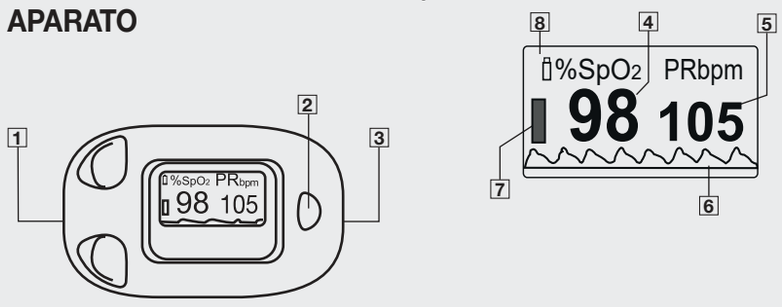
beurer

PO 13 Kids

OXYMÈTRE DE POULS | PULSIOXÍMETRO

DESCRIPTION DE L'APPAREIL | DESCRIPCIÓN DEL APARATO



1 Support de lanière | Fijación de la correa

2 Touches de fonction | Teclas de función

3 Ouverture pour le doigt | Abertura para el dedo

4 Saturation pulsée en oxygène (valeur en pour cent) | Saturación de oxígeno (en porcentaje)

5 Pouls (valeur en pulsations par minute) | Pulso (valor en pulsaciones por minuto)

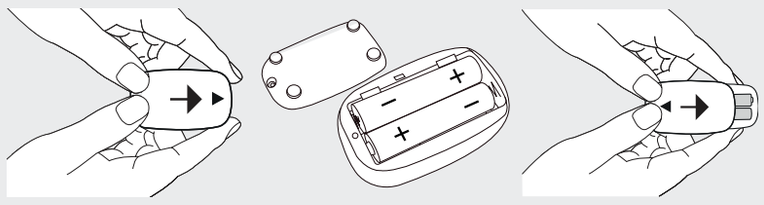
6 Onde d'impulsion (onde pléthysmographique ; normalisée) | Curva de pulso (onda pletismográfica; normalizada)

7 Colonne de pouls | Columna de pulso

8 Affichage du niveau des piles | Indicación de cambio de pilas

UTILISATION | APLICACIÓN

Insérer la pile | Colocación de las pilas



Desserrer la vis avec un tournevis | Ouvrir le compartiment à pile

Afloje el tornillo con un destornillador | Abra el compartimento de las pilas

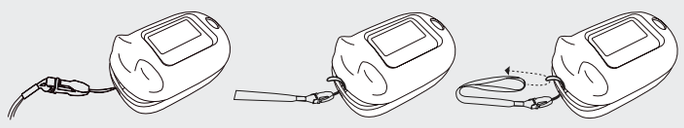
Insérer les piles en respectant la polarité

Coloque las pilas con la polaridad correcta

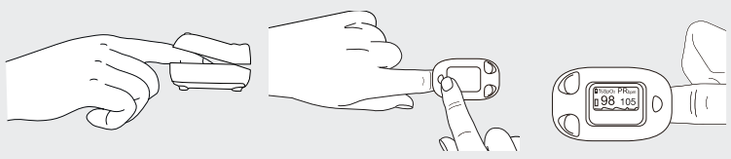
Fermer le compartiment à piles | Fermer le compartiment à piles avec la vis

Cierre el compartimento de las pilas | Cierre el compartimento de las pilas con el tornillo

Fixer la lanière | Ajustar la correa



Mise en fonctionnement | Puesta en funcionamiento



Placer les doigts dans l'ouverture et les maintenir immobiles

Coloque el dedo en la abertura y manténgalo inmóvil

Appuyer sur la touche de fonction et ne pas bouger pendant la mesure

Pulse la tecla de función y no la mueva durante la medición

Les valeurs de mesure apparaissent

Aparecen los valores de medición

L'oxymètre de pouls s'éteint quelques secondes après le retrait du doigt.

El pulsioxímetro se apaga unos segundos después de retirar el dedo.

FRANÇAIS

Lire attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi. Respecter les consignes d'avertissement et de mise en garde. Conserver ce mode d'emploi pour pouvoir s'y référer ultérieurement. Metter le mode d'emploi à la disposition des autres utilisateurs. En cas de transmission de l'appareil à un tiers, lui remettre également le mode d'emploi.

CONTENU DE LA LIVRAISON

Vérifiez si l'emballage carton extérieur est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.
Oxymètre de pouls, 2 piles 1,5 V AAA, lanière, pochette de ceinture, tournevis, mode d'emploi

SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés dans le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil :

⚠AVERTISSEMENT
Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner la mort ou des blessures graves.
⚠ATTENTION
Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner des blessures légères ou mineures.
AVIS
Désigne une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, l'appareil ou un élément de son environnement peut être endommagé.

	Informations sur le produit Indication d'informations importantes		**Respecter les instructions** Lire le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ou de faire fonctionner les appareils ou les machines
	Les appareils (électriques) ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères	Pb Cd Hg	Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les ordures ménagères
	Fabricant		Date de fabrication
CE	**Marquage CE** Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.		Séparer les composants d'emballage et les éliminer conformément aux réglementations communales.
B A	Marquage d'identification du matériau d'emballage. A = abréviation du matériau, B = numéro de matériau : 1 – 7 = plastique, 20 – 22 = papier et carton		Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux réglementations communales.
IP22	Appareil protégé contre les corps solides ≥ 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau en biais		Parties appliquées de type BF
SN	Numéro de série	MD	Dispositif médical
	Plage de température	%	Plage d'humidité
PR bpm	Pouls (pulsations par minute)	%SpO₂	Saturation artérielle pulsée en oxygène de l'hémoglobine (en pour cent)
	Inhibition de l'alarme	#	Numéro de type
LOT	Désignation du lot		Importateur
UK CA	Marque UKCA (UK Conformity Assessed)	UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identifiant unique du dispositif
REF	Référence de l'article		

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est conçu pour la mesure non invasive de la saturation artérielle pulsée en oxygène (SpO_2) et de la fréquence cardiaque (pouls) à domicile et en milieu hospitalier (hors AP et APG). Cet appareil n'est pas prévu pour effectuer une mesure à long terme.

Groupe cible

L'oxymètre de pouls convient aux personnes à partir de 1 an souffrant ou non de maladies pré-existantes qui souhaitent mesurer leur saturation artérielle pulsée en oxygène (SpO_2) et leur fréquence cardiaque (pouls). Il est conçu pour les enfants dont le poids corporel est compris entre 10 et 40 kg, dont le bout du doigt a une largeur de 7 à 11 mm et une longueur d'au moins 30 mm et pour lesquels il n'existe aucune contre-indication. Pour les personnes de moins de 12 ans, l'utilisation ne peut se faire que sous surveillance.
L'âge minimum pour l'utilisation dépend du poids et de la taille des doigts de l'enfant, c'est pourquoi l'utilisation peut être possible plus tôt ou plus tard.

Indications

L'oxymètre de pouls est particulièrement adapté aux patients à risque et aux enfants souffrant de maladies cardiovasculaires, de maladies respiratoires ou d'apnée du sommeil. De même, l'oxymètre de pouls convient aux enfants présentant des symptômes de saturation pulsée en oxygène réduite (par ex. essoufflement, augmentation de la fréquence cardiaque, baisse de puissance, nervosité ou sueur).

Avantages cliniques

L'oxymètre de pouls permet de déterminer rapidement et facilement la valeur de saturation pulsée en oxygène ainsi que de déterminer facilement une valeur de saturation pulsée en oxygène réduite.

Contre-indications

⚠AVERTISSEMENT

Ne l'utilisez
- PAS, si vous faites des réactions allergiques aux produits en caoutchouc.
- PAS, si l'appareil ou votre doigt est humide.
- PAS chez les nourrissons < 1 an.
- PAS sur des doigts présentant des modifications anatomiques, œdèmes, cicatrices ou brûlures.
- PAS sur des doigts très épais qui ne peuvent pas être introduits dans l'appareil sans forcer (bout du doigt : largeur env. > 11 mm).
- PAS sur des doigts de largeur et de longueur trop faibles (largeur env. < 7 mm, longueur env. < 30 mm).
- PAS sur des patients agités au niveau du point d'utilisation (par exemple, tremblement).

Effets indésirables

- Blessures aux doigts par brûlures chimiques ou thermiques, bronzage de la peau, arthrose érosive, perte sensorielle, gangrène
- Les mécanismes de ces complications peuvent être : ischémie sous pression, utilisation prolongée, surchauffe de la sonde, mauvaise utilisation de la sonde, court-circuit
- Erreur de mesure possible sur un doigt altéré. Dans ce cas, la valeur de la SpO_2 est trop faible.
- Faible précision de la mesure de la SpO_2 chez les patients gravement malades : Erreur potentielle inhérente de 3 à 4 % pour les mesures effectuées sur ce patient.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Lisez attentivement ce mode d'emploi ! Le non-respect des instructions suivantes est susceptible d'entraîner des dommages corporels ou matériels.

⚠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 dommage visible. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous au service client Beurer 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 Beurer ou à un revendeur agréé.
- Si l'affichage de la pile sur l'écran indique un niveau faible, vous devez remplacer les piles.

Avertissements généraux

- 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 sur un doigt.
- L'oxymètre de pouls indique une mesure momentanée mais ne peut pas être utilisé pour une surveillance continue. L'appareil est étalonné pour afficher la saturation en oxygène fonctionnelle.
- 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 et ne modifiez ni le type, ni la posologie d'un traitement existant.
- 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.
- 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 de cette dernière des recommandations sur la manière d'utiliser l'appareil. Surveillez les enfants afin de les empêcher de jouer avec l'appareil.
- Conservez l'emballage hors de portée des enfants (risque d'étouffement).
- L'affichage de l'onde et de 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.
- Une peau fortement pigmentée peut entraîner des écarts de mesure.
- Ne l'utilisez
  - PAS lors d'un examen IRM ou CT.
  - PAS pendant le transport d'un patient hors d'un établissement médical.
  - PAS sur un doigt d'application ou un bras enfoncé (par ex. mesure de la pression artérielle au moyen d'un brassard).
  - PAS sur des doigts avec du vernis à ongles, des saletés ou des pansements.
  - PAS à proximité de mélanges gazeux inflammables ou explosifs.
  - PAS dans les hôpitaux dans les salles AP et APG.

Précautions générales

AVIS

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 la SpO_2 et de la fréquence cardiaque peuvent être faussées ou la mesure peut être complètement impossible.
- Lors de l'utilisation d'appareils d'électrochirurgie ou de défibrillateurs, le fonctionnement de l'oxymètre de pouls peut être altéré.
- En cas d'intoxication au monoxyde de carbone, l'oxymètre de pouls indique des valeurs de mesure trop élevées.
- Pour ne pas fausser la mesure, 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 exemple par l'administration d'anesthésiques locaux ou en cas de déficit en méthémoglobine réductase.
- Chez les patients qui portent un cathéter artériel, atteints d'hypotonie, de maladie aiguë des vaisseaux, d'anémie ou d'hypothermie, il peut y avoir des défaillances lors de la mesure.
- Utilisez l'appareil dans les conditions de fonctionnement et de stockage autorisées.
- Protégez l'oxymètre de pouls contre la poussière, les secousses, l'humidité, les températures extrêmes et les substances explosives.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, et tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.
- Avant la mesure, acclimatez l'appareil à la température ambiante. Si l'appareil a été stocké proche de la température de stockage et de transport maximale ou minimale et qu'il est placé dans un environnement à une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 4 heures avant de l'utiliser.
- La moyenne des données et le traitement du signal retardent la mise à jour des valeurs de la SpO_2. Si la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps nécessaire pour déterminer les moyennes dynamiques augmente en raison d'une dégradation du signal, d'une perfusion insuffisante ou d'autres perturbations.
- Des testeurs de fonctionnement peuvent être utilisés pour vérifier le fonctionnement normal de l'appareil, par exemple, le simulateur Fluke INDEX-2LFE, le simulateur Fluke INDEX ProSim 8. Vous trouverez les étapes d'utilisation détaillées dans le manuel.
- Les testeurs de fonctionnement ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision d'un oxymètre de pouls.

Instructions relatives aux piles

⚠AVERTISSEMENT

- Insérer toujours les piles correctement, en tenant compte de la polarité (+/-). Maintenir les piles propres, sèches et à l'abri de l'eau. Toujours choisir le type de pile correct.
- Ne jamais court-circuiter les piles et les contacts du compartiment à piles.
- Ne jamais charger, décharger de force, chauffer, démonter, déformer, encapsuler ou modifier les piles.
- Ne jamais souder ni braser sur les piles.
- Ne jamais mélanger des piles de différents fabricants, capacités (neuves et usagées), tailles et types au sein d'un même appareil.
- **Risque d'explosion !** Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures, une surchauffe, une fuite, une évacuation, une rupture, une explosion ou un incendie.
- Si une pile a coulé, enfiler des gants de protection et nettoyer le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer la zone touchée avec de l'eau et consulter un médecin.
- **Risque d'ingestion !** Conserver les piles hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. L'ingestion peut entraîner de graves brûlures internes et la mort.
- Ne laissez pas les enfants changer les piles sans la surveillance d'un adulte.

⚠ATTENTION

- Stocker les piles à l'écart d'objets métalliques, dans des locaux frais, secs et bien aérés.
- Ne pas exposer les piles à la lumière directe du soleil ou à la pluie.
- L'exposition des piles à des températures extrêmement élevées ou à une pression d'air extrêmement basse peut entraîner une explosion ou une fuite de liquides et de gaz inflammables.
- En cas de non-utilisation prolongée, retirer les piles de l'appareil. Cesser d'utiliser le produit si le couvercle du compartiment à piles ne se ferme plus correctement.
- Jeter immédiatement et correctement les piles déchargées. Ne jamais jeter les piles dans le feu ou dans un four chaud.

AVIS

- Lors de la mise au rebut, les piles doivent être stockées séparément des différents systèmes électrochimiques.

UTILISATION

Touches de fonction

La touche de fonction de l'oxymètre de pouls a les fonctions suivantes :
- Fonction de mise en marche : Pour allumer l'oxymètre de pouls, maintenez la touche de fonction enfoncée.
- Fonction de luminosité : Pour régler la luminosité de l'écran, maintenez la touche de fonction enfoncée pendant le fonctionnement. Il est possible de choisir entre cinq niveaux de luminosité différents.

L'orientation de l'écran (portrait, paysage) est automatique. Vous pouvez ainsi lire facilement les valeurs affichées, quelle que soit la manière dont vous tenez l'oxymètre de pouls.

ÉVALUER LES RÉSULTATS

⚠ATTENTION

Le tableau suivant pour l'évaluation de vos résultats ne s'applique PAS aux personnes atteintes de certaines maladies pré-existantes (par exemple asthme, insuffisance cardiaque, maladies respiratoires) et en cas de séjours à des altitudes supérieures à 1 500 mètres. Si vous souffrez de maladies pré-existantes, consultez toujours votre médecin pour l'évaluation de vos résultats.

Résultat de mesure de la SpO_2 (saturation pulsée en oxygène) en %	**Classement/mesures à prendre**
99 – 94	Plage normale
93 – 90	Plage réduite : Visite médicale recommandée
< 90	Plage critique : Consulter un médecin en urgence

Source : D'après « Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722795 »

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

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 pré-existantes (par exemple, asthme, insuffisance cardiaque, maladies respiratoires, etc.). Chez les personnes atteintes de maladies pré-existantes, les symptômes des maladies (par exemple, hypoxie) peuvent déjà apparaître à basse altitude.

Altitude	**Valeur de la SpO_2 attendue (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
3 500 – 5 800 m	< 90	Apparition très fréquente d'un mal des montagnes, adaptation impérative
5 800 – 7 500 m	< 80	Hypoxie sévère, seul un séjour limité dans le temps est possible
7 500 – 8 850 m	< 70	Danger vital aigu immédiat

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

NETTOYAGE/ENTRETIEN

⚠ATTENTION

N'utilisez sur l'oxymètre de pouls ni stérilisation à haute pression ni stérilisation à l'oxyde d'éthylène ! L'appareil n'est pas adapté pour les stérilisations. Ne passez jamais l'oxymètre de pouls sous l'eau ; l'eau pourrait s'infiltrer à l'intérieur de l'oxymètre de pouls et l'endommager.

- Après chaque utilisation, nettoyez le boîtier et la surface intérieure en caoutchouc de l'oxymètre de pouls avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical.
- Si l'oxymètre de pouls n'est pas utilisé pendant plus d'un mois, sortez les deux piles de l'appareil afin d'éviter que les piles ne coulent.

STOCKAGE

AVIS

Conservez l'oxymètre de pouls dans un environnement sec. Une humidité de l'air trop élevée peut réduire la durée de vie de l'oxymètre de pouls ou l'endommager.

ÉLIMINATION

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. Son élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

Les piles ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Elles peuvent contenir des métaux lourds toxiques et font l'objet d'un traitement spécial.
Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives :
Pb = pile contenant du plomb,
Cd = pile contenant du cadmium,
Hg = pile contenant du mercure.

Pb Cd Hg

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈMES ?

Problème	**Cause possible**	**Solution**
« **Finger out** » (Doigt sorti) s'affiche à l'écran.	Le doigt de mesure n'est pas inséré correctement dans l'oxymètre de pouls.	Placez à nouveau le doigt de mesure dans l'oxymètre de pouls.
Les valeurs de mesures ne s'affichent pas correctement.	La SpO_2 mesurée est trop faible (< 70 %).	Recommencer la mesure. Si le problème apparaît plusieurs fois, et que l'appareil est en bon état, consulter impérativement un médecin.
	Une importante source de lumière (par ex. lampe fluorescente ou rayons directs du soleil) se trouve à proximité.	Tenir l'oxymètre de pouls à distance des sources de lumière importantes.
L'oxymètre de pouls n'affiche aucune valeur de mesure ou ne s'allume pas.	Les piles de l'oxymètre de pouls sont vides.	Remplacez les piles.
	Les piles sont mal insérées.	Réinsérez-les.
	L'oxymètre de pouls est défectueux.	Contactez votre revendeur ou le service client.
L'oxymètre de pouls affiche des interruptions de mesure ou des pics de valeur élevés.	Circulation sanguine insuffisante dans le doigt de mesure.	Respecter les consignes d'avertissement et de sécurité.
	Le doigt de mesure est trop grand ou trop petit.	La pointe du doigt doit avoir les dimensions suivantes : Largeur entre 7 et 11 mm, longueur min. 30 mm
	Le doigt, la main ou le corps a bougé.	Maintenir le doigt, la main et le corps immobiles pendant la mesure.
	Troubles du rythme cardiaque	Consulter un médecin.

DONNÉES TECHNIQUES

Modèle	PO 13 Kids
Méthode de mesure	Mesure non invasive de la saturation artérielle pulsée en oxygène de l'hémoglobine et pouls au doigt
Plage de mesure	SpO_2 0 – 100 %, Pouls 30 – 250 battements/minute
Précision	SpO_2 70 – 100 %, ± 2 %, inférieure à 70 % non spécifiée Pouls ≤ 99 bpm +/- 2 bpm, ≥ 100 bpm +/- 2 %
Dimensions	L 59 mm x l 37 mm x H 35 mm
Poids	Env. 27 g (sans les piles)
Technique sensorielle pour la mesure de la SpO_2	Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm), puissance de sortie optique < 6,65 mW ; infrarouge (longueur d'onde 905 nm), puissance de sortie optique < 6,75 mW ; diode réceptrice de silicium Ces informations peuvent être particulièrement utiles pour les cliniciens
Conditions d'utilisation admissibles	+10 °C à +40 °C, ≤ 75 % d'humidité de l'air relative, 700 – 1 060 hPa de pression ambiante
Conditions de conservation autorisées	Entre -40 °C et +60 °C, ≤ 95 % d'humidité relative de l'air
Alimentation électrique	2 piles ⎓ AAA de 1,5 V
Durée de vie de la pile	2 piles AAA permettent env. 2,5 ans de fonctionnement avec 3 mesures par jour (60 secondes chacune)
Durée de vie prévue de l'appareil	Des informations sur la durée de vie du produit se trouvent sur la page d'accueil
Classification	IP22, appareil de type BF
Écran	TFT

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou dans le compartiment à pile.

Sous réserve de modifications des caractéristiques techniques sans avis préalable à des fins d'actualisation.

- Cet appareil est conforme à la norme européenne EN 60601-1-2 (groupe 1, classe B, conformité aux normes CISPR11, CEI 61000-4-2, CEI 61000-4-3, CEI 61000-4-8) et est soumis à des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil. Pour des détails plus précis, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse ci-dessous.
- Nous garantissons par la présente que ce produit est conforme à la directive européenne RED 2014/53/EU. La déclaration de conformité CE pour ce produit se trouve à l'adresse : www.beurer.com/web/we-landingpages/de/cedeclarationofconformity.php

Informations sur la compatibilité électromagnétique

AVIS

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, il est possible que certaines fonctions de l'appareil ne puissent pas être utilisées. Des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil peuvent par exemple survenir.
- Éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter ce genre de situation, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil et donc causer des dysfonctionnements.
- Les appareils de communication RF portatifs (y compris leurs accessoires, comme le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm de cet appareil, y compris tous les câbles fournis.
- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances de l'appareil.

GARANTIE/MAINTENANCE

Pour de plus amples renseignements sur la garantie et les conditions de garantie, consultez la fiche de garantie fournie.

Remarque sur le signalement d'incidents

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et les systèmes réglementaires identiques (Règlement relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745) : En cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertissez le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur/le patient.

Sous réserve d'erreurs et de modifications

ESPAÑOL

Lea detenidamente estas instrucciones de uso. Siga las indicaciones de advertencia y de seguridad. Conserve estas instrucciones de uso para futuras consultas. Ponga estas instrucciones de uso a disposición de otros usuarios. Si entrega el aparato a un tercero, incluya también las instrucciones de uso.

ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

Compruebe que el embalaje de los artículos suministrados esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizar el aparato debe asegurarse de que ni este ni los accesorios presentan daños visibles y de que se retira el material de embalaje correspondiente. En caso de duda, no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección de atención al cliente indicada.
Pulsioxímetro, 2 pilas AAA de 1,5 V, correa, funda de cinturón, destornillador e instrucciones de uso

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

En el aparato, en las instrucciones de uso, en el embalaje y en la placa de características del aparato se utilizan los siguientes símbolos:

⚠ADVERTENCIA
Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, puede causar la muerte o lesiones muy graves.
⚠ATENCIÓN
Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse lesiones menores o leves.
AVISO
Indica una situación potencialmente perjudicial. Si no se evita, el aparato o algo de su entorno puede resultar dañado.

	Información sobre el producto Indicación de información importante		**Deben seguirse las instrucciones** Leer las instrucciones antes de empezar a trabajar o a manejar aparatos o máquinas
	No está permitido eliminar los aparatos (electrónicos) junto con la basura doméstica	Pb Cd Hg	No desechar con la basura doméstica pilas que contengan sustancias tóxicas
	Fabricante		Fecha de fabricación
CE	**Marcado CE** Este producto cumple los requisitos de las directrices europeas y nacionales vigentes.		Separar los componentes del envase y eliminarlos conforme a las disposiciones municipales.
B A	Etiquetado para identificar el material de embalaje. A = abreviatura del material, B = número de material: 1-7 = plásticos, 20-22 = papel y cartón		Separar el producto y los componentes del embalaje, y eliminarlos conforme a las disposiciones municipales.
IP22	Aparato protegido contra cuerpos extraños ≥12,5 mm y contra goteo oblicuo de agua		Pieza de aplicación tipo BF
SN	Número de serie	MD	Dispositivo médico
	Rango de temperatura	%	Rango de humedad
PR lpm	Pulso (pulsaciones por minuto)	%SpO_2	Saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina (en porcentaje)
	Supresión de alarma	#	Número de modelo
LOT	Denominación del lote		Importador
UK CA	Marcado de conformidad evaluada del Reino Unido	UDI	Identificador único de dispositivo (UDI) Para una identificación inequívoca del producto
REF	Número de artículo		

USO CORRECTO

Finalidad

El pulsioxímetro sirve para la medición no invasiva de la concentración de oxígeno arterial (SpO_2) y la frecuencia cardíaca (pulso) en casa y en hospitales (no en espacios AP y APG). Este aparato no es adecuado para realizar una medición a largo plazo.

Grupo objetivo

El pulsioxímetro está indicado para personas a partir de un año de edad, con o sin enfermedades previas, a las que se les deba medir la saturación de oxígeno arterial (SpO_2) y su frecuencia cardíaca (pulso). Está diseñado para niños con un peso corporal de entre 10 y 40 kg, cuya punta del dedo tenga una anchura de 7-11 mm y una longitud de al menos 30 mm y para los que no haya contraindicaciones. Para personas menores de 12 años, la aplicación solo es adecuada bajo supervisión.
La edad mínima para la aplicación depende del peso y del tamaño de los dedos del niño, por lo que la aplicación puede ser posible antes o después.

Indicaciones

El pulsioxímetro es especialmente adecuado para pacientes de riesgo y niños con enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias o apnea del sueño. El pulsioxímetro también es adecuado para niños que muestren síntomas de baja saturación de oxígeno (p. ej., dificultad para respirar, aumento de la frecuencia cardíaca, disminución del rendimiento, nerviosismo o sudoración).

Beneficios clínicos

El pulsioxímetro ofrece la posibilidad de determinar de forma rápida y sencilla el valor de saturación de oxígeno, así como de detectar fácilmente un valor de saturación de oxígeno reducido.

Contraindicaciones

⚠ADVERTENCIA

NO utilice el pulsioxímetro:
- si es alérgico a los productos sintéticos;
- si el aparato o el dedo que se va a utilizar están húmedos;
- en bebés <1 año;
- en dedos con deformaciones anatómicas, edemas, cicatrices o quemaduras;
- en dedos gruesos que no puedan introducirse fácilmente en el aparato (punta del dedo: anchura aprox. >11 mm);
- en dedos con anchura y longitud demasiado pequeñas (anchura aprox. <7 mm, longitud aprox. <30 mm);
- en pacientes que se muestren inquietos en el lugar de utilización (por ejemplo, si presentan temblores).

Efectos secundarios no deseados

- Lesiones en los dedos como quemaduras químicas o térmicas, bronceado de la piel, erosión por presión, pérdida sensorial y gangrena.
- Los mecanismos de estas complicaciones pueden ser: isquemia por presión, uso prolongado, sobrecalentamiento de la sonda, uso incorrecto de la sonda o cortocircuito.
- Posible desviación de la medición en un dedo afectado. En este caso, el valor de la SpO_2 es demasiado bajo.
- Baja precisión de la medición de la SpO_2 en pacientes en estado crítico: posible error inherente del 3-4 % en las mediciones realizadas en estos pacientes.

INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y DE SEGURIDAD

Lea detenidamente estas instrucciones de uso. El incumplimiento de las siguientes indicaciones puede ocasionar daños personales o materiales.

⚠ADVERTENCIA

- Asegúrese de que están todas las piezas enumeradas en el volumen de suministro.
- Compruebe el pulsioxímetro periódicamente y asegúrese de que no presenta daños visibles antes de su uso. En caso de duda no lo use y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Beurer o con un distribuidor autorizado.
- No utilice piezas adicionales no recomendadas por el fabricante ni ofrecidas como accesorio.
- No abra ni repare el aparato bajo ningún concepto; en caso contrario, no se garantiza su funcionamiento correcto. El incumplimiento de esta disposición anula la garantía. Para llevar a cabo las reparaciones, diríjase al servicio de atención al cliente de Beurer o a un distribuidor autorizado.
- Cuando el símbolo de las pilas de la pantalla indique un nivel bajo de las pilas, se deberán cambiar.

Indicaciones generales

- En personas con problemas circulatorios, el uso continuado del pulsioxímetro puede causar dolor. No utilice el pulsioxímetro más de 2 horas en un dedo.
- El pulsioxímetro muestra un valor de medición momentáneo, por lo que no puede utilizarse para un seguimiento continuado. El instrumento está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- El aparato no dispone de función de alarma y no es apto para la valoración de resultados médicos.
- No realice un autodiagnóstico ni se automedique en función de los resultados de medición sin consultar previamente a su médico. Y en particular, no tome ninguna medicación nueva por cuenta propia, y no cambie la presentación ni la dosis de la medicación que esté tomando.
- En caso de darse concentraciones de oxígeno bajas de forma crónica y conocida, se requiere un seguimiento bajo control médico realizando mediciones con el pulsioxímetro. Si, por el contrario, se dan saturaciones de oxígeno acusadamente bajas, existan o no síntomas, debe consultar al médico inmediatamente; ya que puede tratarse de una situación que ponga en riesgo su vida.
- No mire directamente al interior del receptáculo durante el proceso de medición. La luz roja y la luz de infrarrojos invisible del pulsioxímetro pueden dañar la vista.
- Este aparato no debe ser utilizado por personas (niños incluidos) con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas, o con poca experiencia o conocimientos, a no ser que las vigile una persona responsable de su seguridad o que esta persona les indique cómo se debe utilizar el aparato. Se debe vigilar a los niños para que no jueguen con el aparato.
- Mantenga a los niños alejados del material de embalaje (peligro de asfixia).
- Ni la indicación de la curva de pulso ni de la columna de pulso permiten calcular la fuerza del pulso o del riego sanguíneo en el lugar de medición. Estos parámetros sirven únicamente para representar de forma óptica la variación actual de las señales en el lugar de medición y no permiten realizar un diagnóstico certero del pulso.
- La piel muy pigmentada puede dar lugar a desviaciones en la medición.
- NO utilice el pulsioxímetro:
  - durante un examen con tomografía de resonancia magnética (TRM) o tomografía computarizada (TC);
  - mientras se transporte al paciente fuera de un centro médico;
  - si el dedo que se va a utilizar o el brazo está(n) comprimido(s) (p. ej., en caso de medición de la tensión arterial con el brazalete);
  - en dedos con esmalte de uñas, suciedad o vendajes;
  - cerca de mezclas gaseosas inflamables o explosivas;
  - en hospitales en espacios AP y APG.

Precauciones generales

AVISO

El incumplimiento de las indicaciones que aparecen a continuación puede hacer que se obtengan mediciones erróneas.

- El dedo utilizado para la medición no debe llevar esmalte de uñas, uñas postizas ni otros cosméticos.
- Asegúrese de que la uña del dedo utilizado para la medición esté lo suficientemente corta como para que la yema del dedo cubra el sensor del receptáculo.
- Mantenga inmóviles la mano, el dedo y el cuerpo durante el proceso de medición.
- En personas con alteraciones del ritmo cardíaco, es posible que los niveles medidos de SpO_2 y la frecuencia cardíaca den valores falsos o incluso que no pueda realizarse la medición.
- La utilización de aparatos eléctricos de cirugía o desfibriladores puede afectar negativamente al funcionamiento del pusioxímetro.
- En caso de intoxicación por monóxido de carbono, el pulsioxímetro mostrará valores muy altos.
- Para no alterar el resultado de la medición, no debe haber cerca del pulsioxímetro ninguna fuente de luz intensa (por ejemplo, tubos fluorescentes o luz solar directa).
- En personas con baja presión sanguínea o ictericia o que estén tomando medicamentos vasoconstrictores es posible que se obtengan mediciones erróneas.
- En pacientes a los que se les han suministrado sustancias médicas de contraste en el pasado y en pacientes con niveles de hemoglobina anormales, es probable que la medición sea errónea. Esto es aplicable sobre todo en caso de intoxicaciones por monóxido de carbono y metahemoglobina, producidas, por ejemplo, por la administración de anestésicos locales o por una deficiencia de metahemoglobina reductasa.
- En pacientes con catéteres arteriales, hipotonía, vasoconstricción grave, anemia o hipotermia la medición puede no funcionar.
- Utilice el aparato en las condiciones de funcionamiento y almacenamiento permitidas en cada caso.
- Proteja el pulsioxímetro del polvo, los golpes, la humedad, las temperaturas extremas y los materiales explosivos.
- No utilice el aparato cerca de campos electromagnéticos de gran intensidad y manténgalo alejado de equipos radioeléctricos y de teléfonos móviles.
- Asegúrese de que el aparato esté a temperatura ambiente antes de realizar la medición. Si el aparato se ha guardado en un lugar a una temperatura cercana a la temperatura máxima o mínima de almacenamiento y transporte y se traslada a un entorno con una temperatura de 20 °C, se recomienda esperar unas 4 horas antes de usarlo.
- La promediación de los datos y el procesamiento de la señal retrasan la actualización de los valores de SpO_2. Si el periodo de actualización de datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para determinar los promedios dinámicos aumenta debido a la degradación de la señal, una perfusión baja u otras interferencias.
- Se pueden utilizar aparatos de comprobación del funcionamiento para verificar que el dispositivo funcione correctamente; p. ej, el simulador Fluke INDEX-2LFE o el simulador Fluke INDEX ProSim 8. Consulte el manual para ver los pasos de manejo detallados.
- Los aparatos de comprobación del funcionamiento no se pueden utilizar para evaluar la precisión de un pulsioxímetro.

Indicaciones para la manipulación de pilas

⚠ADVERTENCIA

- Coloque las pilas correctamente teniendo en cuenta la polaridad (+/-). Mantenga las pilas limpias y secas y alejadas del agua. Seleccione siempre el tipo de pila correcto.
- No cortocircuite nunca las pilas ni los contactos del compartimento de las pilas.
- No cargue, descargue, caliente, desmonte, deforme, encapsule ni modifique nunca las pilas.
- No suelde nunca nada a las pilas.
- No mezcle pilas de distintos fabricantes, capacidades (nuevas y usadas), tamaños y tipos en un mismo aparato.
- **¡Peligro de explosión!** El incumplimiento de estas indicaciones podría producir lesiones personales, sobrecalentamiento, fugas, escapes, roturas, explosión o incendio.
- Si se derrama el líquido de una pila, póngase guantes protectores y limpie el compartimento de las pilas con un paño seco.
- En caso de que el líquido de una pila entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y acuda a un médico lo antes posible.
- **¡Peligro de asfixia!** Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acuda a un médico de inmediato. La ingestión puede provocar quemaduras internas graves y la muerte.
- No permita nunca que los niños cambien las pilas sin la supervisión de un adulto.

⚠ATENCIÓN

- Guarde las pilas alejadas de los objetos metálicos; en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
- No exponga las pilas a la luz solar directa ni a la lluvia.
- La exposición de las pilas a temperaturas elevadas o una presión atmosférica extremadamente baja puede provocar explosiones o fugas de líquidos y gases inflamables.
- Si no va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, retire las pilas. No utilice el producto si la tapa del compartimento de las pilas no se cierra correctamente.
- Las pilas descargadas deben desecharse de forma inmediata y adecuada. Nunca arroje las pilas al fuego ni a hornos calientes.

AVISO

- Cuando deseche las pilas, guárdelas por separado en función de los distintos sistemas electroquímicos.

APLICACIÓN

Teclas de función

La tecla de función del pulsioxímetro dispone de las siguientes funciones:
- Función de encendido: Para encender el pulsioxímetro, pulse la tecla de función.
- Función de nitidez: Para ajustar la nitidez de la pantalla, mantenga pulsada la tecla de función durante el funcionamiento. Se puede elegir entre cinco niveles de luminosidad diferentes.

La orientación de la pantalla (vertical, horizontal) cambia automáticamente. Esto le permite leer fácilmente los valores de la pantalla en todo momento, independientemente de cómo sostenga el pulsioxímetro.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

⚠ATENCIÓN

La siguiente tabla para la evaluación de los resultados de la medición NO es válida para personas con determinadas enfermedades previas (asma, insuficiencia cardiaca, enfermedades de las vías respiratorias) o que se encuentren a una altitud superior a 1500 metros. Si padece alguna enfermedad previa, consulte siempre a su médico para evaluar los resultados de la medición.

Nivel de SpO_2 (saturación de oxígeno) en %	Grado/medidas necesarias
99-94	Rango normal
93-90	Rango reducido: se recomienda acudir a un médico
<90	Rango crítico: consultar a un médico urgentemente

Fuente: De acuerdo con «Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722795».

Disminución de la saturación de oxígeno en función de la altitud

La siguiente tabla muestra los efectos de las diferentes altitudes sobre el nivel de saturación de oxígeno, así como sus consecuencias para el organismo. La siguiente tabla NO es válida para personas con determinadas enfermedades previas (asma, insuficiencia cardiaca, enfermedades de las vías respiratorias, etc.). En personas que padezcan enfermedades previas pueden aparecer síntomas de enfermedad (por ejemplo, hipoxia) a menor altitud.

Altitud	Nivel de SpO_2 estimado (saturación de oxígeno) en %	Consecuencias para el organismo
1500-2500 m	>90	No aparece mal de altura (por regla general)
2500-3500 m	~90	Mal de altura, se recomienda adaptación
3500-5800 m	<90	Frecuente aparición de mal de altura, adaptación indispensable
5800-7500 m	<80	Hipoxia grave, limitación del tiempo de estancia
7500-8850 m	<70	Peligro de muerte inmediato

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

LIMPIEZA/MANTENIMIENTO

⚠ATENCIÓN

No esterilice el pulsioxímetro con alta presión ni con óxido de etileno. El aparato no es compatible con esterilizaciones. No sumerja el pulsioxímetro en agua en ningún caso, ya que puede penetrar líquido en él y dañarlo.

- Después de cada uso, limpie el receptáculo y la superficie interior de goma del pulsioxímetro con un paño humedecido con alcohol medicinal.
- Si no va a utilizar el pulsioxímetro durante más de un mes, retire las pilas del aparato para evitar posibles fugas.

ALMACENAMIENTO

AVISO

Conserve el pulsioxímetro en un lugar seco. Un grado de humedad excesivo puede dañar el pulsioxímetro o reducir su vida útil.

ELIMINACIÓN

A fin de preservar el medioambiente, cuando el aparato llegue al final de su vida útil no lo deseche con la basura doméstica. Lo puede eliminar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deseche este aparato de acuerdo con la Directiva de la Unión Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.

No está permitido eliminar las pilas junto con la basura doméstica. Pueden contener metales pesados tóxicos y deberán tratarse como residuos tóxicos.
Estos símbolos se encuentran en pilas que contienen sustancias tóxicas:
Pb = la pila contiene plomo,
Cd = la pila contiene cadmio,
Hg = la pila contiene mercurio.

Pb Cd Hg

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
En la pantalla se visualiza «**Finger out**».	El dedo que se va a utilizar para la medición no se ha insertado correctamente en el pulsioxímetro.	Vuelva a colocar el dedo en el pulsioxímetro.
Los valores medidos no se visualizan correctamente.	El nivel de SpO_2 es demasiado bajo (<70 %).	Vuelva a realizar la medición. Si el problema persiste y el aparato funciona correctamente, póngase en contacto inmediatamente con un médico.
	Hay cerca una fuente de luz intensa (p. ej., tubos fluorescentes o luz solar directa).	Mantenga el pulsioxímetro alejado de fuentes de luz intensas.
El pulsioxímetro no muestra ningún valor de medición o no se puede encender.	Las pilas del pulsioxímetro están gastadas.	Cambie las pilas.
	Las pilas no se han colocado correctamente.	Vuelva a colocar las pilas.
	El pulsioxímetro está averiado.	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente.
El pulsioxímetro muestra interrupciones en la medición o grandes saltos en los niveles medidos.	La circulación sanguínea del dedo no es suficiente.	Respete las instrucciones de advertencia y de seguridad.
	El dedo utilizado para la medición es demasiado grande o demasiado pequeño.	La punta del dedo debe tener las siguientes medidas: ancho entre 7-11 mm, longitud mín. 30 mm.
	El dedo, la mano o el cuerpo están en movimiento.	Mantenga inmóviles el dedo, la mano y el cuerpo durante la medición.
	Alteraciones del ritmo cardiaco.	Busque atención médica.

DATOS TÉCNICOS

Modelo	PO 13 Kids
Método de medición	Medición no invasiva de la concentración de oxígeno arterial de la hemoglobina y del pulso en el dedo.
Rango de medición	SpO_2 0-100 %, Pulso 30-250 pulsaciones por minuto
Precisión	SpO_2 70-100 %, ±2 %, inferior al 70 % no especificado Pulso ≤99 lpm +/-2 lpm, ≥100 lpm +/- 2 %
Dimensiones	Largo 59 mm x ancho 37 mm x alto 35 mm
Peso	Aprox. 27 g (sin pilas)
Sensores para la medición de SpO_2	Luz roja (longitud de onda 660 nm), potencia de salida óptica <6,65 mW; infrarrojos (longitud de onda 905 nm), potencia de salida óptica <6,75 mW; diodo receptor de silicio Esta información puede ser especialmente útil para los médicos
Condiciones de funcionamiento admisibles	+10 °C hasta +40 °C, ≤75 % de humedad relativa del aire, 700-1060 hPa de presión ambiente
Condiciones de almacenamiento admisibles	De -40 °C a +60 °C, ≤ 95 % de humedad relativa del aire
Alimentación	2 pilas de 1,5 V ⎓ AAA
Vida útil de las pilas	Las 2 pilas AAA garantizan el funcionamiento durante aprox. 2,5 años a razón de 3 mediciones al día (cada 60 segundos).
Vida útil esperada del aparato	Para obtener información sobre la vida útil del producto, visite la página de inicio.
Clasificación	IP22, pieza de aplicación tipo BF
Pantalla	TFT

El número de serie se encuentra en el aparato o en el compartimento de las pilas.

Reservado el derecho a realizar modificaciones de los datos técnicos sin previo aviso por razones de actualización.

- Este aparato cumple la norma europea EN 60601-1-2 (grupo 1, clase B, de conformidad con CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) y está sujeto a medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de este aparato. Puede solicitar información más detallada al servicio de atención al cliente en la dirección indicada en este documento.
- Confirmamos que este producto cumple la Directiva europea RED 2014/53/EU. La declaración de conformidad CE de este producto se encuentra en: www.beurer.com/web/we-landingpages/de/cedeclarationofconformity.php

Avisos relativos a la compatibilidad electromagnética

AVISO

- El aparato se ha diseñado para usarse en todos los entornos que se especifican en estas instrucciones de uso, incluido el ámbito doméstico.
- En presencia de interferencias electromagnéticas, la utilización del aparato puede verse limitada en determinados casos. Como consecuencia, podrían mostrarse mensajes de error o podría apagarse la pantalla o el aparato.
- Se debe evitar el uso de este aparato junto a otros aparatos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Pero si resulta inevitable hacerlo, deberá vigilar este y los demás aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.
- El uso de accesorios distintos de los indicados o facilitados por el fabricante de este aparato puede tener como consecuencia mayores interferencias electromagnéticas o una menor resistencia contra interferencias electromagnéticas del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Mantenga los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm de todas las piezas del aparato, incluidos todos los cables de los artículos suministrados.
- Si no se tienen en cuenta estas indicaciones, podrían verse afectadas las características de funcionamiento del aparato.

GARANTÍA/ASISTENCIA

Encontrará más información sobre la garantía y sus condiciones en el folleto de garantía suministrado.

Aviso sobre la notificación de incidentes

Para usuarios/pacientes en la Unión Europea y sistemas regulatorios idénticos (Reglamento sobre dispositivos médicos MDR (EU) 2017/745) se aplica lo siguiente: Si se produjera un incidente grave durante o debido al uso del producto, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional respectiva del Estado miembro en el que se encuentre el usuario/paciente.

Salvo errores y modificaciones

UK Importer: Beurer UK Ltd., Suite 16, Stonecross Place, Stonecross Lane North, WA3 2SH Lowton, United Kingdom

Beurer GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com • www.beurer-gesundheitsratgeber.com

CE 0483

600.95_PO13Kids_2024-02-07_01_IM_BEU_MDR_FR_ES