



PULSE OXIMETER / PULSOXIMETER / OXYÈTRE DE POULS SPO 3 A1

GB IE

PULSE OXIMETER

Operating instructions

NL BE

PULSOXIMETER

Gebruiksaanwijzing

SK

PULZNÝ OXYMETER

Návod na obsluhu

HU

PULZOXIMÉTER

Használati utasítás

DE AT CH

PULSOXIMETER

Bedienungsanleitung

CZ

PULZNÍ OXYMETR

Návod k obsluze

ES

PULSIOXÍMETRO

Instrucciones de uso

IT

PULSOSSIMETRO

Istruzioni per l'uso

FR BE

OXYÈTRE DE POULS

Mode d'emploi

PL

PULSOKSYMETR

Instrukcja obsługi

DK

PULSOXIMETER

Betjeningsvejledning

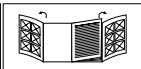
PT

PULSOXÍMETRO

Manual de instruções

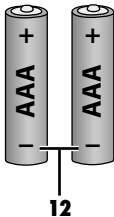
IAN 518645_2510

DE FR BE NL
CZ PL SK ES

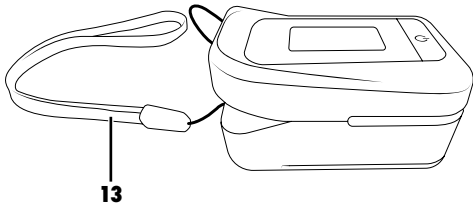


English	Operating instructions	Page	1
Deutsch	Bedienungsanleitung	Seite	41
Français	Mode d'emploi	Page	85
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	Pagina	135
Češky	Návod k obsluze	Strana	177
Polski	Instrukcja obsługi	Strona	217
Slovenčina	Návod na obsluhu	Strana	261
Español	Instrucciones de uso	Página	301
Dansk	Betjeningsvejledning	Side	345
Italiano	Istruzioni per l'uso	Pagina	385
Magyar	Használati utasítás	Oldal	427
Português	Manual de instruções	Página	469

C



D



Contents

1. Intended use	3
1.1. Contraindications.	4
2. Package contents	4
3. Warnings and symbols used	5
4. Safety information	12
4.1. Safety instructions for handling batteries	18
5. Device description	21
6. Getting started	22
6.1. Inserting/replacing the batteries	22
6.2. Attaching the carry strap	23

6.3. Taking a reading	23
6.4. Evaluating the readings	24
6.5. Adjusting settings	26
7. Cleaning	28
8. Storage	29
9. Disposal	29
9.1. Disposal of batteries	30
10. Technical specifications	31
11. Kompernass Handels GmbH warranty	36
11.1. Service	40
11.2. Importer	40

1. Intended use

This device is intended for non-invasive measurement of arterial haemoglobin oxygen saturation and pulse rate on the finger of an adult. Oxygen saturation is an important indicator for the evaluation of respiratory function. Low oxygen saturation can indicate a condition such as asthma or cardiac insufficiency.

If this is the case, consult a doctor immediately!

The device is not intended for use on newborns and small children or on persons with severe cardiac arrhythmias.

The device is suitable for self-monitoring. No special expertise is required; patients can operate the device themselves.

This device is intended solely for use in private households. Not for commercial or industrial use.

1.1. Contraindications

During pregnancy, we recommend consulting a doctor before use. Preeclampsia patients may not use the device.

The device is not suitable for patients with implanted devices such as pacemakers or defibrillators. Do not use the device if you have metallic implants.

2. Package contents

The following components are included in delivery:

- Pulse oximeter
- 2 x alkaline batteries AAA (LR03)
- Carry strap
- Instructions for use

3. Warnings and symbols used

The following warnings and symbols are used in these instructions for use, on the packaging and on the device (where applicable):

	DANGER! A warning with this symbol and the signal word "DANGER" indicates an imminently hazardous situation which will result in death or serious injury if not avoided.
	WARNING! A warning with this symbol and the signal word "WARNING" indicates a potentially hazardous situation which could result in death or serious injury if not avoided.



CAUTION! A warning with this symbol and the signal word "CAUTION" indicates a potentially hazardous situation that could result in a minor or moderate injury if not avoided.



ATTENTION! A warning with this symbol and the signal word "ATTENTION" indicates a potential situation that could result in property damage if not avoided.



Note: A note identifies additional information that facilitates the use of the device.



Read the instructions. Note all instructions regarding safety and use before using the product. Please pass all product documentation on to any future owner.

	Follow the instructions! Read the instructions before beginning to use or operate devices or machines.
	DC current/voltage
	Medical product
	Importer
	Type BF: The device has been designed to protect the patient from electric shock.
IP22	Protected against foreign bodies ≥ 12.5 mm and against water ingress at an angle

%SpO₂	Arterial oxygen saturation of haemoglobin (in percent)
PR bpm	Pulse rate (beats per minute)
PI %	The perfusion index (PI) is the ratio of pulsatile to non-pulsatile blood flow in the patient's peripheral tissue.
	Battery charge indicator
	Year/month of manufacturing
	Unique device identifier: Code for unique product identification

	Serial number
	Item number
	Type number
	Temperature range
	Humidity range
	Air pressure range

	Do not dispose of electrical devices in the household waste!
	Dispose of the packaging in an environmentally-responsible manner.
	Good until
	The packaging is made of recyclable materials. Observe the labelling on the packaging material when sorting for disposal: The material is labelled with abbreviations (a) and numbers (b) with the following meanings: 1-7: plastics, 20-22: paper and cardboard, 80-98: composites.

 ES/PT	The packaging contains paper and/or cardboard components. The packaging contains plastic and/or metal components.
	This product satisfies the requirements of the applicable European and national regulations.
	Manufacturer's address: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd. Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian Community, Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, P.R. China
	Authorized party in the European Community / European Union: MedNet ec-rep GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany



FR
Cet appareil,
ses accessoires
et piles
se recyclent

À DÉPOSER
EN MAGASIN



OU

À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



FR



+



FR



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

FR: The product, its packaging and the operating instructions are recyclable. They are subject to an extended manufacturer responsibility and will be collected separately.

4. Safety information

WARNING!

- This device is not intended for use by persons (including children) with limited physical, sensory or mental capabilities or lack of experience and/or knowledge unless they are supervised by a person who is responsible for their safety, or receive instructions from this person on how to use the device.

- Children must be supervised to make sure that they do not play with the device.
- Do not use the device if you have electrical implants (e.g. pacemaker).
- Do not use the device if you have metallic implants.
- Do not use the device on newborns, children and pets.
- Do not use the device if you are allergic to rubber products.
- Do not use the device if the device or the finger is wet.
- Do not use the device during a blood pressure measurement on the arm wearing the cuff.
- Do not use the device on fingers with nail polish, dirt or bandages.

- Do not use the device on fingers that are very thick and cannot be inserted easily into the device. The same applies to fingers that are too small.
- Do not use the device on fingers with anatomical alterations, oedemas, scars, nail polish, artificial nails, other cosmetics or burns.
- Do not use the device on patients if the application site is not at rest (e.g. trembling).
- Do not use the device for longer than about 2 hours on one finger.
- Do not look inside the device during operation. The light could cause eye damage.
- Do not use the device near strong light sources.

- The readings you take yourself serve only for self-monitoring – they are not a replacement for a medical examination! Discuss your values with your doctor. Never use them as the basis for your own medical decisions (medications and or dosing)!
- Cardiovascular disease can lead to incorrect readings or reduced accuracy of the readings. This also applies in the case of very low blood pressure, diabetes, circulatory disorders and cardiac arrhythmias as well as shivering or tremors.
- The displayed readings are not suitable for reliable pulse diagnosis, they only reflect the current optical signal variation at the measurement site.

- Do not carry out any self-diagnosis or treatment on the basis of the readings without consulting your doctor. In particular, do not independently change the type and/or dosage of an existing medication and do not add any medications on your own.
- The device can only indicate a momentary reading and cannot be used for continuous monitoring.

ATTENTION!

- Only use accessories that are included in the scope of delivery or recommended by the manufacturer.
- Protect the device from moisture, dust, high temperatures and direct sunlight.

- If the device has been stored at a temperature near the limit values for the storage and transport temperature and then brought into an environment at 20 °C, wait about 2 hours for the device to reach room temperature before using it.
- Do not open the device housing or attempt to disassemble or repair the device yourself. This is unsafe and invalidates the warranty.
- Do not allow the device to fall and do not subject it to any strong vibrations.
- Because the device contains sensitive electronic components, avoid using it in the vicinity of a strong electromagnetic field (mobile telephone, microwave oven, etc.) since this could lead to inaccurate results.

4.1. Safety instructions for handling batteries

⚠ WARNING! Mishandling the batteries can cause fires, explosions, leakages or other hazards!

-  Keep batteries out of the reach of children.
- Make sure that no one can swallow the batteries.
- If a battery is swallowed, seek medical assistance immediately.
- Always use the stated battery type.
-  Never try to recharge non-rechargeable batteries.
- Remove rechargeable batteries from the device before recharging them.

-   Do not throw batteries into a fire or water.
- Never expose batteries to high temperatures or direct sunlight.
-   Never open or deform batteries.
-  Do not short-circuit the terminals.
- Remove depleted batteries from the device and dispose of them safely.
-   Do not use different types of batteries together or mix new batteries with used batteries.
-   Always insert batteries into the device with the correct polarity.

- If you do not intend to use the device for an extended period, remove the batteries.
- Check the condition of the batteries at regular intervals. Leaking batteries can cause injuries as well as damage to the device.
- Always use protective gloves when handling leaking batteries! Clean the battery and device contacts and the battery compartment with a dry cloth. Do not let the chemicals get into contact with your skin and mucous membranes, especially your eyes. In case of contact with chemicals, wash the affected area with plenty of water and immediately seek medical attention.

5. Device description

(See fold-out page for illustrations)

Figure A:

- 1 Display
- 2 Activation/function button 
- 3 Finger opening
- 4 Battery compartment cover
(on the back side)
- 5 Eye for carry strap

Figure B:

- 6 Battery charge indicator 

7 Pulse rate (beats per minute) PR bpm

8 Pulse bar

9 Pulse wave (plethysmographic wave)

10 Perfusion index **PI %**

11 Arterial haemoglobin oxygen
saturation **%SpO₂**

Figure C:

12 Batteries

Figure D:

13 Carry strap

6. Getting started

- 1) Remove all parts of the device and the operating instructions from the packaging.
- 2) Remove all packaging materials and any films and labels.

6.1. Inserting/replacing the batteries

Note

- ▶ Always insert 2 alkaline batteries of type AAA (LR03) in the battery compartment.
 - 1) Slide the battery compartment cover **(4)** outwards.
 - 2) Remove the dead batteries if any are inserted.
 - 3) Insert 2 new batteries as shown in the polarity diagram in the battery compartment.
 - 4) Slide the battery compartment cover **(4)** back on so that it clicks into place.

Note

- If the batteries are almost empty, the text "LowPower" appears in the display **(1)** and the device switches off. Replace the batteries promptly.

6.2. Attaching the carry strap

- 1) Pull the thin part of the carry strap **(13)** through the eye for the carry strap **(5)**.
- 2) Guide the thicker part of the carry strap **(13)** through the loop (see Fig. D).

6.3. Taking a reading

- 1) Insert a finger into the finger opening **(3)**.
- 2) Press the Activation/Function button  **(2)** several times until the image from Illustration B on the fold-out page appears.
- 3) Wait a moment until the readings appear on the display **(1)**.

Note

- ▶ If no finger is inserted into the finger opening **(3)**, "Finger out" appears on the bottom of the display **(1)** and the device switches off.
- ▶ The device switches itself off automatically after a period of inactivity.

6.4. Evaluating the readings

 **WARNING!** The values given below do not apply to persons with preexisting health conditions, such as cardiac insufficiency or asthma, or at elevations above 1500 m. If you suffer from preexisting health conditions, always discuss the values with your doctor.

SpO ₂ reading in %	Classification / Measures to be taken
99-94	Normal range

SpO ₂ reading in %	Classification / Measures to be taken
93-90	Low range: Consultation with a doctor recommended
< 90	Critical range: Seek medical attention immediately!
Source: Adapted from "Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz - Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722-795"	

Elevation-related decrease in oxygen saturation

Note

- The following table describes the different effects of various elevations on the oxygen saturation value and on the human body. The values given below also do not apply to persons with preexisting health conditions, such as cardiac insufficiency or asthma and other respiratory diseases. In the case of preexisting health conditions, symptoms may occur already at lower elevations.

Elevations	Expected SpO ₂ value in %	Consequences for the person
1500-2500 m	> 90	No altitude sickness (generally)
2500-3000 m	~ 90	Altitude sickness, adaptation recommended
Source: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Adjusting settings

- While the device is switched on, press the Activation/Function button  **(2)** again to switch between the various display modes.

- While the device is switched on, hold the Activation/Function button  **(2)** pressed to access the settings menu. Press the Activation/Function button  **(2)** again to switch between the menu items. Hold the Activation/Function button  **(2)** pressed to change the menu item marked with "★".
 - "Alm": When this function is set to "on", a sound is played during readings.
 - "Pulse Beep": If this function is set to "on", an alarm sounds at the configured pulse rate.
 - "SpO₂ lo": Here you can set the minimum value for the oxygen saturation at which the alarm sounds.
 - "PR Hi": Here you can set the maximum value for the pulse rate at which the alarm sounds.
 - "PR Lo": Here you can set the minimum value for the pulse rate at which the alarm sounds.
 - "Restore": This restores the factory default settings.

- "+/-": Here you can set whether the setting values will be increased or decreased.
- "Exit": Here you can leave the settings menu and return to measurement mode.

7. Cleaning

DANGER!

- ▶ Never immerse the device in water or other liquids!

ATTENTION!

- ▶ Do not use abrasive or caustic cleaning agents or solvents. These can attack the surface and damage the device beyond repair.
- Wipe the device with a damp cloth if necessary.

8. Storage

- If you do not intend to use the device for an extended period of time, remove the batteries.
- Store the device in a dust-free and dry location. Note the storage and transport conditions (see **10. Technical specifications**).

9. Disposal



The symbol of the crossed-out wheeled bin means that this appliance may not be disposed of in regular household waste at the end of its service life. The appliance must be deposited at an established collection point, recycling centre or disposal company.

Please erase all personal data before returning an appliance.

Before returning an appliance, please remove any batteries that are not permanently enclosed within the old appliance as well as any light sources that can be removed without destroying the appliance. Then dispose of these items separately.

If the rechargeable batteries are permanently installed, you must indicate during disposal that the appliance contains a battery.

The packaging is made from environmentally friendly material which can be disposed of at your local recycling plant.

Dispose of the packaging in an environmentally friendly manner.

9.1. Disposal of batteries



Batteries/rechargeable batteries must be treated as hazardous waste and must therefore be disposed of in an environmentally sound manner by appropriate bodies (dealers, specialist dealers, public municipal bodies, commercial disposal companies). Batteries/rechargeable batteries may contain toxic heavy metals.

The heavy metals contained are identified by letters below the symbol: Cd = cadmium, Hg = mercury, Pb = lead.

For this reason, do not dispose of batteries/rechargeable batteries in domestic waste. Take them to a specialist collection point.

Only return batteries that are fully discharged.

10. Technical specifications

Device name, model	SPO 3 A1
Measurement method	Non-invasive measurement of arterial haemoglobin oxygen saturation and pulse rate on the finger
Measuring range	SpO ₂ : 35 ~ 100%, Pulse 30 ~ 250 beats/min.
Accuracy	SpO ₂ : 80% ~ 100%: $\pm 2\%$; Pulse 30 - 250 ± 2 beats/min.
Max. measurement deviation of the pulse display	SpO ₂ : 1%, Pulse rate 1 beats/min.

Operating conditions	+10 °C to + 40 °C ambient temperature ≤ 75% relative humidity (non-condensing) 700-1060 hPA air pressure
Transport/storage conditions	-40 °C to + 60 °C ambient temperature ≤ 95% relative humidity (non-condensing) 500 - 1060 hPA air pressure
Power supply	2 x 1.5 V === AAA batteries (LR03)
Battery lifespan	2 AAA batteries allow 3 readings per day (60 seconds each) for about 2 years.
Dimensions (L x W x H)	63.7 x 35 x 35 mm
Weight	approx. 60 g (incl. batteries)
Classification	IP22

Information on electromagnetic compatibility

- The device is suitable for operation in all environments as indicated in these instructions for use, including domestic environments.

WARNING!

- This device corresponds to the standard EN 60601-1-2 and is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication devices (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) may influence the performance of this device. Avoid strong electromagnetic interference during use, such as in the vicinity of mobile telephones, microwave ovens, etc. Keep the pulse oximeter at least 30 cm away from such devices.

- Using this device directly next to or stacked with other devices should be avoided as this can result in faulty operation. If such use is necessary, this device and the other devices should be observed to ensure that they are functioning properly.
- The use of accessories, adapters and cables that are not specified or provided by the manufacturer can lead to increased electromagnetic emissions or reduced immunity to electromagnetic interference and can result in faulty operation of the device.
- Failure to follow this instruction can result in reduced device performance.
- This device cannot be used in an MRI environment.
- In some cases, the device may only be usable to a limited extent near sources of electromagnetic interference. This can result in erroneous readings or failure of the display/device.

Directives and standards

■ The device corresponds to the following standards, laws and regulations:

- EU Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
- RoHS Directive (2011/65/EU)*

* The manufacturer bears the full responsibility for compliance with this conformity declaration. The object of the declaration described above complies with the requirements of the Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 8 June 2011 on the limitations of use of certain dangerous substances in electrical and electronic appliances.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| — EN 60601-1 | — IEC 62471 |
| — EN 60601-1-2 | — EN 60601-1-6 |
| — EN 60601-1-11 | — EN 62366-1 |
| — DIN EN ISO 80601-2-61 | — EN 62304 |

Reporting of undesired events for users/patients in EU countries

If users/patients are of the opinion that they have suffered a serious incident in connection with the product, such users/patients are requested to report the incident to the manufacturer and/or the manufacturer's authorised agent as well as to the competent authority of the Member State in which the users/patients are located.

11. Kompernass Handels GmbH warranty

Dear Customer,

This appliance has a 3-year warranty valid from the date of purchase. If this product has any faults, you, the buyer, have certain statutory rights. Your statutory rights are not restricted in any way by the warranty described below.

Warranty conditions

The warranty period starts on the date of purchase. Please keep your receipt in a safe place. This will be required as proof of purchase. If any material or manufacturing fault occurs within three years of the date of purchase of the product, we will either repair or replace the product for you or refund the purchase price (at our discretion). This warranty service requires that you present the defective appliance and the proof of purchase (receipt) within the three-year warranty period, along with a brief written description of the fault and of when it occurred.

If the defect is covered by the warranty, your product will either be repaired or replaced by us. The repair or replacement of a product does not signify the beginning of a new warranty period.

Warranty period and statutory claims for defects

The warranty period is not prolonged by repairs effected under the warranty. This also applies to replaced and repaired components. Any damage and defects present at the time of purchase must be reported immediately after unpacking. Repairs carried out after expiry of the warranty period shall be subject to a fee.

Scope of the warranty

This appliance has been manufactured in accordance with strict quality guidelines and inspected meticulously prior to delivery.

The warranty covers material faults or production faults. The warranty does not extend to product parts subject to normal wear and tear or to fragile parts which could be considered as consumable parts such as switches or parts made of glass.

The warranty does not apply if the product has been damaged, improperly used or improperly maintained. The directions in the operating instructions for the product regarding proper use of the product are to be strictly followed. Uses and actions that are discouraged in the operating instructions or which are warned against must be avoided.

This product is intended solely for private use and not for commercial purposes. The warranty shall be deemed void in cases of misuse or improper handling, use of force and modifications / repairs which have not been carried out by one of our authorised Service centres.

Warranty claim procedure

To ensure quick processing of your case, please observe the following instructions:

- Please have the till receipt and the item number (IAN) 518645_2510 available as proof of purchase.
- You will find the item number on the type plate on the product, an engraving on the product, on the front page of the operating instructions (below left) or on the sticker on the rear or bottom of the product.
- If functional or other defects occur, please contact the service department listed either by **telephone** or by **e-mail**.
- You can return a defective product to us free of charge to the service address that will be provided to you. Ensure that you enclose the proof of purchase (till receipt) and information about what the defect is and when it occurred.

11.1. Service

GB Service Great Britain

Tel.: 0800 404 7657

E-Mail: kompernass@lidl.co.uk

IE Service Ireland

Tel.: 1800 101010

E-Mail: kompernass@lidl.ie

MT Service Malta

Tel.: 80062230

E-Mail: kompernass@lidl.com.mt

IAN 518645_2510

11.2. Importer

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

GERMANY

www.kompernass.com

Inhaltsverzeichnis

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	43
1.1. Kontraindikationen	44
2. Lieferumfang	44
3. Verwendete Warnhinweise und Symbole	45
4. Sicherheitshinweise	53
4.1. Sicherheitshinweise zum Umgang mit Batterien.....	59
5. Gerätebeschreibung	62
6. Inbetriebnahme	63
6.1. Batterien einlegen/wechseln	63
6.2. Halteband installieren	64

6.3. Messung durchführen.	64
6.4. Messwerte beurteilen	65
6.5. Einstellungen vornehmen.	68
7. Reinigen	70
8. Aufbewahren	70
9. Entsorgung	71
9.1. Batterien entsorgen	73
10. Technische Daten	74
11. Garantie der Kompernaß Handels GmbH	79
11.1. Service	83
11.2. Importeur	84

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Gerät dient zur nicht invasiven Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins und Pulsfrequenz am Finger von Erwachsenen. Die Sauerstoffsättigung ist ein wichtiger Indikator zur Bewertung der Atemfunktion. Eine niedrige Sauerstoffsättigung kann auf eine Erkrankung, wie Asthma oder Herzinsuffizienz, hindeuten. Suchen Sie in diesem Falle umgehend einen Arzt auf!

Das Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung an Neugeborenen und Kleinkindern, sowie für Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen.

Das Gerät ist für die Selbstmessung geeignet. Es sind keine besonderen Fachkenntnisse gefordert, der Patient kann das Gerät selbst bedienen.

Dieses Gerät ist ausschließlich für die Benutzung in privaten Haushalten bestimmt. Benutzen Sie das Gerät nicht gewerblich oder industriell.

1.1. Kontraindikationen

Während der Schwangerschaft empfehlen wir, sich vor der Verwendung mit einem Arzt abzustimmen. Präeklampsie-Patientinnen dürfen das Gerät nicht nutzen.

Das Gerät ist für Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmacher oder Defibrillatoren nicht geeignet. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Metallimplantate haben.

2. Lieferumfang

Der Lieferumfang besteht aus folgenden Komponenten:

- Pulsoximeter
- 2 x Alkaline-Batterien Micro AAA (LR03)
- Halteband
- Bedienungsanleitung

3. Verwendete Warnhinweise und Symbole

In der vorliegenden Bedienungsanleitung, auf der Verpackung und dem Gerät werden folgende Warnhinweise und Symbole verwendet (falls zutreffend):

	GEFAHR! Ein Warnhinweis mit diesem Symbol und dem Signalwort „GEFAHR“ kennzeichnet eine unmittelbar bevorstehende Gefährdungssituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge hat.
	WARNUNG! Ein Warnhinweis mit diesem Symbol und dem Signalwort „WARNUNG“ kennzeichnet eine mögliche Gefährdungssituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben könnte.



VORSICHT! Ein Warnhinweis mit diesem Symbol und dem Signalwort „VORSICHT“ kennzeichnet eine mögliche Gefährdungssituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben könnte.



ACHTUNG! Ein Warnhinweis mit diesem Symbol und dem Signalwort „ACHTUNG“ kennzeichnet eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, einen Sachschaden zur Folge haben könnte.



Hinweis: Ein Hinweis kennzeichnet zusätzliche Informationen, die den Umgang mit dem Gerät erleichtern.

	Anleitung lesen. Vor Benutzung alle Bedien- und Sicherheitshinweise beachten. Bei Weitergabe des Produkts an Dritte alle Unterlagen mit aushängen.
	Anleitung beachten! Vor Beginn der Arbeit und/oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen.
	Gleichstrom/-spannung
	Medizinisches Produkt
	Importeur

	Typ BF: Das Gerät wurde so entwickelt, dass der Patient gegen elektrischer Schlag geschützt ist.
IP22	Geschützt gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen schräges Tropfwasser
%SpO₂	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (in Prozent)
PR bpm	Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)
PI %	Der Perfusionsindex (PI) ist das Verhältnis vom pulsatilen Blutfluss zum nicht-pulsatilen Blutfluss im peripheren Gewebe des Patienten.
	Batteriezustandsanzeige
	Herstellungsjahr/Monat

UDI	Unique Device Identifier: Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation
SN	Seriennummer
REF	Artikelnummer
#	Typennummer
	Temperaturbereich
	Feuchtigkeitsbereich
	Luftdruckbereich

	Elektrogerät nicht in den Hausmüll entsorgen!
	Führen Sie die Verpackung einer umweltgerechten Entsorgung zu.
	Verwendbar bis
	Verpackung aus recyclebaren Materialien. Beachten Sie die Kennzeichnung der Verpackungsmaterialien bei der Abfalltrennung: Diese sind gekennzeichnet mit Abkürzungen (a) und Ziffern (b) mit folgender Bedeutung: 1-7: Kunststoffe, 20-22: Papier und Pappe, 80-98: Verbundstoffe.



Die Verpackung enthält Bestandteile aus Papier und/oder Pappe.



Die Verpackung enthält Bestandteile aus Plastik und/oder Metall.

ES/PT



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.



Herstelleradresse: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian
Community, Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, P.R. China



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union:
MedNet ec-rep GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



FR

Cet appareil,
ses accessoires
et piles
se recyclent

À DÉPOSER
EN MAGASIN



OU

À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



Points de collecte sur www.quefairede mesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



FR



+



FR



FR: Das Produkt, die Verpackung und die Bedienungsanleitung sind recycelbar, unterliegen einer erweiterten Herstellerverantwortung und werden getrennt gesammelt.

4. Sicherheitshinweise

WARNUNG!

- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.
- Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie elektrische Implantate haben (z. B. Herzschrittmacher).
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Metallimplantate haben.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Neugeborenen, Kindern und Haustieren.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie allergisch auf Gummiprodukte reagieren.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gerät oder der Anwendungsfinger feucht ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während einer Blutdruckmessung auf der Armseite mit Manschettenanwendung.

- Verwenden Sie das Gerät nicht an Fingern mit Nagellack, Beschmutzungen oder Pflasterverbänden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Fingern mit großer Fingerdicke, die nicht zwanglos in das Gerät einführbar sind. Ebenso nicht an zu kleinen Fingern.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Fingern mit anatomischen Veränderungen, Ödemen, Narben, Nagellack, Kunstnägeln andere Kosmetika oder Verbrennungen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Patienten, die am Anwendungsort unruhig sind (z. B. Zittern).
- Verwenden Sie das Gerät nicht länger als ca. 2 Stunden an einem Finger.
- Schauen Sie während des Betriebes nicht in das Gehäuseinnere. Das Licht könnte die Augen schädigen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken Lichtquellen.
- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zur Selbstkontrolle dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre Werte mit Ihrem Arzt. Begründen Sie auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (Medikamente und deren Dosierung) darauf!
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen können zu Fehlmessungen bzw. zu einer Beeinträchtigung der Messgenauigkeit führen. Dies gilt auch bei sehr niedrigem Blutdruck, Diabetes, Durchblutungs- und Herzrhythmusstörungen sowie bei Schüttelfrost oder Zittern.
- Die Anzeige der Messwerte erlauben keine sichere Pulsdiagnostik, sondern dienen ausschließlich der Darstellung der aktuellen optischen Signalvariation am Messort.

- Führen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt keine Selbstdiagnose oder -behandlung aufgrund der Messergebnisse durch. Führen Sie insbesondere nicht eigenmächtig eine Änderung in Art und/oder Dosierung einer bestehenden Medikation durch und setzen Sie keine eigene Medikation an.
- Das Gerät kann nur einen momentanen Messwert anzeigen und kann nicht für eine kontinuierliche Überwachung verwendet werden.

ⓘ **ACHTUNG!**

- Verwenden Sie nur Zubehör, das im Lieferumfang enthalten ist oder vom Hersteller empfohlen wird.
- Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit, Staub, hohen Temperaturen und direkter Sonneneinstrahlung.

- Wenn das Gerät bei einer Temperatur nahe den Grenzwerten für die Lager- und Transporttemperatur gelagert wurde und in eine Umgebung mit 20 °C verbracht wird, warten Sie vor der Verwendung ca. 2 Stunden, um das Gerät auf Raumtemperatur zu bringen.
- Sie dürfen das Gerätegehäuse nicht öffnen, zerlegen oder reparieren. Die Sicherheit ist nicht gegeben und die Garantie erlischt.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Erschütterungen aus.
- Da das Gerät empfindliche elektronische Komponenten enthält, vermeiden Sie den direkten Einsatz in einer starken elektromagnetischen Umgebung (z. B. Mobiltelefon, Mikrowellenherd, etc.), da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

4.1. Sicherheitshinweise zum Umgang mit Batterien

⚠️ WARNUNG! Eine falsche Handhabung von Batterien kann zu Feuer, Explosionen, Auslaufen gefährlicher Stoffe oder anderen Gefahrensituationen führen!

-  Lassen Sie niemals zu, dass Batterien in die Hände von Kindern gelangen.
- Achten Sie darauf, dass niemand Batterien verschluckt.
- Nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie oder eine andere Person eine Batterie verschluckt hat.
- Verwenden Sie ausschließlich den angegebenen Batterietyp.
-  Laden Sie nicht-wiederaufladbare Batterien niemals wieder auf.

- Entfernen Sie wiederaufladbare Batterien aus dem Gerät, bevor diese geladen werden.
-   Werfen Sie Batterien niemals in Feuer oder Wasser.
- Setzen Sie Batterien keinen hohen Temperaturen und direkter Sonneneinstrahlung aus.
-   Öffnen oder verformen Sie niemals Batterien.
-  Schließen Sie die Anschlussklemmen nicht kurz.
- Entfernen Sie leere Batterien aus dem Gerät und entsorgen Sie sie sicher.
-   Verwenden Sie keine unterschiedlichen Batterietypen oder neue und gebrauchte Batterien zusammen.

-  Setzen Sie Batterien immer mit der richtigen Polarität in das Gerät ein.
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht verwenden.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Batterien. Auslaufende Batterien können zu Verletzungen führen und Beschädigungen am Gerät verursachen.
- Verwenden Sie bei ausgelaufenen Batterien Schutzhandschuhe! Reinigen Sie die Batterie- und Gerätekontakte sowie das Batteriefach mit einem trockenen Tuch. Vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten insbesondere Ihrer Augen mit den Chemikalien. Spülen Sie bei Kontakt die Chemikalien mit viel Wasser ab und nehmen sofort medizinische Hilfe in Anspruch.

5. Gerätebeschreibung

(Abbildungen siehe Ausklappseite)

Abbildung A:

- 1 Display
- 2 Einschalt-/Funktionstaste 
- 3 Fingeröffnung
- 4 Batteriefachdeckel (auf der Rückseite)
- 5 Öse für Halteband

Abbildung B:

- 6 Batteriezustandsanzeige 

- 7 Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)
PR bpm

- 8 Pulssäule

- 9 Pulswelle (plethysmografische Welle)

- 10 Perfusionsindex **PI %**

- 11 Arterielle Sauerstoffsättigung des
Hämoglobins **%SpO₂**

Abbildung C:

- 12 Batterien

Abbildung D:

- 13 Halteband

6. Inbetriebnahme

- 1) Entnehmen Sie alle Teile des Gerätes und die Bedienungsanleitung aus der Verpackung.
- 2) Entfernen Sie sämtliches Verpackungsmaterial und eventuelle Folien und Aufkleber.

6.1. Batterien einlegen/wechseln

Hinweis

- Setzen Sie immer nur 2 Alkaline-Batterien des Typs AAA (LR03) in das Batteriefach ein.
 - 1) Schieben Sie den Batteriefachdeckel **(4)** nach außen.
 - 2) Falls eingesetzt, entfernen Sie die verbrauchten Batterien.
 - 3) Legen Sie 2 neuen Batterien gemäß der im Batteriefach gezeigten Polarität ein.
 - 4) Schieben Sie den Batteriefachdeckel **(4)** wieder auf, sodass er einrastet.

Hinweis

- ▶ Wenn die Batterien fast aufgebraucht sind, erscheint im Display **(1)** die Aufschrift „LowPower“ und das Gerät schaltet sich ab. Wechseln Sie umgehend die Batterien.

6.2. Halteband installieren

- 1) Ziehen Sie den dünnen Teil des Haltebands **(13)** durch die Öse für das Halteband **(5)**.
- 2) Führen Sie den dickeren Teil des Haltebands **(13)** durch die Schlinge (s. Abb D).

6.3. Messung durchführen

- 1) Schieben Sie einen Finger in die Fingeröffnung **(3)**.
- 2) Drücken Sie die Einschalt-/Funktionstaste  **(2)**, mehrmals, bis die Darstellung B) auf der Ausklappseite erscheint.
- 3) Warten Sie einen Moment bis, die Messwerte im Display **(1)** erscheinen.

Hinweis

- Sollte kein Finger in die Fingeröffnung **(3)** eingeführt sein, erscheint „Finger out“ unten im Display **(1)** und das Gerät schaltet sich ab.
- Das Gerät schaltet sich nach einer Weile Inaktivität automatisch ab.

6.4. Messwerte beurteilen

 **WARNUNG!** Die im folgendem aufgeführten Werte gelten nicht bei Personen mit Vorerkrankungen, wie z.B. Herzinsuffizienz, Asthma und bei einem Aufenthalt in Höhen über 1500 m. Wen Sie unter Vorerkrankungen leiden, besprechen Sie die Werte immer mit Ihrem Arzt.

Messergebnis SpO ₂ in %	Einstufung/zu ergreifende Maßnahmen
99-94	Normalbereich

Messergebnis SpO ₂ in %	Einstufung/zu ergreifende Maßnahmen
93-90	Niedriger Bereich: Arztbesuch empfohlen
< 90	Kritischer Bereich: Suchen Sie dringend einen Arzt auf!
Quelle: In Anlehnung an „Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz – Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722-795“	

Höhenabhängiger Sauerstoffsättigungsabfall

Hinweis

- Der nachfolgenden Tabelle können Sie die unterschiedlichen Auswirkungen unterschiedlicher Höhenlagen auf den Sauerstoffsättigungswert und den menschlichen Organismus entnehmen. Die im folgendem aufgeführten Werte gelten ebenfalls nicht bei Personen mit Vorerkrankungen,

wie z.B. Herzinsuffizienz, Asthma und anderen Atemwegserkrankungen. Bei Vorerkrankungen können Krankheitssymptome bereits in niedrigeren Höhenlagen auftreten.

Höhenlagen	Zu erwartender SpO ₂ -Wert in %	Folgen für den Menschen
1500–2500 m	> 90	Keine Höhenkrankheit (in der Regel)
2500–3000 m	~ 90	Höhenkrankheit, Anpassung empfohlen
Quelle: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Einstellungen vornehmen

- Drücken Sie bei eingeschaltetem Gerät erneut die Einschalt-/Funktionstaste  **(2)**, um zwischen verschiedenen Displayanzeigen zu wechseln.
- Halten Sie bei eingeschaltetem Gerät die Einschalt-/Funktionstaste  **(2)** gedrückt, um das Einstellungsmenü aufzurufen. Drücken Sie erneut die Einschalt-/Funktionstaste  **(2)**, um zwischen den Menüpunkten zu wechseln. Halten Sie die Einschalt-/Funktionstaste  **(2)** gedrückt, um den markierten „*“ Menüpunkt zu ändern:
 - „Alm“: Wenn diese Funktion auf „on“ gesetzt ist, ertönt ein Geräusch bei den Messungen.
 - „Pulse Beep“: Wenn diese Funktion auf „on“ gesetzt ist, ertönt ein Alarm bei der eingestellten Pulsrate.

- „SpO₂ lo“: Hier kann ein Mindestwert für die Sauerstoffsättigung eingestellt werden, bei dem der Alarm ertönt.
- „PR Hi“: Hier kann ein Höchstwert für die Pulsfrequenz eingestellt werden, bei dem der Alarm ertönt.
- „PR Lo“: Hier kann ein Mindestwert für die Pulsfrequenz eingestellt werden, bei dem der Alarm ertönt.
- „Restore“: Hier können die Werkseinstellungen wiederhergestellt werden.
- „+/-“: Hier kann eingestellt werden, ob die Einstellungswerte erhöht oder verringert werden sollen.
- „Exit“: Hier können Sie das Einstellungsmenü verlassen und zum Messmodus zurückkehren.

7. Reinigen

GEFAHR!

- ▶ Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten!

ACHTUNG!

- ▶ Benutzen Sie keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel oder Lösungsmittel. Diese können die Oberfläche angreifen und das Gerät irreparabel beschädigen.
- Wischen Sie das Gerät gegebenenfalls mit einem feuchten Tuch ab.

8. Aufbewahren

- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien.
- Bewahren Sie das Gerät an einem staubfreien und trockenen Ort auf. Beachten Sie die Lagerungs- und Transportbedingungen (siehe **10. Technische Daten**).

9. Entsorgung



Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne bedeutet, dass dieses Gerät am Ende der Nutzungszeit nicht über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Das Gerät ist bei eingerichteten Sammelstellen, Wertstoffhöfen oder Entsorgungsbetrieben abzugeben.

Für den deutschen Markt gilt:

Zudem sind Vertreiber von Elektro- und Elektronikgeräten sowie Vertreiber von Lebensmitteln zur Rücknahme verpflichtet. LIDL bietet Ihnen Rückgabemöglichkeiten direkt in den Filialen und Märkten an. Rückgabe und Entsorgung sind für Sie kostenfrei.

Beim Kauf eines Neugerätes haben Sie das Recht, ein entsprechendes Altgerät unentgeltlich zurückzugeben. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit, unabhängig vom Kauf eines Neugerätes, unentgeltlich (bis zu drei) Altgeräte abzugeben, die in keiner Abmessung größer als 25 cm sind.

Bitte löschen Sie vor der Rückgabe alle personenbezogenen Daten.

Bitte entnehmen Sie vor der Rückgabe Batterien oder Akkumulatoren, die nicht vom Altgerät umschlossen sind, sowie Lampen, die zerstörungsfrei entnommen werden können und führen diese einer separaten Sammlung zu.

Bitte entnehmen Sie vor der Rückgabe Batterien oder Akkumulatoren, die nicht vom Altgerät umschlossen sind, sowie Lampen, die zerstörungsfrei entnommen werden können und führen diese einer separaten Sammlung zu.

Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die Sie über die örtlichen Recyclingstellen entsorgen können.

Entsorgen Sie die Verpackung umweltgerecht.

9.1. Batterien entsorgen



Batterien/Akkus sind als Sondermüll zu behandeln und müssen daher durch entsprechende Stellen (Händler, Fachhändler, öffentliche kommunale Stellen, gewerbliche Entsorgungsunternehmen) umweltgerecht entsorgt werden. Batterien/Akkus können giftige Schwermetalle enthalten.

Gekennzeichnet werden die enthaltenen Schwermetalle mit Buchstaben unter dem Symbol: Cd = Cadmium, Hg = Quecksilber, Pb = Blei.

Werfen Sie Batterien/Akkus daher nicht in den Hausmüll, sondern führen Sie diese einer separaten Sammlung zu. Geben Sie Batterien/Akkus nur im entladenen Zustand zurück.

10. Technische Daten

Gerätename, Modell	SPO 3 A1
Messmethode	nicht invasive Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins und Pulsfrequenz am Finger
Messbereich	SpO ₂ : 35 ~ 100%; Puls 30 ~ 250 Schläge/Min.
Genauigkeit	SpO ₂ : 80% ~ 100%: $\pm 2\%$; Puls 30-250 ± 2 Schläge/Min.
Max. Messabweichung der Pulsanzeige	SpO ₂ : 1%; Pulsrate 1 Schlag/Min.
Betriebsbedingungen	+10°C bis +40°C Umgebungstemperatur; $\leq 75\%$ relative Luftfeuchte (nicht kondensierend); 700-1060 hPA Luftdruck

Transport-/Lagerbedingungen	-40°C bis 60°C Umgebungstemperatur; $\leq 95\%$ relative Luftfeuchte (nicht kondensierend); 500-1060 hPA Luftdruck
Stromversorgung	2 x 1,5 V === AAA Batterien (LR03)
Batterielebensdauer	2 AAA Batterien ermöglichen ca. 2 Jahre Betrieb bei 3 Messungen pro Tag (je 60 Sekunden).
Abmessungen (L x B x H)	63,7 x 35 x 35 mm
Gewicht	ca. 60 g (inkl. Batterien)
Klassifikation	IP22

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.

WARNUNG!

- Dieses Gerät entspricht der Norm EN 60601-1-2 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) die Leistung dieses Gerätes beeinflussen können. Vermeiden Sie bei der Verwendung starke elektromagnetische Störungen, wie z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellengeräten u. Ä. Halten Sie das Pulsoximeter mindestens 30 cm fern von solchen Geräten.

- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen kann.
Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten das Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller festgelegt oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Geräteleistung führen.
- Dieses Gerät kann nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen können z. B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/Gerätes auftreten.

Richtlinien und Normen

■ Das Gerät entspricht folgenden Normen, Gesetzen und Verordnungen:

- EU-Verordnung über Medizinprodukte
MDR (EU) 2017/745
- RoHS-Richtlinie (2011/65/EU)
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-11
- DIN EN ISO 80601-2-61
- IEC 62471
- EN 60601-1-6
- EN 62366-1
- EN 62304

Meldung unerwünschter Ereignisse für Anwender/Patienten in EU-Ländern

Wenn Anwender/Patienten der Meinung sind, dass bei Ihnen ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, werden die Anwender/Patienten aufgefordert,

den Zwischenfall dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender/Patient sich befindet, zu melden.

11. Garantie der Kompernaß Handels GmbH

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie erhalten auf dieses Gerät 3 Jahre Garantie ab Kaufdatum. Im Falle von Mängeln dieses Produkts stehen Ihnen gegen den Verkäufer des Produkts gesetzliche Rechte zu. Diese gesetzlichen Rechte werden durch unsere im Folgenden dargestellte Garantie nicht eingeschränkt.

Garantiebedingungen

Die Garantiefrist beginnt mit dem Kaufdatum. Bitte bewahren Sie den Kassenbon gut auf. Dieser wird als Nachweis für den Kauf benötigt.

Tritt innerhalb von drei Jahren ab dem Kaufdatum dieses Produkts ein Material- oder Fabrikationsfehler auf, wird das Produkt von uns – nach unserer Wahl – für Sie kostenlos repariert, ersetzt oder der Kaufpreis erstattet. Diese Garantieleistung setzt voraus, dass innerhalb der Dreijahresfrist das defekte Gerät und der Kaufbeleg (Kassenbon) vorgelegt und schriftlich kurz beschrieben wird, worin der Mangel besteht und wann er aufgetreten ist.

Wenn der Defekt von unserer Garantie gedeckt ist, erhalten Sie das reparierte oder ein neues Produkt zurück. Mit Reparatur oder Austausch des Produkts beginnt kein neuer Garantiezeitraum.

Garantiezeit und gesetzliche Mängelansprüche

Die Garantiezeit wird durch die Gewährleistung nicht verlängert. Dies gilt auch für ersetzte und reparierte Teile. Eventuell schon beim Kauf vorhandene Schäden und Mängel müssen sofort nach dem Auspacken gemeldet werden. Nach Ablauf der Garantiezeit anfallende Reparaturen sind kostenpflichtig.

Garantieumfang

Das Gerät wurde nach strengen Qualitätsrichtlinien sorgfältig produziert und vor Auslieferung gewissenhaft geprüft.

Die Garantieleistung gilt für Material- oder Fabrikationsfehler. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produktteile, die normaler Abnutzung ausgesetzt sind und daher als Verschleißteile angesehen werden können oder für Beschädigungen an zerbrechlichen Teilen, z. B. Schalter oder Teile, die aus Glas gefertigt sind.

Diese Garantie verfällt, wenn das Produkt beschädigt, nicht sachgemäß benutzt oder gewartet wurde. Für eine sachgemäße Benutzung des Produkts sind alle in der Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen genau einzuhalten. Verwendungszwecke und Handlungen, von denen in der Bedienungsanleitung abgeraten oder vor denen gewarnt wird, sind unbedingt zu vermeiden.

Das Produkt ist nur für den privaten und nicht für den gewerblichen Gebrauch bestimmt. Bei missbräuchlicher und unsachgemäßer Behandlung, Gewaltanwendung und bei Eingriffen, die nicht von unserer autorisierten Serviceniederlassung vorgenommen wurden, erlischt die Garantie.

Abwicklung im Garantiefall

Um eine schnelle Bearbeitung Ihres Anliegens zu gewährleisten, folgen Sie bitte den folgenden Hinweisen:

- Bitte halten Sie für alle Anfragen den Kassenbon und die Artikelnummer (IAN) 518645_2510 als Nachweis für den Kauf bereit.
- Die Artikelnummer entnehmen Sie bitte dem Typenschild am Produkt, einer Gravur am Produkt, dem Titelblatt der Bedienungsanleitung (unten links) oder dem Aufkleber auf der Rück- oder Unterseite des Produktes.
- Sollten Funktionsfehler oder sonstige Mängel auftreten, kontaktieren Sie zunächst die nachfolgend benannte Serviceabteilung **telefonisch** oder per **E-Mail**.

- Ein als defekt erfasstes Produkt können Sie dann unter Beifügung des Kaufbelegs (Kassenbon) und der Angabe, worin der Mangel besteht und wann er aufgetreten ist, für Sie portofrei an die Ihnen mitgeteilte Serviceanschrift übersenden.

11.1. Service

DE Service Deutschland

Tel.: 0800 5435 111 (kostenfrei
aus dem dt. Festnetz / Mobilfunknetz)
E-Mail: kompernass@lidl.de

AT Service Österreich

Tel.: 0800 447 744
E-Mail: kompernass@lidl.at

BE Service Belgien

Tel.: 0800 12089

E-Mail: kompernass@lidl.be

CH Service Schweiz

Tel.: 0800 56 44 33

E-Mail: kompernass@lidl.ch

IAN 518645_2510

11.2. Importeur

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

DEUTSCHLAND

www.kompernass.com

Table des matières

1. Utilisation conforme à l'usage prévu	87
1.1. Contre-indications	88
2. Matériel fourni	88
3. Avertissements et symboles utilisés	89
4. Avertissements de sécurité	97
4.1. Consignes de sécurité relatives à l'utilisation des piles	103
5. Description de l'appareil	106
6. Mise en service	107
6.1. Insertion/remplacement des piles	107
6.2. Installation de la dragonne	108
6.3. Effectuer la mesure	108

6.4. Analyse des valeurs mesurées	109
6.5. Réalisation des réglages	112
7. Nettoyage	114
8. Rangement	114
9. Recyclage	115
9.1. Recyclage des piles/batteries	116
10. Caractéristiques techniques	117
11. Garantie pour Kompernass Handels GmbH (France)	122
12. Garantie pour Kompernass Handels GmbH (Belgique/Suisse)	129
13. Service après-vente	133
14. Importateur	134

1. Utilisation conforme à l'usage prévu

Cet appareil sert à mesurer sur des adultes, de manière non invasive, la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel et la fréquence du pouls au niveau du doigt. La saturation en oxygène est un indicateur important servant à évaluer la fonction respiratoire. Une saturation en oxygène faible peut être le signe d'une maladie comme l'asthme, ou d'une insuffisance cardiaque. Dans ce cas, consultez immédiatement un médecin !

L'appareil ne convient pas à une utilisation sur des nouveau-nés et enfants en bas âge, ni sur des personnes souffrant de troubles sévères du rythme cardiaque.

L'appareil est adapté à l'autocontrôle. Aucune connaissance technique spécifique n'étant nécessaire, le patient peut se servir lui-même de l'appareil.

Cet appareil est exclusivement réservé à un usage domestique. N'utilisez pas l'appareil à des fins commerciales ou industrielles.

1.1. Contre-indications

En cas de grossesse, il est recommandé d'obtenir l'avis d'un médecin avant l'utilisation. Les patientes souffrant de pré-éclampsie ne doivent pas utiliser cet appareil.

L'appareil n'est pas adapté aux patients porteurs de dispositifs électriques implantés tels que des stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs. N'utilisez pas l'appareil si vous portez des implants métalliques.

2. Matériel fourni

Le matériel livré comprend les éléments suivants :

- Oxymètre de pouls
- 2 piles alcalines Micro AAA (LR03)
- Dragonne
- Mode d'emploi

3. Avertissements et symboles utilisés

Les avertissements et symboles suivants sont utilisés (s'il y a lieu) dans le présent mode d'emploi, sur l'emballage et sur l'appareil :

	DANGER ! Un avertissement accompagné de ce symbole et de la mention « DANGER » désigne une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, a pour conséquence d'entraîner la mort ou une blessure grave.
	AVERTISSEMENT ! Un avertissement accompagné de ce symbole et de la mention « AVERTISSEMENT » annonce une situation possiblement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou une blessure grave.



PRUDENCE ! Un avertissement accompagné de ce symbole et de la mention « PRUDENCE » désigne une situation possiblement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait occasionner une blessure légère ou modérée.



ATTENTION ! Un avertissement accompagné de ce symbole et de la mention « ATTENTION » désigne une situation susceptible d'occasionner des dégâts matériels si elle n'est pas évitée.



Remarque : une remarque comporte des informations supplémentaires facilitant la manipulation de l'appareil.



Lire le mode d'emploi. Avant l'utilisation du produit, noter toutes les consignes d'utilisation et de sécurité. En cas de cession du produit à un tiers, remettre également tous les documents.

	Observer le mode d'emploi ! Lire le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ou d'utiliser des appareils ou machines.
	Courant/tension continu(e)
	Dispositif médical
	Importateur
	Type BF : l'appareil a été conçu de manière à protéger le patient contre les décharges électriques.

IP22	Protection contre les corps étrangers $\geq 12,5$ mm et contre les gouttes d'eau projetées en biais
%SpO₂	Saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel (en pourcentage)
PR bpm	Fréquence du pouls (pulsations par minute)
PI %	L'indice de perfusion (PI) représente le rapport entre la circulation sanguine pulsatile et la circulation sanguine non pulsatile dans les tissus périphériques du patient.
	Indicateur d'état des piles

	Année de fabrication/mois
	Unique Device Identifier : code unique identifiant le dispositif
	Numéro de série
	Référence
	Numéro de type
	Plage de température

	Plage d'humidité
	Plage de pression de l'air
	Ne pas jeter les appareils électriques dans les ordures ménagères !
	Recyclez l'emballage en respectant les règles environnementales.
	Utilisable jusqu'à

	Emballage en matériaux recyclables. Pour le tri des déchets, respectez l'identification des matériaux d'emballage : ils sont repérés par des abréviations (a) et des numéros (b) qui ont la signification suivante : 1-7 : plastiques, 20-22 : papier et carton, 80-98 : matériaux composites.
  ES/PT	L'emballage se compose d'éléments en papier et/ou en carton. L'emballage se compose d'éléments en plastique et/ou en métal.
	Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales applicables.



Adresse du fabricant : Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian Community,
Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, P.R. China



Représentant dans la Communauté européenne / l'Union européenne :
MedNet ec-rep GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Points de collecte sur www.quefairedelesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



Le produit, l'emballage et le mode d'emploi sont recyclables, soumis à une responsabilité élargie du fabricant, et sont collectés séparément.

4. Avertissements de sécurité

AVERTISSEMENT !

- Cet appareil n'est pas prévu pour être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales présentent des déficiences, ou par des personnes dénuées d'expérience ou de connaissances, à moins d'être surveillées par une personne chargée de leur sécurité ou d'avoir reçu d'elle des instructions concernant l'utilisation de l'appareil.
- Il faut surveiller les enfants pour être sûr qu'ils ne jouent pas avec l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil si vous portez des implants électriques (p. ex., stimulateur cardiaque).

- N'utilisez pas l'appareil si vous portez des implants métalliques.
- N'utilisez pas l'appareil sur des nouveau-nés, des enfants ni sur des animaux domestiques.
- N'utilisez pas l'appareil si vous êtes allergique aux produits en caoutchouc.
- N'utilisez pas l'appareil si l'appareil ou le doigt utilisé sont humides.
- N'utilisez pas l'appareil pendant la prise, sur le même bras, de la tension artérielle avec un brassard.
- N'utilisez pas l'appareil sur des doigts vernis, sales ou recouverts d'un pansement.
- N'utilisez pas l'appareil sur des doigts épais qui ne rentrent pas facilement dans l'appareil. Ni sur des doigts trop petits.

- N'utilisez pas l'appareil sur des doigts présentant des transformations anatomiques, des œdèmes, des cicatrices, des brûlures, dont les ongles sont vernis, avec de faux ongles ou d'autres produits cosmétiques.
- N'utilisez pas l'appareil sur des patients qui sont nerveux sur le lieu de l'utilisation (p. ex., tremblements).
- N'utilisez pas l'appareil plus de 2 heures environ sur un même doigt.
- Pendant l'utilisation, ne regardez pas à l'intérieur du boîtier. La lumière peut endommager les yeux.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de sources lumineuses puissantes.

- Les valeurs mesurées que vous obtenez vous-même ne servent qu'à un auto-contrôle, elles ne remplacent aucunement un examen médical ! Discutez des valeurs obtenues avec votre médecin. Ne vous en servez en aucun cas pour prendre vos propres décisions médicales (médicaments et leur posologie) !
- Des maladies cardiovasculaires peuvent donner lieu à des mesures erronées ou compromettre la précision de la mesure. Cela vaut également en cas de tension très basse, de diabète, de troubles circulatoires et du rythme cardiaque, ainsi qu'en cas de frissons ou de tremblements.
- Les valeurs mesurées affichées ne permettent pas de poser un diagnostic sûr concernant le pouls, elles servent uniquement à représenter de manière optique la variation actuelle du signal sur le lieu de mesure.

- Sans concertation avec votre médecin traitant, ne posez pas vous-même un diagnostic ou ne prenez pas un traitement sur la base des résultats de mesure. Notamment, ne modifiez pas de vous-même le type et/ou le dosage d'un traitement médicamenteux et ne pratiquez pas l'automédication.
- L'appareil ne peut afficher qu'une valeur de mesure instantanée et ne peut pas être utilisé pour une surveillance continue.

ATTENTION !

- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'appareil ou recommandés par le fabricant.
- Protégez l'appareil de l'humidité, de la poussière, des températures élevées et du rayonnement solaire direct.

- Si l'appareil a été stocké à une température proche des valeurs limites applicables au stockage et au transport, et qu'il est amené dans un environnement à 20 °C, attendez env. 2 heures avant de l'utiliser, pour lui laisser le temps de prendre la température ambiante.
- N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil, ne le démontez pas et ne le réparez pas. La sécurité n'est plus assurée et la garantie est annulée.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne l'exposez pas à des chocs violents.
- Étant donné que l'appareil contient des composants électroniques sensibles, évitez de l'utiliser directement dans un environnement fortement électromagnétique (p. ex. téléphone mobile, four à micro-ondes, etc.), car cela peut provoquer des résultats imprécis.

4.1. Consignes de sécurité relatives à l'utilisation des piles

⚠ AVERTISSEMENT ! Une manipulation incorrecte des piles peut entraîner un incendie, des explosions, une fuite de substances dangereuses ou d'autres situations dangereuses !

-  Tenez toujours les piles hors de portée des enfants.
- Veillez à ce que personne n'avale de pile.
- Si vous ou une autre personne avez avalé une pile, consultez immédiatement un médecin.
- Utilisez exclusivement le type de pile indiqué.
-  Ne rechargez jamais des piles non rechargeables.

- Avant de recharger des piles rechargeables, retirez-les de l'appareil.
-   Ne jetez jamais les piles au feu ou dans l'eau.
- N'exposez jamais les piles à des températures élevées ou au rayonnement direct du soleil.
-   N'ouvrez ou ne déformez jamais des piles.
-  Ne court-circuitiez pas les bornes de raccordement.
- Retirez les piles usagées de l'appareil et veillez à leur recyclage sûr.
-   N'utilisez pas de types de piles différents ou de piles neuves et usagées ensemble.

-  Placez toujours les piles avec la bonne polarité dans l'appareil.
- En cas d'inutilisation prolongée de l'appareil, retirez les piles.
- Vérifiez régulièrement les piles. Les piles qui fuient peuvent provoquer des blessures et endommager l'appareil.
- Enfilez des gants avant de manipuler des piles qui ont fui ! Nettoyez les contacts des piles et de l'appareil ainsi que le compartiment à piles avec un chiffon sec. Évitez tout contact de la peau et des muqueuses, et notamment des yeux, avec les produits chimiques. En cas de contact, rincez les produits chimiques avec beaucoup d'eau et consultez immédiatement un médecin.

5. Description de l'appareil

(Figures : voir le volet dépliant)

Figure A :

- 1 Écran
- 2 Touche d'allumage/de fonction 
- 3 Ouverture pour le doigt
- 4 Couvercle du compartiment à piles (à l'arrière)
- 5 Œillet de dragonne

Figure B :

- 6 Indicateur d'état des piles 

- 7 Fréquence du pouls (pulsations par minute)
PR bpm

- 8 Barre du pouls

- 9 Onde du pouls (onde pléthysmographique)

- 10 Indice de perfusion **PI %**

- 11 Saturation en oxygène de l'hémoglobine
dans le sang artériel **%SpO₂**

Figure C :

- 12 Piles

Figure D :

- 13 Dragonne

6. Mise en service

- 1) Sortez de l'emballage toutes les pièces de l'appareil et le mode d'emploi.
- 2) Enlevez tout le matériel d'emballage, les éventuels films et autocollants.

6.1. Insertion/remplacement des piles

Remarque

- Introduisez uniquement 2 piles alcalines de type AAA (LR03) dans le compartiment à piles.
 - 1) Faites coulisser le couvercle du compartiment à piles **(4)** vers l'extérieur.
 - 2) Retirez les piles usagées du compartiment si présentes.
 - 3) Insérez les 2 piles neuves conformément à la polarité figurant dans le compartiment à piles.
 - 4) Remettez le couvercle du compartiment à piles en place **(4)** (il doit s'encliqueter).

Remarque

- Lorsque les piles sont presque vides, la mention « **LowPower** » s'affiche sur l'écran **(1)** et l'appareil s'éteint. Changez immédiatement les piles.

6.2. Installation de la dragonne

- 1) Enfalez la partie fine de la dragonne **(13)** dans l'œillet de dragonne **(5)**.
- 2) Enfalez la partie plus épaisse de la dragonne **(13)** dans la boucle (voir fig. D).

6.3. Effectuer la mesure

- 1) Glissez un doigt dans l'ouverture pour le doigt **(3)**.
- 2) Appuyez sur la touche d'allumage/de fonction  **(2)** plusieurs fois jusqu'à ce que l'image B) sur le volet dépliant apparaisse.
- 3) Attendez un moment jusqu'à ce que les valeurs mesurées apparaissent à l'écran **(1)**.

Remarque

- ▶ Si aucun doigt n'est introduit dans l'ouverture pour le doigt **(3)**, « Finger out » apparaît en bas à l'écran **(1)** et l'appareil s'éteint.
- ▶ L'appareil s'éteint automatiquement au bout d'un certain temps d'inactivité.

6.4. Analyse des valeurs mesurées

 **AVERTISSEMENT !** Les valeurs mentionnées ci-après ne s'appliquent pas aux personnes souffrant de maladies préexistantes, p. ex. insuffisance cardiaque, asthme et en cas de séjour à des altitudes supérieures à 1500 m. Si vous souffrez de maladies préexistantes, discutez toujours des valeurs avec votre médecin.

Résultat de mesure SpO ₂ en %	Classification/mesures à prendre
99-94	Plage normale

Résultat de mesure SpO ₂ en %	Classification/mesures à prendre
93-90	Plage basse : visite chez le médecin recommandée
< 90	Plage critique : consultez urgemment un médecin !
Source : En référence à la « directive Windisch W et al. S2k : Ventilation non invasive et invasive en tant que traitement de l'insuffisance respiratoire chronique - Révision 2017 ; Pneumologie 2017 ; 71 : 722-795 »	

Chute de la saturation en oxygène liée à l'altitude

Remarque

- Vous pouvez consulter dans le tableau ci-après les différents effets de diverses altitudes sur la valeur de la saturation en oxygène et sur l'organisme humain. Les valeurs mentionnées ci-après ne s'appliquent pas non plus aux personnes souffrant de maladies préexistantes,

p. ex. insuffisance cardiaque, asthme et autres maladies des voies respiratoires. En cas de maladies préexistantes, des symptômes de la maladie peuvent apparaître déjà à basse altitude.

Altitudes	Valeur SpO₂, en %, à attendre	Conséquences pour l'être humain
1500-2500 m	> 90	Pas de mal des montagnes (en règle générale)
2500-3000 m	~ 90	Mal des montagnes, ajustement recommandé
Source : Hackett PH, Roach RC : High-Altitude Medicine. In : Auerbach PS (ed) : Wilderness Medicine, 3rd edition ; Mosby, St. Louis, MO 1995 ; 1-37.		

6.5. Réalisation des réglages

- Lorsque l'appareil est allumé, appuyez à nouveau sur la touche d'allumage/de fonction  **(2)** pour basculer entre les différents affichages de l'écran.
- Lorsque l'appareil est allumé, maintenez la touche d'allumage/de fonction  **(2)** appuyée pour appeler le menu des réglages. Appuyez à nouveau sur la touche d'allumage/de fonction  **(2)** pour basculer entre les points de menu. Maintenez la touche d'allumage/de fonction  **(2)** appuyée pour modifier le point de menu « * » sélectionné :
 - « Alm » : lorsque cette fonction est réglée sur « on », un bruit retentit lors des mesures.
 - « Pulse Beep » : lorsque cette fonction est réglée sur « on », une alarme retentit lorsque le taux d'impulsions réglé est atteint.

- « SpO₂ lo » : il est possible ici de régler une valeur minimale de saturation en oxygène à laquelle l'alarme retentit.
- « PR Hi » : il est possible ici de régler une valeur maximale de fréquence du pouls à laquelle l'alarme retentit.
- « PR lo » : il est possible ici de régler une valeur minimale de fréquence du pouls à laquelle l'alarme retentit.
- « Restore » : il est possible ici de restaurer les réglages usine.
- « +/- » : il est possible ici de régler si les valeurs de réglage doivent être augmentées ou diminuées.
- « Exit » : vous pouvez ici quitter le menu des réglages et revenir au mode de mesure.

7. Nettoyage

DANGER !

- ▶ N'immergez jamais l'appareil dans de l'eau ni dans d'autres liquides !

ATTENTION !

- ▶ N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs ou corrosifs ni de solvants. Ils peuvent en effet aggraver la surface et endommager l'appareil de manière irréparable.
- Essayez également l'appareil avec un chiffon humide.

8. Rangement

- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une durée prolongée, retirez les piles.
- Conservez l'appareil dans un endroit sec et exempt de poussières. Respectez les conditions de stockage et de transport (voir **10. Caractéristiques techniques**).

9. Recyclage



Le symbole de la poubelle barrée signifie que cet appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa période d'utilisation. L'appareil doit être remis aux points de collecte établis, aux déchetteries ou aux entreprises chargées du recyclage.

Veuillez effacer toutes vos données personnelles avant le retour.

Avant le retour, veuillez retirer les piles ou batteries qui ne sont pas enfermées dans l'ancien appareil, ainsi que les lampes pouvant être retirées sans destruction et recyclez-les séparément.

Pour les batteries inamovibles, il convient de signaler leur présence dans l'appareil au moment de le rapporter au recyclage.

L'emballage est constitué de matériaux écologiques que vous pouvez recycler par le biais des services de recyclage locaux.

Éliminez l'emballage dans le respect de l'environnement.

9.1. Recyclage des piles/batteries



Les piles/batteries doivent être traitées comme des déchets spéciaux devant être obligatoirement recyclés dans le respect de l'environnement par les entités correspondantes (commerçants, revendeurs spécialisés, services municipaux, entreprises de recyclage professionnel). Les piles/batteries peuvent contenir des métaux lourds toxiques.

Les métaux lourds qu'elles contiennent sont repérés par les lettres suivantes sous le symbole :

Cd = cadmium, Hg = mercure, Pb = plomb.

Par conséquent, ne jetez pas les piles/batteries dans les ordures ménagères, rapportez-les au contraire à un point de collecte séparé.

Ne rapportez les piles/batteries qu'à l'état déchargé.

10. Caractéristiques techniques

Nom de l'appareil, modèle	SPO 3 A1
Méthode de mesure	Mesure, non invasive, de la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel, et de la fréquence du pouls sur le doigt
Plage de mesure	SpO ₂ : 35 ~ 100 %, Pouls 30 ~ 250 battements/min
Précision	SpO ₂ : 80 %~100 % : ± 2 %; Pouls 30-250 ± 2 battements/min
Écart de mesure max. de l'indicateur du pouls	SpO ₂ : 1 %, Taux d'impulsions 1 battement/min
Conditions d'utilisation	Température ambiante entre +10 °C et +40 °C Humidité relative de l'air (sans condensation) ≤ 75 % Pression de l'air 700-1060 hPa

Conditions de transport/ stockage	Température ambiante entre -40 °C et +60 °C Humidité relative de l'air (sans condensation) ≤ 95 % Pression de l'air 500-1060 hPa
Alimentation électrique	2 piles de 1,5 V === AAA (LR03)
Durée de vie des piles	2 piles AAA permettent env. 2 ans d'utilisation à raison de 3 mesures par jour (60 secondes chacune).
Dimensions (L x l x H)	63,7 x 35 x 35 mm
Poids	env. 60 g (piles incl.)
Classification	IP22

Informations concernant la compatibilité électromagnétique

- L'appareil convient à une utilisation dans tous les environnements indiqués dans le présent mode d'emploi, y compris dans l'environnement domestique.

AVERTISSEMENT !

- L'appareil est conforme à la norme EN 60601-1-2 et fait l'objet de mesures de précaution spécifiques en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter à ce sujet que les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) peuvent influencer la performance de l'appareil. Pendant l'utilisation, évitez les perturbations électromagnétiques intenses telles que celles présentes notamment à proximité de téléphones mobiles, fours à micro-ondes et similaires. Maintenez l'oxymètre de pouls à une distance d'au moins 30 cm de tels appareils.

- L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en superposition avec d'autres appareils devrait être évitée car cela pourrait perturber son fonctionnement. Si une telle forme d'utilisation est nécessaire, il faut observer cet appareil et les autres appareils pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles qui n'ont pas été spécifiés ou fournis par le fabricant peut conduire à des émissions électromagnétiques accrues ou réduire l'immunité électromagnétique de cet appareil et provoquer un dysfonctionnement.
- Le non-respect de ce qui précède peut compromettre les performances de l'appareil.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé dans un environnement où se pratiquent des examens IRM.
- Dans certaines circonstances, l'appareil ne peut être utilisé que de façon limitée en présence de perturbations électromagnétiques. Il peut en résulter notamment des messages d'erreur ou une panne de l'écran/l'appareil.

Directives et normes

■ L'appareil est conforme aux normes, lois et ordonnances suivantes :

- Règlement européen sur les dispositifs médicaux MDR (UE) 2017/745
- Directive RoHS (2011/65/EU)*

* La seule responsabilité pour l'établissement de cette déclaration de conformité incombe au fabricant. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus répond aux prescriptions de la directive 2011/65/EU du Parlement européen et du Conseil en date du 8 juin 2011 visant la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| — EN 60601-1 | — IEC 62471 |
| — EN 60601-1-2 | — EN 60601-1-6 |
| — EN 60601-1-11 | — EN 62366-1 |
| — DIN EN ISO 80601-2-61 | — EN 62304 |

Notification d'événements indésirables, par les utilisateurs/ patients dans les pays de l'Union européenne

Si des utilisateurs/patients estiment qu'un incident grave s'est produit en lien avec leur utilisation du produit, ces utilisateurs/patients sont invités à notifier cet incident au fabricant et/ou à son mandataire, ainsi qu'à l'autorité compétente dans l'État membre où se trouve l'utilisateur/le patient.

11. Garantie pour Kompernass Handels GmbH (France)

Chère cliente, cher client,

Cet appareil est garanti 3 ans à partir de la date d'achat. Si ce produit venait à présenter des vices, vous disposez de droits légaux face au vendeur de ce produit. Vos droits légaux ne sont pas restreints par notre garantie présentée ci-dessous.

Conditions de garantie

La période de garantie débute à la date d'achat. Veuillez bien conserver le ticket de caisse. Celui-ci servira de preuve d'achat. Si dans un délai de trois ans suivant la date d'achat de ce produit, un vice de matériel ou de fabrication venait à apparaître, le produit sera réparé, remplacé gratuitement par nos soins ou le prix d'achat remboursé, selon notre choix. Cette prestation sous garantie nécessite, dans le délai de trois ans, la présentation de l'appareil défectueux et du justificatif d'achat (ticket de caisse) ainsi que la description brève du vice et du moment de son apparition. Si le vice est couvert par notre garantie, vous recevrez le produit réparé ou un nouveau produit en retour. Aucune nouvelle période de garantie ne débute avec la réparation ou l'échange du produit.

Période de garantie et réclamation légale pour vices cachés

L'exercice de la garantie ne prolonge pas la période de garantie. Cette disposition s'applique également aux pièces remplacées ou réparées. Les dommages et vices éventuellement déjà présents à l'achat doivent être signalés immédiatement après le déballage. Toute réparation survenant après la période sous garantie fera l'objet d'une facturation.

Étendue de la garantie

L'appareil a été fabriqué avec soin conformément à des directives de qualité strictes et consciencieusement contrôlé avant sa livraison. La prestation de la garantie s'applique aux vices de matériel et de fabrication. Cette garantie ne s'étend pas aux pièces du produit qui sont exposées à une usure normale et peuvent de ce fait être considérées comme pièces d'usure, ni aux détériorations de pièces fragiles, par ex. interrupteurs ou pièces en verre.

Cette garantie devient caduque si le produit est détérioré, utilisé ou entretenu de manière non conforme. Toutes les instructions listées dans le manuel d'utilisation doivent être exactement respectées pour une utilisation conforme du produit. Des buts d'utilisation et actions qui sont déconseillés dans le manuel d'utilisation, ou dont vous êtes avertis doivent également être évités.

Le produit est uniquement destiné à un usage privé et ne convient pas à un usage professionnel. La garantie est annulée en cas d'entretien incorrect et inapproprié, d'usage de la force et en cas d'intervention non réalisée par notre centre de service après-vente agréé.

Article L217-16 du Code de la consommation

Lorsque l'acheteur demande au vendeur, pendant le cours de la garantie commerciale qui lui a été consentie lors de l'acquisition ou de la réparation d'un bien meuble, une remise en état couverte par la garantie, toute période d'immobilisation d'au moins sept jours vient s'ajouter à la durée de la garantie qui restait à courir. Cette période court à compter de la demande d'intervention de l'acheteur ou de la mise à disposition pour réparation du bien en cause, si cette mise à disposition est postérieure à la demande d'intervention. Indépendamment de la garantie commerciale souscrite, le vendeur reste tenu des défauts de conformité du bien et des vices rédhibitoires dans les conditions prévues aux articles L217-4 à L217-13 du Code de la consommation et aux articles 1641 à 1648 et 2232 du Code Civil.

Article L217-4 du Code de la consommation

Le vendeur livre un bien conforme au contrat et répond des défauts de conformité existant lors de la délivrance. Il répond également des défauts de conformité résultant de l'emballage, des instructions de montage ou de l'installation lorsque celle-ci a été mise à sa charge par le contrat ou a été réalisée sous sa responsabilité.

Article L217-5 du Code de la consommation

Le bien est conforme au contrat :

1° S'il est propre à l'usage habituellement attendu d'un bien semblable et, le cas échéant :

- s'il correspond à la description donnée par le vendeur et posséder les qualités que celui-ci a présentées à l'acheteur sous forme d'échantillon ou de modèle ;
- s'il présente les qualités qu'un acheteur peut légitimement attendre eu égard aux déclarations publiques faites par le vendeur, par le producteur ou par son représentant, notamment dans la publicité ou l'étiquetage ;

2° Ou s'il présente les caractéristiques définies d'un commun accord par les parties ou être propre à tout usage spécial recherché par l'acheteur, porté à la connaissance du vendeur et que ce dernier a accepté.

Article L217-12 du Code de la consommation

L'action résultant du défaut de conformité se prescrit par deux ans à compter de la délivrance du bien.

Article 1641 du Code civil

Le vendeur est tenu de la garantie à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine, ou qui diminuent tellement cet usage que l'acheteur ne l'aurait pas acquise, ou n'en aurait donné qu'un moindre prix, s'il les avait connus.

Article 1648 1er alinéa du Code civil

L'action résultant des vices rédhibitoires doit être intentée par l'acquéreur dans un délai de deux ans à compter de la découverte du vice. Les pièces détachées indispensables à l'utilisation du produit sont disponibles pendant la durée de la garantie du produit.

Procédure en cas de garantie

Afin de garantir un traitement rapide de votre demande, veuillez suivre les indications suivantes :

- Veuillez avoir à portée de main pour toutes questions le ticket de caisse et la référence article (IAN) 518645_2510 en tant que justificatif de votre achat.
- Vous trouverez la référence sur la plaque signalétique sur le produit, une gravure sur le produit, sur la page de garde du mode d'emploi (en bas à gauche) ou sur l'autocollant au dos ou sur le dessous du produit.
- Si des erreurs de fonctionnement ou d'autres vices venaient à apparaître, veuillez d'abord contacter le département service clientèle cité ci-dessous par **téléphone** ou par **e-mail**.
- Vous pouvez ensuite retourner un produit enregistré comme étant défectueux en joignant le ticket de caisse et en indiquant en quoi consiste le vice et quand il est survenu, sans devoir l'affranchir à l'adresse de service après-vente communiquée.

12. Garantie pour Kompernass Handels GmbH (Belgique/Suisse)

Chère cliente, cher client,

Cet appareil est garanti 3 ans à partir de la date d'achat. Si ce produit venait à présenter des vices, vous disposez de droits légaux face au vendeur de ce produit. Vos droits légaux ne sont pas restreints par notre garantie présentée ci-dessous.

Conditions de garantie

La période de garantie débute à la date d'achat. Veuillez bien conserver le ticket de caisse. Celui-ci servira de preuve d'achat. Si dans un délai de trois ans suivant la date d'achat de ce produit, un vice de matériel ou de fabrication venait à apparaître, le produit sera réparé, remplacé gratuitement par nos soins ou le prix d'achat remboursé, selon notre choix. Cette prestation sous garantie nécessite, dans le délai de trois ans, la présentation de l'appareil défectueux et du justificatif d'achat (ticket de caisse) ainsi que la description brève du vice et du moment de son apparition. Si le vice est couvert par notre garantie, vous recevrez le produit réparé ou un nouveau produit en retour. Aucune nouvelle période de garantie ne débute avec la réparation ou l'échange du produit.

Période de garantie et réclamation légale pour vices cachés

L'exercice de la garantie ne prolonge pas la période de garantie. Cette disposition s'applique également aux pièces remplacées ou réparées. Les dommages et vices éventuellement déjà présents à l'achat doivent être signalés immédiatement après le déballage. Toute réparation survenant après la période sous garantie fera l'objet d'une facturation.

Étendue de la garantie

L'appareil a été fabriqué avec soin conformément à des directives de qualité strictes et consciencieusement contrôlé avant sa livraison. La prestation de la garantie s'applique aux vices de matériel et de fabrication. Cette garantie ne s'étend pas aux pièces du produit qui sont exposées à une usure normale et peuvent de ce fait être considérées comme pièces d'usure, ni aux détériorations de pièces fragiles, par ex. interrupteurs ou pièces en verre.

Cette garantie devient caduque si le produit est détérioré, utilisé ou entretenu de manière non conforme. Toutes les instructions listées dans le manuel d'utilisation doivent être exactement respectées pour une utilisation conforme du produit. Des buts d'utilisation et actions qui sont déconseillés dans le manuel d'utilisation, ou dont vous êtes avertis doivent également être évités.

Le produit est uniquement destiné à un usage privé et ne convient pas à un usage professionnel. La garantie est annulée en cas d'entretien incorrect et inapproprié, d'usage de la force et en cas d'intervention non réalisée par notre centre de service après-vente agréé.

Procédure en cas de garantie

Afin de garantir un traitement rapide de votre demande, veuillez suivre les indications suivantes :

- Veuillez avoir à portée de main pour toutes questions le ticket de caisse et la référence article (IAN) 518645_2510 en tant que justificatif de votre achat.

- Vous trouverez la référence sur la plaque signalétique sur le produit, une gravure sur le produit, sur la page de garde du mode d'emploi (en bas à gauche) ou sur l'autocollant au dos ou sur le dessous du produit.
- Si des erreurs de fonctionnement ou d'autres vices venaient à apparaître, veuillez d'abord contacter le département service clientèle cité ci-dessous par **téléphone** ou par **e-mail**.
- Vous pouvez ensuite retourner un produit enregistré comme étant défectueux en joignant le ticket de caisse et en indiquant en quoi consiste le vice et quand il est survenu, sans devoir l'affranchir à l'adresse de service après-vente communiquée.

13. Service après-vente

FR Service France

Tel.: 0800 919270 · E-Mail: kompernass@lidl.fr

BE Service Belgique

Tel.: 0800 12089 · E-Mail: kompernass@lidl.be

CH Service Suisse

Tel.: 0800 56 44 33 · E-Mail: kompernass@lidl.ch

IAN 518645_2510

14. Importateur

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

ALLEMAGNE

www.kompernass.com

Inhoud

1. Gebruik in overeenstemming met de bestemming	137
1.1. Contra-indicaties	138
2. Inhoud van de levering	138
3. Gebruikte waarschuwingen en pictogrammen	139
4. Veiligheidsvoorschriften	147
4.1. Veiligheidsvoorschriften voor de omgang met batterijen	153
5. Apparaatbeschrijving	156
6. Ingebruikname	157
6.1. Batterijen plaatsen/vervangen	157
6.2. Draagband installeren	158

6.3. Meting uitvoeren	158
6.4. Meetwaarden beoordelen	159
6.5. Instellingen uitvoeren	161
7. Reinigen	163
8. Opbergen	164
9. Afvoeren	164
9.1. Batterijen/accu's afvoeren	165
10. Technische gegevens	166
11. Garantie van Kompernaß Handels GmbH	171
11.1. Service	175
11.2. Importeur	175

1. Gebruik in overeenstemming met de bestemming

Dit apparaat dient voor de niet-invasieve meting van de arteriële zuurstofverzadiging van hemoglobine en de hartslag op de vinger van volwassenen. Zuurstofverzadiging is een belangrijke indicator voor de beoordeling van de ademhalingsfunctie. Een lage zuurstofverzadiging kan wijzen op een aandoening zoals astma of hartfalen. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk een arts!

Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij pasgeborenen en kleine kinderen of voor mensen met ernstige hartritmestoornissen.

Het apparaat is geschikt voor zelfmeting. Er is geen speciale vakkennis nodig; de patiënt kan het apparaat zelf bedienen.

Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik in privéhuishoudens. Gebruik het apparaat niet voor commerciële of industriële doeleinden.

1.1. Contra-indicaties

Tijdens de zwangerschap raden we aan om vóór gebruik een arts te raadplegen.

Patiënten met zwangerschapsvergiftiging mogen het apparaat niet gebruiken.

Het apparaat is niet geschikt voor patiënten met geïmplanteerde elektrische apparaten zoals pacemakers of defibrillators. Gebruik het apparaat niet als u metalen implantaten hebt.

2. Inhoud van de levering

Het pakket bevat de volgende onderdelen:

- Pulsoximeter
- 2 x alkalinebatterijen Micro AAA (LR03)
- Draagband
- Gebruiksaanwijzing

3. Gebruikte waarschuwingen en pictogrammen

In deze gebruiksaanwijzing, op de verpakking en op het apparaat worden de volgende waarschuwingen en pictogrammen gebruikt (indien van toepassing):

	GEVAAR! Een waarschuwing met dit pictogram en met het signaalwoord “GEVAAR” duidt op een onmiddellijk aanwezige gevaarlijke situatie die fataal of ernstig letsel tot gevolg heeft als deze niet wordt vermeden.
	WAARSCHUWING! Een waarschuwing met dit pictogram en met het signaalwoord “WAARSCHUWING” duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die fataal of ernstig letsel tot gevolg kan hebben als deze niet wordt vermeden.



VOORZICHTIG! Een waarschuwing met dit pictogram en met het signaalwoord “VOORZICHTIG” duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die licht of matig letsel tot gevolg kan hebben als deze niet wordt vermeden.



LET OP! Een waarschuwing met dit pictogram en met het signaalwoord “LET OP” duidt op een mogelijke situatie die materiële schade tot gevolg kan hebben als deze niet wordt vermeden.



Opmerking: Een opmerking bevat extra informatie die de omgang met het apparaat eenvoudiger maakt.

	Lees de gebruiksaanwijzing. Lees alle bedienings- en veiligheidsvoorschriften voordat u het product gebruikt. Geef alle documenten mee als u het product doorgeeft aan een derde.
	Gebruiksaanwijzing opvolgen! Lees de gebruiksaanwijzing voordat u met het werk begint en/of apparatuur of machines bedient.
	Gelijkstroom/-spanning
	Medisch product
	Importeur

	Type BF: het apparaat is ontworpen om de patiënt te beschermen tegen elektrische schokken.
IP22	Bescherming tegen vaste voorwerpen $\geq 12,5$ mm en tegen schuin druppelend water
%SpO₂	Arteriële zuurstofverzadiging van de hemoglobine (procentueel)
PR bpm	Hartslag (hartslagen per minuut)
PI %	De perfusie-index (PI) is de verhouding tussen de pulserende bloedstroom en de niet-pulserende bloedstroom in het perifere weefsel van de patiënt.
	Indicatie batterijtoestand

	Productiejaar/-maand
	Unique Device Identifier: code voor unieke productidentificatie
	Serienummer
	Artikelnummer
	Typenummer
	Temperatuurbereik

	Luchtvochtigheidsbereik
	Luchtdruk bereik
	Elektrisch apparaat niet met het gewone huisvuil meegeven!
	Voer de verpakking af in overeenstemming met de milieuvorschriften.
	Te gebruiken tot

	Verpakking van recyclebare materialen. Neem de aanduiding van de verpakingsmaterialen in acht bij de afvalscheiding: de verpakingsmaterialen zijn voorzien van afkortingen (a) en cijfers (b) met de volgende betekenis: 1-7: kunststoffen, 20-22: papier en karton, 80-98: composietmaterialen.
 ES/PT	De verpakking bevat bestanddelen van papier en/of karton. De verpakking bevat bestanddelen van plastic en/of metaal.
	Dit product voldoet aan de eisen van de toepasselijke Europese en nationale richtlijnen.



Adres fabrikant: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian Community, Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, P.R. China



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie: MedNet EC-REP GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Duitsland



FR

Cet appareil,
ses accessoires
et piles
se recyclent

À DÉPOSER
EN MAGASIN



OU

À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



FR



+



FR



FR: Het product, de verpakking en de gebruiksaanwijzing zijn recycleerbaar, vallen onder de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid en worden gescheiden ingezameld.

4. Veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING!

- Dit product is niet bedoeld voor gebruik door personen (met inbegrip van kinderen) met beperkte fysieke, zintuiglijke of geestelijke vermogens of met gebrek aan ervaring en/of gebrek aan kennis, tenzij deze onder toezicht staan van een voor hun veiligheid verantwoordelijke persoon of van die persoon aanwijzingen krijgen voor het gebruik van het product.
- Bij kinderen is supervisie noodzakelijk om ervoor te zorgen dat ze niet met het apparaat spelen.

- Gebruik het apparaat niet als u een elektrisch implantaat hebt (bijv. een pacemaker).
- Gebruik het apparaat niet als u metalen implantaten hebt.
- Gebruik het apparaat niet bij pasgeboren baby's, kinderen of huisdieren.
- Gebruik het apparaat niet wanneer u allergisch reageert op rubberproducten.
- Gebruik het apparaat niet als het apparaat of de vinger waarop u het gebruikt vochtig is.
- Gebruik het apparaat niet tijdens een bloeddrukmeting aan de armzijde met aangebrachte manchet.
- Gebruik het apparaat niet op vingers met nagellak, vuil of pleisters.

- Gebruik het apparaat niet op te dikke vingers die niet gemakkelijk in het apparaat kunnen worden gestoken. En evenmin op vingers die te klein zijn.
- Gebruik het apparaat niet op vingers met anatomische afwijkingen, oedeem, littekens, nagellak, kunstnagels, andere cosmetica of brandwonden.
- Gebruik het apparaat niet bij patiënten die onrustig zijn op de plaats van aanbrengen (bijv. trillen).
- Gebruik het apparaat niet langer dan ongeveer 2 uur op één vinger.
- Kijk tijdens het gebruik niet in de behuizing. Het licht kan oogletsel veroorzaken.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke lichtbronnen.

- De meetwaarden die u zelf vaststelt, kunnen alleen worden gebruikt voor zelfcontrole, ze vervangen geen medisch onderzoek! Bespreek uw waarden met uw arts. Baseer hier nooit uw eigen medische beslissingen (medicatie en dosering) op!
- Hart- en vaatziekten kunnen leiden tot onjuiste metingen of een verminderde meetnauwkeurigheid. Dit geldt ook voor zeer lage bloeddruk, diabetes, doorbloedings- en hartritmestoornissen en koude rillingen of tremor.
- De weergave van de meetwaarden maakt geen betrouwbare hartslagdiagnose mogelijk, maar dient uitsluitend om de huidige optische signaalvariatie op het meetpunt weer te geven.

- Voer geen zelfdiagnose of behandeling uit op basis van de meetresultaten zonder uw behandelend arts te raadplegen. Verander met name niet op eigen initiatief het type en/of de dosering van bestaande medicatie en begin niet met uw eigen medicatie.
- Het apparaat kan alleen een kortstondige meetwaarde weergeven en kan niet worden gebruikt voor continue bewaking.

⚠ **LET OP!**

- Gebruik uitsluitend accessoires die zijn meegeleverd of die door de fabrikant worden aanbevolen.
- Bescherm het apparaat tegen vocht, stof, hoge temperaturen en rechtstreeks zonlicht.

- Wanneer het apparaat opgeborgen is bij een temperatuur in de buurt van de grenswaarden voor de opslagen transporttemperatuur en naar een omgeving met een temperatuur van 20 °C wordt overbracht, moet u voor gebruik ca. 2 uur wachten om het apparaat op ruimtetemperatuur te laten komen.
- Open, demonteer of repareer de behuizing van het apparaat nooit. De veiligheid is dan niet gegarandeerd en de garantie vervalt.
- Laat het apparaat niet vallen en stel het niet bloot aan sterke schokken.
- Aangezien het apparaat gevoelige elektronische onderdelen bevat, moet direct gebruik in een sterk elektromagnetische omgeving (bijv. mobiele telefoon, magnetron, enz.) worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

4.1. Veiligheidsvoorschriften voor de omgang met batterijen

⚠ WAARSCHUWING! Een verkeerde omgang met batterijen kan resulteren in brand, explosies, weglekken van gevaarlijke stoffen en andere gevaarlijke situaties!

-  Laat batterijen nooit in kinderhanden terechtkomen.
- Let erop dat niemand batterijen inslikt.
- Zoek onmiddellijk medische hulp als u of iemand anders een batterij heeft ingeslikt.
- Gebruik uitsluitend het gespecificeerde type batterij.
-  Probeer niet-oplaadbare batterijen nooit opnieuw op te laden.

- Haal oplaadbare batterijen uit het apparaat voordat u ze oplaadt.
-   Gooi batterijen nooit in het vuur of in water.
- Stel batterijen niet bloot aan hoge temperaturen en direct zonlicht.
-   Maak batterijen nooit open en vervorm ze nooit.
-  Sluit de aansluitklemmen niet kort.
- Haal lege batterijen uit het apparaat en voer ze op veilige wijze af.
-   Gebruik geen verschillende batterijtypen of nieuwe en gebruikte batterijen samen.

-  Plaats batterijen altijd met de juiste stand van de polen in het apparaat.
- Haal de batterijen uit het apparaat als u het langere tijd niet gebruikt.
- Controleer de batterijen regelmatig. Lekkende batterijen kunnen letsel tot gevolg hebben en schade aan het apparaat veroorzaken.
- Gebruik veiligheidshandschoenen bij lekkende batterijen! Reinig de contacten van de batterijen en het apparaat en het batterijvak met een droge doek. Voorkom contact van huid en slijmvliezen, in het bijzonder de ogen, met de chemicaliën. Bij contact spoelt u de chemicaliën er met veel water af en zoekt u onmiddellijk medische hulp.

5. Apparaatbeschrijving

(afbeeldingen: zie uitvouwpagina)

Afbeelding A:

- 1 Display
- 2 Inschakel-/functietoets 
- 3 Vingeropening
- 4 Klepje batterijvak (aan de achterzijde)
- 5 Oogje voor draagband

Afbeelding B:

- 6 Indicatie batterijtoestand 

- 7 Polsfrequentie (hartslagen per minuut)
PR bpm

- 8 Hartslagkolom

- 9 Polsgolf (plethysmografische golf)

- 0 Perfusie-index **PI %**

- 11 Arteriële zuurstofverzadiging van de
hemoglobine **%SpO₂**

Afbeelding C:

- 12 Batterijen

Afbeelding D:

- 13 Draagband

6. Ingebruikname

- 1) Haal alle delen van het apparaat en de gebruiksaanwijzing uit de verpakking.
- 2) Verwijder alle verpakkingsmaterialen en eventuele folie en stickers van het apparaat.

6.1. Batterijen plaatsen/vervangen

Opmerking

- Plaats uitsluitend 2 alkalinebatterijen van het type AAA (LR03) in het batterijvak.
 - 1) Schuif het klepje van het batterijvak **(4)** naar buiten.
 - 2) Als de lege batterijen nog in het batterijvak zitten, verwijdert u ze.
 - 3) Plaats 2 nieuwe batterijen met de positie van de polen zoals aangegeven in het batterijvak.
 - 4) Schuif het klepje van het batterijvak **(4)** weer zo terug dat het vastklikt.

Opmerking

- ▶ Wanneer de batterijen bijna leeg zijn, verschijnt op het display **(1)** de tekst “LowPower” en gaat het apparaat uit. Vervang de batterijen dan meteen.

6.2. Draagband installeren

- 1) Trek het dunne deel van de draagband **(13)** door het oogje voor de draagband **(5)**.
- 2) Leid het dikkere deel van de draagband **(13)** door de lus (zie afb. D).

6.3. Meting uitvoeren

- 1) Schuif een vinger in de vingeropening **(3)**.
- 2) Druk meermaals op de inschakel-/functietoets  **(2)**, tot de indicatie B (zie uitvouwpagina) verschijnt.
- 3) Wacht even tot de meetwaarden op het display **(1)** verschijnen.

Opmerking

- ▶ Als er geen vinger in de vingeropening **(3)** is gestoken, verschijnt “Finger out” onder op het display **(1)** en gaat het apparaat uit.
- ▶ Het apparaat wordt na een periode van inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

6.4. Meetwaarden beoordelen

 **WAARSCHUWING!** De onderstaande waarden zijn niet van toepassing op mensen met reeds bestaande aandoeningen, zoals hartfalen, astma en bij een verblijf op hoogtes boven 1500 meter. Als u lijdt aan een reeds bestaande aandoening, bespreek de waarden dan altijd met uw arts.

Meetresultaat SpO ₂ in %	Inschatting/te treffen maatregelen
99-94	Normaal bereik
93-90	Laag bereik: raadpleging van een arts aanbevolen

Meetresultaat SpO ₂ in %	Inschatting/te treffen maatregelen
< 90	Kritisch bereik: raadpleeg dringend een arts!
Bron: gebaseerd op "Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz - Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722-795"	

Hoogte-afhankelijke daling van de zuurstofverzadiging

i Opmerking

- De volgende tabel toont de verschillende effecten van verschillende hoogtes op de zuurstofverzadigingswaarde en het menselijk organisme. De onderstaande waarden gelden ook niet voor mensen met reeds bestaande aandoeningen zoals hartfalen, astma en andere aandoeningen van de luchtwegen. In het geval van reeds bestaande aandoeningen kunnen ziekteverschijnselen al optreden op lagere hoogtes.

Hoogteniveaus	Te verwachten SpO ₂ -waarde in %	Gevolgen voor de mens
1500-2500 m	> 90	Geen hoogteziekte (in de regel)
2500-3000 m	~ 90	Hoogteziekte, aanpassing aanbevolen
Bron: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Instellingen uitvoeren

- Druk, als het apparaat is ingeschakeld, opnieuw op de inschakel-/functietoets  **(2)** om te wisselen tussen verschillende display-indicaties.
- Houd, als het apparaat is ingeschakeld, de inschakel-/functietoets  **(2)** ingedrukt om het instellingsmenu op te roepen. Druk opnieuw op de inschakel-/functietoets  **(2)** om te wisselen

tussen de menuopties. Houd de inschakel-/functietoets  **(2)** ingedrukt om de gemarkeerde “*” menuoptie te wijzigen:

- “Alm”: wanneer deze functie op “on” staat, klinkt er een geluidssignaal tijdens de metingen.
- “Pulse Beep”: wanneer deze functie op “on” staat, klinkt er een alarmsignaal bij de ingestelde hartslagfrequentie.
- “SpO₂ lo”: hier kan een minimumwaarde voor de zuurstofverzadiging worden ingesteld waarbij het alarmsignaal klinkt.
- “PR Hi”: hier kan een maximumwaarde voor de polsfrequentie worden ingesteld waarbij het alarmsignaal klinkt.
- “PR Lo”: hier kan een minimumwaarde voor de polsfrequentie worden ingesteld waarbij het alarmsignaal klinkt.
- “Restore”: hier kunnen de fabrieksinstellingen worden hersteld.

- “+/-”: hier kan worden ingesteld of de instellingswaarden moeten worden verhoogd of verlaagd.
- “Exit”: hier kunt u het instellingsmenu verlaten en teruggaan naar de meetmodus.

7. Reinigen

GEVAAR!

- Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen!

LET OP!

- Gebruik geen schurende of bijtende schoonmaakmiddelen of oplosmiddelen. Deze kunnen het oppervlak aantasten en het apparaat onherstelbaar beschadigen.
- Veeg het apparaat zo nodig af met een vochtige doek.

8. Opbergen

- Haal de batterijen uit het apparaat wanneer u het langere tijd niet gebruikt.
- Berg het apparaat op een stofvrije en droge plaats op. Neem de opslag- en transportomstandigheden in acht (zie **10. Technische gegevens**).

9. Afvoeren



Het symbool met een doorstreepte vuilnisbak betekent dat dit apparaat aan het einde van zijn levensduur niet met het normale huisvuil meegegeven mag worden. Het apparaat moet worden ingeleverd bij speciaal hiervoor bestemde inzamelpunten, milieustraten of afvalverwerkingsbedrijven.

Verwijder alle persoonlijke gegevens voordat u het product inlevert.

Breng batterijen of accu's die niet in het oude apparaat zitten, en lampen die kunnen worden verwijderd zonder ze te vernietigen, naar een apart inzamelpunt.

Bij vast ingebouwde accu's moet er bij het afvoeren op worden gewezen dat het product een accu bevat. De verpakking bestaat uit milieuvriendelijke materialen, die u via de plaatselijke recyclepunten kunt afvoeren.

Voer de verpakking af volgens de milieuvoorschriften.

9.1. Batterijen/accu's afvoeren



Batterijen/accu's moeten als gevaarlijk afval worden behandeld en moeten daarom worden ingeleverd bij een bevoegde organisatie (winkel, vakhandel, openbaar afvalpunt, commercieel afvalverwerkingsbedrijf). Batterijen/accu's kunnen giftige zware metalen bevatten.

De zware metalen worden aangeduid met letters onder het symbool: Cd = cadmium, Hg = kwik, Pb = lood. Deponeer batterijen/accu's daarom niet bij het huisvuil, maar lever ze gescheiden in. Lever batterijen/accu's uitsluitend in ontladen toestand in.

10. Technische gegevens

Apparaatnaam, model	SPO 3 A1
Meetmethode	Niet-invasieve meting van de arteriële zuurstofverzadiging van hemoglobine en de hartslag op de vinger
Meetbereik	SpO ₂ : 35 ~ 100%, Hartslag 30 ~ 250 slagen/min.
Nauwkeurigheid	SpO ₂ : 80% ~ 100%: ± 2%; Hartslag 30-250 ± 2 slagen/min.
Max. meetafwijking van de hartslagindicatie	SpO ₂ : 1%, Hartslagfrequentie 1 slag/min.
Gebruiksomstandigheden	+10 °C tot +40 °C omgevingstemperatuur ≤ 75% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend) 700-1060 hPA luchtdruk

Transport-/opslagomstandigheden	-40 °C tot +60 °C omgevingstemperatuur ≤ 95% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend) 500-1060 hPa luchtdruk
Voeding	2 x 1,5 V === AAA-batterijen (LR03)
Levensduur batterijen	Met 2 AAA-batterijen kan het apparaat ongeveer 2 jaar worden gebruikt bij 3 metingen per dag (elk 60 seconden).
Afmetingen (l x b x h)	63,7 x 35 x 35 mm
Gewicht	ca. 60 g (incl. batterijen)
Classificatie	IP22

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

- Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen die zijn aangegeven in deze gebruiksaanwijzing, inclusief een thuisomgeving.

WAARSCHUWING!

- Dit apparaat voldoet aan de norm EN 60601-1-2 en is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Houd er rekening mee dat draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) invloed kunnen hebben op de werking van dit apparaat. Vermijd bij gebruik sterke elektromagnetische storingen, bijv. in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons e.d. Houd de pulsoximeter op een afstand van minstens 30 cm van dergelijke apparaten.

- Het gebruik van dit apparaat direct naast of samen met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een incorrecte werking. Wanneer dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten het apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze correct werken.
- Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische storingsbestendigheid van het apparaat. Dit kan resulteren in een incorrecte werking.
- Als dit niet in acht wordt genomen, kunnen de prestaties van het apparaat afnemen.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
- Het apparaat is mogelijk slechts beperkt bruikbaar bij aanwezigheid van elektromagnetische interferentie. Als gevolg hiervan kunnen er bijvoorbeeld foutmeldingen of een storing van het display/apparaat optreden.

Richtlijnen en normen

- Het apparaat voldoet aan de volgende normen, wetgeving en verordeningen:
 - EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen MDR (EU) 2017/745
 - RoHS-richtlijn (2011/65/EU)*

* De volledige verantwoordelijkheid voor het uitreiken van deze conformiteitsverklaring ligt bij de fabrikant. Het hierboven beschreven object van de verklaring voldoet aan de voorschriften van de Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 aangaande de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparaten.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| — EN 60601-1 | — IEC 62471 |
| — EN 60601-1-2 | — EN 60601-1-6 |
| — EN 60601-1-11 | — EN 62366-1 |
| — DIN EN ISO 80601-2-61 | — EN 62304 |

Melding van ongewenste gebeurtenissen voor gebruikers/ patiënten in EU-landen

Wanneer gebruikers/patiënten van mening zijn dat zich bij hen een ernstig voorval met betrekking tot het product heeft voorgedaan, worden deze verzocht het voorval te melden aan de fabrikant en/of diens gevolmachtigde, en ook aan de verantwoordelijke instanties in de lidstaat waarin de gebruiker/patiënt zich bevindt.

11. Garantie van Kompernaß Handels GmbH

Geachte klant,

U hebt op dit apparaat 3 jaar garantie vanaf de aankoopdatum. In geval van gebreken in dit product hebt u wettelijke rechten tegenover de verkoper van het product. Deze wettelijke rechten worden door onze hierna beschreven garantie niet beperkt.

Garantievoorwaarden

De garantieperiode geldt vanaf de datum van aankoop. Bewaar de kassabon zorgvuldig. U hebt hem nodig als bewijs van aankoop. Als er binnen drie jaar vanaf de aankoopdatum van dit product een materiaal- of fabricagefout optreedt, wordt - naar onze keuze - het product door ons kosteloos gerepareerd of vervangen of wordt de koopprijs terugbetaald. Voorwaarde voor deze garantie is dat het defecte apparaat en het aankoopbewijs (kassabon) binnen de termijn van drie jaar worden overlegd en dat kort wordt omschreven waaruit het gebrek bestaat en wanneer het is opgetreden.

Wanneer het defect door onze garantie wordt gedekt, krijgt u het gerepareerde product of een nieuw product retour. Met de reparatie of vervanging van het product begint er geen nieuwe garantieperiode.

Garantieperiode en wettelijke aanspraken bij gebreken

De garantieperiode wordt door deze waarborg niet verlengd. Dat geldt ook voor vervangen en gerepareerde onderdelen. Eventueel al bij aankoop aanwezige schade en gebreken moeten meteen na het uitpakken worden gemeld. Voor reparaties na afloop van de garantieperiode worden kosten in rekening gebracht.

Garantieomvang

Het apparaat is op basis van strenge kwaliteitsnormen met de grootst mogelijke zorg vervaardigd en voorafgaand aan de levering nauwkeurig gecontroleerd.

De garantie geldt voor materiaal- of fabricagefouten. Deze garantie geldt niet voor productonderdelen die onderhevig zijn aan normale slijtage en die daarom als slijtonderdelen worden beschouwd, of voor schade aan breekbare onderdelen zoals schakelaars of onderdelen die van glas zijn gemaakt.

Deze garantie vervalt wanneer het product is beschadigd, ondeskundig is gebruikt of is gerepareerd. Voor deskundig gebruik van het product moeten alle in de gebruiksaanwijzing beschreven aanwijzingen precies worden opgevolgd. Gebruiksdoeleinden en handelingen die in de gebruiksaanwijzing worden afgeraden of waarvoor wordt gewaarschuwd, moeten beslist worden vermeden.

Het product is uitsluitend bestemd voor privégebruik en niet voor bedrijfsmatige doeleinden. Bij verkeerd gebruik en ondeskundige behandeling, bij gebruik van geweld en bij reparaties die niet door ons erkend servicefiliaal zijn uitgevoerd, vervalt de garantie.

Afhandeling bij een garantiekwestie

Voor een snelle afhandeling van uw aanvraag neemt u de volgende aanwijzingen in acht:

- Houd voor alle aanvragen de kassabon en het artikelnummer (IAN) 518645_2510 als aankoopbewijs bij de hand.
- Het artikelnummer vindt u op het typeplaatje van het product, op het product gegraveerd, op de titelpagina van de gebruiksaanwijzing (linksonder) of op de sticker op de achter- of onderkant van het product.
- Als er fouten in de werking of andere gebreken optreden, neemt u eerst contact op met de hierna genoemde serviceafdeling, **telefonisch** of **via e-mail**.
- Een als defect geregistreerd product kunt u dan zonder portokosten naar het aan u doorgegeven serviceadres sturen. Voeg het aankoopbewijs (kassabon) bij en vermeld waaruit het gebrek bestaat en wanneer het is opgetreden.

11.1. Service

NL Service Nederland

Tel.: 0800 0249630 · E-Mail: kompernass@lidl.nl

BE Service België

Tel.: 0800 12089 · E-Mail: kompernass@lidl.be

IAN 518645_2510

11.2. Importeur

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

DUITSLAND

www.kompernass.com

Obsah

1. Použití v souladu s určením	179
1.1. Kontraindikace	180
2. Rozsah dodávky	180
3. Použitá výstražná upozornění a symboly	181
4. Bezpečnostní pokyny	189
4.1. Bezpečnostní pokyny k manipulaci s bateriemi.	194
5. Popis přístroje	197
6. Uvedení do provozu	198
6.1. Vkládání/výměna baterií	198
6.2. Instalace poutka	199

6.3. Provedení měření.	199
6.4. Vyhodnocení naměřených hodnot.	200
6.5. Provedení nastavení.	202
7. Čištění	204
8. Skladování	204
9. Likvidace	205
9.1. Likvidace baterií.	206
10. Technické údaje	207
11. Záruka společnosti Kompernass Handels GmbH	212
11.1. Servis.	215
11.2. Dovozce.	215

1. Použití v souladu s určením

Tento přístroj slouží k neinvazivnímu měření arteriální saturace hemoglobinu kyslíkem a tepové frekvence na prstu dospělých osob. Saturace kyslíkem je důležitým ukazatelem pro hodnocení dýchací funkce. Nízká saturace kyslíkem může být příznakem onemocnění, jako je astma nebo srdeční nedostatečnost. V takovém případě okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc!

Přístroj není vhodný k použití u novorozenců a malých dětí ani u osob s těžkými poruchami srdečního rytmu. Přístroj je vhodný k samoměření. Nejsou vyžadovány žádné zvláštní odborné znalosti, pacient může přístroj obsluhovat sám.

Tento přístroj je určen výhradně k použití v domácnostech pro soukromé účely. Přístroj nepoužívejte pro komerční nebo průmyslové účely.

1.1. Kontraindikace

Během těhotenství doporučujeme použití přístroje konzultovat s lékařem. Pacientky s preeklampií nesmějí přístroj používat.

Přístroj není vhodný pro pacienty s implantovanými elektrickými přístroji, jako jsou kardiostimulátory nebo defibrilátory. Přístroj nepoužívejte, pokud máte kovové implantáty.

2. Rozsah dodávky

Rozsah dodávky se skládá z následujících součástí:

- pulzní oxymetr
- 2 alkalické baterie Micro AAA (LR03)
- poutko
- návod k obsluze

3. Použitá výstražná upozornění a symboly

V tomto návodu k obsluze, na obalu a na přístroji (pokud je to možné) jsou použita následující varování a symboly:

	NEBEZPEČÍ! Výstražný pokyn s tímto symbolem a signálním slovem „NEBEZPEČÍ“ označuje bezprostředně hrozící nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, má za následek vážné poranění nebo smrt.
	VÝSTRAHA! Výstražný pokyn s tímto symbolem a signálním slovem „VÝSTRAHA“ označuje případně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít za následek vážné poranění nebo smrt.



OPATRŇĚ! Výstražný pokyn s tímto symbolem a signálním slovem „OPATRŇĚ“ označuje případně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít za následek lehké nebo střední poranění.



POZOR! Výstražný pokyn s tímto symbolem a signálním slovem „POZOR“ označuje případnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít za následek hmotnou škodu.



Upozornění: V upozornění jsou uvedeny další informace, které usnadňují používání přístroje.

	Přečtěte si návod. Před použitím výrobku dbejte všech provozních a bezpečnostních pokynů. Při předávání výrobku třetím osobám předejte spolu s ním všechny podklady.
	Dodržujte návod! Před zahájením práce a/nebo obsluhou přístrojů nebo strojů si přečtěte návod.
	Stejnoseměrný proud / stejnoseměrné napětí
	Zdravotnický prostředek
	Dovozce

	Typ BF: Přístroj byl vyvinut tak, aby byl pacient chráněn před úrazem elektrickým proudem.
IP22	Chráněno proti vniknutí cizích těles $\geq 12,5$ mm a proti šikmo kapající vodě
%SpO₂	Arteriální saturace hemoglobinu kyslíkem (v procentech)
PR bpm	Tepová frekvence (tepy za minutu)
PI %	Perfuzní index (PI) je poměr toku pulzující okysličené krve a nepulzující krve v periferní tkáni pacienta.
	Indikace stavu nabití baterií
	Rok/měsíc výroby

UDI	Unique Device Identifier: Identifikátor pro jednoznačnou identifikaci výrobku
SN	Sériové číslo
REF	Číslo výrobku
#	Typové číslo
	Rozsah teploty
	Rozsah vlhkosti

	Rozsah tlaku vzduchu
	Elektrický přístroj nevyhazujte do domovního odpadu!
	Obal poté odevzdejte k ekologické likvidaci.
	Použitelné do

	Obal z recyklovatelných materiálů. Při třídění odpadu dodržujte označení obalových materiálů: Jsou označeny zkratkami (a) a číslicemi (b) s následujícím významem: 1-7: plasty, 20-22: papír a lepenka, 80-98: kompozitní materiály.
 ES/PT	Obal obsahuje papír a/nebo lepenku. Obal obsahuje plast a/nebo kov.
	Tento výrobek splňuje požadavky platných evropských a národních směrnic.



Adresa výrobce: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian
Community, Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, Čína



Zmocněnec v Evropském společenství / Evropské unii:
MedNet ec-rep GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Německo



Points de collecte sur www.quefairede mesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



FR: Výrobek, obal a návod k obsluze jsou recyklovatelné, podléhají rozšířené odpovědnosti výrobce a shromažďují se odděleně.

4. Bezpečnostní pokyny

VÝSTRAHA!

- Tento přístroj není určen k tomu, aby ho používaly osoby (včetně dětí), které mají omezené fyzické, senzorické nebo duševní schopnosti či nedostatek zkušeností a/nebo znalostí, ledaže by ho používaly pod dohledem osoby zodpovědné za jejich bezpečnost nebo by od ní obdržely pokyny, jak přístroj používat.
- Děti musí být pod dohledem, a to pro jistotu, aby si s přístrojem nehrály.
- Přístroj nepoužívejte, pokud máte elektrické implantáty (např. kardiostimulátor).
- Přístroj nepoužívejte, pokud máte kovové implantáty.

- Přístroj nepoužívejte u novorozenců, dětí a domácích zvířat.
- Přístroj nepoužívejte, pokud reagujete alergicky na gumové produkty.
- Přístroj nepoužívejte, pokud je přístroj nebo prst, na kterém ho používáte, vlhký.
- Přístroj nepoužívejte během měření krevního tlaku na paži s nasazenou manžetou.
- Přístroj nepoužívejte na prstech s lakem na nehty, nečistotami nebo náplastí.
- Přístroj nepoužívejte na prstech, které jsou příliš tlusté a nelze je volně vložit do přístroje. Stejně tak jej nepoužívejte na příliš malých prstech.
- Přístroj nepoužívejte na prstech s anatomickými změnami, otoky, jizvami, lakem na nehty, umělými nehty, jinými kosmetickými úpravami nebo popáleninami.
- Přístroj nepoužívejte u pacientů, kteří jsou na místě aplikace neklidní (např. třes).

- Přístroj nepoužívejte na jednom prstu déle než cca 2 hodiny.
- Za provozu se nedívejte dovnitř krytu. Světlo by mohlo poškodit oči.
- Přístroj nepoužívejte v blízkosti silných světelných zdrojů.
- Hodnoty, které jste naměřili sami, slouží pouze k samokontrolě – nenahrazují lékařské vyšetření! Své hodnoty konzultujte se svým lékařem. V žádném případě na jejich základě nepřijímejte vlastní lékařská rozhodnutí (léky a jejich dávkování)!
- Kardiovaskulární onemocnění mohou vést k nesprávným měřením nebo ke snížení přesnosti měření. To platí také při velmi nízkém krevním tlaku, cukrovce, poruchách prokrvení a srdečního rytmu, jakož i při zimnici nebo třesu.
- Zobrazené naměřené hodnoty neumožňují spolehlivou diagnostiku pulsu, ale slouží výhradně k zobrazení aktuální optické změny signálu v místě měření.

- Na základě naměřených výsledků neprovádějte bez konzultace s ošetřujícím lékařem žádnou samodiagnostiku ani samoléčbu. Zejména neprovádějte vlastní změnu druhu a/nebo dávkování stávající medikace a nezačínajte s vlastní medikací.
- Přístroj může zobrazovat pouze aktuální naměřenou hodnotu a nelze jej použít pro nepřetržité monitorování.

❗ **POZOR!**

- Používejte pouze příslušenství, které je součástí dodávky nebo které doporučuje výrobce.
- Přístroj chraňte před vlhkostí, prachem, vysokými teplotami a přímým slunečním zářením.

- Pokud byl přístroj skladován při teplotě blízké mezním hodnotám pro teplotu skladování a přepravy a je přenesen do prostředí s teplotou 20 °C, počkejte před použitím cca 2 hodiny, aby se přístroj zahřál na pokojovou teplotu.
- Kryt přístroje nesmíte otvírat, rozebírat ani opravovat. Bezpečnost není zaručena a zaniká záruka.
- Přístroj nenechte spadnout a nevystavujte jej silným otřesům.
- Vzhledem k tomu, že přístroj obsahuje citlivé elektronické součásti, nepoužívejte jej v silném elektromagnetickém poli (např. v blízkosti mobilních telefonů, mikrovlnných trub atd.), protože by to mohlo vést k nepřesným výsledkům.

4.1. Bezpečnostní pokyny k manipulaci s bateriemi

⚠ VÝSTRAHA! Nesprávná manipulace s bateriemi může vést k požáru, výbuchům, úniku nebezpečných látek nebo jiným nebezpečným situacím!

-  Nikdy nedovolte, aby se baterie dostaly do rukou dětem.
- Dbejte na to, aby nedošlo ke spolknutí baterií.
- Pokud dojde ke spolknutí baterie vámi nebo jinou osobou, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Používejte výlučně uvedený typ baterie.
-  Nedobíjecí baterie nikdy znovu nenabíjejte.

- Před nabíjením vyjměte dobíjecí baterie z přístroje.
-   Baterie nikdy nevhazujte do ohně nebo vody.
- Baterie nevystavujte vysokým teplotám a přímému slunečnímu záření.
-   Baterie neotevírejte ani nedeformujte.
-  Nezkratujte připojovací svorky.
- Z přístroje odstraňte vybité baterie a bezpečně je zlikvidujte.
-   Nepoužívejte odlišné typy baterií nebo nové a použité baterie současně.

-   Baterie vždy vkládejte do přístroje se správnou polaritou.
- Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, baterie vyjměte.
- Baterie pravidelně kontrolujte. Vytékající baterie mohou vést k poranění nebo přístroj poškodit.
- Při manipulaci s vyteklými bateriemi používejte ochranné rukavice! Kontakty baterie a přístroje a přihrádku na baterie vyčistěte suchým hadříkem. Zabraňte kontaktu kůže a sliznic, zejména očí, s chemikáliemi. Při kontaktu s chemikáliemi vyplachujte velkým množstvím vody a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

5. Popis přístroje

(Zobrazení viz výklopná strana)

Obrázek A:

- 1 displej
- 2 tlačítko zapnutí/funkce 
- 3 otvor pro prst
- 4 víko přihrádky na baterie (na zadní straně)
- 5 očko pro poutko

Obrázek B:

- 6 indikace stavu nabití baterie 

7 tepová frekvence (tepy za minutu) PR bpm

8 pulzní sloupec

9 pulzní vlna (pletysmografická vlna)

10 perfuzní index **PI %**

11 arteriální saturace hemoglobinu
kyslíkem **%SpO₂**

Obrázek C:

12 baterie

Obrázek D:

13 poutko

6. Uvedení do provozu

- 1) Vyjměte všechny části přístroje a návod k obsluze z balení.
- 2) Odstraňte veškerý obalový materiál, případně ochranné fólie a nálepky.

6.1. Vkládání/výměna baterií

Upozornění

- Do přihrádky na baterie vkládejte vždy pouze 2 alkalické baterie typu AAA (LR03).
 - 1) Vysuňte víko přihrádky na baterie **(4)** směrem ven.
 - 2) Pokud jsou v ní vybité baterie, vyjměte je.
 - 3) Vložte 2 nové baterie podle polarit vyznačené v přihrádce.
 - 4) Nasuňte opět víko přihrádky na baterie **(4)** tak, aby zaskočilo.

i Upozornění

- Když jsou baterie téměř vybité, na displeji **(1)** se zobrazí nápis „LowPower“ a přístroj se vypne. Baterie okamžitě vyměňte.

6.2. Instalace poutka

- 1) Tenkou část poutka **(13)** protáhněte očkem pro poutko **(5)**.
- 2) Silnější část poutka **(13)** protáhněte smyčkou (viz obr. D).

6.3. Provedení měření

- 1) Vložte prst do otvoru pro prst **(3)**.
- 2) Stiskněte tlačítko zapnutí/funkce  **(2)** několikrát, dokud se na výklopné straně neobjeví zobrazení B).
- 3) Počkejte chvíli, až se na displeji **(1)** zobrazí naměřené hodnoty.

Upozornění

- ▶ Pokud do otvoru pro prst **(3)** není zaveden žádný prst, zobrazí se „Finger out“ dole na displeji **(1)** a přístroj se vypne.
- ▶ Po určité době nečinnosti se přístroj automaticky vypne.

6.4. Vyhodnocení naměřených hodnot

 **VÝSTRAHA!** Níže uvedené hodnoty neplatí pro osoby s předchozími onemocněními, jako např. srdeční nedostatečnost, astma, a při pobytu v nadmořské výšce nad 1500 m. Pokud trpíte nějakým předchozím onemocněním, vždy se poraďte se svým lékařem.

Výsledek měření SpO ₂ v %	Klasifikace / opatření, která je třeba přijmout
99-94	Normální rozsah

Výsledek měření SpO ₂ v %	Klasifikace /opatření, která je třeba přijmout
93-90	Nízký rozsah: Doporučena návštěva lékaře
< 90	Kritický rozsah: Ihned vyhledejte lékaře!
Zdroj: Podle „Pokynu Windisch W a kol. S2k: Neinvazivní a invazivní ventilace jako terapie chronické respirační insuficience – revize 2017; Pneumologie 2017; 71: 722-795“	

Pokles saturace kyslíkem v závislosti na nadmořské výšce

i Upozornění

- V následující tabulce najdete různé účinky různých nadmořských výšek na hodnotu saturace kyslíkem a lidský organismus. Níže uvedené hodnoty rovněž neplatí pro osoby s předchozími onemocněními, jako je srdeční nedostatečnost, astma a jiná onemocnění dýchacích cest. V případě předchozích onemocnění se příznaky nemoci mohou objevit již v nižších nadmořských výškách.

Nadmořská výška	Očekávaná hodnota SpO ₂ v %	Důsledky pro člověka
1500–2500 m	> 90	Žádná výšková nemoc (obvykle)
2500–3000 m	~ 90	Výšková nemoc, doporučena úprava
Zdroj: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. V: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3. vydání; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Provedení nastavení

- Při zapnutém přístroji stiskněte znovu tlačítko zapnutí/funkce  **(2)**, abyste přepnuli mezi různými zobrazeními displeje.

- Při zapnutém přístroji podržte stisknuté tlačítko zapnutí/funkce **⏻ (2)**, abyste vyvolali nabídku nastavení. Stiskněte znovu tlačítko zapnutí/funkce **⏻ (2)**, abyste přepnuli mezi body nabídky. Podržte stisknuté tlačítko zapnutí/funkce **⏻ (2)**, abyste změnili označený bod nabídky „*“:
- „Alm“: Pokud je tato funkce nastavena na „on“, při měření se ozve zvukový signál.
 - „Pulse Beep“: Pokud je tato funkce nastavena na „on“, při nastavené tepové frekvenci se ozve alarm.
 - „SpO₂ lo“: Zde lze nastavit minimální hodnotu saturace kyslíkem, při které se spustí alarm.
 - „PR Hi“: Zde lze nastavit maximální hodnotu tepové frekvence, při které se spustí alarm.
 - „PR Lo“: Zde lze nastavit minimální hodnotu tepové frekvence, při které se spustí alarm.
 - „Restore“: Zde lze obnovit tovární nastavení.
 - „+/-“: Zde lze nastavit, zda mají být hodnoty nastavení zvýšeny nebo sníženy.
 - „Exit“: Zde můžete opustit nabídku nastavení a vrátit se do režimu měření.

7. Čištění

NEBEZPEČÍ!

- ▶ Přístroj nikdy neponořujte do vody nebo jiných kapalin!

POZOR!

- ▶ Nepoužívejte abrazivní ani leptavé čisticí prostředky nebo rozpouštědla. Mohly by narušit povrch přístroje a způsobit jeho nenávratné poškození.
- Přístroj případně otřete vlhkým hadříkem.

8. Skladování

- Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.
- Přístroj uložte na bezprašném a suchém místě. Dbejte podmínek skladování a přepravy (viz **10. Technické údaje**).

9. Likvidace



Symbol přeškrtnuté pojízdné popelnice znamená, že tento přístroj nesmí být po skončení životnosti likvidován společně s domovním odpadem. Přístroj musí být odevzdán v určených sběrných místech či dvorech nebo podnicích oprávněných k nakládání s odpady.

Před vrácením přístroje vymažte všechny osobní údaje.

Před vrácením vyjměte baterie nebo akumulátory, které nejsou pevnou součástí vysloužilého přístroje, a také lampy, které lze vyjmout bez jejich poškození, a odevzdejte je do odděleného sběru.

Při likvidaci přístroje s pevně zabudovanými akumulátory je třeba upozornit na to, že přístroj obsahuje akumulátory.

Obal se skládá z ekologických materiálů, které lze zlikvidovat v komunálních sběrných dvorech.

Obal zlikvidujte ekologicky.

9.1. Likvidace baterií



S bateriemi/akumulátory je nutné zacházet jako s nebezpečným odpadem, a proto musí být ekologicky zlikvidovány odpovídajícími subjekty (prodejci, specializovaní prodejci, orgány veřejné správy, komerční firmy zabývající se likvidací odpadu). Baterie/akumulátory mohou obsahovat toxické těžké kovy.

Obsažené těžké kovy jsou označeny písmeny pod symbolem: Cd = kadmium, Hg = rtuť, Pb = olovo. Nevyhazujte proto baterie/akumulátory do domovního odpadu, nýbrž je dopravte na sběrné místo tříděného odpadu.

Baterie/akumulátory odevzdávejte pouze zcela vybité.

10. Technické údaje

Název přístroje, model	SPO 3 A1
Měřicí metoda	Neinvazivní měření arteriální saturace hemoglobinu kyslíkem a tepové frekvence na prstu
Měřicí rozsah	SpO ₂ : 35 ~ 100%, Tep 30 ~ 250 úderů/min
Přesnost	SpO ₂ : 80% ~ 100%: ± 2%; Tep 30-250 ± 2 údery/min
Max. odchylka měření zobrazení pulsu	SpO ₂ : 1 %, Tepová frekvence 1 úder/min
Provozní podmínky	+10 °C až +40 °C okolní teplota ≤ 75 % relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace) 700-1 060 hPA tlak vzduchu

Podmínky přepravy/skladování	-40 °C až 60 °C okolní teplota ≤ 95 % relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace) 500-1 060 hPa tlak vzduchu
Napájení proudem	2 x 1,5 V === AAA baterie (LR03)
Životnost baterií	2 baterie AAA umožňují cca 2 roky provozu při 3 měřeních denně (každých 60 sekund).
Rozměry (d x š x v)	63,7 x 35 x 35 mm
Hmotnost	cca 60 g (vč. baterií)
Klasifikace	IP22

Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě

- Přístroj je vhodný pro provoz v jakémkoli prostředí, které je uvedeno v tomto návodu k obsluze, včetně domácnosti.

VÝSTRAHA!

- Tento přístroj odpovídá normě EN 60601-1-2 a podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility. Vezměte na vědomí, že funkci tohoto přístroje mohou negativně ovlivnit přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních přístrojů, jako jsou anténní kabely a externí antény). Během používání se vyhněte silnému elektromagnetickému rušení, např. v blízkosti mobilních telefonů, mikrovlnných trub apod. Pulzní oxymetr udržujte ve vzdálenosti nejméně 30 cm od takových přístrojů.
- Tento přístroj by se neměl používat přímo vedle jiných přístrojů nebo naskládán na nich, protože to může vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, měl by být přístroj a další přístroje monitorovány, aby bylo zajištěno jejich správné fungování.

- Používání příslušenství, převodníků a kabelů, které nespecifikoval nebo nedodal výrobce, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost přístroje a nesprávnou funkci.
- Nerespektování může vést ke snížení výkonu přístroje.
- Tento přístroj nelze používat v prostředí magnetické rezonance.
- V přítomnosti elektromagnetických rušivých veličin může být přístroj za určitých okolností použitelný pouze omezeně. V důsledku toho může například docházet k chybovým hlášením nebo výpadku displeje/přístroje.

Směrnice a normy

- Přístroj odpovídá následujícím normám, zákonům a předpisům:
 - Nařízení EU o zdravotnických prostředcích MDR (EU) 2017/745
 - Směrnice o omezení používání nebezpečných látek (RoHS) (2011/65/EU)*

* Výhradní odpovědnost za vystavení tohoto prohlášení o shodě nese výrobce. Výše popsany předmět prohlášení je v souladu s předpisy směrnice č. 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady z 8. června 2011 o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| — EN 60601-1 | — IEC 62471 |
| — EN 60601-1-2 | — EN 60601-1-6 |
| — EN 60601-1-11 | — EN 62366-1 |
| — DIN EN ISO 80601-2-61 | — EN 62304 |

Hlášení nežádoucích příhod pro uživatele/pacienta v zemích EU

Pokud se uživatelé/pacienti domnívají, že u nich došlo k závažné nežádoucí příhodě související se zdravotnickým prostředkem, doporučujeme jim, aby tuto událost nahlásili výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel/pacient nachází.



11. Záruka společnosti Kompernass Handels GmbH

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

na tento přístroj získáváte záruku v trvání 3 let od data zakoupení. V případě závad tohoto výrobku máte zákonná práva vůči prodejci výrobku. Tato zákonná práva nejsou omezena naší níže uvedenou zárukou.

Záruční podmínky

Záruční doba začíná plynout dnem nákupu. Dobře uschovejte pokladní doklad. Tento doklad je potřebný jako důkaz o koupi. Pokud se do tří let od data zakoupení tohoto výrobku vyskytne vada materiálu nebo výrobní závada, pak Vám podle našeho uvážení výrobek zdarma opravíme, vyměníme nebo uhradíme kupní cenu. Předpokladem této záruky je, že bude během tříleté lhůty předložen vadný přístroj a doklad o koupi (pokladní doklad) a stručně se popíše, v čem závada spočívá a kdy se vyskytla.

Vztahuje-li se na závadu naše záruka, obdržíte zpět buď opravený nebo nový produkt. Opravou nebo výměnou výrobku nezačne plynout nová záruční doba.

Záruční doba a zákonné nároky vyplývající ze závad

Záručním plněním se záruční doba neprodlužuje. To platí i pro vyměněné a opravené součásti. Poškození nebo vady vyskytující se případně již při nákupu se musí oznámit ihned po vybalení. Po uplynutí záruční doby podléhají veškeré opravy zpoplatnění.

Rozsah záruky

Přístroj byl vyroben pečlivě podle přísných směrnic kvality a před expedicí byl svědomitě vyzkoušen.

Záruka se vztahuje na materiálové nebo výrobní vady. Tato záruka se nevztahuje na součásti výrobku, které jsou vystaveny běžnému opotřebení, a proto je lze považovat za spotřební díly, nebo na poškození křehkých součástí, jako jsou např. spínače nebo díly, které jsou vyrobeny ze skla.

Tato záruka zaniká, pokud je výrobek poškozen, nebyl řádně používán nebo udržován. Pro zajištění správného používání výrobku se musí přesně dodržovat všechny pokyny uvedené v návodu k obsluze.

Účelům použití a úkonům, které se v návodu k obsluze nedoporučují nebo se před nimi varuje, je třeba se bezpodmínečně vyhnout.

Výrobek je určen pouze pro soukromé účely a ne pro komerční použití. Při nesprávném a neodborném používání, při použití násilí a při zásazích, které nebyly provedeny našimi autorizovanými servisními provozovny, záruční nároky zanikají.

Vyřízení v případě záruky

Pro zajištění rychlého Vaší žádosti postupujte podle následujících pokynů:

- Pro všechny dotazy mějte připraven pokladní lístek a číslo výrobku (IAN) 518645_2510 jako doklad o koupi.
- Číslo výrobku naleznete na typovém štítku na výrobku, rytině na výrobku, na titulní straně návodu k obsluze (vlevo dole) nebo na nálepce na zadní nebo spodní straně výrobku.
- Pokud by se měly vyskytovat funkční vady nebo jiné závady, kontaktujte nejprve níže uvedené servisní oddělení **telefonicky** nebo **e-mailem**.

- Výrobek, zaevidovaný jako vadný výrobek pak můžete při přiložení dokladu o nákupu (pokladní lístek) a při uvedení, v čem spočívá vada a kdy k ní došlo, poslat výrobek pro Vás bez poštovného na adresu, kterou Vám oznámí servis.

11.1. Servis

CZ Servis Česko

Tel.: 800143873

E-Mail: kompernass@lidl.cz

IAN 518645_2510

11.2. Dovozce

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

NĚMECKO

www.kompernass.com

Spis treści

1. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	219
1.1. Przeciwwskazania	220
2. Zakres dostawy	220
3. Zastosowane wskazówki ostrzegawcze i symbole	221
4. Wskazówki bezpieczeństwa	229
4.1. Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące postępowania z bateriami	235
5. Opis urządzenia	239
6. Uruchomienie	240
6.1. Wkładanie/wymiana baterii.....	240
6.2. Instalacja taśmy mocującej.....	241

6.3. Przeprowadzenie pomiaru	241
6.4. Ocena wartości pomiarowych	242
6.5. Dokonywanie ustawień	244
7. Czyszczenie	246
8. Przechowywanie	247
9. Utylizacja	247
9.1. Utylizacja baterii	249
10. Dane techniczne	249
11. Gwarancja Kompernaß Handels GmbH	255
11.1. Serwis	259
11.2. Importer	259

1. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

To urządzenie służy do nieinwazyjnego pomiaru nasycenia tętniczego tlenem hemoglobiny i częstotliwości pulsu na palcu osoby dorosłej. Nasycenie tlenem jest ważnym wskaźnikiem oceny funkcji oddychania. Niskie nasycenie tlenem może być oznaką choroby takiej jak astma lub niewydolność serca. W takiej sytuacji należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowania u noworodków i małych dzieci oraz u osób z poważnymi zaburzeniami rytmu serca.

Urządzenie jest przystosowane do samodzielnych pomiarów. Nie jest wymagana specjalistyczna wiedza, pacjent może obsługiwać je sam.

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do stosowania w gospodarstwie domowym. Nie używać urządzenia do celów komercyjnych ani przemysłowych.

1.1. Przeciwwskazania

W okresie ciąży zalecamy przed użyciem konsultację z lekarzem. Pacjentkom z preeklampsją nie wolno korzystać z urządzenia.

Urządzenie nie jest przeznaczone dla pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca lub defibrylatory. Nie używaj urządzenia, jeśli masz metalowe implanty.

2. Zakres dostawy

Zakres dostawy obejmuje następujące elementy:

- pulsoksymetr
- 2 baterie alkaliczne Micro AAA (LR03)
- taśma mocująca
- instrukcja obsługi

3. Zastosowane wskazówki ostrzegawcze i symbole

W niniejszej instrukcji obsługi, na opakowaniu i na urządzeniu użyto następujących ostrzeżeń i symboli (o ile mają zastosowanie):

	NIEBEZPIECZEŃSTWO! Ostrzeżenie zawierające ten symbol i słowo sygnalizacyjne „NIEBEZPIECZEŃSTWO” oznacza sytuację bezpośrednio niebezpieczną, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.
	OSTRZEŻENIE! Ostrzeżenie z tym symbolem i słowem sygnalizacyjnym „OSTRZEŻENIE” wskazuje na możliwość wystąpienia niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.



PRZESTROGA! Ostrzeżenie z tym symbolem i słowem sygnalizacyjnym „PRZESTROGA” wskazuje na możliwość wystąpienia niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.



UWAGA! Ostrzeżenie zawierające ten symbol i słowo sygnalizacyjne „UWAGA” oznacza możliwą sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować szkody materialne.



Wskazówka: wskazówka oznacza dodatkowe informacje, ułatwiające korzystanie z urządzenia.

	Przeczytaj instrukcję. Przed użyciem produktu uwzględnij wszystkie wskazówki obsługi i bezpieczeństwa. W przypadku przekazania urządzenia osobie trzeciej należy dołączyć do niego również całą dokumentację.
	Przestrzegać instrukcji! Przed rozpoczęciem prac i/lub obsługi urządzeń bądź maszyn należy przeczytać instrukcję.
	Prąd/napięcie stałe
	Wyrób medyczny
	Importer

	Typ BF: urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby pacjent był chroniony przed porażeniem elektrycznym.
IP22	Ochrona przed ciałami obcymi $\geq 12,5$ mm i przed skośnie padającymi kroplami wody
%SpO₂	Nasycenie tętnicze tlenem hemoglobiny (w procentach)
PR bpm	Częstotliwość pulsu (tętno na minutę)
PI %	Wskaźnik perfuzji (PI) to proporcja między pulsacyjnym a niepulsacyjnym przepływem krwi w tkance peryferyjnej pacjenta.
	Wskaźnik stanu baterii

	Rok / miesiąc produkcji
	Unikalny identyfikator urządzenia: Identyfikator do jednoznacznej identyfikacji produktu
	Numer seryjny
	Numer artykułu
	Numer typu
	Zakres temperatury

	Zakres wilgotności
	Zakres ciśnienia powietrza
	Urządzeń elektrycznych nie wolno wyrzucać z odpadami domowymi!
	Opakowanie utylizuj zgodnie z przepisami ochrony środowiska.
	Przydatność do użycia do

 	Opakowanie z materiałów przeznaczonych do recyklingu. Przestrzegaj oznaczenia materiałów opakowaniowych podczas segregacji odpadów: są one oznaczone skrótami (a) i cyframi (b) w następujący sposób: 1-7: tworzywa sztuczne, 20-22: papier i tektura, 80-98: kompozyty.
  ES/PT	Opakowanie zawiera elementy z papieru i/lub tektury. Opakowanie zawiera elementy z plastiku i/lub metalu.
	Ten produkt spełnia wymagania obowiązujących dyrektyw europejskich i krajowych.



Adres producenta: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian
Community, Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, ChRL



Pełnomocnik we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej:
MedNet ec-rep GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Niemcy



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



FR: Produkt, opakowanie nadają i instrukcja obsługi się do recyklingu, podlegają rozszerzonej odpowiedzialności producenta i są zbierane selektywnie.

4. Wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE!

- Opisywanego urządzenia nie powinny obsługiwać osoby (w tym również dzieci) o ograniczonych zdolnościach fizycznych, sensorycznych lub umysłowych, bądź osoby nieposiadające wystarczającego doświadczenia i/lub wiedzy, chyba że będą one korzystały z niego pod nadzorem osoby odpowiedzialnej za ich bezpieczeństwo lub też otrzymają od niej stosowne wskazówki dotyczące jego prawidłowej obsługi.
- Zapewnij nadzór nad dziećmi, aby nie bawiły się urządzeniem.
- Nie używaj urządzenia, jeśli masz implanty elektryczne (np. rozrusznik serca).

- Nie używaj urządzenia, jeśli masz metalowe implanty.
- Nie używaj urządzenia u noworodków, dzieci i zwierząt domowych.
- Nie używaj urządzenia, jeśli występują u Ciebie reakcje alergiczne na produkty gumowe.
- Nie używaj urządzenia, jeśli urządzenie lub palec używany do obsługi jest wilgotny.
- Nie używaj urządzenia w trakcie pomiaru ciśnienia krwi po stronie ramienia z użyciem kołnierza.
- Nie używaj urządzenia na palcach z lakierem na paznokciach, zabrudzeniami lub plastrami.

- Nie używaj urządzenia na palcach o dużej grubości, których nie można swobodnie wsunąć do urządzenia. Podobnie nie używaj na małych palcach.
- Nie używaj urządzenia na palcach ze zmianami anatomicznymi, obrzękiem, bliznami, lakierem do paznokci, sztucznymi paznokciami, innymi kosmetykami lub oparzeniami.
- Nie używaj urządzenia u pacjentów, którzy są niestabilni w miejscu zastosowania (np. drżenie).
- Nie używaj urządzenia dłużej niż ok. 2 godzin na jednym palcu.
- W trakcie użytkowania nie patrz do wnętrza obudowy. Światło może uszkodzić oczy.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu silnych źródeł światła.

- Ustalone samodzielnie wartości pomiarowe mogą służyć tylko do samodzielnej kontroli – nie zastępują one badania lekarskiego! Omówić wartości ze swoim lekarzem. Nigdy nie uzasadniać na tej podstawie własnych decyzji medycznych (leki i ich dozowanie)!
- Choroby krążenia mogą powodować nieprawidłowości pomiarów lub pogorszenie dokładności pomiaru. Ta zasada obowiązuje również przy bardzo niskim ciśnieniu krwi, cukrzycy, zaburzeniach krążenia i rytmu serca oraz w przypadku febry lub dreszczy.
- Wskazanie wartości pomiarowych nie pozwala na bezpieczną diagnostykę pulsu, lecz stanowi wyłącznie przedstawienie aktualnej optycznej wersji sygnału w miejscu pomiaru.

- Bez konsultacji z lekarzem prowadzącym nie należy wykonywać samodiagnozy ani samodzielnego leczenia na podstawie wyników pomiarów. W szczególności nie dokonuj samodzielnie żadnych zmian w rodzaju i/lub dawkowaniu stosowanych leków ani nie rozpoczynaj przyjmowania żadnych leków na własną rękę.
- Urządzenie może wskazywać tylko chwilową wartość pomiarową i nie może być stosowane do nadzoru ciągłego.

❗ **UWAGA!**

- Używaj tylko tych akcesoriów znajdujących się w zestawie lub zalecanych przez producenta.

- Chronić urządzenie przed wilgocią, pyłem, wysokimi temperaturami i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Jeśli urządzenie było przechowywane w temperaturze zbliżonej do wartości granicznych temperatury przechowywania i transportu oraz zostało przeniesione do miejsca o temp. 20°C, należy odczekać przed użyciem ok. 2 godzin, aby urządzenie osiągnęło temperaturę pomieszczenia.
- Nie wolno otwierać, rozkładać ani naprawiać obudowy urządzenia. Stanowi to poważne zagrożenie i powoduje wygaśnięcie gwarancji.
- Nie dopuszczaj do upadku urządzenia i nie narażaj go na działanie silnych wstrząsów.

- Ponieważ urządzenie zawiera wrażliwe komponenty elektroniczne, unikaj bezpośredniego stosowania w silnie elektromagnetycznym otoczeniu (np. telefon komórkowy, kuchenka mikrofalowa itd.), ponieważ może to spowodować niedokładne wyniki.

4.1. Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące postępowania z bateriami

⚠ OSTRZEŻENIE! Nieprawidłowe obchodzenie się z bateriami może doprowadzić do pożaru, wybuchu, wycieku substancji niebezpiecznych lub powstania innych niebezpiecznych sytuacji!

-  Nigdy nie dopuszczaj, aby baterie dostały się w ręce dzieci.

- Uważaj, aby nikt nie połknął baterii.
- W razie połknięcia baterii należy natychmiast skorzystać z pomocy medycznej.
- Stosuj wyłącznie baterie wskazanego typu.
-  Nigdy nie ładuj baterii jednorazowych.
- Przed ładowaniem baterii-akumulatorów wyjmij je z urządzenia.
-   Nigdy nie wrzucaj baterii do ognia lub wody.
- Nie wystawiaj baterii na działanie wysokich temperatur i bezpośredniego światła słonecznego.

-   Nigdy nie otwieraj ani nie deformuj baterii.
-  Nie zwieraj zacisków połączeniowych.
- Wyjmij z urządzenia zużyte baterie i zutylizuj je w bezpieczny sposób.
-   Nie stosuj razem różnych typów baterii ani baterii nowych i używanych razem.
-   Baterie zawsze wkładaj do urządzenia z zachowaniem właściwej biegunowości.

- Wyjmij baterie, jeśli nie zamierzasz używać urządzenia przez dłuższy czas.
- Regularnie sprawdzaj stan baterii. Wyciekające baterie mogą spowodować obrażenia ciała i uszkodzenie urządzenia.
- W przypadku wycieku z baterii używaj rękawic ochronnych! Oczyszczyć styki baterii i urządzenia oraz wnękę na baterie suchą szmatką. Unikaj kontaktu skóry i błon śluzowych, zwłaszcza oczu, z chemikaliami. W przypadku kontaktu z substancją chemiczną dotknięte miejsce należy spłukać dużą ilością wody i niezwłocznie skorzystać z pomocy lekarskiej.

5. Opis urządzenia

(Ilustracje - patrz rozkładana okładka)

Rysunek A:

- 1 Wyświetlacz
- 2 Przycisk włączania/funkcyjny 
- 3 Otwór na palec
- 4 Pokrywa wnęki na baterię (z tyłu)
- 5 Zaczep na taśmę mocującą

Rysunek B:

- 6 Wskaźnik stanu baterii 
- 7 Częstotliwość pulsu (tętno na minutę)
PR bpm

- 8 Słup tętna
- 9 Fala tętna (fala pletyzmograficzna)
- 10 Wskaźnik perfuzji **PI %**
- 11 Nasycenie tętnicze tlenem
hemoglobiny **%SpO₂**

Rysunek C:

- 12 Baterie

Rysunek D:

- 13 taśma mocująca

6. Uruchomienie

- 1) Wyjmij wszystkie elementy urządzenia oraz instrukcję obsługi z opakowania.
- 2) Usuń wszelkie opakowania oraz folie i naklejki.

6.1. Wkładanie/wymiana baterii

Wskazówka

- ▶ Do wnęki baterii wkładaj zawsze tylko 2 baterie alkaliczne typu AAA (LR03).
- 1) Zdejmij pokrywę wnęki baterii **(4)** na zewnątrz.
 - 2) Wyjmij zużyte baterie, jeżeli są włożone.
 - 3) Włóż 2 nowe baterie, zachowując przy tym odpowiednią biegunowość zgodnie z oznaczeniami we wnęce baterii.
 - 4) Ponownie wsuń pokrywę wnęki baterii **(4)** tak, by wyraźnie się zatrzasnęła.

i Wskazówka

- ▶ Jeśli baterie będą prawie zużyte, na wyświetlaczu **(1)** pojawi się napis „LowPower” i urządzenie wyłączy się. Wymień niezwłocznie baterie.

6.2. Instalacja taśmy mocującej

- 1) Przeciagnij cienką część taśmy mocującej **(13)** przez zaczep taśmy mocującej **(5)**.
- 2) Przesuń grubszą część taśmy mocującej **(13)** przez pętlę (p. rys. D).

6.3. Przeprowadzenie pomiaru

- 1) Wsuń palec w otwór **(3)**.
- 2) Naciśnij przycisk włączania/funkcyjny  **(2)** kilka razy, aż pojawi się widok B) na rozkładanej okładce.
- 3) Odczekaj na moment, aż wartości pomiarowe pojawią się na wyświetlaczu **(1)**.

Wskazówka

- ▶ Jeśli palec nie zostanie wsunięty w otwór **(3)**, pojawi się napis „Finger out” na dole wyświetlacza **(1)** i urządzenie wyłączy się.
- ▶ Urządzenie wyłączy się automatycznie po krótkim czasie braku aktywności.

6.4. Ocena wartości pomiarowych

 **OSTRZEŻENIE!** Wymienione poniżej wartości nie obowiązują w przypadku osób z chorobami współistniejącymi, np. niewydolnością serca, astmą i w razie przebywania na wysokościach powyżej 1500 m. Mając chorobę współistniejącą, należy zawsze omówić wartości ze swoim lekarzem.

Wynik pomiaru SpO ₂ w %	Klasyfikacja / działania do wykonania
99-94	Zakres normalny
93-90	Zakres niski: Zalecana wizyta u lekarza

Wynik pomiaru SpO ₂ w %	Klasyfikacja / działania do wykonania
< 90	Zakres krytyczny: Niezwłocznie zgłoś się do lekarza!
Źródło: W oparciu o „Windisch W et al. S2k-Instrukcja: Nieinwazyjna i inwazyjna wentylacja jako leczenie przewlekłej niewydolności oddechowej – wersja 2017; Pneumologia 2017; 71: 722-795”	

Zależny od wysokości spadek nasycenia tlenem

Wskazówka

- W poniższej tabeli przedstawiono różne oddziaływania różnych wysokości na wartość nasycenia tlenem oraz organizm ludzki. Wymienione poniżej wartości nie obowiązują również w przypadku osób z chorobami współistniejącymi, np. niewydolnością serca, astmą i innymi chorobami dróg oddechowych. W przypadku chorób współistniejących objawy choroby mogą występować już przy niskich wysokościach.

Wysokości	Oczekiwana wartość SpO ₂ w %	Skutki dla człowieka
1500-2500 m	> 90	Brak choroby wysokościowej (z reguły)
2500-3000 m	~ 90	Choroba wysokościowa, zalecane dostosowanie
Źródło: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. W: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3. wydanie; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Dokonywanie ustawień

- Przy włączonym urządzeniu ponownie naciśnij przycisk włączania/funkcyjny  **(2)**, aby przejść między różnymi wskazaniami na wyświetlaczu.

- Przy włączonym urządzeniu przytrzymaj wciśnięty przycisk włączania/funkcyjny  **(2)**, aby przejść do menu ustawień. Ponownie naciśnij przycisk włączania/funkcyjny  **(2)**, aby przechodzić między różnymi punktami menu. Przytrzymaj wciśnięty przycisk włączania/funkcyjny  **(2)**, aby zmienić punkt menu zaznaczony „*“:
- „Alm”: jeśli ta funkcja jest ustawiona na „on”, podczas pomiarów słyszalny będzie odgłos.
 - „Pulse Beep”: jeśli ta funkcja jest ustawiona na „on”, przy ustawionym tętnie rozlegnie się alarm.
 - „SpO₂ lo”: tutaj można ustawić wartość minimalną dla nasycenia tlenem, przy której rozlega się alarm.
 - „PR Hi”: tutaj można ustawić wartość maksymalną dla częstotliwości pulsu, przy której rozlega się alarm.
 - „PR lo”: tutaj można ustawić wartość minimalną dla częstotliwości pulsu, przy której rozlega się alarm.

- „Restore”: tutaj można przywrócić ustawienia fabryczne.
- „+/-”: tutaj można ustalić, czy wartości nastawcze będą zwiększane, czy zmniejszane.
- „Exit”: tutaj można wyjść z menu ustawień i wrócić do trybu pomiarowego.

7. Czyszczenie

NIEBEZPIECZEŃSTWO!

- ▶ Nigdy nie zanurzaj urządzenia w wodzie ani w innych cieczach!

UWAGA!

- ▶ Nie używaj środków szorujących powierzchnię, żrących środków czyszczących ani rozpuszczalników. Niszczą one powierzchnię urządzenia i mogą doprowadzić do powstania uszkodzenia, którego naprawa nie będzie wykonalna.
- Urządzenie czyść w razie potrzeby zwilżoną szmatką.

8. Przechowywanie

- Wyjmij baterie z urządzenia, jeśli nie zamierzasz go używać przez dłuższy czas.
- Przechowuj urządzenie w suchym, niezapyłonym miejscu. Przestrzegaj warunków przechowywania i transportu (patrz **10. Dane techniczne**).

9. Utylizacja



Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że po zakończeniu eksploatacji tego urządzenia nie wolno go utylizować z odpadami domowymi. Urządzenie należy oddać do wyspecjalizowanych punktów zbiórki odpadów, zakładów recyklingu lub zakładów utylizacji odpadów.

Zużyty sprzęt może mieć szkodliwy wpływ na środowisko i zdrowie ludzi z uwagi na potencjalną zawartość niebezpiecznych substancji, mieszanin oraz części składowych. Gospodarstwo domowe spełnia ważną

rolę w przyczynianiu się do ponownego użycia i odzysku surowców wtórnych, w tym recyklingu zużytego sprzętu. Na tym etapie kształtuje się postawy, które wpływają na zachowanie wspólnego dobra jakim jest czyste środowisko naturalne.

Przed zwrotem należy usunąć wszystkie dane osobowe.

Przed zwrotem wyjmij baterie lub akumulatory, które nie wchodzą w skład zużytego urządzenia oraz lampy, które można wyjąć bez niszczenia i przekaz je do oddzielnego punktu zbiórki.

W przypadku zainstalowanych na stałe akumulatorów, przekazując urządzenie do utylizacji należy poinformować, że zawiera ono wbudowany akumulator.

Opakowanie urządzenia jest wykonane z materiałów przyjaznych dla środowiska naturalnego i można je oddać w lokalnych punktach recyklingu.

Opakowanie należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska.

9.1. Utylizacja baterii



Baterie/akumulatory należy traktować jako odpady specjalne i w związku z tym należy je utylizować w sposób przyjazny dla środowiska przez odpowiednie podmioty (sprzedawców, wyspecjalizowanych sprzedawców, publiczne podmioty komunalne, komercyjne firmy zajmujące się utylizacją odpadów). Baterie/akumulatory mogą zawierać toksyczne metale ciężkie. Zawarte w nich metale ciężkie są oznaczone literami pod symbolem: Cd = kadm, Hg = rtęć, Pb = ołów. Dlatego nie wolno wyrzucać baterii/akumulatorów do odpadów domowych, lecz oddawać je do oddzielnych punktów zbiórki odpadów. Baterie/akumulatory należy oddawać tylko w stanie rozładowanym.

10. Dane techniczne

Nazwa urządzenia, model	SPO 3 A1
-------------------------	----------

Metoda pomiaru	nieinwazyjny pomiar nasycenia tętniczego tlenem hemoglobiny i częstotliwości pulsu na palcu
Zakres pomiarowy	SpO ₂ : 35 ~ 100%, Tętno 30 ~ 250 uderzeń/min.
Dokładność	SpO ₂ : 80% ~ 100%: ± 2%; tętno 30-250 ± 2 uderzenia/min.
Maks. odchyłka pomiarowa wskazania tętna	SpO ₂ : 1%, Tętno 1 uderzenie/min.
Warunki eksploatacji	Temperatura otoczenia od +10°C do +40°C ≤ 75% względnej wilgotności powietrza (bez kondensacji) Ciśnienie powietrza 700-1060 hPa

Warunki transportu/przechowywania	Temperatura otoczenia od -40°C do +60°C ≤ 95% względnej wilgotności powietrza (bez kondensacji) Ciśnienie powietrza 500-1060 hPa
Zasilanie	2 baterie AAA 1,5 V  (LR03)
Żywotność baterii	2 baterie AAA umożliwiają eksploatację przez ok. 2 lata przy 3 pomiarach dziennie (po 60 sekund).
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	63,7 x 35 x 35 mm
Waga	ok. 60 g (z bateriami)
Klasyfikacja	IP22

Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

- Urządzenie przystosowane jest do pracy we wszystkich miejscach, podanych w niniejszej instrukcji obsługi, łącznie z domem.

OSTRZEŻENIE!

- To urządzenie odpowiada normie EN 60601-1-2 i podlega szczególnym środkom ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej. Pamiętaj przy tym, że na to urządzenie mogą oddziaływać noszone i przenośne urządzenia komunikacyjne HF (w tym urządzenia peryferyjne, jak kable antenowe lub anteny zewnętrzne), wpływające na wydajność tego urządzenia. Podczas użytkowania unikaj silnych zakłóceń elektromagnetycznych, np. w pobliżu telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych itp. Trzymaj pulsoksymetr co najmniej 30 cm od takich urządzeń.

- Unikaj stosowania tego urządzenia bezpośrednio obok lub z innymi urządzeniami ułożonymi na sobie, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowości działania. Jeśli takie stosowanie jest konieczne, należy obserwować urządzenie oraz inne urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli, które nie zostały wskazane lub udostępnione przez producenta, może spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne lub zmniejszyć odporność na zakłócenia elektromagnetyczne urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Nieprzestrzeganie może spowodować ograniczenie mocy urządzenia.
- To urządzenie nie może być stosowane w otoczeniu MRT.
- W obecności elektromagnetycznych wielkości zakłóceńowych urządzenie może być przydatne tylko w ograniczonym zakresie. Wskutek tego mogą występować np. komunikaty o błędach lub awaria wyświetlacza/urządzenia.

Dyrektywy i normy

- Urządzenie spełnia wymagania poniższych norm, przepisów prawa i rozporządzeń:
 - rozporządzenie UE o wyrobach medycznych MDR (UE) 2017/745
 - Dyrektywa w sprawie stosowania substancji szkodliwych dla zdrowia (2011/65/EU)*

* Wyłącznie odpowiedzialność za wystawienie niniejszej deklaracji zgodności ponosi producent. Opisany powyżej przedmiot oświadczenia spełnia wymagania przepisów dyrektywy 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z 8 czerwca 2011 w sprawie ograniczenia stosowania określonych substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| — EN 60601-1 | — IEC 62471 |
| — EN 60601-1-2 | — EN 60601-1-6 |
| — EN 60601-1-11 | — EN 62366-1 |
| — DIN EN ISO 80601-2-61 | — EN 62304 |

Zgłoszenie niechcianych zdarzeń dla użytkownika/pacjenta w krajach UE

Jeśli użytkownicy/pacjenci są zdania, że wystąpiło u nich poważne zdarzenie w związku z wyrobem, użytkowników/pacjentów wzywa się do zgłoszenia zdarzenia producentowi i/lub jego pełnomocnikowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w których użytkownik/pacjent się znajduje.

11. Gwarancja Kompernaß Handels GmbH

Szanowny Kliencie,

To urządzenie objęte jest 3-letnią gwarancją, licząc od daty zakupu. W przypadku wad tego produktu, masz gwarantowane ustawowo prawa w stosunku sprzedawcy. Te ustawowe prawa nie są ograniczone przez nasze opisane poniżej warunki gwarancji.

Warunki gwarancji

Okres gwarancji rozpoczyna się od daty zakupu. Należy zachować paragon. Jest on wymagany jako dowód zakupu. Jeżeli w ciągu trzech lat od daty zakupu produktu ujawni się w nim wada materiałowa lub produkcyjna, produkt zostanie wedle naszego uznania nieodpłatnie naprawiony,

wymieniony na nowy lub zostanie zwrócona jego cena. Warunkiem spełnienia tego świadczenia gwarancyjnego jest dostarczenie w trakcie tego trzyletniego okresu uszkodzonego urządzenia wraz z dowodem zakupu (paragonem) oraz krótkim opisem wady i daty jej wystąpienia.

Jeżeli wada jest objęta naszą gwarancją, otrzymasz z powrotem naprawiony lub nowy produkt. Zgodnie z art. 581 §1 polskiego kodeksu cywilnego wraz z wymianą produktu lub jego istotnej części rozpoczyna się nowy okres gwarancyjny.

Okres gwarancji i ustawowe roszczenia gwarancyjne

Wykonanie usługi gwarancyjnej nie przedłuża okresu gwarancji. Dotyczy to również wymienionych i naprawionych części. Wszelkie szkody i wady wykryte w chwili zakupu należy zgłosić bezpośrednio po rozpakowaniu urządzenia. Po upływie okresu gwarancji wszelkie naprawy są wykonywane odpłatnie.

Zakres gwarancji

Urządzenie zostało starannie wyprodukowane i poddane przed wysyłką skrupulatnej kontroli jakości.

Gwarancja obejmuje wady materiałowe lub produkcyjne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje części produktu, podlegających normalnemu zużyciu, ani uszkodzeń części łatwo łamliwych, np. przełączników lub części wykonanych ze szkła.

Niniejsza gwarancja traci swoją ważność, jeśli produkt został uszkodzony, nie używano go prawidłowo lub nie serwisowano należycie. W celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji wymienionych w instrukcjach obsługi. Należy bezwzględnie unikać zastosowania oraz postępowania, których odradza się w instrukcji obsługi lub przed którymi się w niej ostrzega.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku domowego, a nie do zastosowań komercyjnych. Niewłaściwe użytkowanie urządzenia, używanie go w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem, użycie siły lub ingerencja w urządzenie, dokonywana poza naszymi autoryzowanymi punktami serwisowymi, powodują utratę gwarancji.

Realizacja zobowiązań gwarancyjnych

W celu zapewnienia szybkiego załatwienia sprawy, postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- W przypadku wszelkich pytań przygotuj paragon fiskalny oraz numer artykułu (IAN) 518645_2510 jako dowód zakupu.
- Numer artykułu można znaleźć na tabliczce znamionowej na produkcie, wygrawerowany na urządzeniu, zapisany na stronie tytułowej instrukcji obsługi (w dolnym lewym rogu) lub na naklejce z tyłu bądź na spodzie urządzenia.
- W przypadku wystąpienia błędów działania lub innych wad, prosimy o kontakt z odpowiednim działem serwisu **telefonicznie** lub **przez e-mail**.
- Zarejestrowany jako wadliwy produkt możesz wtedy wraz z dołączonym dowodem zakupu (paragonem) oraz opisem i datą wystąpienia usterki wysłać nieodpłatnie na przekazany wcześniej adres serwisu.

11.1. Serwis

PL

Serwis Polska

Tel.: 22 397 4996

E-Mail: kompernass@lidl.pl

IAN 518645_2510

11.2. Importer

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

NIEMCY

www.kompernass.com

Obsah

1. Používanie v súlade s určeným účelom	263
1.1. Kontraindikácie	264
2. Rozsah dodávky	264
3. Použité výstražné upozornenia a symboly	265
4. Bezpečnostné pokyny	273
4.1. Bezpečnostné pokyny o manipulácii s batériami.	278
5. Opis prístroja	281
6. Uvedenie do prevádzky	282
6.1. Vloženie a výmena batérií	282
6.2. Inštalácia upínacej pásky	283

6.3. Meranie	283
6.4. Vyhodnotenie nameraných hodnôt	284
6.5. Nastavenia	286
7. Čistenie	288
8. Uskladnenie	288
9. Likvidácia	289
9.1. Likvidácia batérií	290
10. Technické údaje	291
11. Záruka spoločnosti Kompernass Handels GmbH	296
11.1. Servis	300
11.2. Dovozca	300

1. Používanie v súlade s určeným účelom

Tento prístroj slúži na neinvazívne meranie arteriálnej saturácie hemoglobínu kyslíkom a pulznej frekvencie na prste dospelých osôb. Saturácia kyslíkom je dôležitým indikátorom na zhodnotenie funkcie dýchania. Nízka saturácia kyslíkom môže naznačovať ochorenie, ako je astma alebo zlyhávanie srdca. V tomto prípade okamžite vyhľadajte lekára!

Tento prístroj nie je vhodný na použitie na novorodencoch a malých deťoch ani na osobách s ťažkými poruchami srdcového rytmu.

Prístroj je vhodný na individuálne meranie. Nie sú potrebné mimoriadne vedomosti, pacient môže používať prístroj sám.

Tento prístroj je určený výlučne na používanie v domácnosti. Prístroj nepoužívajte na komerčné ani priemyselné účely.

1.1. Kontraindikácie

Odporúčame vám, aby ste sa o použitie prístroja počas tehotenstva poradili s lekárom. Pacientky s pre eklampsiou nesmú prístroj používať.

Prístroj nie je vhodný pre pacientov s implantovanými elektronickými prístrojmi, ako sú kardiostimulátory alebo defibrilátory. Prístroj nepoužívajte, ak máte kovové implantáty.

2. Rozsah dodávky

Dodávka sa skladá z nasledujúcich komponentov:

- pulzný oxymeter
- 2 alkalické batérie Micro AAA (LR03)
- upínacia páska
- návod na obsluhu

3. Použité výstražné upozornenia a symboly

V tomto návode na obsluhu, na obale a na prístroji sú použité nasledujúce výstražné upozornenia a symboly (ak je to relevantné):

	NEBEZPEČENSTVO! Výstražné upozornenie s týmto symbolom a signálnym slovom „NEBEZPEČENSTVO“ označuje bezprostrednú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, má za následok smrť alebo ťažké poranenie.
	VÝSTRAHA! Výstražné upozornenie s týmto symbolom a signálnym slovom „VÝSTRAHA“ označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, by mohla mať za následok smrť alebo ťažké poranenie.



OPATRNE! Výstražné upozornenie s týmto symbolom a signálnym slovom „OPATRNE“ označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, by mohla mať za následok malé alebo mierne poranenie.



POZOR! Výstražné upozornenie s týmto symbolom a signálnym slovom „POZOR“ označuje možnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, by mohla mať za následok vecné škody.



Upozornenie: Upozornenie označuje dodatočné informácie, ktoré uľahčujú manipuláciu s prístrojom.



Prečítajte si návod. Pred použitím výrobku sa oboznámte so všetkými pokynmi na obsluhu a bezpečnostnými pokynmi. Pri postúpení výrobku tretej osobe odovzdajte spolu s ním aj všetky dokumenty.



Riadte sa návodom! Pred začatím práce a/alebo pred obsluhou prístrojov či strojov si prečítajte návod.



Jednosmerný prúd/jednosmerné napätie



Zdravotnícka pomôcka



Dovozca

	Typ BF: Prístroj bol vyvinutý tak, aby bol pacient chránený pred úrazom elektrickým prúdom.
IP22	Ochrana pred vniknutím cudzích telies $\geq 12,5$ mm a pred šikmo padajúcimi kvapkami vody
%SpO₂	Arteriálna saturácia hemoglobínu kyslíkom (v percentách)
PR bpm	Pulzná frekvencia (údery za minútu)
PI %	Perfúzny index (PI) je pomer pulzujúceho krvného toku k nepulzujúcemu krvnému toku v periférnom tkanive pacienta.
	Indikácia stavu batérií

	Rok/mesiac výroby
	Unique Device Identifier: Označenie na jednoznačnú identifikáciu výrobku
	Sériové číslo
	Číslo výrobku
	Typové číslo
	Teplotný rozsah

	Rozsah vlhkosti
	Rozsah tlaku vzduchu
	Elektrický prístroj nelikvidujte ako domový odpad!
	Obal odovzdajte na ekologickú likvidáciu.
	Použiteľné do

	Obal z recyklovateľných materiálov. Pri triedení odpadu dbajte na označenie obalových materiálov: Sú označené skratkami (a) a číslicami (b) s nasledujúcim významom: 1 - 7: plasty, 20 - 22: papier a lepenka, 80 - 98: kompozitné materiály.
  ES/PT	Obal obsahuje zložky papiera a/alebo lepenky. Obal obsahuje zložky plastu a/alebo kovu.
	Tento výrobok spĺňa požiadavky platných európskych a národných smerníc.



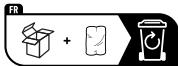
Adresa výrobcu: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian Community,
Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, Čínska ľudová republika



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii:
MedNet ec-rep GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Nemecko



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



FR: Produkt, obal a návod na obsluhu sú recyklovateľné, podliehajú rozšírenej zodpovednosti výrobcu a zbierajú sa oddelene.

4. Bezpečnostné pokyny

VÝSTRAHA!

- Tento prístroj nie je určený na používanie osobami (vrátane detí) s obmedzenými fyzickými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami, alebo s nedostatkom skúseností, prípadne znalostí, s výnimkou prípadu, keď sú pod dohľadom osoby zodpovednej za ich bezpečnosť alebo sú touto osobou inštruované, ako sa má prístroj používať.
- Na deti sa musí dohliadať, aby sa zabezpečilo, že sa s prístrojom nebudú hrať.
- Prístroj nepoužívajte, ak máte elektrické implantáty (napr. kardiostimulátor).
- Prístroj nepoužívajte, ak máte kovové implantáty.

- Prístroj nepoužívajte u novorodencov, detí a domácich zvierat.
- Prístroj nepoužívajte, ak máte alergiu na latexové produkty.
- Prístroj nepoužívajte, ak je prístroj alebo prst, na ktorý ho aplikujete, mokrý.
- Počas merania krvného tlaku nepoužívajte prístroj na ruke s manžetou.
- Prístroj nepoužívajte na prstoch s lakom, nečistotami alebo leukoplastom.
- Prístroj nepoužívajte na prstoch s veľkými nechtami, ktoré nie je možné do prístroja voľne vložiť. Takisto ho nepoužívajte na príliš malých prstoch.
- Prístroj nepoužívajte na prstoch s anatomickými zmenami, edémami, jazvami, lakom, umelými nechtami, inými kozmetickými prvkami alebo popáleninami.

- Prístroj nepoužívajte u pacientov, ktorí sú v mieste použitia nepokojní (napr. chvenie).
- Prístroj nepoužívajte na jednom prste dlhšie ako cca 2 hodiny.
- Počas prevádzky sa nepozerajte do vnútra prístroja. Svetlo môže poškodiť zrak.
- Nepoužívajte prístroj v blízkosti silných zdrojov svetla.
- Hodnoty, ktoré nameriate, môžu slúžiť iba na samokontrolu – nenahrádzajú lekárske vyšetrenie! O svojich hodnotách sa poraďte s lekárom. V žiadnom prípade nerobte na základe nich lekárske závery (lieky a ich dávkovanie)!
- Srdcovo-cievne ochorenia môžu viesť k chybným meraniam, prípadne ovplyvniť presnosť merania. To platí aj pri veľmi nízkom krvnom tlaku, cukrovke, poruchách prekrvenia a srdcového rytmu a tiež pri zimnici alebo chvení.

- Ukazovateľ nameraných hodnôt neumožňuje spoľahlivú diagnostiku pulzu, ale slúži len na zobrazenie aktuálnej optickej zmeny signálu v mieste merania.
- Bez konzultácie s ošetrojúcim lekárom nevykonávajte žiadnu samodiagnostiku ani samoošetrenie na základe výsledkov merania. Predovšetkým si svojvoľne nemeňte druh a/alebo dávkovanie predpísaných liekov ani nenasadzujte vlastné lieky.
- Prístroj dokáže zobrazíť len momentálnu meranú hodnotu a nesmie sa použiť na nepretržité monitorovanie.

❗ **POZOR!**

- Používajte iba príslušenstvo, ktoré je súčasťou dodávky alebo odporúčané výrobcom.

- Prístroj chráňte pred vlhkosťou, prachom, vysokými teplotami a priamym slnečným žiarením.
- Ak bol prístroj uchovávaný pri teplote blízkej medzným hodnotám teploty skladovania a prepravy a bol prenesený do prostredia s teplotou 20 °C, počkajte pred použitím približne 2 hodiny, kým prístroj nedosiahne izbovú teplotu.
- Teleso prístroja nesmiete otvárať, rozoberať ani opravovať. V opačnom prípade nebude zaručená bezpečnosť a zanikne záruka.
- Prístroj nesmie spadnúť. Nevystavujte ho ani silným otrasom.
- Keďže sa v prístroji nachádzajú citlivé elektronické komponenty, nepoužívajte ho v priestoroch so silným elektromagnetickým rušením (napr. v blízkosti mobilného telefónu, mikrovlnnej rúry atď.), pretože to môže viesť k nepresným výsledkom.

4.1. Bezpečnostné pokyny o manipulácii s batériami

⚠ VÝSTRAHA! Pri nesprávnej manipulácii s batériami môže dôjsť k požiaru, výbuchu, vytečeniu nebezpečných látok alebo k iným nebezpečným situáciám!

-  Nikdy nedovoľte, aby sa batérie dostali do rúk detí.
- Dávajte pozor na to, aby nikto neprehltol batérie.
- Ak vy alebo iná osoba prehltnete batériu, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Používajte výlučne uvedený typ batérií.
-  Batérie, ktoré nie sú nabíjateľné, nikdy znova nenabíjajte.
- Nabíjateľné batérie vyberte pred nabíjaním z prístroja.

-   Batérie nikdy nehádzajte do ohňa ani do vody.
- Nevystavujte batérie vysokým teplotám a priamemu slnečnému žiareniu.
-   Batérie nikdy neotvárajte ani nedeformujte.
-  Pripojovacie svorky neskratujte.
- Vyberte vybité batérie z prístroja a bezpečne ich zlikvidujte.
-   Nepoužívajte spolu rozličné typy batérií ani nové batérie s použitými.
-   Batérie vkladajte do prístroja vždy so správnou polaritou.

- Keď nebudete prístroj dlhší čas používať, vyberte z neho batérie.
- Batérie pravidelne kontrolujte. Vytečené batérie môžu spôsobiť poranenia a poškodiť prístroj.
- V prípade vytečených batérií používajte ochranné rukavice! Kontakty batérií a prístroja, ako aj priehradku na batérie vyčistite suchou handričkou. Zabráňte kontaktu pokožky a slizníc, zvlášť vašich očí, s chemikáliami. V prípade kontaktu s chemikáliami opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

5. Opis prístroja

(obrázky pozri na roztváracej strane)

Obrázok A:

- 1 Displej
- 2 Vypínač/funkčné tlačidlo 
- 3 Otvor na prst
- 4 Veko priehradky na batérie
(na zadnej strane)
- 5 Očko na upínaciu pásku

Obrázok B:

- 6 Indikácia stavu batérií 

7 Pulzná frekvencia (úderý za minútu) PR bmp

8 Stĺpec pulzu

9 Krivka pulzu (pletymografická krivka)

10 Perfúzny index **PI %**

11 Arteriálna saturácia hemoglobínu
kyslíkom **%SpO₂**

Obrázok C:

12 Batérie

Obrázok D:

13 Upínacia páska

6. Uvedenie do prevádzky

- 1) Vyberte z obalu všetky diely prístroja a návod na obsluhu.
- 2) Odstráňte všetky obalové materiály, ako aj prípadné fólie a nálepky.

6.1. Vloženie a výmena batérií

Upozornenie

- Do priehradky na batérie vložte 2 alkalické batérie typu AAA (LR03).
 - 1) Posuňte veko priehradky na batérie **(4)** smerom von.
 - 2) Ak sa v priehradke nachádzajú vybité batérie, vyberte ich.
 - 3) Vložte 2 nové batérie podľa polaritu uvedenej v priehradke na batérie.
 - 4) Opäť nasuňte veko priehradky na batérie **(4)** tak, aby zaskočilo.

i Upozornenie

- ▶ Ak sú batérie skoro vybité, zobrazí sa na displeji **(1)** označenie „LowPower“ a prístroj sa vypne. Batérie okamžite vymeňte.

6.2. Inštalácia upínacej pásky

- 1) Pretiahnite tenkú časť upínacej pásky **(13)** cez očko na upínaciu pásku **(5)**.
- 2) Ved'te širšiu časť upínacej pásky **(13)** cez slučku (pozri obr. D).

6.3. Meranie

- 1) Vložte prst do otvoru na prst **(3)**.
- 2) Stlačte vypínač/funkčné tlačidlo  **(2)** viackrát, kým sa nezobrazí zobrazenie B) uvedené na roztváracej strane.
- 3) Počkajte chvíľku, kým sa na displeji **(1)** nezobrazia namerané hodnoty.

Upozornenie

- ▶ Ak nie je možné do otvoru na prst **(3)** vložiť žiadny prst, zobrazí sa nápis „Finger out“ pod displejom **(1)** a prístroj sa vypne.
- ▶ Prístroj sa po chvíľke nečinnosti automaticky vypne.

6.4. Vyhodnotenie nameraných hodnôt

 **VÝSTRAHA!** Nasledujúce hodnoty neplatia u osôb, ktoré trpia ochoreniami, ako je zlyhávanie srdca a astma, a v nadmorskej výške nad 1500 m. Ak trpíte niektorým z týchto ochorení, vždy prekonzultujte hodnoty so svojím lekárom.

Výsledok merania SpO ₂ v %	Klasifikácia/opatrenia
99 - 94	normálny rozsah

Výsledok merania SpO ₂ v %	Klasifikácia/opatrenia
93 - 90	nižší rozsah: odporúča sa návšteva lekára
< 90	kritický rozsah: okamžite vyhľadajte lekára!
Zdroj: Podľa publikácie „Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz – Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722-795“	

Pokles saturácie kyslíkom závislý od výšky

i Upozornenie

- V tejto tabuľke sú uvedené účinky rôznych nadmorských výšok na hodnotu saturácie kyslíkom a ľudský organizmus. Ani nasledujúce hodnoty neplatia u osôb, ktoré trpia ochoreniami, ako je zlyhávanie srdca, astma a iné ochorenia dýchacích ciest. Pri takýchto ochoreniach sa môžu vyskytnúť príznaky choroby už pri nižšej nadmorskej výške.

Nadmorská výška	Očakávaná hodnota SpO ₂ v %	Dôsledky pre ľudí
1500 - 2500 m	> 90	bez výškovej choroby (spravidla)
2500 - 3000 m	~ 90	výšková choroba, odporúča sa urobiť úpravy
Zdroj: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Nastavenia

- Pri zapnutom prístroji znova stlačte vypínač/funkčné tlačidlo  **(2)**, aby ste prepli medzi rôznymi zobrazeniami displeja.

- Pri zapnutom prístroji podržte stlačený vypínač/funkčné tlačidlo  **(2)** a otvorte ponuku nastavení. Znova stlačte vypínač/funkčné tlačidlo  **(2)**, aby ste prepli medzi rôznymi položkami ponuky. Podržte stlačený vypínač/funkčné tlačidlo  **(2)** a zmeňte položku ponuky označenú „*“:
- „Alm“: Ak sa táto funkcia nastaví na „on“ (zap.), zaznie pri meraniach zvuk.
 - „Pulse Beep“: Ak sa táto funkcia nastaví na „on“ (zap.), zaznie pri nastavenom pulze alarm.
 - „SpO₂ lo“: Tu je možné nastaviť minimálnu hodnotu pre saturáciu kyslíkom, pri ktorej zaznie alarm.
 - „PR Hi“: Tu je možné nastaviť maximálnu hodnotu pulznej frekvencie, pri ktorej zaznie alarm.
 - „PR Lo“: Tu je možné nastaviť minimálnu hodnotu pulznej frekvencie, pri ktorej zaznie alarm.
 - „Restore“: Tu je možné obnoviť nastavenia z výroby.
 - „+/-“: Tu je možné nastaviť, či sa majú nastavené hodnoty zvýšiť alebo znížiť.
 - „Exit“: Tu je možné opustiť ponuku nastavení a vrátiť sa do režimu merania.

7. Čistenie

NEBEZPEČENSTVO!

- ▶ Nikdy neponárajte prístroj do vody ani do iných tekutín!

POZOR!

- ▶ Nepoužívajte žiadne abrazívne alebo žieravé čistiace prostriedky ani rozpúšťadlá. Môžu pôsobiť na povrch a prístroj neopraviteľne poškodiť.
- Prístroj v prípade potreby utrite vlhkou handričkou.

8. Uskladnenie

- Ak prístroj dlhšiu dobu nepoužívate, vyberte z neho batérie.
- Prístroj uskladnite na bezprašnom a suchom mieste. Dodržiavajte podmienky skladovania a prepravy (pozri **10. Technické údaje**).

9. Likvidácia



Symbol preškrtnutej odpadovej nádoby znamená, že tento prístroj sa nesmie po skončení životnosti likvidovať ako bežný komunálny odpad. Prístroj je potrebné odovzdať na zriadených zberných miestach, v zberných dvoroch alebo v prevádzkach na likvidáciu odpadov.

Pred vrátením vymažte všetky osobné údaje.

Pred vrátením vyberte batérie alebo akumulátory, ktoré nie sú uzavreté v starom prístroji, ako aj žiarovky, ktoré je možné vybrať bez poškodenia, a odovzdajte ich na samostatný zber.

V prípade pevne zabudovaných akumulátorov sa musí pri likvidácii upozorniť na to, že prístroj obsahuje akumulátor.

Obal sa skladá z ekologických materiálov, ktoré môžete zlikvidovať v miestnych recyklačných strediskách. Obal zlikvidujte ekologicky.

9.1. Likvidácia batérií



S batériami/akumulátormi sa musí zaobchádzať ako so špeciálnym odpadom, a preto sa musia ekologicky zlikvidovať na zodpovedajúcich miestach (predajca, špecializovaný predajca, verejné miesta na zber odpadu, komerčné podniky zaoberajúce sa likvidáciou odpadu). Batérie/akumulátory môžu obsahovať jedovaté ťažké kovy.

Obsiahnuté ťažké kovy sa označujú písmenami uvedenými pod symbolom: Cd = kadmium, Hg = ortuť, Pb = olovo.

Batérie/akumulátory preto neodhadzujte do domového odpadu, ale odovzdajte ich na samostatný zber. Batérie/akumulátory odovzdajte len vo vybitom stave.

10. Technické údaje

Názov prístroja, model	SPO 3 A1
Meracia metóda	neinvazívne meranie arteriálnej saturácie hemoglobínu kyslíkom a pulznej frekvencie na prste
Rozsah merania	SpO ₂ : 35 ~ 100 %, Pulz 30 ~ 250 úderov/min.
Presnosť	SpO ₂ : 80 % ~ 100 %: ± 2 %; Pulz 30 - 250 ± 2 údery/min.
Max. odchýlka ukazovateľa pulzu	SpO ₂ : 1 %, Pulz 1 úder/min.
Prevádzkové podmienky	+10 °C až +40 °C teplota okolia ≤ 75 % relatívna vlhkosť vzduchu (bez kondenzácie) 700 - 1060 hPA tlak vzduchu

Prepravné/skladovacie podmienky	-40 °C až 60 °C teplota okolia ≤ 95 % relatívna vlhkosť vzduchu (bez kondenzácie) 500 - 1060 hPA tlak vzduchu
Napájanie	2× 1,5 V === AAA batérie (LR03)
Životnosť batérií	2 AAA batérie umožňuje cca 2 roky prevádzky pri 3 meraniach za deň (vždy po 60 sekúnd).
Rozmery (d x š x v)	63,7 x 35 x 35 mm
Hmotnosť	cca 60 g (vrátane batérií)
Klasifikácia	IP22

Upozornenia o elektromagnetickej kompatibilite

- Prístroj je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach uvedených v tomto návode na použitie vrátane domáceho prostredia.

VÝSTRAHA!

- Tento prístroj spĺňa normu EN 60601-1-2 a podlieha mimoriadnym bezpečnostným opatreniam vzhľadom na elektromagnetickú kompatibilitu. Pamätajte na to, že prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) môžu ovplyvňovať výkon tohto prístroja. Pri používaní sa vyhýbajte miestam s intenzívnym elektromagnetickým rušením, napr. v blízkosti mobilných telefónov, mikrovlnných prístrojov a podobne. Pulzný oxymeter udržiavajte v minimálnej vzdialenosti 30 cm od takýchto prístrojov.

- Vyhnite sa používaniu tohto prístroja v bezprostrednej blízkosti iných prístrojov alebo spolu s inými prístrojmi naskladanými na seba, keďže to môže viesť k chybnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné tento prístroj a iné prístroje monitorovať, aby ste sa uistili, že fungujú správne.
- Použitie príslušenstva, meničov a káblov, ktoré neboli určené alebo dodané výrobcom, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú odolnosť prístroja proti elektromagnetickému rušeniu a môže to spôsobiť jeho chybnú prevádzku.
- Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k zníženiu výkonu prístroja.
- Tento prístroj sa nesmie používať v prostrediach so zariadeniami MRI.
- Prístroj sa môže za istých okolností používať v prítomnosti elektromagnetických poruchových veličín len v obmedzenej miere. V dôsledku toho môže dôjsť napr. k chybovým hláseniam alebo k výpadku displeja/prístroja.

Smernice a normy

■ Prístroj spĺňa požiadavky týchto noriem, zákonov a nariadení:

- Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745
- Smernica RoHS (2011/65/EU)*

* Výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia o zhode nesie výrobca. Vyššie opísaný predmet vyhlásenia je v súlade s predpismi smernice č. 2011/65/EU Európskeho parlamentu a Rady z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| – EN 60601-1 | – IEC 62471 |
| – EN 60601-1-2 | – EN 60601-1-6 |
| – EN 60601-1-11 | – EN 62366-1 |
| – DIN EN ISO 80601-2-61 | – EN 62304 |

Hlásenie nežiaducich udalostí pre používateľov/pacientov v krajinách EÚ

Ak sa používatelia/pacienti domnievajú, že u nich došlo k závažnej udalosti v súvislosti s týmto výrobkom, je nutné, aby túto udalosť používatelia/pacienti nahlásili výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa daný používateľ/pacient nachádza.

11. Záruka spoločnosti Kompernass Handels GmbH

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

na tento prístroj máte záruku 3 roky od dátumu zakúpenia. V prípade nedostatkov tohto výrobku máte práva vyplývajúce zo zákona voči predajcovi tohto výrobku. Tieto Vaše práva vyplývajúce zo zákona nie sú obmedzené našou zárukou, uvedenou nižšie.

Záručné podmienky

Záručná doba začína plynúť dátumom zakúpenia. Prosím, uschovajte si pokladničný blok. Tento bude potrebný ako dôkaz o zakúpení. Ak v priebehu troch rokov od dátumu zakúpenia tohto výrobku dôjde k chybe materiálu alebo výrobnnej chybe, výrobok vám – podľa nášho uváženia – bezplatne opravíme, vymeníme alebo uhradíme kúpnu cenu. Podmienkou tohto záručného plnenia je, že počas trojročnej lehoty sa poškodený prístroj a doklad o zakúpení (pokladničný blok) predloží so stručným opisom, v čom spočíva nedostatok prístroja a kedy sa vyskytol.

Ak je chyba pokrytá našou zárukou, zašleme Vám späť opravený alebo nový výrobok. Opravou alebo výmenou výrobku nezačína plynúť žiadna nová záručná doba.

Záručná doba a zákonné nároky na odstránenie chýb

Záručná doba sa záručným plnením nepredĺži. To platí aj pre vymenené a opravené diely. Poškodenia a chyby zistené prípadne už pri kúpe, sa musia hlásiť okamžite po vybalení. Po uplynutí záručnej doby podliehajú prípadné opravy poplatku.

Rozsah záruky

Prístroj bol starostlivo vyrobený v súlade s prísnymi smernicami kvality a pred dodaním bol svedomito preskúšaný.

Záručné plnenie sa vzťahuje na chyby materiálu alebo výrobné chyby. Táto záruka sa nevzťahuje na časti výrobku, ktoré sú vystavené bežnému opotrebovaniu a preto ich možno pokladať za rýchlo opotrebitel'né diely, ani na poškodenia krehkých dielov, ako sú napríklad spínače alebo diely vyrobené zo skla.

Táto záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku neodborným používaním alebo neodbornou údržbou. Na správne používanie výrobku sa musia presne dodržiavať všetky pokyny, uvedené v návode na obsluhu. Bezpodmienečne sa musí zabrániť použitiu alebo úkonom, ktoré sa v návode na obsluhu neodporúčajú alebo pred ktorými sa varuje.

Výrobok je určený len na súkromné použitie a nie na priemyselné používanie. Záruka zaniká pri nesprávnom a neodbornom zaobchádzaní, pri použití násilia a pri zásahoch, ktoré neboli vykonané naším autorizovaným servisom.

Vybavenie v prípade záruky

Na zaručenie rýchleho vybavenia Vašej žiadosti postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- Na všetky otázky majte pripravený pokladničný doklad a číslo výrobku (IAN) 518645_2510 ako doklad o nákupe.
- Číslo výrobku nájdete na typovom štítku na výrobku, na gravúre na výrobku, na titulnej stránke návodu na obsluhu (dole vľavo) alebo ako nálepku na zadnej alebo spodnej strane výrobku.
- Ak dôjde k funkčným poruchám alebo iným nedostatkom, kontaktujte najprv nižšie uvedené servisné oddelenie **telefonicky** alebo **e-mailom**.
- Výrobok, zaevidovaný ako poruchový, môžete potom spolu s dokladom o nákupe (pokladničný blok) a uvedením popisu chyby a dátumu, kedy k nej došlo, bezplatne odoslať na adresu servisného strediska, ktorá Vám bude oznámená.

11.1. Servis

SK Servis Slovensko

Tel. 0850 232001

E-Mail: kompernass@lidl.sk

IAN 518645_2510

11.2. Dovožca

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

NEMECKO

www.kompernass.com

Índice

1. Uso previsto	303
1.1. Contraindicaciones.	304
2. Volumen de suministro	304
3. Indicaciones de advertencia y símbolos utilizados	305
4. Indicaciones de seguridad	313
4.1. Indicaciones de seguridad sobre la manipulación de las pilas	320
5. Descripción del aparato	323
6. Puesta en funcionamiento	324
6.1. Inserción/cambio de las pilas.	324
6.2. Colocación de la cinta de sujeción.	325

6.3. Realización de la medición	325
6.4. Evaluación de los valores de medición	326
6.5. Realización de ajustes	329
7. Limpieza	331
8. Almacenamiento	331
9. Desecho	332
9.1. Desecho de las pilas/baterías	333
10. Características técnicas	334
11. Garantía de Kompernass Handels GmbH	340
11.1. Asistencia técnica	344
11.2. Importador	344

1. Uso previsto

Este aparato está previsto para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial y la frecuencia cardíaca en el dedo de personas adultas. La saturación de oxígeno es un indicador importante para evaluar la función respiratoria. Una saturación de oxígeno baja puede indicar una enfermedad, como asma o insuficiencia cardíaca. ¡En tal caso, busque inmediatamente asistencia médica!

Este aparato no es apto para su uso con bebés y niños pequeños ni para personas con arritmias graves.

Este aparato es apto para la automedición. No se requieren conocimientos especializados, el paciente puede manejar el aparato de forma autónoma.

Este aparato está previsto exclusivamente para su uso doméstico privado. No lo utilice con fines comerciales o industriales.

1.1. Contraindicaciones

Durante el embarazo, recomendamos consultar a un médico antes de utilizar el aparato. Las pacientes con preeclampsia no deben utilizar el aparato.

El aparato no es apto para pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos o desfibriladores. No utilice el aparato si tiene implantes metálicos.

2. Volumen de suministro

El volumen de suministro consta de los siguientes componentes:

- Pulsioxímetro
- 2 pilas alcalinas Micro AAA (LR03)
- Cinta de sujeción
- Instrucciones de uso

3. Indicaciones de advertencia y símbolos utilizados

En estas instrucciones de uso, en el embalaje y en el aparato se utilizan las siguientes indicaciones de advertencia y símbolos (si corresponde):

	¡PELIGRO! Una indicación de advertencia marcada con este símbolo y con el término "PELIGRO" designa una situación de peligro inminente que, si no se evita, causa lesiones mortales o graves.
	¡ADVERTENCIA! Una indicación de advertencia marcada con este símbolo y con el término "ADVERTENCIA" designa una posible situación peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones mortales o graves.



¡CUIDADO! Una indicación de advertencia marcada con este símbolo y con el término "CUIDADO" designa una posible situación peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones de gravedad leve a moderada.



¡ATENCIÓN! Una indicación de advertencia marcada con este símbolo y con el término "ATENCIÓN" designa una posible situación que, si no se evita, puede causar daños materiales.



Indicación: la indicación proporciona información adicional que facilita el manejo del aparato.



Lea las instrucciones. Antes de usar el producto, lea todas las indicaciones de manejo y de seguridad. Entregue todos los documentos cuando transfiera el producto a terceros.

	¡Observe las instrucciones de uso! Lea las instrucciones de uso antes de empezar a trabajar con aparatos o máquinas o de manejarlos.
	Corriente/tensión continua
	Producto sanitario
	Importador
	Tipo BF: el aparato está diseñado de forma que el paciente esté protegido frente a una descarga eléctrica.
IP22	Protección contra la penetración de cuerpos sólidos de $\geq 12,5$ mm y contra el goteo de agua cuando el aparato está inclinado

%SpO₂	Saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial (porcentaje)
PR bpm	Frecuencia cardíaca (pulsaciones por minuto)
PI %	El índice de perfusión (PI, por sus siglas en inglés) es la relación entre el flujo sanguíneo pulsátil y el flujo sanguíneo no pulsátil en los tejidos periféricos del paciente.
	Indicador de carga de las pilas
	Año/mes de fabricación
	Identificador único del producto: código para la identificación inequívoca del producto

SN	Número de serie
REF	Número de artículo
#	Número de modelo
	Rango de temperatura
	Rango de humedad
	Rango de presión atmosférica

	¡No deseche este aparato eléctrico con la basura doméstica!
	Deseche el embalaje de forma respetuosa con el medio ambiente.
	Fecha de caducidad
	Embalaje realizado con materiales reciclables. Observe el etiquetado de los materiales de embalaje al separar los residuos: están marcados con abreviaturas (a) y números (b) que significan lo siguiente: 1-7: plásticos, 20-22: papel y cartón, 80-98: materiales compuestos.



El embalaje contiene componentes de papel y/o cartón.



El embalaje contiene componentes de plástico y/o metal.

ES/PT



Este producto cumple los requisitos de las normas europeas y nacionales aplicables.



Dirección del fabricante: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian Community,
Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, R. P. China



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea:
MedNet ec-rep GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



FR: El producto, el embalaje y las instrucciones de uso son reciclables, se someten a una responsabilidad ampliada del fabricante y se desechan por separado.

4. Indicaciones de seguridad

¡ADVERTENCIA!

- No permita utilizar el aparato a personas (incluidos los niños) con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas o que carezcan de experiencia o conocimientos a menos que les vigile una persona responsable de su seguridad o hayan sido instruidas por esta en el uso del aparato.
- Vigile a los niños para asegurarse de que no jueguen con el aparato.
- No utilice el aparato si tiene implantes eléctricos (p. ej., un marcapasos).

- No utilice el aparato si tiene implantes metálicos.
- No utilice el aparato con bebés, niños y mascotas.
- No utilice el aparato si tiene alergia a los productos de goma.
- No utilice el aparato si el propio aparato o el dedo que vaya a utilizar están húmedos.
- No utilice el aparato durante la medición de la presión arterial en el brazo con un brazalete.
- No utilice el aparato en dedos con las uñas pintadas, sucios o con tiritas.

- No utilice el aparato en dedos que sean demasiado gruesos y no puedan introducirse sin forzar en el aparato. Tampoco en dedos demasiado pequeños.
- No utilice el aparato en dedos con alteraciones anatómicas, edemas, cicatrices, pintura de uñas, uñas artificiales y otros cosméticos o quemaduras.
- No utilice el aparato con pacientes que no puedan mantenerse quietos en el lugar de aplicación (p. ej., con temblores).
- No utilice el aparato durante más de unas 2 horas en un dedo.
- No dirija la mirada al interior de la carcasa durante el funcionamiento. La luz podría dañarle los ojos.

- No utilice el aparato cerca de fuentes potentes de luz.
- ¡Los valores que mida solo sirven para su control personal y no sustituyen a ningún examen médico! Consulte a un médico para hablar sobre sus valores. ¡No los utilice bajo ningún concepto como base para tomar decisiones médicas (medicamentos y dosis) por sí solo!
- Las enfermedades cardiovasculares pueden provocar errores de medición o afectar a la precisión de la medición. Esto también se aplica a los casos de presión arterial muy baja, diabetes, trastornos vasculares y arritmias cardíacas, así como escalofríos o temblores.

- La indicación de los valores de medición no permite concluir ningún diagnóstico seguro de la frecuencia cardíaca, sino que sirve exclusivamente para mostrar la variación óptica actual de la señal en el punto de medición.
- No utilice los resultados de medición para realizar ningún autodiagnóstico o autotratamiento sin consultar a su médico. Especialmente, no modifique por sí solo el tipo y/o la dosis de su medicación pautada actual ni empiece a tomar por sí solo ninguna medicación.
- El aparato solo puede mostrar un valor de medición momentáneo y no puede utilizarse para realizar una monitorización continua.

❗ ¡ATENCIÓN!

- Utilice exclusivamente los accesorios incluidos en el volumen de suministro o recomendados por el fabricante.
- Proteja el aparato contra la humedad, el polvo, las altas temperaturas y la radiación solar directa.
- Si se almacena el aparato en un lugar con una temperatura próxima a los valores límite de temperatura de almacenamiento y transporte y se traslada a un entorno con una temperatura de 20 °C, espere unas 2 horas antes de ponerlo en funcionamiento para que se atempere.

- Queda prohibido abrir la carcasa del aparato, desmontarla o intentar repararla. En tal caso, no podrá garantizarse la seguridad del aparato y se anulará el derecho a la garantía.
- No deje caer el aparato ni lo someta a sacudidas fuertes.
- Como el aparato contiene componentes electrónicos sensibles, evite su uso directo en un entorno con un campo electromagnético fuerte (p. ej., cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.), ya que podría provocar resultados imprecisos.

4.1. Indicaciones de seguridad sobre la manipulación de las pilas

 **¡ADVERTENCIA!** El manejo incorrecto de las pilas puede provocar incendios, explosiones, fugas de sustancias peligrosas y otras situaciones de peligro.

-  Mantenga las pilas siempre fuera del alcance de los niños.
- Asegúrese de que nadie ingiera una pila.
- Si usted u otra persona ha ingerido una pila, busque inmediatamente asistencia médica.
- Utilice exclusivamente el tipo de pila indicado.
-  No recargue nunca las pilas no recargables.

- Retire las pilas recargables del aparato antes de cargarlas.
-   No tire nunca las pilas al fuego o al agua.
- No exponga las pilas a temperaturas elevadas ni a la radiación solar directa.
-   No abra o deforme nunca las pilas.
-  No cortocircuite los contactos.
- Retire las pilas gastadas del aparato y deséchelas de forma segura.
-   No utilice tipos distintos de pilas ni pilas nuevas y gastadas a la vez.

-   Introduzca siempre las pilas con la polaridad correcta en el aparato.
- Extraiga las pilas cuando no vaya a utilizar el aparato durante un periodo prolongado.
- Revise las pilas de forma periódica. Las fugas en las pilas pueden provocar lesiones y dañar el aparato.
- ¡Utilice guantes de protección si las pilas tienen fugas! Limpie los contactos de la pila y del aparato, así como el compartimento para pilas, con un paño seco. Evite el contacto de la piel y las mucosas, especialmente de los ojos, con los productos químicos. En caso de contacto, elimine los productos químicos aclarando la zona afectada con agua abundante y busque inmediatamente asistencia médica.

5. Descripción del aparato

(Consulte las ilustraciones de la página desplegable)

Figura A:

- 1 Pantalla
- 2 Botón de encendido/funciones 
- 3 Orificio para el dedo
- 4 Tapa del compartimento para pilas (en la parte posterior)
- 5 Orificio para la cinta de sujeción

Figura B:

- 6 Indicador de carga de las pilas 

- 7 Frecuencia cardíaca (pulsaciones por minuto) PR bpm
- 8 Columna del pulso
- 9 Onda del pulso (onda pletismográfica)
- 10 Índice de perfusión **PI %**
- 11 Saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial **%SpO₂**

Figura C:

- 12 Pilas

Figura D:

- 13 Cinta de sujeción

6. Puesta en funcionamiento

- 1) Extraiga todas las piezas del aparato y las instrucciones de uso del embalaje.
- 2) Retire todo el material de embalaje, así como las posibles láminas y adhesivos.

6.1. Inserción/cambio de las pilas

Indicación

- Inserte siempre exclusivamente 2 pilas alcalinas de tipo AAA (LR03) en el compartimento para pilas.
 - 1) Desplace la tapa del compartimento para pilas **(4)** hacia fuera.
 - 2) Si procede, extraiga las pilas usadas.
 - 3) Inserte 2 pilas nuevas según la polaridad indicada en el compartimento para pilas.
 - 4) Vuelva a colocar la tapa del compartimento para pilas **(4)** hasta que encastre.

i Indicación

- Si las pilas están a punto de agotarse, en la pantalla **(1)** aparece la indicación "LowPower" y el aparato se apaga. Cambie las pilas inmediatamente.

6.2. Colocación de la cinta de sujeción

- 1) Introduzca la parte fina de la cinta de sujeción **(13)** a través del orificio para la cinta de sujeción **(5)**.
- 2) Introduzca la parte gruesa de la cinta de sujeción **(13)** a través del bucle formado (consulte la fig. D).

6.3. Realización de la medición

- 1) Introduzca un dedo en el orificio para el dedo **(3)**.

- 2) Pulse el botón de encendido/funciones  **2** varias veces hasta que aparezca la indicación B) mostrada en la página desplegable.
- 3) Espere un momento hasta que aparezcan los valores de medición en la pantalla **(1)**.

Indicación

- Si no se ha introducido ningún dedo en el orificio para el dedo **(3)**, aparece la indicación "Finger out" en la parte inferior de la pantalla **(1)** y el aparato se apaga.
- El aparato se apaga automáticamente si está inactivo durante un tiempo determinado.

6.4. Evaluación de los valores de medición

 **¡ADVERTENCIA!** Los valores explicados a continuación no se aplican a personas con enfermedades previas, como, p. ej., insuficiencia cardíaca o asma, ni para el uso del aparato a una altitud por encima de los 1500 m. Si padece alguna enfermedad previa, consulte siempre a un médico sobre sus valores.

Resultado de la medición de SpO ₂ en %	Clasificación/medidas que deben tomarse
99-94	Rango normal
93-90	Rango bajo: se recomienda consultar a un médico
< 90	Rango crítico: ¡busque inmediatamente asistencia médica!
Fuente: basado en "Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz - Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722-795"	

Caída de la saturación de oxígeno por la altitud

Indicación

- En la siguiente tabla, encontrará los distintos efectos que las distintas altitudes provocan en el valor de la saturación de oxígeno y en el organismo humano. Los valores explicados a continuación

tampoco se aplican a personas con enfermedades previas, como, p. ej., insuficiencia cardíaca, asma y enfermedades de las vías respiratorias. Si se padece alguna enfermedad previa, los síntomas de enfermedad pueden aparecer incluso en zonas de poca altitud.

Altitud	Valor de SpO₂ previsible en %	Consecuencias para las personas
1500-2500 m	> 90	Sin mal de altura (generalmente)
2500-3000 m	~ 90	Mal de altura, se recomienda adaptación
Fuente: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. En: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Realización de ajustes

- Con el aparato encendido, vuelva a pulsar el botón de encendido/funciones  **(2)** para cambiar entre las distintas indicaciones en la pantalla.
- Con el aparato encendido, mantenga pulsado el botón de encendido/funciones  **(2)** para abrir el menú de ajustes. Vuelva a pulsar el botón de encendido/funciones  **(2)** para cambiar entre los distintos puntos del menú. Mantenga pulsado el botón de encendido/funciones  **(2)** para modificar el punto del menú marcado con "*":
 - "Alm": si esta función está ajustada en "on", se emite un sonido con las mediciones.
 - "Pulse Beep": si esta función está ajustada en "on", se emite una alarma al alcanzar la frecuencia cardíaca ajustada.

- "SpO₂ lo": aquí puede ajustarse un valor mínimo de saturación de oxígeno para el que deba sonar una alarma.
- "PR Hi": aquí puede ajustarse un valor máximo de frecuencia cardíaca para el que deba sonar una alarma.
- "PR Lo": aquí puede ajustarse un valor mínimo de frecuencia cardíaca para el que deba sonar una alarma.
- "Restore": aquí pueden restablecerse los ajustes de fábrica.
- "+/-": aquí puede ajustarse el aumento o la disminución de los valores de ajuste.
- "Exit": esta opción permite salir del menú de ajuste y volver al modo de medición.

7. Limpieza

¡PELIGRO!

- ▶ ¡No sumerja nunca el aparato en agua ni en otros líquidos!

¡ATENCIÓN!

- ▶ No utilice productos de limpieza ni disolventes abrasivos ni corrosivos, ya que pueden dañar la superficie y provocar daños irreparables en el aparato.
- En caso necesario, limpie el aparato con un paño húmedo.

8. Almacenamiento

- Si no pretende utilizar el aparato durante un periodo prolongado de tiempo, extraiga las pilas.
- Guarde el aparato en un lugar seco y sin polvo. Observe las condiciones de almacenamiento y transporte (consulte la sección **10. Características técnicas**).

9. Desecho



El símbolo de un contenedor tachado significa que este aparato no debe desecharse con la basura doméstica al final de su vida útil, sino en puntos de recogida, puntos limpios o empresas de desechos previstas especialmente para ello.

Antes de entregar el aparato, le rogamos que elimine todos los datos personales.

Antes de entregar el aparato, retire las pilas o baterías que no estén encerradas en el aparato usado, así como las luces que puedan extraerse sin romperse, y recídelas por separado.

Si la batería está integrada en el aparato de forma fija, debe indicarse que el aparato contiene una batería para su desecho.

El embalaje consta de materiales ecológicos que pueden desecharse a través de los centros de reciclaje locales.

Deseche el embalaje de forma respetuosa con el medio ambiente.

9.1. Desecho de las pilas/baterías



Las pilas/baterías son residuos especiales que deben desecharse de forma ecológica a través de las entidades correspondientes (comercios, distribuidores especializados, instalaciones públicas municipales o empresas de desechos industriales). Las pilas/baterías pueden contener metales pesados tóxicos.

Dichos metales pesados aparecen marcados con letras bajo el símbolo correspondiente: Cd = cadmio, Hg = mercurio, Pb = plomo.

Por lo tanto, las pilas/baterías no deben desecharse con la basura doméstica, sino reciclarse por separado. Devuelva las pilas o baterías exclusivamente en estado descargado.

10. Características técnicas

Nombre del dispositivo, modelo	SPO 3 A1
Método de medición	Medición no invasiva de la saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial y de la frecuencia cardíaca en el dedo
Rango de medición	SpO ₂ : 35 ~ 100%, Frecuencia cardíaca: 30 ~ 250 pulsaciones/min
Precisión	SpO ₂ : 80 % ~ 100 %: ± 2 %; Frecuencia cardíaca: 30-250 ± 2 pulsaciones/min
Desviación máx. de la medición de la indicación de la frecuencia cardíaca	SpO ₂ : 1 %, Frecuencia cardíaca: 1 pulsación/min

Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: de +10 °C a +40 °C Humedad relativa: ≤ 75 % (sin condensación) Presión atmosférica: 700-1060 hPA
Condiciones de transporte/ almacenamiento	Temperatura ambiente: de -40 °C a +60 °C Humedad relativa: ≤ 95 % (sin condensación) Presión atmosférica: 500-1060 hPA
Alimentación de corriente	2 pilas de 1,5 V === AAA (LR03)
Vida útil de la batería	2 pilas AAA ofrecen aprox. 2 años de funcionamiento si se realizan 3 mediciones al día (de 60 segundos cada una).
Dimensiones (L x An x Al)	63,7 × 35 × 35 mm

Peso	Aprox. 60 g (con pilas incluidas)
Clasificación	IP22

Indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética

- Este aparato es apto para su uso en todos los entornos especificados en estas instrucciones de uso, incluido el entorno doméstico.

¡ADVERTENCIA!

- Este aparato cumple con la norma EN 60601-1-2 y se somete a medidas de precaución especiales en lo referente a la compatibilidad electromagnética. Le rogamos que tenga en cuenta que los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de AF (incluidos los dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) pueden influir sobre el funcionamiento de este aparato.

Al utilizar este aparato, evite las interferencias electromagnéticas fuertes, como, p. ej., las generadas en las inmediaciones de teléfonos móviles, microondas, etc. Mantenga el pulsioxímetro a una distancia mínima de 30 cm con respecto a dichos aparatos.

- Debe evitarse el uso de este aparato directamente al lado de otros aparatos o apilado con otros aparatos, ya que podría provocar errores de funcionamiento. Si tal uso es necesario, el aparato y los otros dispositivos deben supervisarse para garantizar que funcionan correctamente.
- El uso de accesorios, transformadores y cables no especificados ni suministrados por el fabricante puede provocar emisiones electromagnéticas elevadas o reducir la inmunidad electromagnética del aparato y causar errores de funcionamiento.
- El incumplimiento de estas medidas puede afectar al funcionamiento del aparato.
- Este aparato no puede utilizarse en un entorno de RM.

- Es posible que, bajo determinadas circunstancias, el uso de este aparato solo sea limitado en presencia de interferencias electromagnéticas. En consecuencia, pueden aparecer, p. ej., mensajes de error o producirse un fallo de la pantalla/aparato.

Directivas y normas

- Este aparato cumple con las siguientes normas, leyes y reglamentos:
 - Reglamento UE sobre los productos sanitarios MDR (UE) 2017/745
 - Directiva sobre las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (2011/65/EU)*

* La responsabilidad exclusiva de la expedición de esta declaración de conformidad recaerá sobre el fabricante. El objeto descrito en la declaración cumple con las disposiciones de la Directiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-11
- DIN EN ISO 80601-2-61
- IEC 62471
- EN 60601-1-6
- EN 62366-1
- EN 62304

Notificación de incidentes no deseados para usuarios/ pacientes en países de la UE

Si un usuario/paciente cree que ha sido víctima de un incidente grave en relación con el producto, se solicita a dicho usuario/paciente que notifique el incidente al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentre dicho usuario/paciente.

11. Garantía de Kompernass Handels GmbH

Estimado cliente:

Este aparato cuenta con una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. Si se detectan defectos en el producto, puede ejercer sus derechos legales frente al vendedor. Estos derechos legales no se ven limitados por la garantía descrita a continuación.

Condiciones de la garantía

El plazo de la garantía comienza con la fecha de compra. Guarde bien el comprobante de caja, ya que lo necesitará como justificante de compra. Si dentro de un periodo de tres años a partir de la fecha de compra de este producto se detecta un defecto en su material o un error de fabricación, asumiremos la reparación o sustitución gratuita del producto o restituiremos el precio de compra a nuestra elección.

La prestación de la garantía requiere la presentación del aparato defectuoso y del justificante de compra (comprobante de caja), así como una breve descripción por escrito del defecto detectado y de las circunstancias en las que se haya producido dicho defecto, dentro del plazo de tres años.

Si el defecto está cubierto por nuestra garantía, le devolveremos el producto reparado o le suministraremos uno nuevo. La reparación o sustitución del producto no supone el inicio de un nuevo periodo de garantía.

Duración de la garantía y reclamaciones legales por vicios

La duración de la garantía no se prolonga por hacer uso de ella. Este principio también se aplica a las piezas sustituidas y reparadas. Si después de la compra del aparato, se detecta la existencia de daños o de defectos al desembalarlo, deben notificarse de inmediato. Cualquier reparación que se realice una vez finalizado el plazo de garantía estará sujeta a costes.

Alcance de la garantía

El aparato se ha fabricado cuidadosamente según estándares elevados de calidad y se ha examinado en profundidad antes de su entrega. La prestación de la garantía se aplica a defectos en los materiales o errores de fabricación. Esta garantía no cubre las piezas del producto normalmente sometidas al desgaste y que, en consecuencia, puedan considerarse piezas de desgaste ni los daños producidos en los componentes frágiles, p. ej., interruptores o piezas de vidrio.

Se anulará la garantía si el producto se daña o no se utiliza o mantiene correctamente. Para utilizar correctamente el producto, deben observarse todas las indicaciones especificadas en las instrucciones de uso. Debe evitarse cualquier uso y manejo que esté desaconsejado o frente al que se advierta en las instrucciones de uso. El producto está previsto exclusivamente para su uso privado y no para su uso comercial. En caso de manipulación indebida e incorrecta, uso de la fuerza y apertura del aparato por personas ajenas a nuestros centros de asistencia técnica autorizados, la garantía perderá su validez.

Proceso de reclamación conforme a la garantía

Para garantizar una tramitación rápida de su reclamación, le rogamos que observe las siguientes indicaciones:

- Mantenga siempre a mano el comprobante de caja y el número de artículo (IAN) 518645_2510 como justificante de compra.
- Podrá ver el número de artículo en la placa de características del producto, grabado en el producto, en la portada de las instrucciones de uso (parte inferior izquierda) o en el adhesivo de la parte trasera o inferior del producto.
- Si se producen errores de funcionamiento u otros defectos, póngase primero en contacto con el departamento de asistencia técnica especificado a continuación **por teléfono o por correo electrónico.**

- Podrá enviar el producto calificado como defectuoso junto con el justificante de compra (comprobante de caja) y la descripción del defecto y de las circunstancias en las que se haya producido de forma gratuita a la dirección de correo proporcionada.

11.1. Asistencia técnica

ES Servicio España

Tel.: 900 984 989

E-Mail: kompernass@lidl.es

IAN 518645_2510

11.2. Importador

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

ALEMANIA

www.kompernass.com

Indholdsfortegnelse

1. Anvendelsesområde	347
1.1. Kontraindikationer	348
2. Pakkens indhold	348
3. Anvendte advarsler og symboler	349
4. Sikkerhedsanvisninger	357
4.1. Sikkerhedsanvisninger for håndtering af batterier	362
5. Beskrivelse af produktet	365
6. Første brug	366
6.1. Indsætning/udskiftning af batterier	366
6.2. Montering af holdebånd.	367

6.3. Udførelse af målinger	367
6.4. Vurdering af måleværdier	368
6.5. Indstillinger	370
7. Rengøring	372
8. Opbevaring	372
9. Bortskaffelse	373
9.1. Bortskaffelse af batterier	374
10. Tekniske data	375
11. Garanti for Kompernass Handels GmbH	380
11.1. Service	383
11.2. Importør	384

1. Anvendelsesområde

Dette produkt bruges til non-invasiv måling af iltmætningen af arteriernes hæmoglobin samt af pulsfrekvensen på voksne personers fingre. Iltmætningen er en vigtig indikator til vurdering af åndedrætsfunktionen. Lav iltmætning kan tyde på en sygdom som astma eller hjerteinsufficiens. Søg omgående læge i dette tilfælde!

Produktet er ikke egnet til anvendelse på nyfødte og små børn samt til personer med alvorlige hjerterytme-forstyrrelser.

Produktet er egnet til selvmåling. Der kræves ikke særlige fagkundskaber, og patienten kan selv betjene produktet.

Dette produkt er udelukkende beregnet til anvendelse i private hjem. Brug ikke produktet til erhvervsmæssige eller industrielle formål.

1.1. Kontraindikationer

Under svangerskab anbefaler vi, at anvendelsen af produktet aftales med en læge. Patienter med svangerskabsforgiftning (præeklampsi) må ikke bruge produktet.

Produktet er ikke egnet til patienter med implanterede elektriske apparater som pacemaker eller defibrillatorer. Brug ikke produktet, hvis du har metalimplantater.

2. Pakkens indhold

Pakkens indhold består af følgende dele:

- Pulsoximeter
- 2 x Alkaline-batterier Micro AAA (LR03)
- Holdebånd
- Betjeningsvejledning

3. Anvendte advarsler og symboler

I denne betjeningsvejledning anvendes følgende advarsler og symboler på emballagen og produktet (hvis de er relevante):

	FARE! En advarsel med dette symbol og signalordet "FARE" angiver en umiddelbart forestående farlig situation, som medfører døden eller alvorlige kvæstelser, hvis faren ikke undgås.
	ADVARSEL! En advarsel med dette symbol og signalordet "ADVARSEL" angiver en mulig farlig situation, som kan medføre døden eller alvorlige kvæstelser, hvis faren ikke undgås.



FORSIGTIG! En advarsel med dette symbol og signalordet "FORSIGTIG" angiver en mulig farlig situation, som kan medføre mindre eller moderate kvæstelser, hvis faren ikke undgås.



OBS! En advarsel med dette symbol og signalordet "OBS" angiver en mulig situation, som kan medføre materielle skader, hvis situationen ikke undgås.



Bemærk: "Bemærk" henviser til yderligere oplysninger, som gør det nemmere at bruge produktet.

	Læs vejledningen. Overhold alle produktets betjenings- og sikkerhedsanvisninger før brug. Hvis produktet gives videre til andre, skal alle dokumenter følge med.
	Overhold vejledningen! Læs vejledningen, før du arbejder og/eller betjener apparater og maskiner.
	Jævnstrøm/-spænding
	Medicinsk produkt
	Importør

	Type BF: Produktet er udviklet, så patienten er beskyttet mod elektrisk stød.
IP22	Beskyttet mod fremmedlegemer $\geq 12,5$ mm og mod skråt dryppende vand
%SpO₂	Arteriel iltmætning af hæmoglobinet (i procent)
PR bpm	Pulsfrekvens (pulsslag i minuttet)
PI %	Perfusionsindekset (PI) er forholdet mellem den pulserende blodgennemstrømning og den ikke-pulserende blodgennemstrømning i patientens perifere væv.
	Batteriindikator

	Produktionsår/måned
	Unique Device Identifier: Mærkning for entydig produktidentifikation
	Serienummer
	Varenummer
	Typenummer
	Temperaturområde

	Fugtighedsområde
	Lufttryksområde
	Bortskaf ikke el-apparater sammen med husholdningsaffaldet!
	Aflever emballagen til miljømæssigt korrekt bortskaffelse.
	Kan anvendes indtil

	Emballage af genbrugsmaterialer. Vær opmærksom på markeringen af emballagematerialerne ved affaldssortering: De er mærket med forkortelserne (a) og tallene (b) med følgende betydning: 1-7: Plast, 20-22: Papir og pap, 80-98: Kompositmaterialer.
  ES/PT	Emballagen indeholder dele af papir og/eller pap. Emballagen indeholder dele af plastik og/eller metal.
	Dette produkt opfylder kravene i de gældende europæiske og nationale direktiver.



Autoriseret repræsentant inden for det Europæiske Fællesskab / Europæiske Union: MedNet ec-rep GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany



Producentadresse : Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian Community, Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, P.R. China



Points de collecte sur www.quefairedesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



FR: Produktet, emballagen og betjeningsvejledning kan genbruges, er underlagt et udvidet producentansvar og indsamles sorteret.

4. Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL!

- Dette produkt må ikke benyttes af personer (inklusive børn) med begrænsede fysiske, sensoriske eller mentale evner eller med manglende erfaringer og/eller manglende viden, medmindre en ansvarlig person holder opsyn med dem og giver dem anvisninger til, hvordan produktet skal benyttes.
- Børn skal være under opsyn, så det sikres, at de ikke leger med produktet.
- Brug ikke produktet, hvis du har elektriske implantater (f.eks. pacemaker).
- Brug ikke produktet, hvis du har metalimplantater.

- Brug ikke produktet til nyfødte, børn og husdyr.
- Brug ikke produktet, hvis du er allergisk over for gummiprodukter.
- Brug ikke produktet, hvis produktet eller din finger er fugtige.
- Brug ikke produktet på den arm, hvor manchetten sidder, hvis du er ved at måle dit blodtryk.
- Brug ikke produktet på fingre med neglelak, snavs, plaster eller forbindinger.
- Brug ikke produktet på fingre, der er så tykke, at de ikke problemløst kan holdes ind i produktet. Heller ikke, hvis fingrene er for små.
- Brug ikke produktet på fingre med anatomiske forandringer, ødemer, ar, neglelak, kunstige negle, anden kosmetik eller forbrændinger.

- Brug ikke produktet på patienter, som er urolige på anvendelsesstedet (hvis vedkommende f.eks. ryster).
- Brug ikke produktet længere end ca. 2 timer på samme finger.
- Se ikke ind i det indvendige kabinet, mens du bruger produktet. Lyset kan beskadige øjnene.
- Brug ikke produktet i nærheden af kraftigt lys.
- Måleværdierne, som du måler selv, kan kun bruges til selvkontrol - de erstatter ikke lægelig undersøgelse! Tal med din læge om værdierne. Træf ikke selv medicinske beslutninger baseret på disse værdier (lægemidler og dosering af dem)!

- Hjerte-kredsløbs-sygdomme kan føre til fejlmålinger eller til begrænset målenøjagtighed. Det gælder også for meget lavt blodtryk, diabetes, kredsløbs- og hjertearytmi samt kulderystelser eller rystelser.
- Visning af måleværdierne giver ikke en sikker pulsdiagnostik, men kan udelukkende bruges til visning af de aktuelle optiske signalvarianter på målestedet.
- Udfør ikke selvdiagnose eller -behandling baseret på måleresultaterne uden at tale med din læge først. Foretag især ikke ændringer af din aktuelle medicineringstype og/eller dosering, og foretag ikke egen medicinering.
- Produktet kan kun vise en øjeblikkelig måleværdi og kan ikke anvendes til kontinuerlig overvågning.

❗ **OBS!**

- Brug kun tilbehør, som følger med ved køb, eller som anbefales af producenten.
- Beskyt produktet mod fugt, støv, høje temperaturer og direkte sollys.
- Hvis produktet har været opbevaret ved en temperatur tæt på opbevarings- og transporttemperaturens grænseværdier og flyttes til omgivelser på 20°C, skal du vente ca. 2 timer, indtil produktet har fået stuetemperatur, før det bruges.
- Produktets kabinet må ikke åbnes, skilles ad eller repareres. Sikkerheden kan i så fald ikke garanteres, og garantien bortfalder.
- Pas på, at produktet ikke falder ned eller udsættes for voldsomme rystelser.

- Da produktet indeholder følsomme elektroniske komponenter, skal du undgå direkte anvendelse i meget kraftige elektromagnetiske omgivelser (f.eks. mobiltelefon, mikrobølgeovn osv.), da det kan føre til unøjagtige resultater.

4.1. Sikkerhedsanvisninger for håndtering af batterier

⚠ ADVARSEL! Forkert håndtering af batterier kan føre til brand, eksplosioner, udløb af farlige stoffer eller andre farlige situationer!

-  Lad aldrig børn få fat i batterier.
- Sørg for, at ingen – personer eller dyr – kan sluge batterierne.
- Søg omgående lægehjælp, hvis du, en anden person eller et dyr har slugt et batteri.

- Brug udelukkende den angivne batteritype.
-  Genoplad aldrig ikke-genopladelige batterier.
- Fjern genopladelige batterier fra produktet, inden du oplader dem.
-   Kast aldrig batterier ind i ild eller vand.
- Udsæt ikke batterier for høje temperaturer eller direkte sollys.
-   Du må aldrig åbne eller deformere batterier.
-  Kortslut ikke tilslutningsklemmerne.
- Tag de tomme batterier ud af produktet, og bortskaf dem sikkert.

-   Brug ikke forskellige batterityper eller nye og gamle batterier sammen.
-   Sæt altid batterierne ind i produktet med polerne vendt rigtigt.
- Tag batterierne ud, hvis du ikke skal bruge produktet i længere tid.
- Kontrollér batterierne regelmæssigt. Lækkende batterier kan forårsage personska-der og beskadige produktet.
- Brug beskyttelseshandsker, hvis batterierne lækker! Rengør batteriernes og produktets kontakter samt batterirummet med en tør klud. Undgå, at hud og slimhinder – især øjnene – kommer i kontakt med kemikalierne. Skyl kemikalierne af med rigeligt vand ved kontakt, og søg omgående lægehjælp.

5. Beskrivelse af produktet

(Se figureerne på fold-ud-siden)

Figur A:

- 1 Display
- 2 Tænd-/funktionsknap 
- 3 Fingeråbning
- 4 Låg til batterirummet (på bagsiden)
- 5 Ring til holdebånd

Figur B:

- 6 Batteriindikator 

7 Pulsfrekvens (pulsslag i minuttet) PR bpm

8 Pulssøjle

9 Pulsbølge (pletysmografisk bølge)

10 Perfusionsindeks **PI %**

11 Arteriel iltmætning af
hæmoglobinet **%SpO₂**

Figur C:

12 Batterier

Figur D:

13 Holdebånd

6. Første brug

- 1) Tag alle produktets dele samt betjeningsvejledningen ud af kassen.
- 2) Fjern alle emballeringsmaterialer samt eventuel plastfilm og mærkater.

6.1. Indsætning/udskiftning af batterier

Bemærk

- ▶ Sæt altid kun 2 Alkaline-batterier af typen AAA (LR03) ind i batterirummet.
 - 1) Skub låget til batterirummet **(4)** ud.
 - 2) Tag de brugte batterier ud, hvis de sidder i.
 - 3) Sæt 2 nye batterier i, så polerne vender rigtigt - se markeringerne i batterirummet.
 - 4) Sæt låget til batterirummet **(4)** på igen, så det er helt lukket.

i Bemærk

- Når batterierne næsten er brugt op, vises "LowPower" i displayet **(1)**, og produktet slukkes. Skift omgående batterierne.

6.2. Montering af holdebånd

- 1) Træk den tynde del af holdebåndet **(13)** gennem ringen til holdebåndet **(5)**.
- 2) Træk den tykke del af holdebåndet **(13)** gennem løkken (se fig. D).

6.3. Udførelse af målinger

- 1) Hold fingeren ind i fingeråbningen **(3)**.
- 2) Tryk flere gange på tænd-/funktionsknappen  **(2)**, indtil B) vises på fold-ud-siden.
- 3) Vent et øjeblik, indtil måleværdierne vises på displayet **(1)**.

Bemærk

- ▶ Hvis der ikke holdes en finger ind i fingeråbningen **(3)**, vises "Finger out" nederst på displayet **(1)**, og produktet slukkes.
- ▶ Produktet slukkes automatisk efter en periode med inaktivitet.

6.4. Vurdering af måleværdier

 **ADVARSEL!** Værdierne nedenfor gælder ikke for personer med kroniske lidelser, såsom hjerteinsufficiens, astma eller personer, der bor i højder over 1500 m. Hvis du har kroniske lidelser, skal du altid tale med lægen om værdierne.

Måleresultat SpO ₂ i %	Klassificering/foranstaltninger, der skal udføres
99-94	Normalt område

Måleresultat SpO ₂ i %	Klassificering/foranstaltninger, der skal udføres
93-90	Lavt område: Det anbefales at kontakte lægen
<90	Kritisk område: Kontakt omgående lægen!
Kilde: Baseret på "Windisch W et al. S2k-direktivet: Noninvasiv og invasiv ventilation som behandling for kronisk respirationssvigt - Revision 2017; pneumologi 2017; 71: 722-795"	

Højdeafhængigt fald i iltmætningen

i Bemærk

- Følgende tabel viser effekterne af forskellige højder på iltmætningsværdierne og den menneskelige organisme. Værdierne nedenfor gælder heller ikke for personer med kroniske lidelser såsom hjerteinsufficiens, astma og andre luftvejssygdomme. I tilfælde af kroniske sygdomme kan symptomerne forekomme selv i lavere højder.

Højder	Forventet SpO ₂ -værdi i %	Følger for mennesker
1500-2500 m	> 90	Ingen højdesyge (som regel)
2500-3000 m	~ 90	Højdesyge, tilpasning anbefales
Kilde: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. I: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Indstillinger

- Tryk på tænd-/funktionsknappen  **(2)** igen, mens produktet er tændt, for at skifte mellem de forskellige displayvisninger.
- Hold tænd-/funktionsknappen  **(2)** nede, mens produktet er tændt, for at åbne indstillingsmenuen. Tryk på tænd-/funktionsknappen  **(2)** igen, for at skifte mellem menupunkterne. Hold tænd-/funktionsknappen  **(2)** nede for at ændre det markerede "*" menupunkt:

- "Alm": Hvis denne funktion stilles på "on", ledsages målingerne af en lyd.
- "Pulse Beep": Hvis denne funktion stilles på "on", lyder der en alarm ved den indstillede pulsfrekvens.
- "SpO₂ lo": Her er det muligt at indstille en mindsteværdi for iltmætningen, hvor alarmtonen skal lyde.
- "PR Hi": Her er det muligt at indstille en maksimumværdi for iltmætningen, hvor alarmtonen skal lyde.
- "PR Lo": Her er det muligt at indstille en mindsteværdi for pulsfrekvensen, hvor alarmtonen skal lyde.
- "Restore": Her kan standardindstillingerne genindstilles.
- "+/-": Her er det muligt at indstille, om indstillingsværdierne skal forhøjes eller reduceres.
- "Exit": Her er det muligt at forlade indstillingsmenuen og vende tilbage til målemodus.



7. Rengøring

FARE!

- ▶ Læg aldrig produktet ned i vand eller andre væsker!

OBS!

- ▶ Brug ikke skurende eller ætsende rengøringsmidler eller opløsningsmidler. De kan angribe overfladen og beskadige produktet permanent.
- Tør produktet af med en fugtig klud, hvis det er snavset.

8. Opbevaring

- Tag batterierne ud, hvis du ikke skal bruge produktet i længere tid.
- Opbevar produktet på et støvfrit og tørt sted. Overhold opbevarings- og transportbetingelserne (se **10. Tekniske data**).

9. Bortskaffelse



Symbolet med den overstregede affaldscontainer betyder, at dette produkt ikke må bortskaffes med husholdningsaffaldet, når dets levetid er slut. Produktet skal afleveres på de angivne indsamlingssteder, genbrugsstationer eller renovationselskaber.

Du bedes slette alle personlige data før returneringen.

Før du returnerer produktet, skal eventuelle batterier eller akkumulatorer, der ikke er integreret i det gamle produkt, fjernes og bortskaffes separat. Det samme gælder for lamper, der kan fjernes uden at blive ødelagt.

Ved integrerede, genopladelige batterier er det vigtigt at gøre opmærksom på ved bortskaffelsen, at produktet indeholder et genopladeligt batteri.

Emballagen består af miljøvenlige materialer, som kan bortskaffes på de lokale genbrugspladser. Bortskaf emballagen miljøvenligt.

9.1. Bortskaffelse af batterier



Batterier/genopladelige batterier skal behandles som specialaffald og skal derfor bortskaffes miljøvenligt på de relevante steder (forhandlere, specialforretninger, offentlige myndigheder, kommercielle affaldsvirksomheder). Batterier/genopladelige batterier kan indeholde giftige tungmetaller.

De indeholdte tungmetaller er mærket med bogstaver under symbolet: Cd = cadmium, Hg = kviksølv, Pb = bly.

Bortskaf derfor ikke batterier/genopladelige batterier sammen med husholdningsaffaldet, men aflever dem til separat indsamling.

Aflever kun batterier/genopladede batterier, når de er afladet.

10. Tekniske data

Produktets navn, model	SPO 3 A1
Målemetode	Non-invasiv måling af den arterielle iltmætning af hæmoglobinet samt af pulsfrekvensen på fingeren
Måleområde	SpO ₂ : 35 ~ 100%, Puls 30 ~ 250 slag/min.
Nøjagtighed	SpO ₂ : 80% ~ 100%: ± 2%; Puls 30-250 ± 2 slag/min.
Maks. måleafvigelse for pulsvisningen	SpO ₂ : 1%, Pulsfrekvens 1 slag/min.
Driftsbetingelser	+10 °C til +40 °C omgivelsestemperatur ≤ 75% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende) 700-1060 hPA lufttryk

Transport-/ opbevaringsbetingelser	-40°C til 60°C omgivelsestemperatur ≤ 95% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende) 500-1060 hPA lufttryk
Strømforsyning	2 x 1,5V === AAA batterier (LR03)
Batterilevetid	2 AAA-batterier giver ca. 2 års drift ved 3 målinger om dagen (60 sekunder for hver).
Mål (L x B x H)	63,7 x 35 x 35 mm
Vægt	ca. 60 g (inkl. batterier)
Klassifikation	IP22

Informationer om elektromagnetisk kompatibilitet

- Produktet er egnet til brug i alle miljøer, der er specificeret i denne vejledning, inklusive i private hjem.

ADVARSEL!

- Dette produkt overholder EN 60601-1-2 og er underlagt særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Bemærk, at bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) kan påvirke dette produkts ydeevne. Undgå kraftig elektromagnetisk interferens, som f.eks. i nærheden af mobiltelefoner, mikrobølgeovne osv. Hold pulsoximeteret mindst 30 cm på afstand af sådanne apparater.
- Anvendelse af dette produkt lige ved siden af andre apparater eller stablet med andre apparater bør undgås, da det kan føre til forkert funktion. Hvis det alligevel er nødvendigt, skal du holde øje med produktet og de andre apparater for at sikre, at de fungerer korrekt.

- Brug af tilbehør, omformere og kabler, der ikke er godkendt eller leveret af producenten, kan føre til øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for apparatet og forårsage forkert funktion.
- Manglende overholdelse kan føre til reduceret funktion for produktet.
- Dette produkt kan ikke anvendes i MRT-omgivelser.
- Produktet kan i visse situationer kun udnyttes begrænset, hvis det er i nærheden af elektromagnetisk interferens. Derfor kan der f.eks. forekomme fejlmeldinger eller afbrydelse af displayet/produktet.

Direktiver og standarder

- Produktet opfylder følgende normer, love og direktiver:
 - EU-forordning om medicinprodukter MDR (EU) 2017/745
 - RoHS-direktivet (2011/65/EU)*

* Ansvar for udstedelsen af denne overensstemmelseserklæring er udelukkende producentens. Den ovenfor beskrevne genstand i erklæringen opfylder forskrifterne i EU-parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| — EN 60601-1 | — IEC 62471 |
| — EN 60601-1-2 | — EN 60601-1-6 |
| — EN 60601-1-11 | — EN 62366-1 |
| — DIN EN ISO 80601-2-61 | — EN 62304 |

Indberetning af uønskede hændelser for brugere/patienter i EU-lande

Hvis brugere/patienter mener, at de har oplevet en alvorlig uønsket hændelse i forbindelse med udstyret, anmodes de om at rapportere hændelsen til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren/patienten befinder sig.

11. Garanti for Kompernass Handels GmbH

Kære kunde

På dette produkt får du 3 års garanti fra købsdatoen. I tilfælde af mangler ved produktet har du en række juridiske rettigheder i forhold til sælgeren af produktet. Dine juridiske rettigheder forringes ikke af den nedenfor anførte garanti.

Garantibetingelser

Garantiperioden begynder på købsdatoen. Opbevar venligst kvitteringen et sikkert sted. Den er nødvendig for at kunne dokumentere købet. Hvis der inden for tre år fra dette produkts købsdato opstår en materiale- eller fabrikationsfejl, vil produktet – efter vores valg – blive repareret eller udskiftet, eller købsprisen vil blive refunderet gratis til dig. Denne garantiydelse forudsætter, at det defekte produkt afleveres, og købsbeviset (kvitteringen) forevises i løbet af fristen på tre år, og at der gives en kort skriftlig beskrivelse af, hvori manglen består, og hvornår den er opstået.

Hvis defekten er dækket af vores garanti, får du et repareret eller et nyt produkt retur. Reparation eller ombytning af produktet udløser ikke en ny garantiperiode.

Garantiperiode og juridiske mangelkrav

Garantiperioden forlænges ikke, hvis der gøres brug af garantien. Det gælder også for udskiftede og reparerede dele. Skader og mangler, som eventuelt allerede fandtes ved køb, samt manglende dele, skal anmeldes straks efter udpakningen. Når garantiperioden er udløbet, er reparation af skader betalingspligtig.

Garantiens omfang

Produktet er produceret omhyggeligt efter strenge kvalitetsretningslinjer og testet grundigt inden leveringen.

Garantien dækker materiale- og fabrikationsfejl. Denne garanti omfatter ikke produktdele, der er udsat for normal slitage og derfor kan betragtes som sliddele, eller skader på skrøbelige dele som f.eks. kontakter eller dele af glas.



Denne garanti bortfalder, hvis produktet er blevet beskadiget, ikke er forskriftsmæssigt anvendt eller vedligeholdt. For at sikre forskriftsmæssig anvendelse af produktet skal alle anvisninger nævnt i betjeningsvejledningen nøje overholdes. Anvendelsesformål og handlinger, som frarådes eller der advares imod i betjeningsvejledningen, skal ubetinget undgås.

Produktet er kun beregnet til privat og ikke til kommercielt brug. Ved misbrug og uhensigtsmæssig brug, anvendelse af vold og ved indgreb, som ikke er foretaget af vores autoriserede serviceafdeling, bortfalder garantien.

Afvikling af garantisager

For at sikre en hurtig behandling af din anmeldelse bør du følge nedenstående anvisninger:

- Ved alle forespørgsler bedes du have kvitteringen og artikelnummeret (IAN) 518645_2510 klar som dokumentation for købet.

- Artikelnummeret kan du finde på typeskiltet på produktet, som indgraving på produktet, på betjeningsvejledningens forside (nederst til venstre) eller som klæbemærke på bag- eller undersiden af produktet.
- Hvis der opstår funktionsfejl eller øvrige mangler, bedes du først kontakte nedennævnte serviceafdeling **telefonisk** eller **via e-mail**.
- Et produkt, der er registreret som defekt, kan du derefter indsende portofrit til den oplyste serviceadresse med vedlæggelse af købsbevis (kvittering) og en beskrivelse af, hvori manglen består, og hvornår den er opstået.

11.1. Service

DK Service Danmark

Tel.: 32 710005 · E-Mail: kompernass@lidl.dk

IAN 518645_2510

11.2. Importør

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

TYSKLAND

www.kompernass.com

Indice

1. Uso conforme	387
1.1. Controindicazioni	388
2. Materiale in dotazione	388
3. Avvertenze e simboli utilizzati	389
4. Avvertenze di sicurezza	397
4.1. Avvertenze di sicurezza relative all'uso delle pile	403
5. Descrizione dell'apparecchio	406
6. Messa in funzione	407
6.1. Inserimento/sostituzione delle pile	407
6.2. Montaggio del laccio di sostegno	408

6.3. Svolgimento della misurazione	408
6.4. Valutazione dei valori misurati	409
6.5. Impostazioni	411
7. Pulizia	413
8. Conservazione	414
9. Smaltimento	414
9.1. Smaltimento delle pile	415
10. Dati tecnici	416
11. Garanzia della Kompernass Handels GmbH	421
11.1. Assistenza	425
11.2. Importatore	426

1. Uso conforme

Questo apparecchio è indicato per la misurazione non invasiva della saturazione ossiemoglobinica arteriosa e della frequenza del battito sul dito di persone adulte. La saturazione di ossigeno è un indicatore importante per la valutazione della funzione respiratoria. Una bassa saturazione di ossigeno può essere indizio di una patologia come l'asma o l'insufficienza cardiaca. In tal caso, rivolgersi senza indugio a un medico!

Questo apparecchio non è adatto all'utilizzo su neonati e bambini piccoli né su persone con gravi aritmie. L'apparecchio è indicato per l'automisurazione. Non sono richieste particolari conoscenze tecniche, il paziente può usare da sé l'apparecchio.

Questo apparecchio è destinato esclusivamente all'uso in ambienti domestici. Non utilizzare l'apparecchio a fini commerciali o industriali.

1.1. Controindicazioni

In stato di gravidanza si raccomanda l'utilizzo solo previo consulto medico. I pazienti affetti da pre-eclampsia non devono usare l'apparecchio.

L'apparecchio non è indicato per pazienti con dispositivi elettrici impiantati come pacemaker o defibrillatori. Non utilizzare l'apparecchio se si indossano impianti di metallo.

2. Materiale in dotazione

Il materiale in dotazione comprende i seguenti componenti:

- pulsossimetro
- due pile alcaline micro AAA (LR03)
- laccio di sostegno
- manuale di istruzioni

3. Avvertenze e simboli utilizzati

Nel presente manuale di istruzioni, sulla confezione e sull'apparecchio vengono utilizzati gli avvisi e i simboli seguenti (se pertinenti):

	PERICOLO! Un avviso con questo simbolo e la parola di segnalazione "PERICOLO" indica una situazione di pericolo immediata che, se non viene evitata, ha come conseguenza la morte o una lesione grave.
	AVVERTENZA! Un avviso con questo simbolo e la parola di segnalazione "AVVERTENZA" indica una possibile situazione di pericolo che, se non viene evitata, potrebbe avere come conseguenza la morte o una lesione grave.



CAUTELA! Un avviso con questo simbolo e la parola di segnalazione "CAUTELA" indica una possibile situazione di pericolo che, se non viene evitata, potrebbe avere come conseguenza una lesione di entità lieve o moderata.



ATTENZIONE! Un avviso con questo simbolo e la parola di segnalazione "ATTENZIONE" indica una possibile situazione che, se non viene evitata, potrebbe avere come conseguenza danni materiali.



Nota: una nota fornisce ulteriori informazioni volte a facilitare l'uso dell'apparecchio.



Leggere le istruzioni. Prima di utilizzare il prodotto, rispettare tutte le note relative all'uso e alla sicurezza. In caso di cessione del prodotto a terze persone, consegnare anche tutta la documentazione.



Attenersi alle istruzioni! Prima di iniziare il lavoro e/o di usare apparecchi o macchine, leggere le istruzioni.



Corrente/tensione continua



Dispositivo medico



Importatore

	Tipo BF: l'apparecchio è stato sviluppato in modo da proteggere il paziente dalla scarica elettrica.
IP22	Protezione contro corpi estranei $\geq 12,5$ mm e contro il gocciolamento inclinato d'acqua
%SpO₂	Saturazione ossiemoglobinica arteriosa (in percentuale)
PR bpm	Frequenza del battito (pulsazioni al minuto)
PI %	L'indice di perfusione (PI) è il rapporto tra il flusso sanguigno pulsatile e il flusso sanguigno non pulsatile nel tessuto periferico del paziente.
	Indicatore del livello di carica delle pile
	Anno/mese di produzione

UDI	Unique Device Identifier: codice per l'identificazione univoca del prodotto
SN	Numero di serie
REF	Codice articolo
#	Codice tipo
	Intervallo di temperatura
	Intervallo di umidità
	Intervallo di pressione dell'aria

	Non smaltire l'apparecchio elettrico insieme ai rifiuti domestici!
	Smaltire l'imballaggio in modo ecocompatibile.
	Utilizzare entro
	Imballaggio in materiali riciclabili. Per la differenziazione dei rifiuti tenere conto dell'identificazione dei materiali di imballaggio: presentano codici costituiti da abbreviazioni (a) e numeri (b) con il seguente significato: 1-7: materie plastiche, 20-22: carta e cartone, 80-98: materiali compositi.



L'imballaggio contiene elementi di carta e/o cartone.



L'imballaggio contiene elementi di plastica e/o metallo.

ES/PT



Questo prodotto soddisfa tutti i requisiti delle vigenti direttive europee e nazionali.



Indirizzo del produttore: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian Community,
Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, P.R. China



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea:
MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



FR
Cet appareil,
ses accessoires
et piles
se recyclent

À DÉPOSER
EN MAGASIN



OU

À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



FR



+



FR



FR: Il prodotto, l'imballaggio e il libretto di istruzioni sono riciclabili, sono soggetti ad una responsabilità estesa del produttore e vengono raccolti in maniera differenziata.

4. Avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA!

- Questo apparecchio non è indicato per l'uso da parte di persone (inclusi bambini) con limitate capacità fisiche, sensoriali o mentali o prive dell'esperienza e/o della conoscenza necessaria, a meno che tali persone non vengano sorvegliate da un responsabile per la sicurezza o non abbiano ricevuto indicazioni sull'impiego dell'apparecchio.
- Sorvegliare i bambini per assicurarsi che non giochino con l'apparecchio.

- Non utilizzare l'apparecchio se si indossano impianti elettrici (ad es. pacemaker).
- Non utilizzare l'apparecchio se si indossano impianti di metallo.
- Non utilizzare l'apparecchio su neonati, bambini o animali domestici.
- Non utilizzare l'apparecchio se si hanno reazioni allergiche ai prodotti in gomma.
- Non utilizzare l'apparecchio se esso o il dito interessato dall'applicazione sono umidi.
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si sta misurando la pressione sanguigna sul lato del braccio in cui è applicato il bracciale.
- Non utilizzare l'apparecchio su dita con smalto per unghie, sporcizia o cerotti.

- Non utilizzare l'apparecchio su dita molto grosse che non possono essere inserite senza sforzo nell'apparecchio. Non utilizzarlo neanche su dita troppo piccole.
- Non utilizzare l'apparecchio su dita che presentano alterazioni anatomiche, edemi, cicatrici, smalto per unghie, unghie artificiali, altri cosmetici o ustioni.
- Non utilizzare l'apparecchio su pazienti irrequieti nel punto di applicazione (ad es. tremore).
- Non utilizzare l'apparecchio per oltre due ore sullo stesso dito.
- Durante il funzionamento, non guardare all'interno dell'alloggiamento. La luce potrebbe danneggiare gli occhi.

- Non utilizzare l'apparecchio vicino a sorgenti luminose intense.
- I valori misurati da sé fungono solo da autocontrollo, non sostituiscono una visita medica! Parlare dei propri valori con il medico. Non usarli in alcun caso come base per prendere decisioni di tipo medico (assunzione di farmaci e loro dosaggio)!
- Eventuali patologie cardiovascolari possono portare a misurazioni errate o limitare la precisione della misurazione. Ciò vale anche in caso di pressione sanguigna molto bassa, diabete, disturbi circolatori, aritmie, brividi di freddo e tremori.
- L'indicazione dei valori misurati non permette una diagnosi sicura del battito e serve unicamente a rappresentare la variazione ottica attuale del segnale nel punto di misurazione.

- Non svolgere un'autodiagnosi né eseguire un trattamento in proprio basandosi sui risultati della misurazione senza aver consultato il medico curante. In particolare, non cambiare il tipo e/o il dosaggio di un'eventuale cura farmacologica né ricorrere a cure farmacologiche proprie.
- L'apparecchio può indicare solo un valore di misura momentaneo e non può essere utilizzato per una sorveglianza continua.

❗ **ATTENZIONE!**

- Utilizzare solo accessori compresi nel materiale in dotazione o consigliati dal produttore.

- Proteggere l'apparecchio da umidità, polvere, temperature elevate ed esposizione ai raggi solari diretti.
- Se l'apparecchio è stato conservato a temperatura vicina ai valori limite per le condizioni di trasporto e stoccaggio e viene portato in un ambiente a 20 °C, prima dell'uso attendere circa due ore per riportarlo alla temperatura ambiente.
- Non è consentito aprire, disassemblare o riparare l'alloggiamento dell'apparecchio. Inoltre, non è garantita la sicurezza e la garanzia decade.
- Non far cadere l'apparecchio e non esporlo a forti scosse.
- L'apparecchio contiene componenti elettronici sensibili; pertanto, evitare l'uso diretto in ambienti con forte campo elettromagnetico (ad es. telefoni cellulari, microonde ecc.) perché ciò potrebbe causare risultati inesatti.

4.1. Avvertenze di sicurezza relative all'uso delle pile

⚠ AVVERTENZA! L'uso errato delle pile potrebbe causare incendi, esplosioni, fuoriuscite di sostanze pericolose o altre situazioni pericolose!

-  Non permettere mai che le pile giungano nelle mani dei bambini.
- Assicurarsi che nessuno ingerisca le pile.
- In caso di ingestione di una pila, richiedere immediatamente assistenza medica.
- Utilizzare esclusivamente il tipo di pile indicato.
-  Non ricaricare mai le pile non ricaricabili.
- Prima di caricare le pile, rimuoverle dall'apparecchio.

-   Non gettare mai le pile nel fuoco o in acqua.
- Non sottoporre le pile a temperature elevate e all'irradiazione solare diretta.
-   Non aprire né deformare mai le pile.
-  Non cortocircuitare i morsetti di collegamento.
- Rimuovere le pile scariche dall'apparecchio e smaltirle in sicurezza.
-   Non usare insieme pile di tipo diverso o pile nuove e usate.
-   Inserire le pile nell'apparecchio sempre con la polarità corretta.

- Se non si utilizza l'apparecchio per lungo tempo, rimuovere le pile.
- Controllare periodicamente le pile. Le pile che perdono liquido possono causare lesioni e danni all'apparecchio.
- In presenza di fuoriuscita di acidi dalle pile, utilizzare guanti di protezione! Pulire i contatti delle pile e dell'apparecchio nonché il vano pile con un panno asciutto. Evitare che pelle e mucose, soprattutto quelle degli occhi, entrino in contatto con le sostanze chimiche. In caso di contatto con sostanze chimiche, sciacquare con acqua abbondante e richiedere immediatamente assistenza medica.

5. Descrizione dell'apparecchio

(per le illustrazioni, vedere la pagina pieghevole)

Figura A:

- 1 Display
- 2 Tasto di accensione/funzione 
- 3 Apertura per il dito
- 4 Coperchio del vano pile (sul lato posteriore)
- 5 Occhiello per il laccio di sostegno

Figura B:

- 6 Indicazione del livello di carica della batteria 

- 7 Frequenza del battito (pulsazioni al minuto)
PR bpm

- 8 Colonna del battito

- 9 Onda del battito (onda pletismografica)

- 10 Indice di perfusione **PI %**

- 11 Saturazione ossiemoglobinica
arteriosa **%SpO₂**

Figura C:

- 12 Pile

Figura D:

- 13 Laccio di sostegno

6. Messa in funzione

- 1) Prelevare tutti i componenti dell'apparecchio e il manuale di istruzioni dalla confezione.
- 2) Rimuovere tutto il materiale di imballaggio ed eventuali pellicole e adesivi.

6.1. Inserimento/sostituzione delle pile

Nota

- Inserire nel vano pile sempre e soltanto due pile alcaline di tipo AAA (LR03).
 - 1) Spingere il coperchio del vano pile **(4)** verso l'esterno.
 - 2) Se inserite, rimuovere le pile scariche.
 - 3) Inserire le due pile nuove rispettando la polarità riportata nel vano.
 - 4) Spingere il coperchio del vano pile **(4)** in modo che si inserisca a scatto.

i Nota

- Se le pile sono quasi scariche, sul display **(1)** compare la scritta "LowPower" e l'apparecchio si spegne. Sostituire le pile al più presto.

6.2. Montaggio del laccio di sostegno

- 1) Tirare la parte sottile del laccio di sostegno **(13)** attraverso l'occhiello per il laccio di sostegno **(5)**.
- 2) Far passare la parte spessa del laccio di sostegno **(13)** attraverso il cappio (v. figura D).

6.3. Svolgimento della misurazione

- 1) Inserire un dito nell'apertura per il dito **(3)**.
- 2) Premere ripetutamente il tasto di accensione/funzione  **(2)** finché sul lato ribaltabile non compare l'indicazione B).
- 3) Attendere un momento finché sul display **(1)** non compaiono i valori di misura.

Nota

- ▶ Se nell'apertura per il dito **(3)** non è stato inserito un dito, compare "Finger out" in basso nel display **(1)** e l'apparecchio si spegne.
- ▶ L'apparecchio si spegne automaticamente dopo un certo tempo di inattività.

6.4. Valutazione dei valori misurati

 **AVVERTENZA!** I valori riportati di seguito non si applicano a persone con patologie prelie quali insufficienza cardiaca e asma né in caso di sosta ad altitudini superiori ai 1500 m. Se si è affetti da patologie prelie, discutere sempre i valori con il proprio medico.

Risultato della misurazione SpO₂ in %	Classificazione/misure da adottare
99-94	Intervallo normale
93-90	Intervallo basso: si consiglia una visita medica

Risultato della misurazione SpO ₂ in %	Classificazione/misure da adottare
< 90	Intervallo critico: rivolgersi urgentemente a un medico!
Fonte: con riferimento a "Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz - Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722-795"	

Riduzione della saturazione dell'ossigeno a causa dell'altitudine

i Nota

- Dalla tabella che segue si possono ricavare i diversi effetti di varie altitudini sul valore di saturazione dell'ossigeno e sull'organismo umano. Anche in questo caso, i valori riportati di seguito non si applicano a persone con patologie prelie quali insufficienza cardiaca, asma e altre patologie delle vie respiratorie. In presenza di patologie prelie, i sintomi della malattia possono presentarsi già a basse altitudini.

Altitudini	Valore SpO ₂ previsto in %	Conseguenze per la persona
1500--2500 m	> 90	Nessun mal d'altitudine (di norma)
2500-3000 m	~ 90	Mal d'altitudine, si consiglia un adattamento
Fonte: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Impostazioni

- Ad apparecchio acceso, premere nuovamente il tasto di accensione/funzione  **(2)** per alternare tra le diverse indicazioni del display.

- Quando l'apparecchio è acceso, mantenere premuto il tasto di accensione/funzione  **(2)** per accedere al menu delle impostazioni. Premere nuovamente il tasto di accensione/funzione  **(2)** per alternare tra le voci del menu. Mantenere premuto il tasto di accensione/funzione  **(2)** per cambiare la voce di menu contrassegnata "*":
- "Alm": se questa funzione è impostata su "on", durante le misurazioni viene emesso un suono.
 - "Pulse Beep": se questa funzione è impostata su "on", con il battito cardiaco impostato viene emesso un allarme acustico.
 - "SpO₂ lo": qui si può impostare un valore minimo di saturazione dell'ossigeno in corrispondenza del quale viene emesso l'allarme acustico.
 - "PR Hi": qui si può impostare un valore massimo di frequenza del battito in corrispondenza del quale viene emesso l'allarme acustico.
 - "PR Lo": qui si può impostare un valore minimo di frequenza del battito in corrispondenza del quale viene emesso l'allarme acustico.

- "Restore": qui si possono ripristinare le impostazioni di fabbrica.
- "+/-": qui si può impostare l'aumento o la riduzione dei valori di impostazione.
- "Exit": qui si può uscire dal menu delle impostazioni e ritornare alla modalità di misurazione.

7. Pulizia

PERICOLO!

- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi!

ATTENZIONE!

- Non utilizzare detergenti o solventi abrasivi o corrosivi. Essi possono attaccare la superficie e danneggiare irreparabilmente l'apparecchio.
- Se necessario, pulire l'apparecchio con un panno umido.

8. Conservazione

- Se non si utilizza l'apparecchio per lungo tempo, rimuovere le pile.
- Conservare l'apparecchio in un luogo asciutto e privo di polvere. Rispettare le condizioni di stoccaggio e trasporto (vedere **10. Dati tecnici**).

9. Smaltimento



Il simbolo del cassonetto dei rifiuti barrato significa che questo apparecchio non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici al termine della sua durata utile. L'apparecchio deve essere conferito a punti di raccolta autorizzati, centri di riciclaggio o aziende di smaltimento. Si prega di eliminare tutti i dati personali prima della riconsegna.

Prima della riconsegna rimuovere le pile o batterie non integrate nell'apparecchio vecchio, nonché le luci che sia possibile togliere senza distruggerle, e conferirle ad un punto di raccolta separato.

In caso di batterie fisse, all'atto dello smaltimento fare presente che questo apparecchio contiene una batteria.

L'imballaggio è costituito da materiali ecocompatibili che possono essere smaltiti tramite gli appositi centri di raccolta e riciclaggio.

Smaltire l'imballaggio conformemente alle norme di tutela ambientale.

9.1. Smaltimento delle pile



Le pile/batterie vanno trattate come rifiuti speciali e devono essere smaltite nel rispetto dell'ambiente attraverso i punti di raccolta competenti (rivenditori, negozi specializzati, enti pubblici comunali, aziende di smaltimento professionali). Le pile/batterie possono contenere metalli pesanti tossici.

I metalli pesanti contenuti sono indicati con lettere sotto il simbolo: Cd = cadmio, Hg = mercurio, Pb = piombo.

Pertanto non smaltire le pile/batterie assieme ai normali rifiuti domestici, bensì conferirle ad una raccolta differenziata.

Restituire le pile/batterie solo se scariche.

10. Dati tecnici

Nome apparecchio, modello	SPO 3 A1
Metodo di misurazione	misurazione non invasiva della saturazione ossiemoglobinica arteriosa e della frequenza del battito sul dito
Campo di misura	SpO ₂ : 35 ~ 100%, polso 30 ~ 250 battiti/min.
Precisione	SpO ₂ : 80% ~ 100%: $\pm 2\%$; polso 30-250 ± 2 battiti/min.
Scostamento massimo della frequenza cardiaca	SpO ₂ : 1%, battito cardiaco 1 battito/min.
Condizioni di funzionamento	Temperatura ambiente da +10 °C a +40 °C $\leq 75\%$ di umidità atmosferica relativa (non condensante) Pressione dell'aria 700-1060 hPA

Condizioni di trasporto/stoccaggio	Temperatura ambiente da -40 °C a +60 °C ≤ 95% di umidità atmosferica relativa (non condensante) Pressione dell'aria 500-1060 hPa
Alimentazione elettrica	Due pile === AAA (LR03) da 1,5 V
Durata utile pile	Due pile AAA permettono circa due anni di funzionamento con tre misurazioni al giorno (di 60 secondi ciascuna).
Dimensioni (l x p x a)	63,7 x 35 x 35 mm
Peso	circa 60 g (pile comprese)
Classificazione	IP22

Nota sulla compatibilità elettromagnetica

- L'apparecchio è idoneo all'uso in tutti i locali indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.

AVVERTENZA!

- Questo apparecchio è conforme alla norma EN 60601-1-2 e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Ricordare che apparecchiature di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza (incluse quelle generiche come cavi di antenna e antenne esterne) possono influire sul funzionamento di questo apparecchio. Durante l'uso, evitare forti disturbi elettromagnetici come quelli generati in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde e simili. Mantenere almeno 30 cm di distanza tra il pulsossimetro e tali apparecchi.

- Evitare l'uso di questo apparecchio nelle immediate vicinanze di altri dispositivi oppure impilato insieme a essi, perché ciò potrebbe causarne un funzionamento scorretto. Se tale impiego dovesse essere necessario, tenere sotto osservazione l'apparecchio e gli altri dispositivi per assicurarsi che funzionino correttamente.
- L'uso di accessori, trasformatori e cavi non previsti né forniti in dotazione dal produttore può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della resistenza alle interferenze elettromagnetiche dell'apparecchio e, di conseguenza, causare un funzionamento scorretto.
- L'inosservanza può causare una diminuzione delle prestazioni dell'apparecchio.
- Non utilizzare questo apparecchio in un ambiente con RMT.
- In presenza di disturbi elettromagnetici, è possibile che l'apparecchio possa essere utilizzato solo in misura limitata. Di conseguenza, potrebbero presentarsi messaggi di errore o il display/ l'apparecchio potrebbe guastarsi.

Direttive e norme

■ Questo apparecchio è conforme alle seguenti norme, leggi e regolamenti:

- Regolamento UE relativo ai dispositivi medici MDR (UE) 2017/745
- Direttiva RoHS (2011/65/EU)*

*Il produttore è il responsabile esclusivo del rilascio di questa dichiarazione di conformità. L'oggetto della dichiarazione sopra descritto soddisfa le prescrizioni della Direttiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| — EN 60601-1 | — IEC 62471 |
| — EN 60601-1-2 | — EN 60601-1-6 |
| — EN 60601-1-11 | — EN 62366-1 |
| — DIN EN ISO 80601-2-61 | — EN 62304 |

Segnalazione di eventi indesiderati per utilizzatori/pazienti in Paesi UE

Se utilizzatori/pazienti ritengono che si sia verificato un caso grave in concomitanza con l'uso del prodotto, sono invitati a segnalare tale caso al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore/paziente.

11. Garanzia della Kompernass Handels GmbH

Egregio Cliente,

Questo apparecchio ha una garanzia di 3 anni dalla data di acquisto. Qualora questo prodotto presentasse vizi, Le spettano diritti legali nei confronti del venditore del prodotto. La garanzia qui di seguito descritta non costituisce alcun limite a tali diritti legali.

Condizioni di garanzia

Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto. Si prega di conservare bene lo scontrino di cassa. Quest'ultimo è necessario come prova d'acquisto. Qualora entro tre anni a partire dalla data d'acquisto

del prodotto si presentasse un difetto del materiale o di fabbricazione, provvederemo a nostra discrezione a riparare o a sostituire gratuitamente il prodotto oppure a rimborsare il prezzo d'acquisto. Questa prestazione di garanzia ha come presupposto che l'apparecchio guasto e la prova d'acquisto (scontrino di cassa) vengano presentati entro il termine di tre anni e che si descriva per iscritto in cosa consiste il difetto e quando si è evidenziato. Se il vizio rientra nell'ambito della nostra garanzia, il Suo prodotto verrà riparato o sostituito da uno nuovo. Con la riparazione o la sostituzione del prodotto non decorre un nuovo periodo di garanzia.

Periodo di garanzia e diritti legali di rivendicazione di vizi

Il periodo di garanzia non viene prolungato da interventi in garanzia. Ciò vale anche per le parti sostituite e riparate. Danni e vizi eventualmente già presenti al momento dell'acquisto devono venire segnalati immediatamente dopo che l'apparecchio è stato disimballato. Le riparazioni eseguite dopo la scadenza del periodo di garanzia sono a pagamento.

Ambito della garanzia

L'apparecchio è stato prodotto con cura secondo severe direttive qualitative e debitamente collaudato prima della consegna.

La prestazione in garanzia vale per difetti del materiale o di fabbricazione. Questa garanzia non si estende a componenti del prodotto esposti a normale logorio, che possono pertanto essere considerati come componenti soggetti a usura (esempio capacità della batteria, calcificazione, lampade, pneumatici, filtri, spazzole...). La garanzia non si estende altresì a danni che si verificano su componenti delicati (esempio interruttori, parti realizzate in vetro, schermi, accessori vari) nonché danni derivanti dal trasporto o altri incidenti.

Questa garanzia decade se il prodotto è stato danneggiato oppure utilizzato o sottoposto a interventi di manutenzione in modo non conforme. Per un utilizzo adeguato del prodotto si devono rigorosamente rispettare tutte le istruzioni esposte nel manuale di istruzioni per l'uso. Si devono assolutamente evitare modalità di utilizzo e azioni che il manuale di istruzioni per l'uso sconsiglia o da cui esso mette in guardia.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso domestico e non a quello commerciale. La garanzia decade in caso di impiego improprio o manomissione, uso della forza e interventi non eseguiti dalla nostra filiale di assistenza autorizzata.

Trattamento dei casi di garanzia

Per garantire una rapida evasione della Sua richiesta, La preghiamo di seguire le seguenti istruzioni:

- Tenga a portata di mano per qualsiasi richiesta lo scontrino di cassa e il codice dell'articolo (IAN) 518645_2510 come prova di acquisto.
- Il codice dell'articolo è riportato sulla targhetta identificativa o su un'incisione presenti sul prodotto, sul frontespizio del manuale di istruzioni (in basso a sinistra) o su un adesivo applicato alla parte posteriore o inferiore del prodotto.
- Qualora si presentassero malfunzionamenti o altri tipi di vizi, contatti innanzitutto il reparto assistenza clienti qui di seguito indicato **telefonticamente** o via **e-mail**.

- Una volta che il prodotto è stato registrato come difettoso, lo può poi spedire a nostro carico, provvedendo ad allegare la prova di acquisto (scontrino di cassa), una descrizione del vizio e l'indicazione della data in cui si è presentato, all'indirizzo del servizio di assistenza clienti che Le è stato comunicato.

11.1. Assistenza

IT Assistenza Italia

Tel.: 800781188 · E-Mail: kompernass@lidl.it

CH Assistenza Svizzera

Tel.: 0800 56 44 33 · E-Mail: kompernass@lidl.ch

MT Service Malta

Tel.: 80062230 · E-Mail: kompernass@lidl.com.mt

IAN 518645_2510

11.2. Importatore

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

GERMANIA

www.kompernass.com

Tartalomjegyzék

1. Rendeltetésszerű használat	429
1.1. Ellenjavallatok	430
2. A csomag tartalma	430
3. Használt figyelmeztető utasítások és szimbólumok	431
4. Biztonsági tudnivalók	439
4.1. Az elemek használatára vonatkozó biztonsági utasítások	445
5. A készülék leírása	448
6. Üzembe helyezés	449
6.1. Elemek behelyezése/cseréje	449
6.2. Tartósíj rögzítése	450

6.3. Mérés.....	450
6.4. Mért érték kiértékelése	451
6.5. Beállítások elvégzése.....	453
7. Tisztítás	455
8. Tárolás	456
9. Ártalmatlanítás	456
9.1. Elemek ártalmatlanítása	457
10. Műszaki adatok	458
11. A Kompernass Handels GmbH garanciája	463
11.1. Szerviz	467
11.2. Gyártja	467

1. Rendeltetésszerű használat

Ez a készülék a hemoglobin artériás oxigénszaturációjának és a pulzusszám felnőttek ujján történő nem invazív mérésére szolgál. Az oxigénszaturáció fontos mutató a légzésfunkció értékeléséhez. Az alacsony oxigénszaturáció olyan betegségekre utalhat, mint az asztma vagy a szívelégtelenség. Ebben az esetben azonnal forduljon orvoshoz!

A készülék nem alkalmas újszülötteken és kisgyermeken, illetve súlyos szívritmuszavarban szenvedő személyeken történő használatra.

A készülék saját testen történő mérésre alkalmas. Nincs szükség különleges szakértelemre, a beteg maga is kezelheti a készüléket.

Ez a készülék kizárólag magáncélú használatra készült. Ne használja a készüléket kereskedelmi vagy ipari célokra.

1.1. Ellenjavallatok

Terhesség alatt azt javasoljuk, hogy használat előtt konzultáljon orvosával. Terhességi toxémiában (preeklampszia) szenvedő betegek nem használhatják a készüléket.

A készülék nem alkalmas beültetett elektromos készülékekkel, például szívritmus-szabályozóval vagy defibrillátorral élő betegek számára. Ne használja a készüléket, ha fém implantátumokkal rendelkezik.

2. A csomag tartalma

A csomag az alábbi komponenseket tartalmazza:

- pulzoximéter
- 2 db mikro AAA (LR03) típusú alkáli elem
- tartószíj
- használati útmutató

3. Használt figyelmeztető utasítások és szimbólumok

Ebben a használati útmutatóban, a csomagoláson és a készüléken a következő figyelmeztető utasításokat és szimbólumokat használjuk (ha alkalmazható):

	VESZÉLY! Az ezzel a szimbólummal és a „VESZÉLY” szóval ellátott figyelmeztető utasítás olyan közvetlen veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely halált vagy súlyos sérülést okoz, ha nem előzik meg.
	FIGYELMEZTETÉS! Az ezzel a szimbólummal és a „FIGYELMEZTETÉS” szóval ellátott figyelmeztető utasítás olyan lehetséges veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem előzik meg.



VIGYÁZAT! Az ezzel a szimbólummal és a „VIGYÁZAT” szóval ellátott figyelmeztető utasítás olyan lehetséges veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely csekély vagy enyhe sérülést okozhat, ha nem előzik meg.



FIGYELEM! Az ezzel a szimbólummal és a „FIGYELEM” figyelmeztető szóval ellátott utasítás olyan lehetséges helyzetre figyelmeztet, amely anyagi károkat okozhat, ha nem előzik meg.



Tudnivaló: A „Tudnivaló” olyan kiegészítő információkat jelöl, amelyek megkönnyítik a készülék használatát.

	Olvassa el az útmutatót. A termék használata előtt olvassa el az összes használati és biztonsági utasítást. A termék harmadik személynek történő továbbadása esetén adja át a készülékhez tartozó valamennyi leírást is.
	Kövesse a útmutatóban leírtakat! A munka megkezdése és/vagy a készülék vagy gép működtetése előtt olvassa el az útmutatót.
	Egyenáram/-feszültség
	Orvostechnikai eszköz
	Importőr

	BF típus: A készüléket úgy tervezték, hogy a beteg védve legyen az áramütéstől.
IP22	Védelem a 12,5 mm-nél nagyobb idegen testekkel és a ferdén csepegő vízzel szemben
%SpO₂	Hemoglobin artériás oxigénszaturációja (százalékos értékben)
PR bpm	Pulzusszám (ütés/perc)
PI %	A perfúziós index (PI) a pulzáló és a nem pulzáló véráram aránya a beteg perifériás szövetében.

	Elemállapot-kijelző
	Gyártási év/hónap
	Egyedi eszközazonosító: azonosító a termék egyedi azonosításához
	Gyári szám
	Cikkszám
	Típuszám
	Hőmérséklet-tartomány

	Páratartalom-tartomány
	Légnyomás-tartomány
	Ne dobjon elektromos készülékeket a háztartási hulladékba!
	Ártalmatlanítsa a csomagolóanyagot környezetbarát módon.
	Felhasználható

	A csomagolás újrahasznosított anyagból készült. A hulladékok szétválogatásánál vegye figyelembe a csomagolóanyagokon lévő jelölést: Ezek rövidítésekkel (a) és számjegyekkel (b) vannak megjelölve, amelyek jelentése a következő: 1-7: műanyagok, 20-22: papír és karton, 80-98: kompozit anyagok.
 ES/PT	A csomagolás papírból és/vagy kartonból lévő alkotóelemeket tartalmaz. A csomagolás műanyagból és/vagy fémből lévő alkotóelemeket tartalmaz.
	Ez a termék megfelel a vonatkozó európai és nemzeti irányelvek követelményeinek.



A gyártó címe: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian
Community, Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, P.R. China



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban:
MedNet ec-rep GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Németország



Points de collecte sur www.quefairedelesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



FR: A termék, a csomagolás és a használati utasítás újrahasznosítható, a gyártó kiterjesztett felelőssége alá tartozik, és szelektív hulladékgyűjtéssel gyűjtik.

4. Biztonsági tudnivalók

FIGYELMEZTETÉS!

- A készüléket csökkent fizikai, érzékszervi vagy szellemi képességű vagy tapasztalattal és/vagy tudással nem rendelkező személyek (gyerekeket is beleértve) csak a biztonságukért felelős személy felügyelete mellett használhatják, vagy ha felvilágosították őket a készülék biztonságos használatáról.
- Ügyeljen a gyermekekre, hogy ne játsszanak a készülékkel.
- Ne használja a készüléket, ha elektromos implantátummal (pl. szívritmus-szabályozóval) rendelkezik.
- Ne használja a készüléket, ha fém implantátumokkal rendelkezik.

- Ne használja a készüléket újszülötteken, gyermekeken vagy háziállatokon.
- Ne használja a készüléket, ha allergiás a gumitermékekre.
- Ne használja a készüléket, ha a készülék vagy az ujj, amire felhelyezné nedves.
- Ne használja a készüléket vérnyomásmérés közben azon a karon, amelyen a mandzsetta van.
- Ne használja a készüléket körömlakkos, szennyezett vagy sebtapasszal fedett ujjakon.
- Ne használja a készüléket olyan vastag ujjon, amelyet nem lehet könnyen becsúsztatni a készülékbe. Túl vékony ujjon se használja.

- Ne használja a készüléket olyan ujjon, amelyen anatómiai elváltozás, ödéma, hegesedés, körömlakk, műköröm, egyéb kozmetikum vagy égési sérülés van.
- Ne használja a készüléket olyan betegeken, akik nyugtalanok az alkalmazás helyén (pl. remegnek).
- Ne használja a készüléket kb. 2 óránál hosszabb ideig egy ujjon.
- Használat közben ne nézzen a készülékház belsejébe.
A fény kárt tehet a szemben.
- Ne használja a készüléket erős fényforrások közelében.

- Az Ön által meghatározott mért értékek csak önellenőrzés céljára szolgálnak – nem helyettesítik az orvosi vizsgálatot! Az értékek tekintetében konzultáljon orvosával. Semmiképpen ne alapozzon ezekre saját orvosi döntéseket (gyógyszerek használatát és azok adagolását)!
- Szív- és érrendszeri betegségek helytelen méréseket okozhatnak, ill. befolyásolhatják a mérés pontosságát. Ez vonatkozik nagyon alacsony vérnyomás, cukorbetegség, keringési és szívritmuszavar esetén, valamint hidegrázás vagy remegés esetén is.
- A mért értékek kijelzése nem tesz lehetővé megbízható impulzusdiagnosztikát, hanem kizárólag a mérési helyen az aktuális optikai jelváltozás megjelenítésére szolgál.

- Ne végezzen öndiagnózist vagy kezelést a mérési eredmények alapján anélkül, hogy konzultálna kezelő orvosával. Különösen ne változtassa meg saját maga a meglévő gyógyszerek típusát és/vagy adagolását, és ne kezdjen saját gyógyszeres kezelést.
- A készülék csak pillanatnyi mért értéket tud megjeleníteni és nem használható folyamatos megfigyelésre.

❗ FIGYELEM!

- Csak olyan tartozékokat használjon, amelyek a csomag részét képezik, vagy amelyeket a gyártó ajánl.
- Óvja a készüléket a nedvességtől, portól, magas hőmérséklettől és a közvetlen napsugárzástól.

- Ha a készüléket a tárolási és szállítási hőmérsékleti határértékekhez közeli hőmérsékleten tárolta, majd ezt követően 20 °C-os környezetbe viszi, használat előtt várjon kb. 2 órát, hogy a készülék szobahőmérsékletű legyen.
- A készülékházat nem szabad felnyitni, szétszerelni vagy javítani. Ellenkező esetben nem garantálható a biztonság, a garancia pedig érvényét veszti.
- Ne ejtse le a készüléket, és ne tegye ki erős rázkódásnak.
- Mivel a készülék érzékeny elektronikus alkatrészeket tartalmaz, kerülje annak közvetlen használatát erős elektromágneses környezetben (pl. mobiltelefon, mikrohullámú sütő stb. közelében), mivel az pontatlan eredményekhez vezethet.

4.1. Az elemek használatára vonatkozó biztonsági utasítások

⚠ FIGYELMEZTETÉS! Az elemek nem megfelelő használata tűz- és robbanásveszélyes, veszélyes anyagok kifolyását vagy más veszélyhelyzeteket idézhet elő!

-  Soha ne engedje, hogy elemek gyermekek kezébe kerüljenek.
- Ügyeljen arra, hogy senki ne nyeljen le elemeket.
- Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha Ön vagy valaki más lenyelt egy elemet.
- Kizárólag a megadott elemtípust használja.
-  Soha ne töltsön fel nem újratölthető elemeket.

- Töltés előtt vegye ki az újratölthető elemeket a készülékből.
-   Soha ne dobjon elemeket tűzbe vagy vízbe.
- Ne tegye ki az elemeket magas hőmérsékletnek vagy közvetlen napsugárzásnak.
-   Soha ne nyissa fel vagy deformálja az elemeket.
-  Ne zárja rövidre a csatlakozókapcsokat.
- Vegye ki a lemerült elemeket a készülékből és ártalmatlanítsa biztonságosan.
-   Ne használjon különböző típusú elemeket, vagy új és használt elemeket együtt.

-   Mindig a megfelelő polaritással helyezze be az elemeket a készülékbe.
- Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, vegye ki belőle az elemeket.
- Rendszeresen ellenőrizze az elemeket. A szivárgó elemek sérüléseket, a készülékben pedig kárt okozhatnak.
- Kifolyt elemek esetén viseljen védőkesztyűt! Tisztítsa meg az elemek és a készülék érintkezőit, valamint az elemrekeszt száraz törlőruhával. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön vegyszer a bőrre és a nyálkahártyára, különösen a szembe. Ha a vegyszer bőrre vagy szembe kerül, öblítse le bő vízzel és azonnal forduljon orvoshoz.

5. A készülék leírása

(ábrákat lásd a kihajtható oldalon)

A ábra:

- 1 kijelző
- 2 bekapcsoló/funkció gomb 
- 3 ujjnyílás
- 4 elemrekesz fedele (a hátoldalon)
- 5 fül a tartósíj számára

B ábra:

- 6 elemállapot-kijelző 

7 pulzusszám (ütés/perc) PR bpm

8 pulzus-oszlop

9 pulzus-hullám (pletizmográfias hullám)

10 perfúziós index **PI %**

11 hemoglobin artériás oxigénszaturációja
%SpO₂

C ábra:

12 elemek

D ábra:

13 tartósíj

6. Üzembe helyezés

- 1) Vegye ki a csomagolásból a készülék valamennyi részét és a használati útmutatót.
- 2) Távolítsa el az összes csomagolóanyagot, az esetleges fóliákat és címkéket.

6.1. Elemek behelyezése/cseréje

Tudnivaló

- ▶ Mindig csak 2 db AAA (LR03) típusú alkáli elemet tegyen az elemrekeszbe.
 - 1) Csúsztassa kifelé az elemrekesz fedelét **(4)**.
 - 2) Ha már van benne elem, akkor vegye ki az elhasznált elemeket.
 - 3) Helyezzen be 2 új elemet az elemrekeszben megadott polaritásnak megfelelően.
 - 4) Tolja vissza kattanásig az elemrekesz fedelét **(4)**.

i Tudnivaló

- ▶ Ha az elemek majdnem lemerültek, a kijelzőn **(1)** megjelenik a „LowPower” felirat és a készülék kikapcsol. Azonnal cserélje ki az elemeket.

6.2. Tartószíj rögzítése

- 1) Húzza át a tartószíj **(13)** vékony részét a tartószíj fülén **(5)**.
- 2) Vezesse át a tartószíj **(13)** vastagabb részét a hurkon (lásd a D ábrát).

6.3. Mérés

- 1) Csúsztassa be az egyik ujját az ujjnyílásba **(3)**.
- 2) Nyomja meg többször a bekapcsoló/funkció gombot  **(2)**, amíg meg nem jelenik a kihajtható oldalon lévő B) ábra.
- 3) Várjon egy kicsit, amíg a mért értékek megjelennek a kijelzőn **(1)**.

Tudnivaló

- ▶ Ha nincs ujj az ujjnyílásban **(3)**, „Finger out” jelenik meg a kijelző **(1)** alján és a készülék kikapcsol.
- ▶ Ha nem használják a készüléket, akkor a készülék egy idő után automatikusan kikapcsol.

6.4. Mért érték kiértékelése

 **FIGYELMEZTETÉS!** Az alábbiakban felsorolt értékek nem vonatkoznak már meglévő betegségekben, pl. szívelégtelenségben, asztmában szenvedő személyekre és 1500 méter feletti magasságban való tartózkodás esetén. Ha Ön már meglévő betegségben szenved, mindig beszélje meg az értékeket orvosával.

Mérési eredmény, SpO ₂ %	Besorolás/szükséges intézkedések
99-94	Normál tartomány
93-90	Alacsony tartomány: Orvos felkeresése ajánlott

Mérési eredmény, SpO ₂ %	Besorolás/szükséges intézkedések
< 90	Kritikus tartomány: Azonnal forduljon orvoshoz!
Forrás: A „Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz [Nem invazív és invazív lélegeztetés krónikus légzési elégtelenség terápiájaként] – Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722-795” alapján	

Az oxigénszaturáció magasságfüggő csökkenése

i Tudnivaló

- A következő táblázatban látható, hogy milyen hatásai vannak a különböző tengerszint feletti magasságoknak az oxigénszaturáció értékére és az emberi szervezetre. Az alábbiakban felsorolt értékek nem vonatkoznak a már meglévő betegségekre, pl. szívelégtelenségben, asztmában és egyéb légzőszervi betegségekre szenvedő személyekre. Meglévő betegségek

esetén betegség tünetek már alacsonyabb magasságban jelentkezhetnek.

Magasság	Várható SpO ₂ érték, %	Következmény az emberre
1500–2500 m	> 90	Nincs magaslati betegség (általában)
2500–3000 m	~ 90	Magaslati betegség, alkalmazkodás ajánlott
Forrás: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Beállítások elvégzése

- Bekapcsolt készüléken nyomja meg ismét a bekapcsoló/funkció gombot  (2), hogy átváltson a kijelző különböző kijelzései között.

- Bekapcsolt készüléken tartsa lenyomva a bekapcsoló/funkció gombot  **(2)** a beállítás menü megjelenítéséhez. Nyomja meg ismét a bekapcsoló/funkció gombot  **(2)** a menüpontok közötti váltáshoz. Tartsa lenyomva a bekapcsoló/funkció gombot  **(2)** a megjelölt „*” menüpont módosításához:
- „Alm”: Ha ez a funkció „on”-ra van állítva, a mérések során zaj hallható.
 - „Pulse Beep”: Ha ez a funkció „on”-ra van állítva, riasztás hallható a beállított pulzusszám esetén.
 - „SpO₂ lo”: Itt beállítható egy minimális érték az oxigénszaturációhoz, amelyet elérve riasztás hallható.
 - „PR Hi”: Itt beállítható egy maximális érték a pulzusszámhoz, amelyet elérve riasztás hallható.
 - „PR Lo”: Itt beállítható egy minimális érték a pulzusszámhoz, amelyet elérve riasztás hallható.

- „Restore”: Itt visszaállíthatók a gyári beállítások.
- „+/-”: Itt beállítható, hogy a beállítási értékeket növelni vagy csökkenteni kell-e.
- „Exit”: Itt kiléphet az beállítás menüből és visszatérhet a mérési módhoz.

7. Tisztítás

VESZÉLY!

- ▶ Soha ne merítse a készüléket vízbe vagy más folyadékba!

FIGYELEM!

- ▶ Ne használjon súroló vagy maró hatású tisztító- vagy oldószert. Ezek kárt tehetnek a készülék felületében és a készülékben helyrehozhatatlan kár keletkezhet.
- Adott esetben törölje át a készüléket egy nedves törlőkendővel.

8. Tárolás

- Vegye ki az elemeket, ha hosszabb ideig nem használja a készüléket.
- Tárolja a készüléket pormentes és száraz helyen. Tartsa be a tárolási és szállítási feltételeket (lásd **10. Műszaki adatok**).

9. Ártalmatlanítás



Az áthúzott kerekese szeméttároló szimbóluma azt jelenti, hogy a készüléket életciklusa végén nem szabad a szokásos háztartási hulladékkal ártalmatlanítani. A készüléket erre a célra kijelölt gyűjtőhelyen, újrahasznosító központokban vagy hulladékkezelő üzemben kell leadni.

Visszaadás előtt kérjük törölje minden személyes adatát a készülékről.

A készülék visszaadása előtt kérjük, távolítsa el a hulladékká vált készülékben lévő elemeket vagy akkumulátorokat (amennyiben nem beépítettek), valamint a roncsolás nélkül eltávolítható lámpákat, és ártalmatlanítsa azokat külön.

Beépített akkumulátorok esetén az ártalmatlanításnál utalni kell arra, hogy a készülék akkumulátort tartalmaz.

A csomagolás környezetbarát anyagokból készült, amit a helyi hulladékhasznosítónál adhat le ártalmatlanításra.

Ártalmatlanítsa a csomagolást környezetbarát módon.

9.1. Elemek ártalmatlanítása



Az akkumulátorokat/elemeket veszélyes hulladékként kell kezelni és ezért megfelelő helyeken (kereskedők, szakkereskedők, önkormányzati létesítmények, ipari hulladékkezelő vállalatok) környezetbarát módon kell ártalmatlanítani. Az elemek/akkumulátorok mérgező nehézfémeket tartalmazhatnak.

A bennük lévő nehézfémek jelölése betűkkel, a vegyjellel történik: Cd = kadmium, Hg = higany, Pb = ólom.

Ezért ne dobja az elemeket/akkumulátorokat a háztartási hulladékba, hanem vigye el külön gyűjtőhelyre. Az elemeket/akkumulátorokat csak lemerült állapotban adja le.

10. Műszaki adatok

Készüléknév, modell	SPO 3 A1
Mérési mód	a hemoglobin artériás oxigénszaturációjának és a pulzusszám nem invazív mérése ujjon
Mérési tartomány	SpO ₂ : 35 ~ 100%, Pulzus, 30 ~ 250 ütés/perc
Pontosság	SpO ₂ : 80% ~ 100%: ± 2%; Pulzus, 30-250 ± 2 ütés/perc
A pulzuskijelzés max. mérési eltérése	SpO ₂ : 1%, Pulzusszám 1 ütés/perc

Működtetési feltételek	+10 °C és +40 °C közötti környezeti hőmérséklet ≤ 75% relatív páratartalom (páralecsapódás nélkül) 700-1060 hPA légnyomás
Szállítási/tárolási feltételek	-40 °C és +60 °C közötti környezeti hőmérséklet 95% relatív páratartalom (nem lecsapódó) 500-1060 hPA levegőnyomás
Áramellátás	2 db 1,5 V === AAA elem (LR03)
Az elem élettartama	2 AAA elemmel kb. 2 évig működtethető a készülék, napi 3 (egyenként 60 másodperces) mérés esetén.
Méretek (hosszúság x szélesség x mélység)	63,7 x 35 x 35 mm

Tömeg	kb. 60 g (elemekkel együtt)
Besorolás	IP22

Elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információk

- A készülék a jelen használati útmutatóban megadott összes környezetben használható, beleértve az otthoni környezetet is.

FIGYELMEZTETÉS!

- Ez a készülék megfelel az EN 60601-1-2 szabványnak és az elektromágneses kompatibilitás tekintetében különleges óvintézkedések vonatkoznak rá. Felhívjuk figyelmét, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábelt és a külső antennát is) befolyásolhatják a készülék működését.

Használat közben kerülje az erős elektromágneses interferenciát, amely pl. mobiltelefonok, mikrohullámú sütők stb. közelében jelentkeznek. Tartsa a pulzoximétert legalább 30 cm távolságban az ilyen készülékektől.

- Ne használja a készüléket közvetlenül más készülékek mellett vagy más készülékekre helyezve, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha egy ilyen használat szükséges, felügyelje a készüléket és a többi készüléket a megfelelő működés biztosítása érdekében.
- Nem a gyártó által meghatározott vagy rendelkezésre bocsátott tartozékok, átalakítók és kábelek használata fokozott elektromágneses kibocsátást vagy a készülék elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és hibás működést okozhat.
- Ennek figyelmen kívül hagyása a készülék teljesítményének csökkenését eredményezheti.
- Ez a készülék nem használható mágneses rezonanciás (MRI) berendezés közelében.
- A készülék elektromágneses interferencia jelenlétében csak korlátozottan használható. Ilyen használat során pl. hibaüzenet vagy a kijelző/készülék meghibásodása léphet fel.

Irányelvek és szabványok

■ A készülék megfelel a következő szabványoknak és rendeleteknek:

- Az orvostechnikai eszközökről szóló uniós rendelet, MDR (EU) 2017/745
- RoHS irányelv (2011/65/EU)*

* A megfelelőségi nyilatkozat kiállításáért kizárólag a gyártó felel. A nyilatkozat fenti tárgya megfelel az Európa Parlament és Tanács 2011. június 8-i, egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelvnek.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| — EN 60601-1 | — IEC 62471 |
| — EN 60601-1-2 | — EN 60601-1-6 |
| — EN 60601-1-11 | — EN 62366-1 |
| — DIN EN ISO 80601-2-61 | — EN 62304 |

Nemkívánatos események jelentése felhasználók/betegek számára uniós országokban

Ha a felhasználók/betegek úgy vélik, hogy a termék használatával kapcsolatosan súlyos nemkívánatos eseményt tapasztaltak, arra kérjük a felhasználókat/betegeket, hogy jelezzék azt a gyártó és/vagy a meghatalmazott képviselője felé, valamint a felhasználó/beteg tartózkodási helye szerinti illetékes hatóságnak.

11. A Kompernass Handels GmbH garanciája

Tisztelt Vásárlónk!

A készülékre a vásárlás napjától számított 3 év garanciát vállalunk. A termék meghibásodása esetén. Önt jogszabályban foglalt jogok illetik meg az eladóval szemben. Az alábbi garanciánk nem korlátozza vagy szünteti meg a jogszabályban biztosított jogokat.

Garanciális feltételek

A garanciális időszak a vásárlás napján kezdődik. Gondosan őrizze meg a nyugtát. Ez a vásárlás igazolásához szükséges. Ha a termékvásárlás napjától számított három éven belül anyag- vagy gyártási hibát észlel, akkor a terméket saját belátásunk szerint ingyen megjavítjuk, kicseréljük vagy visszafizetjük az árát. A garancia feltétele a hibás készülék és a vásárlást igazoló bizonylat (pénztári blokk) három éves garanciaidőn belüli bemutatása, valamint a hiba lényegének és megjelenése idejének rövidleírása.

Ha garanciánk fedezetet nyújt a hibára, akkor javított vagy egy új terméket kap vissza. A termék javítása vagy cseréje esetén a garancia nem kezdődik elölről.

Garanciális idő és a jogszabályban foglalt szavatossági igények

A garancia ideje nem hosszabbodik meg a jótállással. Ez a cserélt és javított alkatrészekre is vonatkozik. Az esetlegesen már a vásárláskor is fennálló sérüléseket és hiányosságokat a kicsomagolás után azonnal jelezni kell. A garanciai lejártá után esedékes javítások díjkötelesek.

A garancia köre

A készüléket szigorú minőségi előírások szerint gyártottuk és kiszállítás előtt lelkiismeretes ellenőriztük. A garancia anyag- vagy gyártási hibákra vonatkozik. A garancia nem terjed ki a termék normális elhasználódásnak kitett és ezért kopó alkatrészeknek tekinthető alkatrészeire vagy a törékeny alkatrészek – mint például kapcsolók, akkumulátorok vagy üvegből készült alkatrészek – sérüléseire.

A garancia megszűnik akkor, ha a termék megsérül, nem megfelelően használják vagy nem tartják karban. A termék megfelelő használata érdekében a használati útmutatóban foglalt összes utasítást pontosan be kell tartani. Feltétlenül kerülni kell minden olyan felhasználási és kezelési módot, amit a használati útmutató nem javasol, vagy amelynek elkerülésére kifejezetten figyelmeztet.

A termék csak magánhasználatra és nem ipari használatra készült. A garancia érvényét veszti visszaélészerű vagy szakszerűtlen kezelés, erőszak alkalmazása vagy olyan beavatkozások esetén, amelyeket általunk nem engedélyezett szervizben végeztek el.

A garancia érvényesítése

Ügyének gyors feldolgozása érdekében kövesse a következő utasításokat:

- Kérjük, hogy minden kapcsolatfelvételnél tartsa készenlétben a vásárlást igazoló pénztári blokkot és a cikkszámot (IAN) 518645_2510.
- A cikkszám a termék adattábláján, a termékre gravírozva, a használati útmutató címlapján (balra lent) vagy a termék hátoldalán vagy alján lévő címkén található.
- Működési hiba vagy más hiba észlelése esetén vegye fel a kapcsolatot az alábbi szervizrészleggel **telefonon** vagy **e-mailben**.
- Küldje el díjmentesen a megadott szerviz címére a hibásnak talált terméket és a vásárlást igazoló bizonylatot (pénztári blokk), illetve röviden írja le azt is, hogy hol és mikor jelentkezett a hiba.

11.1. Szerviz

HU Szerviz Magyarország

Tel.: 06800 21225

E-Mail: kompernass@lidl.hu

IAN 518645_2510

11.2. Gyártja

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

NÉMETORSZÁG

www.kompernass.com

Índice

1. Utilização correta	471
1.1. Contraindicações	472
2. Conteúdo da embalagem	472
3. Indicações de aviso e símbolos utilizados	473
4. Instruções de segurança	481
4.1. Instruções de segurança relativas ao manuseamento de pilhas	486
5. Descrição do aparelho	490
6. Colocação em funcionamento	491
6.1. Colocar/substituir as pilhas	491
6.2. Instalar a fita de transporte	492

6.3. Efetuar a medição	492
6.4. Avaliação dos valores medidos	493
6.5. Configurar as definições	495
7. Limpeza	497
8. Armazenamento	498
9. Eliminação	498
9.1. Eliminação das pilhas	500
10. Dados técnicos	501
11. Garantia da Kompernass Handels GmbH	506
11.1. Assistência Técnica	511
11.2. Importador	511

1. Utilização correta

Este aparelho destina-se à medição não invasiva da saturação arterial de oxigénio da hemoglobina e da frequência cardíaca, através do dedo de adultos. A saturação de oxigénio é um indicador importante para a avaliação da função respiratória. Uma baixa saturação de oxigénio pode indicar uma doença, como asma ou insuficiência cardíaca. Nesse caso, consulte imediatamente um médico!

O aparelho não é adequado para utilização em recém-nascidos ou crianças pequenas, nem em pessoas com arritmias cardíacas graves.

O aparelho é apropriado para automedição. Não são necessários conhecimentos técnicos específicos; o paciente pode operar o aparelho ele mesmo.

Este aparelho foi concebido exclusivamente para uso doméstico. Não utilize este aparelho para fins comerciais ou industriais.

1.1. Contraindicações

Durante a gravidez, recomenda-se a consulta de um médico antes da utilização do aparelho. Pacientes com pré-eclâmpsia não devem utilizar o aparelho.

O aparelho não é adequado para pacientes com dispositivos elétricos implantados, como pacemakers ou desfibrilhadores. Não utilize o aparelho se tiver implantes metálicos.

2. Conteúdo da embalagem

A embalagem inclui os seguintes componentes:

- Pulsoxímetro
- 2 pilhas alcalinas de tipo micro AAA (LR03)
- Fita de transporte
- Manual de instruções

3. Indicações de aviso e símbolos utilizados

No presente manual de instruções, na embalagem e no aparelho são utilizadas as seguintes indicações de aviso e símbolos (se aplicável):

	PERIGO! Uma indicação de aviso com este símbolo e com a palavra-sinal "PERIGO" identifica uma situação de perigo iminente que, se não for evitada, terá como consequência ferimentos graves ou mortais.
	AVISO! Uma indicação de aviso com este símbolo e com a palavra-sinal "AVISO" identifica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá ter como consequência ferimentos graves ou mortais.



CUIDADO! Uma indicação de aviso com este símbolo e com a palavra-sinal "CUIDADO" identifica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá ter como consequência ferimentos ligeiros ou moderados.



ATENÇÃO! Uma indicação de aviso com este símbolo e com a palavra-sinal "ATENÇÃO" identifica uma possível situação que, se não for evitada, poderá ter como consequência danos materiais.



Nota: uma nota fornece informações adicionais que facilitam o manuseamento do aparelho.



Ler as instruções. Antes de utilizar o produto, leia atentamente todas as instruções de operação e segurança. Ao transferir o produto para terceiros, entregue todos os respectivos documentos.



Ter em atenção o manual de instruções! Ler o manual de instruções antes de iniciar qualquer trabalho e/ou utilizar aparelhos ou máquinas.



Tensão/corrente contínua



Produto médico



Importador

	Tipo BF: o aparelho foi concebido de forma a proteger o paciente contra choques elétricos.
IP22	Protegido contra corpos estranhos $\geq 12,5$ mm e contra água a pingar obliquamente
%SpO₂	Saturação arterial de oxigénio da hemoglobina (em percentagem)
PR bpm	Frequência cardíaca (batimentos por minuto)
PI %	O Índice de Perfusão (PI) é a relação entre o fluxo sanguíneo pulsátil e o fluxo não pulsátil no tecido periférico do paciente.
	Indicador do estado das pilhas

	Ano/mês de fabrico
UDI	Unique Device Identifier: código para identificação única do produto
SN	Número de série
REF	Número do artigo
#	Número do modelo
	Intervalo de temperatura

	Intervalo de humidade relativa
	Intervalo de pressão atmosférica
	Não eliminar o aparelho elétrico no lixo doméstico!
	Elimine a embalagem de modo ecológico.
	Válido até

	Embalagem composta por materiais recicláveis. Tenha em atenção a identificação dos materiais de embalagem ao proceder à separação de resíduos: Estes estão identificados com abreviaturas (a) e algarismos (b), com os seguintes significados: 1-7: plásticos, 20-22: papel e cartão, 80-98: compostos.
  ES/PT	A embalagem contém componentes de papel e/ou cartão. A embalagem contém componentes de plástico e/ou metal.
	Este produto cumpre os requisitos das diretivas europeias e nacionais em vigor.



Endereço do fabricante: Shenzhen BSX Technology Electronics Co., Ltd.
Rm101,2/F~4/F, Building no.13, Ailian Industrial Park, Wulian
Community, Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong, P.R. China



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia:
MedNet ec-rep GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemanha



FR
Cet appareil,
ses accessoires
et piles
se recyclent

À DÉPOSER
EN MAGASIN



À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



OU



FR



+



FR



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

FR: O produto, a embalagem e o manual de instruções são recicláveis, estão abrangidos pelo regime de responsabilidade alargada do fabricante e sujeitos a recolha separada.

4. Instruções de segurança

AVISO!

- Este aparelho não se destina à utilização por pessoas (incluindo crianças) com capacidades físicas, sensoriais ou mentais limitadas, ou com falta de experiência e/ou de conhecimento, salvo se forem vigiadas por uma pessoa responsável pela sua segurança ou que desta recebam instruções acerca do funcionamento do aparelho.
- As crianças têm de ser vigiadas para garantir que não brincam com o aparelho.
- Não utilize o aparelho se tiver implantes elétricos (por exemplo, pacemaker).
- Não utilize o aparelho se tiver implantes metálicos.

- Não utilize o aparelho em recém-nascidos, crianças ou animais de estimação.
- Não utilize o aparelho se for alérgico a produtos de borracha.
- Não utilize o aparelho se o mesmo ou o dedo onde vai ser aplicado estiverem húmidos.
- Não utilize o aparelho durante uma medição da tensão arterial no braço onde está colocada a braçadeira.
- Não utilize o aparelho em dedos com unhas pintadas com verniz, com sujidade ou com pensos rápidos.
- Não utilize o aparelho em dedos com diâmetro demasiado grande que não possam ser inseridos confortavelmente no aparelho. Não utilize também em dedos demasiado pequenos.

- Não utilize o aparelho em dedos com alterações anatómicas, edemas, cicatrizes, verniz, unhas artificiais, outros cosméticos ou queimaduras.
- Não utilize o aparelho em pacientes que estejam inquietos no local de aplicação (por exemplo, tremores).
- Não utilize o aparelho durante mais de aprox. 2 horas no mesmo dedo.
- Não olhe para o interior do aparelho enquanto este estiver em funcionamento. A luz pode causar danos oculares.
- Não utilize o aparelho perto de fontes de luz intensas.
- Os valores medidos por si próprio destinam-se apenas a um autocontrolo - não substituem uma consulta médica! Fale sempre com o seu médico sobre os resultados. Nunca tome decisões médicas por iniciativa própria (como a toma ou ajuste de medicação) com base nesses valores!

- Doenças cardiovasculares podem originar medições incorretas ou afetar a precisão da medição. O mesmo se aplica a tensão arterial muito baixa, diabetes, distúrbios da circulação e do ritmo cardíaco, bem como a situações de tremores ou calafrios.
- A indicação dos valores medidos não permite um diagnóstico fiável da pulsação, servindo exclusivamente para representar a variação ótica atual do sinal no local de medição.
- Não realize qualquer autodiagnóstico ou autotratamento com base nos resultados das medições sem consultar previamente o seu médico assistente. Em especial, não altere por iniciativa própria o tipo e/ou a dosagem de qualquer medicação existente, nem inicie qualquer medicação por conta própria.

- O aparelho apenas indica um valor momentâneo da medição e não pode ser utilizado para monitorização contínua.

⚠ **ATENÇÃO!**

- Utilize apenas os acessórios fornecidos com o produto ou recomendados pelo fabricante.
- Proteja o aparelho da humidade, do pó, de temperaturas elevadas e da exposição direta à luz solar.
- Se o aparelho tiver sido armazenado a uma temperatura próxima dos limites indicados para armazenamento e transporte e for colocado num ambiente a 20 °C, aguarde cerca de 2 horas antes de o utilizar, para que o aparelho atinja a temperatura ambiente.

- Não deve abrir, desmontar ou reparar o corpo do aparelho. A segurança do aparelho ficará comprometida e a garantia será anulada.
- Não deixe cair o aparelho nem o sujeite a impactos fortes.
- Como o aparelho contém componentes eletrônicos sensíveis, evite utilizá-lo diretamente em ambientes com forte interferência eletromagnética (por exemplo, junto a um telemóvel, micro-ondas, etc.), pois isso pode originar resultados imprecisos.

4.1. Instruções de segurança relativas ao manuseamento de pilhas

⚠ AVISO! Um manuseamento incorreto das pilhas pode levar à ocorrência de incêndios, explosões, derramamento de substâncias perigosas ou outras situações de perigo

-   Mantenha as pilhas impreterivelmente fora do alcance das crianças.
- Certifique-se de que ninguém ingere uma pilha.
- Em caso de ingestão de uma pilha, procure imediatamente assistência médica.
- Utilize apenas o tipo de pilha indicado.
-  Nunca recarregue pilhas não recarregáveis.
- Remova as pilhas recarregáveis do aparelho antes de as recarregar.
-   Nunca deite pilhas para o fogo ou para dentro de água.
- Não exponha as pilhas a temperaturas elevadas, nem a radiação solar direta.

-   Nunca abra nem deforme as pilhas.
-  Não ligue os terminais em curto-circuito.
- Retire as pilhas descarregadas do aparelho e elimine-as de forma segura.
-   Não utilize tipos de pilhas diferentes, nem pilhas novas em conjunto com pilhas usadas.
-   Coloque as pilhas no aparelho, respeitando sempre a polaridade correta.

- Caso não pretenda utilizar o aparelho por um período de tempo prolongado, retire as pilhas.
- Verifique regularmente as pilhas. Pilhas com fuga de líquido podem provocar ferimentos e danificar o aparelho.
- Em caso de derrame das pilhas, utilize luvas de proteção ao manusear as mesmas! Limpe o compartimento das pilhas e os contactos das pilhas e do aparelho com um pano seco. Evite o contacto da pele e das mucosas, em particular os olhos, com as substâncias químicas. Em caso de contacto com as substâncias químicas, lave com água abundante e procure imediatamente assistência médica.

5. Descrição do aparelho

(Figuras, ver página desdobrável)

Figura A:

- 1 Visor
- 2 Tecla de ligar/função 
- 3 Abertura para o dedo
- 4 Tampa do compartimento das pilhas (na parte traseira)
- 5 Argola para fita de transporte

Figura B:

- 6 Indicador do estado das pilhas 

- 7 Frequência cardíaca (batimentos por minuto) PR bpm
- 8 Barra de pulsação
- 9 Onda de pulsação (onda pletismográfica)
- 10 Índice de perfusão **PI %**
- 11 Saturação arterial de oxigénio da hemoglobina **%SpO₂**

Figura C:

- 12 Pilhas

Figura D:

- 13 Fita de transporte

6. Colocação em funcionamento

- 1) Retire todas as peças do aparelho e o manual de instruções da embalagem.
- 2) Remova todos os materiais de embalagem e eventuais películas e autocolantes.

6.1. Colocar/substituir as pilhas

Nota

- Coloque sempre apenas 2 pilhas alcalinas do tipo AAA (LR03) no compartimento das pilhas.
 - 1) Deslize a tampa do compartimento das pilhas **(4)** para fora.
 - 2) Se contiver pilhas usadas, retire-as.
 - 3) Coloque 2 pilhas novas de acordo com a polaridade indicada no compartimento das pilhas.
 - 4) Recoloque a tampa do compartimento das pilhas **(4)**, de forma a que fique encaixada.

i Nota

- ▶ Quando as pilhas estiverem quase descarregadas, no visor **(1)** surgirá a indicação "LowPower" e o aparelho desligar-se-á. Substitua imediatamente as pilhas.

6.2. Instalar a fita de transporte

- 1) Passe a parte fina da fita de transporte **(13)** pela argola para fita de transporte **(5)**.
- 2) Passe a parte mais grossa da fita de transporte **(13)** pela alça da fita de transporte (ver fig. D).

6.3. Efetuar a medição

- 1) Introduza um dedo na abertura para o dedo **(3)**.
- 2) Prima a tecla de ligar/função  **(2)**, várias vezes, até aparecer a indicação da figura B) na página desdobrável.
- 3) Aguarde um momento, até os valores da medição aparecerem no visor **(1)**.

Nota

- ▶ Se nenhum dedo estiver inserido na abertura para o dedo **(3)**, surge a mensagem "Finger out" na parte inferior do visor **(1)** e o aparelho desliga-se.
- ▶ O aparelho desliga-se automaticamente após um determinado período de inatividade.

6.4. Avaliação dos valores medidos

 **AVISO!** Os valores indicados a seguir não são válidos para pessoas com doenças pré-existentes, como insuficiência cardíaca, asma, ou para permanência em altitudes superiores a 1500 m. Caso sofra de alguma doença pré-existente, consulte sempre o seu médico para interpretar os resultados.

Resultado da medição SpO₂ em %	Classificação/medidas a tomar
99-94	Intervalo normal

Resultado da medição SpO ₂ em %	Classificação/medidas a tomar
93-90	Intervalo reduzido: Recomenda-se uma consulta médica
<90	Intervalo crítico: Procure um médico com urgência!
Fonte: adaptado de “Windisch W et al. Diretriz S2k: Ventilação não invasiva e invasiva como terapia da insuficiência respiratória crônica - Revisão 2017; Pneumologia 2017; 71: 722-795”	

Queda da saturação de oxigénio em função da altitude

i Nota

- A tabela seguinte mostra os diferentes efeitos das várias altitudes sobre o valor de saturação de oxigénio e o organismo humano. Os valores apresentados em seguida não se aplicam a pessoas com doenças pré-existentes, como insuficiência cardíaca, asma ou outras doenças respiratórias. Nestes casos, os sintomas clínicos podem surgir já a altitudes mais baixas.

Altitude	Valor de SpO ₂ expectável em %	Efeitos no organismo humano
1500-2500 m	> 90	Sem doença da altitude (geralmente)
2500-3000 m	~ 90	Doença da altitude, recomendada aclimação
Fonte: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3.^a edição; Mosby, St. Louis, MO 1995; 1-37.		

6.5. Configurar as definições

- Prima novamente a tecla de ligar/função  **(2)** com o aparelho ligado, para alternar entre as diferentes indicações no visor.

- Com o aparelho ligado, mantenha premida a tecla de ligar/função  **(2)**, para aceder ao menu de definições. Prima novamente a tecla de ligar/função  **(2)**, para percorrer os diferentes itens do menu. Mantenha premida a tecla de ligar/função  **(2)** para modificar o item do menu assinalado com um asterisco "*":
- "Alm": quando esta função está ativa ("on"), é emitido um som durante as medições.
 - "Pulse Beep": quando esta função está ativa ("on"), é emitido um alarme ao ser atingida a frequência cardíaca definida.
 - "SpO₂ lo": permite definir um valor mínimo de saturação de oxigénio a partir do qual o alarme é acionado.
 - "PR Hi": permite definir um valor máximo de frequência cardíaca (batimentos por minuto), a partir do qual o alarme é acionado.
 - "PR Lo": permite definir um valor mínimo de frequência cardíaca, a partir do qual o alarme é acionado.

- "Restore": permite repor as definições de fábrica.
- "+/-": permite selecionar se os valores de definição devem ser aumentados ou diminuídos.
- "Exit": permite sair do menu de definições e voltar ao modo de medição.

7. Limpeza

PERIGO!

- ▶ Nunca mergulhe o aparelho em água ou noutros líquidos!

ATENÇÃO!

- ▶ Não utilize detergentes abrasivos ou corrosivos, nem solventes. Estes podem danificar a superfície e causar danos irreparáveis no aparelho.
- Se necessário, limpe o aparelho com um pano húmido.

8. Armazenamento

- Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo, retire as pilhas.
- Guarde o aparelho num local seco e sem pó. Tenha em atenção as condições de armazenamento e transporte (ver **10. Dados técnicos**).

9. Eliminação



O símbolo do contentor do lixo com uma cruz por cima indica que este aparelho, no final da sua vida útil, não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos. O aparelho deve ser entregue em pontos de recolha apropriados, ecocentros ou centros de tratamento de resíduos autorizados.

Por favor, elimine todos os dados pessoais do aparelho antes de o devolver.

Antes da devolução, remova as pilhas ou acumuladores que não estejam integrados no aparelho antigo, bem como as lâmpadas que possam ser retiradas sem danificar o equipamento, e entregue estes componentes numa recolha separada.

Se o acumulador estiver montado de forma fixa no aparelho, é importante informar a entidade responsável pela eliminação que o aparelho contém um acumulador.

A embalagem é composta por materiais amigos do ambiente e pode ser descartada nos pontos de reciclagem locais.

Elimine a embalagem de modo ecológico.

9.1. Eliminação das pilhas



As pilhas/acumuladores devem ser tratados como resíduos perigosos e, por conseguinte, eliminados de forma ecológica nos locais adequados (revendedores, revendedores especializados, entidades públicas municipais, empresas de eliminação de resíduos). As pilhas/os acumuladores podem conter metais pesados tóxicos.

Os metais pesados inclusos são identificados por letras sob o símbolo: Cd = cádmio, Hg = mercúrio, Pb = chumbo.

Por este motivo, nunca elimine pilhas/acumuladores no lixo doméstico comum, mas deposite-os num centro de recolha seletiva.

Entregue as pilhas/os acumuladores apenas quando estiverem completamente descarregados.

10. Dados técnicos

Nome do aparelho, modelo	SPO 3 A1
Método de medição	medição não invasiva da saturação arterial de oxigénio da hemoglobina e da frequência cardíaca no dedo
Intervalo de medição	SpO ₂ : 35 ~ 100%, Pulsação 30 ~ 250 batimentos/min.
Precisão	SpO ₂ : 80% ~ 100%: $\pm 2\%$; Pulsação 30-250 ± 2 batimentos/min.
Desvio máximo da indicação da pulsação	SpO ₂ : 1%, Frequência cardíaca 1 batimento/min.

Condições de funcionamento	Temperatura ambiente de +10 °C a +40 °C Humidade relativa $\leq 75\%$ (sem condensação) Pressão atmosférica 700-1060 hPA
Condições de transporte/ armazenamento	Temperatura ambiente de -40 °C a +60 °C Humidade relativa $\leq 95\%$ (sem condensação) Pressão atmosférica 500-1060 hPA
Alimentação de tensão	2 pilhas AAA de 1,5 V === (LR03)
Vida útil das pilhas	2 pilhas AAA permitem cerca de 2 anos de funcionamento com 3 medições por dia (cada uma com cerca de 60 segundos).
Dimensões (C x L x A)	63,7 x 35 x 35 mm

Peso	aprox. 60 g (incl. pilhas)
Classificação	IP22

Informações sobre compatibilidade eletromagnética

- O aparelho está preparado para funcionar em todos os ambientes indicados neste manual de instruções, incluindo ambientes domésticos.

AVISO!

- Este aparelho está em conformidade com a norma EN 60601-1-2 e requer precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética. Tenha em atenção que equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) podem afetar o desempenho deste aparelho. Evite interferências eletromagnéticas intensas durante a utilização, como por exemplo, perto de telemóveis, micro-ondas ou equipamentos semelhantes. Mantenha o aparelho a, pelo menos, 30 cm de distância desses dispositivos.

- A utilização deste aparelho muito próximo de outros dispositivos ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitada, pois pode provocar um funcionamento incorreto. Se for necessária essa utilização, todos os dispositivos devem ser monitorizados para garantir o seu funcionamento adequado.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos não fornecidos ou recomendados pelo fabricante pode causar emissões eletromagnéticas superiores ao permitido ou reduzir a imunidade do aparelho a interferências, podendo resultar num funcionamento incorreto.
- O não cumprimento destas indicações pode comprometer o desempenho do aparelho.
- Este aparelho não pode ser utilizado em ambientes com ressonância magnética (RM/MRI).
- O aparelho pode, na presença de interferências eletromagnéticas, funcionar apenas de forma limitada. Consequentemente, podem surgir mensagens de erro ou falhas no visor/aparelho.

Normas e diretrizes

■ Este aparelho está em conformidade com as seguintes normas, leis e regulamentos:

- Regulamento (EU) relativo aos dispositivos médicos MDR (EU) 2017/745
- Diretiva RSP (2011/65/EU)*

* O fabricante é o único responsável pela emissão desta declaração de conformidade. O objeto da declaração acima descrito cumpre os regulamentos da Diretiva 2011/65/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

- | | |
|-------------------------|----------------|
| — EN 60601-1 | — IEC 62471 |
| — EN 60601-1-2 | — EN 60601-1-6 |
| — EN 60601-1-11 | — EN 62366-1 |
| — DIN EN ISO 80601-2-61 | — EN 62304 |

Notificação de incidentes adversos por utilizadores/pacientes de países da União Europeia

Se os utilizadores ou pacientes considerarem que ocorreu um incidente grave relacionado com este produto, devem notificar esse incidente ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador ou paciente se encontra.

11. Garantia da Kompernass Handels GmbH

Estimada Cliente, Estimado Cliente,

Este aparelho tem uma garantia de 3 anos a contar da data de compra. No caso deste produto ter defeitos, tem direitos legais contra o vendedor do produto. Estes direitos legais não são limitados pela nossa garantia que passamos a transcrever.

Condições de garantia

O prazo de garantia tem início na data da compra. Por favor, guarde bem o talão de compra. Este é necessário como comprovativo da compra. Se, no prazo de três anos a contar da data de compra deste produto, ocorrer um defeito de material ou de fabrico, o produto será reparado ou substituído por nós, ao nosso critério, gratuitamente, ou o preço de compra será reembolsado. Esta garantia parte do princípio que o aparelho avariado e o comprovativo da compra (talão de compra) são apresentados no prazo de três anos, junto com uma descrição breve, por escrito, da falha e das circunstâncias em que a mesma ocorreu.

Se o defeito estiver coberto pela nossa garantia, receberá o produto reparado ou um novo produto. Com a substituição do produto é iniciado um novo prazo de garantia segundo DL 67/2003.

Prazo de garantia e direitos legais

O período de garantia não é prolongado pelo acionamento da mesma. Isto também se aplica a peças substituídas e reparadas. Danos e defeitos que possam eventualmente já existir no momento da compra devem ser imediatamente comunicados, após retirar o aparelho da embalagem. Expirado o período da garantia, quaisquer reparações necessárias estão sujeitas a pagamento.

Âmbito da garantia

O aparelho foi fabricado segundo diretivas de qualidade rigorosas, com o maior cuidado, e testado escrupulosamente antes da sua distribuição. A garantia abrange apenas defeitos de material ou de fabrico. Esta garantia não abrange peças do produto sujeitas ao desgaste normal e que podem, por isso, ser consideradas peças de desgaste, ou danos em peças frágeis, p. ex., interruptores ou peças de vidro.

Esta garantia perde a validade, se o produto for danificado, utilizado incorretamente ou se a manutenção tenha sido realizada indevidamente. Para garantir uma utilização correta do produto, é necessário cumprir todas as instruções contidas no manual de instruções. Ações ou fins de utilização que são desaconselhados, ou para os quais é alertado no manual de instruções, têm de ser impreterivelmente evitados. O produto foi concebido apenas para uso privado e não para uso comercial. A garantia extingue-se em caso de utilização incorreta, uso de força e intervenções que não tenham sido efetuadas pela nossa Filial de Assistência Técnica autorizada.

Procedimento em caso de acionamento da garantia

Para garantir um processamento rápido do seu pedido, siga, por favor, as seguintes instruções:

- Para todos os pedidos de esclarecimento, tenha à mão o talão de compra e o número do artigo (IAN) 518645_2510 como comprovativo da compra.

- O número do artigo consta da capa do manual de instruções (em baixo à esquerda), da placa de características, de uma impressão no produto ou do autocolante na traseira ou lado inferior do produto.
- Caso ocorram falhas de funcionamento ou outros defeitos, contacte primeiro o Serviço de Assistência Técnico, indicado em seguida, **telefonicamente** ou **por e-mail**.
- De seguida, pode enviar gratuitamente o produto registado como defeituoso, incluindo o comprovativo da compra (talão de compra) e indique o defeito e quando este ocorreu, para a morada do Serviço de Assistência Técnica que lhe foi indicada.

11.1. Assistência Técnica

PT

Assistência Portugal

Tel.: 800849000

E-Mail: kompernass@lidl.pt

IAN 518645_2510

11.2. Importador

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

ALEMANHA

www.kompernass.com

CE 0123



KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21 · 44867 BOCHUM
GERMANY · www.kompernass.com

Last Information Update · Stand der Informationen · Version des informations
Stand van de informatie · Stav informací · Stan informacii · Stav informácií
Estado de las informaciones · Tilstand af information · Versione delle informazioni
Információk állása · Estado das informações: 12 / 2025 · Ident.-No.: SP03A1-062025-2



IAN 518645_2510