

Device and controls
Fig. 1: Side View

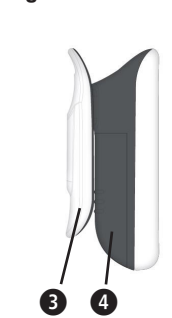


Fig. 2: Front View

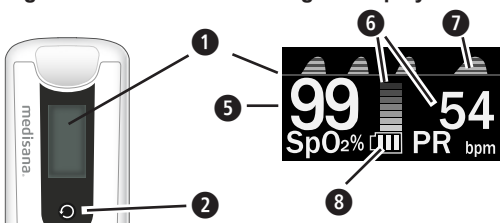


Fig. 3: Display

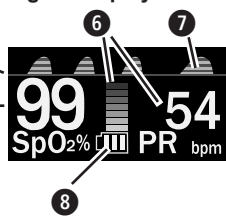


Fig. 4:
Insert Battery

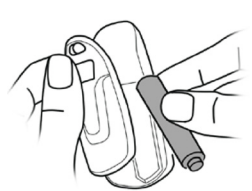


Fig. 5: Insert Finger

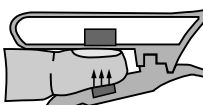
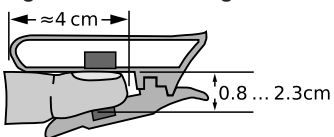


Fig. 6: Position of Finger



Explanation of symbols

This instruction manual belongs to this device. The instruction manual includes important information on the initial start-up and handling. Read this instruction manual completely. Failure to follow these instructions may result in serious injury or damage to the device.

WARNING
These warnings must be followed to prevent possible injury to the user.

CAUTION
These instructions must be followed to prevent possible injury to the device.

NOTE
These instructions provide you with useful additional information regarding installation or operation.

IP22
The device is protected against splashing water. Water splashed against the enclosure from any direction shall have no harmful effects.
Disposal only according to the "WEEE" Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive.

Recycling symbols/codes: These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.

Complies with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Catalogue Number
Model Number

Serial Number

Medical Device

Authorized representative in the European Community / European Union

Keep away from direct sunlight

Unique Device Identifier

Importer

Manufacturer

Batch code

Device classification: type BF applied part

No Alarm

Humidity range

Ambient pressure limitation

Temperature range

Keep dry

Date of manufacture

Direct voltage / Direct current

GB IMPORTANT INFORMATION!
KEEP IN A SAFE PLACE!
Please read this instruction manual carefully, in particular the safety instructions, before using the device. Keep the instruction manual in a safe place for later reference. If you pass the device on to a third party, this instruction manual must remain with the device.



WARNINGS

- The device is not to be used for commercial use or medical purposes.
- Do not use the oximeter in an explosive atmosphere to avoid explosion hazard.
- Do not use the oximeter when applied part temperature is over 41°C (105.8°F).
- The oximeter has to measure the pulse properly to obtain accurate SpO₂ values. Blood flow restrictors (e.g., blood pressure cuffs) may hinder pulse measurements. Remove any objects that may hinder the performance of the oximeter.
- The **medisana PM 180** is not an SpO₂ alarm device. Please do not use the **PM 180** in any alarm-required situation.
- Exposure to strong external light while taking a measurement may result in inaccurate values. Shield the sensors from bright lights. Strong electromagnetic fields may also affect measurements.
- Nail polish and pressed-on nails may interfere with measurements.
- Intravenous dyes (such as methylene blue, indigo carmine, and indocyanine green) can cause inaccurate measurements.
- Seek professional advice if the measured values are irregular. The **PM 180** is designed to measure numeric values related to user health condition, but not for diagnosis or interpretation of health condition.
- Irregular heartbeats or movements of the patient can post an irregular signal.
- Do not rely only on a pulse oximeter to assess health condition or oxygen level.
- Only a health care provider can diagnose a medical condition such as hypoxia (low oxygen levels).
- Changes or trends in measurements may be more meaningful than one single measurement.
- Pulse oximeters are not intended for continuous real-time monitoring and as such do not have alarms or alerts.
- Consider accuracy limitations when using the pulse oximeter. For example, a pulse oximeter saturation of 90% may represent an arterial blood saturation of 87-93%. Use pulse oximeter measurements as an estimate of blood oxygen saturation.
- Pulse oximeters are less accurate when oxygen saturations are less than 80%, at lower perfusion, at low signal or high noise.
- If monitoring at home, pay attention to other signs of symptoms of low oxygen levels, such as:
 - Bluish colouring in the face, lips, or nails.
 - Shortness of breath, difficulty of breathing, or a cough that is getting worse.
 - Restlessness and discomfort.
 - Chest pain or tightness.
 - Racing pulse rate.
 - Be aware that some patients with low oxygen levels may not show any or all of these symptoms.
- Be aware that multiple factors can affect the accuracy of a pulse oximeter measurement, such as incorrect sensor placement, poor circulation, skin pigmentation, skin thickness, skin temperature, current tobacco use.
- If you are concerned about the pulse oximeter reading, or your symptoms are serious or getting worse, contact a health care provider.
- Device should only be used over intact skin.
- The Pulse Oximeter is MRI unsafe. Do not use the oximeter in an MRI or CT environment.
- The oximeter is intended as an adjunct in subject assessment. It must be used in conjunction with other methods to assess clinical signals and symptoms.
- When replacing the battery of the device, a user should not to touch the battery contact or battery and the patient simultaneously.
- Please do not leave the device to a child and always keep the battery cover attached to avoid swallowing by a child.
- If any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

CAUTION
The **PM 180** pulse oximeter is not an apnea monitor.
Significant levels of dysfunctional hemoglobin such as carbonxyhemoglobin or methemoglobin may affect the accuracy of the measurement.
Cardio green and intravascular dyes may affect the accuracy of the **PM 180**.
The performance of the oximeter might be affected by the presence of a defibrillator.
The oximeter may not work on all subjects. If you are unable to achieve stable measurement values, please discontinue use.
The oximeter has a motion tolerant algorithm to minimize the influence of motion artifacts. However, the oximeter may be still influenced by motion. Please minimize any motion by the patient as much as possible.
All the materials of the oximeter in contact with a patient or a user have passed all tests according to EN ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. It shall be no toxicity harm to children, pregnant or nursing women.
The **PM 180** can be operated by either a patient or trained personnel. Consult health care professionals before use.
The oximeter might not work on cold extremities due to poor circulation. Please warm or rub the finger, or reposition the device to improve it.
Check the applied site of a patient frequently to evaluate body circulation and skin sensitivity. The recommended maximum applied time at a single spot is 30 minutes. Misapplication of the oximeter on applied site with excessive pressure for prolonged periods can introduce pressure injury.

BATTERY SAFETY INFORMATION
Do not disassemble batteries!
Clean the battery and device contacts if necessary before putting in the batteries!
Remove discharged batteries from the device immediately!
Increased risk of leakage, avoid contact with skin, eyes and mucous membranes! If battery acid comes in contact with any of this parts, rinse the affected area with copious amounts of fresh water and seek medical attention immediately!
If a battery has been swallowed seek medical attention immediately!
Replace all of the batteries simultaneously!
Only replace with batteries of the same type, never use different types of batteries together or used batteries with new ones!
Insert the batteries correctly, observing the polarity!
Keep the battery compartment well sealed!
Remove the batteries from the device if it is not going to be used for an extended period!
Keep batteries out of children's reach!
Do not attempt to recharge these batteries! There is a danger of explosion!
Do not short circuit! There is a danger of explosion!
Do not throw into a fire! There is a danger of explosion!
Keep unused batteries in their packaging away from metal objects in order to prevent short circuiting!
Do not throw used batteries into the household refuse; put them in a hazardous waste container or take them to a battery collection point, at the shop where they were purchased!

Principle of Operation
The **medisana** Pulse Oximeter **PM 180** is a non-invasive spot checking device that uses the principles of spectrophotometry by emitting red and infrared light through a pulsating capillary bed, typically a fingertip. A sensor detects the light that passes through the tissues, measuring the intensity of both wavelengths. (See **Fig. 5**)
Based on the differences in absorption between oxygenated and deoxygenated hemoglobin (HbO), the device calculates the oxygen saturation (SpO₂), which is then displayed together with the pulse rate (PR).
This multi-use device is for prescription only, it is not provided sterile, and it should be used during no-motion conditions to avoid inaccurate measurements. It is not intended for life-supporting or life-sustaining purposes, implantation, or continuous monitoring. It does not contain any drugs or biological products.
The device consists of a sensor, electronic circuits, a two-color OLED screen, and a plastic enclosure, all powered by a battery. It is software-driven and does not include alarms.

Pulse Indicator:
The Pulse Indicator displays a loading bar **1** when a pulse is detected. Then the bar will continue showing the pulse signal, but it does not indicate the signal strength, nor will it affect the strength of signal.

Pulse Waveform Display:
The display provides the pulse waveform **2** to detect the real-time sensor signal. The relative pulsation rate of the input signal can be observed.

- Scope of Delivery**
- 1 **medisana** Pulse Oximeter **PM 180**
 - 1 User Manual
 - 1 Alkaline battery, size AAA (Micro), type LR03
 - 1 Lanyard
 - 1 Bag

- Product Structure**
- Display (OLED, 2 colors)
 - SpO₂% Display of the oxygen saturation in percentage
 - PR bpm – Pulse rate in beats per minute
 - The pulse Indicator shows the signal being detected by the oximeter.
 - Battery level indicator (left: battery full, right: battery low)
 - Rotate Button
 - Opening for finger (on rear side of the device)
 - Battery compartment

- Notes:**
- All items are non-sterile.
 - If any item is missing or if you notice any transport damage when unpacking, please contact your dealer immediately.

The packaging can be reused or recycled. Please dispose properly of any packaging material no longer required.

WARNING
Please ensure that the polythene packing is kept away from the reach of children! Risk of suffocation!

Intended use
The Fingertip Pulse Oximeter are intended for measuring functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate for adults as non-invasive spot checking in home environment. It is designed for fingers between 0.8cm and 2.5cm (0.3 inches to 1 inches) and for patients during no-motion condition.

- Contraindications:**
- Presence of an ongoing need for measurement of pH, PaCO₂, total hemoglobin, and abnormal hemoglobin may be a relative contraindication to pulse oximeters.
 - A pulse oximeter cannot distinguish between oxygen and carbon monoxide, so that both will be shown as the total saturation level of oxygen. Carbon monoxide molecules, even in a small amount, can attach to the patient's hemoglobin replacing oxygen molecules.
 - Irregular heartbeats or movements of the patient can post irregular signals.
 - A high level of methaemoglobin would cause a pulse oximeter to have a reading of around 85% regardless of the actual oxygen saturation level. The higher percentage of methaemoglobin can be genetic or caused by exposure to certain chemicals and medications.

Using the PM 180 for the First Time
The **PM 180** is delivered with a protective plastic foil that is attached to the front panel. Please remove the plastic membrane to allow the OLED display to show its best performance. The **PM 180** is calibrated in the factory before delivery, there is no need to (re-)calibrate it during its life-time.

Battery Replacement
Before starting any measurement, please make sure the battery power is sufficient and the setting is correct. When replacing the battery, please make sure the **PM 180** is switched off. Then open the battery cover and install a new battery (see **Fig. 4**).

CAUTION
Please use an alkaline battery to ensure the best performance of the device.
Please dispose of the battery according to the proper procedure.
It is recommended not to use rechargeable, unqualified or batteries of a wrong specification, which may damage the device or cause circuit shortcut.

- Operation**
- Open up the oximeter and put one of your fingers into the opening.
 - Please make sure that your finger is oriented face up and touches the bottom (Inner Base) of the opening before releasing the clamp (see **Fig. 5**).
 - The device will turn on automatically after the finger has been inserted.
 - After detecting the pulse signal, the oximeter shows the SpO₂ and pulse rate on the display. The readings will be updated based on the signal received with each pulse.
 - During the operation, each time you press the key **3** the screen rotates so that the user can see the display in the desired view angle.
 - If the finger is not detected or removed, the oximeter will show "Finger Out". As no motion is being detected, the device will turn off automatically after about 8 seconds.
 - After use, follow the cleaning instruction to clean the device thoroughly.

What does the measured result mean?
The oxygen saturation (SpO₂) of the blood is a term referring to the concentration of oxygen attached to human hemoglobin. The normal value lies between 95 and 100% SpO₂. A too low value may be an indication for existing diseases like e.g. a cardiac defect, problems of the circulatory system, asthma or specific diseases of the lung. Circumstances such as a too fast and too deep breathing, however, can cause a higher value than appropriate for the health state of the patient, which harbours the risk of false conclusions. In no way is the value measured with this device suitable to make or confirm a diagnosis – contact your doctor under all circumstances to get a correct diagnosis.

Problem	Possible causes	Solution
The oximeter won't turn on.	The battery is dead.	Replace with a new battery.
	The battery is installed incorrectly.	Check that the polarity of the battery is correct.
	Finger might be trembling or placed incorrectly.	Keep the finger steady or align the finger inward at vertical-middle of the device.
Display lockup or blank. If the device is on a finger, changes do not appear at wave form or pulse indicator.	Problem with the measuring function.	The measurement values might not be reliable; discontinue using the device.
	Electromagnetic interference (EMI).	Remove the surrounding electronic devices away. e.g. MRI, CT at hospital, or microwave at home environment.
	Finger might be trembling or placed incorrectly.	Keep the finger steady or align the finger inward at vertical-middle of the device.
No reading of SpO ₂ or pulse rate warning/indicator appears	Low finger pulse quality.	Please try the following: - Reposition the finger - Warm the finger by rubbing. - Select another finger.
SpO ₂ or pulse rate warning/indicator appears	The patient's condition is abnormal.	Provide immediate medical attention to this patient.
Low battery "3" appears on display.	The battery power is low.	Replace with a new battery.

NOTE
If you have followed the actions recommended above but the problem keeps unresolved, please call your local distributor for assistance.

- Clean and Disinfection**
- For home use device disinfection, use 75% alcohol (available in the pharmacy) with damp cloth for cleaning and disinfection. The device can be cleaned this way up to 1000 times. Clean the body and the finger groove thoroughly.
 - Never use abrasive cleaning agents, thinners or benzene for cleaning. Do not scratch the surface of the lens or the display. Do not expose the oximeter to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, or shock.
 - Do not immerse the pulse oximeter into water, as the liquid can penetrate and damage the device.
 - Never place any heavy objects on the device.

- Maintenance and Storage**
- Remove the battery inside the battery compartment if the oximeter will not be operated for more than one month.
 - It is best to preserve the device in a place that fulfills the storage conditions listed in Section "Technical Specifications".
 - The commercially available bench top functional testers and patient simulators may only be suitable to validate the pulse rate, but may not be able to verify the proper oximetry of this pulse oximeter. Please consult your distributor or the manufacturer for advice on a proper model and the usage of functional testers and patients simulator for this oximeter.
 - Furthermore, after a long term operation, the light sensor within the device may degrade with time. The testers and simulators may be useful for verifying that the pulse oximeter is working normally. A functional tester cannot be used to assess the accuracy of pulse oximeter device.
 - During the warranty period, if it is obvious that the device has been misused or has been opened or tampered with the components within the housing by non-authorized service personnel, the warranty will be invalidated and a charge for repair will be assessed.
 - Do not spray, pour, or spill any liquid on the oximeter, accessories, switches or openings.
 - Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the oximeter.
 - This is a precision medical instrument and must be repaired only by personnel qualified by the manufacturer.
 - Please follow local regulations and recycling instructions for disposal or recycling of the device and its components.

Technical Specifications	
Name and model:	medisana Pulse Oximeter PM 180
Power supply:	Battery 1.5 V==, size AAA (Micro), type LR03
Display:	Two colors OLED display
Automatic switch on/off:	Whenever user inserts a finger, the device turns on automatically. The device turns off automatically when the finger is removed from it.
Input key:	key 3 to rotate the display
Measurement Method:	Wavelengths
SpO ₂ Range and Resolution:	Range: 0% to 100%; resolution: 1%
SpO ₂ Accuracy:	± 2% within 70% to 100%, less than 70%: unspecified
Pulse Rate Range and Resolution:	Range: 30 to 250 bpm; resolution: 1 bpm
Pulse Rate Accuracy:	±2 bpm or ±2%, whichever is greater
Water-resistance:	Against water splash (IP22 Approved)
Lifetime:	3 years
Ambient Temperature:	Operation: 5°C ... 40°C (41°F ... 104°F); Storage: -30°C ... 70°C (22 °F ... 158 °F)
Atmospheric Pressure:	Operation & storage: 700 hPa ... 1060 hPa
Humidity:	Operation & storage: 10% ... 90%, non-condensing
Dimensions (L x W x H):	approx. 68 x 37.8 x 27.7 mm
Weight:	approx. 25 g without battery
Article number:	50146
EAN number:	48971 38 50146 4

Disposal — Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products. Correct disposal helps to protect the environment and human health. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Consult your local authority or your supplier for information about disposal.

- Warranty and repair terms**
Your statutory warranty rights are not restricted by our guarantee below. Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is.
The following warranty terms apply:
- The warranty period for **medisana** products is 3 years from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
 - Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
 - Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
 - The following is excluded under the warranty:
 - All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instructions.
 - All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
 - Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
 - Applied parts which are subject to normal wear and tear.
 - Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

In accordance with our policy of continual product improvement, we reserve the right to make technical and visual changes without notice.
The current version of this instruction manual can be found under www.medisana.asia

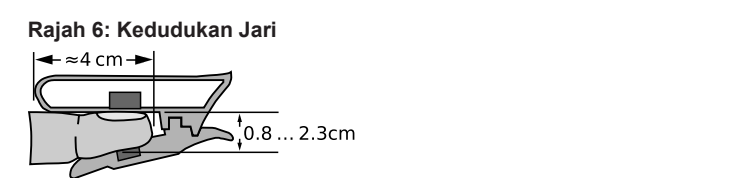
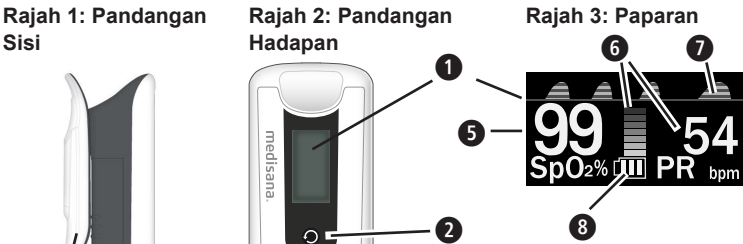
AVITA Corporation
9F, No.78, Sec. 1, Kwang-Fu Road, San-Chung District, New Taipei City 24158 Taiwan, China

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

Authorized representative/ Wakil yang diberi kuasa:
MEDISANA MALAYSIA SDN BHD (1238567-P)
G-02, H2O Residences, Jalan Pju 1a/3, Ara Damansara, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan
Tel: +6018-946 9688

MY Manual arahan
Oksimeter Nadi PM 180

Peranti dan Kawalan



Penjelasan Simbol



Manual arahan ini adalah milik peranti ini. Manual arahan ini mengandungi maklumat penting mengenai permulaan awal dan cara penggunaan. Baca manual arahan ini sepenuhnya. Kegagalan mematuhi arahan ini boleh mengakibatkan kecederaan serius atau kerosakan pada peranti.



AMARAN
Amaran berikut mesti dipatuhi untuk mengelakkan kemungkinan kecederaan kepada pengguna.



AWAS
Arahan ini mesti dipatuhi untuk mengelakkan kemungkinan kerosakan pada peranti.



NOTA
Arahan ini juga memberikan maklumat tambahan berguna mengenai pemasangan atau pengendalian.



Peranti ini terlindung daripada percikan air. Air yang terpicik ke atas kotak dari mana-mana arah tidak akan mempunyai kesan yang membahayakan.



Pelupusan hanya dilakukan mengikut Arahan "WEEE" (Waste Electrical and Electronic Equipment) EC.



Simbol/symbol kitar semula: Ini digunakan untuk memberikan maklumat mengenai bahan dan penggunaan serta kitar semula yang betul.

 Mematuhi Peraturan Peranti Perubatan Eropah (EU) 2017/745.	
 Nombor Katalog	 Kod kelompok
 Nombor Model	
 Nombor siri	 Pengelasan peranti: bahagian yang digunakan jenis BF
 Peranti Perubatan	 Tiada Amaran
 Wakil sah dalam Kesatuan Eropah / Kesatuan Eropah	 Julat Kelembapan
 Jauhkan daripada cahaya matahari langsung	 Had Tekanan Sekeliling
 Pengenal Peranti Unik	 Julat Suhu
 Pengimport	 Kekal Kering
 Pengeluar	 Tarikh pembuatan
	 Voltan terus / Arus terus

MY

MAKLUMAT PENTING!
SIMPAN DI TEMPAT SELAMAT!



Sila baca manual arahan ini dengan teliti, terutamanya arahan keselamatan, sebelum menggunakan peranti. Simpan manual arahan ini di tempat selamat untuk rujukan kemudian. Jika anda menyerahkan peranti ini kepada pihak ketiga, manual arahan ini mesti disertakan bersama peranti.

AMARAN

- Peranti ini tidak boleh digunakan untuk tujuan komersial atau perubatan profesional.
- Jangan gunakan oximeter di persekitaran letupan untuk mengelakkan risiko letupan.
- Jangan gunakan oximeter apabila suhu bahagian yang bersentuhan melebihi 41°C (105.8°F).
- Oximeter mesti mengukur denyutan nadi dengan betul untuk mendapatkan nilai SpO₂ yang tepat. Penghadang aliran darah (contohnya manset tekanan darah) boleh mengganggu pengukuran denyutan nadi. Tanggalkan sebarang objek yang boleh mengganggu prestasi oximeter.
- medisana PM 180** ini bukan peranti penggera SpO₂. Jangan gunakan **PM 180** ini dalam situasi yang memerlukan sistem penggera.
- Pendedahan kepada cahaya luaran yang kuat semasa pengukuran boleh menghasilkan bacaan yang tidak tepat. Lindungi sensor daripada cahaya terang. Medan elektromagnetik yang kuat juga boleh mempengaruhi pengukuran.
- Cat kuku atau kuku palsu boleh mengganggu pengukuran.
- Pewarna intravena (seperti methylene blue, indigo carmine, dan indocyanine green) boleh menyebabkan pengukuran tidak tepat.
- Dapatkan nasihat profesional jika nilai yang diukur tidak menentu. **PM 180** ini direka untuk mengukur nilai numerik yang berkaitan dengan keadaan kesihatan pengguna, tetapi bukan untuk diagnosis atau penafsiran keadaan kesihatan.
- Denyutan jantung yang tidak teratur atau pergerakan pesakit boleh menghasilkan isyarat yang tidak menentu.
- Jangan bergantung hanya pada oximeter nadi untuk menilai keadaan kesihatan atau tahap oksigen.
- Hanya penyedia penjagaan kesihatan yang boleh mendiagnosis keadaan perubatan seperti hipoksia (tahap oksigen rendah).
- Perubahan atau tren dalam pengukuran mungkin lebih bermakna berbanding satu pengukuran tunggal.
- Oximeter nadi tidak dimaksudkan untuk pemantauan masa nyata berterusan dan oleh itu tidak mempunyai penggera atau amaran.
- Ambil kira had ketepatan semasa menggunakan oximeter nadi. Sebagai contoh, bacaan saturasi oximeter nadi 90% mungkin mewakili saturasi darah arteri 87–93%. Gunakan pengukuran oximeter nadi sebagai anggaran saturasi oksigen dalam darah.
- Oksimeter nadi menjadi kurang tepat apabila saturasi oksigen kurang daripada 80%, atau apabila peredaran darah rendah, isyarat lemah, atau terdapat bunyi gangguan yang tinggi.
- Jika memantau di rumah, perhatikan tanda-tanda lain bagi saturasi oksigen rendah, seperti:
 - Kulit, bibir, atau kuku kelihatan kebiruan.
 - Sesak nafas, kesukaran bernafas, atau batuk yang semakin teruk.
 - Gelisah dan rasa tidak selesa.
 - Sakit atau tekanan di dada.
 - Kadar denyutan nadi yang laju.
 - Perlu diingat bahawa sesetengah pesakit dengan saturasi oksigen rendah mungkin tidak menunjukkan beberapa atau semua simptom ini.
- Perlu diingat bahawa pelbagai faktor boleh menjejaskan ketepatan pengukuran oximeter nadi, termasuk kedudukan sensor yang tidak betul, peredaran darah yang lemah, pigmentasi kulit, ketebalan kulit, suhu kulit, dan penggunaan tembakau semasa.
- Jika anda bimbang dengan bacaan oximeter nadi, atau simptom anda serius atau semakin teruk, sila hubungi penyedia penjagaan kesihatan.
- Peranti ini hanya boleh digunakan pada kulit yang utuh.
- Oksimeter Nadi tidak selamat untuk MRI. Jangan gunakan oximeter dalam persekitaran MRI atau CT.
- Oximeter ini diperuntukkan sebagai alat tambahan dalam penilaian subjek. Ia mesti digunakan bersama kaedah lain untuk menilai isyarat klinikal dan simptom.
- Apabila menukar bateri peranti, pengguna tidak boleh menyentuh terminal bateri atau bateri dan pesakit secara serentak.
- Jangan biarkan peranti berada dalam jangkaan kanak-kanak, dan sentiasa pastikan penutup bateri dipasang untuk mengelakkan kanak-kanak menelan bateri.
- Sebarang insiden serius yang berlaku berkaitan peranti ini hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten di Negara Anggota tempat pengguna berada.

AWAS

- Oksimeter nadi **PM 180** bukanlah peranti pengawasan apnea.
- Tahap hemoglobin yang tidak normal, seperti karboksihemoglobin atau methemoglobin, boleh menjejaskan ketepatan pengukuran.
- Cardio green dan pewarna intravaskular boleh menjejaskan ketepatan **PM 180**.
- Prestasi oximeter mungkin terjejas oleh kehadiran defibrilator.
- Oksimeter mungkin tidak berfungsi pada semua subjek. Jika anda tidak dapat memperoleh nilai pengukuran yang stabil, sila hentikan penggunaan.
- Oksimeter dilengkapi dengan algoritma toleransi pergerakan untuk mengurangkan pengaruh artifak pergerakan. Walau bagaimanapun, oksimeter masih boleh terjejas oleh pergerakan.
- Semua bahan oximeter yang bersentuhan dengan pesakit atau pengguna telah lulus semua ujian menurut EN ISO 10993 – Penilaian Biologi Peranti Perubatan. Ia tidak beracun dan selamat untuk kanak-kanak, wanita hamil, atau ibu menyusui.
- PM 180** boleh dioperasikan oleh pesakit atau personel yang terlatih. Rujuk profesional penjagaan kesihatan sebelum digunakan.
- Oksimeter mungkin tidak berfungsi pada anggota badan yang sejuk kerana peredaran darah yang lemah. Sila hangatkan atau gosok jari, atau ubah kedudukan peranti untuk memperbaikinya.
- Periksa tapak aplikasi pada pesakit secara berkala untuk menilai peredaran darah dan sensitiviti kulit. Masa maksimum yang disyorkan pada satu tapak adalah 30 minit. Penggunaan oksimeter yang tidak betul dengan tekanan berlebihan untuk jangka masa panjang boleh menyebabkan kecederaan akibat tekanan.

MAKLUMAT KESELAMATAN BATERI

- Jangan membongkar bateri!
- Bersihkan terminal bateri dan kontak peranti jika perlu sebelum memasukkan bateri!
- Keluarkan bateri yang habis segera dari peranti!
- Risiko kebocoran meningkat, elakkan sentuhan dengan kulit, mata dan membran mukus! Jika asid bateri terkena mana-mana bahagian peranti, bilas kawasan yang terjejas dengan air bersih yang banyak dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera!
- Jika bateri tertelan, dapatkan rawatan perubatan dengan segera!
- Gantikan semua bateri sekaligus!
- Gantikan hanya dengan bateri jenis yang sama, jangan gunakan jenis bateri yang berbeza bersama-sama atau bateri terpakai dengan bateri baru!
- Masukkan bateri dengan betul, ikut polariti!
- Pastikan kompartmen bateri ditutup rapat!
- Keluarkan bateri dari peranti jika tidak akan digunakan untuk jangka masa panjang!
- Simpan bateri jauh daripada jangkaan kanak-kanak!
- Jangan cuba mengemas bateri ini! Terdapat bahaya letupan!
- Jangan litar pintas! Terdapat bahaya letupan!
- Jangan dibuang ke dalam api! Terdapat bahaya letupan!
- Simpan bateri yang belum digunakan di dalam bungkusan asal, jauhkan daripada objek logam untuk mengelakkan litar pintas!
- Jangan buang bateri terpakai ke dalam sampah rumah; letakkan dalam bekas sisa berbahaya atau bawa ke pusat pengumpulan bateri, di kedai tempat bateri dibeli!

PRINSIP OPERASI

medisana Oksimeter Nadi **PM 180** merupakan peranti pemeriksaan spot tidak invasif yang menggunakan prinsip spektrofotometri dengan memancarkan cahaya merah dan inframerah melalui kapilari yang berdenyut, biasanya pada hujung jari. Sensor akan mengesan cahaya yang menembusi tisu dan mengukur intensiti kedua-dua panjang gelombang. (Lihat **Rajah 5**.) Berdasarkan perbezaan penyerapan antara hemoglobin teroksigenasi dan tidak teroksigenasi (HbO₂), peranti ini mengira saturasi oksigen (SpO₂), yang kemudiannya dipaparkan bersama kadar denyutan nadi (PR).

Peranti ini adalah multi-guna dan hanya untuk preskripsi, ia tidak dibekalkan secara steril, dan hendaklah digunakan dalam keadaan tiada pergerakan untuk mengelakkan bacaan tidak tepat. Ia tidak dimaksudkan untuk tujuan menyokong atau mengekalkan nyawa, implantasi, atau pemantauan berterusan. Peranti ini tidak mengandungi sebarang ubat atau produk biologi.

Peranti terdiri daripada sensor, litar elektronik, skrin OLED dua warna, dan penutup plastik, semuanya dikuasakan oleh bateri. Ia dikendalikan oleh perisian dan tidak mempunyai penggera.

Penunjuk Denyutan Nadi:

Penunjuk denyutan nadi memaparkan bar pemuatan  apabila denyutan nadi dikesan. Bar ini kemudiannya akan terus memaparkan isyarat denyutan, tetapi tidak menunjukkan kekuatan isyarat dan tidak mempengaruhi kekuatan isyarat.

Paparan Bentuk Gelombang Denyutan:

Paparan ini menunjukkan bentuk gelombang denyutan  untuk mengesan isyarat sensor secara masa nyata. Kadar denyutan relatif bagi isyarat input boleh diperhatikan.

Skop penghantaran

- 1 **medisana** Oksimeter Nadi**PM180**
- 1 Manual Pengguna
- 1 Bateri Alkalin, saiz AAA (Mikro), jenis LR03
- 1 Tali leher
- 1 Beg

Struktur Produk

 Paparan (OLED, 2 warna)

-  SpO₂% Memaparkan saturasi oksigen dalam peratusan
-  PR bpm – Kadar denyutan nadi dalam denyutan seminit
-  Penunjuk denyutan menunjukkan isyarat yang dikesan oleh oximeter.
-  Penunjuk tahap bateri (kiri: bateri penuh, kanan: bateri lemah)

 Butang Putar

 Bukan untuk jari (di bahagian belakang peranti)

 Kompartmen bateri

Nota:

- Semua item adalah tidak steril.
- Jika terdapat item yang hilang atau terdapat kerosakan semasa pengangkutan ketika membuka bungkusan, sila hubungi penjual anda dengan segera.



Bungkusan boleh digunakan semula atau dikitar semula. Sila buang bahan bungkusan yang tidak diperlukan dengan betul.



AMARAN
Sila pastikan bungkusan polietilena dijauhkan dari jangkauan kanak-kanak! Risiko lemas!

Kegunaan yang Dituju

- Oksimeter Nadi Hujung Jari bertujuan untuk mengukur ketepatan oksigen berfungsi hemoglobin arteri (SpO₂) dan kadar nadi untuk orang dewasa sebagai pemeriksaan tempat yang tidak invasif di persekitaran rumah. Ia direka bentuk untuk jari antara 0.8cm dan 2.5cm (0.3 inci hingga 1 inci) dan untuk pesakit semasa keadaan tanpa pergerakan.

Kontraindikasi:

- Kehadiran keupayaan berterusan untuk pengukuran pH, PaCO₂, hemoglobin total, dan hemoglobin yang abnormal boleh menjadi kontraindikasi relatif untuk penggunaan oksimeter nadi.
- Oksimeter nadi tidak dapat membezakan antara oksigen dan karbon monoksida, jadi kedua-duanya akan dipaparkan sebagai tahap saturasi oksigen total. Molekul karbon monoksida, walaupun dalam jumlah kecil, boleh melekat pada hemoglobin pesakit menggantikan molekul oksigen.
- Denyutan jantung tidak teratur atau pergerakan pesakit boleh menghasilkan isyarat yang tidak konsisten.
- Tahap methemoglobin yang tinggi akan menyebabkan oksimeter nadi memaparkan bacaan sekitar 85% tanpa mengira tahap saturasi oksigen sebenar. Peratusan methemoglobin yang tinggi boleh disebabkan oleh faktor genetik atau pendedahan kepada bahan kimia dan ubat tertentu.

Penggunaan PM 180 untuk Kali Pertama

PM 180 dihantar dengan lapisan pelindung plastik yang melekat pada panel hadapan. Sila buang membran plastik untuk membolehkan paparan OLED menunjukkan prestasi terbaiknya. **PM 180** telah dikemaskan di kilang sebelum penghantaran, dan tidak perlu dikalibrasi semula sepanjang hayat peranti.

Penggantian Bateri

Sebelum memulakan sebarang pengukuran, sila pastikan kuasa bateri mencukupi dan tetapan peranti adalah betul. Apabila ingin mengganti bateri, sila pastikan **PM 180** berada dalam keadaan dimatikan. Kemudian, buka penutup bateri dan pasang bateri baru (lihat **Rajah 4**).



AWAS

- Sila gunakan bateri alkalin untuk memastikan prestasi terbaik peranti.
- Sila buang bateri mengikut prosedur yang betul.
- Adalah disyorkan untuk tidak menggunakan bateri boleh dicas semula, bateri tidak berkualiti, atau bateri dengan spesifikasi salah, kerana ini boleh merosakkan peranti atau menyebabkan litar pintas.

Pengendalian

- Buka oksimeter nadi dan masukkan salah satu jari anda ke dalam bukaan jari.
- Sila pastikan bahagian atas jari menghadap ke atas dan menyentuh bahagian bawah (Tapak Dalam) bukaan sebelum melepaskan klip (lihat **Rajah 5**).
- Peranti akan hidup secara automatik setelah jari dimasukkan.
- Setelah isyarat denyutan dikesan, Oksimeter Nadi akan memaparkan SpO₂ dan kadar denyutan nadi pada paparan. Bacaan akan dikemas kini berdasarkan isyarat yang diterima setiap denyutan.
- Semasa operasi, setiap kali anda menekan butang , paparan akan berputar supaya penggunaan dapat dilihat skrin pada sudut pandang yang diingini.
- Jika jari tidak dikesan atau dikeluarkan, Oksimeter Nadi akan memaparkan "Jari Keluar". Oleh kerana tiada pergerakan dikesan, peranti akan mati secara automatik selepas kira-kira 8 saat.
- Selepas digunakan, ikut arahan pembersihan untuk membersihkan peranti dengan teliti.

Apa Maksud Bacaan yang Diukur?

Saturasi oksigen (SpO₂) dalam darah merujuk kepada kepekatan oksigen yang melekat pada hemoglobin manusia. Nilai normal terletak antara 95 hingga 100% SpO₂. Nilai yang terlalu rendah mungkin menunjukkan penyakit sedia ada, seperti cirit jantung, masalah sistem peredaran darah, asma, atau penyakit paru-paru tertentu. Walau bagaimanapun, keadaan seperti pernafasan yang terlalu cepat dan terlalu dalam boleh menyebabkan nilai lebih tinggi daripada yang sesuai dengan keadaan kesihatan pesakit, yang menimbulkan risiko tafsiran yang salah. Dalam sebarang keadaan, bacaan yang diperolehi dengan peranti ini tidak sesuai untuk membuat atau mengesahkan diagnosis – sila hubungi doktor anda untuk mendapatkan diagnosis yang tepat.

Penyelesaian masalah

Masalah	Punca yang Mungkin	Penyelesaian
Oksimeter nadi tidak boleh dihidupkan.	Bateri habis.	Gantikan dengan bateri baru.
	Bateri dipasang secara tidak betul.	Periksa polariti bateri agar betul.
	Jari mungkin bergetar atau diletakkan tidak betul.	Pastikan jari stabil atau sejajarkan jari ke tengah menegak peranti.
Paparan beku atau kosong. Jika peranti dipasang pada jari, perubahan tidak muncul pada bentuk gelombang atau penunjuk denyutan.	Masalah dengan fungsi pengukuran.	Bacaan pengukuran mungkin tidak boleh dipercayai; hentikan penggunaan peranti.
	Gangguan elektromagnetik (EMI).	Jauhkan peranti elektronik sekeliling, contohnya MRI, CT di hospital, atau microwave di rumah.
	Jari mungkin bergetar atau diletakkan tidak betul.	Pastikan jari stabil atau sejajarkan jari ke tengah menegak peranti.
Tiada bacaan SpO ₂ atau kadar denyutan nadi dan memaparkan garisan putus.	Kualiti Denyutan Jari Rendah.	Sila cuba langkah berikut: - Ubah kedudukan jari. - Hangatkan jari dengan menggosoknya. - Pilih jari lain.
Amaran/penunjuk SpO ₂ atau kadar denyutan muncul	Keadaan pesakit tidak normal.	Berikan perhatian perubatan segera kepada pesakit ini.
Bateri lemah "🔋" muncul pada paparan	Kuasa bateri rendah.	Gantikan dengan bateri baru.



NOTA

Jika anda telah mengikuti langkah-langkah yang disyorkan di atas tetapi masalah masih tidak diselesaikan, sila hubungi pengedar tempatan untuk mendapatkan bantuan.

Pembersihan dan Pembasmian Kuman

- Untuk pembasmian kuman peranti di rumah, gunakan alkohol 75% (boleh diperolehi di farmasi) bersama kain lempap untuk membersihkan dan membasmi kuman. Peranti boleh dibersihkan dengan cara ini sehingga 1000 kali. Bersihkan badan peranti dan lekukan jari dengan teliti.
- Jangan sesekali menggunakan bahan pencuci kasar, pelarut, atau benzena untuk pembersihan. Jangan menggosres permukaan lensa atau paparan. Jangan dedahkan oksimeter nadi kepada suhu ekstrem, kelembapan tinggi, cahaya matahari langsung, atau hentakan.
- Jangan merendaman oksimeter nadi ke dalam air, kerana cecair boleh menembusi dan merosakkan peranti.
- Jangan letakkan sebarang objek berat di atas peranti.

Penyelenggaraan dan Penyimpanan

- Keluarkan bateri dari ruang bateri jika oksimeter nadi tidak akan digunakan lebih daripada satu bulan.
- Sebaiknya simpan peranti di tempat yang memenuhi syarat penyimpanan seperti yang disenaraikan dalam Bahagian "Spesifikasi Teknikal".
- Penguji fungsi meja dan simulator pesakit yang tersedia secara komersial mungkin hanya sesuai untuk mengesahkan kadar denyutan, tetapi mungkin tidak dapat mengesahkan ketepatan oksimetri oksimeter nadi ini. Sila runding dengan pengedar atau pengeluar mengenai model yang sesuai dan penggunaan penguji fungsi dan simulator pesakit untuk oksimeter nadi ini.
- Selain itu, selepas penggunaan jangka panjang, sensor cahaya dalam peranti mungkin merosot dari masa ke masa. Penguji dan simulator boleh berguna untuk memastikan oksimeter nadi berfungsi secara normal. Penguji fungsi tidak boleh digunakan untuk menilai ketepatan bacaan oksimeter nadi.
- Semasa tempoh jaminan, jika jelas bahawa peranti telah disalahgunakan, dibuka, atau komponen dalam perumahan telah diubah oleh kakitangan servis yang tidak bertauliah, jaminan akan terbatalkan dan bayaran pembaikan akan dikenakan.
- Jangan sembur, tuang, atau tumpahkan cecair pada oksimeter nadi, aksesori, suis atau lubang peranti.
- Jangan gunakan bahan pencuci kaustik atau kasar pada oksimeter nadi.
- Ini adalah peranti perubatan berketepatan tinggi dan hanya boleh dibaiki oleh kakitangan yang dilantik oleh pengeluar.
- Sila patuhi peraturan tempatan dan arahan kitar semula untuk pelupusan atau kitar semula peranti dan komponennya.

Spesifikasi teknikal

Nama dan model:	medisana Oksimeter Nadi PM 180
Bekalan kuasa:	Bateri 1.5 V [—] , saiz AAA (Mikro), jenis LR03
Paparan:	Paparan OLED dua warna
Hidup/Mati Automatik:	Apabila pengguna memasukkan jari, peranti akan hidup secara automatik. Peranti akan mati secara automatik apabila jari dikeluarkan daripada peranti.
Kecuali Input:	 kecuali  untuk memutar paparan.
Kaedah Pengukuran:	Panjang gelombang
Julat dan Resolusi SpO ₂ :	Julat: 0% hingga 100%; resolusi: 1%
Ketepatan SpO ₂ :	±2% bagi julat 70% hingga 100%, <70%: tidak ditentukan
Julat dan Resolusi Kadar Nadi:	Julat: 30 hingga 250 bpm; resolusi: 1 bpm
Ketepatan Kadar Nadi:	±2 bpm atau ±2%, yang mana lebih besar
Kalis Air:	Tahan percikan air (Disahkan IP22)
Jangka Hayat:	3 tahun
Suhu Persekitaran:	Operasi: 5 °C ... 40 °C (41 °F ... 104 °F) Penyimpanan: –30 °C ... 70 °C (–22 °F ... 158 °F)
Tekanan Atmosfera:	Operasi & Penyimpanan: 700 hPa ... 1060 hPa
Kelembapan:	Operasi & Penyimpanan: 10% ... 90%, tidak mengembun
Dimensi (P × L × T):	Anggaran: 68 × 37.8 × 27.7 mm
Berat:	Anggaran: 25 g (tanpa bateri)
Nombor Artikel:	50146
Nombor EAN:	48971 38 50146 4

Pelupusan — Peralatan Elektrik dan Elektronik Terbuang (WEEE)

Produk ini tertakluk kepada Arahan Eropah 2012/19/EU mengenai peralatan elektrik dan elektronik terbuang dan ditandakan mengikut peraturan tersebut. Jangan buang peranti elektronik ini bersama sampah rumah tangga. Sila dapatkan maklumat mengenai peraturan tempatan berkaitan pelupusan peralatan elektrik dan elektronik yang betul. Pelupusan yang betul membantu melindungi alam sekitar dan kesihatan manusia. Semua pengguna diwajibkan untuk menyerahkan semua peranti elektrik atau elektronik, tidak kira sama ada mengandungi bahan berbahaya atau tidak, di pusat pengumpulan perbandaran atau komersial supaya ia dapat dipuluskan dengan cara yang mesra alam. Rujuk pihak berkuasa tempatan atau pembekal anda untuk maklumat tentang pelupusan.

berbahaya atau tidak, di pusat pengumpulan perbandaran atau komersial supaya ia dapat dipuluskan dengan cara yang mesra alam. Rujuk pihak berkuasa tempatan atau pembekal anda untuk maklumat tentang pelupusan.

Terma waranti dan pembaikan

Hak jaminan undang-undang anda tidak terhad oleh jaminan kami di bawah ini. Sila hubungi pengedar atau pusat servis sekiranya ingin membuat tuntutan di bawah jaminan. Jika anda perlu mengembalikan unit, sila sertakan salinan resit anda dan nyatakan apakah kerosakan tersebut.

Terma waranti berikut digunakan:

- Tempoh jaminan bagi produk **medisana** adalah 3 tahun dari tarikh pembelian. Dalam kes tuntutan waranti, tarikh pembelian harus dibuktikan melalui resit jualan atau invois.
- Kecacatan bahan atau kerja akan diperbaiki secara percuma dalam tempoh jaminan.
- Pembaikan di bawah jaminan tidak melanjutkan tempoh jaminan sama ada bagi unit atau bagi alat ganti.
- Berikut dikecualikan daripada jaminan:
 - Semua kerosakan yang berlaku akibat penggunaan yang tidak betul, contohnya tidak mematuhi arahan pengguna.
 - Semua kerosakan yang disebabkan oleh pembaikan atau pengubahsuaian oleh pelanggan atau pihak ketiga yang tidak dibenarkan.
 - Kerosakan yang berlaku semasa pengangkutan dari pengilang ke pengguna atau semasa penghantaran ke pusat servis.
 - Aksesori yang mengalami kehausan normal.
- Tanggungjawab bagi kerugian langsung atau tidak langsung yang berpunca daripada peranti adalah dikecualikan, walaupun kerosakan pada peranti diterima sebagai tuntutan jaminan.

Selaras dengan dasar kami untuk penambahbaikan produk secara berterusan, kami berhak membuat perubahan teknikal dan visual tanpa notis.

Versi terkini manual arahan ini boleh didapati di www.medisana.asia

**AVITA Corporation**
9F, No.78, Sec. 1, Kwang-Fu Road, San-Chung District, New Taipei City 24158 Taiwan, China

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

Authorized representative/ Wakil yang diberi kuasa:
MEDISANA MALAYSIA SDN BHD (1238567-P)
G-02, H2O Residences, Jalan Pju 1a/3, Ara Damansara, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan
Tel: +6018-946 9688