

MIO★STAR

Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico



PULSOXIMETER PRO

Puls- und Sauerstoffgehaltmessgerät |
Oxymètre de pouls | Misuratore della saturazione
di ossigeno e delle pulsazioni

Wussten Sie schon?

Unter **www.migros-service.ch** finden Sie eine grosse Auswahl an Zubehör und Ersatzteilen. Somit können Sie die Lebenszeit Ihres Gerätes deutlich verlängern.

Einfach die Produktbezeichnung oder Artikel-Nr. des Gerätes ins Suchfeld eingeben und das gewünschte Ersatzteil / Zubehör bestellen.

Saviez-vous?

À l'adresse **www.migros-service.ch** vous trouvez un grand nombre d'accessoires et de pièces de rechange. Ainsi Vous pouvez nettement prolonger la durée de vie de

votre machine. Pour commander, insérez simplement le nom du produit ou le numéro d'article dans le champ de recherche.

Lo sapevate già?

Su **www.migros-service.ch** è disponibile un'ampia gamma di accessori e pezzi di ricambio, ciò che vi consentirà di prolungare notevolmente la durata di via del vostro

apparecchio. Basta inserire nel campo della ricerca il nome del prodotto o il numero dell'articolo e ordinare il pezzo di ricambio o l'accessorio desiderato.

Mio Star Puls- und Sauerstoffgehaltmessgerät PULSOXIMETER PRO

Gratulation!

Mit diesem Gerät haben Sie ein Qualitätsprodukt erworben, welches mit grösster Sorgfalt hergestellt wurde. Es wird Ihnen bei richtiger Pflege während Jahren gute Dienste erweisen.



Vor der ersten Inbetriebnahme bitten wir Sie

jedoch, die vorliegende Bedienungsanleitung gut durchzulesen und vor allem die Sicherheitshinweise genau zu beachten.

Personen, die mit der Bedienungsanleitung nicht vertraut sind, dürfen das Gerät nicht benutzen.

Inhaltsverzeichnis

Sicherheitshinweise

Hinweise zu dieser Anleitung / Auspacken

Übersicht der Geräte- und Bedienteile

Inbetriebnahme

- Vor der ersten Inbetriebnahme
- Allgemeine Beschreibung
- Anwendung

Seite **2** – Ein-/Aus-Taste / Funktionstaste

4 Störungen

5 Reinigung und Desinfektion

6 Technische Daten

6 Entsorgung / Recycling

7 Konformität CE

10 Garantie

Seite **12**

15

16

17

19

20

21

Sicherheitshinweise



Befolgen Sie diese Bedienungsanleitung. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit dieses Geräts. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen und bewahren Sie es für die zukünftige Nutzung auf.

- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden. Der Hersteller ist nicht für Schäden haftbar, die aus unsachgemässer Handhabung resultieren.
- **ACHTUNG! Tauchen Sie das Gerät weder in Wasser noch in andere Flüssigkeiten.** Für die Reinigung und Desinfektion folgen Sie bitte den Anweisungen im Kapitel «Reinigung und Desinfektion».
- **ACHTUNG!** Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
- 2 - Öffnen Sie niemals das Gerät.

- **ACHTUNG!** Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsanweisungen im Kapitel «Technische Daten».
- Schützen Sie das Gerät vor:
 - Wasser und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Stößen und Herunterfallen
 - Schmutz und Staub
 - starker Sonneneinstrahlung
 - Hitze und Kälte
- Die Funktion dieses Gerätes kann durch starke elektromagnetische Felder wie z.B. Mobiltelefone oder Funkanlagen beeinträchtigt werden. Wir empfehlen einen Mindestabstand von 1 m (gemäss 60601-1-2 Tabelle 5). Falls Sie den Mindestabstand nicht einhalten können, überprüfen Sie die ordnungsgemässe Funktion des Gerätes bevor Sie es benutzen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Umgebung vom MRI oder CT-Anlagen.
- Dieses Gerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung vorgesehen.
- Sterilisieren Sie dieses Gerät nicht mittels Dampfsterilisation oder Ethylenoxid. Dieses Gerät darf nicht sterilisiert werden.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.
- **WICHTIG! Die Benutzung dieses Geräts ist kein Ersatz für einen Arztbesuch.**
-  **WARNUNG! Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen; einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden könnten. Beachten Sie das Strangulierungsrisiko, sollte dieses Gerät mit Kabeln oder Schläuchen ausgestattet sein.**
- **ACHTUNG! Batterien richtig einlegen. Polarität beachten (+/-).**
- **WICHTIG:** Bewahren Sie die Originalverpackung des Produkts bis zu dessen Gebrauch auf.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Batterien nach dem Austausch umgehend.
- ⚠ **VORSICHT!** Verletzungsgefahr durch Feuer, Explosionen oder undichte Stellen!
- ⚠ **WARNUNG!** Nicht zerlegen, wiederaufladen, zerdrücken, Feuer oder heißen Temperaturen aussetzen.
- **ACHTUNG!** Batterietypen nicht mischen. Alle Batterien zur gleichen Zeit wechseln.
- Prüfen Sie die Batterien regelmässig auf Dichtheit.
- Entfernen Sie verbrauchte Batterien aus dem Artikel.
- Nicht wiederaufladbare Batterien dürfen nicht geladen werden.
- Nehmen Sie die wiederaufladbaren Batterien vor dem Aufladen aus dem Artikel heraus.

Hinweise zu dieser Anleitung

Diese Bedienungsanleitung kann nicht jeden denkbaren Einsatz berücksichtigen. Für weitere Informationen oder bei Problemen, die in dieser Bedienungsanleitung nicht oder nicht ausführlich genug behandelt werden, wenden Sie sich an die M-Infoline (Telefonnummer auf der Rückseite dieser Anleitung).

Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig auf und geben Sie diese allenfalls an Nachbenutzer weiter.

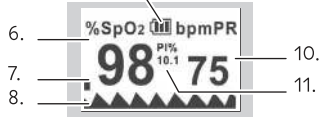
Auspacken

- **Gerät aus der Verpackung nehmen**
- Bitte überprüfen Sie nach dem Auspacken, ob alle Teile vorhanden sind (siehe Abbildungen Seite 5)
- **⚠️ WARNUNG! Vernichten Sie sämtliche Plastikbeutel,** denn diese könnten für Kinder zu einem gefährlichen Spielzeug werden! Erstickungsgefahr!

Tipp:

- Bewahren Sie die Verpackung für spätere Transporte auf (z.B. für Umzüge, Service usw.)

Übersicht der Geräte- und Bedienteile



1. Fingersensor (Innenseite)
2. Display
3. Ein-/Aus-Taste
4. Zeigefinger
5. Batterieanzeige
6. Sauerstoffsättigungsanzeige in %
7. Pulsbalken
8. Anzeigemodus (6 verschiedene)
9. Batteriefach (Innenseite)
10. Pulsfrequenz (Schläge pro Min.)
11. Einstellungs Menü
 - Bedienoberfläche 1
 - Bedienoberfläche 2
12. Batterien (2x AAA / LR 03)
13. Transportetui
14. Befestigungsband
15. Clip mit Umhängeband

Inbetriebnahme



Vor der ersten Inbetriebnahme

Ihr neues Mio Star-Puls und Sauerstoffgehaltmessgerät PULSOXIMETER PRO ist ein zuverlässiges medizinisches Gerät für die Messung am Finger. Es ist sehr einfach zu bedienen und für die genaue Kontrolle zu Hause bestens geeignet. Dieses Gerät wurde in Zusammenarbeit mit Ärzten entwickelt und die hohe Messgenauigkeit ist klinisch getestet.

Bitte lesen Sie diese Anleitung vollständig durch, um alle Funktionen und Sicherheitshinweise zu verstehen. Wir möchten, dass Sie mit diesem Mio Star-Puls und Sauerstoffgehaltmessgerät zufrieden sind.



Allgemeine Beschreibung

- Die Sauerstoffsättigung zeigt an, wie viel Prozent des Hämoglobins im arteriellen Blut mit Sauerstoff geladen ist.
- Dies ist ein sehr wichtiger Indikator im Atemkreislauf.
- Verschiedene Atemwegserkrankungen können zu einer niedrigeren Sauerstoffsättigung im Blut führen.
- Folgende Faktoren können die Sauerstoffsättigung senken: Automatische Regulierung einer Organfehlfunktion ausgelöst durch eine Narkose, schweres postoperatives Trauma, Verletzungen nach gewissen medizinischen Untersuchungen. Diese Situationen können zu Benommenheit, Kraftlosigkeit und Übelkeit führen. Aus diesem Grund ist es wichtig, die Blutsauerstoffwerte eines Patienten zu messen, damit Ärzte Probleme rechtzeitig erkennen können.



Messprinzip

- Das Prinzip dieses Finger-Pulsoximeters: Eine mathematische Formel wird basierend auf dem Lambert-Beer-Gesetz anhand der spektrumabsorbierenden Charakteristik des desoxydierten Hämoglobins (Hb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) in Glut- und Nahinfrarotzonen berechnet.
- Betriebsprinzip dieses Gerätes: Bei der fotoelektrischen Oxyhämoglobin-Messmethode scannen zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen (660 nm Glut und 905 nm Nahinfrarotlicht) aus einem Fingerspitzen-Sensor den Fingerpuls. Die Strahlen können durch die Fingernagelspitze eines Menschen dringen. Das Signal wird mit einem fotosensitiven Element gemessen und im Display angezeigt.



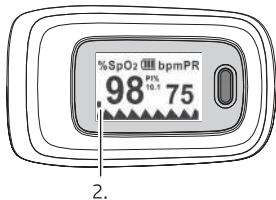
Einlegen der Batterien

- Nachdem Sie das Gerät ausgepackt haben, legen Sie die Batterien ein. Das Batteriefach befindet sich auf der Geräteunterseite.
- Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie den Knopf auf der Abdeckung in die angezeigte Richtung schieben (1.).
- Mit Fingernagel in den kleinen Schlitz greifen (2.), Deckel aufschwenken und abnehmen.
- Legen Sie die Batterien (2 x 1,5 V, Grösse AAA / LRo3) ein und achten Sie dabei auf die angezeigte Polarität.
- Deckel wieder anbringen und den Knopf verriegeln (= nach aussen schieben (4.)).
- Tauschen Sie die Batterien aus, wenn die Anzeige für «Batterie niedrig» (5.) auf dem Display angezeigt wird.
- Ersetzen Sie immer beide Batterien gleichzeitig.



Anwendung

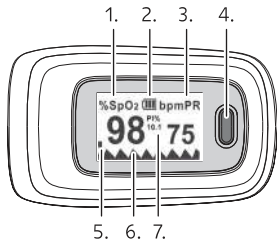
- Legen Sie einen Finger (Nagelseite nach oben; Zeigefinger oder Mittelfinger wird empfohlen) in die Fingeröffnung des Gerätes. Achten Sie darauf, dass der Finger vollständig in die Fingeröffnung des Gerätes eingelegt ist, damit die Sensoren vollständig vom Finger bedeckt werden.
- Lassen Sie das Gerät los, damit der Finger richtig eingeschlossen wird.
- Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (1.), um das Gerät einzuschalten.
- Bewegen Sie den Finger während der Messung nicht. Es wird empfohlen, sich während der Messung nicht zu bewegen.
- Ihr Messergebnis wird nach ein paar Sekunden auf dem Display angezeigt.
- Entfernen Sie Ihren Finger vom Gerät.
- Das Gerät schaltet sich nach ca. 10 ± 2 Sekunden automatisch ab, sobald der Finger vom Gerät entfernt wurde.
- Die Höhe des Balkens 4 gibt die Puls- und Signalstärke an. Der Balken sollte grösser als 30% sein, um eine verlässliche Messung durchführen zu können.
- **Das Gerät muss den Puls richtig messen können**, um ein exaktes Sauerstoffsättigungsergebnis anzugeben. Stellen Sie sicher, dass die Pulsmessung nicht gestört wird, bevor Sie sich auf das Messergebnis verlassen.



- Verwenden Sie das Gerät nicht länger als 30 Minuten am gleichen Messort, um die korrekte Platzierung des Sensors zu gewährleisten und um die Integrität der Haut zu schützen.

Fehlerhafte Messergebnisse können auftreten, wenn:

- Der Patient erheblich unter dysfunktionalen Hämoglobinen leidet (zum Beispiel Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin).
- Dem Patienten intravaskuläre Farbstoffe, wie z.B. Indocyanin-Grün oder Methylenblau, injiziert wurden.
- Das Gerät grösserer Lichteinstrahlung ausgesetzt ist. Bedecken Sie den Sensor in diesem Fall mit einem Tuch.
- Der Patient sich übermässig bewegt.
- Der Patient Venenpulsationen wahrnimmt.
- Der Patient unter Hypotonie, Verengung der Blutgefässe, erheblicher Blutarmut oder Unterkühlung leidet.
- Der Patient einen Herzstillstand hat oder im Schockzustand ist.
- Nagellack aufgetragen oder künstliche Fingernägel angebracht sind.

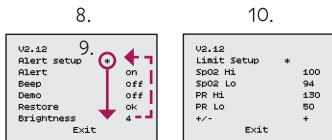


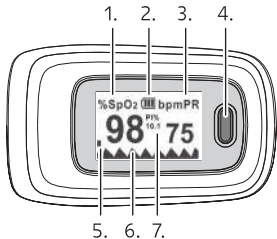
Ein-/Aus-Taste / Funktionstaste

- Drücken Sie zum Einschalten die Ein-/Aus-Taste (4.) und lassen Sie sie wieder los. Halten Sie die Taste etwa eine Sekunde lang gedrückt. Das Gerät zeigt das Einstellungs Menü (8.) an.
- Drücken oder halten Sie die Ein-/Aus-Taste (4.), um entsprechende Operationen durchzuführen. Halten Sie sie gedrückt, um ein Element einzustellen, oder drücken Sie sie, um zur nächsten Option zu wechseln oder den Anzeigemodus umzuschalten.
- Drücken bedeutet nicht länger als 0.5 Sek., während gedrückt gehalten mehr als 0.5 Sek. bedeutet.

Alarmeinstellung

- Gerät durch langes Drücken der Ein-/Aus-Taste (4.) einschalten.
- Ein-/Aus-Taste (4.) gedrückt halten: Das Einstellungs Menü (8.) erscheint.
- Durch wiederholtes, kurzes Drücken der Ein-/Aus-Taste (4.), wird «*» nach unten bewegt und fängt dann wieder von oben an (9.).
- Durch wiederholtes, kurzes Drücken der Ein-/Aus-Taste (4.), «*» zur gewünschten Einstellung bewegen, z.B. Beep (= Signalton).
- Durch langes Drücken der Ein-/Aus-Taste (4.), z.B. Beep ein- (= on) oder durch erneutes langes Drücken, wieder ausschalten (= off).

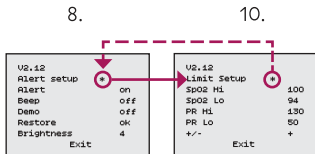




- Wenn Alert (= Alarm) eingeschaltet ist und die gemessenen Werte der Blutsauerstoffsättigung und Pulsfrequenz den oberen oder unteren Grenzwert überschreiten, gibt das Gerät einen Warnton aus. Wenn der Signalton (= Beep) eingeschaltet ist, ist während der Pulsfrequenzmessung ein «Tick» zusammen mit den Pulsschlägen zu hören. Während das «*»-Symbol in der Option Restore (Wiederherstellen) angezeigt wird, halten Sie die Funktionstaste gedrückt, um die Standardeinstellungen wiederherzustellen.

Helligkeitseinstellung

- Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (4.) um die Option Brightness (= Helligkeit) auszuwählen, und halten Sie dann die Ein-/Aus-Taste (4.) gedrückt, um die Helligkeit auf einen Wert zwischen 1 und 5 einzustellen. Je höher der Wert, desto stärker ist die Helligkeit des Bildschirms.



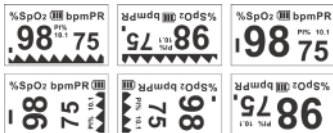
Einstellung des Alarmbereichs

- Drücken Sie im Einstellungsmenü (Bedienoberfläche (10.)) die Ein-/Aus-Taste (4.), um zwischen den Optionen zu wechseln. Auf dieser Bedienoberfläche können Sie die Obergrenze und Untergrenze von SpO₂ Alert und PR Alert einstellen. Während das «*»-Symbol auf der Option +/- bleibt, halten Sie die Funktionstaste gedrückt, um die Option auf + oder - zu setzen. Wählen



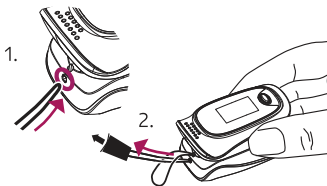
4.

Sie im +-Modus die entsprechende Option und halten Sie die Ein-/Aus-Taste (4.) gedrückt, um die Ober- oder Untergrenze zu erhöhen; halten Sie im Modus - die Ein-/Aus-Taste (4.) gedrückt, um die Ober- oder Untergrenze zu verringern. Bewegen Sie «*» zur Option Exit (Beenden) und halten Sie die ON/OFF-Taste gedrückt, um zum Einstellungs Menü zurückzukehren.



Anzeigemodus

- Drücken Sie kurz die Ein-/Aus-Taste (4.), um den Anzeigemodus zu wechseln und zu Ihrem gewünschten Anzeigemodus zu gelangen. Es gibt 6 verschiedene Anzeigemodi; die Standardeinstellung ist Modus 1.



Verwendung des Umhängebandes

- Fädeln Sie das dünnere Ende des Umhängebandes durch das dafür vorgesehene Loch am Gerät (1.).
- Fädeln Sie das dickere Ende durch das zuvor befestigte dünnere Ende und ziehen Sie es fest (2.).

Störungen

Bezeichnung	Problem/ Mögliche Ursache	Lösungen
SpO ₂ oder Pulsfrequenz wird nicht normal angezeigt.	Finger ist nicht korrekt im Gerät. Sauerstoffsättigung des Patienten ist zu gering.	Finger nochmal richtig einlegen. Messen Sie mehrmals. Funktioniert das Gerät korrekt, suchen Sie Ihren Arzt auf.
	Übermäßige Belichtung.	Messen Sie mehrmals. Funktioniert das Gerät korrekt, suchen Sie Ihren Arzt auf.
SpO ₂ oder Pulsfrequenz variiert stark.	Der Finger könnte nicht weit genug im Gerät stecken.	Finger nochmal richtig einlegen.
	Der Patient bewegt sich zu stark.	Ruhig sitzen und erneut probieren.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	Keine oder leere Batterien im Gerät.	Batterien austauschen.
	Batterien sind nicht richtig eingelegt.	Batterien entfernen und neu einsetzen.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Kontaktieren Sie den MIGROS-Service.

Bezeichnung	Problem/ Mögliche Ursache	Lösungen
Das Display ist plötzlich ausgeschaltet.	Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es innerhalb von 10±2 Sekunden kein Signal empfängt.	Normal.
	Batterien sind zu schwach für den Betrieb.	Batterien austauschen.

Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie die gummierte Innenfläche des Gerätes mit einem Alkoholtupfer oder mit einem Alkohol (70% Isopropyl) befeuchteten Baumwolltuch. Reinigen Sie auch den Finger vor und nach jeder Anwendung. Lassen Sie das Gerät vor Verwendung gründlich trocknen.

ACHTUNG! Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, Lösungsmittel oder Benzol zum Reinigen und tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten.

Technische Daten

Typ	Fingertip Pulsoximeter PRO
Anzeige	OLED Display
Anzeigebereich	Sauerstoffsättigung: 35 - 100 % Pulsfrequenz: 25 - 250 bpm
Messauflösung	Sauerstoffsättigung: 1 % Pulsfrequenz: 1 bpm
Messgenauigkeit	Sauerstoffsättigung: $\pm 2\%$ (70 - 100%); Nicht notwendig: ($\leq 69\%$) Pulsfrequenz: ± 2 bpm
Alarmbereich	
- Sauerstoffsättigung	Obergrenze: 50 - 100%, Untergrenze: 50 - 100%
- Pulsschlag	Obergrenze: 25 - 250 bpm, Untergrenze: 25 - 250 bpm
Fehlermeldung	Sauerstoffsättigung: $\pm 1\%$ des aktuellen Werts Pulsfrequenz: $\pm 10\%$ des höheren Werts und ± 5 bpm PI (Perfusions Index) schwacher PI Min. 0.2 %
Betriebsbedingungen	5 - 40 °C, 15 - 80 % relative maximale Luftfeuchtigkeit

Aufbewahrungsbedingungen	-10 - +50°C, 10 - 93 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Automatische Ausschaltung	Autom. Ausschaltung nach 10±2 Sekunden, bei keinem oder schwachem Signal
Batterie	2 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse AAA / LRo3
Batterie-Lebensdauer	ca. 30 Stunden (mit neuen Batterien)
Gewicht	42.5 g (mit Batterien)
Grösse	62 x 37 x 32 mm
IP Klasse	IP22
Durchschnittliche Lebensdauer	5 Jahre (wenn das Gerät 15 Mal täglich während 20 Minuten verwendet wurde)
M-Garantie	3 Jahre

Im Interesse der technischen Weiterentwicklung sind Konstruktions- oder Ausführungsänderungen am Gerät vorbehalten.

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93 / 42/EWG.

Geräteklassifikation: Typ BF . Migros-Genossenschafts-Bund, CH-8031 Zürich.



Dieses Produkt und dessen Batterien dürfen nicht mit Ihrem anderen Hausmüll entsorgt werden. Als Konsumentin und Konsument sind Sie dazu verpflichtet, alle Elektro- und Elektronikaltgeräte für die fachgerechte Entsorgung dieses gefährlichen Abfalls zurückzugeben. Händler, Hersteller und Importeure wiederum sind verpflichtet, ausgediente Elektro- und Elektronikaltgeräte, die sie im Sortiment führen, kostenlos zurückzunehmen. Das Sammeln und Wiederverwerten von Elektro- und Elektronikaltgeräten schont die natürlichen Ressourcen.

Ausserdem werden Gesundheit und Umwelt durch das Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten geschützt. Weitere Informationen über Sammelstellen sowie die Entsorgung und Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten erfahren Sie beim Bundesamt für Umwelt (BAFU), bei Ihrem örtlichen Entsorger, dem Fachhändler, wo Sie dieses Gerät gekauft haben, oder beim Hersteller des Geräts.

Konformität CE

Das Produkt entspricht den Bestimmungen der nachfolgenden Richtlinien. Die Konformität wird durch Übereinstimmung der aufgeführten Normen gewährleistet.

2014/30/EU

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)

2015/863/EU

Beschränkung (der Verwendung bestimmter) gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

(EEC) Nr. 93/42

Medizinprodukte-Richtlinie

EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6

MIGROS

Vertrieb/Distribution/Distribuzione:

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, CH-8031 Zürich



Swiss AR Services GmbH
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Importeur
Importateur
Importatore

Lifeware Rheintal AG
Esenstrasse 139
CH-9443 Widnau

CE 0482



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong 518103, China

Garantie

Die MIGROS übernimmt während drei Jahren seit Kaufabschluss die Garantie für Mängelfreiheit und Funktionsfähigkeit des von Ihnen erworbenen Gegenstandes. Die MIGROS kann die Garantieleistung wahlweise durch kostenlose Reparatur, gleichwertigen Ersatz oder durch Rückerstattung des Kaufpreises erbringen. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Nicht unter die Garantie fallen normale Abnutzung sowie die Folgen unsachgemässer Behandlung oder Beschädigung durch den Käufer oder Drittpersonen sowie Mängel, die auf äussere Umstände zurückzuführen sind. Die Garantieverpflichtung erlischt bei Reparaturen durch nicht MIGROS-autorisierte Servicestellen. Garantieschein oder Kaufnachweis (Kassabon, Rechnung)

bitte sorgfältig aufbewahren. Bei Fehlen desselben wird jeder Garantieanspruch hinfällig.

 **M-INFOLINE**
CH-0800 84 0848
www.migros.ch

Haben Sie weitere Fragen?

Die M-Infoline hilft Ihnen gerne weiter unter der Tel.-Nr. **0800 84 0848**: Montag bis Freitag 08.00 – 18.00 Uhr; Samstag 08.30 – 16.30.

www.migros.ch/kontakt

MIGROS

Migros-Service

Reparatur- oder pflegebedürftige Geräte werden in jeder Verkaufsstelle entgegen-
genommen.

Zubehör und Ersatzteile können Sie auch
einfach bestellen unter

www.migros-service.ch

Mio Star Oxymètre de pouls PULSOXIMETER PRO

Félicitations!

En achetant cet appareil, vous venez d'acquérir un appareil de qualité, fabriqué avec soin. Bien entretenu, cet appareil vous rendra de grands services pendant de nombreuses années.



Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi

avant la première utilisation et bien respecter les consignes de sécurité.

Les personnes n'ayant pas pris connaissance du mode d'emploi ne sont pas autorisées à utiliser l'appareil.

Sommaire

Consignes de sécurité	Page 24	– Utilisation	Page 32
A propos de ce mode d'emploi / Déballage	26	– Touche Marche/Arrêt / Touche de fonction	34
Vue d'ensemble des pièces de l'appareil et des unités de commande	27	Problèmes	37
Mise en service	28	Nettoyage et désinfection	38
– Avant la première mise en service	28	Données techniques	39
– Description générale	29	Élimination / Recyclage	41
		Conformité CE / Garantie	42/43

Consignes de sécurité



Suivez les présentes instructions d'utilisation. Le présent document contient des informations importantes sur le fonctionnement et la sécurité de cet appareil. Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser l'appareil et le conserver pour une prochaine utilisation.

- Cet appareil est réservé aux applications décrites dans ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de dommages provoqués par une utilisation incorrecte.
- **ATTENTION! Ne jamais plonger cet appareil dans l'eau ou tout autre liquide.** Pour le nettoyage, se référer aux instructions de la section «Nettoyage et désinfection».
- **ATTENTION!** N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il est endommagé ou remarquez quelque chose d'anormal.
- Ne jamais ouvrir l'appareil.
- **ATTENTION!** Cet appareil comprend des éléments sensibles et doit être traité avec précaution. Respecter les

conditions de stockage et d'utilisation spécifiées dans la section «Caractéristiques techniques».

- Protéger l'appareil de:
 - l'eau et l'humidité
 - les températures extrêmes
 - les chocs et chutes
 - les saletés et la poussière
 - les rayons solaires directs
 - la chaleur et le froid
- Le fonctionnement de l'appareil peut être compromis lorsqu'il est utilisé à proximité d'un champ électromagnétique (téléphone mobile, poste de radio, etc.). Nous recommandons donc de respecter une distance de 1 mètre (selon 60601-1-2 tableau 5). Dans le cas où ces conditions ne peuvent être respectées, s'assurer que l'appareil fonctionne correctement avant toute prise de mesure.

- Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement IRM ou CT.
- Cet appareil n'est pas destiné au contrôle continu.
- Ne pas stériliser cet appareil en autoclavage ou par oxyde d'éthylène. Cet appareil n'est pas destiné à la stérilisation.
- En cas de non utilisation prolongée, retirer les piles.
- **IMPORTANT! L'utilisation de cet appareil ne remplace pas une consultation médicale.**
-  **AVERTISSEMENT! Ne jamais laisser les enfants utiliser l'appareil sans surveillance. Certains éléments de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés. Soyez conscient du risque d'étranglement si l'appareil est fourni avec des câbles ou des tuyaux.**
- **ATTENTION! Insérez correctement les piles en respectant la polarité (+/-).**
- **IMPORTANT:** conservez l'emballage original du produit jusqu'à son utilisation.
- Eliminez les piles usagées immédiatement après les avoir remplacées.
- ⚠ **PRUDENCE!** Risque de blessures en cas d'incendie, d'explosion ou de fuite!
- ⚠ **AVERTISSEMENT!** Ne pas démonter, recharger, écraser ni exposer au feu ou à des températures élevées.
- **ATTENTION!** Veillez à ne pas confondre les types de pile. Remplacez l'intégralité des piles en même temps.
- Vérifiez régulièrement l'étanchéité des batteries.
- Retirez les piles usagées de l'appareil.
- Ne pas recharger des piles non rechargeables.
- Retirez les piles rechargeables de l'article avant de les recharger.

A propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi ne peut pas prendre en compte toutes les utilisations possibles. Pour toute information ou tout problème insuffisamment ou non traité dans ce mode d'emploi, veuillez vous adresser à M-Infoline (numéro de téléphone à l'arrière de ce mode d'emploi).

Veuillez conserver soigneusement ce mode d'emploi et le remettre à tout utilisateur éventuel.

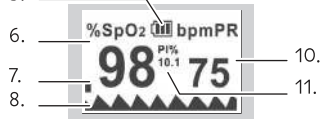
Déballage

- **Sortir l'oxymètre de son emballage**
- Veuillez contrôler la présence des pièces suivantes dans l'emballage (voir image page 27)
- **⚠ AVERTISSEMENT! Détruire tous les sacs plastiques** qui peuvent être un jeu dangereux pour les enfants! Risque d'étouffement!

Conseil:

- Conserver l'emballage pour des transports éventuels (par ex. déménagement, réparation, etc.)

Aperçu de l'appareil et des commandes



1. Capteur de doigt (à l'intérieur)
2. Ecran
3. Touche marche/arrêt
4. Index
5. Indicateur de piles faibles
6. Taux de saturation en oxygène (en pourcentage)
7. Barre de pouls
8. Modes d'affichage (6 différents)
9. Logement des piles (à l'intérieur)
10. Fréquence du pouls (valeur en battements par minute)
11. Menu Réglages
 - Interface utilisateur 1
 - Interface utilisateur 2
12. Piles (2x AAA / LR 03)
13. Etui de transport
14. Cordon de fixation
15. Clip avec lanière



Avant la première utilisation

Votre nouvel oxymètre de pouls Mio Star PULSOXIMETER PRO est un appareil médical fiable conçu pour mesurer la quantité d'oxygène dans le sang et le pouls. C'est un appareil très facile à utiliser, qui convient pour un contrôle à domicile précis. L'appareil a été développé en collaboration avec des médecins. Les tests cliniques dont il a fait l'objet ont montré que les résultats affichés sont d'une très grande précision.

Veuillez lire attentivement ces instructions afin de comprendre toutes les fonctions et informations de sécurité. Nous souhaitons que cet oxymètre Mio Star vous apporte la plus grande satisfaction possible.



Description générale

- La saturation en oxygène représente le pourcentage dans le sang de l'hémoglobine saturée en oxygène.
- C'est un paramètre très important pour évaluer la santé du système respiratoire.
- De nombreuses maladies respiratoires peuvent entraîner une baisse de la saturation en oxygène du sang.
- Les facteurs suivants peuvent réduire la saturation en oxygène: régulation automatique de dysfonctionnement des organes causés par une anesthésie, traumatisme postopératoire intensif, blessures causées par certains examens médicaux. Ces situations peuvent entraîner des étourdissements, une asthénie et des vomissements. Il est donc très important de connaître la saturation en oxygène d'un patient afin que les médecins puissent détecter les problèmes rapidement.



Principes de mesure

- Principe de l'oxymètre de pouls: une formule mathématique a été établie à partir de la loi de Lambert-Beer selon les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine désoxygénée (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) dans le rouge et le proche infrarouge.
- Principe de fonctionnement de l'appareil: dans la méthode de mesure photoélectrique de l'oxyhémoglobine, deux ondes lumineuses de longueurs différentes (660 nm pour le rouge et 905 nm pour le proche infrarouge) provenant d'un capteur de doigt balayent l'impulsion digitale. Le signal mesuré, obtenu par un élément photosensible, s'affiche alors à l'écran.



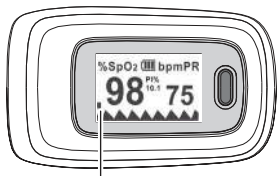
Insertion des piles

- Une fois l'appareil déballé, insérer tout d'abord les piles. Le logement à piles se trouve sur le dessous de l'appareil.
- Pour ôter le couvercle du logement, faire coulisser le loquet de verrouillage situé sur le couvercle dans la direction indiquée (1.).
- Mettre un ongle dans la petite fente (2.), ouvrir le couvercle et le retirer.
- Insérer les piles (2 x 1,5 V, format AAA / LRo3) en respectant les indications de polarité.
- Remettre le couvercle en place et le verrouiller à l'aide du loquet (= le pousser vers l'extérieur (4.)).
- Remplacer les piles lorsque l'indicateur de piles faibles (5.) apparaît à l'écran.
- Toujours remplacer les deux piles en même temps.



Consignes d'utilisation

- Insérer un doigt (ongle vers le haut; il est conseillé d'utiliser l'index ou le majeur) dans l'ouverture prévue à cet effet. S'assurer que le doigt est complètement inséré, de telle sorte que les capteurs soient entièrement recouverts par le doigt.
- Relâcher le dispositif qui permet de serrer le doigt.
- Appuyer sur la touche marche/arrêt (1.) pour allumer l'appareil.
- Ne pas bouger le doigt pendant le processus de mesure. Il est conseillé de rester immobile pendant la mesure.
- Les valeurs de mesure s'affichent à l'écran au bout de quelques secondes.
- Retirer le doigt de l'appareil.
- L'appareil s'éteint automatiquement, environ 10 ± 2 secondes après le retrait du doigt de l'appareil.
- La hauteur de la barre 4 indique la puls et la force du signal. La hauteur de la barre doit être au moins égale à 30% pour une bonne lecture.
- **L'appareil doit pouvoir mesurer correctement le pouls afin** d'obtenir une mesure SpO_2 précise. S'assurer que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure SpO_2 .

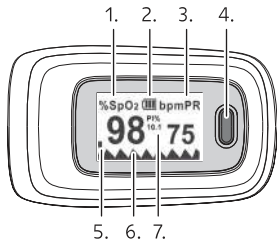


2.

- L'appareil ne doit pas être utilisé sur le même doigt plus de 30 minutes, afin d'assurer un alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau.

Des mesures inexactes peuvent se produire si:

- Le patient souffre d'un niveau significatif de dysfonctionnements liés à l'hémoglobine (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine).
- Des colorants intravasculaires, tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène, ont été injectés au patient.
- L'appareil est utilisé en présence d'une forte lumière ambiante (par exemple la lumière directe du soleil). Dans ce cas, protéger la zone de détection (à l'aide d'une serviette chirurgicale par exemple).
- Le patient a bougé de manière excessive.
- Le patient a des problèmes de pulsations veineuses.
- Le patient présente une hypotension, une vasoconstriction sévère, une anémie sévère, ou une hypothermie.
- Le patient est en arrêt cardiaque ou est en état de choc.
- Le patient porte du vernis à ongle ou de faux ongles.

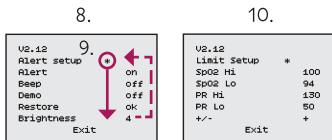


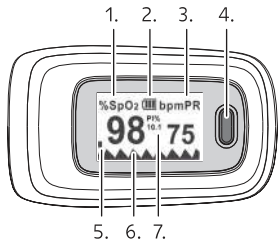
Touche Marche/Arrêt / Touche de fonction

- Pour allumer l'appareil, appuyer sur la touche Marche/Arrêt (4.) pendant environ 1 seconde, et la relâcher. L'appareil affiche le menu des réglages (8.).
- Maintenir la touche Marche/Arrêt (4.) enfoncée pour effectuer les opérations correspondantes. Maintenir la touche enfoncée pour régler un élément, ou bien appuyer dessus pour passer à l'option successive ou changer le mode d'affichage.
- Appuyer signifie actionner la touche pendant 0,5 seconde, tandis que la maintenir enfoncée signifie garder le doigt dessus plus de 0,5 seconde.

Réglage de l'alerte sonore

- L'appareil étant allumé, maintenir la touche Marche/Arrêt (4.) enfoncée. Le menu des réglages (interface utilisateur) (8.) va alors s'afficher.
- Appuyer brièvement et de façon répétée sur la touche Marche/Arrêt (4.): l'astérisque «*» va alors se déplacer, d'abord vers le bas, pour recommencer ensuite depuis le haut (9.).
- Appuyer brièvement et de façon répétée pour placer le «*» sur l'option désirée, comme par ex. Beep (= signal sonore).
- Appuyer longuement sur la touche Marche/Arrêt (4.) pour activer par ex. le Beep (= on), ou appuyer de nouveau longuement sur cette touche pour le





désactiver (= off).

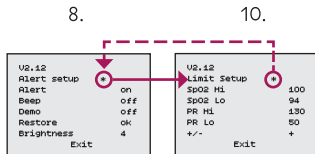
- Lorsque l'option Alert (Alarme) est activée et que les valeurs mesurées de la saturation en oxygène et du pouls dépassent la limite supérieure ou inférieure, l'appareil émet une alerte sonore. Lorsque l'option signal sonore (= Beep) est activée, on entend un «tic» en même temps que les battements du pouls, durant la prise de mesure du rythme cardiaque. Pour restaurer les réglages par défaut, placer le symbole «*» sur l'option Restore, et maintenir enfoncée la touche de fonction.

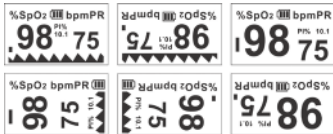
Réglage de la luminosité

- Appuyer sur la touche Marche/Arrêt (4.) pour sélectionner l'option Brightness (= Luminosité), puis maintenir la touche Marche/Arrêt (4.) enfoncée afin de régler la luminosité sur une valeur comprise entre 1 et 5. Plus la valeur est élevée, plus la luminosité de l'écran est importante.

Réglage de la plage d'alerte

- Dans le menu des réglages (interface (10.)), appuyer sur la touche Marche/Arrêt (4.) pour naviguer parmi les options. Depuis cette interface, vous pouvez définir la limite supérieure et inférieure de SpO₂ Alert et de PR Alert. Pour régler cette option sur + ou -, placer le symbole «*» sur l'option





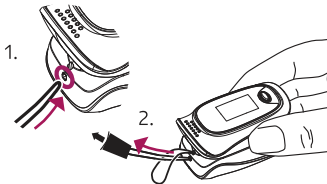
+/- et maintenir enfoncée la touche de fonction. En mode +, sélectionner l'option correspondante et maintenir enfoncée la touche Marche/Arrêt (4.) afin d'augmenter la limite supérieure ou inférieure; en mode -, maintenir enfoncée la touche Marche/Arrêt (4.) afin d'abaisser la limite supérieure ou inférieure. Déplacer le symbole «*» sur l'option Exit (Quitter), et maintenir enfoncée la touche Marche/Arrêt pour revenir au menu des réglages.

Mode d'affichage

- Pour sélectionner le mode d'affichage souhaité, s'assurer que l'appareil est allumé et appuyer brièvement sur la touche Marche/Arrêt (4.). Il existe 6 modes d'affichage différents. Le réglage par défaut est le mode 1.

Utilisation de la lanière

- Enfiler l'extrémité la plus fine de la lanière à travers le trou prévu à cet effet sur l'appareil (1.).
- Faire passer l'extrémité la plus grosse de la lanière à travers la boucle de l'extrémité plus fine (précédemment enfilée), puis tirer fermement (2.).



Problèmes

Description	Symptômes/ Causes possibles	Solutions
La SpO ₂ ou le pouls ne s'affiche pas normalement.	Le doigt n'est pas inséré correctement.	Reinsérer le doigt.
	La valeur SpO ₂ du patient est trop faible pour être mesurée.	Répéter la prise de mesures. Si le produit fonctionne correctement, consulter votre médecin.
	La luminosité est trop forte.	Répéter les mesures. Si le produit fonctionne correctement, consulter un médecin.
L'affichage de la SpO ₂ ou du pouls est instable.	Le doigt n'est pas inséré assez profondément.	Reinsérer le doigt.
	Le patient bouge trop.	Rester assis calmement et réessayer.
L'appareil ne s'allume pas.	Pas de piles ou piles faibles.	Remplacer les piles.
	Les piles ne sont pas mises correctement.	Ôter et remettre les piles.
	L'appareil est endommagé.	Contacter le MIGROS-Service.

Description	Symptômes/ Causes possibles	Solutions
L'écran s'éteint soudainement.	L'appareil s'éteint automatiquement si aucun signal n'a été détecté au bout de 10±2 secondes.	C'est un phénomène normal.
	La pile est trop déchargée pour pouvoir être utilisée.	Remplacer les piles.

Nettoyage et désinfection

Utiliser un chiffon doux ou un chiffon en coton imbibé d'alcool (70% isopropyl) pour nettoyer le silicone qui touche le doigt à l'intérieur de l'appareil. Nettoyer également à l'alcool le doigt qui sera inséré, avant et après chaque essai. Laisser l'appareil sécher entièrement avant utilisation.

ATTENTION! Ne jamais utiliser de produit abrasif, de diluant ou de benzène, et ne jamais plonger l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide.

Données techniques

Type	Oxymètre de pouls PRO
Affichage	Écran OLED
Plage d'affichage	Saturation en oxygène: 35 - 100 % Rythme cardiaque: 25 - 250 bpm
Résolution	Saturation en oxygène: 1 % Rythme cardiaque: 1 bpm
Précision de la mesure	Saturation en oxygène: $\pm 2\%$ (70 - 100%); Aucune exigence: ($\leq 69\%$) Rythme cardiaque: ± 2 bpm
Plage d'alerte	
- Saturation en oxygène	Limite supérieure: 50 - 100%, Limite inférieure: 50 - 100%
- Fréquence des battements de coeur	Limite supérieure: 25 - 250 bpm, Limite inférieure: 25 - 250 bpm
Erreur d'alerte	Saturation en oxygène: $\pm 1\%$ de la valeur prédéfinie Rythme cardiaque: $\pm 10\%$ supérieur à la valeur prédéfinie et ± 5 bpm IP (Indice de perfusion) IP faible min. 0.2 %
Conditions d'utilisation	5 - 40 °C, Humidité relative 15 - 80 %

Conditions de stockage	-10 - +50°C, Humidité relative 10 - 93 %
Extinction automatique	Extinction automatique en 10±2 secondes quand aucun signal ou faible signal est détecté
Pile	2 x piles alcalines de 1,5 V; format AAA / LR03
Durée de vie des piles	env. 30 heures (avec des piles neuves)
Poids	42.5 g (piles comprises)
Dimensions:	62 x 37 x 32 mm
Classe IP	IP22
Durée de fonctionnement	5 ans (utilisé 15 fois/jour; 20 minutes pour chaque mesure)
M-Garantie	3 ans

Au nom et dans l'intérêt du progrès technique, des modifications sont possibles tant au niveau de la construction que de la conception de l'appareil.

Cet appareil est conforme aux exigences de la directive relative aux appareils médicaux 93 / 42 / EEC.

Classification de l'appareil: type BF . FÉDÉRATION DES COOPÉRATIVES Migros, CH-8031 Zurich.

Elimination / Recyclage



Ce produit, de même que les piles, ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères. En tant que consommateur/trice, vous êtes tenu(e) de rapporter les appareils électriques et électroniques chez votre commerçant pour leur élimination en bonne et due forme. A leur tour, commerçants, fabricants et importateurs sont chargés de reprendre gratuitement les appareils électriques et électroniques usagés faisant partie de leur assortiment. La collecte et le recyclage des anciens appareils électriques et électroniques contribuent non seulement à ménager les ressources naturelles, mais aussi à préserver l'environnement et la santé des êtres vivants.

Pour de plus amples informations sur les points de collecte, l'élimination et le recyclage des anciens appareils électriques et électroniques, veuillez contacter l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), votre déchetterie locale, le magasin où vous avez acheté cet appareil ou le fabricant du produit en question.

Conformité C€

Ce produit est certifié conforme aux dispositions des directives mentionnées ci-après. Sa conformité est garantie par le respect des normes énoncées.

2014/30/UE

Compatibilité électromagnétique (CEM)

2015/863/UE

Limitation quant à l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

(CEE) Directive 93/42

Relative aux dispositifs médicaux

EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6

Vertrieb/Distribution/Distribuzione:

MIGROS

FÉDÉRATION DES COOPÉRATIVES Migros, Limmatstrasse 152, CH-8031 Zurich

CH REP

Swiss AR Services GmbH
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Importeur	Lifeware Rheintal AG
Importateur	Espenstrasse 139
Importatore	CH-9443 Widnau

C€ 0482



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong 518103, China

Garantie

MIGROS garantit, pour la durée de trois ans à partir de la date d'achat, le fonctionnement correct de l'objet acquis et son absence de défauts. MIGROS peut choisir la modalité d'exécution de la prestation de garantie entre la réparation gratuite, le remplacement par un produit équivalent ou le remboursement du prix payé. Toutes les autres prétentions sont exclues. La garantie n'inclut pas l'usure normale, ni les conséquences d'un traitement non approprié, ni l'endommagement par l'acheteur ou un tiers, ni les défauts dus à des circonstances extérieures. La garantie n'est valable que si les réparations ont exclusivement été effectuées par le service après-vente MIGROS ou par les services autorisés par MIGROS. Nous vous prions

de bien vouloir conserver soigneusement le certificat de garantie ou le justificatif de l'achat (quittance, facture). Sans celui-ci aucune réclamation ne sera admise.

 **M-INFOLINE**
CH-0800 84 0848
www.migros.ch

Vous avez des questions?

M-Infoline est là pour vous aider:

0800 84 0848 du lundi au vendredi de 8h à 18, samedi de 8h30 à 16h30.

[**www.migros.ch/contact**](http://www.migros.ch/contact)

MIGROS

Migros-Service

Les articles nécessitant un service d'entretien ou une réparation sont repris à chaque point de vente.

Les accessoires et pièces de rechange peuvent être commandés facilement sur le site:

[**www.migros-service.ch**](http://www.migros-service.ch)

Mio Star Misuratore della saturazione di ossigeno e delle pulsazioni PULSOXIMETER PRO

Congratulazioni!

Con questo misuratore di pressione si è garantito un prodotto di qualità, fabbricato con estrema cura. Una manutenzione adeguata le garantirà il funzionamento ineccepibile per parecchi anni.



Prima della messa in funzione iniziale la

preghiamo di leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso e di voler osservare scrupolosamente le avvertenze di sicurezza.

Le persone che non conoscono a fondo le presenti istruzioni d'uso non possono utilizzare l'apparecchio.

Indice

Avvertenze di sicurezza	pagina 46	– Pulsante ON/OFF / Pulsante funzione	pagina 56
A proposito delle presenti istruzioni d'uso/Disimballaggio	48	Guasti	59
Elenco delle parti e degli elementi di comando	49	Pulizia e disinfezione	60
Messa in funzione	50	Dati tecnici	61
– Prima della messa in funzione	50	Smaltimento / riciclaggio	63
– Descrizione generale	51	Conformità CE	64
– Indicazioni per l'uso	54	Garanzia	65

Avvertenze di sicurezza



Seguire le presenti istruzioni per l'uso. Questo documento contiene informazioni importanti sul funzionamento e la sicurezza di questo apparecchio. Si prega di leggere questo documento attentamente e per intero prima di utilizzare l'apparecchio e di conservarlo per un utilizzo futuro.

- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un'applicazione non corretta.
- **ATTENZIONE! Non immergere mai questo dispositivo in acqua o altri liquidi.** Per la pulizia seguire quanto indicato nella sezione «Pulizia e disinfezione» di questo manuale. «Pulizia e disinfezione».
- **ATTENZIONE!** Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
- Non aprire mai il dispositivo.

- **ATTENZIONE!** Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».
- Proteggere il dispositivo da:
 - acqua e umidità
 - temperature estreme
 - urti e cadute
 - contaminazione e polvere
 - luce solare diretta
 - caldo e freddo
- La funzionalità di questo dispositivo può essere compromessa se usato vicino a forti campi elettromagnetici, come telefoni cellulari o installazioni radio. Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 1 m (secondo la 60601-1-2 tabella 5). Nei casi in cui sia impossibile mantenere la distanza raccomandata,

verificare che il dispositivo funzioni correttamente prima dell'uso.

- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente RMN o TAC.
- Questo dispositivo non è destinato per il monitoraggio continuo.
- Non sterilizzare questo dispositivo in autoclave o con ossido di etilene. Questo dispositivo non è destinato per la sterilizzazione.
- Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene usato per un periodo prolungato.

- **IMPORTANTE! L'utilizzo di questo dispositivo non sostituisce la consultazione dal proprio medico.**



AVVERTENZA! Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza la supervisione di un adulto. Alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite. Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.

- **ATTENZIONE! Inserire correttamente le pile. Fare attenzione alla polarità (+/-).**

- **IMPORTANTE:** conservare la confezione originale del prodotto fino al termine della vita utile dello stesso.
- Dopo la sostituzione smaltire immediatamente le batterie usate.
- ⚠ **PRECAUZIONE!** In presenza di fiamme ed esplosioni o se conservato in luoghi non impermeabili il prodotto può provocare lesioni!
- ⚠ **AVVERTENZA!** Non smontare, non ricaricare, non comprimere né percuotere, non esporre a fiamma né a fonti di calore.
- **ATTENZIONE!** Non combinare differenti tipi di batterie. Sostituire tutte le batterie contemporaneamente.
- Controllare regolarmente che le batterie non presentino perdite.
- Rimuovere le batterie usate dall'apparecchio.
- Non caricare batterie non ricaricabili.
- Rimuovere le batterie ricaricabili dall'apparecchio prima di caricarle.

A proposito delle presenti istruzioni d'uso

Queste istruzioni d'uso non possono tener conto di ogni possibile impiego. Per ulteriori informazioni oppure in caso di problemi non trattati o trattati in modo insufficiente nelle presenti istruzioni, rivolgersi alla M-Infoline (numero telefonico sul retro delle presenti istruzioni d'uso).

Conservare accuratamente queste istruzioni d'uso e consegnarle ad ogni eventuale altro utente.

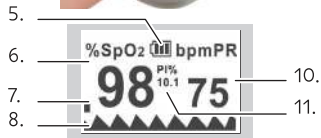
Disimballaggio

- **Togliere l'apparecchio dalla confezione**
- Dopo il disimballaggio verificare che tutti i pezzi siano disponibili (vedi illustrazione della pagina 49)
- **⚠ AVVERTENZA! Distruggere eventuali sacchetti di plastica**, poiché potrebbero diventare un giocattolo pericoloso per i bambini. Pericolo di soffocamento!

Suggerimento:

- Conservare l'imballaggio per eventuali futuri trasporti (ad es. traslochi, riparazioni, ecc.)

Elenco delle parti e degli elementi di comando



1. Sensore da dito (all'interno)
2. Display
3. Tasto ON/OFF
4. Dito indice
5. Indicatore di batterie quasi scariche
6. Saturazione di ossigeno (valore in percentuale)
7. Barra della frequenza cardiaca
8. Modalità di visualizzazione (6 differenti)
9. Vano batteria (all'interno)
10. Frequenza cardiaca (battiti al minuto)
11. Menu delle impostazioni
 - Pannello di comando 1
 - Pannello di comando 2
12. Batterie (2 x AAA / LR 03)
13. Custodia
14. Nastro di fissaggio
15. Clip con cordoncino

Messa in funzione



Prima della messa in funzione

Il Suo nuovo misuratore del livello di ossigeno e delle pulsazioni Mio Star PULSOXIMETER PRO è un dispositivo medico affidabile per la misurazione attraverso il dito. E' semplice da usare, ed è adatto per un controllo domiciliare accurato. Questo dispositivo è stato sviluppato in collaborazione con i medici e test clinici hanno provato che la precisione della misurazione della pressione è molto elevata.



Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per comprendere tutte le funzioni e informazioni di sicurezza. Desideriamo sia soddisfatto/a del misuratore del livello di ossigeno e delle pulsazioni Mio Star acquistato.



Descrizione generale

- La saturazione di ossigeno indica la percentuale di emoglobina nel sangue arterioso che contiene ossigeno.
- Questo è un parametro molto importante per il sistema respiratorio.
- Molte malattie respiratorie possono causare bassa saturazione di ossigeno nel sangue.
- I seguenti fattori possono ridurre la saturazione di ossigeno: regolazione automatica di disfunzioni organiche causate da anestesia, traumi intensivi post-operatori, danni causati da alcuni esami medici. Queste situazioni possono provocare vertigini, astenia e vomito. Pertanto, è molto importante conoscere la saturazione di ossigeno del paziente così che i medici possano rilevare i problemi in modo tempestivo.



Principi di misurazione

- Principio di questo pulsossimetro da dito: è stata definita una formula matematica prendendo spunto dalla legge di Lambert Beer sulle caratteristiche di assorbimento dello spettro di luce rossa e infrarossa dell'emoglobina desossigenata (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂).
- Principio di funzionamento di questo dispositivo: la tecnologia dell'ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è stata adottata in conformità con la capacità di scansione della frequenza cardiaca e della tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda (rossa 660 nm e infrarossa 905 nm) possono essere focalizzati sulla punta di un dito attraverso un sensore da dito. Una misurazione ottenuta attraverso un elemento fotosensibile sarà mostrata sul display attraverso un processo di circuiti elettronici e un microprocessore.



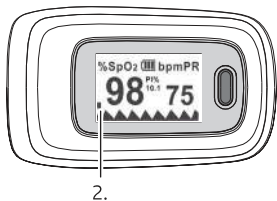
Inserimento delle batterie

- Il vano batterie si trova sul fondo del dispositivo. Aprire il coperchio del vano batteria facendolo scorrere nella direzione indicata.
- Rimuovere il coperchio della batteria facendolo scorrere il fermo sul coperchio nella direzione indicata (1.).
- Afferrare la piccola fessura con l'unghia (2.), aprire il coperchio e rimuoverlo.
- Inserire le batterie (2 x 1,5 V, tipo AAA / LR 03) osservando la polarità indicata (1.).
- Riposizionare il coperchio e bloccare con il tasto (= spingere verso l'esterno (4.)).
- Sostituire le batterie quando appare l'indicatore di batterie quasi scariche (5.) sul display.
- Sostituire sempre entrambe le batterie nello stesso momento.



Indicazioni per l'uso

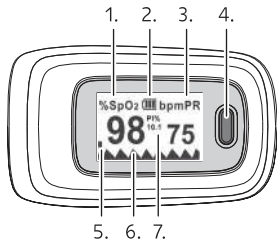
- Inserire un dito (unghia verso alto; è consigliato il dito indice o medio) nell'apertura del dispositivo. Assicurarsi di inserire il dito fino in fondo in modo che i sensori siano completamente coperti dal dito.
- Rilasciare il dispositivo permettendo così di coprire il dito.
- Premere il tasto ON/OFF (1.) per accendere il dispositivo.
- Non muovere il dito durante la misurazione. È raccomandato non muovere il corpo durante la misurazione.
- I valori di misurazione appariranno sullo schermo dopo pochi secondi.
- Togliere il dito dal dispositivo.
- Il dispositivo si spegne automaticamente dopo circa 10 ± 2 secondi, dopo che il dito viene rimosso dal dispositivo.
- Il grafico a barre 4 indica la frequenza cardiaca e la potenza del segnale. La barra dovrebbe essere superiore al 30% per una lettura corretta.
- **Il dispositivo deve essere in grado di misurare correttamente** le frequenza cardiaca per ottenere una misurazione accurata della SpO_2 . Verificare che nulla ostacoli la misurazione della frequenza cardiaca prima di fare affidamento alla misurazione SpO_2 .



- Il dispositivo non deve essere utilizzato sullo stesso dito più di 30 minuti, al fine di garantire l'allineamento corretto del sensore e l'integrità cutanea.

Misurazioni non accurate possono verificarsi se:

- Il paziente soffre di livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina e metaemoglobina).
- Al paziente sono stati iniettati coloranti intravascolari come indocianina verde o metilene blu.
- Utilizzato in presenza di luce ambientale elevata (ad es. luce diretta del sole). Schermare l'area del sensore con un asciugamano chirurgico se necessario.
- Il paziente si muove eccessivamente.
- Il paziente avverte pulsazioni venose.
- Il paziente presenta ipotensione, grave vasocostrizione, grave anemia o ipotermia.
- Il paziente è in arresto cardiaco o è in stato di shock.
- Sono applicate unghie finte o smalto.

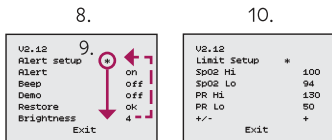


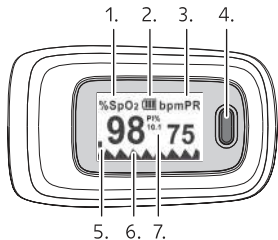
Pulsante ON/OFF / Pulsante funzione

- Premere il pulsante ON/OFF (4.) per accendere il dispositivo e rilasciarlo. Tenere premuto il pulsante per circa un secondo. Il dispositivo mostra il menu delle impostazioni (8.).
- Premere o tenere premuto il pulsante ON/OFF (4.) per eseguire le rispettive operazioni. Tenerlo premuto per impostare un elemento, oppure premerlo per passare all'opzione successiva o per cambiare la modalità di visualizzazione.
- Premere significa premere il tasto per mezzo secondo mentre tenerlo premuto significa premere il pulsante per più di mezzo secondo.

Impostazione dei segnali acustici di allarme

- Accendere l'apparecchio tenendo premuto il pulsante ON/OFF (4.).
- Tenere premuto il pulsante ON/OFF (4.): il menu delle impostazioni (8.) viene visualizzato.
- Premendo ripetutamente e brevemente il pulsante ON/OFF (4.), «*» si sposta verso il basso e poi ricomincia dall'alto (9.).
- Premendo ripetutamente e brevemente il pulsante ON/OFF (4.), spostare «*» sull'impostazione desiderata, ad es. bip (= segnale acustico).
- Premendo a lungo il pulsante ON/OFF (4.), ad es. bip acceso (= on) o spegnerlo premendo nuovamente a lungo (= off).

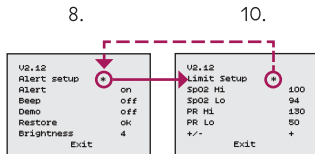




- Quando Alert (= Alarm) è attivo e i valori misurati di saturazione dell'ossigeno nel sangue e di frequenza cardiaca superano il limite superiore o inferiore, il dispositivo emette un segnale acustico di avvertimento. Quando il segnale acustico (= beep) è attivo, si sente un «tic» insieme ai battiti del polso durante la misurazione delle pulsazioni. Mentre è visualizzato il simbolo «*» nell'opzione Restore, tenere premuto il pulsante funzione per ripristinare le impostazioni predefinite.

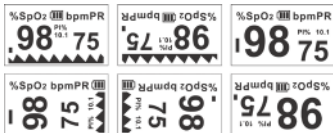
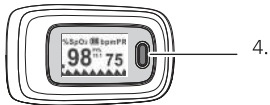
Impostazione della luminosità

- Premere il pulsante ON/OFF (4.) per selezionare l'opzione Brightness (= luminosità), quindi tenere premuto il pulsante ON/OFF (4.) per impostare la luminosità su un valore compreso tra 1 e 5. Quanto più alto è il valore, più luminoso è lo schermo.



Impostazione dell'intervallo degli allarmi

- Nel menu delle impostazioni (pannello di comando (10.)) premere il pulsante ON/OFF (4.) per passare da un'opzione all'altra. Su questo pannello di comando è possibile impostare il limite superiore e inferiore di Alert SpO₂ e Alert PR. Mentre il simbolo «*» rimane sull'opzione +/-, tenere premuto il pulsante funzione per impostare l'opzione su + o - . In modalità +, seleziona-



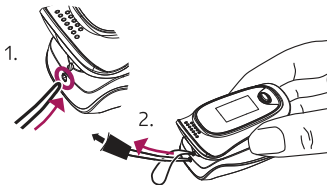
re la rispettiva opzione e tenere premuto il tasto ON/OFF (4.) per aumentare il limite superiore o inferiore; tenere premuto il pulsante ON/OFF (4.) in modalità - per diminuire il limite superiore o inferiore. Spostare «*» sull'opzione Exit (terminare) e tenere premuto il pulsante ON/OFF per tornare al menu delle impostazioni.

Modalità di visualizzazione

- Premere brevemente il tasto ON/OFF (4.) per passare a un'altra modalità di visualizzazione e per selezionare la modalità di visualizzazione desiderata. Ci sono 6 differenti modalità di visualizzazione. L'impostazione predefinita è la modalità 1.

Utilizzo del cordino

- Infilare l'estremità più sottile del cordino attraverso l'apposito foro del dispositivo (1.).
- Far passare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'estremità più sottile precedentemente fissata e stringere (2.).



Guasti

Descrizione	Problema/ Possibili cause	Soluzioni
SpO ₂ o la frequenza cardiaca non vengono visualizzati normalmente.	Il dito non è inserito correttamente.	Riprovare a inserire il dito.
	La saturazione di ossigeno del paziente è troppo bassa.	Misurare più volte. Se si presume che il prodotto funzioni correttamente, consultare il proprio medico.
	C'è un'eccessiva illuminazione.	Misurare più volte. Se si presume che il prodotto funzioni correttamente, consultare il proprio medico.
La visualizzazione della SpO ₂ e della frequenza cardiaca non è stabile.	Il dito potrebbe non essere inserito abbastanza in profondità.	Riprovare a inserire il dito in modo corretto.
	Movimento eccessivo del paziente.	Stare seduti tranquillamente e riprovare.
Il dispositivo non si accende.	Mancano le batterie o batterie sono scariche.	Sostituire le batterie.
	Le batterie non sono inserite correttamente.	Rimuovere e reinserire le batterie.
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattare il servizio di assistenza MIGROS-Service.

Descrizione	Sintomo/ Possibili cause	Soluzioni
Il display si spegne improvvisamente.	Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 10±2 secondi, quando nessun segnale viene rilevato.	Normale.
	La carica della batteria è troppo bassa per funzionare.	Sostituire le batterie.

Pulizia e disinfezione

Utilizzare un panno o del cotone imbevuti di alcol (70% isopropilico) per pulire il silicone a contatto con il dito all'interno del dispositivo. Pulire anche il dito che si utilizzerà con alcol prima e dopo ogni test. Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima dell'uso.

ATTENZIONE! Non utilizzare detergenti aggressivi, solventi o benzene per la pulizia e non immergere mai il dispositivo in acqua o in altri liquidi di pulizia.

Dati tecnici

Tipo	Pulsossimetro da dito PRO
Display	OLED Display
Intervallo di visualizzazione	Saturazione dell'ossigeno: 35 - 100 % Frequenza cardiaca: 25 - 250 bpm
Risoluzione	Saturazione dell'ossigeno: 1 % Frequenza cardiaca: 1 bpm
Precisione della misurazione	Saturazione dell'ossigeno: $\pm 2\%$ (70 - 100%), Nessun requisito: ($\leq 69\%$) Frequenza cardiaca: ± 2 bpm
Intervallo di avviso	
- Saturazione dell'ossigeno	Limite superiore: 50 - 100%, Limite inferiore: 50 - 100%
- Frequenza cardiaca	Limite superiore: 25 - 250 bpm, Limite inferiore: 25 - 250 bpm
Missaggio di errore	Saturazione dell'ossigeno: $\pm 1\%$ del valore preimpostato Frequenza cardiaca: del $\pm 10\%$ del valore preimpostato e ± 5 bpm PI (indice di perfusione) PI debole min. 0.2 %
Condizioni di esercizio	5 - 40 °C, 15 - 80 % umidità relativa massima

Condizioni di stoccaggio	-10 - +50°C, 10 - 93 % umidità relativa massima
Spegnimento automatico	Spegnimento automatico dopo 10±2 secondi, in caso di segnale debole o assente
Batteria	2 x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo AAA / LR03
Durata batterie	circa 30 ore (usando batterie nuove)
Peso	42.5 g (comprese batterie)
Dimensioni	62 x 37 x 32 mm
Classe IP	IP22
Aspettativa di vita del prodotto in uso	5 anni (se usato 15 volte/giorno; 20 minuti per misurazione)
M-garanzia	3 anni

Nell'interesse del continuo sviluppo tecnico viene fatta riserva di modifiche di costruzione e di esecuzione dell'apparecchio.

Questo dispositivo è conforme alla direttiva sui prodotti medicali 93 / 42/EEC.

Parte applicata tipo BF  . Federazione delle cooperative Migros, CH-8031 Zurigo.

Smaltimento / Riciclaggio



Questo prodotto o le pile non devono essere smaltiti con gli altri rifiuti domestici. I consumatori hanno l'obbligo di restituire gli apparecchi elettrici ed elettronici in modo da garantire uno smaltimento adeguato di questi rifiuti pericolosi. I commercianti, i fabbricanti e gli importatori hanno a loro volta l'obbligo di riprendere – senza costi aggiuntivi – gli apparecchi elettrici ed elettronici che figurano nel loro assortimento. La raccolta e la riutilizzazione degli apparecchi elettrici ed elettronici usati permette di salvaguardare le risorse naturali.

Inoltre, grazie al riciclaggio di questi apparecchi vengono protetti la salute e l'ambiente. Ulteriori informazioni sui centri di raccolta, sullo smaltimento e sulla riutilizzazione degli apparecchi elettrici ed elettronici si trovano presso l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), presso il vostro punto di smaltimento locale, presso il commerciante dal quale avete acquistato l'apparecchio o presso il fabbricante dello stesso.

Conformità C€

Il prodotto soddisfa le disposizioni delle seguenti direttive. La conformità è garantita dal rispetto delle norme elencate.

2014/30/UE

Direttiva compatibilità elettromagnetica (EMC)

2015/863/UE

Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

(CEE) Directive 93/42

Direttiva concernente i dispositivi medici

EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6

MIGROS

Vertrieb/Distribution/Distribuzione:

Federazione delle Cooperative Migros, Limmatstrasse 152, CH-8031 Zurigo

Italiano



Swiss AR Services GmbH
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Importeur
Importateur
Importatore

Lifeware Rheintal AG
Esenstrasse 139
CH-9443 Widnau

C€ 0482



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong 518103, China

Garanzia

La MIGROS si assume per tre anni, a partire dalla data d'acquisto, la garanzia per il funzionamento efficiente e l'assenza di difetti dell'oggetto in suo possesso. La MIGROS può scegliere se eseguire la prestazione di garanzia attraverso la riparazione gratuita, la sostituzione del prodotto con uno di uguale valore o il rimborso del prezzo d'acquisto dello stesso. Ogni altra pretesa è esclusa. Non sono compresi nella garanzia i guasti dovuti a normale usura, uso inadeguato o danni provocati dal proprietario o da terze persone, oppure derivanti da cause esterne. L'obbligo di garanzia è valido soltanto all'esplicita condizione, che si ricorra unicamente al servizio dopo vendita MIGROS o ai servizi autorizzati.

Per favore conservi il certificato di garanzia oppure il giustificativo d'acquisto (scontrino, fattura). Con la sua perdita si estingue ogni diritto di garanzia.

 **M-INFOLINE**
CH-0800 84 0848
www.migros.ch

Avete altre domande?

L'M-Infoline rimane volentieri a vostra disposizione per ulteriori informazioni:
0800 84 0848 dal lunedì al venerdì dalle 08.00 alle 18.00 e il sabato dalle 08.30 alle 16.30.

www.migros.ch/contatto

MIGROS

Migros-Service

Gli articoli che necessitano un servizio manutenzione o una riparazione possono essere depositati in ogni punto vendita. Gli accessori e i pezzi di ricambio possono essere facilmente ordinati su www.migros-service.ch.

