنهای MRI خودداری کنید.
2. دستگاه را از دسترس کودکان دور نگه دارید. درپوش محل باطری ها و همینطور نوار دستگاه می توانند خطر خفگی ایجاد کنند.
3. بعضی اقدامات می تواند منجر به مجروح شدن ، و در صورتی که تسمه بدور گردن پیچیده شود منجر به خفگی بشود. از تسمه با احتیاط استفاده کنید.
4. تحلیل نتایج حاصل از اندازه گیری توسط اکسیمتر نمی تواند جایگزین کنترل پزشکی باشد. این نتایج صرفاً يك منبع اطلاعات اضافی است که می تواند در اختیار پزشك معالجتان قرار گیرد.
5. دستگاه اکسیمتر ممکن است اشتباهاً يك حرکت سریع را بعنوان يك سیگنال نبض قوی تلقی کند. هنگام استفاده از دستگاه حرکت نکنید.
6. دستگاه باید بتواند ضربان نبض را بشكل درست اندازه گیری کند تا نتیجه دقیقی از آن بدست بدهد. دستگاه را روی همان دست/ یا بازویی که بازوبند یا مانیتور اندازه گیری فشارخون روی آن قرار داده شده سوار نکنید.
7. اکسیمتر را در داخل مایعات فرو نبرید و برای تمیز کردن آن از محلولهای پاک کننده حاوی کلرور آمونیم، الکل یا تولیداتی که در دفترچه راهنمای استفاده ذکر نشده استفاده نکنید.
8. اکسیمتر نبض LANAFORM بمنظور استفاده در مراکز طبی طراحی نشده است.

9. بازده اکسیمتر می تواند در حالات زیر محدود باشد:
- نور متناوب و یا بسیار قوی
 - نبض ضعیف (ورودی ضعیف)
 - میزان پایین همگلوبین
 - وجود سوند در شریان
 - وجود لاک ناخن / یا ناخن مصنوعی روی ناخن
 - با فاصله کم بعد از آزمایشات مستلزم تزریق ماده رنگی در داخل رگ
10. اکسیمتر ممکن است در صورتی که گردش خون شما ضعیف باشد کار نکند. انگشت خود را بمنظور افزایش گردش خون مالش دهید یا دستگاه را روی انگشت دیگری قرار دهید.
11. باطری ها ممکن است در صورت استفاده نادرست یا دور انداختن غیر هم خوان با قوانین دچار نشستی شده یا منفجر شوند. در صورتی که قصد استفاده نکردن از دستگاه بمدت بیش از 30 روز را دارید باطری هایش را خارج کنید.
12. از استفاده از دستگاه در اتاقی که اسپری یا مواد اسپری شونده استفاده می شوند و یا اکسیژن تحت کنترل قرار دارد خودداری کنید.
13. از استفاده از اکسیمتر در درجه حرارت های کمتر از حداقل و یا بیشتر از حداکثر ذکر شده برای کارکرد و انبار کردن دستگاه خودداری کنید.
14. از استفاده از دستگاه بیش از 30 دقیقه بر روی یک انگشت ثابت خودداری کنید.
15. اکسیمتر باید مطابق رهنمودهای راهنمای استفاده بکار گرفته شود.
16. از استفاده از دستگاه در نزدیکی میدان الکترومغناطیسی قوی مانند تلفن های بدون سیم یا تلفن های همراه خودداری کنید.
17. قوانین محلی زیاله را برای دور انداختن لوکسیمتر و اجزای آن، منجمله باطری هایش، رعایت کنید.

18. اکسیمتر را همواره بدور از منابع حرارتی مانند بخاری، شوفاژ، غیره نگه دارید.

19. در صورت پیش آمدن مشکل با دستگاه، با فروشنده تماس بگیرید.

20. خودتان اقدام به تعمیر دستگاه نکنید.

21. این دستگاه طراحی نشده تا توسط اشخاص، منجمله کودکانی که توانایی بدنی، حسی یا ذهنی شان محدود است یا اشخاص فاقد تجربه یا شناخت مورد استفاده قرار گیرد، مگر اینکه این افراد تحت نظر فرد واسطی که مسئولیت ایمنی آنها را بعهده دارد به اینکار پردازند یا قبل از استفاده نسبت به استفاده از دستگاه توجیه شده باشند. باید مراقب بود کودکان با دستگاه بازی نکنند.

22. این دستگاه باید در محیطی با درجه حرارت بین 5 و 40 درجه سانتیگراد کار کند.

23. دستگاه نباید در معرض شوک الکتریکی قرار گیرد.

24. اکسیمتر نباید در معرض درجات حرارت بالا، بیش از 60 درجه سانتیگراد یا کمتر از 20- سانتیگراد قرار گیرد.

25. از استفاده از دستگاه در صورتی که رطوبت نسبی فراتر از 80% یا کمتر از 30% باشد خودداری کنید.

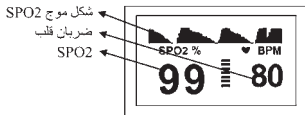
بکار گیری دستگاه

تشریح دستگاه



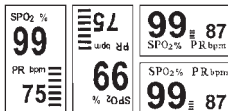
قطعات همراه
ریسمان آویختن
دفترچه راهنما
کیف دستگاه

تشریح نمایشگر LCD



تشریح نمایش اکسیمتر

نمایشگر اکسیمتر می تواند بشکل خودکار در چهار سمت دوران کند. جهت صفحه بشکل خودکار بر اساس پارامترهای اندازه گیری شده تغییر می کند. در مجموع، چهارگونه نمایش در چهار جهت ممکن ذیلا نمایش داده شده اند:



حين کار دستگاه روي دکمه "M" فشار دهيد، شکل موج SPO2 بشکل زیر ظاهر خواهد شد:



توانایی ها

1. نمایشگر OLED دورنگ، شش حالت نمایش
2. جهت نمایش خودکار
3. عملکرد هشدار چشمی در وقت زنده
4. مصرف ناچیز انرژی. دستگاه توان 50 ساعت کار مستمر دارد.
5. هرز روی ناچیز حداکثر 0.4%
6. نمایشگر میزان شارژ باطری
7. توقف خودکار در صورت فقدان سیگنال
8. ابعاد کوچک و وزن سبک. سهولت حمل و نقل.

مشخصات فنی

شرایط استفاده معمول	
میزان تفکیک نمایشگر	
- Spo2	+/- 1%
- ضربان قلب	+/- 1 BPM
درجه حرارت کارکرد	5 تا 40 درجه سانتیگراد رطوبت نسبی 30<H<80%
درجه حرارت نگهداری	20°C~60°C- رطوبت نسبی 0%-95%

تغذیه	3V ثابت (دو باتری AAA که جداگانه باید تهیه شود)
ابعاد	64.5x37.5x35 mm (LxIxH)
وزن	خالص 36 g

گستره سنجش	
Spo2	70%-99%
ضربان قلب	30-240BPM
دقت	
Spo2	$\pm 1\%$ (90%-99%), $\pm 2\%$ (70%-89%), نامشخص ($\leq 70\%$)
میزان هشدار پیش فرض	حد بالا 110BPM : حد پایین 50BPM :
هرز روی ناچیز	$\leq 0.4\%$
توقف خودکار	8 sec.

PS

رهنمودهای استفاده

کار گذاشتن باتری ها

دو عدد باتری AAA (همراه دستگاه نیست) را با رعایت جهت قطبهای آنها در محل باتری قرار داده در پوش محل باتری را سر جایش قرار دهید.



1. انگشت را داخل دستگاه قرار دهید، سطح ناخن رو به بالا، و سپس گیره ها را رها کنید. بمنظور کسب بهترین نتایج، مطمئن شوید انگشت در مرکز محل قرار دادن انگشت قرار دارد، و اکسیمتر را هم سطح قلب یا سینه نگه دارید.



2. دکمه روشن/خاموش را فشار دهید.
3. انگشت نباید حین کار کردن اکسیمتر بلرزد. توصیه می شود از حرکت حین کار کردن دستگاه خودداری شود.
4. مقادیر اندازه گیری شده مربوطه روی نمایشگر ظاهر خواهند شد.

هشدار ضعیف بودن باطری

زمانی که شارژ باطری در پایین ترین سطح خود باشد، علامت قرمز نشاندهنده شارژ در بالای صفحه نمایش OLED روشن می شود.

هشدار ضربان قلب

بشکل پیش فرض، هشدار نبض زمانی که عدد ضربان بیش از 110 ضربه در دقیقه یا کمتر از 50 ضربه در دقیقه باشد روشن می شود. یک چراغ قرمز در بالای صفحه نمایشگر شروع به چشمک زدن می کند. در صورتی که ضربان نبض بین 50 و 110 ضربه در دقیقه باشد، یک چراغ سبز در بالای صفحه نمایشگر روشن می شود.

رسیدگی و نگهداری

- بمنظور تنظیم سطح کانون چوبی در داخل اکسیمتر که در تماس با انگشت قرار می گیرد از يك محلول الکل طبی استفاده کنید، این قسمت را قبل و بعد از هر بار استفاده تمیز کنید.
- نکته: (این قسمت فاقد هر گونه ماده سمی بوده هیچگونه مسمومیتی بر ای پوست ایجاد نمی کند).
- نمایشگر OLED را بكمك يك پارچه كمي مرطوب تمیز کنید.
- هنگامی که دستگاه برای مدتی مورد استفاده قرار نمی گیرد باطری هایش را خارج سازید.

برطرف کردن مشکلات

در صورت مواجه شدن با مشکلات زیر در جریان استفاده از اکسیمتر نبض، لطفاً به این راهنمای تعمیرات برای حل مسئله مراجعه کنید. در صورت حل نشدن مشکل لطفاً با فروشنده تماس بگیرید.

مشکل	علل ممکن	راه حلها
نمایش مقادیر SpO2 و نبض فاقد ثبات است	انگشت بشکل صحیح در داخل دستگاه قرار ناده نشده است	انگشت را بشکل درست در دستگاه قرار دهید و مجدداً از مایش کنید
	انگشت حرکت می کند یا استفاده کننده حرکت می کند	طی زمان اندازه گیری بدون حرکت بمانید
دستگاه روشن نمی شود	باطری ها خالی هستند	باطری ها را عوض کنید
	باطری ها درست در جای خود قرار نگرفته اند	باطری ها را مجدداً درجایشان قرار دهید
	دستگاه معیوب است	با فروشنده یا خدمات بعد از فروش تماس بگیرید

طبیعی	دستگاه زمانی که طی 8 ثانیه سیگنالی دریافت نکند بشکل خودکار خاموش می شود	نمایشگر روشن بشکل ناگهانی خاموش می شود
باطری ها را عوض کنید	باطری ها تقریباً خالی هستند	

راه های از بین بردن زباله

- ساکهای زباله از موادی تهیه شده اند که برای محیط زیست خطری ایجاد نمی کنند و میتوانی آنها را در مرکز جداسازی زباله شهرتان برای استفاده مجدد بعنوان مواد اولیه قرار دهید. کارتن ها را میتوان در محل مخصوص جمع آوری کاغذ قرار داد. بسته بندی با نایلون در مرکز جدا سازی و بازیابی زباله شهرتان انجام خواهد شد.
- زمانی که دیگر از دستگاه استفاده نمی کنید، با توجه خاص به حفاظت محیط زیست و دستورالعمل های قانونی آنرا از بین ببرید. ابتدا باطری را در آورده و آنرا برای بازیابی در محل جمع آوری بگذارید. توجه: باطری های مصرف شده را هیچوقت با زباله های خانگی قاطی نکنید.



ضمانت محدود

- LANAFORM® ضمانت می کند که این دستگاه هیچ گونه نقص تولیدی و فیزیکی در مدت زمان دو سال از تاریخ خرید نداشته باشد، مگر در موارد زیر.
- ضمانت LANAFORM® آسیب های ناشی از فرسودگی این محصول را پوشش نمی دهد. به علاوه، ضمانت این محصول LANAFORM® آسیب های ناشی از هرگونه استفاده بیش از حد و همچنین استفاده نامناسب، حادثه ای پیش بینی نشده، نصب وسایل غیر مجاز، ایجاد تغییر در محصول یا هر گونه وضعیت دیگر را که مورد تایید LANAFORM® نباشد، به هر شکلی که صورت گیرد، شامل نمی شود.
- LANAFORM® هیچ گونه مسئولیتی در قبال آسیب های تصادفی پی در پی و خاص تقبل نمی کند. تمامی ضمانت های کاربری محصول به مدت دو سال از تاریخ خرید اولیه و با ارائه یک کپی از مدرک خرید معتبر می باشند.
- به محض دریافت، LANAFORM® حسب مورد، دستگاه شما را تعمیر و یا جایگزین ساخته و برای شما ارسال می نماید. ضمانت تنها از طریق مرکز خدمات مجاز LANAFORM® عرضه می شود.
- هر گونه عمل نگهداری از این دستگاه توسط اشخاص دیگر غیر از مرکز خدمات مجاز LANAFORM® باعث ابطال ضمانت حاضر می شود.

گواهی هم خوانی CE 0029
دستگاه طبی کلاس IIa
اینجانبان، شرکت LANAFORM
گواهی می کنیم دستگاه طبی "اکسیمتر LA090401" با رهنمود اروپایی CE42/93 در مورد دستگاه های طبی و آخرین مکمل آن CE47/2007 هم خوان می باشد. APRAGAZ ، به آدرس chaussé de Vilvoorde, 1120 Bruxelles 156 در بلژیک، ارگان مسنول شماره 0029 این فرآورده را بدین منظور معاینه کرده است (بر اساس ضمیمه IV).

ВВЕДЕНИЕ

Поздравляем вас с покупкой прибора «ПУЛЬСОВОЙ ОКСИМЕТР» компании LANAFORM®.

Данный пульсовой оксиметр (или сатурометр) обеспечивает простое, надежное и непрерывное измерение уровня насыщения гемоглобина крови кислородом и частоту пульса у взрослых и детей неинвазивным способом.

RU НЕСКОЛЬКО СЛОВ О ПУЛЬСОВОМ ОКСИ МЕТРЕ...

1. Область применения прибора.

Пульсовой оксиметр можно использовать для измерения функционального уровня насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоту сердечных сокращений. Благодаря размещению на пальце прибор можно применять не только дома, но и на спортивной площадке, оно может использоваться организациями в области социальной медицины и т. д. Данное устройство не предназначено для использования с целью постоянного наблюдения.

2. Общее описание

Пульсовой оксиметр предназначен для измерения уровня насыщения кислородом крови (SpO₂) неинвазивным методом путем контроля процентного содержания гемоглобина, который насыщается кислородом, а также измерения частоты сердцебиений. Этот метод применяется регулярно вот уже более двадцати лет и зарекомендовал себя в качестве обязательного средства контроля в медицинской практике для обеспечения поддержания уровня кислорода и предотвращения затруднений дыхания.

Значение насыщения кислородом может считаться опасным, если оно ниже 90 % для артериальной крови. Нормальное значение составляет выше 100 % в стандартных атмосферных условиях.

Окси метр компании LANAFORM занимает мало места, имеет низкий показатель потребления энергии. Это легкоуправляемый переносный прибор.



Если поместить палец в фотоэлектрический датчик, непосредственно на экран выводятся результаты измерения насыщения гемоглобина крови, а также частоты сердечных сокращений.

3. Принцип измерения

Принцип измерения основывается на законе Багера-Ламберта-Бера. Он заключается в излучении двух световых пучков (красного и инфракрасного) с длиной волны 640 и 940 нм соответственно и измерении их поглощения пульсирующим потоком. Датчик включает два диода, излучающих красный световой пучок, который должен быть расположен по направлению к легко определяемой приемной зоне. Лучшие результаты были получены при размещении излучающего устройства на ноге. Информация, полученная от электронных схем и микропроцессора, затем отобразится с помощью двух рядов светодиодов.

НАЗВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ В БУКЛЕТЕ С ХАРАКТЕРИСТИКАМИ ИЗДЕЛИЯ:

Значение символа	Маркировка	Информация производителя
Координаты производителя		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Номер партии		
Прибор типа BF		
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями		Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами. Прежде чем пользоваться прибором, прочитайте эти инструкции. Тщательно соблюдайте эти инструкции при использовании прибора.
Нотифицированный орган		
Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (Директива DEEE)		

Прибор не предназначен для непрерывного контроля (отсутствие сигнала SpO ₂).		
Visualizzazione della percentuale di saturazione di ossigeno	%SpO ₂	
Индикация процентного содержания насыщения крови кислородом		

 **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПУЛЬСОВОГО ОКСИМЕТРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ОСОБЕННО СО СЛЕДУЮЩИМИ ОСНОВНЫМИ ПРАВИЛАМИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ:**

1. Не использовать пульсовой оксиметр в помещениях МРТ.
2. Хранить оксиметр в недоступном для маленьких детей месте. Заслонка блока батареек и также ремешок представляют риск прищемления или удушья.
3. Некоторые действия могут привести к получению травм, включая риск удушья, если ремешок закручен вокруг шеи. Использовать ремешок с осторожностью.
4. Анализ измерений, осуществляемых данным пульсовым оксиметром, не заменяет медицинского наблюдения. Он рассматривается только в качестве источника дополнительной информации для вашего врача.
5. Окси метр может ошибочно интерпретировать чрезмерные движения как качественный сигнал пульсации. Будьте неподвижны во время использования данного прибора.
6. Окси метр должен правильно измерить пульс для предоставления точных показаний. Не помещать прибор на той же ладони/той же руке, что и нарукавник или прибор для измерения артериального давления.
7. Не погружать оксиметр в воду и не очищать его с помощью очищающих средств, которые содержат хлорид аммония, алкоголь или продукты, не указанные в данном руководстве пользователя.

8. Пульсовой оксиметр LANAFORM не предназначен для использования в медицинских учреждениях.
9. Показания оксиметра могут быть занижены в одном из следующих случаев:
 - мигающий или слишком яркий свет;
 - слабый пульс (слабое кровоснабжение);
 - низкое процентное содержание гемоглобина;
 - артериальный катетер;
 - лак на ногтях и/или искусственные ногти;
 - проведенная недавно диагностика, в ходе которой потребовалось внутрисосудистое введение красителя.
10. Окси метр может не сработать, если ваш уровень кровообращения низкий. Разомните палец, чтобы увеличить кровообращение, или поместите прибор на другом пальце.
11. Батарейки могут дать течь или взорваться, если они используются ненадлежащим образом или утилизированы таким способом, который не соответствует нормативным предписаниям. Вынимайте батарейки, если вы считаете, что не будете пользоваться прибором более 30 дней.
12. Не используйте прибор в помещениях, где применяются аэрозоли (распылители) или кислород.
13. Не используйте оксиметр в местах с рабочей температурой и температурой хранения, отличающимися от указанных.
14. Не используйте прибор в течение более 30 минут, не меняя палец.
15. Оксиметр необходимо применять в соответствии с инструкциями руководства по использованию прибора.
16. Не используйте прибор вблизи источников сильных электромагнитных полей, таких как мобильные телефоны или переносные приборы.
17. Следуйте местным законам «О повторном использовании приборов» для утилизации оксиметра и его комплектующих, включая батарейки.
18. Храните оксиметр вдали от источников тепла, таких как печи, нагревательные приборы и т. д.
19. В случае возникновения проблем с прибором свяжитесь с вашим поставщиком.

20. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.
21. Этот прибор не предназначен для использования лицами, в том числе детьми, с ограниченными физическими, сенсорными и умственными способностями, лицами, не умеющими пользоваться устройством или не ознакомленными с ним, кроме тех случаев, когда его применяют под присмотром другого лица, следящего за безопасностью и предварительно ознакомленного с указаниями по использованию данного устройства. Не оставляйте детей без присмотра и не разрешайте им играть с прибором.
22. Прибор следует использовать при температуре окружающей среды от 5 до 40 °С.
23. Не подвергайте прибор воздействию электрического тока.
24. Не подвергайте прибор воздействию экстремальных температур - выше 60 °С или ниже -20 °С.
25. Не используйте прибор при относительной влажности выше 80 % и ниже 30 %.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Шнур для подвешивания
Руководство пользователя
Сумочка для хранения

ОПИСАНИЕ ПОКАЗАНИЙ НА ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКОМ ЭКРАНЕ



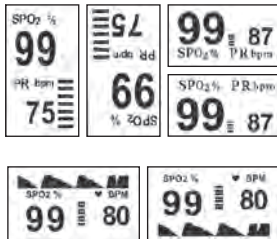
ОПИСАНИЕ ИНДИКАЦИИ ПОКАЗАНИЙ ОКСИМЕТРА

Интерфейс индикации оксиметра может вращаться автоматически в четырех направлениях. Значения показаний, выводимых на экран, автоматически изменяются после определения параметров. По большому счету есть четыре типа возможной индикации показаний по четырем направлениям, которые представлены ниже.

Нажмите на кнопку « M » во время работы, волновая диаграмма SpO2 будет выведена на экран следующим образом:

ФУНКЦИИ

1. Двухцветная индикация на OLED-экране, шесть режимов индикации.



2. Значения автоматической индикации показаний.
3. Функция световой сигнализации в режиме реального времени.
4. Низкий уровень потребления энергии. Действует непрерывно в течение 50 часов.
5. Слабая перфузия $\leq 0,4$ %.
6. Индикатор, показывающий, что необходимо зарядить батарейку.
7. Автоматический останов в случае отсутствия сигнала.
8. Небольшой размер и вес. Легкотранспортируемый прибор.



ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Нормальные условия использования	
Разрешающая способность экрана	
- SpO ₂	+/- 1%
- Частота сердечных сокращений	+/- 1 удар в минуту (BPM)
Рабочая температура	5–40 °C (относительная влажность: 30<N<80 %)
Температура хранения	-20~60 °C (относительная влажность: 0–95 %)
Электропитание	3В постоянного тока (не включены 2 батарейки AAA)
Размеры	64,5x37,5x35 мм (ДxШxВ)
Вес	Вес нетто 36 г
Диапазон измерения	
SpO ₂	70%-99%
Частота сердечных сокращений	30–240 ударов в минуту
Точность	
SpO ₂	± 1 % (90–99%), ± 2 % (70–89%), не указано (≤ 70 %)
Значение срабатывания сигнала по умолчанию	Верхняя граница: 110 ударов в минуту Нижняя граница: 50 ударов в минуту

Слабая перфузия	≤0.4%
Автоматический останов	8 секунд

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА

Установка батареек

Вставьте две батарейки AAA (не включены в комплект) в батарейный блок, учитывая полярность, после чего закройте заслонку.



Инструкции по использованию прибора

1. Поместите палец в прибор, при этом ноготь должен находиться сверху, после чего ослабьте зажимы.
Для достижения оптимальных результатов убедитесь, что палец находится в центре на направляющей для пальца, и удерживайте оксиметр на уровне сердца или груди.
2. Нажмите на кнопку «Пуск/Стоп» один раз.
3. Во время работы оксиметра палец не должен дрожать.
Рекомендуется не двигаться во время измерения.
4. На экране отобразятся соответствующие значения показаний.



Индикатор, указывающий, что батарейка почти полностью разрядилась

Если батарейка почти разрядилась, в верхней части OLED-экрана отобразится красный символ индикатора, который указывает, что необходимо зарядить батарейку.

Сигнал частоты сердечных сокращений

По умолчанию сигнал частоты сердечных сокращений будет отображаться на экране, если частота сердечных сокращений выше 110 ударов в минуту или ниже 50 ударов в минуту. В таком случае будет мигать сигнальный индикатор красного цвета в верхней части OLED-экрана. Если частота сердечных сокращений находится в пределах 50-110 ударов в минуту, в верхней части экрана отобразится сигнальный индикатор зеленого цвета.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

- Для очистки резиновой части, соприкасающейся с пальцем внутри оксиметра, используйте раствор медицинского спирта. Очищайте эту часть перед каждым применением прибора и после него. *Примечание:* Эта часть не содержит токсинов и не оказывает какого-либо токсического воздействия на кожу человека.
- Очищайте OLED-экран слегка влажной тканью.
- Вынимайте батарейки, если прибор не используется.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если вы столкнулись в одной из следующих неисправностей во время использования ПУЛЬСОВОГО ОКСИМЕТРА, ознакомьтесь с данными указаниями по устранению неисправностей. Если неисправность не была устранена, обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели прибор.

Неисправность	Возможные причины	Способы решения
Индикация показаний SpO ₂ и пульса является нестабильной Палец неправильно размещен внутри прибора.	Поместите палец правильно и повторите попытку.	Палец находится в неустойчивом положении, или пациент двигается.
	Во время измерения оставайтесь неподвижными.	Пробор не включается.
Батарейки разрядились.	Замените батарейки.	Батарейки вставлены неправильно.
	Установите правильно батарейки.	Прибор неисправен.
Прибор автоматически выключается, если он не получает	сигнал в течение 8 секунд.	Световой индикатор внезапно погас.
	Батарейки почти разрядились.	Замените батарейки.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ



- Упаковка сделана из безопасных для окружающей среды материалов, которые могут быть переработаны и использованы в качестве вторичного сырья. Картон можно выбрасывать в бак для сбора бумаги. Упаковочная пленка подлежит переработке в местном центре по переработке и утилизации отходов.
- Если прибор больше не используется, утилизируйте его безопасным для окружающей среды способом, соблюдая все действующие предписания. Предварительно извлеките батарейку и поместите ее в контейнер для последующей утилизации.

Внимание! Использованные батарейки ни при каких обстоятельствах нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором!!!

ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

LANAFORM® гарантирует отсутствие каких-либо дефектов материала и сборки прибора в течение двух лет с даты его продажи со следующими исключениями.

Гарантия LANAFORM® не распространяется на повреждения в результате обычного износа данного товара. Кроме того, гарантия на данный товар марки LANAFORM® не распространяется на случаи, когда товар пришел в негодность в результате любого ненадлежащего, неправильного или несоответствующего использования, аварии, применения любых неоригинальных принадлежностей, переделки товара или на любые другие не указанные здесь случаи вне контроля LANAFORM®.

LANAFORM® не несет какой-либо ответственности в связи с любыми побочными, косвенными или специальными повреждениями прибора.

Все подразумеваемые гарантии относительно работоспособности товара ограничены двухлетним сроком с даты изначальной покупки товара при условии предоставления копии документа, подтверждающего покупку.

Получив ваш прибор, компания LANAFORM® в зависимости от обстоятельств отремонтирует его или произведет замену деталей, а затем возвратит его вам. Гарантийное обслуживание выполняют только сервисные центры LANAFORM®. Если техническое обслуживание данного товара

было выполнено не сервисным центром LANAFORM®, а каким-либо другим лицом, настоящие гарантийные обязательства считаются недействительными.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ЕС 0029
Медицинский прибор Класс IIa.
Мы, компания LANAFORM, заявляем, что медицинский прибор «ОКСИМЕТР LA090401» соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/СЕ о медицинских приборах и ее последней поправки 2007/47/СЕ. APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120, Брюссель (Бельгия), нотифицированный орган № 0029, осуществил проверку продукта (в соответствии с Приложением IV).

RU

WSTĘP

Serdecznie dziękujemy za dokonanie zakupu PULSOKSYMETRU firmy LANAFORM®.

Pulsoksymetr (lub saturometr) to urządzenie umożliwiające prosty, niezawodny, nieinwazyjny i ciągły pomiar nasycenia krwi tlenem oraz tętna, zarówno u osób dorosłych, jak i dzieci.

PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE PULSOKSYMETRU...

1. Zakres zastosowań urządzenia

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO₂) oraz tętna. Urządzenie działa po umieszczeniu na palcu, dzięki czemu może być używane nie tylko w domu, ale również w pomieszczeniach sportowych, przez organizacje medyczno-socjalne itp. Urządzenie nie jest przeznaczone do kontroli ciągłej.

2. Opis ogólny

Pulsoksymetria to metoda nieinwazyjna, używana do pomiaru poziomu nasycenia krwi tlenem (SpO₂), poprzez określenie wartości procentowej hemoglobiny, która jest nasycona tlenem, jak również do pomiaru tętna. Metoda ta jest niezwykle szeroko używana w praktyce medycznej od ponad dwudziestu lat, ponieważ umożliwia sprawdzenie prawidłowego poziomu tlenu oraz wczesne zapobieganie trudnościom oddechowym.

Wartość nasycenia krwi tlenem może być uważana za niebezpieczną, jeśli spadnie poniżej 90% dla krwi tętnicznej. W normalnych warunkach atmosferycznych, wartość standardowa wynosi 100%.

Pulsoksymetr firmy LANAFORM zajmuje niewiele miejsca, posiada niskie zużycie energii, jest niezwykle łatwy w użyciu i przenośny.

Po włożeniu palca do czujnika fotoelektrycznego, dane diagnostyczne dotyczące zmierzonej wartości nasycenia hemoglobiny oraz tętna są bezpośrednio wyświetlane.





3. Zasada pomiaru



Zasada pomiaru polega na wykorzystaniu prawa Beera-Lamberta. Emitowane są dwie wiązki światła

(czerwone i podczerwone), odpowiednio 640 i 940 nm, po czym wykonywany jest pomiar ich absorpcji przez przepływającą krew. Czujnik obejmuje dwie diody emitujące światło czerwone i musi zostać umieszczony w miejscu umożliwiającym łatwe przeprowadzenie pomiaru. Najlepsze wyniki mogą zostać uzyskane po umieszczeniu nadajnika na paznokciu. Uzyskiwane informacje są przetwarzane za pomocą obwodów elektronicznych i mikroprocesora, a następnie sygnalizowane przez dwie serie lampek kontrolnych.

PL

NAZWY I OPISY SYMBOLI GRAFICZNYCH ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA TABLICZCE ZNAMIONOWEJ PRODUKTU:

Definicja symbolu	Oznakowanie	Dodatkowe informacje producenta
Dane adresowe producenta		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Numéro de lot		
Urządzenie typu niskiej częstotliwości		
Uwaga, należy przeczytać instrukcję obsługi		Uwaga, należy zapoznać się z załączoną dokumentacją. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Należy zawsze przestrzegać zamieszczonych w niej zaleceń podczas korzystania z urządzenia.
Organizacja notyfikowana	CE 0029	

Odpady urządzeń elektrycznych i elektronicznych		
Urządzenie nie jest przeznaczone do kontroli ciągłej (brak alarmu poziomu SpO ₂).		
Wyświetlanie wartości procentowej nasycenia tlenem	%SpO ₂	
Wyświetlanie tętna	((♥))	

 **PRZED UŻYCIEM PULSOKSYMETRU PROSZĘ PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ, SZCZEGÓLNĄ UWAGĘ PROSZĘ ZWRÓCIĆ NA KILKA PONIŻSZYCH ZASAD BEZPIECZEŃSTWA:**

1. Pulsoksymetr nie powinien być używany w salach rezonansu magnetycznego.
2. Urządzenie powinno być przechowywane w miejscu niedostępnym dla małych dzieci. Pokrywka komory baterii i pasek stanowią ryzyko zadławienia lub uduszenia.
3. W określonych okolicznościach może istnieć ryzyko odniesienia obrażeń, a nawet uduszenia, jeżeli pasek owinie się wokół szyi. Podczas korzystania z paska należy zachować ostrożność.
4. Analiza wyników pomiaru przeprowadzana przez pulsoksymetr nie może zastępować nadzoru medycznego. Urządzenie stanowi jedynie dodatkowe źródło informacji, które mogą być przekazywane lekarzowi.
5. Pulsoksymetr może zinterpretować nagły ruch jako sygnał o prawidłowej jakości. Podczas korzystania z urządzenia nie należy się poruszać.
6. Pulsoksymetr może prawidłowo mierzyć puls i podawać dokładne wyniki. Nie umieszczać urządzenia na tej samej ręce/ramieniu, co lecznicza opaska lub ciśnieniomierz.
7. Nie zanurzać urządzenia w jakiegokolwiek cieczy i nie czyścić środkami czyszczącymi, zawierającymi chlorek amonowy, alkohol lub inne produkty, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji.

8. Pulsoksymetr LANAFORM nie jest przeznaczony do wykorzystania w placówce służby zdrowia.
9. Dokładność pracy pulsoksymetru może być zmniejszona w następujących przypadkach:
 - niestabilne lub bardzo silne światło
 - słabe tętno (słaby przepływ krwi)
 - niski poziom hemoglobiny
 - cewnik dotętniczny
 - lakier do paznokci i/lub sztuczne paznokcie
 - przeprowadzenie w niedawnym okresie testów z użyciem barwnika wewnątrznaczyniowego.
10. Pulsoksymetr może nie działać, jeżeli krążenie krwi jest bardzo słabe. Należy potrząsnąć palcem, aby poprawić krążenie lub umieścić urządzenie na innym palcu.
11. Nieprawidłowe wykorzystywanie lub wyrzucanie baterii może spowodować ich wyciek lub wybuch. Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez ponad 30 dni, należy wyjąć baterie.
12. Nie należy korzystać z urządzenia w pomieszczeniu, w którym został właśnie rozpylony produkt w aerozolu (sprayu) lub w atmosferze o kontrolowanej zawartości tlenu.
13. Nie używać pulsoksymetru w temperaturze wykraczającej poza zakres prawidłowej temperatury pracy i przechowywania.
14. Nie używać urządzenia przez ponad 30 minut na tym samym placu.
15. Urządzenie powinno być używane zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w instrukcji.
16. Nie używać urządzenia w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, na przykład wytwarzanych przez telefony bezprzewodowe i komórkowe.
17. Należy dokładnie przestrzegać wszystkich przepisów miejscowych, obowiązujących w odniesieniu do usuwania pulsoksymetru i jego elementów, w tym również baterii.
18. Pulsoksymetr powinien być przechowywany w bezpiecznej odległości od źródeł ciepła, takich jak piece, grzejniki itp.
19. W przypadku jakichkolwiek problemów dotyczących urządzenia, należy skontaktować się ze

sprzedawcą.

20. Nie próbować naprawiać urządzenia na własną rękę.
21. Urządzenie nie może być używane przez osoby (w tym również dzieci) z ograniczeniem fizycznym, sensorycznym lub umysłowym, nie posiadające doświadczenia bądź wiedzy, chyba że pozostają one pod opieką i nadzorem osoby odpowiedzialnej za ich bezpieczeństwo, która przekazała im niezbędne informacje dotyczące prawidłowej obsługi urządzenia. Należy dopilnować, aby dzieci nie wykorzystywały urządzenia do zabawy.
22. Urządzenie jest przeznaczone do użycia w temperaturze pokojowej od 5 do 40°C.
23. Nie narażać urządzenia na wstrząsy elektryczne.
24. Nie narażać pulsoksymetru na działanie ekstremalnych temperatur, powyżej 60°C lub poniżej -20°C.
25. Nie używać urządzenia, jeżeli wilgotność względna przekracza 80% lub jest niższa od 30%.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

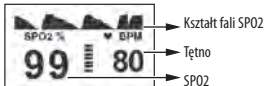
OPIS URZĄDZENIA



AKCESORIA

Sznur do zawieszenia
Instrukcja obsługi
Futerał do przechowywania

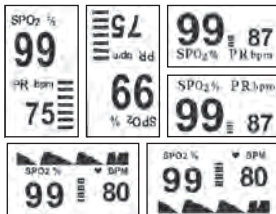
OPIS EKRANU LCD



OPIS WYŚWIETLACZA PULSOKSYMETRU

Interfejs wyświetlacza pulsoksymetru może obracać się automatycznie w czterech kierunkach. Kierunek wyświetlania zmienia się automatycznie w zależności od zmierzonych parametrów. Jak pokazano poniżej, istnieją cztery rodzaje wyświetlania odpowiadające czterem kierunkom:

Po wciśnięciu przycisku „M” podczas pracy urządzenia, wyświetlony zostanie wykres fali SPO2:



FUNKCJE

1. Dwukolorowy wyświetlacz OLED, sześć trybów wyświetlania.
2. Kierunek wyświetlania automatycznego.
3. Funkcja alarmu wzrokowego w czasie rzeczywistym.
4. Niskie zużycie energii. Czas działania 50 godzin bez przerwy.

5. Niska infuzja dożylna $\leq 0,4\%$.
6. Wskaźnik poziomu naładowania baterii.
7. Wyłączanie automatycznie w przypadku braku sygnału.
8. Niewielkie rozmiary i ciężar. Łatwość transportu.



SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Normalne warunki użytkowania	
Dokładność wyświetlania	
- Spo2	+/- 1%
- Tętno	+/- 1 BPM (uderzeń na minutę)
Temperatura robocza	5 do 40°C (Wilgotność: 30<H<80%)
Temperatura przechowywania	-20°C~60°C (Wilgotność: 0%-95%)
Zasilanie	3V ciągłe (2 baterie „AAA” nie dostarczane w zestawie)
Wymiary	64,5x37,5x35 mm (Dł. x szer. x wys.)
Masa	Netto 36 g
Zakres pomiaru	
Spo2	70%-99%
Tętno	30-240BPM
Dokładność	
Spo2	$\pm 1\%$ (90%-99%), $\pm 2\%$ (70%-89%), nieokreślone ($\leq 70\%$)
Domyślna wartość alarmu	Górna wartość graniczna: 110BPM Dolna wartość graniczna: 50BPM
Niska infuzja dożylna	$\leq 0.4\%$
Wyłączanie automatyczne	8 sek.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Zakładanie baterii

Włożyć dwie baterie AAA (nie dostarczane w zestawie), pamiętając o zachowaniu odpowiedniej biegunowości, a następnie założyć pokrywkę.



Instrukcje użytkowania

1. Włożyć palec do czujnika, tak aby paznokieć był skierowany do góry i zwolnić zaciski.
Dla uzyskania optymalnych rezultatów, należy sprawdzić, czy palec znajduje się dokładnie w środku czujnika i przytrzymać pulsoksymetr na poziomie serca lub klatki piersiowej.
2. Wcisnąć przycisk Włączanie/Wyłączanie.
3. Podczas pracy pulsoksymetru palec nie powinien drżeć. Nie należy również ruszać się podczas pomiaru.
4. Odpowiednie wartości pomiaru są wyświetlane na ekranie.

Alarm niskiego poziomu naładowania baterii

Kiedy bateria jest bliska wyczerpania, czerwony symbol wskaźnika poziomu naładowania baterii jest wyświetlany w górnej części ekranu OLED.

Alarm poziomu tętna

Domyślnie, alarm poziomu tętna włącza się, kiedy tętno jest wyższe od 110 uderzeń na minutę lub niższe od 50 uderzeń na minutę. W górnej części ekranu OLED miga czerwona lampka kontrolna. Kiedy tętno znajduje się w zakresie od 50 do 110 uderzeń na minutę, w górnej części ekranu widoczna jest zielona lampka kontrolna.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Wewnętrzne części gumowe pulsoksymetru pozostające w kontakcie z palcem mogą być czyszczone roztworem alkoholu medycznego. Należy czyścić je przed i po każdym użyciu. **Uwaga:** (część ta nie

- zawiera żadnych toksyn i nie jest toksyczna dla ludzkiej skóry).
- Ekran OLED może być czyszczony lekko nawilżoną szmatką.
 - Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W razie jakichkolwiek problemów dotyczących korzystania z PULSOKSYMETRU, należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi poniżej. Jeżeli problem występuje nadal, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Wyświetlanie pomiaru SpO2 i tętna jest niestabilne	Palec nie jest włożony prawidłowo do urządzenia.	Włożyć palec prawidłowo i spróbować ponownie.
	Palec lub całe ciało pacjenta porusza się.	Podczas pomiaru nie należy poruszać się w żaden sposób
Urządzenie nie włącza się	Baterie są wyczerpane.	Wymienić baterie.
	Baterie nie są włożone prawidłowo.	Ponownie włożyć baterie.
	Urządzenie jest uszkodzone	Skontaktować się z dostawcą lub serwisem po sprzedaży
Lampka kontrolna nagle gaśnie.	Urządzenie wyłącza się automatycznie, jeżeli nie odbiera sygnału przez 8 sekund.	Jest to normalne.
	Baterie są bliskie wyczerpania.	Wymienić baterie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ELIMINACJI ODPADÓW



- Opakowanie w całości składa się z materiałów niestwarzających zagrożenia dla środowiska, które mogą zostać przekazane do lokalnego punktu sortowania odpadów, aby poddać je recyklingowi. Karton można wrzucić do pojemnika przeznaczonego na papier. Folie od opakowania powinny zostać przekazane do lokalnego punktu sortowania odpadów.

- Jeśli urządzenie nie będzie już więcej używane, należy pozbyć się go z poszanowaniem środowiska i w sposób zgodny z lokalnymi regulacjami prawnymi. Wcześniej należy wyjąć baterię i umieścić ją do odpowiedniego pojemnika, aby mogła zostać poddana recyklingowi.

Uwaga : zużytych baterii nie należy w żadnym wypadku wrzucać do odpadków komunalnych!

GWARANCJA OGRANICZONA

LANAFORM® gwarantuje, że niniejszy produkt jest wolny od wad materiałowych i fabrycznych przez okres dwóch lat licząc od daty zakupu, za wyjątkiem przypadków określonych poniżej.

Gwarancja LANAFORM® nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych normalnym użytkowaniem produktu. Ponadto, gwarancja udzielana w odniesieniu do tego produktu LANAFORM® nie obejmuje szkód spowodowanych nadmiernym, nieprawidłowym lub w inny sposób niedozwolonym użytkowaniem produktu, jak również wypadkiem, użyciem niedozwolonych akcesoriów, przeprowadzeniem przeróbek oraz wszelkimi innymi okolicznościami pozostającymi poza kontrolą firmy LANAFORM®.

LANAFORM® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za tego rodzaju szkody dodatkowe, przyczynowe lub specjalne.

Wszelkie gwarancje dotyczące parametrów produktu obowiązują jedynie w okresie dwóch lat licząc od daty początkowego zakupu, pod warunkiem przedstawienia dowodu zakupu.

Po odesłaniu produktu, LANAFORM® przeprowadzi jego naprawę lub wymianę na nowy, w zależności od okoliczności. Gwarancja może zostać zrealizowana jedynie przez Centrum Serwisowe LANAFORM®. W przypadku przeprowadzenia jakichkolwiek czynności dotyczących utrzymania niniejszego produktu przez osoby inne, niż Centrum Serwisowe LANAFORM® powoduje unieważnienie niniejszej gwarancji.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE 0029

Urządzenie medyczne
Klasa IIa.

My, niżej podpisani, Spółka LANAFORM,
oświadczamy, że urządzenie medyczne „PULSOKSYMETR LA090401” spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy Europejskiej 93/42/WE, dotyczące urządzeń medycznych, wraz z ostatnimi modyfikacjami 2007/47/WE.
APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Bruxelles (Belgia), to instytucja notyfikowana nr 0029, która przeprowadziła kontrolę produktu (zgodnie z postanowieniami Załącznika IV).

UVOD

Zahvaljujemo Vam što ste kupili „PULSNI OKSIMETAR“ tvrtke LANAFORM®.

Ovaj pulsni oksimetar (ili uređaj za mjerenje zasićenosti krvi kisikom) na jednostavan, pouzdan, neinvazivan i kontinuiran način mjeri zasićenost krvi kisikom i frekvenciju pulsa odraslih i djece.

NEKOLIKO RIJEČI O PULSNOM OKSIMETRU...

CR

1. Područje primjene uređaja

Pulsni oksimetar može se koristiti za mjerenje zasićenja kisikom u arterijskom hemoglobinu (SpO₂) i frekvencije srca. Kada se stavi na prst, uređaj možete koristiti ne samo kod kuće već i na području sporta, mogu ga koristiti medicinske i društvene organizacije, itd. Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu kao stalni nadzor.

2. Opći opis

Pulsni oksimetar je neinvazivna metoda koja se koristi za mjerenje razine zasićenja krvi kisikom (SpO₂) kontrolom postotka hemoglobina zasićenog kisikom te za mjerenje ritma srca. Ovaj postupak koristi se redovito tijekom više od dvadeset godina i u medicinskoj praksi pokazao se važnom kontrolom za osiguravanje održavanja razine kisika i sprečavanje poteškoća s disanjem.

Vrijednost zasićenja kisikom u arterijskoj krvi može se smatrati opasnom ako je manja od 90%. Normalna vrijednosti iznosi 100% u normalnim atmosferskim uvjetima.

Prednost oksimetra proizvođača LANAFORM jest što zauzima malo mjesta, troši malo struje, lak je za rukovanje i prenošenje.








Ako stavite prst u fotoelektrični osjetnik, izravno će se prikazati dijagnoza izmjerenih vrijednosti zasićenja hemoglobina kao i frekvencija srca.

3. Načelo mjerenja

Načelo mjerenja temelji se na Beer-Lambertovom zakonu. Načelo se zasniva na emisiji dva svjetla (crvenog i infracrvenog) od 640 i 940 nm i mjerenju kako pulsirajući tok apsorpira to svjetlo. Osjetnik sadrži dvije

diode koje emitiraju crveno svjetlo smješteno nasuprot prijemnog područja kojeg se može lako identificirati. Najbolji rezultati dobiveni su ako se odašiljač smjesti na nokat. Na taj način dobivenu informaciju prikazat će dva niza LED žaruljica koje obrađuju informaciju elektroničkim krugovima ili mikroprocesorom.

NASLOV I OPIS GRAFIČKIH SIMBOLA NA OZNAČNOJ PLOČICI PROIZVODA

Definicija simbola	Znak	Informacije proizvođača
Podaci o proizvođaču		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Broj lota		
Aparat tipa BF		
Pozor, pogledajte upute		Pozor, pogledajte priložene dokumente. Molimo da prije uporabe aparata pažljivo pročitate ove upute. Također molimo da pozorno pratite upute kada koristite ovaj aparat.
Ovlaštena organizacija	CE 0029	
Otpadna električna i elektronička oprema (WEEE)		
Uređaj nije predviđen za kontinuirani nadzor (nema alarma SpO ₂).	 SpO ₂	
Prikaz postotka zasićenja kisikom	%SpO ₂	
Prikaz frekvencije pulsa		



MOLIMO PROČITAJTE SVE UPUTE ZA UPORABU VAŠEG PULSNOG OKSIMETRA, A POSEBNO OVE OSNOVNE SIGURNOSNE UPUTE:

1. Ne koristite pulsni oksimetar u dvorani za magnetsku rezonanciju.
2. Čuvajte kisik daleko od male djece. Poklopac pretinca za baterije kao i vezica potencijalno su opasni za davljenje i gušenje.
3. Tijekom nekih aktivnosti možete se ozlijediti, postoji opasnost od gušenja ako se vezica omota oko vrata. Oprezno koristite vezicu.
4. Analiza izvršenih mjerenja koju vrši ovaj pulsni oksimetar ne može zamijeniti liječnički nadzor. Radi se samo o izvoru dodatnih informacija o kojima treba obavijestiti Vašeg liječnika.
5. Oksimetar može pogrešno protumačiti pretjerano kretanje kao pulsni signal dobre kvalitete. Molimo da budete mirni kada koristite ovaj uređaj.
6. Oksimetar treba biti u mogućnosti točno izmjeriti puls kako bi dao precizne podatke. Ne stavljajte uređaj na istu šaku/ruku kao i manšetu ili digitalni tlakomjer za mjerenje arterijskog tlaka.
7. Ne stavljajte oksimetar u tekućinu i ne čistite ga sredstvima za čišćenje koja sadrže amonijev klorid, alkohol ili proizvode koji nisu navedeni u ovom priručniku za uporabu.
8. Pulsni oksimetar proizvođača LANAFORM nije namijenjen za uporabu u medicinskoj ustanovi.
9. Učinkovitost oksimetra može biti smanjena u sljedećim slučajevima:
 - fluktuirajuće ili veoma jako svjetlo
 - slab puls (slabo ispiranje)
 - mali postotak hemoglobina
 - arterijski kateter
 - lak za nokte i/ili umjetni nokti
 - nedavni tekstovi za koje je bilo potrebno ubrizgavanje intravaskularnog kontrastnog sredstva.

10. Oksimetar možda neće raditi ako Vam je slaba cirkulacija krvi. Protrljajte prst kako biste povećali cirkulaciju ili stavite uređaj na drugi prst.
11. Baterije mogu curiti ili eksplodirati ako su pogrešno korištene ili bačene u otpad protivno propisima. Izvadite bateriju ako želite spremiti uređaj na duže od 30 dana.
12. Ne koristite ovaj uređaj u prostoriji u kojoj se koriste aerosolni proizvodi (sprejevi) ili u prostoriji u kojoj se regulira kisik.
13. Ne koristite oksimetar izvan specificiranih područja radne temperature i temperature skladištenja.
14. Ne koristite uređaj dulje od 30 minuta, a da ne promijenite prst.
15. Oksimetar je potrebno koristiti prema uputama iz priručnika za uporabu.
16. Ne koristite uređaj blizu jakih elektromagnetskih polja kao na primjer polja bežičnih telefona ili mobitela.
17. Poštujte lokalne zakone o recikliranju što se tiče bacanja oksimetra i njegovih komponenti, uključujući baterije, u otpad.
18. Oksimetar uvijek držite podalje od izvora topline kao što su peći, radijatori itd.
19. U slučaju problema s uređajem, kontaktirajte svog prodavača.
20. Ne pokušavajte sami popraviti uređaj.
21. Ovaj uređaj nije namijenjen osobama, uključujući djecu, sa smanjenim fizičkim, osjetilnim ili metalnim sposobnostima te osobama bez iskustva ili znanja, osim ako ih koriste uz nadzor osobe odgovorne za njihovu sigurnost ili su od iste osobe dobile upute za korištenje uređaja. Malu djecu potrebno je nadzirati kako se ne bi igrala uređajem.
22. Ovaj uređaj se koristi na temperaturi okoline između 5 i 40°C.
23. Ne izlažite uređaj električnim udarima.
24. Ne izlažite oksimetar ekstremnim temperaturama, većim od 60°C ili pak manjim od – 20°C.
25. Ne koristite uređaj ako je relativna vlaga zraka veća od 80% ili manja od 30%.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

OPIS UREĐAJA

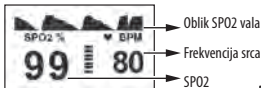


CR

DODATNA OPREMA

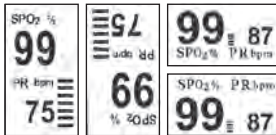
Uže za vješanje
Korisnički priručnik
Torbica za spremanje

OPIS LCD EKRANA



OPIS PRIKAZA OKSIMETRA

Sučelje prikaza oksimetra može se zakretati automatski u četiri smjera. Smjer prikaza se automatski mijenja prema detektiranim parametrima. Sveukupno postoje četiri moguća tipa prikaza ovisno o četiri smjera, kao što je prikazano niže:



Ako pritisnete gumb „M“ tijekom rada, SPO2 val će se prikazati kao što slijedi:

FUNKCIJE

1. Dvobojni OLED prikaz, šest načina prikaza.
2. Automatski smjer prikaza.
3. Funkcija vizualnog alarma u stvarnom vremenu.
4. Mala potrošnja energije. Radi kontinuirano 50 sati.
5. Slaba infuzija $\leq 0.4\%$.
6. Indikator napunjenosti baterije.
7. Automatsko zaustavljanje kada nema signala.
8. Male veličine i težine. Lak za nošenje.



TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Normalni uvjeti korištenja	
Rezolucija prikaza	
- Spo2	+/- 1%
- Frekvencija srca	+/- 1 BPM
Radna temperatura	5 do 40°C (postotak vlage : 30<H<80%)
Temperatura skladištenja	-20°C~60°C (postotak vlage : 0%-95%)
Napajanje	3V istosmjerno (2 baterije „AAA“ nisu uključene)
Dimenzije	64.5x37.5x35 mm (DxŠxV)
Težina	neto 36 g
Opseg mjerenja	
Spo2	70%-99%
Frekvencija srca	30-240BPM

Preciznost

Spo2	$\pm 1\%$ (90%-99%), $\pm 2\%$ (70%-89%), nije specificirano ($\leq 70\%$)
Tvornička vrijednost alarma	gornja granica: 110BPM donja granica: 50BPM
Slaba infuzija	$\leq 0.4\%$
Automatsko isključivanje	8 sek

CR

UPUTE ZA KORIŠTENJE



Ugradnja baterije

Umetnite dvije baterije AAA (nisu uključene) u kućište poštujući polaritet prije nego vratite poklopac na mjesto.

Upute za korištenje

1. Stavite prst u uređaj, površinu nokta prema gore, zatim otpustite štipaljke. Za optimalne rezultate uvjerite se da je prst centriran u vodilici prsta i da držite oksimetar u visini srca i prsa.
2. Pritisnite jedanput gumb za uključivanje/isključivanje.
3. Prst ne smijete tresti tijekom rada oksimetra. Preporučamo da se ne mičete tijekom mjerenja.
4. Dotične vrijednosti će se prikazati na ekranu.



Alarm slabe napunjenosti baterije

Kada je baterija na svojoj najnižoj razini napunjenosti, crveni simbol indikatora napunjenosti baterije pojavljuje se iznad OLED ekrana.

Alarm frekvencije srca

Alarm frekvencije srca standardno se uključuje kada je frekvencija srca veća od 110BPM ili manja od 50BPM. Crveni indikator trepće u gornjem dijelu OLED ekrana. Ako je frekvencija srca između 50BPM i 110BPM, zeleni indikator se pojavljuje u gornjem dijelu ekrana.

ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE

- Za čišćenje gumenih dijelova u kontaktu s prstom u unutrašnjosti oksimetra upotrijebite otopinu medicinskog alkohola i taj dio očistite prije i nakon svakog korištenja. *Napomena* : (Taj dio ne sadrži toksine i nije toksičan za ljudsku kožu).
- OLED ekran čistite lagano navlaženom krpom.
- Molimo da izvadite bateriju kada uređaj ne koristite neko vrijeme.

UKLANJANJE PROBLEMA

Ukoliko se tijekom uporabe Vašeg PULSNOG OKSIMETRA pojavi jedan od sljedećih problema, molimo da za uklanjanje problema pročitate ove upute za uklanjanje kvara. Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte prodavača.

Anomalije	Mogući uzroci	Rješenja
Prikaz mjerenja SpO ₂ i pulsa je nestabilan	Prst nije dobro smješten u unutrašnjosti uređaja.	Stavite prst ispravno i pokušajte ponovo.
	Prst i bolesnik se miču.	Ostanite nepomični tijekom mjerenja
Uređaj se ne pali	Baterije su prazne.	Promijenite baterije.
	Baterije nisu ispravno umetnute.	Ponovo umetnite baterije.
	Uređaj ne radi ispravno.	Kontaktirajte dobavljača ili postprodajni servis
Svjetlosni indikator se iznenada gasi.	Uređaj se automatski gasi ukoliko tijekom 8 sekundi ne primi signal.	Normalno.
	Baterije su skoro prazne	Promijenite baterije.

SAVJETI O UKLANJANJU OTPADA



- Ambalaža se u potpunosti sastoji od materijala koji nisu opasni po okoliš i mogu se predati u sabirni centar u Vašoj općini kako bi se upotrijebili kao sekundarni materijali. Karton se može baciti u kontejner za skupljanje papira. Ambalažnu foliju potrebno je predati sabirnom i reciklažnom centru u Vašoj općini.

- Kada više nećete upotrebljavati aparat, zbrinite ga neškodljivo po okoliš i u skladu sa zakonskim odredbama. Prethodno izvadite bateriju i predajte je sabirnom mjestu radi reciklaže.

Pozor: ispražnjene baterije ne smiju se nikako baciti u kućni otpad!!!

OGRANIČENO JAMSTVO

LANAFORM® jamči da ovaj proizvod nema nikakve greške u materijalu ni proizvodne greške za razdoblje od dvije godine od datuma kupnje proizvoda, osim u niže navedenim slučajevima.

Jamstvo tvrtke LANAFORM® ne pokriva štete nastale uslijed normalnog habanja ovog proizvoda. Osim toga, ovo jamstvo na ovaj proizvod tvrtke LANAFORM® ne pokriva štete nastale uslijed pretjeranog ili nepravilnog korištenja, nesreće, nadogradnje nedopuštenih nastavaka, neovlaštene modifikacije proizvoda ili u bilo kojim situacijama neovisnim od volje LANAFORM®.

Tvrtka LANAFORM® ne može se smatrati odgovornom za bilo kakvo posljedično ili posebno oštećivanje nastavaka.

Sva jamstva koja se odnose na sposobnost proizvoda ograničena su na razdoblje od dvije godine od početnog datuma kupnje samo uz predočenje kopije dokaza o kupnji.

Po prijemu, tvrtka LANAFORM® će, ovisno o Vašem slučaju, popraviti ili zamijeniti uređaj i vratiti ga. Jamstvo se ostvaruje putem servisnog centra tvrtke LANAFORM®. Bilo kakva radnja održavanja ovog proizvoda povjerena nekoj drugoj osobi osim Servisnom centru tvrtke LANAFORM® poništava ovo jamstvo.

IZJAVA O SUKLADNOSTI CE 0029

Medicinski proizvod
Klase IIa.

Mi, društvo LANAFORM,
izjavljujemo da je medicinski proizvod „OKSIMETAR LA 090401“ u skladu s Europskom direktivom 93/42/CE o medicinskim proizvodima i njezinim zadnjim dodatkom 2007/47/CE.
APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Bruxelles (Belgija), ovlaštena organizacija br. 0029 izvršila je provjeru proizvoda (prema Prilogu IV).

UVOD

Zahvaljujemo se vam za nakup PULZNEGA OKSIMETRA LANAFORM®.

Ta pulzni oksimeter (ali merilnik saturacije) omogoča preprosto, zanesljivo, neinvazivno in neprekinjeno merjenje kisika v krvi ter frekvence srčnega utripa tako pri odraslih kot tudi pri otrocih.

NEKAJ BESED O PULZNEM OKSIMETRU ...

1. Področje **uporabe** naprave

Pulzni oksimeter se uporablja za merjenje nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO₂) in frekvence srčnega utripa. Naprava se namesti na prst, uporablja pa se lahko tako doma kot pri športu, v socialnih in zdravstvenih ustanovah itd. Pripomoček ni predviden za neprekinjeno spremljanje pacienta.

2. Splošen opis

Pulzna oksimetrija je neinvazivna metoda merjenja ravni nasičenosti krvi s kisikom (SpO₂) prek nadzora odstotka hemoglobina, nasičenega s kisikom, in merjenja srčnega ritma. Ta postopek se redno uporablja že več kot dvajset let in v zdravniški praksi se je izkazal za osnovni postopek, s katerim se preverja ohranjanje ravni kisika in preprečujejo dihalne težave.

Vrednost nasičenosti s kisikom za arterijsko kri se lahko šteje za nevarno, če znaša manj kot 90 %. Normalna vrednost v običajnih razmerah v okolju je 100 %.







Prednosti oksimetra LANAFORM so majhnost, nizka poraba energije, preprosta uporaba in prenosljivost.

Ko prst vtaknemo v senzor, se takoj izpišeta odčitek izmerjenih vrednosti nasičenosti hemoglobina in srčna frekvenca.

3. Princip meritve

Podlaga za meritve je Beer-Lambertov zakon. Princip meritve temelji na oddajanju dveh vrst svetlobe (rdeče in infrardeče) dolžine 640 oziroma 940 nm in merjenju njune absorpcije pri pulzirajočem pretoku. Senzor vsebuje dve diodi, ki oddajata rdečo svetlobo, nameščen pa mora biti nasproti sprejemnega polja, ki ga ni težko določiti. Najboljše rezultate dobimo, če oddajnik namestimo na noht. Dobljeni podatki se tako prikažejo na dvovrstičnem zaslonu LED, na katerem se podatki obdelujejo prek elektronskih sistemov in procesorja.

NAZIV IN OPIS GRAFIČNIH SIMBOLOV NA NAPISNI PLOŠČICI Z LASTNOSTMI IZDELKA:

Definicija simbola	Oznaka	Podatki v zvezi s proizvajalcem
Podatki o proizvajalcu		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Številka šarže	LOT	
Aparat tipa BF		
Pozor, glejte navodila za uporabo		Pozor, oglejte si priložene dokumente. Pred uporabo aparata preberite ta navodila. Ravno tako pazljivo upoštevajte ta navodila ob njegovi uporabi.
Priglašeni certifikacijski organ	CE 0029	
Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)		
Naprava ni predvidena za neprekinjeno spremljanje (nima alarma SpO ₂).	 SpO ₂	
Prikaz odstotka nasičenosti s kisikom	%SpO ₂	
Prikaz frekvence utripa		



PRED UPORABO PULZNEGA OKSIMETRA PREBERITE VSA NAVODILA, ŠE POSEBEJ TEH NEKAJ OSNOVNIH VARNOSTNIH OPOZORIL:

1. Pulznega oksimetra ne uporabljajte v prostoru, v katerem se izvaja magnetna resonanca.
2. Oksimeter hranite zunaj dosega otrok. Pokrov razdelka za baterije in trak sta lahko vzrok zadušitve.
3. Pri nekaterih dejavnostih ste lahko izpostavljeni poškodbam, celo tveganju zadušitve, če se trak ovije okrog vratu. Trak uporabljajte previdno.
4. Analiza meritev, opravljenih s tem oksimetrom, ne more nadomestiti zdravniškega nadzora. Pomeni samo dodaten vir informacij, s katerimi morate seznaniti svojega zdravnika.
5. Pretirano gibanje lahko oksimeter narobe zazna kot kakovosten pulzirajoč signal. Med uporabo te naprave mirujte.
6. Oksimeter mora natančno izmeriti utrip, da lahko navede točno vrednost. Naprave ne nameščajte na isto dlan/roko kot manšeto ali prikazovalnik arterijskega tlaka.
7. Oksimetra ne postavljajte v tekočino in ne čistite s čistilom, ki vsebuje amonijev klorid, alkohol ali snovi, ki niso navedene v tem uporabniškem priročniku.
8. Pulzni oksimeter LANAFORM ni predviden za uporabo v zdravstvenih ustanovah.
9. Učinkovitost oksimetra se lahko zmanjša v naslednjih primerih:
 - spremenljiva ali zelo močna svetloba
 - šibek utrip (slaba prekrvavljenost)
 - nizka raven hemoglobina
 - arterijski kateter
 - lak za nohte in/ali umetni nohti
 - nedavne preiskave, pri katerih je bilo potrebno intravenozno vbrizganje barvila.
10. Lahko se zgodi, da oksimeter ne bo deloval, če imate šibko cirkulacijo krvi. Podrgnite prst in tako povečajte cirkulacijo ali namestite napravo na drug prst.
11. Baterije lahko iztečejo ali eksplodirajo, če se ne uporabljajo pravilno ali se ne odvržejo v skladu s predpisi. Odstranite baterije, če aparata več kot 30 dni ne boste uporabljali.
12. Ne uporabljajte tega aparata v prostoru, kjer se uporabljajo proizvodi z aerosoli (razpršilci), ali v prostoru, kjer se daje kisik.
13. Ne uporabljajte oksimetra zunaj navedenega temperaturnega območja delovanja in shranjevanja.

14. Ne uporabljajte aparata več kot 30 minut, ne da bi zamenjali prst.
15. Oksimeter je treba uporabljati po navodilih za uporabo.
16. Ne uporabljajte aparata v bližini močnejših elektromagnetnih polj, kot so na primer okoli brezžičnih ali mobilnih telefonov.
17. Oksimeter in njegove sestavne dele, vključno z baterijami, odvrzite v skladu z lokalnimi predpisi za recikliranje.
18. Vedno odmaknite oksimeter od virov toplote, kot so peči, radiatorji itd.
19. V primeru težav z vašim aparatom se obrnite na vašega prodajalca.
20. Ne poskušajte sami popravljati aparata.
21. Naprave naj ne uporabljajo osebe, vključno z otroki, z zmanjšanimi fizičnimi, senzoričnimi ali mentalnimi sposobnostmi oziroma neizkušene ali nepoučene osebe, razen ob pomoči druge osebe, ki odgovarja za njihovo varnost, jih nadzoruje ali jim predhodno poda navodila za uporabo naprave. Treba je paziti na otroke, da se ne bodo igrali z aparatom.
22. Ta aparat je treba uporabljati pri temperaturi okolja med 5 in 40 °C.
23. Ne izpostavljajte aparata električnemu udaru.
24. Ne uporabljajte tega oksimetra v pogojih skrajnih temperatur, tj. višjih od 60 °C nižjih od -20 °C.
25. Ne uporabljajte aparata, če je relativna vlažnost višja od 80 % ali nižja od 30 %.

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS NAPRAVE



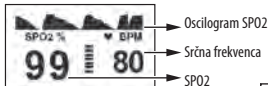
DODATNA OPREMA

Nosilni trak

Uporabniški priročnik

Torbica za shranjevanje

OPIS PRIKAZOVALNIKA LCD



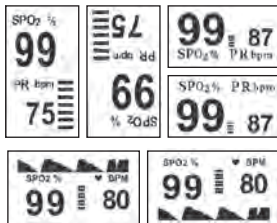
OPIS PRIKAZA OKSIMETRA

Prikazovalnik oksimetra se lahko samodejno obrača v štiri smeri. Smer prikaza se samodejno spreminja glede na zaznane parametre. Skupaj so na voljo štiri vrste prikaza v štirih smereh, ki so prikazane spodaj:

Če med delovanjem pritisnete gumb «M», bo valovanje SPO2 prikazano kot:

FUNKCIJE

1. Dvobarvni prikazovalnik OLED, šest načinov prikaza.
2. Samodejna smer prikaza.
3. Funkcija vizualnega alarma v realnem času.
4. Nizka poraba energije. Deluje neprekinjeno 50 ur.
5. Slaba perfuzija $\leq 0,4\%$.



SN

6. Prikazovalnik napoljenosti baterije.
7. Samodejni izklop, če ni signala.
8. Majhen in lahek. Enostavno prenašanje.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Normalni pogoji uporabe

Ločljivost prikaza

- Spo2	+/- 1%
- Srčna frekvenca	+/- 1 BPM
Temperatura delovanja	5 do 40 °C (Stopnja vlažnosti: 30<H<80 %)
Temperatura shranjevanja	-20 °C~60 °C (Stopnja vlažnosti: 0 %-95 %)
Električno napajanje	3 V neprekinjeno (2 bateriji «AAA», nista priloženi)
Dimenzije	64,5x37,5x35 mm (DxŠxV)
Teža	Neto 36 g

Merilno območje

Spo2	70 %-99 %
Srčna frekvenca	30-240 BPM

Natančnost

Spo2	±1 % (90 %-99 %), ±2 % (70 %-89 %), ni opredeljeno (≤70 %)
Privzeta vrednost alarma	Zgornja meja: 110 BPM Spodnja meja: 50 BPM
Slaba perfuzija	≤0.4%
Samodejen izklop	8 sek.

SN

NAPOTKI ZA UPORABO



Vstavljanje baterije

Vstavite dve bateriji AAA (nista priloženi) v ohišje baterije, pri čemer pred namestitvijo pokrova upoštevajte polariteto.

Napotki za uporabo

1. Vstavite prst v napravo tako, da je noht zgoraj, in sprostite zapestje. Za optimalne rezultate se prepričajte, da je prst na sredini vodila, in držite oksimeter v višini srca ali prsi.
2. Enkrat pritisnite gumb za vklop/izklop.
3. Med delovanjem oksimetra se prst ne sme premikati. Priporočljivo je, da med delovanjem mirujete.
4. Ustrezne vrednosti se izpišejo na prikazovalniku.



Alarm za nizko napolnjenost baterije

Ko je raven napolnjenosti baterije najnižja, se nad zaslonom OLED prikaže rdeč kazalnik napolnjenosti baterije.

Alarm za srčno frekvenco

Kot privzeta nastavitve se alarm za srčno frekvenco sproži, če je srčna frekvenca višja od 110 BPM ali nižja od 50 BPM. Na zgornjem delu zaslona OLED takrat začne utripati rdeča lučka. Če izmerjena srčna frekvenca znaša med 50 BPM in 110 BPM, se na zgornjem delu zaslona prikaže zelena lučka.

VZDRŽEVANJE IN SHRANJEVANJE

- Gumijasti del v notranjosti oksimetra, ki se dotika prsta, pred vsako uporabo in po njej očistite z raztopino medicinskega alkohola. *Opomba:* (Ta del ne vsebuje strupov in za človeško kožo ni strupen).
- Zaslón OLED očistite z nekoliko vlažno krpo.
- Če aparata nekaj časa ne boste uporabljali, vzemite ven baterijo.

REŠEVANJE TEŽAV

Če pri uporabi PULZNEGA OKSIMETRA naletite na eno od naslednjih težav, si pri odpravljanju težave pomagajte s temi navodili za odpravo okvare. Če težave ne morete odpraviti sami, se obrnite na vašega prodajalca.

Napake	Možni vzroki	Rešitve
Prikaz meritve SpO ₂ in utripa je nestabilen	Prst ni pravilno vstavljen v notranjost aparata.	Pravilno vstavite prst in poskusite znova.
	Prst se premika ali pacient ne miruje.	Med meritvijo mirujte.
Aparat se ne vklopi	Baterije so izpraznjene.	Zamenjajte baterije.
	Baterije niso pravilno vstavljene.	Znova vstavite baterije.
	Aparat je okvarjen.	Obrnite se na dobavitelja ali poprodajni servis.
Lučka nenadoma ugasne	Aparat se samodejno izklopi, če v osmih sekundah ne zazna signala.	To je normalno.
	Baterije so skoraj izpraznjene.	Zamenjajte baterije.

PRIPADAJOČI NASVETI ZA ODSTRANJEVANJE ODPADKOV



- Embalaža je v celoti sestavljena iz materialov, ki niso nevarni okolju in ki jih lahko odlagate kot sekundarne materiale v vašem komunalnem centru za sortiranje. Karton lahko odložite v zbiralni zabojnik za papir. Ovojne folije je treba odlagati v vašem komunalnem centru za sortiranje in recikliranje.
- Ko ne boste več uporabljali aparata, ga odstranite na okolju ustrezen način in v skladu z zakonskimi predpisi. Pred tem odstranite baterijo in jo odložite v zbirno posodo za kasnejšo reciklažo.

Pozor : rabljenih baterij nikakor ne smete dajati v gospodinjske odpadke !!!

OMEJENA GARANCIJA

LANAFORM® jamči, da ta izdelek nima nobene napake v materialu in izdelavi, in sicer od datuma nakupa dalje za obdobje dveh let, z izjemo spodaj navedenih primerov.

Garancija LANAFORM® ne krije škode, ki bi nastala zaradi normalne obrabe tega izdelka. Poleg tega garancija za ta LANAFORM®-ov izdelek ne krije škode, ki je posledica kakršnokoli zlonamerne ali nepravilne uporabe, nezgode, namestitve neodobrene dodatne opreme, modifikacije izdelka ali kakršnekoli druge situacije, na katero LANAFORM® ne more vplivati.

LANAFORM® ne bo odgovarjal za kakršnokoli vrsto naključne, posledične ali posebne škode.

Vse implicitne garancije za ustreznost izdelka so omejene na obdobje dveh let od datuma prvega nakupa, v kolikor je mogoče predložiti kopijo dokazila o nakupu.

Po sprejemu bo LANAFORM® popravil ali zamenjal vaš aparat, odvisno od primera, in vam ga poslal nazaj. Garancija se izpolni samo preko servisnega centra LANAFORM®. V primeru, da je kakršnokoli vzdrževanje tega izdelka izvajala katerakoli druga oseba, ne pa servisni center LANAFORM®, se ta garancija izniči.

SN

IZJAVA O SKLADNOSTI CE 0029

Medicinski pripomoček
Razreda IIa.

Mi, družba LANAFORM,

potrjujemo, da je medicinski pripomoček «OXYMETER LA090401» skladen z Evropsko direktivo 93/42/ES o medicinskih pripomočkih in njeno zadnjo spremembo po Direktivi 2007/47/ES.

APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Bruxelles (Belgija), priglášeni organ št. 0029, je opravil verifikacijo izdelka (po Prilogi IV).

BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy a LANAFORM® „PULSE OXIMETER” készüléket választotta!

Ezzel a pulzoximéterrel (vagy telítettségmérővel) a pulzusszám, illetve a vér oxigéntelítettségének folyamatos, egyszerű, megbízható és non-invazív mérése végezhető felnőttek és gyermekek esetében egyaránt.

HU

NÉHÁNY SZÓ A PULZOXIMÉTERRŐL...

1. Alkalmazási területe a készüléknek

A pulzoximéter az artériás hemoglobin oxigénben való funkcionális telítettségének (SpO₂) kimutatására, valamint a pulzusszám mérésére használható. Az újra felhelyezhető készülék az otthoni használat mellett alkalmazható egyéb területen is, mint például sport, egészségügyi szervezetek, stb. Ez a berendezés nem folyamatos monitorozásra lett tervezve.

2. Általános leírása

A pulzoximetria egy olyan non-invazív eljárási mód, mellyel a vér oxigénszaturációjának (SpO₂) szintjét lehet mérni, az oxigénnel telített hemoglobin százalékos vizsgálatával, illetve a szívritmus méréssel. Ezt az eljárást rendszeresen végzik már több, mint 20 éve, és az orvosi gyakorlatban fontos szerepet játszik a megfelelő oxigénszint fenntartásában és a légzésszavarok megelőzésében.

Ha az artériás vérben az oxigén telítettsége 90% alá süllyed, akkor az veszélyhelyzetnek minősül. Általános légköri viszonyok között a normál érték 100%.

A LANAFORM oximéter készülék előnye, hogy kis helyen is elfér, kevés energiát fogyaszt, könnyen kezelhető és hordozható.







Amint a fotoelektromos csipeszbe helyezi az ujját, azonnal megjelenik a mért hemoglobin telítettség értéke és az aktuális pulzusszám.

3. A mérés alapelve

A mérés elve a Beer-Lambert törvényen alapszik. Ez az elv kétféle, (640 és 940 nm-es) vörös és infravörös

fény kibocsátásán és a pulzáló áramlás által történő elnyelődésük mérésén alapul. A készülék ujjcsipesze két vörös fényt kibocsátó diódát érzékel, melynek egy könnyen azonosítható vevővel szemben kell elhelyezkednie. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a fénykibocsátó részt a körömrre helyezi. Az ily módon nyert információt két LED sor jeleníti meg, melyek az elektromos áramkör és egy mikroprocesszor segítségével dolgozzák fel az adatokat.

A TERMÉK TÁBLÁZATÁN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK MEGNEVEZÉSE ÉS LEÍRÁSA:

A szimbólum meghatározása	Jelölés	A gyártóval kapcsolatos információk
A gyártó címe		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Áruszám		
BF típusú készülék		
Figyelem: tekintse meg a kezelési útmutatót!		Figyelem: tekintse meg a mellékelt dokumentumokat! Olvassa el figyelmesen az alábbi útmutatót a készülék használata előtt. Tartsa be pontosan a készülék használatára vonatkozó előírásokat.
Bejegyzett szervezet	CE 0029	
Elektromos és elektronikai hulladék (DEEE)		
A készülék nem alkalmas folyamatos monitorozásra (nincs SpO ₂ riasztás)		

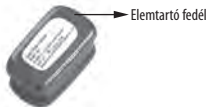
Az oxigénben való telítettség százalékos megjelenítése	%SpO ₂	
A pulzusszám megjelenítése	((♥))	

 A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT OLVASSA EL FIGYELMESEN AZ EGÉSZ ÚTMUTATÓT, KÜLÖNÖSEN AZ ALAPVETŐ BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOKAT:

1. Ne használja a készüléket MRI helységben.
2. Tartsa távol a készüléket a kisgyermektől. Mivel az elemtartórész és a szíj fulladást okozhat.
3. Egyes tevékenységek sérülést okozhatnak, illetve fennáll a fulladás veszélye, ha a készülék szíjja a nyaka köré tekeredik. Használja körültekintően a szíjját.
4. Ezzel az oximéterrel végzett mérési vizsgálat nem helyettesítheti az orvosi felügyeletet. Kizárólag kiegészítő információforrásnak tekinthető, melyet ismertet az orvosával.
5. Az oximéter használata esetén előfordulhat, hogy a készülék véletlenül egy hirtelen mozdulatot jó minőségű pulzáló jelként értelmez. Ezért ne mozogjon a berendezés működése közben.
6. Az oximéterrel megfelelően lehet pulzust mérni ahhoz, hogy pontos adatot kapjunk. Ne tegye a készüléket ugyanarra a kézre/karra, mint amelyiken a vérnyomásmérő eszköz, vagy karszalag van.
7. Ne tegye a készüléket folyadékba és ne tisztítsa meg ammónium-kloridot, alkoholt tartalmazó, vagy bármely a kezelési útmutatóban nem említett tisztítószerrel.
8. A LANAFORM pulzoximéter nem egészségügyi intézményben való használatra lett tervezve.
9. A készülék teljesítménye csökkenhet:
 - ingadozó, vagy nagyon erős fény esetén
 - gyenge pulzusnál (gyenge vérkeringés)
 - alacsony hemoglobinszint esetén
 - artériás katéter alkalmazásakor
 - körömlakk és/vagy műköröm használata esetén
 - olyan közelmúltban végzett vizsgálatok során, ahol intravaszkuláris színező injekciót alkalmaztak.

10. A készülék használatakor előfordulhat, hogy nem működik, ha gyenge a véráram. Dörzsölje meg az ujjait a véráram serkentéséhez, vagy helyezze a készüléket egy másik ujra.
11. Az elem szivároghat vagy felrobbanhat, ha nem megfelelően használja, illetve nem a környezetvédelmi szabályoknak megfelelően válik meg tőle. Távolítsa el az elemet, ha a készüléket több, mint 30 napig nem használja.
12. Ne használja a készüléket olyan helységben, ahol aeroszolt permeteznek, illetve a levegőt kezelik.
13. Ne használja a készüléket a megadott tárolási és működési hőmérsékleten kívül.
14. Ne használja a berendezést több, mint 30 percig ugyanazon az ujjon.
15. A készüléket a kezelési útmutatóban leírtak szerint működtesse.
16. Ne használja a készüléket erős elektromágneses mező közelében, mint például vezeték nélküli, vagy mobiltelefonok környékén.
17. Tartsa be a helyi hulladékfeldolgozással és újrahasznosítással kapcsolatos jogszabályokat, melyek a készülékre, az alkatrészeire és az elemekre vonatkoznak.
18. Tartsa távol a készüléket a különböző hőforrásoktól, mint például kályhától, radiátortól, stb.
19. Amennyiben hibát észlel a készülék működése során, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.
20. Ne próbálja meg megjavítani a készüléket.
21. A készüléket nem kezelheti olyan személy, beleértve gyermek, aki valamilyen fizikai, érzékszervi vagy mentális betegségben szenved, vagy nem rendelkezik megfelelő tapasztalattal illetve ismerettel, kivéve, ha közreműködik egy biztonságukért, felügyeletükért vagy a készülék használatával kapcsolatos ismeretek átadásáért felelős személy. Ügyeljen arra, hogy gyermekek ne játszanak a készülékkel.
22. Ezt a készüléket csak 5 és 40°C közötti hőmérsékleten lehet használni.
23. Ne tegye ki a készüléket túlfeszültségnek.
24. Ne tegye ki a készüléket szélsőséges (60°C fölötti vagy -20°C alatti) hőmérsékletnek.
25. Ne használja a készüléket, ha a relatív páratartalom 80% fölött vagy 30% alatt van.

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

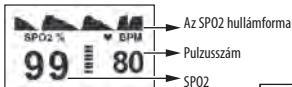


HU

KIEGÉSZÍTŐK

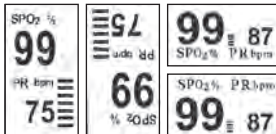
Felfüggesztő zsinór
Kezelési útmutató
Tárolótok

AZ LCD KIJELZŐ LEÍRÁSA



A KÉSZÜLÉK KIJELZŐJÉNEK LEÍRÁSA

A készülék kijelzőfelülete automatikusan négy irányba tud forogni. A kijelző iránya automatikusan változik a mért paraméterek után. Összesen négyféle megjelenítési mód lehetséges a négy iránynak megfelelően az alábbiak szerint:



Nyomja meg az „M” gombot a készülék működése közben; ezáltal az SPO2 hullám az alábbi módon jelenik meg:



FUNKCIÓK

1. Kétszínű OLED kijelző, hatféle megjelenítési mód.
2. Automatikus megjelenítési irány.
3. Valós idejű folyamatos figyelmeztetés funkció.
4. Alacsony energiafogyasztás. 50 óra folyamatos működés.
5. Gyenge perfúzió $\leq 0.4\%$.
6. Elem-töltöttségjelző.
7. Automatikus leállítás, ha nincs jel.
8. Kis méret és súly. Könnyen szállítható.



MŰSZAKI ADATOK

Általános jellemzők	
A kijelző felbontása	
- Spo2	+/- 1%
- Pulzusszám	+/- 1 BPM
Üzemi hőmérséklet	5 - 40°C (Páratartalom: 30<H<80%)
Tárolási hőmérséklet	-20°C~60°C (Páratartalom: 0%-95%)
Áramellátás	3V-os egyenáram (2 db „AAA” típusú elem, nincs mellékelve)
Méretek	64.5x37.5x35 mm (LxH)
Tömeg	Nettó 36 g
Mérési tartomány	
Spo2	70%-99%

Pulzusszám	30-240BPM
Pontosság	
Spo2	$\pm 1\%$ (90%-99%), $\pm 2\%$ (70%-89%), nem részletezett ($\leq 70\%$)
Alapértelmezésben a riasztás határértéke	Felső határ: 110 BPM Alsó határ: 50 BPM
Gyenge perfúzió	$\leq 0.4\%$
Automatikus leállás	8 s

KEZELÉSI ELŐÍRÁSOK



Az elemek behelyezése

Tegyen 2 db AAA típusú elemet (nincs mellékelve) az elemtartóba, figyelembe véve a polaritásukat, majd helyezze vissza a védőfedelelet.

Kezelési előírások

1. Tegye az ujját a készülékbe úgy, hogy a körömfelszín felül legyen, majd engedje el a csipeszt.
Az optimális eredmény érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy az ujjaztó közepén helyezkedik el és a készüléket a mellkassal vagy a szívvel egy szinten tartja.
2. Nyomja meg egyszer az indító/leállító gombot.
3. Ügyeljen arra, hogy ne remegjen az ujj a oximéter működése közben. Ne mozogjon a készülék használata során.

4. A mért értékek a kijelzőn jelennek meg.

Az elem gyenge töltöttségének jelzése

Amikor az elem gyenge, akkor a gyenge töltést jelző piros szimbólum jelenik meg az OLED kijelző felső részén.

A pulzusszámra vonatkozó figyelmeztetés

Alapértelmezésben a pulzusszámriasztó bekapcsol, amikor a pulzusszám 110 BPM fölé, vagy 50 BPM alá süllyed. Egy piros jelzés kezd el villogni az OLED kijelző felső részén. Amennyiben a pulzusszám 50 BPM és 110 BPM között van, akkor egy zöld jelzés világít a kijelző felső részén.

KARBANTARTÁS ÉS TÁROLÁS

- Használjon gyógyszerári alkoholos oldatot a készülékben levő gumiból készült részek tisztításához, melyek az ujjával kapcsolatba kerülnek, és tisztítsa meg ezeket a részeket minden egyes használat előtt és után. *Mejnyegyzés:* (Ez a rész nem tartalmaz semmiféle mérnyanyagot és nem ártalmas az emberi bőr számára).
- Tisztítsa meg az OLED kijelzőt egy enyhén nedves törlőkendővel.
- Távolítsa el az elemeket, ha hosszabb ideig nem használja a készüléket.

PROBLÉMA MEGOLDÁS

Ha az alábbi problémákkal találkozik a PULZUS-OXIMÉTER használata során, tekintse meg az útmutatóban említett megoldási lehetőségeket. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.

Hibák	Lehetséges okok	Megoldások
A pulzusszám és az SpO2 érték megjelenítése nem stabil	Nincs az ujj megfelelően a készülékbe helyezve.	Tegye be az ujját megfelelően és próbálja meg újra a mérést.
	Az ujj mozog, vagy a beteg mozgásban van.	Ne mozogjon a mérés ideje alatt.
A készülék nem kapcsol be	Lemerültek az elemek.	Cserélje ki az elemeket.
	Az elemek nincsenek megfelelően behelyezve.	Tegye be újra az elemeket.
	A készülék nem működik megfelelően.	Vegye fel a kapcsolatot a termék szállítójával vagy a márkaszervizzel.

A jelzőfény hirtelen elalszik.	A készülék automatikusan kikapcsol, ha 8 másodpercig nem kap jelet.	Normális.
	Az elemek majdnem lemerültek	Cserélje ki az elemeket.

A HULLADÉKANYAG ELTÁVOLÍTÁSÁRA VONATKOZÓ TANÁCSOK



- A csomagolás környezetre ártalmatlan anyagokat tartalmaz, ezért vigye a központi szemétygyűjtő helyre, ahol újrahasznosíthatják. A kartoncsomagolást teheti papírgyűjtő konténerbe is. A csomagolórészeket a településén levő újrahasznosító szemétfeldolgozó helyre szállítsa.
- Amennyiben nem kívánja többé használni a készüléket, akkor a környezetvédelmi- és az egyéb vonatkozó jogszabályokat betartva váljon meg tőle. Ezt megelőzően távolítsa el az elemet és helyezze egy elemgyűjtőbe újrahasznosítás céljából.

Figyelem: Az elhasznált elemet tilos háztartási hulladékok közé helyezni!!!

KORLÁTOLT GARANCIA

A LANAFORM® garantálja, hogy a terméknek nincs semmiféle gyártási- és anyaghibája a vásárlástól számított 2 évig, az alábbi esetek kivételével.

A LANAFORM® garanciája nem vonatkozik a termék normál elhasználódásából eredő károokra. Ezenkívül, a LANAFORM® termékgarancia nem fedezi a túlzott, nem rendeltetésszerű vagy egyéb helytelen használatból, balesetből, nem engedélyezett pótalkatrész hozzáadásából, a termék módosításából eredő károsodást, valamint minden egyéb a LANAFORM® jóváhagyása nélküli helyzetből bekövetkező sérülést.

A LANAFORM® nem vállal felelősséget az egyedi, illetve ismétlődő véletlen károkért.

A termékre vonatkozó mindennemű garancia az első vásárlás dátumától számított 2 évig érvényes, amennyiben a vásárlási bizonylat másolatát be tudják mutatni.

A termék átvétele esetén, a LANAFORM® megjavítja vagy kicseréli a készüléket, az adott állapot függvényében, majd visszaküldi azt Önnek saját költségén. A garancia kizárólag a LANAFORM® szervizközpontban történő javítás esetén érvényes. Ha a terméken bármilyen a LANAFORM® szervizközponton kívül végzett beavatkozás történik, a garancia azonnal érvényét veszti.

CE 0029 SZABÁLYZATNAK MEGFELEŐ NYILATKOZATOrvosi berendezés
IIa. osztály

Mi, a LANAFORM Társaság

kijelentjük, hogy az „OXYMETER LA090401” készülék egy olyan orvosi berendezés, amely megfelel az orvosi berendezésekre vonatkozó 93/42/CE európai direktívának és a legutóbbi 2007/47/CE jelzésű módosítványának.

A termék ellenőrzését az APRAGAZ, 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Bruxelles (Belgium) székhelyű N° 0029 alatt bejegyzett szervezet végezte (a IV. Függelék szerint).

HU

مقدمة

نحن نشكر لكم شرائكم لجهاز « PULSE OXIMETER » من LANAFORM®. إن مقياس التأكسج عن طريق نبض القلب يسمح بقياس تشبع الدم بالأوكسجين وحساب سرعة ضربات القلب عند الكبار والصغار بشكل بسيط ودقيق وموسع ومستمر.

بعض المعلومات عن مقياس التأكسج عن طريق النبض ...

1. نطاق تشغيل الجهاز

يمكن استخدام مقياس التأكسج عن طريق النبض لقياس نسبة التشبع الوظيفي من الأوكسجين في الهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل ضربات القلب. يوضع الجهاز على الإصبع ويمكن استخدامه في المنزل وفي المجال الرياضي من قبل المنظمات الطبية والاجتماعية، إلخ. هذا الجهاز غير مصمم لاستخدامه في عملية المتابعة المستمرة.

2. وصف عام

إن قياس محتوى الدم من الأوكسجين عن طريق النبض هي طريقة موسعة تستخدم في تحديد نسبة تشبع الدم من الأوكسجين (SpO2) من خلال حساب النسبة المئوية للهيموجلوبين المشبع بالأوكسجين وقياس معدل ضربات القلب. تستخدم هذه العملية بشكل منتظم منذ أكثر من عشرين عاماً، وتبدو كطريقة أساسية للحساب في الممارسة الطبية لضمان الحفاظ على مستوى الأوكسجين والوقاية من صعوبات التنفس.

ويمكن اعتبار قيمة التشبع بالأوكسجين خطيرة إذا قلت عن 90 % في الدم الموجود في الشرايين. تقدر القيمة الطبيعية بنسبة 100 % في الظروف الجوية العادية.

إن مقياس التأكسج من LANAFORM يتميز بأنه يشغل حيز محدود من المساحة ولا يستهلك

الكثير من الطاقة كما أنه سهل الحمل والاستخدام.
 إنه يوضع الإصبع داخل جهاز الاستشعار الكهروضوئي، يظهر مباشرة على الشاشة تشخيص قيم
 تشعب الهيموجلوبين بالأوكسجين ومعدل ضربات القلب التي تم قياسها.
 3. قاعدة القياس

تمتد قاعدة القياس على قانون بير لامبرت. يقوم هذا المبدأ على بعث نوعين من الأشعة (الحمراء
 وتحت الحمراء) على التوالي تبلغ 640 و 940 ملم وقياس امتصاص سائلان النبض لهما. يتكون
 جهاز الاستشعار من صمامين ثنائيين يصدران ضوءاً أحمرًا يتم توجيهه إلى منطقة تلمحي سهل
 تمييزها. للحصول على أفضل النتائج، يرجى وضع الياعث فوق الظفر. هكذا سوف تعرض
 المعلومة المكتسبة على شكل سلسلتين من المصابيح التي تعالج المعلومة عن طريق دوائر
 الكترونية ومعالج دقيق للمعلومات.

اسم ووصف الرموز الموجودة على لوحة خواص المنتج:

معلومات خاصة بالشركة المصنعة	الرمز	تعريف الرمز
LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT		كيفية الاتصال بالشركة المصنعة
		رقم الحصة
		جهاز من نوع BF
انتبه، راجع الأوراق العرفقة. يرجى قراءة هذه التعليمات قبل استخدام الجهاز. كما يرجى اتباع هذه التعليمات بدقة عند استخدام الجهاز.		تنبيه، انظر قائمة التعليمات

	CE 0029	الهيئة التي تم إخطارها
		مخلفات الأدوات الكهربائية والالكترونية (DEEE)
		جهاز غير مخصص للمراقبة المستمرة (لا يحتوي على انذار لـ SpO2).
	%SpO ₂	عرض نسبة التشبع بالأوكسجين
		عرض معدل ضربات القلب

يرجى قراءة كافة التعليمات قبل استخدامكم لجهاز « PULSE OXIMETER » و
لاسيما تعليمات السلامة الأساسية المبينة فيما يلي:

1. لا تستخدم مقياس التأكسج في غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي.
2. احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال. فإن باب علبة البطاريات وكذلك الحزام قد يتسببان في الاختناق أو الإصابة بضيق التنفس.
3. قد تتعرض إلى بعض الإصابات أثناء ممارسة بعض الأنشطة، بما في ذلك التعرض لخطر الاختناق إذا تلف الحزام حول الرقبة. لذا استخدم الحزام بحرص.
4. إن تحليل القياسات التي يجريها هذا الجهاز لا يمكن أن تحل محل الإشراف

الطبي. إنها فقط تمثل مصدر إضافي للمعلومات التي يمكنك أن تقدمها للطبيب المعالج.

5. قد يخطئ هذا الجهاز في تفسير أي حركة مفاجئة على أنها إشارة نبضية جيدة النوعية. لذلك يرجى البقاء بدون حركة أثناء استخدامك لهذا الجهاز.
6. يجب أن يكون مقياس التأكسج قادر على قياس محتوى الأوكسجين في الدم عن طريق النبض بشكل صحيح لإعطاء قراءة دقيقة، لا تضع الجهاز على نفس اليد أو الذراع التي تضع عليها شريطاً أو جهاز قياس ضغط الدم.
7. لا تضع الجهاز في أي سائل ولا تنظفه باستخدام المنظفات المحتوية على كلوريد الأمونيوم، أو الكحول أو أي منتج غير مدرج في هذا الدليل.
8. إن مقياس التأكسج عن طريق النبض من LANAFORM غير مخصص للاستخدام في المنشآت الطبية.
9. من الممكن أن يتأثر أداء مقياس التأكسج في أي من الحالات التالية:
 - تعرضه لضوء متذبذب أو ساطع جداً
 - ضعف النبض (ضعف الرحمض)
 - انخفاض نسبة الهيموجلوبين
 - قي وجود قسطرة شريانية
 - قي وجود طلاء أظافر أو أظافر مستعارة
 - إجراء تحاليل مؤخراً بينت أهمية حقن الأوعية الدموية بالصبغة.
10. قد لا يعمل مقياس التأكسج إذا كنت تعاني من انخفاض في الدورة الدموية. افرك إصبعك لرفع الدورة الدموية أو ضع الجهاز على إصبع آخر.

11. قد تتسرب الطاقة من البطاريات أو تنفجر إذا استخدمت بشكل غير سليم أو إذا تم التخلص منها بطريقة لا تتوافق مع القوانين. إذا كنت تنوي تخزين الجهاز لفترة تزيد عن 30 يوماً، قم بنزع البطارية عنه.
12. لا تستخدم هذا الجهاز في غرفة مليئة بالرادا (سبراي) أو في غرفة يكون الأوكسجين فيها محدوداً.
13. لا تستخدم مقياس التأكسج إلا في إطار درجة حرارة التشغيل وطريقة التخزين المبيّنة.
14. لا تستخدم الجهاز لمدة تزيد عن 30 دقيقة بدون تغيير الإصبع.
15. يجب أن يستخدم هذا الجهاز طبقاً لتعليمات دليل الاستخدام.
16. لا تستخدم الجهاز بالقرب من الحقول المغناطيسية القوية مثل تلك الخاصة بالهواتف اللاسلكي والهاتف المحمول.
17. اتبع القوانين المحلية لإعادة التدوير إذا أردت التخلص من مقياس التأكسج أو أي من مكوناته بما فيها البطاريات.
18. احتفظ بهذا الجهاز دائماً بعيداً عن مصادر الحرارة مثل المواقد والنفايات، الخ.
19. إذا واجهت أي مشكلة في الجهاز، يرجى الرجوع إلى الوكيل.
20. لا تحاول إصلاح الجهاز بنفسك.
21. هذا الجهاز غير مصمم للاستخدام من قبل الأشخاص (أو الأطفال) الذين لديهم إمكانيات جسمانية، أو حسية أو عقلية محدودة، ولا من قبل الأشخاص الذين

- يفتقرون إلى الخبرة أو المعرفة إلا إذا كانوا يحظون بمتابعة أو بمعرفة مسبقة للتعليمات الخاصة باستخدام الجهاز وذلك باللجوء إلى الأشخاص المسئولة عن أسئهم وسلامتهم. ينبغي متابعة الأطفال للتأكد من عدم لهُوهم بالجهاز.
22. يجب استخدام هذا الجهاز عندما تكون درجة حرارة الغرفة ما بين 5 درجات و 40 درجة مئوية.
23. تجنّب تعرض مقياس التاكسج للصدمات الكهربائية.
24. لا تعرض الجهاز لدرجات حرارة عالية تزيد عن الـ (60 درجة مئوية أو تقل عن 20 درجة مئوية).
25. لا تستخدم الجهاز إذا كانت الرطوبة النسبية تزيد عن 80 % أو تقل عن 30%.

طريقة الاستخدام

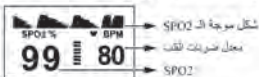
وصف الجهاز



ملحقات

حبل التعلق
دليل المستخدم
حقيبة التخزين

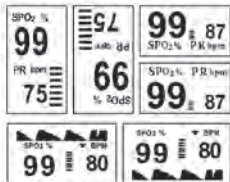
وصف لشاشة الـ LCD



وصف لقراءة مقياس التأكسج

من الممكن أن تدور واجهة قراءة مقياس التأكسج تلقائياً في أربعة اتجاهات:

يتغير اتجاه القراءة تلقائياً وفقاً للمعلومات التي تم الكشف عنها. إجمالاً، هناك أربعة أنواع متاحة من القراءات وفقاً للاتجاهات الأربعة، فيما يلي عرض لها:



اضغط على زر « M » أثناء عمل الجهاز، سوف يظهر شكل موجات الـ SPO2 كما يلي:

وظائف:

1. عرض القراءة

OLED بلونين، وستة طرق للعرض.

2. اتجاه القراءة التلقائي.
3. وظيفة الإنذار المرئي في الوقت الحقيقي.
4. استهلاك منخفض للطاقة. يعمل 50 ساعة متواصلة.
5. الحقن المتواصل منخفض $\geq 0.4\%$.
6. مؤشر شحن البطارية.
7. توقف تلقائي عند انعدام الإشارة.
8. حجمه صغير ووزنه خفيف. يسهل نقله.

خصائص تقنية:

ظروف الاستخدام العادية	
حل القراءة	
- SpO2	±1%
- معدل ضربات القلب	BPM ±1 (دقة في النبضة)
درجة حرارة التشغيل	من 5 إلى 40 درجة مئوية (نسبة الرطوبة: أكثر من 30% وأقل من 80%)
درجة حرارة التخزين	20- درجة مئوية - 60 درجة مئوية (نسبة الرطوبة ما بين 0% و 95%)
إمداد الكهرباء	3 فولت مستمر (بطاريتان « AAA » غير مزلفة)
قياسات	64,5 x 37,5 x 35 مم (ط x ع x ارتفاع)
الوزن	صافي 36 جرام

سلم القياس	
SpO2	من 70% إلى 99%
معدل ضربات القلب	من 30 إلى 240 نبضة في الدقيقة

دقة	
SpO2	± 1% (من 90% إلى 99%) ± 2% (من 70% إلى 89%)، غير محسنة (≥ 70%)
القيمة الافتراضية للإنذار	حد القصير: 110 دقة في الدقيقة حد الأعلى: 50 دقة في الدقيقة
ضعف العنق المتواصل	≥ 60.4%
التوقف التلقائي	8 ثوانٍ

إرشادات الاستخدام

تركيب البطارية

قم بادخال بطاريتين AAA (غير مرفقة مع الجهاز) في المكان المخصص لها مع مراعاة تطابق الأقطاب قبل وضع الغطاء.



إرشادات الاستخدام

1. قم بادخال أصبعك داخل الجهاز، سطح الظفر لأعلى، ثم أفلت المشبك للحصول على أفضل النتائج، تأكد من وضع الإصبع في مركز ثقل الإصبع و اجعل مقياس التأكسج في مستوى القلب أو الصدر.



2. اضغط على زر تشغيل \ إيقاف مرة واحدة.

3. لا ينبغي أن يرتجف الإصبع أثناء عمل مقياس التأكسج. ينصح بعدم التحرك أثناء تشغيل الجهاز.

4. سوف يتم عرض القيم المتأخرة على شاشة العرض.

مؤشر انخفاض شحن البطارية

عندما تكون البطارية في أدنى مستوى لها، يظهر الزرمان الأحمر لمؤشر شحن البطارية على شاشة الـ OLED.

مؤشر معدل ضربات القلب

يشعط مؤشر معدل ضربات القلب افتراضياً عندما يزيد المعدل عن (110) دقة في الدقيقة أو يقل عن 50 دقة في الدقيقة. ثم يومض ضوء أحمر في أعلى شاشة الـ OLED. إذا كان معدل ضربات القلب يتراوح ما بين 50 و 110 دقة في الدقيقة، سوف يظهر في أعلى الشاشة ضوء أخضر.

الصيانة والتخزين

- استخدم محلول الكحول الطبي لتنظيف الجزء المطاطي الملاصق بالإصبع داخل مقياس التأكسج، وقم بتنظيف هذا الجزء قبل وبعد كل استخدام.
- ملحوظة: (هذا الجزء لا يحتوي على مواد سامة وليس له أي تأثير سام على جلد الإنسان).
- قم بتنظيف شاشة الـ OLED باستخدام اسفجة رطبة بعض الشيء.
- قم بتزاع بطاريات الجهاز إذا كنت لا تستخدمه لفترة.

التعامل مع المشكلات

إذا واجهت أي من المشكلات التالية أثناء استخدام مقياس التأكسج عن طريق النبض، راجع دليل التصليح هذا للتعامل مع المشكلة. إذا استمرت المشكلة بعد ذلك، ارجع إلى التاجر الذي اشتريته منه الجهاز.

الحلول	الأسباب المحتملة	أشياء شاذة
ضع الإصبع في مكانه الصحيح ثم أعد المحاولة	لم يتم وضع الإصبع بالشكل الصحيح داخل الجهاز.	قراءة قياس SPO2 ونبض القلب غير مستقرة
ابق ثابتاً أثناء إجراء القياس	تحرك الإصبع أو إن المريض في حالة حركة.	

استبدل البطاريات	البطاريات غير مشحونة	الجهاز لا يعمل
قم بتثبيت البطاريات	البطاريات غير موضوعة بشكل صحيح.	
اتصل بالبائع أو بخدمة ما بعد البيع	هناك اختلال وظيفي في الجهاز.	ضوء المؤشر يتوقف فجأة
طبيعي	يتوقف الجهاز تلقائياً إذا لم يتلق إشارة خلال 8 ثوانٍ	
استبدل البطاريات	ربما تكون البطاريات غير مشحونة	

نصائح للتخلص من النفايات

• تتألف جميع مواد التعبئة من خامات آمنة تماماً على البيئة يمكن إيداعها لدى مركز فرز البلدية الذي تسكون فيها لكي تستخدم كمواد ثانوية. الورق المقوى يمكن وضعه في حوض لتجميع الورق. أما ورق التغليف فيجب إحالته لمركز الفرز وإعادة التدوير في بلديتكم.



• عند الاستعداد عن الجهاز، يرجى التخلص منه بطريقة لا تضر بالبيئة وفقاً للتعليمات القانونية. لم يتوخى البطارية عنه أولاً ثم وضعها في حوض التجميع حتى بعد تدويرها.

تحذير: لا يتبغي بأي حال من الأحوال إلقاء البطاريات المستهلكة في القمامة !!!

ضمانة محدودة

تضمن LANAFORM® أن هذا المنتج ليس به أي عيب على مستوى المواد أو التصنيع لمدة سنتين ابتداءً من تاريخ الاقتناء ما عدا في الحالات المبينة أدناه.

لا تشمل ضمانة LANAFORM® الأضرار الناتجة عن التلف العادي للمنتج مع مرور الوقت. كما لا تغطي ضمانة منتج LANAFORM® الأضرار الناتجة عن الاستعمال المفرط أو غير المناسب أو الخاطئ للمنتج أو أي حادث أو تركيب معدات غير عموح بها أو تعديل المنتج أو الأحدث الأخرى، مهما كانت طبيعتها، التي تكون خارجة عن نطاق LANAFORM®.

لا تحصل LANAFORM® أية مسؤولية في حال تعرض المنتج لأضرار مرتبطة بالملاحظات أو أضرار تدبوية أو خاصة.

تحدد فترة جميع الضمانات المفهومة ضمناً المرتبطة بقررات هذا المنتج لمدة سنتين ابتداءً من تاريخ الاقتناء الأول، بشرط تقديم نسخة عن إثبات الشراء.

عند استلام المنتج، تقوم LANAFORM® بتسليمه أو استبداله، حسب الحالة، ثم تعيد إرساله إليك لتتخذ الضمانة فقط بواسطة مركز خدمة LANAFORM®. تلقي هذه الضمانة في حال صيانة المنتج بواسطة جهة أخرى غير مركز خدمة LANAFORM®.

الضمان

إقرار المطابقة CE 00 29
جهاز طبي فئة IIa
نقر نحن، شركة LANAFORM، بأن الجهاز الطبي « OXYMETER LA090401 » مطابق للتوجيه الأوروبي CE\42\93 الخاص بالأجهزة الطبية وبالتعديل الأخير الذي أجري عليه CE\47\2007. APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Bruxelles (Belgique). قام بفحص المنتج (وفقاً للملحق الرابع)، الهيئة المسخّرة برقم 0029

AR

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε ένα «ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ» LANAFORM®.

Αυτό το παλμικό οξύμετρο επιτρέπει την απλή, αξιόπιστη, μη επεμβατική και συνεχή μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου στο αίμα και της συχνότητας του σφυγμού, τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά.

ΛΙΓΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ...

GK

1. Πεδίο εφαρμογής της συσκευής.

Το παλμικό οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) και της καρδιακής συχνότητας. Τοποθετείται στο δάκτυλό σας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατ' οίκον αλλά και σε αθλητικά περιβάλλοντα, από ιατρικούς-κοινωνικούς οργανισμούς κ.λπ. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση για συνεχή παρακολούθηση.

2. Γενική περιγραφή

Το παλμικό οξύμετρο είναι μια μη επεμβατική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του επιπέδου του κορεσμού οξυγόνου στο αίμα (SpO₂), με εξέταση του ποσοστού της αιμοσφαιρίνης που είναι κορεσμένη σε οξυγόνο, καθώς επίσης και για τη μέτρηση της καρδιακής συχνότητας. Αυτή η διαδικασία χρησιμοποιείται τακτικά για περισσότερα από 20 χρόνια και αποτελεί πλέον σημαντική εξέταση για την ιατρική πρακτική, για να επιβεβαιωθεί ότι τα επίπεδα οξυγόνου διατηρούνται και για να προληφθούν τυχόν δυσκολίες στην αναπνοή.

Η τιμή του κορεσμού οξυγόνου ενδέχεται να θεωρηθεί ως επικίνδυνη εάν είναι χαμηλότερη από 90%, στην περίπτωση του αρτηριακού αίματος. Η φυσιολογική τιμή είναι 100% υπό φυσιολογικές ατμοσφαιρικές συνθήκες.





Το οξύμετρο της LANAFORM διαθέτει το πλεονέκτημα ότι καταλαμβάνει μικρό χώρο, καταναλώνει λίγη ενέργεια, είναι εύχρηστο και φορητό.



Όταν τοποθετείτε το δάκτυλό σας στον φωτοηλεκτρικό αισθητήρα, εμφανίζεται απευθείας μια διάγνωση των μετρούμενων τιμών κορεσμού, καθώς επίσης και η καρδιακή συχνότητα.

3. Αρχή μέτρησης

Η αρχή της μέτρησης βασίζεται στον νόμο Beer-Lambert. Η αρχή βασίζεται στην εκπομπή δύο κυμάτων φωτός (ερυθρού και υπέρυθρου) 640 και 940 nm, αντίστοιχα, και στη μέτρηση της απορρόφησής τους από τη σφυγμική ροή. Ο αισθητήρας αποτελείται από δύο διόδους που εκπέμπουν ερυθρό φως, οι οποίες πρέπει να βρίσκονται απέναντι από μια εύκολα αναγνωρίσιμη ζώνη υποδοχής. Τα καλύτερα αποτελέσματα λαμβάνονται με την τοποθέτηση του πομπού στο νύχι του δακτύλου. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται θα εμφανιστούν στη συνέχεια από δύο σειρές διόδων LED, οι οποίες επεξεργάζονται τις πληροφορίες με ηλεκτρονικά κυκλώματα και μικροεπεξεργαστή.

ΤΙΤΛΟΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ:

Ορισμός συμβόλου	Αναγνώριση	Πληροφορίες κατασκευαστή
Στοιχεία κατασκευαστή		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Αριθμός παρτίδας		
Συσκευή τύπου BF		
Προσοχή, δείτε τις οδηγίες.		Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνημμένα έγγραφα. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση της συσκευής. Ακολουθήστε επίσης αυτές τις οδηγίες προσεκτικά, κατά τη χρήση της συσκευής.
Κοινοποιημένος οργανισμός	CE 0029	

Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		
Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για συνεχή παρακολούθηση (δεν διαθέτει συναγεργμό SpO ₂).		
Εμφανίζει το ποσοστό κορεσμού με οξυγόνο	%SpO ₂	
Εμφανίζει τη συχνότητα του σφυγμού.	((♥))	

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ «ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ» ΣΑΣ, ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΛΙΓΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

1. Μη χρησιμοποιείτε το οξύμετρο σε αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας.
2. Διατηρείτε το οξύμετρο μακριά από μικρά παιδιά. Το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών, καθώς επίσης και ο ιμάντας είναι επικίνδυνα για στραγγαλισμό ή ασφυξία.
3. Ορισμένες δραστηριότητες ενδέχεται να σας εκθέσουν σε τραυματισμούς, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου στραγγαλισμού, εάν ο ιμάντας τυλιχτεί γύρω από το λαιμό σας. Χρησιμοποιείτε τον ιμάντα με προσοχή.
4. Η ανάλυση των μετρήσεων που λαμβάνονται από αυτό το παλμικό οξύμετρο δεν υποκαθιστά την ιατρική παρακολούθηση. Είναι μια πηγή πρόσθετων πληροφοριών που παρέχονται στα άτομα που είναι υπεύθυνα για τη φροντίδα σας.
5. Το οξύμετρο μπορεί να ερμηνεύσει εσφαλμένα κάποια υπερβολική κίνηση ως σήμα σφυγμού καλής ποιότητας. Παραμείνετε ακίνητοι κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
6. Το οξύμετρο πρέπει να μπορεί να μετρήσει σωστά το σφυγμό, προκειμένου να δώσει ακριβή μέτρηση. Μην τοποθετείτε τη συσκευή στο ίδιο χέρι ή στον ίδιο βραχίονα που φέρει περιχειρίδα ή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης.

7. Μην τοποθετείτε το οξύμετρο σε υγρά και μην το καθαρίζετε με καθαριστικά που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο, αλκοόλη ή προϊόντα που δεν αναφέρονται σε αυτό τον οδηγό χρήσης.
8. Το παλμικό οξύμετρο της LANAFORM δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ιατρικές εγκαταστάσεις.
9. Η απόδοση του οξύμετρου ενδέχεται να περιοριστεί υπό τις ακόλουθες καταστάσεις
 - Ασταθές ή πολύ έντονο φως.
 - Αδύναμος παλμός (πτωχή αιμάτωση).
 - Χαμηλό ποσοστό αιμοσφαιρίνης.
 - Αρτηριακός καθετήρας.
 - Βερνίκι νυχιών ή/και τεχνητά νύχια.
 - Πρόσφατες εξετάσεις που απαιτήσαν την έγχυση ενδαγγειακής χρωστικής.
10. Υπάρχει κίνδυνος να μη λειτουργήσει το οξύμετρο εάν η κυκλοφορία του αίματός σας είναι αδύναμη. Τρίψτε το δάκτυλό σας για να αυξήσετε την κυκλοφορία ή τοποθετήστε τη συσκευή σε άλλο δάκτυλο.
11. Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροές ή να εκραγούν εάν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά ή δεν απορριφθούν με τρόπο σύμφωνο με τους κανονισμούς. Αφαιρέστε την μπαταρία εάν σκοπεύετε να φυλάξετε τη συσκευή για περισσότερες από 30 ημέρες.
12. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε αίθουσα στην οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αερολύματα (σπρέι) ή σε αίθουσα στην οποία χορηγείται οξυγόνο.
13. Μη χρησιμοποιείτε το οξύμετρο εκτός των καθορισμένων ευρών θερμοκρασίας λειτουργίας και φύλαξης.
14. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για περισσότερα από 30 λεπτά χωρίς να αλλάξετε δάκτυλο.
15. Το οξύμετρο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που υπάρχουν στον οδηγό χρήσης.
16. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή κοντά σε ισχυρά μαγνητικά πεδία, για παράδειγμα αυτά που δημιουργούνται από ασύρματα ή κινητά τηλέφωνα.
17. Να συμμορφώνεστε με τους τοπικούς νόμους που διέπουν την ανακύκλωση, κατά την απόρριψη του οξύμετρου και των εξαρτημάτων του, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.
18. Διατηρείτε πάντοτε το οξύμετρο μακριά από πηγές θερμότητας, όπως σόμπες και καλοριφέρ.

19. Σε περίπτωση προβλημάτων με τη συσκευή σας, επικοινωνήστε με το κατάστημα πώλησης.
20. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας τη συσκευή.
21. Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση από ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, με μειωμένες σωματικές, αισθητηριακές ή διανοητικές δυνατότητες ή από ανθρώπους που δεν διαθέτουν εμπειρία ή γνώσεις, εκτός εάν είχαν το προνόμιο να λάβουν προηγούμενη επίβλεψη, συμβουλές και οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής από κάποιον άνθρωπο που ήταν υπεύθυνος για την ασφάλειά τους. Τα παιδιά θα πρέπει να βρίσκονται υπό επίβλεψη για να διασφαλιστεί ότι δεν θα παίξουν με τη συσκευή.
22. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μεταξύ 5 και 40 °C.
23. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ηλεκτρικές εκκενώσεις.
24. Μην εκθέτετε αυτό το οξύμετρο σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας, δηλαδή σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 60 °C ή χαμηλότερες από -20 °C.
25. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν η σχετική υγρασία είναι υψηλότερη από 80% ή χαμηλότερη από 30%.

GK

ΟΔΗΓΙΕΣ

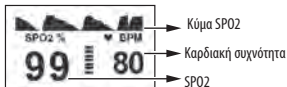
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Ταινία ανάρτησης
Εγχειρίδιο χρήσης
Τσάντα φύλαξης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ LCD



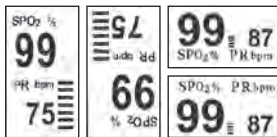
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΤΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ

Το περιβάλλον εργασίας της οθόνης του οξυμέτρου μπορεί να περιστραφεί αυτόματα προς τέσσερις κατευθύνσεις. Η κατεύθυνση προβολής της οθόνης αλλάζει αυτόματα, ανάλογο με τις παραμέτρους που ανιχνεύονται. Συνολικά, υπάρχουν τέσσερις πιθανοί τύποι οθονών, αντίστοιχοι των τεσσάρων κατευθύνσεων, όπως εμφανίζονται παρακάτω:

Εάν πατήσετε το κουμπί «M» κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, το κύμα SPO2 θα εμφανίζεται ως εξής:

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Δίχρωμη οθόνη OLED, έξι τρόποι εμφάνισης.
2. Λειτουργία αυτόματης εμφάνισης.
3. Λειτουργία οπτικού συναγερμού σε πραγματικό χρόνο.
4. Χαμηλή κατανάλωση ενέργειας. Λειτουργεί για 50 ώρες συνεχώς.
5. Χαμηλή αιμάτωση $\leq 0,4\%$.
6. Ενδεικτική λυχνία φόρτισης μπαταριών.



7. Αυτόματα απενεργοποίηση όταν δεν υπάρχει σήμα.

8. Μικρό και ελαφρύ. Εύκολο στη μεταφορά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φυσιολογικές συνθήκες χρήσης	
Διακριτική ικανότητα ενδείξεων	
- SpO ₂	+/- 1%
- Καρδιακή συχνότητα	+/- 1 BPM
Θερμοκρασία λειτουργίας	5 έως 40 °C (Ποσοστό υγρασίας: 30<Y<80%)
Θερμοκρασία φύλαξης	-20 °C - 60 °C (Ποσοστό υγρασίας: 0%-95%)
Τροφοδοσία	3V DC (2 μπαταρίες «AAA» που δεν περιλαμβάνονται)
Διαστάσεις	64,5x37,5x35 mm (ΜxΠxΥ)
Βάρος	Καθαρό, 36 g
Εύρος μέτρησης	
SpO ₂	70%-99%
Καρδιακή συχνότητα	30-240BPM
Ακρίβεια	
SpO ₂	±1% (90%-99%), ±2% (70%-89%), δεν καθορίζεται (≤70%)
Προεπιλεγμένη τιμή συναγερμού	Ανώτατο όριο: 110 BPM Κατώτατο όριο: 50 BPM
Χαμηλή αιμάτωση	≤0.4%
Αυτόματη απενεργοποίηση	8 δευτερόλεπτα

GK

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Τοποθέτηση της μπαταρίας

Εισαγάγετε δύο μπαταρίες τύπου AAA (δεν περιλαμβάνονται) στο διαμέρισμα, φροντίζοντας να διατηρήσετε την πολικότητα προτού επανατοποθετήσετε το κάλυμμα.

Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε το δάκτυλό σας στη συσκευή, με το νύχι προς τα επάνω και κατόπιν απελευθερώστε τα κλιπ. Για βέλτιστα αποτελέσματα, φροντίστε να είναι κεντραρισμένο το δάκτυλο στον οδηγό δακτύλου και κρατήστε το οξύμετρο στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά ή τον θώρακά σας.
2. Πατήστε μία φορά το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.
3. Μην αφήνετε το δάκτυλό σας να κινείται κατά τη λειτουργία του οξυμέτρου. Συνιστάται να μην μετακινείστε κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
4. Οι αντίστοιχες τιμές εμφανίζονται στην οθόνη ενδειξεων.

Ενδεικτική λυχνία χαμηλού φορτίου μπαταριών

Όταν η μπαταρία φθάσει στο πιο χαμηλό της επίπεδο, εμφανίζεται το κόκκινο σύμβολο ένδειξης φορτίου μπαταρίας, επάνω από την οθόνη OLED.

Συναγερμός καρδιακής συχνότητας

Ως προεπιλογή, ο συναγερμός καρδιακής συχνότητας ενεργοποιείται όταν η καρδιακή συχνότητα είναι μεγαλύτερη από 110 BPM ή χαμηλότερη από 50 BPM. Μια κόκκινη ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει σε αυτή την περίπτωση πάνω από την οθόνη OLED. Εάν η καρδιακή συχνότητα είναι μεταξύ 50 BPM και 110 BPM, εμφανίζεται μια πράσινη ενδεικτική λυχνία στο επάνω μέρος της οθόνης.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

- Χρησιμοποιείτε χειρουργικό αλκοολούχο διάλυμα για να καθαρίσετε το ελαστικό τμήμα που έρχεται σε επαφή με το δάκτυλο και βρίσκεται στο εσωτερικό του οξυμέτρου και καθαρίζετε αυτό το τμήμα πριν και

μετά από κάθε χρήση. *Σχόλιο:* (Αυτό το τμήμα δεν περιέχει τοξίνες και δεν είναι καθόλου τοξικό για το ανθρώπινο δέρμα).

- Φροντίστε να καθαρίζετε την οθόνη OLED χρησιμοποιώντας ένα ελαφρώς νοτισμένο πανί.
- Φροντίστε να αφαιρείτε την μπαταρία από τη συσκευή σας όταν δεν σκοπεύετε τη χρησιμοποιήσετε για κάποιο χρονικό διάστημα.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα κατά τη χρήση του ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ σας, συμβουλευτείτε αυτό τον οδηγό για να σας βοηθήσει να επιλύσετε το πρόβλημα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κατάστημα πώλησης.

Πρόβλήματα	Πιθανοί λόγοι	Λύσεις
Η ένδειξη της μέτρησης SpO2 και σφύξεων είναι ασταθής	Το δάκτυλό σας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στη συσκευή.	Τοποθετήστε σωστά το δάκτυλό σας και ξαναδοκιμάστε.
	Το δάκτυλό σας κινείται ή ο ασθενής κινείται.	Παραμείνετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται	Οι μπαταρίες έχουν εκφορτιστεί.	Αλλάξτε τις μπαταρίες.
	Οι μπαταρίες δεν έχουν εισαχθεί σωστά.	Επανεισαγάγετε τις μπαταρίες.
	Υπάρχει πρόβλημα με τη συσκευή.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή με την υπηρεσία εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Η ενδεικτική λυχνία σβήσει αυτόματα	Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα όταν δεν έχει λάβει σήμα για 8 δευτερόλεπτα.	Φυσιολογικό.
	Οι μπαταρίες έχουν σχεδόν εκφορτιστεί.	Αλλάξτε τις μπαταρίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ



- Η συσκευασία αποτελείται εξ ολοκλήρου από υλικά ακίνδυνα για το περιβάλλον τα οποία μπορείτε να παραδώσετε στο κέντρο διαλογής του δήμου σας για να χρησιμοποιηθεί σαν δευτερεύον υλικό. Το χαρτόνι μπορεί να τοποθετηθεί σε κάδο συλλογής χαρτιού. Οι μεμβράνες συσκευασίας πρέπει να παραδοθούν στο κέντρο διαλογής του δήμου σας για ανακύκλωση.
- Όταν δεν χρησιμοποιείτε πια την συσκευή σας, πετάξτε την λαμβάνοντας υπόψη την προστασία του περιβάλλοντος και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Αφαιρέστε πρώτα την μπαταρία και τοποθετήστε την σε κάδο συλλογής παλιών μπαταριών για να ανακυκλωθεί.

Προσοχή: τις μπαταρίες δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να τις πετάξετε στα οικιακά απορρίμματα!!!

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η LANAFORM® εγγυάται ότι αυτή η συσκευή δεν έχει κανένα ελάττωμα υλικού ή κατασκευής για χρονικό διάστημα δύο ετών από την ημερομηνία αγοράς της, εκτός από τις παρακάτω περιπτώσεις.

Η εγγύηση LANAFORM® δεν καλύπτει ζημιές που προκαλούνται από την μη φυσιολογική χρήση αυτής της συσκευής. Επιπλέον, η εγγύηση αυτής της συσκευής LANAFORM® δεν καλύπτει τις ζημιές που προκαλούνται λόγω καταχρηστικής χρήσης ή λάθος χρήσης, ατυχήματος, τοποθέτησης οιοδήποτε μη εγκεκριμένου αξεσουάρ, μετατροπής της συσκευής ή κάθε άλλης κατάστασης, ανεξαρτήτως φύσεως, εκτός ελέγχου της LANAFORM®.

Η LANAFORM® δεν θα είναι υπεύθυνη για οιοδήποτε ζημιά αξεσουάρ επακόλουθη ή ειδική ζημιά.

Όλες οι υπονοούμενες εγγυήσεις καταλληλότητας της συσκευής περιορίζονται σε χρονικό διάστημα δύο ετών από την αρχική ημερομηνία αγοράς με την προϋπόθεση επίδειξης αντίγραφου της απόδειξης αγοράς.

Αμέσως μετά την παραλαβή της, η LANAFORM® ανάλογα με την περίπτωση, θα επισκευάσει ή θα αλλάξει την συσκευή σας και θα σας την στείλει πίσω. Η εγγύηση γίνεται μόνο μέσω εξουσιοδοτημένου κέντρου σέρβις της LANAFORM®. Η τυχόν ανάθεση της συντήρησης αυτής της συσκευής σε άτομο εκτός εξουσιοδοτημένου κέντρου σέρβις της LANAFORM® ακυρώνει την παρούσα εγγύηση.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΕΚ 0029

Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Κατηγορία IIa.

Εμείς, η LANAFORM,

Δηλώνουμε ότι το «ΘΞΥΜΕΤΡΟ LA090401 Lot 002» συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΚ που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την τελευταία τροποποίησή της, 2007/47/ΕΚ.

Η APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Brussels (Βέλγιο), κοινοποιημένος φορέας με αριθμό 0029, έλεγξε το προϊόν (σύμφωνα με το παράρτημα IV).

GK

ÚVOD

Děkujeme vám za zakoupení „PULZNÍHO OXYMETRU“ od společnosti LANAFORM®.

Tento pulzní oxymetr (či saturometr) umožňuje jednoduše, vlnit, šetrnit a plynule měřit objem kyslíku v krvi a frekvenci pulzu u dospělých i dětí.

NĚKOLIK SLOV O PULZNÍM OXYMETRU...

1. Oblast použití zařízení

Pulzní oxymetr může být používán k měření funkční saturace kyslíku v tepenném hemoglobinu (SpO₂) a srdeční frekvence. Zařízení se aplikuje na prst, a proto je lze použít nejen doma, ale i ve sportovním prostředí, v zdravotnicko-sociálních zařízeních atd. Toto zařízení není určeno pro dlouhodobé sledování.

2. Všeobecný popis

Pulzní oxymetr představuje šetrnou metodu, která se používá k měření hladiny saturace kyslíku v krvi (SpO₂) prostřednictvím kontroly procentuální hodnoty hemoglobinu nasyceného kyslíkem, a k měření srdečního rytmu. Tato procedura se používá zcela běžně již dvacet let a je hlavním typem kontroly, která se provádí v lékařské praxi k zajištění zachování hladiny kyslíku a prevence dýchacích potíží.

Hodnota saturace kyslíkem může být považována za nebezpečnou, je-li nižší než 90 % v tepenné krvi. Normální hodnota je 100 % při běžných atmosférických podmínkách.

Výhodou oxymetru od společnosti LANAFORM jsou jeho malé rozměry, nízká spotřeba energie, snadná manipulace a přenosnost.






Po umístění prstu do fotoelektrického snímače se diagnostika naměřených hodnot saturace hemoglobinu a srdeční frekvence zobrazí okamžitě.

3. Princip měření

Princip měření vychází z Beer-Lambertova zákona. Princip spočívá na vysílání dvou světél (červeného a infračerveného) o vlnové délce 640, respektive 940 nm, a na měření jejich pohlcení pulzním tokem. Snímač obsahuje dvě diody, které vysílají červené světlo a které se musí nacházet proti přijímací zóně, kterou lze snadno identifikovat.

Nejllepší výsledky dosáhnete, umístíte-li emitor na nehet. Takto získaná informace se zobrazí ve dvou řadách LED diod, které ji zpracovávají pomocí elektronických obvodů a mikroprocesoru.

NÁZEV A POPIS GRAFICKÝCH SYMBOLŮ NA POPISNÉM ŠTÍTKU VÝROBKU:

Definice symbolu	Označení	Související informace od výrobce
Údaje o výrobcí		LANAFORM SA B-4141 SPRIMONT
Číslo šarže	LOT	
Zařízení typu BF		
Pozor, viz poznámka s pokyny		Pozor, odkazujeme vás na přiložené dokumenty. Před prvním použitím si pozorně přečtete následující pokyny. Tyto pokyny je třeba dodržovat i při každém dalším použití.
Notifikovaný orgán	CE 0029	
Odpad z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)		
Zařízení není určeno pro trvalý dohled (bez alarmu SpO ₂).		
Procentní hodnota saturace kyslíkem	%SpO ₂	
Zobrazení tepové frekvence	((♥))	



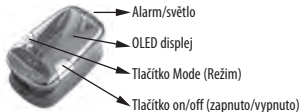
PŘED PRVNÍM POUŽITÍM „PULZNÍHO OXYMETRU“ SI PEČLIVĚ PROSTUDUJTE NÁVOD K POUŽITÍ, ZVLÁŠTĚ PAK NÍŽE UVEDENÉ BEZPEČNOSTNÍ PŘEDPISY:

1. Pulzní oxymetr nepoužívejte v sálech MRI.
2. Uchovávejte oxymetr mimo dosah dětí. Kryt příhrádky na baterie i řemínek mohou představovat hrozbu uškrcení či udušení.
3. Některé činnosti mohou způsobit zranění včetně uškrcení v případě, že se řemínek omotá kolem krku. Řemínek používejte se vši opatrností.
4. Analýza měření provedených tímto pulzním oxymetrem nemůže nahradit lékařskou péči. Jedná se výhradně o doplňkový zdroj informací, který lze konzultovat s lékařem.
5. Oxymetr může chybně vyhodnotit nadměrný pohyb jako správný pulzní signál. Během měření pomocí tohoto zařízení zůstaňte v klidu.
6. Oxymetr musí mít možnost naměřit správné hodnoty pulzu, aby mohl poskytnout přesné výsledky. Zařízení nepoužívejte na stejné ruce/paži, kde je umístěna páska nebo snímač tepenného tlaku.
7. Oxymetr nenamáčejte do žádné kapaliny a ani jej nečistěte žádnou kapalinou, která obsahuje chlorid amonný, alkohol nebo látky, které nejsou v této příručce uvedeny.
8. Pulzní oxymetr LANAFORM není určen pro použití v lékařských zařízeních.
9. Výkon oxymetru může být negativně ovlivněn jedním z následujících aspektů:
 - proměnlivé nebo velmi intenzivní světlo
 - slabý pulz (slabé prokrvení)
 - nízká hladina hemoglobinu
 - tepenný katétr
 - lak na nehty a/nebo umělé nehty
 - v nedávné době provedené testy, které vyžadovaly použití kontrastní látky.
10. Měření oxymetrem může selhat, je-li krevní oběh příliš slabý. Protřete si prst, aby se tak povzbudil krevní oběh, nebo zařízení umístěte na jiný prst.

11. Jsou-li baterie používány nesprávným způsobem nebo byly vyraženy jako nevhodné, mohou vytéct či dokonce explodovat. Má-li být zařízení skladováno bez použití více než 30 dní, vyjměte baterie.
12. Tento přístroj zásadně nepoužívejte v místnosti, kde se používají aerosolové výrobky (spreje), či v místnosti, kde se podává kyslík.
13. Oxymetr nepoužívejte v případech, že nebyly a nejsou dodrženy teplotní limity pro použití a uskladnění.
14. Zařízení nepoužívejte déle než 30 minut na jednom prstě.
15. Oxymetr musí být používán v souladu s pokyny uživatelské příručky.
16. Přístroj nepoužívejte v blízkosti silného elektromagnetického pole, například v blízkosti bezdrátových nebo mobilních telefonů.
17. Při likvidaci oxymetru postupujte dle místních předpisů o recyklaci, stejně tak pro jednotlivé součástky, včetně baterií.
18. Udržujte oxymetr v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla, jako jsou například kamna, radiátory atd.
19. Vyskytnou-li se problémy při užívání, obraťte se na svého prodejce.
20. Nepokoušejte přístroj opravit svépomocí.
21. Tento přístroj není určený pro osoby se sníženými fyzickými, smyslovými či mentálními schopnostmi (včetně dětí) a rovněž není určený pro osoby, které se neseznámily s tímto zařízením nebo nemají zkušenosti s jeho používáním. Výjimkou jsou případy, kdy tyto osoby byly poučeny o používání tohoto přístroje osobou, která odpovídá za jejich bezpečnost či nad nimi vykovává dohled. Doporučujeme hlídat děti, aby si s přístrojem nehrály.
22. Tento přístroj lze používat pouze, pohybuje-li se teplota prostředí v rozmezí 5 až 40 °C.
23. Přístroj nesmí být vystavován účinkům zásahu elektrického proudu.
24. Tento oxymetr nevystavujte účinkům extrémních teplot vyšších než 60 °C a nižších než -20 °C.
25. Přístroj nepoužívejte, je-li relativní vzdušná vlhkost vyšší než 80 % nebo nižší než 30 %.

NÁVOD K POUŽITÍ

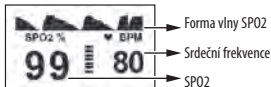
POPIS PŘÍSTROJE:



PŘÍSLUŠENSTVÍ

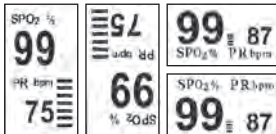
Provázek k zavěšení
Uživatelská příručka
Skladovací pouzdro

POPIS LCD DISPLEJE



POPIS ZOBRAZENÍ OXYMETRU

Zobrazovací rozhraní oxymetru se může automaticky otáčet ve čtyřech směrech. Směr zobrazení se mění automaticky podle zjištěných parametrů. Celkově jsou možná čtyři zobrazení ve čtyřech směrech, která zde pro názornost uvádíme:



Během činnosti stiskněte tlačítko „M“, vlna SPO2 se zobrazí následujícím způsobem:



FUNKCE

1. Dvoubarevné OLED zobrazení, šest režimů zobrazení.
2. Automatický směr zobrazení.
3. Funkce vizuálního alarmu v reálném čase.
4. Nízká spotřeba energie. 50 hodin nepřetržitého provozu.
5. Nízká infúze $\leq 0,4$ %.
6. Ukazatel stavu baterie.
7. Automatické vypnutí bez signálu.
8. Malé rozměry i hmotnost. Snadno se přenáší.

CZ

TECHNICKÝ POPIS

Normální podmínky používání	
Odchylka měření	
- Spo2	+/-1 %
- Srdeční frekvence	+/-1 BPM
Provozní teplota	5 až 40 °C (míra vlhkosti: 30 < V < 80 %)
Skladovací teplota	-20 °C ~ 60 °C (míra vlhkosti: 0 % – 95 %)
Napájení	3 Vss (2 baterie „AAA“ nejsou součástí dodávky)
Rozměry	64,5 x 37,5 x 35 mm (dxšxv)
Hmotnost	Netto 36 g
Rozsah měření	
Spo2	70 % – 99 %
Srdeční frekvence	30-240 BPM
Přesnost	
Spo2	± 1 % (90 % – 99 %), ± 2 % (70 % – 89 %), nespecifikováno (≤ 70 %)

Hodnota alarmu pro chybu	Horní limit: 110 BPM • Dolní limit: 50 BPM
Slabá infúze	≤0,4 %
Automatické vypnutí přístroje	8 s

NÁVOD K POUŽITÍ



Vkládání baterií

Než zavřete kryt, vložte dvě baterie AAA (nejsou součástí dodávky) do pouzdra a dodržujte přitom polaritu baterií.

Návod k použití

1. Vložte do přístroje prst, nehtem směrem nahoru, uvolněte přichytky.
Pro dosažení optimálních výsledků zkontrolujte, zda je prst vycentrován podle rysky a udržujte oxymetr v úrovni srdce či hrudi.
2. Stiskněte jednou tlačítko On/Off.
3. Prst se během měření pomocí oxymetru nesmí třást. Během měření doporučujeme zůstat v klidu.
4. Odpovídající hodnoty se zobrazí na zobrazovací ploše.



Alarm pro slabé baterie

Jestliže jsou baterie téměř vybité, v horní části OLED displeje se zobrazí červený ukazatel stavu baterie.

Alarm srdeční frekvence

Jestliže je srdeční frekvence vyšší než 110 BPM nebo nižší než 50 BPM, automaticky se spustí alarm srdeční frekvence. Červená kontrolka bude blikat v horní části OLED displeje. Jestliže se srdeční frekvence pohybuje v rozmezí 50 BPM až 110 BPM, v horní části displeje svítí zelená kontrolka.

ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ

- K čištění gumové části, která je v kontaktu s prstem uvnitř oxymetru, použijte roztok lékařského lihu, a tuto část očistěte před i po každém použití. *Poznámka:* (Tato část neobsahuje toxiny ani žádné jiné látky, které by byly toxické pro lidskou pokožku).

- OLED displej čistíte pomocí navlhčeného hadříku.
- Jestliže zařízení nebudete delší dobu používat, vyjměte z něj baterie.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Jestliže se během používání vašeho PULZNÍHO OXYMETRU objeví některý z následujících problémů, vyhledejte možná řešení v této příručce pro řešení poruch. Jestliže problémy přetrvávají, obraťte se na svého prodejce.

Vady	Možné příčiny	Řešení
Zobrazení hodnoty SpO2 a pulzu je nestabilní	Prst není správně vložen do zařízení.	Zasuňte prst správně a operaci zopakujte.
	Prst se hýbe nebo pacient není v klidu.	Během měření zůstaňte v klidu.
Zařízení se nezapíná	Baterie jsou vybité.	Vyměňte baterie.
	Baterie nejsou vloženy správně.	Upravte polohu baterií.
	Zařízení má poruchu.	Obraťte se na svého dodavatele nebo na záruční servis.
Světelný ukazatel se rychle vypne.	Zařízení se vypne automaticky, nepřijme-li po dobu 8 sekund žádný signál.	Normální.
	Baterie jsou téměř vybité.	Vyměňte baterie.

RADY Z OBLASTI LIKVIDACE ODPADŮ



- Celé balení je tvořeno materiály bez nebezpečných dopadů na životní prostředí, které tedy lze ukládat ve střediscích pro třídění odpadu za účelem následného druhotného využití. Papírový obal lze vyhodit do kontejnerů k tomu určených. Ostatní obalové materiály musí být předány do recyklačního střediska.
- V případě ztráty zájmu o další používání tohoto zařízení je zlikvidujte způsobem ohleduplným k životnímu prostředí a v souladu s platnou právní úpravou. Odstraňte však baterie a tyto odevzdejte do sběrných nádob k tomu určených pro následnou recyklaci.

Pozor: použité baterie nesmí být v žádném případě likvidovány s běžným odpadem z domácnosti!!!

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost LANAFORM® se zaručuje, že tento výrobek je bez jakékoliv vady materiálu či zpracování, a to od data prodeje po dobu dvou let, s výjimkou níže uvedených specifikací.

Záruka společnosti LANAFORM® se nevztahuje na škody způsobené běžným používáním tohoto výrobku. Mimo jiné se záruka v rámci tohoto výroku společnosti LANAFORM® nevztahuje na škody způsobené chybným nebo nevhodným používáním či jakýmkoliv špatným užíváním, nehodou, připojením nedovolených doplňků, změnou provedenou na výrobku či jiným zásahem jakékoliv povahy, na který nemá společnost LANAFORM® vliv.

Společnost LANAFORM® nenese odpovědnost za jakoukoliv škodu na doplňcích, ani za následné či speciální škody. Veškeré záruky vztahující se na způsobilost výrobku jsou omezeny na období dvou let od prvního zakoupení pod podmínkou, že při reklamaci musí být předložen doklad o zakoupení tohoto zboží.

Po přijetí zboží k reklamaci, společnost LANAFORM® v závislosti na situaci toto zařízení opraví či nahradí a následně vám ho odešle zpět. Záruku lze uplatňovat výhradně prostřednictvím Servisního střediska společnosti LANAFORM®. Jakákoliv údržba tohoto zařízení, která by byla svěřena jiné osobě než pracovníkům Servisního střediska společnosti LANAFORM®, ruší platnost záruky.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ 0029

Zdravotnický prostředek
Třída IIa.

My, společnost LANAFORM,

prohlašujeme, že zdravotnický prostředek „OXYMETR LA090401“ je v souladu s Evropskou směrnicí 93/42/ES o zdravotnických prostředcích ve znění novelizace 2007/47/ES.

APRAGAZ 156 chaussée de Vilvoorde 1120 Brusel (Belgie), notifikovaný orgán č. 0029, provedl zkoušku výrobku (podle Přílohy IV).

LANAFORM®

SA LANAFORM NV

**Zoning de Cornémont
rue de la Légende. 55
B-4141 LOUVEIGNE
BELGIUM**

**Tél. +32 (0)4 360 92 91
Fax +32 (0)4 360 97 23**

**info@lanaform.com
www.lanaform.com**