

2. המטרה לשמה נועד מוצר זה

מאפייני מד הסטורציה

- פשוט וקל לשימוש ולמדידה אתכם (אידיאלי לקחת לדרך).
- עוצב קומפקטי וקל משקל.
- תצוגת OLED המכילה שני צבעים, קריאות של ריווי חמצן (SpO₂), דופק (PRbpm) ודופק אפנון (PMI) מוצגים.
- בהירות צמחונות (עד 10)
- 7 פורמטים של תצוגה/ חיווי לסוללה חלשה/ כיבי אוטומטי לאחר 8 שניות ללא קבלת אות.

יצרן		הוראת אזהרה המציינת סכנת פגיעה או נזק לבריאות		אזהרה
חלק יישומי, דגם BF		חשוב לדעת הודעת בטיחות המתקשרת לפוטנציאל של נזק למכשיר/לאביזרים		חשוב לדעת
אין להשליך סוללות המכילות חומרים מסוכנים ביחד עם הפסולת הביתית.		הודעה הודעה על מידע חשוב		הודעה
תויות CE מאשרת כי המוצר תואם את הדרישות החיוניות של תקן EEC/93/42 למוצרים רפואיים.		שימו לב להוראות השימוש		
תאריך ייצור		ריווי חמצן עורקי של המוגלובין (באחוזים)		SpO ₂ %
דיכוי אזעקה		דופק (פעימות בדקה)		PR bpm
רכיב הגנה מפני גופים זרים ≥ 12.5 מ"מ וכנגד טיפול מים נפלות		טמפרטורה ולחות אחסנה מותרות		Storage -20°C ~ 55°C RH ≤93%
השלכת המוצר בהתאם לתקן EC להשלכת פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני – WEEE		טמפרטורה ולחות הפעלה מותרות		Operating 10°C ~ 40°C RH 15-93%
		מספר סידורי		SN

- **אזהרה**
- בדקו לודא כי המארז מכיל את כל החלקים שאמורים להיכלל במשלוח.
- בדקו את מדד הטמפרטורה על בסיס סדריר טרם שימוש וזאת על מנת לוודא שאין כל זך נראה לעין למכשיר וכי הסוללות עדיין טעונות מספיק. במקרה של ספק, אין לעשות שימוש במכשיר וצרו קשר עם מרכז שירות הלקוחות של Beurer או עם ספק המרשה.
- אין לעשות שימוש בחלקים הסבים מכל סוג שהוא , אשר אינם מומלצים על ידי היצרן או מוצעים כצידוד.
- בשום אנה אין לפתוח או לתקן את המכשיר בעצמכם, היות שתפקודיות מושלמת אינה מבטחת במקרה כזה. חוסר הענות לכך יגרסו לביטול האחריות. לתיקונים, אנא צרו קשר עם מרכז השירות של Beurer או עם ספק המרשה.

השימוש במכשיר לפרקן זמן ארוכים שיש להם להנחות באמצע אנשים הסובלים מהפרעות במחזור הדם. לכן אין לעשות שימוש במד הדופק וריוויזומצמן למשך יותר מ-30 דקות ברצף על אצבע אחת. הדבר חייב על ידי ההבטיח היעילות החזיתית ובה ועל מנת לשמור על שלמות העור.

המטריציה מציג מדידה מדידת אולם אין ניתן לשימוש עבור מעקב מתמשך על המטריציה. אין סביר פונקצית אפקה ולכן אין מתאים להנחות תוצאות ופואיות.

אין לערוך באופן עצמי או טיפול עצמי על בסיס המדידות מבלי להיוועץ עם הרופא שלכם. במיוחד, אין להתחיל לטפול תרופה חדשה מעל סוג שהוא או לשנות את סוג ו/או מינון תרופה קיימת ללא היתר מהרופא לך.

אין להסתכל ישירות לתוך המעטפת של מד מדידה. הנורית האדומה והנורית האניפרה אדומה שבמד המטריציה מדיקות לעיניים שלכם.

מכשיר זה אינו כוונת לשימוש על ידי אנשים (ילדים) הסובלים מלידה פונקצית, תחושתית או שלכית או על ידי אנשים חסרי ניסיון או ידע, אלא אם כן הם יודעים עלים השגחה מדק אדם האחראי לכוונתוים ואחר שחקר משהיה להם רגוב לשימוש במכשיר. אין חייבים להימנע תחת השגחה זאת על מנת לוודא כי הם אינם משקדים את המכשיר ו/או על מנת לוודא כי הם אינם משקדים את המכשיר.

אנשים המעדיפים ללא הדוק ולעיתים לא להקפיד מאפשרים הערכה של עוצמת הדופק ומחזור הדם באזור המדידה. במקום זה, נקשה בהם שימוש בלעדי להצגת שני האות החזיתית הנוכחית באזור המדידה ואינם מתקרים באותוים האותות של הדופק.

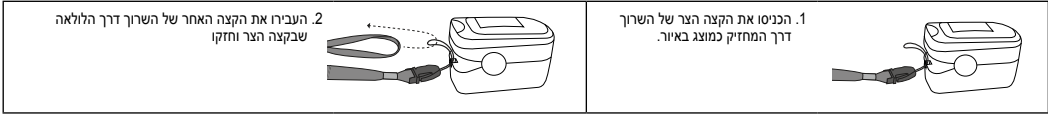
6. תיאור היחידה

פורמטים הצגים (7 פורמטים שונים)

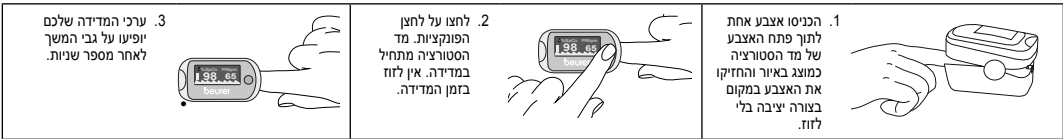
1. החליקו את מכסה תא הסוללה לפתיחה. 	2. הכניסו את שתי הסוללות המסופקות שלכם לתוך תא הסוללות של מד הסטורציה בהתאם לקיטוב המתאים כמוצג באיור. 	3. סגרו את מכסה תא הסוללות בחזרה. 
---	---	--

7.2 חיבור השרוך

על מנת לשאת את מד הטסטורציה אתכם בקלות רבה יותר (למשל: בזמן שאתם עוברים ממקום למקום) באפשרותכם לחבר שרוך למכשיר.



8. הפעלה



י שימו לב

- במידה והסימן ? מופיע על גבי הצג הדבר מציינ כי אות המדידה אינה יציבה והקריאות הממוצגות אינן תקפות.
- ברגע שאתם מוציאים את האצבע שלכם ממד הטסטורציה, המכשיר ייכבה באופן אוטומטי לאחר כ-8 שניות.
- לבחירת פורמט התוצגה המבוקש שלכם, לחצן בקצרה על לחצן הפונקציות בזמן הפעלה.
- לבחירת בהירות התצוגה המבוקשת שלכם, לחצן קצת יותר זמן על לחצן הפונקציות בזמן הפעלה.

9. הערכת תוצאות המדידה

אזהרה

הטבלה שלהלן להערכת המדידות שלכם אינה תקפה לאנשים הסובלים ממצבים רפואיים ידועים מראש (למשל: אסטמה, כשל לבבי, מחלות נשימה) או בזמן שהייה בגבהים של מעל 1500 מטרים. במידה ואתם סובלים ממצב רפואי ידוע מראש, היוועצו עם הרופא שלכם להערכת המדידות שלכם..

SpO ₂ (ריווי חמצן) מדידה ב-%	סיווג/מדידה שיש לקחת
99-94	טווח נורמלי
94-90	טווח ירוד: מומלץ ביקור אצל רופא
> 90	טווח קריטי: גשו בדחיפות לטיפול רפואי

הערכת דופק אפנון

דופק האפנון (PMI) עשוי להיות בין 0.3% ל-20%, ומשתנה בהתאם למטופל, למיקום המדידה ולמצב הבריאותי. ערך PMI מאוד נמוך יכול לפגום במדידה.

10. תחזוקה/ניקיון

חשוב לדעת:

- אין לעשות שימוש בעיקור אתילן אוקסיד עם מד הטסטורציה המכשיר אינו מתאים ליעיקור.
- בשום מצב אין להחזיק את מד הטסטורציה מתחת למים, כיוון שהדבר עלול לגרום לכניסת נוזלים ולגרימת נזק למד הטסטורציה.
- קו את המטעפת ואת משטח הגומי הפנימי בעזרת מטלית רכה מזלזלחת באלכוהול רפואי לאחר כל שימוש.
- במידה ומופיע מצב של סוללה חלשה על גבי הצג של מד הטסטורציה, החליפו סוללות.
- במידה ואין בכוונתכם לעשות שימוש במד הטסטורציה למשך יותר מחודש ימים, הוציאו את הסוללות מהמכשיר על מנת למנוע דליפה אפשרית.

11. אחסנה

חשוב לדעת:

אחסנו את מד הטסטורציה במקום יבש (לחות יחסית <= 93%). אם הלחות גבוהה מדי הדבר עשוי לקצר את חיי השירות של מד הטסטורציה או לפגום בו. אחסנו את מד הטסטורציה במקום בו טמפרטורת הסביבה נעה בין 20°C ל- 55°C.

12. השלכת המוצר

אנא השליכו את המכשיר בהתאם לתקן EC- WEEE (ציד חשמלי ואלקטרוני להשלכה). במקרה של שאלות, אנא צרו קשר עם הרשות המקומית האחראית להשלכת הפסולת.

את הסוללות הריקות יש להשליך בתיבת איסוף המיועדות לכך, בקבוצות מחזור או אצל ספקי מכשירים אלקטרוניים. אתם נדרשים מבחינה חוקית להשליך את הסוללות.

שימו לב: הקודים המצוינים להלן מודפסים על גבי סוללות המכילות חומרים מסוכנים: Pb = סוללה המכילה עופרת, Cd = סוללה המכילה קדמיום, Hg = סוללה המכילה כספית.

13. מה לעשות במקרה ונתקלתם בבעיות?

הבעיה	הסיבה האפשרית	הפתרון
"האצבע בחוץ" מופיע על גבי הצג	האצבע באמצעותה נלקחת המדידה אינה מוכנסת כראוי לתוך מד הטסטורציה.	הכניסו שוב את האצבע לתוך מד הטסטורציה.
ערכי המדידה אינם מוצגים כנדרש	ערך ה- Sp02 הנמדד נמוך מדי (>70%)	בצעו מדידה חוזרת. במידה והבעיה חוזרת על עצמה והמכשיר עובד כראוי, גשו לייעוץ רפואי כמקרה חירום.
	קיים מקור אור חזק (למשל: נורה פלואורסצנטית או אור שמש ישיר) בקרבת המקום	הסירו את מד הטסטורציה מקרבת מקורות אור מהסוג הזה
מד הטסטורציה מציג הפרעות במדידה או קפיצות גדולות בערכי המדידה	זרימת הדם באצבע הנמדדת לא מספיק טובה	שימו לב לאזהרות ולהודעות הבטיחות המופיעות בסעיף 5
	האצבע הנמדדת גדולה מדי או קטנה מדי	על קצה האצבע להיות במידות הבאות: רוחב בין 10 ל-20 מ"מ
	עובי בין 5 ל-15 מ"מ	Finger, Hand und Körper während der Messung ruhig halten.
	האצבע, היד או הגוף זזים	שמרו על אצבע, יד וגוף במצב סטטי בזמן מדידה.
מד הטסטורציה אינו מופעל	הפרעות קצב בלב	גשו לבדיקה רפואית
	הסוללות ריקות	החליפו סוללות
	הסוללות לא הוכנסו למקומן כראוי	הכניסו מחדש את הסוללות למקומן
נורית החיווי נכבית באופן פתאומי	קיימת תקלה במד הטסטורציה	צרו קשר עם הספק או עם מרכז שירות הלקוחות
	מד הטסטורציה נכבה באופן אוטומטי לאחר 8 שניות אם אינו מקבל שום אות	הפעילו את מד הטסטורציה בעזרת לחצן ON/OFF.
	הסוללות ריקות	החליפו את הסוללות
"שגיאה 3" מופיע על גבי הצג	קיימת תקלה במנירת ה-LED הקולטת	צרו קשר עם הספק או עם מרכז שירות הלקוחות
"שגיאה 4" מופיע על גבי הצג	קיימת תקלה במנירת ה-LED האופרנה אדומה הקולטת	צרו קשר עם הספק או עם מרכז שירות הלקוחות
"שגיאה 6" מופיע על גבי הצג	קיימת תקלה בצג	צרו קשר עם הספק או עם מרכז שירות הלקוחות
"שגיאה 7" מופיע על גבי הצג	קיימת תקלה במנורות ה-LED הקולטות	צרו קשר עם הספק או עם מרכז שירות הלקוחות

14. נתונים טכניים

מספר דגם	PO 40
שיטת מדידה	מדידה לא פולשנית של ריווי חמצן עורקי של המוגלובין, דופק ואפנון דופק באמצעות האצבע.
טווח מדידה	SpO ₂ (ריווי חמצן): 70-100%,
דיוק	דופק: 20-250 פעימות/בדקה
מידות	PMI: 0.3-20% ±
משקל	SpO ₂ (ריווי חמצן): 70-100%, 2% ±
חיישן למדידת SpO2	דופק: 20-250 פעימות/בדקה, ± 2 פעימות/בדקה
תנאי הפעלה מותרים	± 0.2% -1%: 0.3% PMI: ספרות: < 1.1% + 20%
תנאי אחסנה מותרים	אורך 58.4 מ"מ x רוחב 33.5 מ"מ x גובה 37 מ"מ
ספק כוח	בסביבות 57 גרם (כולל סוללות)
חיי סוללה	נורית אדומה (אורך גל 660 ננומטר): אינפרה אדומה (אורך גל 905 ננומטר): ידודת מקלט סיליקון
סיווג	+5°C עד ≤ 93%, +40°C לחות יחסית, kPa 86-106 לחץ סביבה
	-20°C עד ≤ 93%, +55°C לחות יחסית, kPa 86-106 לחץ סביבה
	2 x סוללות AAA 1.5 וולט
	2 סוללות אלקליות AAA המחזיקות כשנתיים של הפעלה עם מדידה אחת ליום (כל מדידה נמשכת 60 שניות).
	IP22, חלק יישומי, דגם BF

המדיה הטכני כפוף לשינויים ללא כל הודעה מראש על כך לשם עדכונים.

- מכשיר זה תואם את התקן האירופאי EN60601-1-2:2011 וכפוף לאמצעי זהירות מסוימים בכל הנוגע לתאימות אלקטרומגנטית. נא שימו לב לכך שמערכות תקשורת HF נישאות וניידות עשויות לגרום להפרעה למכשיר זה. פרטים נוספים ניתן לבקש מתכתובת מרכז שירות הלקוחות המצוינת או הנמצאת בסוף הוראות השימוש.
- מכשיר זה תואם את התקן האירופאי EC/93/42 המתקשר למכשירים רפואיים, ה- Medizinproduktegesetz (חוק המכשירים הרפואיים הגרמני) ותקן DIN EN ISO 80601-2-61 (ציד חשמלי רפואי – דרישות מסוימות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים של ציד מד סטטורציה לשימוש רפואי).

