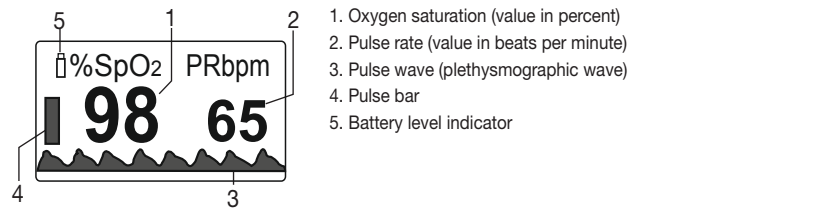


Display description



7. Initial use

7.1 Inserting the batteries

1. Slide the battery compartment lid open.	2. Place the two batteries supplied in the pulse oximeter as shown. Ensure that the correct battery polarity is observed.	3. Close the battery compartment lid again.

7.2 Attaching the lanyard

To transport the pulse oximeter more easily you can attach a lanyard to the device.

1. Insert the narrow end of the lanyard through the holder as shown.	2. Draw the other end of the lanyard through the loop at the narrow end and tighten.

8. Operation

1. Insert one finger into the finger opening of the pulse oximeter as shown and hold it steady.	2. Press the function button. The pulse oximeter begins its measurement. Do not move during the measurement.	3. Your measurement values will appear on the screen after a few seconds.

- Note**
- When you remove your finger from the pulse oximeter, the device will automatically switch off after approx. five seconds.
- Function button**
- The function button on the pulse oximeter has two functions in total:
- Switch-on function:** When the pulse oximeter is switched off you can hold down the function button briefly to switch it on.
 - Brightness function:** To select your desired display brightness, hold down the function button for slightly longer during operation.

- Note:**
- The display orients automatically (vertical format, horizontal format). This ensures that the values are easy to read on the display at all times, regardless of how you hold the pulse oximeter.

9. Evaluating measurement results

WARNING	
The following table for evaluating your measurements does NOT apply to people with certain pre-existing conditions (e.g. asthma, heart failure, respiratory diseases) or whilst staying at altitudes above 1500 metres. If you have a pre-existing condition, always consult your doctor to evaluate your measurements.	
SpO ₂ measurement (oxygen saturation) in %	Classification/measures to be taken
99-94	Normal range
93-90	Decreased range: visit to the doctor recommended
< 90	Critical range Seek medical attention urgently

Source: based on Windisch W et al. S2k guideline: non-invasive and invasive ventilation as therapy for chronic respiratory failure Revision 2017; Pneumology 2017; 71: 722795

Decline in oxygen saturation depending on altitude

- Note**
- The following table informs you of the effects of various altitudes on oxygen saturation value and its impact on the human body. The following table does NOT apply to people with certain pre-existing conditions (e.g. asthma, heart failure, respiratory diseases etc.). People with pre-existing conditions can show signs of illness (e.g. hypoxia) at lower altitudes.

Altitude	Expected SpO ₂ value (oxygen saturation) in %	Impact on human body
1500-2500 m	> 90	No altitude sickness (normally)
2500-3500 m	~90	Altitude sickness, acclimatisation recommended
3500-5800 m	<90	Very frequent altitude sickness, acclimatisation absolutely essential
5800-7500 m	<80	Severe hypoxia, only limited length of stay possible
7500-8850 m	<70	Immediate, acute danger to life

Source: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

10. Maintenance/cleaning

- IMPORTANT:**
- Do not use high-pressure sterilisation on the pulse oximeter! Under no circumstances should you hold the pulse oximeter under water, as this can cause liquid to enter and damage the pulse oximeter.
- Clean the housing and the interior rubber surface with a soft cloth dampened with medical alcohol after each use.
 - If a low battery status appears on the display of the pulse oximeter, change the batteries.
 - If you are not going to use the pulse oximeter for more than one month, remove both batteries from the device to avoid possible leaking.

11. Storage

- IMPORTANT:**
- Store the pulse oximeter in a dry place (relative humidity ≤95 %). If the humidity is too high it may shorten the service life of the pulse oximeter or damage it. Store the pulse oximeter in a place where the ambient temperature is between -40°C and 60°C.

- 12. Disposal**
- For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste at the end of its useful life. Dispose of the unit at a suitable local collection or recycling point. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.
- The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:
- Pb = Battery contains lead,
Cd = Battery contains cadmium,
Hg = Battery contains mercury.

13. What if there are problems?

Problem	Possible cause	Solution
The pulse oximeter is not displaying measurement values.	The batteries in the pulse oximeter are empty.	Replace the batteries.
	Batteries not inserted correctly.	Reinsert the batteries. If after reinserting the batteries correctly there are still no measurement values displayed, contact customer services.
The pulse oximeter is displaying measurement interruptions or high measurement value jumps.	Insufficient circulation in the measurement finger.	Observe the warnings and safety notes in chapter 5.
	Measurement finger is too large or too small.	Fingertip must have the following measurements: Width between 10 and 22 mm Thickness between 5 and 15 mm
	Finger, hand or body is moving.	Keep your finger, hand and body still during the measurement.
	Cardiac arrhythmia	Seek medical attention.

14. Technical Data

Type / Model.	Oxygen PO 01
Measurement method	Non-invasive measurement of arterial oxygen saturation of haemoglobin and pulse rate in finger
Measurement range	SpO ₂ 0 – 100%, Pulse 30 – 250 beats/minute
Accuracy	SpO ₂ 70 – 100%, ±2%, Pulse 30 – 250 bpm, ±2 beats/minute
Dimensions	L 61 mm x W 36 mm x H 32 mm
Weight	Approx. 58 g (including batteries)
Sensor to measure SpO ₂	Red light (wave length 660 nm); infra-red (wave length 880 nm); silicon receiver diode
Permissible operating conditions	+10°C to +40°C, <75 % relative humidity, 700–1060 hPa ambient pressure
Permissible storage conditions	-40°C to +60°C, ≤95 % relative humidity, 500–1060 hPa ambient pressure
Power supply	2x 1.5V — AAA batteries
Battery life	2 AAA batteries last for approx. 2 years of operation at 3 measurements per day (each of 60 seconds)
Classification	IP22, application part type BF

- The serial number is located on the device or in the battery compartment.
- Technical information is subject to change without notification to allow for updates.
- This device conforms with the European standards EN60601-1 and EN60601-1-2 (in accordance with CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this device. For more details, please contact our Customer Services at the address indicated.
 - This device complies with the EU Directive 93/42/EEC concerning medical devices, the Medizinproduktegesetz (German Medical Devices Act) and the DIN EN ISO 80601-2-61 standard (Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use)

Notes on electromagnetic compatibility

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be limited in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery. Failure to comply with the above can impair the performance of the device.
- Failure to comply with the above can impair the performance of the device.

15. Warranty/service

- Medel International, via Villapizzzone 26 / 20156, Milan (hereinafter referred to as “Medel”) provides a warranty for this product, subject to the requirements below and to the extent described as follows.
- The warranty conditions below shall not affect the seller's statutory warranty obligations which ensue from the sales agreement with the buyer. The warranty shall apply without prejudice to any mandatory statutory provisions on liability.**
- Medel guarantees the perfect functionality and completeness of this product.
- The worldwide warranty period is 5 years, commencing from the purchase of the new, unused product from the seller.
- The warranty only applies to products purchased by the buyer as a consumer and used exclusively for personal purposes in the context of domestic use.
- German law shall apply.
- During the warranty period, should this product prove to be incomplete or defective in functionality in accordance with the following provisions, Medel shall carry out a repair or a replacement delivery free of charge, in accordance with these warranty conditions.
- If the buyer wishes to make a warranty claim, they should approach their local retailer in the first instance: see the attached “International Service” list of service addresses.**
- The buyer will then receive further information about the processing of the warranty claim, e.g. where they can send the product and what documentation is required.
- A warranty claim shall only be considered if the buyer can provide Medel, or an authorised Medel partner, with
- a copy of the invoice/purchase receipt, and
 - the original product.
- The following are explicitly excluded from this warranty:
- deterioration due to normal use or consumption of the product;
 - accessories supplied with this product which are worn out or used up through proper use (e.g. batteries, rechargeable batteries, cuffs, seals, electrodes, light sources, attachments and nebuliser accessories);
 - products that are used, cleaned, stored or maintained improperly and/or contrary to the provisions of the instructions for use, as well as products that have been opened, repaired or modified by the buyer or by a service centre not authorised by Medel;
 - damage that arises during transport between manufacturer and customer, or between service centre and customer;
 - products purchased as seconds or as used goods;
 - consequential damage arising from a fault in this product (however, in this case, claims may exist arising from product liability or other compulsory statutory liability provisions).
- Repairs or an exchange in full do not extend the warranty period under any circumstances.
- Subject to errors and changes

FRANÇAIS

- Chère cliente, cher client,**
- Nous vous remercions d'avoir choisi l'un de nos produits. Notre société est réputée pour l'excellence de ses produits et les contrôles de qualité auxquels ils sont soumis. Nos produits couvrent les domaines de la chaleur, du poids, de la pression sanguine, de la température corporelle et de l'amélioration de l'air. Lisez attentivement cette notice, conservez-la pour un usage ultérieur, mettez-la à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.
- Sincères salutations,
Votre équipe Medel

1. Contenu de la livraison

- 1 Oxymètre de pouls Oxygen PO 01
- 2 Piles AAA 1,5 V
- 1 Lanière
- 1 Pochette de ceinture
- 1 Le présent mode d'emploi

2. Utilisation conforme aux recommandations

- Utilisez l'oxymètre de pouls Oxygen PO 01 Medel exclusivement sur des personnes pour la mesure de la saturation artérielle pulsée en oxygène (SpO₂) de l'hémoglobine et de la fréquence cardiaque (pouls). L'oxymètre de pouls est à la fois adapté à l'utilisation privée (à la maison) et au milieu médical (hôpitaux, installations médicales).

3. Familiarisation avec l'appareil

- L'oxymètre de pouls Oxygen PO 01 Medel est conçu pour la mesure non invasive de la saturation artérielle pulsée en oxygène (SpO₂) et de la fréquence cardiaque (pouls). La saturation pulsée en oxygène indique le pourcentage d'hémoglobine chargé d'oxygène dans le sang artériel. C'est donc un paramètre important pour l'évaluation de la fonction respiratoire. Pour la mesure, l'oxymètre de pouls utilise deux rayons lumineux de longueurs d'onde différentes qui apparaissent à l'intérieur du boîtier sur le doigt inséré. Une valeur faible de saturation pulsée en oxygène est principalement due à des maladies (maladies des voies respiratoires, asthme, insuffisance cardiaque, etc.).
- Chez les personnes ayant une valeur faible de saturation pulsée en oxygène, les symptômes suivants sont fréquents : détresse respiratoire, augmentation de la fréquence cardiaque, baisse de performance, nervosité et sueurs. Une saturation pulsée en oxygène faible chronique et connue nécessite une surveillance à travers votre oxymètre de pouls sous contrôle médical.
- Une saturation pulsée en oxygène faible aiguë avec ou sans symptômes doit être immédiatement signalée à un médecin, il peut s'agir d'une situation vitale. L'oxymètre de pouls est donc particulièrement adapté aux patients à risques tels que les personnes atteintes de maladies cardiaques, les asthmatiques, mais aussi les sportifs et personnes saines qui se déplacent à des altitudes élevées (par ex. alpinistes, skieurs, pilotes de loisir).

4. Symboles utilisés

		AVERTISSEMENT Ce symbole vous avertit des risques de blessures ou des dangers pour votre santé.		Température et taux d'humidité de stockage et de transport admissibles
		ATTENTION Ce symbole vous avertit des éventuels dommages au niveau de l'appareil ou d'un accessoire		Température et taux d'humidité d'utilisation admissibles
		Remarque Ce symbole indique des informations importantes.		Appareil de type BF
		Respectez les consignes du mode d'emploi		Numéro de série
		%SpO ₂ Saturation artérielle pulsée en oxygène de l'hémoglobine (en pour cent)		Le sigle CE atteste de la conformité aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
		PR bpm Pouls (pulsations par minute)		Fabricant
		Élimination conformément à la directive européenne WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.		Suppression d'alarme
		Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers	IP 22	Appareil protégé contre les corps solides ≥ 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau en biais

5. Consignes d'avertissement et de mise en garde

- Lisez attentivement ce mode d'emploi ! Le non-respect des instructions suivantes est susceptible d'entraîner des dommages corporels ou matériels. Conservez ce mode d'emploi et tenez-le à la disposition de tous les autres utilisateurs. Si vous transmettez l'appareil à quelqu'un, remettez-lui également ce mode d'emploi.
- AVERTISSEMENT**
- Vérifiez que toutes les pièces indiquées sont présentes lors de la livraison.
 - Contrôlez régulièrement l'oxymètre de pouls afin de vous assurer avant l'utilisation que l'appareil ne présente aucun défaut visible et que les piles sont encore assez chargées. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous au service client Medel ou à un revendeur agréé.
 - N'utilisez aucun élément supplémentaire non recommandé ou proposé comme accessoire par le fabricant.
 - Vous ne devez en aucun cas ouvrir ou réparer l'appareil vous-même ; son bon fonctionnement ne pourrait plus être assuré. Le non-respect de cette consigne annulerait la garantie. Pour toute réparation, adressez-vous au service client Medel ou à un revendeur agréé.
- Ne l'utilisez
- PAS, si vous faites des réactions allergiques aux produits en caoutchouc.
 - PAS, si l'appareil ou le doigt à utiliser est humide.
 - PAS sur de jeunes enfants ou nourrissons.
 - PAS lors d'un examen IRM ou CT.
 - PAS pendant une prise de tension sur le bras avec une manchette.
 - PAS sur des doigts avec du vernis à ongles, des saletés ou des pansements.
 - PAS sur des doigts très épais qui ne peuvent pas être introduits dans l'appareil sans forcer (bout du doigt : largeur env. > 20 mm, épaisseur > 15 mm).
 - PAS sur des doigts présentant des modifications anatomiques, œdèmes, cicatrices ou brûlures.
 - PAS sur des doigts d'une épaisseur et d'une largeur trop faibles, par exemple chez les jeunes enfants (largeur env. < 10 mm, épaisseur < 5 mm).

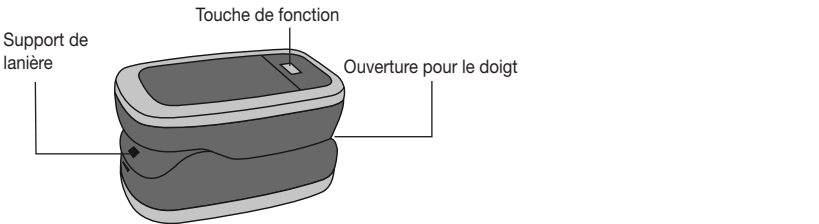
- PAS sur des patients agités au point d'utilisation (par ex. tremblement).
- PAS à proximité de mélanges gazeux inflammables ou explosifs.
- Chez les personnes atteintes de problèmes de circulation sanguine, une utilisation prolongée de l'oxymètre de pouls peut provoquer des douleurs. N'utilisez donc pas l'oxymètre de pouls plus de 2 heures environ sur un doigt.
- L'oxymètre de pouls indique une mesure momentanée mais ne peut pas être utilisé pour une surveillance continue.
- L'oxymètre de pouls ne dispose pas d'une fonction d'alarme et n'est donc pas adapté à l'évaluation des résultats médicaux.
- Vous ne devez pas pratiquer d'auto-diagnostic ni d'auto-médication sur la base des résultats de mesure sans avoir discuté avec votre médecin. Ne prenez pas, de vous même, un nouveau médicament ni ne modifiez ni le type, ni la posologie d'un traitement existant.
- Au cours de la mesure, ne regardez jamais directement à l'intérieur du boîtier. La lumière rouge et la lumière infrarouge invisible de l'oxymètre de pouls sont nuisibles pour les yeux.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par une personne (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou intellectuelles sont limitées, ou n'ayant pas l'expérience et/ou les connaissances nécessaires. Le cas échéant, cette personne doit, pour sa sécurité, être surveillée par une personne compétente ou doit recevoir vos recommandations sur la manière d'utiliser l'appareil. Surveillez les enfants afin de les empêcher de jouer avec l'appareil.
- L'onde et la barre de pouls ne permettent pas d'évaluer l'intensité du pouls et de la circulation sanguine au point de mesure. Elles ne représentent que les variations en temps réel du signal au point de mesure ; elles n'ont pas une valeur diagnostique fiable.

- Le non-respect des instructions suivantes peut provoquer des mesures erronées ou des pannes de mesure.
- Aucun vernis à ongle, faux ongle ou autre cosmétique ne doit se trouver sur le doigt de mesure.
 - Sur le doigt de mesure, assurez-vous que l'ongle est assez court pour que la pulpe digitale couvre les éléments du capteur dans le boîtier.
 - Pendant la mesure, gardez la main, le doigt et le corps immobiles.
 - Chez les personnes atteintes de troubles du rythme cardiaque, les mesures de SpO₂ et de la fréquence cardiaque peuvent être faussées ou la mesure peut être complètement impossible.
 - En cas d'intoxication au monoxyde de carbone, l'oxymètre de pouls indique des valeurs de mesure trop élevées.
 - Pour ne pas fausser le résultat, aucune source de lumière puissante (par ex. lampe fluorescente ou rayons directs du soleil) ne doit se trouver à proximité immédiate de l'oxymètre de pouls.
 - Les mesures peuvent être erronées ou faussées chez les personnes ayant une pression sanguine trop faible, souffrant de jaunisse ou prenant des médicaments pour la contraction vasculaire.
 - Des mesures faussées sont à attendre chez les patients auxquels des colorants cliniques ont été administrés par le passé et chez ceux ayant un taux d'hémoglobine anormal. Ceci s'applique en particulier en cas d'intoxications au monoxyde de carbone et à la méthémoglobine, causées par ex. par l'administration d'anesthésiques locaux ou en cas de déficit en méthémoglobine réductase.
 - Protégez l'oxymètre de pouls contre la poussière, les secousses, l'humidité, les températures extrêmes et les substances explosives.
 - Do not disassemble, split or crush the batteries.

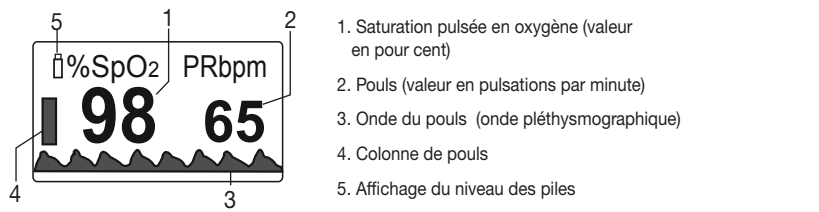
Remarques sur la manipulation des batteries

- Si votre peau ou vos yeux entrent en contact avec le liquide de la batterie, lavez les zones touchées avec de l'eau et consultez un médecin.
- ⚠Risque d'étouffement! Les jeunes enfants peuvent avaler et s'étouffer avec les piles. Conservez les piles hors de portée des jeunes enfants.
- Observez les signes de polarité plus (+) et moins (-).
- Si une pile fuit, portez des gants de protection et essuyez le compartiment de la pile avec un chiffon sec.
- Protégez les batteries de la chaleur excessive.
- ⚠Risque d'explosion! Ne jetez jamais les piles au feu.
- Ne chargez pas et ne court-circuitez pas les batteries.
- Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant une longue période, retirez les piles du compartiment à piles.
- N'utilisez que des types de piles identiques ou équivalents.
- Remplacez toujours toutes les piles en même temps.
- N'utilisez pas de piles rechargeables.
- Ne démontez pas, ne divisez pas ou n'écrasez pas les batteries.

6. 6. Description de l'appareil



Description de l'affichage



7. Mise en service

7.1 Insérer les piles

1. Ouvrez le couvercle du compartiment de la pile en le faisant glisser.	2. Insérez les deux piles fournies dans l'oxymètre de pouls conformément à l'illustration. Faites bien attention à respecter la polarisation des piles.	3. Refermez le couvercle du compartiment de la pile en le faisant glisser.

7.2 Fixer la lanière

Vous pouvez fixer une lanière à l'appareil pour faciliter le transport de l'oxymètre de pouls.

1. Faites glisser l'extrémité fine de la lanière à travers le support comme sur l'illustration.	2. Tirez fermement l'autre extrémité de la lanière à travers le passant de l'extrémité fine.

8. Utilisation

1. Glissez un doigt dans l'ouverture de l'oxymètre de pouls comme sur l'illustration. Gardez le doigt immobile.	2. Appuyez sur la touche de fonction. L'oxymètre de pouls commence la mesure. Ne bougez pas pendant la mesure.	3. Vos valeurs s'affichent à l'écran après quelques secondes.

- Remarque**
- L'oxymètre de pouls est équipé d'un interrupteur de fonction : le produit passe en mode veille quand aucun signal n'est dans le produit dans les 5 secondes.
- Touche de fonction**
- Le bouton de fonction de l'oxymètre de pouls a deux fonctions :
- Fonction d'allumage:** appuyer sur le bouton peut le quitter.
 - Fonction de luminosité:** lorsque l'appareil est en état de fonctionnement, appuyer longtemps sur le bouton peut modifier la luminosité de l'écran.

Format d'écran:

L'appareil pourrait changer la direction d'écran en fonction de la direction de remise.

9. Evaluer les résultats de la mesure

AVERTISSEMENT	
Le tableau suivant pour l'évaluation de vos résultats ne s'applique PAS aux personnes atteintes de certaines maladies préalables (par ex. asthme, insuffisance cardiaque, maladies des voies respiratoires) et en cas de séjours à des altitudes supérieures à 1 500 mètres. Si vous souffrez déjà d'une maladie, consultez toujours votre médecin pour l'évaluation de vos résultats.	
Résultat de SpO ₂ (saturation pulsée en oxygène) en %	Classement/mesures à prendre
99-94	Plage normale
94-90	Plage réduite : visite médicale recommandée
< 90	Plage critique : consulter impérativement un médecin

Source: d'après Windisch W et al. Ligne directrice S2k: ventilation non invasive et invasive comme traitement de l'insuffisance respiratoire chronique Révision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722795

Chute de saturation pulsée en oxygène en fonction de l'altitude

- Remarque**
- Le tableau suivant vous informe des effets des différentes altitudes sur la valeur de la saturation pulsée en oxygène ainsi que leurs conséquences pour l'organisme humain. Le tableau suivant ne s'applique PAS aux personnes atteintes de certaines maladies préalables (par ex. asthme, insuffisance cardiaque, maladies des voies respiratoires, etc.). Chez les personnes atteintes de maladies préalables, les symptômes des maladies (par ex. hypoxie) peuvent déjà apparaître à basse altitude.

Altitude	Valeur de SpO ₂ à attendre (saturation pulsée en oxygène) en %	Conséquences pour la personne
1 500-2 500 m	> 90	Pas de mal des montagnes (en général)
2 500-3 500 m	~90	Mal des montagnes, adaptation recommandée

