

Apgar Timer

EN	Instructions for use	DE	Gebrauchsanweisung	FR	Mode d'emploi
IT	Istruzioni per l'uso	NL	Gebruiksaanwijzing	SV	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning	FI	Käyttöohjeet	NO	Bruksanvisning
ES	Instrucciones de uso	PT	Instruções de utilização	EL	Οδηγίες χρήσης
BG	Инструкции за употреба	CS	Návod k použití	ET	Kasutusjuhend
HR	Upute za upotrebu	HU	Kezelési utasítás	LT	Naudojimo instrukcijos
LV	Lietošanas instrukcija	PL	Instrukcja obsługi	RO	Instrucțiuni de utilizare
SK	Návod na obsluhu	SL	Navodila za uporabo	SR	Упутство за употребу



Table of Contents

1	Intended use	3
2	Contraindications	3
3	Safety instructions	3
4	Operating elements	4
5	Operation of the Apgar Timer	5
6	Cleaning and Reprocessing	7
7	Disposal	7
8	Warranty	8
9	Technical Data	9
10	Signs and symbols	10
11	Technical Documentation	294

1 Intended use

The Medela Apgar Timer is used during childbirth in the hospital to measure and indicate a length of time at predetermined intervals from the setting time; this being when the baby is born.

The Apgar score is used to assist a healthcare professional to determine the physical health of a newborn infant and its response to birth and life outside the womb at intervals of 1, 5 and 10 minutes.

The total numerical score is 10. In addition, the exact time of birth can be stored for later retrieval.

2 Contraindications

No contraindications are currently known.

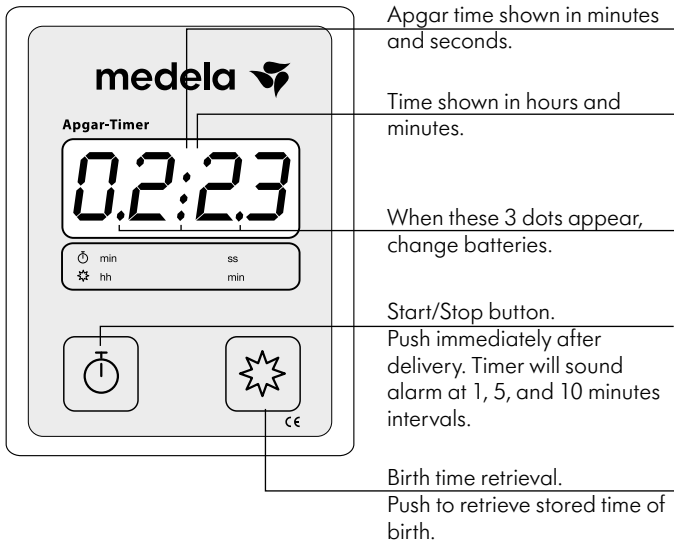
3 Safety instructions



CAUTION

Do not touch the patient and the battery contacts simultaneously.

4 Operating elements



5 Operation of the Apgar Timer

1. Starting the Apgar Timer

Push the Start/Stop button.

2. Switching off the device

The Apgar Timer can be turned off by pushing the Start/Stop button. The Timer will automatically shut off after 1 hour.

3. Storing the birth time

When turning on the Apgar Timer the time of its internal clock is automatically stored as birth time. The birth time is shown in hours and minutes. The birth time will be changed as soon as the next Apgar score is taken.

4. Retrieval of the birth time

The birth time is called up in hours and minutes by pushing the birth time retrieval button.

5. Battery Check

A set of batteries should last for 1000 Apgar score measurements. When the batteries become weak, 3 additional dots will appear on the display.

6. Change of Batteries

The Apgar Timer has been designed so that the internal clock continues to run for approx. 2 minutes when the batteries are changed. This means that when you change the batteries no adjustment of time will be necessary.

To change the batteries, proceed as follows:

1. Remove old batteries.
2. Insert new batteries (two 1,5 volt alkaline batteries) following the polarity markings.

7. Retrieval of the Internal Time

If you wish to check the time of the internal clock in the Apgar Timer proceed as follows:

If the Apgar Timer is running (Retrieval of the internal time is not available for the first ten minutes after the Apgar Timer is switched on.)

– Push the birth retrieval button twice. The Apgar Timer will return automatically to the timer after three seconds.

If the Apgar Timer is not running

– Push the birth retrieval button twice. Push the Start/Stop button to end showing the internal time.

8. Adjusting the time

The time of the internal clock can be set as follows:

1. Start with the Apgar Timer switched off.
2. Push the birth time and Start/Stop button simultaneously.
A black dot will appear behind the first digit.
3. Push the birth time retrieval button until the correct number appears in the first digit.
4. Push the Start/Stop button, the back dot will jump to the second digit. Again push the birth time retrieval button until correct number appears in the second digit.
5. Follow the same steps to correct the third and fourth digit.
6. Leave the time adjusting mode by pushing the Start/Stop button.
This will automatically save any changes done to the internal time.

Note: Please adjust the time as described above once every month.

6 Cleaning and Reprocessing Instructions

Reusable devices and components from Medela are delivered non-sterile and are intended for reuse. Prior to use, clean and reprocess the product by following the procedure in the Cleaning and Reprocessing Instructions below.

The following cleaning process has been validated according to international standards and guidelines.

It is the responsibility of the user/processor to ensure that the cleaning/reprocessing procedure is performed using equipment, materials and personnel which are suitable to ensure the effectiveness of the process. Any deviation from the following instructions should be validated by the user/processor to ensure effectiveness of the process.

Materials and equipment:

- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Lint free nonwoven wipes
- Sterile water (<40 °C, <104 °F)

Notes

- Never use steel brushes or steel wool for cleaning.
- Never place the device in water or other liquids.

Water temperatures higher than 45 °C (113 °F) can cause protein coagulation which may negatively affect the efficacy of the cleaning process.

Initial cleaning: Perform initial cleaning directly after the use of the device (within a maximum of 2 hours). Wipe the device surface to remove all gross debris by using a moistened lint free nonwoven wipe and water (<40 °C, <104 °F).

Thorough manual cleaning: Use a lint free nonwoven wipe moistened with tap flowing water (<40°C, <104°F).

Manual disinfection: For manual disinfection, use only disinfectant wipes with active substances such as alcohol, quaternary ammonium compounds (Quats), hypochlorite, hydrogen peroxide, or glutaraldehyde. For effective and safe disinfection please follow the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

Drying: After the manual disinfection, store the product on a clean dry cloth and let it dry. Alternatively, follow the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

Inspection: After reprocessing according to the steps described above, the device and its components must be inspected for signs of degradation that may limit the useful life and/or performance of the device, such as the following: visible corrosion, mechanical wear, abrasion, damage, or deformation. Discard the device if any signs of degradation are evident.

Storage: Store the product dry and dust-free.

7 Disposal

The Apgar Timer comprises metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2011/65/EU and 2012/19/EU. Additional, local guidelines must also be observed. The electronic components and the batteries must be disposed of separately, in accordance with the local regulations. Please take care that you dispose the Apgar Timer and its accessories in accordance with your local disposal guidelines.



User information for the disposal of electrical and electronic equipment

This symbol means that the electrical and electronic equipment must not be disposed as normal household refuse. A correct disposal of this device protects and prevents possible damage to the environment or human health. For more information about the disposal contact the manufacturer, your local caregiver or healthcare provider. This symbol is only valid in the European Union. Please respect the relevant state laws and rules in your country for the disposal of electrical and electronic equipment.

8 Warranty

Medela AG warrants the device will be free from defects in materials and workmanship for a period of 2 years from the date of delivery. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage as well as use by unauthorized persons.

9 Technical Data

Batteries:	2 pcs 1,5V AA
Accuracy:	Quartzstability, <100ppm
Signal:	Buzzing signal after 1, 5 and 10 minutes
Display:	4-digit Liquid crystal display (LCD)
Operation:	2 foil buttons
Measurements:	160x 100x35 mm (HxWxD)
Weight:	250g (including batteries)

Operating conditions

Temperature limitation:	+5°C to +40°C
Pressure limitation:	70kPa–106kPa
Humidity limitation:	30–75%

Transport/Storage conditions

Temperature limitation:	–20°C to +50°C
Pressure limitation:	70kPa–106kPa
Humidity limitation:	20–95%

The Apgar Timer fulfils standard IEC 60601-1-2 where electromagnetic compatibility is concerned. While the Apgar Timer is in use, other equipment which also fulfils this standard will not be affected nor will the other equipment affect the operation of the Apgar Timer.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Medela AG and the relevant Competent Authority.

10 Signs and symbols



Start/Stop button and birth time memory. An alarm will sound after 1, 5 and 10 minutes.



Birth time retrieval button.



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates manufacturer's serial number.



This symbol indicates the manufacturer.



This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the humidity limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates to not dispose the device together with unsorted municipal waste (for EU only).



This symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates the item is a medical device.



This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.



Inhaltsverzeichnis

1	Verwendungszweck	15
2	Kontraindikationen	15
3	Sicherheitsanweisungen	15
4	Bedienelemente	16
5	Betrieb des Apgar-Timers	17
6	Reinigung und Wiederaufbereitung	19
7	Entsorgung	21
8	Garantie	22
9	Technische Daten	23
10	Zeichen und Symbole	24
11	Technische Dokumentation	294

1 Verwendungszweck

Der Apgar-Timer von Medela wird bei der Entbindung im Krankenhaus eingesetzt, um eine Zeitdauer nach vorgegebenen Intervallen ab der Geburt des Babys zu messen und anzuzeigen. Der Apgar-Wert wird verwendet, um eine medizinische Fachperson dabei zu unterstützen, die körperliche Gesundheit eines neugeborenen Säuglings und seine Reaktion auf die Geburt und das Leben außerhalb des Mutterleibs in Intervallen von 1, 5 und 10 Minuten zu bestimmen. Die Gesamtpunktzahl ist 10. Außerdem kann die exakte Geburtszeit zur späteren Verwendung gespeichert werden.

2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

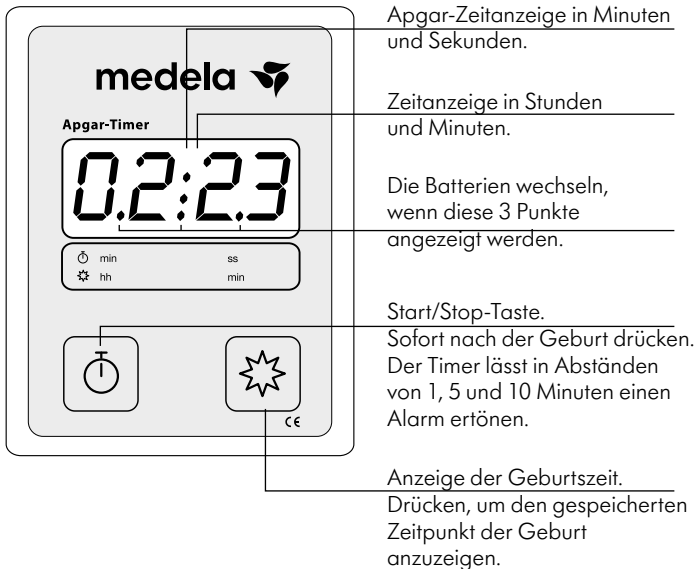
3 Sicherheitsanweisungen



VORSICHT

Berühren Sie den Patienten und die Akkukontakte nicht gleichzeitig.

4 Bedienelemente



5 Betrieb des Apgar-Timers

1. Apgar-Timer einschalten

Start/Stop-Taste drücken.

2. Gerät ausschalten

Der Apgar-Timer kann durch Drücken der Start-/Stop-Taste ausgeschaltet werden. Der Timer schaltet sich nach 1 Stunde automatisch aus.

3. Geburtszeit speichern

Beim Einschalten des Apgar-Timer wird der Zeitpunkt der internen Uhr automatisch als Geburtszeit gespeichert. Der Zeitpunkt der Geburt wird in Stunden und Minuten angezeigt. Der Zeitpunkt der Geburt wird geändert, sobald der nächste Apgar-Wert aufgezeichnet wird.

4. Geburtszeit anzeigen

Die Geburtszeit wird durch Drücken der Taste zum Anzeigen der Geburtszeit in Stunden und Minuten angezeigt.

5. Batterietest

Ein Batteriesatz sollte für 1000 Apgar-Wertmessungen reichen. Wenn die Batterien schwach werden, erscheinen 3 zusätzliche Punkte auf dem Display.

6. Batterien wechseln

Der Apgar-Timer wurde so konzipiert, dass die interne Uhr ca. 2 Minuten weiterläuft, wenn die Batterien gewechselt werden. Das heißt, dass keine Zeitanpassungen notwendig sind, wenn die Batterien gewechselt werden.

Zum Wechseln der Batterien wie folgt vorgehen:

1. Alte Batterien herausnehmen.
2. Neue Batterien (zwei Alkali-Batterien, 1,5 Volt) gemäß den Polmarkierungen einlegen.

7. Interne Zeit anzeigen

Wenn Sie die Zeit der internen Uhr des Apgar-Timers prüfen wollen, gehen Sie wie folgt vor:

Falls der Apgar-Timer läuft (in den ersten zehn Minuten, nachdem der Apgar-Timer eingeschaltet wurde, kann die interne Zeit nicht angezeigt werden.)

– Zweimal auf die Taste zur Anzeige der Geburtszeit drücken.

Der Apgar-Timer kehrt nach drei Sekunden automatisch zum Timer zurück.

Falls der Apgar-Timer nicht läuft

– Zweimal auf die Taste zur Anzeige der Geburtszeit drücken.

Auf die Start-/Stoptaste drücken, um die Anzeige der internen Zeit zu beenden.

8. Uhrzeit einstellen

Die Zeit der internen Uhr kann folgendermaßen eingestellt werden:

1. Den Apgar-Timer zuerst ausschalten.
2. Die Taste für die Geburtszeit und die Start-/Stoptaste gleichzeitig drücken. Hinter der ersten Ziffer erscheint ein schwarzer Punkt.
3. Die Taste zur Anzeige der Geburtszeit drücken, bis die richtige Zahl an der ersten Ziffernstelle erscheint.
4. Die Start-/Stoptaste drücken, der schwarze Punkt springt zur zweiten Ziffer. Die Taste zur Anzeige der Geburtszeit erneut drücken, bis die richtige Zahl an der zweiten Ziffernstelle erscheint.
5. Die gleichen Schritte durchführen, um die dritte und vierte Ziffernstelle einzustellen.
6. Den Modus zur Zeiteinstellung durch Drücken der Start-/Stoptaste verlassen. Dies speichert automatisch alle Änderungen, die an der internen Zeit vorgenommen wurden.

Hinweis: Bitte stellen Sie die Zeit wie oben beschrieben einmal im Monat ein.

6 Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitung

Mehrweg-Produkte und -Komponenten von Medela werden unsteril ausgeliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor dem Gebrauch muss das Produkt nach dem Verfahren in der Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitung unten gereinigt und wiederaufbereitet werden.

Das folgende Reinigungsverfahren wurde entsprechend internationalen Standards und Richtlinien validiert.

Der Benutzer/Aufbereiter muss sicherstellen, dass das Reinigungs-/Wiederaufbereitungsverfahren mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal vorgenommen wird, mit denen die Wirksamkeit des Verfahrens gewährleistet werden kann. Jede Abweichung von der nachfolgenden Anleitung sollte vom Benutzer/Aufbereiter validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses sicherzustellen.

Materialien und Ausrüstung:

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA: Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung)
- Fussfreie Vliestücher
- Steriles Wasser (<40 °C)

Bemerkungen

- Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Wassertemperaturen von über 45 °C können die Gerinnung von Eiweiß zur Folge haben, was die Wirksamkeit des Verfahrens unter Umständen negativ beeinflusst.

Erstreinigung: Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden). Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Wasser (<40 °C) befeuchteten, fusselfreien Vliestuch ab, um alle groben Verschmutzungen zu beseitigen.

Gründliche manuelle Reinigung: Verwenden Sie ein mit fließendem Leitungswasser (<40 °C) befeuchtetes, fusselfreies Vliestuch.

Manuelle Desinfektion: Verwenden Sie für die manuelle Desinfektion nur Desinfektionstücher mit aktiven Substanzen wie Alkohol, quartäre Ammoniumverbindungen (Quats), Hypochlorit, Wasserstoffperoxid oder Glutaraldehyd. Befolgen Sie bitte für eine wirksame und sichere Desinfektion die Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers.

Trocknen: Lagern Sie das Produkt nach der manuellen Desinfektion auf einem sauberen trockenen Tuch und lassen Sie es trocknen. Alternativ können Sie auch die Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.

Kontrolle: Nach der Wiederaufbereitung entsprechend den oben beschriebenen Schritten sind das Gerät und seine Komponenten auf Anzeichen von Beschädigungen zu untersuchen, die die Nutzungsdauer und/oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen können. Dazu gehören sichtbare Korrosion, mechanische Abnutzung, Verschleiß, Schäden oder Verformung. Entsorgen Sie das Gerät, wenn eindeutige Anzeichen von Beschädigungen vorliegen.

Lagerung: Lagern Sie das Produkt trocken und staubfrei.

7 Entsorgung

Der Apgar-Timer besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2011/65/EU und 2012/19/EU zu entsorgen. Zusätzliche, lokale Regelungen müssen ebenfalls eingehalten werden. Die elektronischen Komponenten und die Batterien sind separat und gemäß den örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie den Apgar-Timer und das Zubehör entsorgen.



Benutzerinformationen für die Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte

Dieses Symbol bedeutet, dass elektrische und elektronische Geräte nicht mit normalem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Menschen und Umwelt. Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Gesundheitsdienstleister. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

8 Garantie

Medela AG gewährleistet für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Lieferdatum, dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Für Schäden/Folgeschäden infolge fehlerhafter Bedienung, unsachgemäßer Verwendung sowie bei Handhabung durch nicht autorisierte Personen besteht keine Haftung durch den Hersteller.

9 Technische Daten

Batterien:	2 Stück 1,5V AA
Genauigkeit:	Quarzstabilität, <100 ppm
Signal:	Summton nach 1, 5 und 10 Minuten
Display:	Vierstelliges Flüssigkristall-Display (LCD)
Betrieb:	2 Folientasten
Abmessungen:	160 x 100 x 35 mm (HxBxL)
Gewicht:	250 g (inkl. Batterien)

Betriebsbedingungen

Temperaturgrenzwert:	+5°C bis +40°C
Druckgrenzwert:	70 kPa–106 kPa
Luftfeuchtigkeitsgrenzwert:	30–75 %

Transport/Lagerungsbedingungen

Temperaturgrenzwert:	–20°C bis +50°C
Druckgrenzwert:	70 kPa–106 kPa
Luftfeuchtigkeitsgrenzwert:	20–95 %

Der Apgar-Timer erfüllt Standard IEC 60601-1-2 bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit. Während der Verwendung des Apgar-Timers werden andere Geräte, die ebenfalls diesen Standard erfüllen, nicht beeinträchtigt und diese anderen Geräte beeinträchtigen den Betrieb des Apgar-Timers auch nicht.

VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Jede schwerwiegende Störung, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Medela AG und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

10 Zeichen und Symbole



Start/Stop-Taste und gespeicherte Geburtszeit. Nach 1, 5 und 10 Minuten ertönt ein Alarm.



Taste zur Anzeige der Geburtszeit.



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers.



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol weist auf die Luftdruckbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung hin.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht als ungetrennter Hausmüll entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.



Dieses Symbol zeigt eine Kartonverpackung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt ein medizinisches Gerät ist.



Dieses Symbol zeigt einen VORSICHTS- oder WARNHINWEIS zum Gerät an.



Table des matières

1	Usage prévu	27
2	Contre-indications	27
3	Consignes de sécurité	27
4	Éléments de fonctionnement	28
5	Fonctionnement du minuteur Apgar	29
6	Nettoyage et retraitement	31
7	Mise au rebut	33
8	Garantie	34
9	Caractéristiques techniques	35
10	Signes et symboles	36
11	Documentation technique	294

1 Usage prévu

Le minuteur Apgar de Medela permet, lors de l'accouchement à l'hôpital, de mesurer et d'indiquer une durée à des intervalles prédéfinis à partir d'un point de départ. Ce dernier correspond à la naissance du bébé. Le score d'Apgar permet d'aider un professionnel de santé à déterminer la santé physique d'un nouveau-né et sa réaction à la naissance et à la vie en dehors de l'utérus, respectivement au bout de 1, 5 et 10 minutes. Le score numérique total s'élève à 10. Il est également possible d'enregistrer l'heure exacte de la naissance pour la retrouver ultérieurement.

2 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue actuellement.

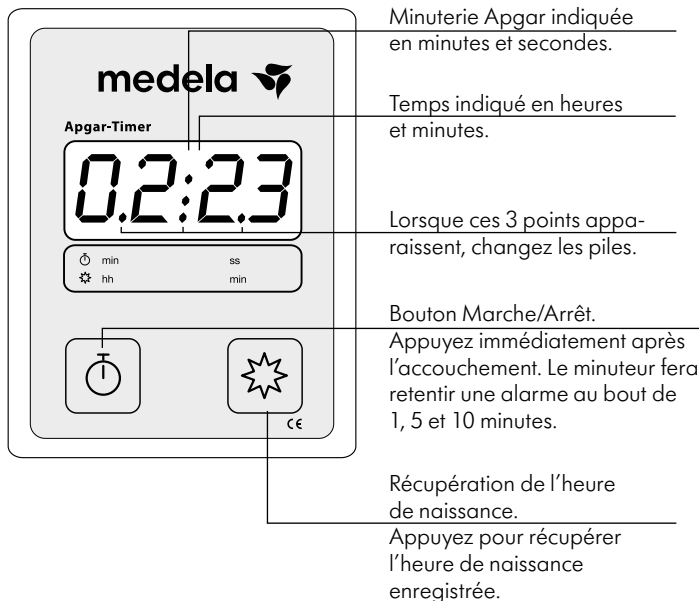
3 Consignes de sécurité



ATTENTION

Ne touchez pas en même temps le patient et les bornes de la batterie.

4 Éléments de fonctionnement



5 Fonctionnement du minuteur Apgar

1. Démarrage du minuteur Apgar

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

2. Extinction du dispositif

Vous pouvez éteindre le minuteur Apgar en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. Le minuteur s'éteint automatiquement au bout d'une heure.

3. Enregistrement de l'heure de naissance

Lorsque vous allumez le minuteur Apgar, l'heure de son horloge interne est automatiquement enregistrée comme étant l'heure de naissance. L'heure de la naissance est indiquée en heures et minutes. L'heure de la naissance est modifiée à la mesure du score Apgar suivante.

4. Récupération de l'heure de la naissance

L'heure de la naissance s'affiche en heures et minutes en appuyant sur le bouton de récupération de l'heure de naissance.

5. Vérification de la batterie

Un jeu de piles permet de réaliser 1000 mesures de score Apgar. 3 points supplémentaires apparaissent à l'écran en cas de batterie faible.

6. Changement des piles

Le minuteur Apgar a été conçu de manière à ce que l'horloge interne continue de fonctionner pendant environ 2 minutes lors d'un changement de piles. Il n'est donc pas nécessaire de régler l'heure lorsque vous changez les piles.

Pour changer les piles, procédez comme suit :

1. Retirez les anciennes piles.
2. Insérez les nouvelles piles (deux piles alcalines 1,5 volt) en respectant la polarité.

7. Récupération de l'heure interne

Si vous souhaitez vérifier l'heure de l'horloge interne du minuteur Apgar, procédez comme suit :

si le minuteur Apgar est en cours d'utilisation (il est impossible de récupérer l'heure interne pendant les dix premières minutes après la mise en marche du minuteur.)

– Appuyez deux fois sur le bouton de récupération de l'heure de naissance. Le minuteur Apgar retourne automatiquement en mode minuteur trois secondes plus tard.

Si le minuteur Apgar est éteint

– Appuyez deux fois sur le bouton de récupération de l'heure de naissance. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour faire disparaître l'heure interne.

8. Réglage de l'heure

Vous pouvez régler l'heure de l'horloge interne de la manière suivante :

1. Le minuteur Apgar doit être éteint.
2. Appuyez simultanément sur le bouton de récupération de l'heure de naissance et sur le bouton Marche/Arrêt. Un point noir apparaît après le premier chiffre.
3. Appuyez sur le bouton de récupération de l'heure de naissance jusqu'à ce que le premier chiffre soit correct.
4. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour déplacer le point noir au niveau du deuxième chiffre. Appuyez de nouveau sur le bouton de récupération de l'heure de naissance jusqu'à ce que le deuxième chiffre soit correct.
5. Procédez de la même manière pour corriger le troisième et le quatrième chiffre.
6. Quittez le mode de réglage de l'heure en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. Cette action enregistre automatiquement toute modification réalisée au niveau de l'heure interne.

Remarque : procédez comme indiqué précédemment pour régler l'heure une fois par mois.

6 Nettoyage et retraitement

Les dispositifs et les composants réutilisables Medela sont livrés non stériles et peuvent être réutilisés. Avant de l'utiliser, nettoyez et retirez l'appareil conformément à la procédure expliquée ci-dessous dans les consignes de nettoyage et de retraitement.

Cette procédure de nettoyage a été validée conformément aux normes et directives internationales.

L'utilisateur/le retraiter est tenu de s'assurer du bon nettoyage/retirement réalisé avec les équipements, le matériel et le personnel adéquats pour garantir l'efficacité de la procédure. Toute modification des instructions suivantes doit être validée par l'utilisateur/le retraiter afin de garantir l'efficacité de la procédure.

Matériel et équipement :

- Équipement de protection individuelle (ÉPI : gants à usage unique, équipement de protection adapté)
- Chiffons non tissés non pelucheux
- Eau stérile (<40 °C, <104 °F)

Remarques

- N'utilisez jamais de brosses en acier ou de la laine d'acier pour le nettoyage.
- N'immergez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

Une eau à une température supérieure à 45 °C (113 °F) peut faire coaguler les protéines, ce qui peut altérer l'efficacité de la procédure de nettoyage.

Nettoyage initial : réalisez le nettoyage initial immédiatement après l'utilisation du dispositif (dans un délai de 2 heures maximum). Essuyez la surface du dispositif avec un chiffon non tissé et non pelucheux humidifié à l'eau (<40°C, <104°F) pour éliminer tous les débris visibles.

Nettoyage manuel minutieux : utilisez un chiffon non tissé et non pelucheux humidifié à l'eau courante (<40°C, <104°F).

Désinfection manuelle : pour la désinfection manuelle, utilisez uniquement des lingettes désinfectantes avec des substances actives comme l'alcool, les composés d'ammonium quaternaire (quats), l'hypochlorite, le peroxyde d'hydrogène ou le glutaraldéhyde. Pour une désinfection efficace en toute sécurité, respectez les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

Séchage : une fois la désinfection manuelle terminée, placez l'appareil sur un chiffon propre et sec et laissez-le sécher. Vous pouvez également suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

Inspection : une fois le retraitement terminé conformément aux étapes décrites ci-dessus, il est nécessaire de contrôler le dispositif et ses composants à la recherche de signes de dégradation susceptibles de réduire sa durée de vie utile et/ou sa performance, comme de la corrosion apparente, une usure mécanique, une abrasion, un dommage ou une déformation. Mettez le dispositif au rebut en cas de signes évidents de dégradation.

Stockage : stockez l'appareil dans un endroit sec et sans poussière.

7 Mise au rebut

Le minuteur Apgar intègre des pièces en métal et en plastique qu'il convient d'éliminer conformément aux directives européennes 2011/65/UE et 2012/19/UE. En outre, les directives locales doivent également être observées. Les pièces électroniques et les piles doivent être jetées ou détruites séparément, conformément aux recommandations locales en vigueur. Veillez à éliminer le minuteur Apgar et ses accessoires conformément aux directives d'élimination locales.



Informations destinées aux utilisateurs pour l'élimination des équipements électriques et électroniques

Ce symbole signifie que les appareils électriques et électroniques ne peuvent être jetés comme les déchets ménagers classiques. Une mise au rebut appropriée de ce dispositif contribue à protéger l'environnement et la santé publique. Pour plus d'informations sur l'élimination des appareils, veuillez contacter le fabricant, votre personnel soignant local ou votre prestataire de soins de santé. Ce symbole concerne uniquement les pays de l'UE. Veillez respecter les lois et la réglementation correspondantes de votre pays pour l'élimination des équipements électriques et électroniques.

8 Garantie

Les dispositifs Medela AG bénéficient d'une garantie pièces et main d'œuvre pendant une période de 2 ans à compter de la date de livraison. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts causés ou résultant d'une manipulation non conforme, d'une utilisation inappropriée ou d'une manipulation par des personnes non autorisées.

9 Caractéristiques techniques

Piles :	2 piles 1,5V AA
Précision :	stabilité quartz, <100 ppm
Signal :	vibre au bout de 1, 5 et 10 minutes
Affichage :	écran à cristaux liquides (LCD) à 4 chiffres
Fonctionnement :	2 boutons à membrane en aluminium
Dimensions :	160x100x35 mm (H x L x P)
Poids :	250g (piles incluses)

Conditions de fonctionnement

Plage de température :	de +5 °C à +40 °C
Plage de pression :	70 kPa–106 kPa
Plage d'humidité :	30–75 %

Conditions de transport/stockage

Plage de température :	de –20 °C à +50 °C
Plage de pression :	70 kPa–106 kPa
Plage d'humidité :	20–95 %

Le minuteur Apgar satisfait à la norme CEI 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique. D'autres équipements qui respectent également cette norme ne seront pas affectés par le fonctionnement du minuteur Apgar, et les autres équipements n'affecteront pas non plus le fonctionnement du minuteur Apgar.

ATTENTION : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé à Medela AG et à l'autorité compétente.

10 Signes et symboles



Bouton Marche/Arrêt et mémorisation de l'heure de naissance. Une alarme retentit au bout de 1, 5 et 10 minutes.



Bouton de récupération de l'heure de naissance.



Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil.



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.



Ce symbole fait référence au fabricant.



Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation, le transport et le stockage de l'appareil.



Ce symbole correspond au taux d'humidité maximal à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et le stockage de l'appareil.



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à ne pas dépasser en situation de fonctionnement, de transport et de stockage.



Ce symbole indique que l'appareil ne peut pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés (uniquement pour l'UE).



Ce symbole indique que le matériel fait partie d'un processus de récupération/recyclage.



Ce symbole indique un emballage en carton.



Ce symbole indique que le dispositif doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.



Ce symbole indique que l'appareil est fragile et doit être manipulé avec précaution.



Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.



Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi.



Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.



Ce symbole indique une PRÉCAUTION ou un AVERTISSEMENT relatif au dispositif.



Indice

1	Uso previsto	39
2	Controindicazioni	39
3	Istruzioni di sicurezza	39
4	Comandi	40
5	Funzionamento del timer per Apgar	41
6	Pulizia e rigenerazione	43
7	Smaltimento	45
8	Garanzia	46
9	Dati tecnici	47
10	Segni e simboli	48
11	Documentazione tecnica	294

1 Uso previsto

Il timer per Apgar di Medela viene utilizzato durante i parti in ospedale per calcolare e indicare dei periodi di tempo a intervalli preimpostati a partire da un momento specifico, che corrisponde alla nascita del neonato. Il valore Apgar è utile all'operatore sanitario per valutare la salute fisica del neonato e la sua reazione al momento della nascita e durante i primi momenti di vita al di fuori dell'utero, a intervalli di 1, 5 e 10 minuti. Il valore numerico totale è pari a 10. Inoltre può essere memorizzato l'orario di nascita esatto, per poi poterlo recuperare.

2 Controindicazioni

Attualmente non sono note controindicazioni.

3 Istruzioni di sicurezza



ATTENZIONE

Non toccare simultaneamente il paziente e i contatti di caricamento.

4 Comandi



5 Funzionamento del timer per Apgar

1. Avviare il timer per Apgar.

Premere il pulsante di Avvio/Stop.

2. Spegnerne il dispositivo.

Il timer per Apgar può essere spento premendo il pulsante di Avvio/Stop. Il timer si spegnerà automaticamente dopo un'ora.

3. Memorizzare l'orario di nascita

All'avvio del timer per Apgar, l'orario dell'orologio interno viene memorizzato automaticamente come orario di nascita. L'orario di nascita viene visualizzato in ore e minuti. L'orario di nascita verrà sostituito una volta calcolato il valore Apgar successivo.

4. Recupero dell'orario di nascita

L'orario di nascita può essere visualizzato in ore e minuti premendo il pulsante di recupero dell'orario di nascita.

5. Controllo batteria

Le batterie dovrebbero durare per 1000 misurazioni di valori eseguiti da Apgar. Se le batterie stanno per terminare, sul display vengono visualizzati tre puntini.

6. Cambio batterie

Il timer per Apgar è stato progettato in modo tale che l'orologio interno continui a funzionare per circa 2 minuti durante il cambio delle batterie. Questo significa che una volta cambiate le batterie, non sarà necessario reimpostare l'ora.

Per cambiare le batterie, procedere come di seguito:

1. Rimuovere le batterie usate.
2. Inserire le nuove batterie (due batterie alcaline 1.5 v) seguendo gli indicatori di polarità.

7. Recupero dell'orario di nascita

Se si desidera controllare l'orario dell'orologio interno del timer per Apgar, procedere come di seguito:

se il timer per Apgar è in funzione (il recupero dell'orario interno non è disponibile durante i primi dieci minuti dal momento dell'accensione del timer per Apgar)

– Premere due volte il pulsante di recupero dell'orario di nascita.

Il timer per Apgar visualizzerà automaticamente il timer dopo tre secondi.

Se il timer per Apgar non è in funzione

– Premere due volte il pulsante di recupero dell'orario di nascita.

Premere il pulsante di Avvio/Stop per terminare la visualizzazione dell'orario interno.

8. Reimpostare l'orario

L'orario dell'orologio interno può essere reimpostato come di seguito:

1. Assicurarsi che il timer per Apgar sia spento.

2. Premere contemporaneamente il pulsante dell'orario di nascita e il pulsante di Avvio/Stop. Verrà visualizzato un puntino nero dietro la prima cifra.

3. Premere il pulsante di recupero dell'orario di nascita fino a che non compare il numero corretto come prima cifra.

4. Premere il pulsante di Avvio/Stop. Il puntino nero passerà vicino alla seconda cifra. Premere nuovamente il pulsante di recupero dell'orario di nascita fino a che non compare il numero corretto come seconda cifra.

5. Seguire lo stesso procedimento per correggere la terza e quarta cifra.

6. Abbandonare la modalità di modifica dell'orario premendo il pulsante di Avvio/Stop. Le modifiche effettuate all'orario interno verranno automaticamente salvate.

Nota: regolare l'orario come descritto sopra una volta al mese.

6 Pulizia e rigenerazione

I dispositivi e i componenti riutilizzabili di Medela vengono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo. Prima dell'uso, pulire e rigenerare il prodotto seguendo la procedura descritta nelle Istruzioni di pulizia e rigenerazione riportate di seguito.

Il seguente processo di pulizia è stato convalidato secondo gli standard e le linee guida internazionali.

È responsabilità dell'utente/incaricato garantire che la procedura di pulizia/rigenerazione sia eseguita utilizzando attrezzature, materiali e personale idonei a garantire l'efficacia del processo. Qualsiasi deviazione dalle seguenti istruzioni deve essere convalidata dall'utente/incaricato per garantire l'efficacia del processo.

Materiali e attrezzatura:

- Dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti monouso, indumenti protettivi idonei)
- Panni in tessuto non tessuto senza pelucchi
- Acqua sterile (<40°C, <104°F)

Note

- Non usare spazzole in acciaio o in lana di acciaio per la pulizia.
- Non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

Temperature dell'acqua superiori a 45°C (113°F) possono causare la coagulazione delle proteine e alterare negativamente l'efficacia del processo di pulizia.

Pulizia iniziale: effettuare la pulizia iniziale direttamente dopo l'uso del dispositivo (entro un massimo di 2 ore). Pulire la superficie del dispositivo per rimuovere tutti i detriti grossolani utilizzando un panno in tessuto non tessuto inumidito senza pelucchi e acqua (<40°C, <104°F).

Pulizia manuale accurata: utilizzare un panno in tessuto non tessuto senza pelucchi inumidito con acqua del rubinetto (<40 °C, <104 °F).

Disinfezione manuale: per la disinfezione manuale, utilizzare solo salviette disinfettanti con sostanze attive come alcol, composti di ammonio quaternario (Quats), ipoclorito, perossido di idrogeno o glutaraldeide. Per una disinfezione efficace e sicura, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

Asciugatura: dopo la disinfezione manuale, conservare il prodotto su un panno pulito e asciutto e lasciarlo asciugare. In alternativa, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

Ispezione: dopo la rigenerazione secondo le fasi sopra descritte, il dispositivo e i suoi componenti devono essere ispezionati per verificare la presenza di segni di deterioramento che possano limitare la vita utile e/o le prestazioni del dispositivo, come ad esempio: corrosione visibile, usura meccanica, abrasione, danneggiamento o deformazione. Smaltire il dispositivo in presenza di segni evidenti di deterioramento.

Conservazione: conservare il prodotto asciutto e privo di polvere.

7 Smaltimento

Il timer per Apgar comprende metalli e plastiche e deve essere smaltito in conformità con le direttive europee 2011/65/EU e 2012/19/EU. Occorre inoltre osservare le linee guida locali. Smaltire separatamente i componenti elettronici e le batterie, in conformità con le disposizioni locali. Accertarsi di smaltire il timer per Apgar e i relativi accessori in conformità con le direttive locali di smaltimento.



Informazioni per l'utente in merito allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come normali rifiuti domestici.

Il corretto smaltimento di questo apparecchio protegge l'ambiente e la salute delle persone ed evita che possano essere danneggiati.

Per ulteriori informazioni in merito allo smaltimento, contattare il produttore o il fornitore di assistenza sanitaria locale. Questo simbolo è valido solo per l'Unione Europea. Rispettare le relative leggi e regolamenti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

8 Garanzia

Medela AG garantisce che l'apparecchio sia esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 2 anni dalla data di consegna. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni o danni conseguenti a un uso improprio non conforme alle disposizioni o da parte di persone non autorizzate.

9 Dati tecnici

Batterie:	2 batterie 1.5V AA
Accuratezza:	Stabilità di frequenza, <100 ppm
Segnale:	Segnale acustico dopo 1, 5 e 10 minuti
Display:	Schermo a cristalli liquidi (LCD) a quattro cifre
Funzionamento:	2 pulsanti pellicola
Dimensioni:	160x 100x35 mm (HxLxP)
Peso:	250 g (batterie comprese)

Condizioni di funzionamento

Limite di temperatura:	da +5 °C a +40 °C
Limite di pressione:	70 kPa–106 kPa
Limite di umidità:	30–75 %

Condizioni di trasporto/conservazione

Limite di temperatura:	da -20 °C a +50 °C
Limite di pressione:	70 kPa–106 kPa
Limite di umidità:	20–95 %

Il timer per Apgar soddisfa gli standard IEC 60601-1-2 riguardanti la compatibilità elettromagnetica. L'uso del timer per Apgar non influenzerà altre apparecchiature che soddisfino gli stessi standard, così come le altre apparecchiature non influenzeranno il funzionamento del timer per Apgar.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Medela AG e alla relativa autorità competente.

10 Segni e simboli



Pulsante di Avvio/Stop e memoria dell'orario di nascita. Suonerà un allarme dopo 1, 5 e 10 minuti.



Pulsante di recupero dell'orario di nascita.



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.



Questo simbolo indica il numero di serie del produttore.



Questo simbolo indica il produttore.



Questo simbolo indica i limiti di temperatura per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di umidità per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di pressione atmosferica per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica di non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati (solo per UE).



Questo simbolo indica che il materiale è oggetto di un processo di recupero/riciclaggio.



Questo simbolo indica una confezione in cartone.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare.



Questo simbolo indica che il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con attenzione.



Questo simbolo indica di mantenere il dispositivo asciutto.



Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico.



Questo simbolo indica un messaggio di **ATTENZIONE** o di **AVVERTENZA** associato all'apparecchio.



Inhoudsopgave

1	Beoogd gebruik	51
2	Contra-indicaties	51
3	Veiligheidsinstructies	51
4	Bedieningselementen	52
5	Bediening van de Apgar timer	53
6	Reiniging en hergebruik	55
7	Afvoeren	57
8	Garantie	58
9	Technische gegevens	59
10	Pictogrammen en symbolen	60
11	Technische documentatie	294

1 Beoogd gebruik

De Medela Apgar Timer wordt gebruikt tijdens een bevalling in het ziekenhuis om een tijdsduur te meten en aan te duiden met vooraf bepaalde intervallen vanaf de instellingstijd, zijnde het tijdstip waarop de baby geboren wordt. De Apgar-score wordt gebruikt om een professionele zorgverlener te helpen de fysieke gezondheid van een pasgeborene en zijn aanpassing aan de geboorte en het leven buiten de baarmoeder vast te stellen. Dit gebeurt met tussenpozen van 1, 5 en 10 minuten. De totale numerieke score is 10. Bovendien kan het exacte tijdstip van de geboorte worden vastgelegd zodat dit later opnieuw kan worden ingezien.

Z

2 Contra-indicaties

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties bekend.

3 Veiligheidsinstructies



LET OP

Raak de patiënt en de accucontacten niet gelijktijdig aan.

4 Bedieningselementen



5 Bediening van de Apgar timer

1. De Apgar Timer starten

Druk op de Start-/stopknop.

2. Het apparaat uitschakelen

De Apgar Timer kan worden uitgeschakeld door op de Start-/stopknop te drukken. Na 1 uur wordt de Apgar Timer automatisch uitgeschakeld.

3. Het tijdstip van geboorte opslaan

Wanneer u de Apgar Timer inschakelt, wordt de tijd op zijn interne klok automatisch opgeslagen als het tijdstip van geboorte. Het tijdstip van geboorte wordt aangeduid in uren en minuten. Het tijdstip van geboorte wordt gewijzigd zodra de volgende Apgar-score wordt gemeten.

4. Het tijdstip van geboorte oproepen

Het tijdstip van geboorte in uren en minuten kunt u oproepen door op de geheugenknop te drukken.

5. Batterijcontrole

Met een set batterijen dient u 1000 Apgar-scores te kunnen meten. Als de batterijen bijna leeg zijn, verschijnen er 3 extra stippen op het display.

6. De batterijen vervangen

De Apgar Timer is zodanig ontworpen dat de interne klok nog ca. 2 minuten blijft doorlopen als de batterijen worden vervangen. Dit betekent dat u de tijd niet hoeft aan te passen als u de batterijen heeft verwisseld.

Ga als volgt te werk om de batterijen te vervangen:

1. Verwijder de oude batterijen.
2. Plaats de nieuwe batterijen (2 alkalinebatterijen van 1,5 volt) volgens de polariteitsmarkeringen.

7. De interne tijd opvragen

Om de tijd op de interne klok in de Apgar Timer te controleren, gaat u als volgt te werk:

Als de Apgar Timer is ingeschakeld (opvragen van de interne tijd is de eerste tien minuten na het inschakelen van de Apgar Timer niet mogelijk.)

– Druk tweemaal op de geheugenknop. Na drie seconden schakelt de Apgar Timer automatisch terug naar de timer.

Als de Apgar Timer niet is ingeschakeld

– Druk tweemaal op de geheugenknop. Druk op de Start-/stopknop om de weergave van de interne tijd te verlaten.

8. De tijd aanpassen

De tijd op de interne klok kan als volgt worden ingesteld:

1. Begin terwijl de Apgar Timer is uitgeschakeld.
2. Druk gelijktijdig op de geheugenknop en de Start-/stopknop. Achter het eerste cijfer verschijnt een zwarte stip.
3. Druk de geheugenknop in totdat het juiste cijfer op deze plek verschijnt.
4. Druk op de Start-/stopknop. De zwarte stip verspringt nu naar het tweede cijfer. Druk nogmaals de geheugenknop in totdat het juiste cijfer op die plek verschijnt.
5. Volg dezelfde stappen om het derde en vierde cijfer te corrigeren.
6. Verlaat de tijdstelling door op de Start-/stopknop te drukken. Hierdoor worden eventuele wijzigingen van de interne tijd automatisch opgeslagen.

Opmerking: Stel de tijd eens per maand in zoals hierboven beschreven.

6 Reiniging en hergebruik

Herbruikbare apparatuur en onderdelen van Medela worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld om te worden hergebruikt. Reinig en maak het product opnieuw klaar vóór gebruik volgens procedure in de Instructies voor reiniging en hergebruik hieronder.

Het onderstaande reinigingsproces is goedgekeurd volgens deze internationale normen en richtlijnen.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de procedure voor reiniging/opnieuw klaarmaken wordt uitgevoerd met behulp van uitrusting, materialen en personeel dat geschikt is om de doeltreffendheid van het proces te garanderen. Enige afwijking van de volgende instructies moet worden goedgekeurd door de gebruiker/verwerker om de doeltreffendheid van het proces te garanderen.

Materialen en uitrusting:

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM: handschoenen voor eenmalig gebruik, geschikte veiligheidsuitrusting)
- Non-woven pluisvrije schoonmaakdoekjes
- Steriel water (<40°C, <104°F)

Opmerkingen

- Gebruik bij het schoonmaken nooit staalborstels of staalwol.
- Het apparaat nooit in water of in andere vloeistoffen plaatsen.

Bij watertemperaturen hoger dan 45°C (113°F) kan proteïnestolling optreden, wat het reinigingsproces minder doeltreffend kan maken.

Eerste reiniging: Voer de eerste reiniging uit direct na het gebruik van het apparaat (binnen maximaal 2 uur). Neem het oppervlak van het apparaat af met een pluisvrije non-woven schoonmaakdoek bevochtigd met water (<40 °C, <104 °F) om alle grove vuildeeltjes te verwijderen.

Grondige handmatige reiniging: Gebruik een pluisvrije non-woven schoonmaakdoek bevochtigd met kraanwater (<40 °C, <104 °F).

Handmatige desinfectie: Gebruik voor handmatige desinfectie uitsluitend desinfectiedoekjes met actieve bestanddelen zoals alcohol, quaternaire ammoniumverbindingen (Quats), hypochloriet, waterstofperoxide of glutaraaldehyde. Volg voor een doeltreffende en veilige desinfectie de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

Droging: Bewaar het product na de handmatige desinfectie op een schone, droge doek en laat het drogen. U kunt ook de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel volgen.

Inspectie: Het apparaat en de onderdelen ervan moeten na het opnieuw klaarmaken volgens de hierboven beschreven stappen worden geïnspecteerd op tekenen van aantasting die de gebruiksduur en/of de prestaties van het apparaat kunnen inperken, zoals zichtbare roestvorming, mechanische slijtage, afslijting, schade of vervorming. Verwijder het apparaat als er tekenen van defecten worden geconstateerd.

Opslag: Berg het product droog en stofvrij op.

7 Afvoeren

De Apgar Timer bevat onderdelen van metaal en kunststof en moet worden afgevoerd conform de Europese richtlijnen 2011/65/EU en 2012/19/EU. Daarnaast moet ook aan de lokale voorschriften worden voldaan. De elektronische componenten en de batterijen moeten afzonderlijk volgens de lokale voorschriften verwijderd worden. Zorg ervoor dat u de Apgar Timer en de bijbehorende accessoires conform de lokale afvalvoorschriften afvoert.



Gebruikersinformatie voor het afvoeren van elektrische en elektronische apparatuur

Dit symbool betekent dat de elektrische en elektronische apparatuur niet met het normale huishoudelijke afval mag worden afgevoerd. Door het apparaat op de juiste wijze af te voeren, voorkomt u schade aan het milieu en gezondheidsrisico's. Voor meer informatie over het afvoeren van de apparatuur neemt u contact op met de fabrikant, de lokale zorgverstreker of uw gezondheidszorginstelling. Dit symbool geldt alleen binnen de Europese Unie. Neem de relevante nationale wetten en voorschriften voor het afvoeren van elektrische of elektronische apparatuur in acht.

8 Garantie

Medela AG geeft 2 jaar garantie op materiaal- en fabricagefouten van het product vanaf de datum van aankoop. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade of schade die voortvloeit uit onjuiste bediening, onjuist gebruik en gebruik door niet geautoriseerde personen.

9 Technische gegevens

Batterijen:	2 x 1,5V AA
Nauwkeurigheid:	kwartsstabiliteit, <100ppm
Signaal:	zoemtoon na 1, 5 en 10 minuten
Display:	4-cijferig lcd-display
Bediening:	2 drukknoppen
Afmetingen:	160x 100x35 mm (HxBxD)
Gewicht:	250g (incl. batterijen)

Bedrijfscondities

Temperatuurlimiet:	+5°C tot +40°C
Druklimiet:	70kPa–106kPa
Luchtvochtigheidslimiet:	30–75%

Vervoers-/opslagcondities

Temperatuurlimiet:	-20°C tot +50°C
Druklimiet:	70kPa–106kPa
Luchtvochtigheidslimiet:	20–95%

De Apgar Timer voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 inzake bestendigheid tegen elektromagnetische storingen. Het gebruik van de Apgar Timer heeft geen invloed op andere apparatuur die ook aan deze norm voldoet, terwijl deze andere apparaten evenmin invloed hebben op de werking van de Apgar Timer.

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving is de verkoop van dit apparaat, of de opdracht daartoe, voorbehouden aan een arts.

Ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan Medela AG en de relevante bevoegde instantie.

10 Pictogrammen en symbolen



Start-/stopknop en geheugenknop. Na 1, 5 en 10 minuten klinkt een alarm.



Geheugenknop.



Dit symbool geeft de productiedatum aan.



Dit symbool geeft een catalogusnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft een serienummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft de fabrikant aan.



Dit symbool geeft de temperatuurgrenswaarde voor bedrijf, transport en opslag aan.



Dit symbool geeft de vochtigheidsbeperking aan bij gebruik, transport en opslag.



Dit symbool geeft de luchtdrukbeperking aan bij gebruik, transport en opslag.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet met het ongesorteerde gemeentelijk afval mag worden afgevoerd (alleen in de EU).



Dit symbool wijst erop dat het materiaal deel uitmaakt van een recycling-/hergebruik-proces.



Dit symbool geeft een kartonnen verpakking aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel uit het zonlicht moet worden gehouden.



Dit symbool wijst erop dat het hulpmiddel breekbaar is en zorgvuldig moet worden behandeld.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet nat mag worden.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies gevolgd moeten worden.



Dit symbool geeft aan dat het artikel een medisch apparaat is.



Dit symbool wijst op een veiligheidsinstructie (LET OP of WAARSCHUWING) met betrekking tot het apparaat.



Innehållsförteckning

1	Avsedd användning	63
2	Kontraindikationer	63
3	Säkerhetsanvisningar	63
4	Reglage	64
5	Användning av Apgartimern	65
6	Rengöring och rekonditionering	67
7	Avfallshantering	69
8	Garanti	70
9	Tekniska data	71
10	Skyltar och symboler	72
11	Teknisk dokumentation	294

1 Avsedd användning

Medelas Apgartimer används vid förlossningar på sjukhus för att mäta och indikera tidsperioder enligt förutbestämda intervall räknat från den inställda punkten, det vill säga tidpunkten när barnet föds. Apgarpoängen hjälper vårdpersonalen att bedöma ett nyfött barns fysiska hälsa och hur det reagerar på födseln och livet utanför livmodern i intervall på 1, 5 och 10 minuter. Totalpoängen är 10. Dessutom kan den exakta födelsetidpunkten lagras för att tas fram senare.

2 Kontraindikationer

För närvarande finns inga kända kontraindikationer.

3 Säkerhetsanvisningar



FÖRSIKTIGHET

Vidrör inte patienten och batterikontakterna samtidigt.

4 Reglage



5 Användning av Apgartimern

1. Start av Apgartimern

Tryck på start-/stoppknappen.

2. Stänga av enheten

Apgartimern kan stängas av genom att man trycker på start-/stoppknappen. Timern stängs automatiskt av efter 1 timme.

3. Spara födelsetidpunkten

När Apgartimern sätts på lagras den tid dess inbyggda klocka är inställd på automatiskt som födelsetidpunkt. Födelsetidpunkten anges i timmar och minuter. Födelsetidpunkten ändras direkt nästa gång Apgarpoäng uppmäts.

4. Avläsning av födelsetidpunkt

Födelsetidpunkten läses av i timmar och minuter när man trycker på knappen för avläsning av födelsetidpunkt.

5. Batterikontroll

En batteriuppsättning bör räcka för 1000 mätningar av Apgarpoäng. När batterierna blir svaga visas tre punkter i displayen.

6. Batteribyte

Apgartimern är konstruerad så att den inbyggda klockan fortsätter att gå i cirka 2 minuter då batterierna byts. Det innebär att tiden inte behöver ställas in på nytt efter ett batteribyte.

Batterierna byts på följande sätt:

1. Avlägsna de gamla batterierna.
2. Sätt i nya batterier (två 1,5 volts alkaliska batterier) enligt polaritetsmärkningarna.

7. Avläsning av den inbyggda klockans tidsangivelse

Gör på följande sätt för att kontrollera tidsangivelsen från Apgartimerns inbyggda klocka:

Om Apgartimern är igång (Kontroll av tidsangivelsen är inte möjligt under de första tio minuterna efter att Apgartimern har satts på.)

– Tryck två gånger på knappen för avläsning av födelsetidpunkt.

Apgartimern återgår automatiskt till timerläget efter tre sekunder.

Om Apgartimern inte är igång

– Tryck två gånger på knappen för avläsning av födelsetidpunkt.

Tryck på start-/stoppknappen för att avsluta visningen av den inbyggda klockans tidsangivelse.

8. Tidsinställning

Den inbyggda klockans tid kan ställas in på följande sätt:

1. Apgartimern ska vara avstängd när du börjar.
2. Tryck in knappen för avläsning av födelsetidpunkt och start-/stoppknappen samtidigt. En svart punkt visas efter den första siffran.
3. Håll knappen för avläsning av födelsetidpunkt intryckt tills rätt siffra visas som första siffra.
4. Tryck på start-/stoppknappen. Den svarta pricken förflyttas då till den andra siffran. Tryck återigen ned knappen för avläsning av födelsetidpunkt tills den andra siffran är rätt.
5. Upprepa stegen ovan för att ställa in den tredje och fjärde siffran.
6. Tryck på start-/stoppknappen för att lämna tidsinställningsläget. Eventuella ändringar som gjorts av den inbyggda klockans tid sparas då automatiskt.

Obs! Ställ in tiden enligt beskrivningen ovan en gång i månaden.

6 Rengöring och rekonditionering

Återanvändningsbara enheter och komponenter från Medela levereras icke-sterila och är avsedda att återanvändas. Rengör och rekonditionera produkten före användning enligt proceduren i Anvisningar för rengöring och rekonditionering nedan.

Följande rengöringsprocess har validerats i enlighet med internationella standarder och riktlinjer.

Det är användarens/rekonditionerarens ansvar att se till att rengörings-/rekonditioneringsproceduren utförs med utrustning, material och personal är lämpliga för att säkerställa att processen blir effektiv. Alla eventuella avvikelser från nedanstående instruktioner måste valideras av användaren/rekonditioneraren för att säkerställa att processen blir effektiv.

Material och utrustning

- Personlig skyddsutrustning (PPE: engångshandskar, lämplig skyddsutrustning)
- Luddfria torkdukar i non-woven-material
- Sterilt vatten (<40°C, <104°F)

Anteckningar

- Använd aldrig stålborste eller stålull vid rengöring.
- Lägg aldrig produkten i vatten eller andra vätskor.

Högre vattentemperaturer än 45°C (113°F) kan orsaka proteinkoagulering vilket kan påverka rengöringsprocessens effektivitet.

Första rengöring: Utför den första rengöringen direkt efter användning av enheten (senast inom två timmar). Torka av enhetens yta för att avlägsna all grövre smuts med hjälp av en luddfri torkduk i non-woven-material och vatten (<40°C, <104°F).

Grundlig manuell rengöring: Använd en luddfri torkduk i non-woven-material som har fuktats med vatten (<40°C, <104°F).

Manuell desinficering: Vid manuell desinficering ska du endast använda desinficerande torkdukar med aktiva ämnen som alkohol, kvartära ammoniumföreningar, hypoklorit, väteperoxid eller glutaraldehyd. Följ desinficeringsmedelstillverkarens anvisningar för effektiv och säker desinficering.

Torkning: Efter den manuella desinficeringen ska du placera produkten på en ren, torr duk och låta den torka. Alternativt ska du följa desinficeringsmedelstillverkarens anvisningar.

Inspektion: Efter rekonditionering enligt ovanstående steg måste enheten och dess komponenter inspekteras med avseende på tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd och/eller prestanda, som till exempel följande: synlig korrosion, mekaniskt slitage, nötning, skador eller deformationer. Kassera enheten vid tydliga tecken på försämring.

Förvaring: Förvara enheten i en torr och dammfri miljö.

7 Avfallshantering

Apgartimer innehåller metaller och plaster som ska avfallshanteras i enlighet med de europeiska direktiven 2011/65/EU och 2012/19/EU. Lokala riktlinjer måste också följas. De elektroniska komponenterna och batterierna måste kasseras separat i enlighet med lokala föreskrifter. Kontrollera att Apgartimern och dess tillbehör avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.



Användarinformation för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning

Symbolen innebär att elektrisk och elektronisk utrustning inte får slängas med vanligt hushållsavfall. Korrekt avfallshantering av apparaten skyddar och förhindrar eventuella skador på miljön och människor. Kontakta tillverkaren eller din lokala sjukvård för mer information. Symbolen gäller endast inom EU. Följ relevanta lagar och bestämmelser i ditt land för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.

8 Garanti

Medela AG garanterar att apparaten är fri från defekter i material och konstruktion under 2 år från leveransdatum. Tillverkaren är inte ansvarig för skador eller följskador som orsakas av felaktigt handhavande, felaktig användning eller bruk av icke auktoriserad person.

9 Tekniska data

Batterier:	2 st. 1,5V AA
Noggrannhet:	Kvartsstabilitet, <100 ppm
Signal:	Summertton efter 1, 5 och 10 minuter
Display:	4-siffrig, flytande kristaller (LCD)
Reglage:	2 folieknappar
Mått:	160x100x35 mm (HxBxD)
Vikt:	250g (inklusive batterier)

Driftsförhållanden

Temperaturbegränsning:	+5 °C till +40 °C
Tryckbegränsning:	70 kPa–106 kPa
Luffuktighetsbegränsning:	30–75 %

Transport/förvaringsförhållanden

Temperaturbegränsning:	–20 °C till +50 °C
Tryckbegränsning:	70 kPa–106 kPa
Luffuktighetsbegränsning:	20–95 %

Apgartimern uppfyller kraven i standarden IEC 60601-1-2 gällande elektromagnetisk kompatibilitet. När Apgartimern är i drift påverkar den inte funktionen hos andra utrustningar som också uppfyller kraven i denna standard, och sådana utrustningar påverkar inte Apgartimerns funktion.

FÖRSIKTIGHET: Enligt federala lagar i USA får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat med koppling till enheten ska rapporteras till Medela AG och till relevant behörig myndighet.

10 Skyltar och symboler



Start-/stopknapp och lagrad födelsetidpunkt. En larmsignal ljuder efter 1, 5 och 10 minuter.



Knapp för avläsning av födelsetidpunkt.



Symbolen anger tillverkningsdatum.



Symbolen anger tillverkarens katalognummer.



Symbolen anger tillverkarens serienummer.



Symbolen anger tillverkaren.



Symbolen anger temperaturbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger luftfuktighetsbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger gränsvärden för atmosfäriskt tryck under drift, transport och förvaring.



Symbolen anger att apparaten inte får avfallshanteras som hushållsavfall (endast för EU).



Symbolen anger att materialet är en del av en återvinningsprocess.



Symbolen anger att förpackningen är gjord av kartong.



Symbolen anger att utrustningen ska skyddas mot solljus.



Symbolen anger att utrustningen ska hanteras varsamt.



Symbolen anger att utrustningen ska hållas torr.



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Den här symbolen visar att artikeln är en medicinteknisk produkt.



Den här symbolen visar FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med utrustningen.



Indholdsfortegnelse

1	Tilsligtet anvendelse	75
2	Kontraindikationer	75
3	Sikkerhedsanvisninger	75
4	Betjeningselementer	76
5	Betjening af Apgar-timeren	77
6	Rengøring og genbehandling	79
7	Bortskaffelse	81
8	Garanti	82
9	Tekniske data	83
10	Tegn og symboler	84
11	Teknisk dokumentation	294

1 Tilsigtet anvendelse

Apgar-timeren fra Medela anvendes under fødslen på hospitalet til at måle og angive et tidsrum med forudbestemte intervaller fra indstillingstidspunktet, hvilket er det øjeblik, hvor barnet fødes. Apgar-scoren anvendes til at hjælpe sundhedspersonalet med at bedømme et nyfødt barns fysiske sundhed og dets respons på fødslen og livet uden for livmoderen efter 1, 5 og 10 minutter. Den samlede numeriske score er 10. Det nøjagtige fødselstidspunkt kan desuden gemmes og hentes frem senere.

2 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer på nuværende tidspunkt.

DA

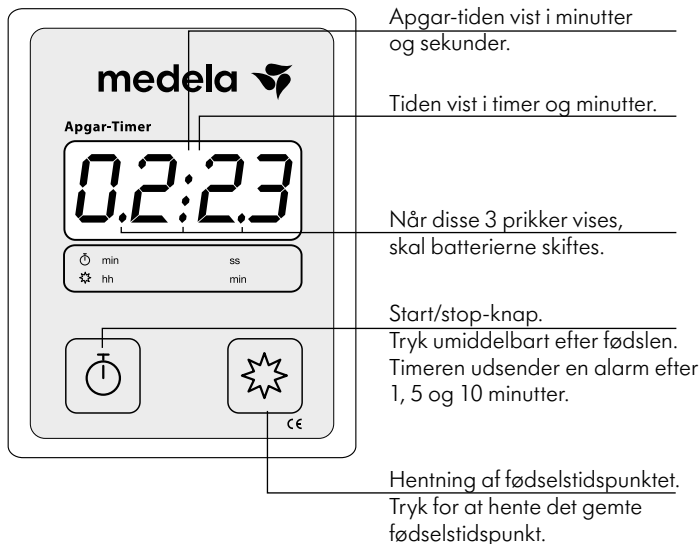
3 Sikkerhedsanvisninger



BEMÆRK

Rør ikke ved patienten og batterikontakterne samtidig.

4 Betjeningslementer



5 Betjening af Apgar-timeren

1. Start af Apgar-timeren

Tryk på start/stop-knappen.

2. Slukning af apparatet

Apgar-timeren slukkes ved at trykke på start/stop-knappen. Timeren slukkes automatisk efter 1 time.

3. Lagring af fødselstidspunktet

Når Apgar-timeren tændes, gemmes tidspunktet i det interne ur automatisk som fødselstidspunktet. Fødselstidspunktet vises i timer og minutter. Fødselstidspunktet ændres, så snart den næste Apgar-score måles.

4. Hentning af fødselstidspunktet

Fødselstidspunktet hentes i timer og minutter ved at trykke på knappen for hentning af fødselstidspunktet.

5. Tjek af batteriniveau

Et sæt batterier bør række til 1000 målinger af Apgar-score. Når batteriniveauet begynder at blive lavt, vises der yderligere 3 prikker på displayet.

6. Batteriskift

Apgar-timeren er designet, så det interne ur bliver ved at køre i ca. to minutter, når batterierne skiftes. Det betyder, at det ikke er nødvendigt at justere tiden, når batterierne skiftes.

Batterierne skiftes på følgende måde:

1. Tag de gamle batterier ud.
2. Sæt nye batterier i (to 1,5 V alkaliske batterier). Husk at vende polerne rigtigt; se afmærkningen.

7. Hent den interne tid

Tiden på Apgar-timerens interne ur kan kontrolleres på følgende måde:

Hvis Apgar-timeren er tændt (når Apgar-timeren tændes, kan den interne tid ikke hentes i de første ti minutter):

- Tryk to gange på knappen til hentning af fødselstidspunktet. Apgar-timeren vender automatisk tilbage til timeren efter tre sekunder.

Hvis Apgar-timeren ikke er tændt

- Tryk to gange på knappen til hentning af fødselstidspunktet. Tryk på start/stop-knappen for at afslutte visningen af den interne tid.

8. Justering af tiden

Tiden på det interne ur kan indstilles på følgende måde:

1. Start med Apgar-timeren slukket.
2. Tryk på knappen for fødselstidspunkt og på start/stop-knappen samtidig. Der vises en sort prik bag det første ciffer.
3. Tryk på knappen til hentning af fødselstidspunktet, indtil det korrekte tal kommer frem som første ciffer.
4. Tryk på start/stop-knappen for at få den sorte prik til at gå videre til andet ciffer. Tryk igen på knappen til hentning af fødselstidspunktet, indtil det korrekte tal kommer frem som andet ciffer.
5. Følg samme fremgangsmåde for at rette det tredje og fjerde ciffer.
6. Afslut tidsindstillingstilstanden ved at trykke på start/stop-knappen. Hermed gemmes eventuelle ændringer af den interne tid automatisk.

Bemærk: Indstil tiden, som beskrevet herover, en gang om måneden.

6 Rengøring og genbehandling

Genanvendelige produkter og komponenter fra Medela leveres ikke-sterile og er beregnet til genanvendelse. Før anvendelse skal produktet rengøres og genbehandles ved at følge proceduren, der er beskrevet under Rengørings- og genbehandlingsanvisninger herunder.

Den følgende rengøringsproces er valideret i henhold til internationale standarder og retningslinjer.

Det er brugerens/behaviorerens ansvar at sikre, at rengørings-/genbehandlingsprocessen udføres med passende udstyr, materialer og personale for at sikre, at processen er effektiv. Enhver afvigelse fra følgende anvisninger skal valideres af brugeren/behavioreren for at sikre, at processen er effektiv.

Materiale og udstyr

- Personlige værnemidler (engangshandsker, passende beskyttelsesudstyr)
- Fnugfri, uvævede klude
- Sterilt vand (<40°C, <104°F)

Noter

- Brug aldrig stålborster eller ståluld til rengøring.
- Udstyret må aldrig lægges i vand eller andre væsker.

Vandtemperaturer højere end 45°C (113°F) kan forårsage proteinkoagulering, hvilket kan have en negativ indvirkning på processens effektivitet.

Indledende rengøring: Udfør den indledende rengøring umiddelbart efter brug af produktet (inden for maks. to timer). Aftør apparatets overflade for at fjerne al grov smuds med en fnugfri, uvævet klud og vand (<40°C, <104°F).

Grundig, manuel rengøring: Brug en fnugfri, uvævet klud vædet med postevand (<40 °C, <104 °F).

Manuel desinfektion: Til manuel desinfektion må der kun bruges desinfektionsklude med aktive stoffer som f.eks. alkohol, kvarternære ammoniumsammensætninger, hypoklorit, hydrogenperoxid eller glutaraldehyd. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet for at opnå en effektiv og sikker desinfektion.

Tørring: Efter manuel desinfektion skal produktet opbevares på en ren, tør klud og tørre. Alternativt følges anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.

Inspektion: Når genbehandlingen er udført i overensstemmelse med de ovenstående trin, skal apparatet og dets komponenter efterses for tegn på nedbrydning, som kan begrænse apparatets levetid og/eller ydeevne såsom: synlig korrosion, mekanisk slitage, slid, beskadigelse eller deformation. Kassér apparatet, hvis der er tegn på nedbrydning.

Opbevaring: Opbevar produktet et tørt og støvfrit sted.

7 Bortskaffelse

Apgar-timeren indeholder dele af metal og plast og skal bortskaffes i henhold til EU-direktiv nr. 2011/65/EU og 2012/19/EU. Supplerende lokale retningslinjer skal også overholdes. De elektroniske komponenter og batterierne skal bortskaffes separat i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Det er vigtigt, at Apgar-timeren og dens tilbehør bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for bortskaffelse.



Brugerinformation om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr

Dette symbol betyder, at det elektriske og elektroniske udstyr ikke må bortskaffes som normalt husholdningsaffald. Korrekt bortskaffelse af dette produkt beskytter og forebygger eventuelle skader på miljø og mennesker. Yderligere information om bortskaffelse fås ved henvendelse til producenten eller dit lokale pleje- eller sundhedspersonale. Dette symbol er kun gyldigt i den Europæiske Union. Overhold altid relevante love og regler, der gælder i dit land for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

8 Garanti

Medela AG garanterer, at der ikke vil være materiale- og fremstillingsfejl på produktet i en periode på to år fra leveringsdatoen. Producenten kan ikke drages til ansvar for nogen former for skader eller senere skader, som er forårsaget af forkert betjening, uhensigtsmæssig anvendelse samt betjening udført af uautoriserede personer.

9 Tekniske data

Batterier:	To stk. 1,5V AA
Nøjagtighed:	Kvarts-stabilitet, <100 ppm
Signal:	Alarmsignal efter 1, 5 og 10 minutter
Display:	4-cifret LCD-display
Betjening:	To folieknapper
Mål:	160x100x35 mm (HxBxD)
Vægt:	250 g (inklusive batterier)

Driftsbetingelser

Temperaturbegrænsning:	+5 °C til +40 °C
Trykbegrænsning:	70 kPa–106 kPa
Fugtighedsbegrænsning:	30–75 %

Transport-/opbevaringsbetingelser

Temperaturbegrænsning:	–20 °C til +50 °C
Trykbegrænsning:	70 kPa–106 kPa
Fugtighedsbegrænsning:	20–95 %

Apgar-timeren opfylder standarden IEC 60601-1-2 med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet. Mens Apgar-timeren er i brug, vil andet udstyr, der også opfylder denne standard, ikke blive påvirket, og det andet udstyr vil ikke påvirke Apgar-timerens drift.

BEMÆRK: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges til en læge eller efter lægeordination.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i relation til dette apparat, skal rapporteres til Medela AG og den relevante, kompetente myndighed.

10 Tegn og symboler



Start/stop-knap og registrering af fødselstidspunkt. Der lyder et alarmsignal efter 1, 5 og 10 minutter.



Knap til hentning af fødselstidspunkt.



Dette symbol angiver produktionsdatoen.



Dette symbol angiver producentens katalognummer.



Dette symbol angiver producentens serienummer.



Dette symbol angiver producenten.



Dette symbol angiver temperaturbegrænsningen for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol angiver fugtighedsbegrænsningerne for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol angiver grænserne for atmosfærisk tryk under drift, transport og opbevaring.



Dette symbol angiver, at produktet ikke må bortskaffes sammen med usorteret, kommunalt affald (kun EU).



Dette symbol angiver, at materialet indgår i en genindvindings/genbrugsproces.



Dette symbol angiver, at emballagen består af karton.



Dette symbol angiver, at produktet ikke må udsættes for sollys.



Dette symbol angiver, at produktet er skrøbeligt og skal håndteres forsigtigt.



Dette symbol angiver, at produktet skal holdes tørt.



Dette symbol angiver, at brugsanvisningen skal følges.



Dette symbol angiver, at enheden er medicinsk udstyr.



Dette symbol markerer en FORHOLDSREGEL eller ADVARSEL vedrørende produktet.



Sisällysluettelo

1	Käyttötarkoitus	87
2	Vasta-aiheet	87
3	Turvaohjeet	87
4	Käyttölaitteet	88
5	Apgar-ajastimen käyttö	89
6	Puhdistaminen ja uudelleenkasittelu	91
7	Hävittäminen	93
8	Takuu	94
9	Tekniset tiedot	95
10	Merkit ja symbolit	96
11	Tekninen dokumentaatio	294

1 Käyttötarkoitus

Medela Apgar -ajastinta käytetään synnytyksen aikana sairaalassa mittaamaan ja osoittamaan esimääritettyjen välien mukaista ajan pituutta asetetusta ajasta eli lapsen syntymästä laskien. Terveydenhuollon ammattilainen voi Apgar-pisteiden avulla määrittää vastasyntyneen lapsen fyysisen terveyden sekä lapsen vasteen syntymään ja elämään kohdun ulkopuolella 1, 5 ja 10 minuutin välein. Pisteiden yhteissumma on 10. Lisäksi syntymän tarkka aika voidaan tallentaa myöhemmin noudettavaksi.

2 Vasta-aiheet

Tiedossa ei ole tällä hetkellä vasta-aiheita.

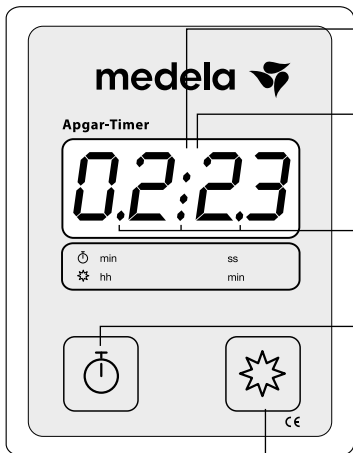
3 Turvaohjeet



HUOMIO

Älä koske samanaikaisesti potilaaseen ja akun koskettimiin.

4 Käyttölaitteet



Apgar-aika näytetään minuutteina ja sekunteina.

Aika näytetään tunteina ja minuutteina.

Kun näkyviin tulee 3 pistettä, vaihda paristot.

Käynnistys-/pysäytyspainike. Paina välittömästi synnytyksen jälkeen. Ajastin antaa äänimerkin 1, 5 ja 10 minuutin välein.

Syntymääajan noutaminen. Nouda tallennettu syntymäaika painamalla.

5 Apgar-ajastimen käyttö

1. Apgar-ajastimen käynnistäminen

Paina käynnistys-/pysäytyspainiketta.

2. Laitteen sammuttaminen

Apgar-ajastin voidaan kytkeä pois päältä painamalla käynnistys-/pysäytyspainiketta. Ajastin sammuu automaattisesti 1 tunnin kuluttua.

3. Syntymäajan tallentaminen

Kun kytket Apgar-ajastimen päälle, sen sisäinen kellonaika tallentuu automaattisesti syntymäajaksi. Syntymäaika näytetään tunteina ja minuutteina. Syntymäaika muuttuu, kun otetaan seuraavat Apgar-pisteet.

4. Syntymäajan noutaminen

Syntymäaika noudetaan tunteina ja minuutteina painamalla syntymäajan noutopainiketta.

5. Paristojen tarkistus

Paristojen pitäisi riittää 1000 Apgar-pisteiden mittaukseen. Kun paristot heikkenevät, näyttöön tulee kolme pistettä.

6. Paristojen vaihto

Apgar-ajastin on suunniteltu niin, että sisäinen kello toimii noin 2 minuuttia, kun paristot vaihdetaan. Tämä merkitsee sitä, että kellonaikaa ei tarvitse säätää paristojen vaihdon yhteydessä.

Voit vaihtaa paristot seuraavasti:

1. Poista vanhat paristot.
2. Aseta uudet paristot (kaksi 1,5 voltin alkaliparistoa) napaisuusmerkintöjen mukaan.

7. Sisäisen kellonajan hakeminen

Voit tarkistaa Apgar-ajastimen sisäisen kellonajan seuraavasti:

Jos Apgar-ajastin on toiminnassa (sisäisen kellonajan nouto ei ole käytettävissä ensimmäisten 10 minuutin kuluessa siitä, kun Apgar-ajastin kytketään päälle)

– Paina syntymäajan noutopainiketta kahdesti. Apgar-ajastin palaa automaattisesti ajastimeksi kolmen sekunnin kuluttua.

Jos Apgar-ajastin ei ole käynnissä

– Paina syntymäajan noutopainiketta kahdesti. Lopeta sisäisen kellonajan näyttö painamalla käynnistys-/pysäytyspainiketta.

8. Kellonajan säätäminen

Voit määrittää sisäisen kellonajan seuraavasti:

1. Aloita kytkemällä Apgar-ajastin pois päältä.
2. Paina samanaikaisesti syntymäajan ja käynnistys-/pysäytyspainiketta. Ensimmäisen numeron perään tulee musta piste.
3. Paina syntymäajan noutopainiketta, kunnes oikea numero tulee näkyviin ensimmäiseksi numeroksi.
4. Paina käynnistys-/pysäytyspainiketta, jolloin musta piste siirtyy toiseen numeroon. Paina syntymäajan noutopainiketta, kunnes oikea numero tulee näkyviin toiseksi numeroksi.
5. Korjaa kolmas ja neljäs numero samalla tavalla.
6. Poistu kellonajan säätötilasta painamalla käynnistys-/pysäytyspainiketta. Tämä tallentaa automaattisesti kaikki sisäiseen kellonajaan tehdyt muutokset.

Huomaa: Säädä kellonaika edellä kuvatulla kerran kuukaudessa.

6 Puhdistaminen ja uudelleenkäsittely

Medelan uudelleenkäytettävät laitteet ja komponentit toimitetaan steriloimattomina ja ovat tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja uudelleenkäsittelytuote ennen käyttöä seuraavassa kuvattujen puhdistus- ja uudelleenkäsittelyohjeiden mukaisesti.

Seuraavat puhdistamistoimenpiteet on validoitu kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti.

Käyttäjän/käsittelijän vastuulla on varmistaa, että puhdistus/uudelleenkäsittelytoimenpide tehdään käyttämällä soveltuvia laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä, jotta varmistetaan käsittelyn tehokkuus. Käyttäjän/käsittelijän tulee validoida seuraavista ohjeista poikkeaminen, jotta varmistetaan käsittelyn tehokkuus.

Materiaalit ja laitteet

- Henkilökohtaiset suojaimet (PPE: kertakäyttöiset käsineet, oikeat suojavarusteet)
- Nukkaamattomat kuitukangasliinat
- Steriili vesi (<40 °C, <104 °F)

Huomaa

- Älä käytä koskaan puhdistukseen teräsharjoja tai teräsvillaa.
- Älä koskaan aseta laitetta veteen tai muihin nesteisiin.

Yli 45 °C:n (113 °F:n) vesilämpötilat voivat aiheuttaa proteiinin hyytymistä, mikä saattaa vaikuttaa puhdistusprosessin tehoon negatiivisesti.

Alustava puhdistus: Alustava puhdistus tehdään heti (enintään 2 tunnin sisällä) laitteen käytön jälkeen. Pyyhi laitteen pinta nukkaamattomalla kostutetulla kuitukangasliinalla ja vedellä (<40 °C, <104 °F) poistaaksesi kaiken karkean lian.

Perusteellinen manuaalinen puhdistus: Käytä nukkaamatonta juoksevalla vesijohtovedellä kostutettua kuitukangasliinaa (<40 °C, <104 °F).

Manuaalinen desinfiointi: Käytä manuaalisessa desinfiointissa vain desinfiointiliinoja, joiden aktiivisena aineena on esimerkiksi alkoholi, kvaternaariset ammoniumyhdisteet, hypokloriitti, vetyperoksidi tai glutaraldehydi. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita, jotta varmistetaan tehokas ja turvallinen desinfiointi.

Kuivaaminen: Laita tuote manuaalisen desinfiointin jälkeen kuivumaan puhtaaseen, kuivan liinan päälle. Noudata vaihtoehtoisesti desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Tarkistus: Kun uudelleenkäsittely on tehty noudattamalla edellä kuvattuja vaiheita, laite ja sen komponentit on tarkastettava silmämääräisesti laitteen käyttöikä ja/tai toimintatehoa heikentävien vaurioiden varalta. Näitä ovat esimerkiksi: näkyvä syöpyminen, mekaaninen kuluminen, hankaumat, vauriot tai vääntymät. Hävitä laite, jos siinä on näkyvissä heikentymisen merkkejä.

Varastointi: Säilytä tuote kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

7 Hävittäminen

Apgar-ajastin koostuu metalli- ja muoviosista, ja sen hävittäminen on suoritettava Euroopan unionin direktiivien 2011/65/EU ja 2012/19/EU mukaisesti. Täydentäviä paikallisia ohjeita tulee noudattaa.

Elektroniikkakomponentit ja paristot on hävitettävä erikseen paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä Apgar-ajastin ja sen lisävarusteet paikallisten jätehuolto-ohjeiden mukaisesti.



Käyttäjän tiedot sähköisten ja elektronisten laitteiden hävittämistä varten

Tämä symboli tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää normaalina kotitalousjätteenä. Tämän laitteen oikealla hävittämisellä suojellaan ympäristöä tai ihmisten terveyttä ja estetään niille aiheutuvia vahinkoja. Lisätietoja hävittämisestä saat valmistajalta, paikallisesta jätehuoltoyhtiöstä tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalta. Tämä symboli on voimassa vain Euroopan unionissa. Noudata maassasi voimassa olevia lakeja ja sääntöjä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämisestä.

8 Takuu

Medela AG myöntää laitteelle takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 2 vuoden ajaksi toimituspäivästä lukien. Medela ei vastaa vahingoista tai välillisistä vahingoista, jotka ovat aiheutuneet epäasianmukaisesta käsittelystä, ohjeiden vastaisesta käytöstä tai mikäli laitetta ovat käyttäneet muut kuin valtuutetut henkilöt.

9 Tekniset tiedot

Paristot:	2 kpl 1,5V AA
Tarkkuus:	Kvartsin vakaus, <100ppm
Äänimerkki:	Suriseva äänimerkki 1, 5 ja 10 minuutin kuluttua
Näyttö:	4-numeroinen nestekidenäyttö (LCD)
Käyttö:	2 kalvopainiketta
Mitat:	160x100x35 mm (KxLxS)
Paino:	250g (paristojen kanssa)

Käyttöolosuhteet

Lämpötilarajoitus:	+5°C – +40°C
Painerajoitus:	70kPa–106kPa
Ilmankosteuden rajoitus:	30–75%

Kuljetus-/säilytysolosuhteet

Lämpötilarajoitus:	-20°C – +50°C
Painerajoitus:	70kPa–106kPa
Ilmankosteuden rajoitus:	20–95%

Apgar-ajastin täyttää standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Kun Apgar-ajastin on käytössä, se ei vaikuta muihin tämän standardin mukaisiin laitteisiin eivätkä muut laitteet vaikuta Apgar-ajastimen käyttöön.

HUOMIO: U.S. Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava Medela AG:lle ja asiaa käsittelevälle toimivaltaiselle viranomaiselle.

10 Merkit ja symbolit



Käynnistys-/
pysäytyspainike ja
syntymäaika muisti.
Äänimerkki kuuluu 1, 5 ja
10 minuutin kuluttua.



Syntymäajan
noutamispainike.



Tämä symboli ilmoittaa
valmistusajankohdan.



Tämä symboli viittaa
valmistajan luettelon
numeroon.



Tämä symboli viittaa
valmistajan sarjanume-
eroon.



Tämä merkki osoittaa
valmistajan.



Tämä merkki osoittaa,
että käyttöön, kuljetuk-
seen ja säilytykseen liittyy
lämpötilarajoitus.



Tämä symboli viittaa
käytön, kuljetuksen ja
säilytyksen aikaiseen
kosteusrajoitukseen.



Tämä symboli tarkoittaa
käytön, kuljetuksen ja
säilytyksen aikaista
ilmanpainerajoitusta.



Tämä symboli tarkoittaa,
ettei laitetta saa hävittää
yhdessä lajittelemattoman
yhdyskuntajätteen kanssa
(koskee vain EU:ta).



Tämä symboli tarkoittaa,
että materiaali on osa
uudelleenkäyttö-/
kierrätysprosessia.



Tämä symboli tarkoittaa
pahvipakkausta.



Tämä merkki osoittaa, että laite on pidettävä poissa auringonvalosta.



Tämä merkki osoittaa, että laitetta on käsiteltävä varovasti.



Tämä merkki osoittaa, että laite on pidettävä kuivana.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöohjeita on noudatettava.



Tämä symboli osoittaa, että laite on lääkinällinen laite.



Tämä symboli viittaa laitteeseen liittyvään HUOMAUTUKSEEN tai VAROITUKSEEN.



Innhold

1	Tiltenkt bruk	99
2	Kontraindikasjoner	99
3	Sikkerhetsinstrukser	99
4	Betjeningselementer	100
5	Bruk av Apgar-måleren	101
6	Rengjøring og repressering	103
7	Kassering	105
8	Garanti	106
9	Tekniske data	107
10	Tegn og symboler	108
11	Teknisk dokumentasjon	294

1 Tiltent bruk

Medelas Apgar-måler brukes under fødsler på sykehus for å måle og angi et tidsrom med forhåndsbestemte intervaller fra innstillingstiden, idet babyen blir født. Apgar-score brukes av helsemedarbeidere til å fastslå hvordan den fysiske helsen til et nyfødt spedbarn er, og hvordan det reagerer på fødselen og livet utenfor livmoren med intervaller på 1, 5 og 10 minutter. Den totale tallscoren er 10. Dessuten kan det nøyaktige fødselstidspunktet lagres og hentes frem senere.

2 Kontraindikasjoner

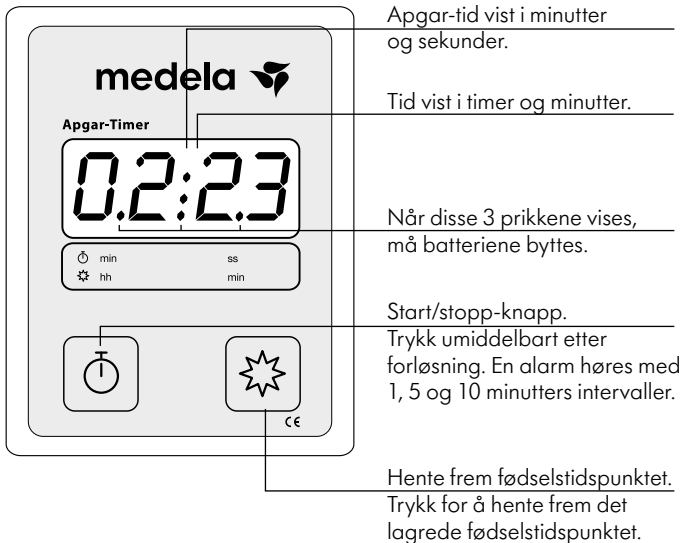
Det er for øyeblikket ingen kjente kontraindikasjoner.

3 Sikkerhetsanvisninger

**OBS**

Ikke berør pasienten og batterikontaktene samtidig.

4 Betjeningslementer



5 Bruk av Apgar-måleren

1. Starte Apgar-måleren

Trykk på start/stopp-knappen.

2. Slå av apparatet

Apgar-måleren kan slås av ved å trykke på start/stopp-knappen. Måleren slår seg automatisk av etter 1 time.

3. Lagre fødselstidspunktet

Når Apgar-måleren slås på, lagres tidspunktet på den interne klokken automatisk som fødselstidspunktet. Fødselstidspunktet vises i timer og minutter. Fødselstidspunktet endres så snart neste Apgar-score registreres.

4. Hente frem fødselstidspunktet

Fødselstidspunktet hentes frem i timer og minutter ved å trykke på knappen for å hente frem fødselstidspunktet.

5. Batterisjekk

Et batterisett holder til 1000 Apgar-scoremålinger. Når batteriene blir svake, vises tre ytterligere prikker på displayet.

6. Skifte batterier

Apgar-måleren er utviklet slik at den interne klokken fortsetter å gå i cirka 2 minutter når batteriene skiftes ut. Det betyr at du ikke trenger å stille klokken når du bytter batterier.

Slik bytter du batterier:

1. Ta ut de gamle batteriene.
2. Sett inn de nye batteriene (to 1,5-volt alkaliske batterier) med pluss- og minuspolene vendt riktig vei.

7. Hente frem det interne tidspunktet

Hvis du ønsker å kontrollere klokkeslettet på den interne klokken i Apgar-måleren, må du fortsette som følger:

Hvis Apgar-måleren går (det er ikke mulig å hente frem det interne klokkeslettet de ti første minuttene etter at Apgar-måleren er slått på)

- Trykk to ganger på knappen for å hente frem fødselstidspunktet. Apgar-måleren går automatisk tilbake til måleren etter tre sekunder.

Hvis Apgar-måleren ikke går

- Trykk to ganger på knappen for å hente frem fødselstidspunktet. Trykk på start/stopp-knappen for å ende visningen av det interne klokkeslettet.

8. Justere klokkeslettet

Slik stiller du den interne klokken:

1. Start med Apgar-måleren slått av.
2. Trykk på fødselstidspunktet og start/stopp-knappen samtidig. En svart prikk vises bak det første sifferet.
3. Hold knappen for å hente frem fødselstidspunktet inne til riktig tall vises i det første sifferet.
4. Ved å trykke på start/stopp-knappen, vil den bakre prikken hoppe til det andre sifferet. Hold knappen for å hente frem fødselstidspunktet inne igjen til riktig tall vises i det andre sifferet.
5. Følg samme fremgangsmåte for å endre tredje og fjerde siffer.
6. Gå ut av modusen for justering av klokkeslett ved å trykke på start/stopp-knappen. Eventuelle endringer i det interne klokkeslettet lagres automatisk.

Merk: Juster klokkeslettet som beskrevet over én gang i måneden.

6 Rengjøring og repressering

Gjenbruksenheter og komponenter fra Medela leveres usterile, og er ment for gjenbruk. Før bruk må produktet rengjøres og represseres ved å følge prosedyren i rengjørings- og represseringsanvisningene under.

Følgende rengjøringsprosess er validert i henhold til internasjonale standarder og retningslinjer.

Det er brukerens/behandlerens ansvar å sikre at rengjørings-/represseringsprosedyren utføres med utstyr, materialer og personale som er egnet for å sikre prosessens effektivitet. Eventuelt avvik fra anvisningene nedenfor skal valideres av brukeren/prosessoren for å sikre prosessens effektivitet.

Materialer og utstyr:

- Personlig verneutstyr (PVU: engangshansker, egnet verneutstyr)
- Lofrie ikke-vevde kluter
- Sterilt vann (<40 °C, <104 °F)

Merknader

- Bruk aldri stålborste eller stålull til rengjøring.
- Utstyret må aldri senkes ned i vann eller andre væsker.

Vanntemperatur som overstiger 45 °C (113 °F) kan forårsake koagulering av protein som kan påvirke effekten til rengjøringsprosessen på en negativ måte.

Innledende rengjøring: Utfør innledende rengjøring rett etter bruk av apparatet (innen maksimalt to timer). Tørk av enhetsoverflaten for å fjerne alt av grovt smuss ved å bruke en lofri ikke-vevd klut fuktet med vann (<40 °C, <104 °F).

Grundig manuell rengjøring: Bruk en lofri ikke-vevd klut fuktet med kranvann (<40°C, <104°F).

Manuell desinfisering: Bruk bare desinfiserende kluter med aktive substanser som alkohol, kvartær amoniakkforbindelser (Quats), hydrokloritt, hydrogenperoksid eller glutaraldehyd for manuell desinfisering. Følg anvisningene gitt av desinfiseringsprodusenten for effektiv og trygg desinfisering.

Tørrking: Etter manuell desinfisering må produktet lagres på en tørr klut og tørkes. Følg alternativt anvisningene gitt av desinfiseringsprodusenten.

Inspeksjon: Etter repressering i henhold til trinnene beskrevet over, må enheten og komponentene inspiseres for tegn på slitasje som kan begrense enhetens levetid og/eller ytelse, slik som: synlig korrosjon, mekanisk slitasje, avsliping, skade eller deformering. Kasser enheten hvis det oppstår tegn på slitasje.

Lagring: Produktet må lagres tørt og støvfritt.

7 Kassering

Apgar-måleren er laget av ulike metaller og plast, og skal kastes i samsvar med EU-direktivene 2011 /65 /EU og 2012 /19 /EU.

Ytterligere lokale retningslinjer må også etterfølges. De elektroniske komponentene og batteriene skal kasseres separat, i samsvar med lokale forskrifter. Sørg for at Apgar-måleren og tilbehøret kasseres i samsvar med lokale retningslinjer for kassering.



Brukerinformasjon for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr

Dette symbolet betyr at elektrisk og elektronisk utstyr ikke må kasseres som vanlig husholdningsavfall. Riktig avhending av dette apparatet beskytter mot og hindrer mulig skade på miljøet eller menneskers helse. Kontakt produsenten, lokale myndigheter eller helseinstitusjon for mer informasjon om kassering. Dette symbolet er kun gyldig innenfor EU. Gjeldende kommunale og nasjonale lover om avhending av elektrisk og elektronisk utstyr skal overholdes.

8 Garanti

Medela AG garanterer at apparatet er uten feil i materialer og utførelse i 2 år fra leveringsdatoen. Produsenten har intet ansvar for skader eller følgeskader på grunn av feil behandling, uhensiktsmessig bruk eller betjening av ukvalifiserte personer.

9 Tekniske data

Batterier:	2 stk. 1,5 AA
Nøyaktighet:	Kvartsstabilitet, <100 ppm
Signal:	Summesignal etter 1, 5 og 10 minutter
Visning:	LCD-display med 4 sifre
Bruk:	2 folieknapper
Mål:	160x 100x 35 mm (HxBxD)
Vekt:	250 g (inkl. batterier)

Bruksbetingelser

Temperaturbegrensning:	+5°C til +40°C
Trykkbegrensning:	70 kPa–106 kPa
Fuktighetsbegrensning:	30–75%

Transport-/oppbevaringsbetingelser

Temperaturbegrensning:	-20°C til +50°C
Trykkbegrensning:	70 kPa–106 kPa
Fuktighetsbegrensning:	20–95%

Apgar-måleren oppfyller standarden IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Når Apgar-måleren er i bruk, vil den ikke påvirke annet utstyr som også oppfyller denne standarden. Annet utstyr vil heller ikke påvirke Apgar-måleren.

OBS: Amerikanske føderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra lege.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Medela AG og relevant kompetent autoritet.

10 Tegn og symboler



Start/stopp-knapp og lagring av fødselstidspunkt. En alarm høres etter 1, 5 og 10 minutter.



Knapp for å hente frem fødselstidspunktet.



Dette symbolet angir produksjonsdato.



Dette symbolet angir produsentens katalognummer.



Dette symbolet angir produsentens serienummer.



Dette symbolet angir produsenten.



Dette symbolet angir temperaturbegrensning for drift, transport og lagring.



Dette symbolet angir fuktighetsgrensen for bruk, transport og lagring.



Dette symbolet angir atmosfærisk trykkgrense for bruk, transport og lagring.



Dette symbolet angir at apparatet ikke må kastes som usortert husholdningsavfall (kun for EU).



Dette symbolet angir at materialet er en del av en gjenvinnings-/resirkuleringsprosess.



Dette symbolet angir kartongemballasje.



Dette symbolet angir at apparatet må holdes borte fra sollys.



Dette symbolet angir at apparatet må håndteres forsiktig.



Dette symbolet angir at apparatet må holdes tørt.



Dette symbolet angir at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet indikerer at artikkelen er medisinsk utstyr.



Dette symbolet indikerer en ADVARSEL knyttet til dette apparatet.



Índice

1	Uso previsto	111
2	Contraindicaciones	111
3	Instrucciones de seguridad	111
4	Elementos operativos	112
5	Funcionamiento del temporizador Apgar	113
6	Limpieza y reprocesamiento	115
7	Eliminación	117
8	Garantía	118
9	Datos técnicos	119
10	Símbolos	120
11	Documentación técnica	294

1 Uso previsto

El temporizador Apgar de Medela se utiliza durante el parto en el hospital para medir e indicar un periodo de tiempo a intervalos predeterminados a partir de una hora establecida, siendo este el momento en que se produce el nacimiento del bebé.

La puntuación Apgar se utiliza para ayudar al profesional sanitario a determinar el estado físico de un bebé recién nacido y su respuesta al parto y a la vida fuera del vientre materno a intervalos de 1, 5 y 10 minutos. La puntuación numérica total es 10. Además, se puede memorizar la hora exacta del nacimiento para su consulta posterior.

2 Contraindicaciones

Actualmente, no se conoce ninguna contraindicación.

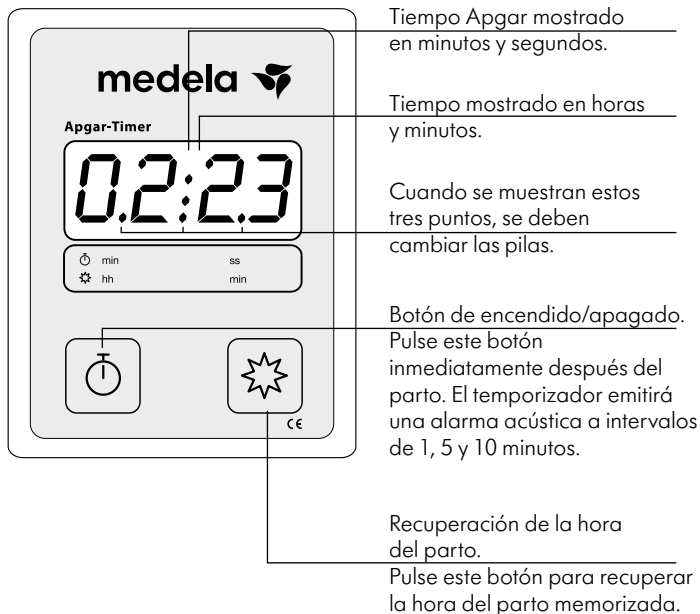
3 Instrucciones de seguridad



PRECAUCIÓN

No toque al paciente y los contactos de las pilas simultáneamente.

4 Elementos operativos



5 Funcionamiento del temporizador Apgar

1. Encendido del temporizador Apgar

Pulse el botón de encendido/apagado.

2. Apagado del producto

El temporizador Apgar se puede apagar pulsando el botón de encendido/apagado. El temporizador se apagará automáticamente después de una hora.

3. Almacenamiento de la hora del parto

Al encender el temporizador Apgar, la hora del reloj interno se almacenará automáticamente como la hora del parto. La hora del parto se muestra en horas y minutos. La hora del parto cambiará en el momento en el que se obtenga la siguiente puntuación Apgar.

4. Recuperación de la hora del parto

La hora del parto se puede consultar en horas y minutos pulsando el botón de recuperación de la hora del parto.

5. Comprobación de carga de las pilas

Un juego de pilas debería permitir la realización de 1000 mediciones de puntuaciones Apgar. Cuando se esté agotando la carga de las pilas, se mostrarán tres puntos adicionales en la pantalla.

6. Sustitución de las pilas

El temporizador Apgar se ha diseñado para que el reloj interno siga funcionando durante aproximadamente dos minutos mientras se realiza la sustitución de las pilas. De este modo, no es necesario volver a ajustar la hora al sustituir las pilas.

Sustituya las pilas como se indica a continuación:

1. Retire las pilas antiguas.
2. Introduzca las pilas nuevas (dos pilas alcalinas de 1,5 voltios) respetando las marcas de polaridad.

7. Recuperación de la hora interna

Si desea comprobar la hora del reloj interno del temporizador Apgar, haga lo siguiente:

Si el temporizador Apgar está en funcionamiento (la recuperación de la hora interna no está disponible durante los diez minutos posteriores al encendido del temporizador Apgar)

– Pulse dos veces el botón de recuperación de la hora del parto.

El temporizador Apgar regresará automáticamente al modo de temporizador después de tres segundos.

Si el temporizador Apgar no está en funcionamiento

– Pulse dos veces el botón de recuperación de la hora del parto.

Pulse el botón de encendido/apagado para finalizar la visualización de la hora interna.

8. Ajuste de la hora

La hora del reloj interno se puede ajustar del siguiente modo:

1. Inicie el ajuste con el temporizador Apgar apagado.
2. Pulse simultáneamente el botón de recuperación de la hora del parto y el botón de encendido/apagado. Se mostrará un punto negro detrás del primer dígito.
3. Pulse el botón de recuperación de la hora del parto hasta que se muestre el número correcto en el primer dígito.
4. Pulse el botón de encendido/apagado y el punto negro saltará al segundo dígito. De nuevo, pulse el botón de recuperación de la hora del parto hasta que se muestre el número correcto en el segundo dígito.
5. Siga los mismos pasos para corregir el tercer y cuarto dígito.
6. Salga del modo de ajuste de la hora pulsando el botón de encendido/apagado. De este modo, se guardarán de forma automática todos los cambios realizados en la hora interna.

Nota: Ajuste la hora tal como se ha indicado una vez al mes.

6 Limpieza y reprocesamiento

Los productos y los componentes reutilizables de Medela se suministran no estériles y están diseñados para reutilizarse. Antes del uso, limpie y reprocese el producto siguiendo el procedimiento que se describe a continuación en las instrucciones de limpieza y reprocesamiento.

El proceso de limpieza siguiente se ha validado de acuerdo con normas y directrices internacionales.

Es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que el procedimiento de limpieza/reprocesamiento se realice por medio de los equipos, los materiales y el personal adecuados para asegurar la eficacia del proceso. El usuario/procesador debe validar cualquier desviación de las instrucciones siguientes para asegurar la eficacia del proceso.

Materiales y equipos

- Equipos de protección individual (EPI: guantes desechables, equipo de protección adecuado)
- Toallitas no tejidas que no dejen pelusas
- Agua esterilizada (<40°C, <104°F)

Notas

- Nunca utilice cepillos o estropajos de acero para limpiar.
- Nunca sumerja el producto en agua u otros líquidos.

El agua a temperaturas por encima de 45°C (113°F) puede causar la coagulación de las proteínas, lo que puede afectar negativamente a la eficacia del proceso de limpieza.

Limpieza inicial: realice la limpieza inicial directamente después de usar el producto (dentro de un periodo máximo de 2 horas). Limpie la superficie del producto para eliminar el grueso de los residuos con una toallita no tejida que no deje pelusas humedecida en agua (<40 °C, <104 °F).

Limpieza a fondo manual: use una toallita no tejida que no deje pelusas humedecida en agua corriente del grifo (<40 °C, <104 °F).

Desinfección manual: para la desinfección manual, use únicamente toallitas desinfectantes con sustancias activas como alcohol, compuestos de amonio cuaternario (quats), hipoclorito, peróxido de hidrógeno o glutaraldehído. Para una desinfección eficaz y segura, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Secado: después de la desinfección manual, coloque el producto en un paño limpio seco y deje que se seque. Como alternativa, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Inspección: tras el reprocesamiento siguiendo los pasos descritos anteriormente, el producto y sus componentes deben inspeccionarse en busca de cualquier signo de deterioro que pueda limitar la vida útil y/o el rendimiento del producto, entre otros: corrosión visible, desgaste mecánico, abrasión, daño o deformación. Deseche el producto ante cualquier signo de deterioro evidente.

Almacenamiento: guarde el producto en un lugar seco y sin polvo.

7 Eliminación

El temporizador Apgar incluye metales y plásticos y debe desecharse de conformidad con las directivas europeas 2011/65/UE y 2012/19/UE. Además, también deben tenerse en cuenta las directrices locales. Los componentes electrónicos y las pilas deben eliminarse de forma independiente, según la normativa local. Deseche el temporizador Apgar y sus accesorios de acuerdo con las normativas de eliminación locales.



Información para el usuario sobre la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos

Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse junto con residuos urbanos sin clasificar. La eliminación correcta de este producto protege el medioambiente y evita posibles daños a este o a la salud. Para obtener más información sobre la eliminación de estos residuos, póngase en contacto con el fabricante o con su profesional sanitario o cuidador local. Este símbolo es válido únicamente dentro de la Unión Europea. Respete las leyes y las normas estatales aplicables en su país para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.

8 Garantía

Medela AG garantiza que el producto no sufrirá defectos en los materiales y la fabricación durante un periodo de dos años desde la fecha de entrega. El fabricante no se responsabilizará de ningún daño o daño indirecto ocasionado por un uso incorrecto o indebido, o por el uso del sistema por parte de personas no autorizadas.

9 Datos técnicos

Pilas:	dos pilas AA de 1,5V
Exactitud:	estabilidad de cuarzo, <100 ppm
Señal:	señal acústica después de 1, 5 y 10 minutos
Pantalla:	pantalla de cristal líquido (LCD) de cuatro dígitos
Funcionamiento:	dos botones de lámina
Medidas:	160x 100x35 mm (al.x an. x prof.)
Peso:	250 g (incluidas las pilas)

Condiciones de funcionamiento

Límite de temperatura:	entre +5 °C y +40 °C
Límite de presión:	70 kPa–106 kPa
Límite de humedad:	30–75 %

Condiciones de transporte/almacenamiento

Límite de temperatura:	entre –20 °C y +50 °C
Límite de presión:	70 kPa–106 kPa
Límite de humedad:	20–95 %

El temporizador Apgar cumple los requisitos de la norma CEI 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, cuando sea el caso. Cuando el temporizador Apgar esté en funcionamiento, cualquier otro equipo que también cumpla esta norma no se verá afectado ni podrá afectar al funcionamiento del temporizador Apgar.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este producto solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico.

Cualquier incidente grave que suceda en relación con el producto debe ser notificado a Medela AG y a las autoridades competentes.

10 Símbolos



Botón de encendido/apagado y memoria de la hora del parto. Se emitirá una alarma acústica después de 1, 5 y 10 minutos.



Botón de recuperación de la hora del parto.



Este símbolo muestra la fecha de fabricación.



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica el número de serie del fabricante.



Este símbolo indica el fabricante.



Este símbolo indica el límite de temperatura de funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo recoge los límites de humedad para el funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo indica la limitación de presión atmosférica para el funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo indica que el dispositivo no se debe desechar junto con los residuos municipales sin clasificar (solo UE).



Este símbolo indica que el material forma parte de un proceso de recuperación/reciclaje.



Este símbolo indica que el embalaje es de cartón.



Este símbolo recomienda mantener el dispositivo alejado de la luz solar.



Este símbolo recomienda que se trate el dispositivo frágil con cuidado.



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



Este símbolo indica que el artículo es un producto sanitario.



Este símbolo indica que hay alguna PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA relacionadas con este dispositivo.



Índice

1	Utilização prevista	123
2	Contraindicações	123
3	Instruções de segurança	123
4	Elementos de comando	124
5	Funcionamento do cronómetro Apgar	125
6	Limpeza e reprocessamento	127
7	Eliminação	129
8	Garantia	130
9	Dados técnicos	131
10	Sinais e símbolos	132
11	Documentação técnica	134

1 Utilização prevista

O cronómetro Apgar da Medela é utilizado durante o parto no hospital para medir e indicar um período de tempo em intervalos pré-determinados a partir do tempo de definição, ou seja, quando o bebé nasce. O resultado apresentado pelo Apgar é utilizado para auxiliar um profissional de saúde a avaliar a saúde física de um recém-nascido e a sua reação ao nascimento e à vida fora do útero da mãe, a intervalos de 1, 5 e 10 minutos. O resultado numérico total é 10. Além disso, a hora exata do nascimento pode ser guardada para posterior recuperação.

2 Contraindicações

Atualmente, não se conhecem quaisquer contra-indicações.

3 Instruções de segurança



ATENÇÃO

Não toque simultaneamente no paciente e nos contactos das pilhas.

4 Elementos de comando



5 Funcionamento do cronómetro Apgar

1. Iniciar o cronómetro Apgar

Prima o botão iniciar/parar.

2. Desligar o dispositivo

O cronómetro Apgar pode ser desligado premindo o botão iniciar/parar. O cronómetro desliga-se automaticamente após 1 hora.

3. Guardar a hora do nascimento

Ao ligar o cronómetro Apgar, a hora do seu relógio interno é automaticamente armazenada como hora de nascimento. A hora do nascimento é mostrada em horas e minutos. A hora do nascimento muda assim que o próximo resultado do Apgar for determinado.

4. Recuperar a hora de nascimento

A hora do nascimento é obtida em horas e minutos premindo o botão de recuperação da hora de nascimento.

5. Verificar as pilhas

Um conjunto de pilhas deve permitir fazer 1000 medições de resultados do Apgar. Quando as pilhas estiverem fracas, aparecem 3 pontos adicionais no ecrã.

6. Mudar as pilhas

O cronómetro Apgar foi concebido de forma a que o relógio interno continue a funcionar durante aprox. 2 minutos, quando as pilhas forem mudadas. Isto significa que não será necessário ajustar a hora quando mudar as pilhas.

Para mudar as pilhas, proceda como indicado a seguir:

1. Retire as pilhas antigas.
2. Insira as pilhas novas (duas pilhas alcalinas de 1,5 Volts), seguindo as marcas de polaridade.

7. Recuperar a hora interna

Se desejar verificar a hora do relógio interno no cronómetro Apgar, proceda como indicado a seguir:

Se o cronómetro Apgar estiver a funcionar (A recuperação da hora interna não é possível durante os primeiros dez minutos depois de o cronómetro Apgar ser ligado.)

– Prima duas vezes o botão de recuperação do nascimento.

O cronómetro Apgar volta automaticamente para o cronómetro após três segundos.

Se o cronómetro Apgar não estiver a funcionar

– Prima duas vezes o botão de recuperação do nascimento. Prima o botão iniciar/parar para terminar a apresentação da hora interna.

8. Ajustar a hora

A hora do relógio interno pode ser definida como segue:

1. Comece com o cronómetro Apgar desligado.
2. Prima simultaneamente o botão da hora do nascimento e o botão iniciar/parar. Aparece um ponto preto atrás do primeiro dígito.
3. Prima o botão de recuperação da hora do nascimento até o número correto aparecer no primeiro dígito.
4. Prima o botão iniciar/parar. O ponto preto salta para o segundo dígito. Prima novamente o botão de recuperação da hora do nascimento até aparecer o número correto no segundo dígito.
5. Siga os mesmos passos para corrigir o terceiro e quarto dígitos.
6. Saia do modo de ajuste da hora premindo o botão iniciar/parar. Esta ação guarda automaticamente qualquer alteração que tenha sido feita à hora interna.

Nota: Ajuste a hora conforme descrito acima uma vez por mês.

6 Limpeza e reprocessamento

Os dispositivos e componentes reutilizáveis da Medela são fornecidos não estéreis e são concebidos para serem reutilizados. Antes de utilizar, limpe e reprocesse o produto seguindo o procedimento nas Instruções de limpeza e reprocessamento abaixo.

O seguinte processo de limpeza foi validado de acordo com as normas e orientações internacionais.

É da responsabilidade do utilizador/processador garantir que o procedimento de limpeza/reprocessamento é realizado com equipamentos, materiais e pessoal adequados para assegurar a eficácia do processo. Qualquer desvio das instruções seguintes deve ser validado pelo utilizador/processador para garantir a eficácia do processo.

Materiais e equipamento

- Equipamento de proteção individual (EPI: luvas descartáveis, equipamento de proteção adequado)
- Toalhetes não tecidos que não libertem partículas
- Água estéril (<40 °C, <104 °F)

Notas

- Nunca utilize escovas de aço ou palha de aço para limpar.
- Nunca coloque o dispositivo dentro de água ou noutros líquidos.

Temperaturas da água superiores a 45 °C (113 °F) podem provocar a coagulação das proteínas, o que pode afetar negativamente a eficácia do processo de limpeza.

Limpeza inicial: Efetue a limpeza inicial logo após a utilização dos dispositivos reutilizáveis (dentro de, no máximo, 2 horas). Limpe a superfície do dispositivo para remover todos os resíduos de sujeira usando um toalhete não tecido que não liberte partículas humedecido com água (<40 °C, <104 °F).

Limpeza manual completa: Utilize um toalhete não tecido que não liberte partículas humedecido em água corrente (<40 °C, <104 °F).

Desinfecção manual: Para a desinfecção manual, utilize apenas lenços desinfetantes com substâncias ativas como álcool, compostos de amônio quaternário (Quats), hipoclorito, peróxido de hidrogênio ou glutaraldeído. Para uma desinfecção eficaz e segura, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

Secagem: Após a desinfecção manual, armazene o produto sobre um pano limpo e seco e deixe secar. Em alternativa, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

Inspeção: Após o reprocessamento de acordo com os passos descritos acima, o dispositivo e os seus componentes devem ser inspecionados quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil e/ou o desempenho do dispositivo, tais como: corrosão visível, desgaste mecânico, abrasão, danos, ou deformação. Elimine o dispositivo se existirem sinais de degradação evidentes.

Armazenamento: Armazene o produto seco e sem pó.

7 Eliminação

O cronómetro Apgar contém metais e plásticos e deve ser eliminado de acordo com as Diretivas europeias 2011/65/UE e 2012/19/UE.

Além disso, devem ser observados os regulamentos locais.

Os componentes eletrónicos e as pilhas devem ser eliminados separadamente, de acordo com os regulamentos locais.

Certifique-se de que elimina o cronómetro Apgar e os seus acessórios em conformidade com os regulamentos locais respeitantes à eliminação.



Informações para o utilizador quanto à eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos

O símbolo acima significa que o equipamento elétrico e eletrónico não deve ser eliminado como resíduo doméstico comum. Uma eliminação correta deste dispositivo protege e previne possíveis danos para o ambiente ou a saúde humana. Para obter informações adicionais acerca da eliminação, contacte o fabricante, o prestador de cuidados local ou profissional de saúde. Este símbolo só é válido na União Europeia. Respeite as leis e os regulamentos em vigor no seu país relativos à eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos.

8 Garantia

A Medela AG garante que o dispositivo estará isento de defeitos nos materiais e fabrico por um período de 2 anos a partir da data de entrega. O fabricante não é responsável por quaisquer danos ou danos consequenciais causados por uma operação incorreta, utilização não conforme e manipulação por pessoas não autorizadas.

9 Dados técnicos

Pilhas:	2 unidades de 1,5V AA
Precisão:	Estabilidade de quartzo, <100ppm
Sinal:	Sinal de zumbido após 1, 5 e 10 minutos
Ecrã:	Ecrã de cristal líquido (LCD) de 4 dígitos
Funcionamento:	2 botões de membrana de alumínio
Dimensões:	160x100x35 mm (A x L x P)
Peso:	250g (incluindo as pilhas)

Condições de funcionamento

Limites de temperatura:	+5°C a +40°C
Limites de pressão:	70kPa–106kPa
Limites de humidade:	30–75%

Condições de transporte/armazenamento

Limites de temperatura:	-20°C a +50°C
Limites de pressão:	70kPa–106kPa
Limites de humidade:	20–95%

O cronómetro Apgar está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética. Enquanto o cronómetro Apgar estiver a ser utilizado, outro equipamento que também esteja em conformidade com esta norma não será afetado nem afetará o funcionamento do cronómetro Apgar.

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo por médicos ou por indicação de um médico.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Medela AG e à autoridade competente relevante.

10 Sinais e símbolos



Botão iniciar/parar e memória da hora do nascimento. Um som de alarme soará após 1, 5 e 10 minutos.



Botão de obtenção da hora do nascimento.



Este símbolo indica a data de fabrico.



Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.



Este símbolo indica o número de série do fabricante.



Este símbolo indica o fabricante.



Este símbolo indica o limite de temperatura para o funcionamento, o transporte e o armazenamento.



Este símbolo indica o limite de humidade para o funcionamento, o transporte e o armazenamento.



Este símbolo indica o limite da pressão atmosférica para o funcionamento, o transporte e o armazenamento.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos indiscriminados (apenas na UE).



Este símbolo indica que o material faz parte de um processo de recuperação/reciclagem.



Este símbolo indica uma embalagem de cartão.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo ao abrigo da luz solar.



Este símbolo indica que é necessário manusear o dispositivo frágil com cuidado.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo seco.



Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.



Este símbolo indica que o item é um dispositivo médico.



Este símbolo indica uma chamada de ATENÇÃO ou um AVISO associados ao dispositivo.



11 Documentação técnica

O cronómetro Apgar foi testado quanto à CEM, em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 4.ª Edição, de acordo com as cláusulas 7 e 8.9.

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2:2007 3.ª Edição e IEC 60601-1-2:2014 4.ª Edição, Tabela 1)

Emissões eletromagnéticas		
O cronómetro Apgar da Medela destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do cronómetro Apgar da Medela deve garantir que este é utilizado neste tipo de ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O cronómetro Apgar da Medela usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O cronómetro Apgar da Medela é adequado para a utilização em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	não aplicável	
Flutuações de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	não aplicável	

Nota


Os equipamentos de comunicação sem fios, como, por exemplo, dispositivos numa rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respetivas estações de base e walkie-talkies, podem interferir com o cronómetro Apgar e devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm do cronómetro Apgar.

Imunidade eletromagnética			
<p>O cronómetro Apgar da Medela destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do cronómetro Apgar da Medela deve garantir que este é utilizado neste tipo de ambiente.</p>			
Testes de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por ar	± 6 kV por contacto ± 8 kV por ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a comum comercial ou de ambiente hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a comum comercial ou de ambiente hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ queda na U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% queda na U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda na U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ queda na U_T) para 5 s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ queda na U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% queda na U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda na U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ queda na U_T) para 5 s não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a comum comercial ou de ambiente hospitalar. Se a utilizadora do extrator de leite elétrico Freestyle necessitar que o equipamento continue a funcionar durante cortes de energia, recomenda-se que o extrator de leite elétrico Freestyle seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar aos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA U_T é a tensão de corrente alternada do sector antes da aplicação do nível de teste.

Imunidade eletromagnética

O cronómetro Apgar da Medela destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do cronómetro Apgar da Medela deve garantir que este é utilizado neste tipo de ambiente.

Testes de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms não aplicável	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicações por RF não deve ser usado mais próximo de qualquer parte do cronómetro Apgar da Medela, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequências.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: </p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de energia de estruturas, objetos e pessoas.

a As forças de campo dos transmissores de RF fixos, como as estações de base de radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, radiodifusão AM e FM e teledefusão, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o cronómetro Apgar da Medela será utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o cronómetro Apgar da Medela deverá ser observado para confirmar um funcionamento normal. No caso de se observar um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou alteração do local de utilização do cronómetro Apgar da Medela.

b No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o cronómetro Apgar da Medela

O cronómetro Apgar da Medela destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do cronómetro Apgar da Medela podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o cronómetro Apgar da Medela, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	não aplicável	0,04	0,07
0,1	não aplicável	0,11	0,22
1	não aplicável	0,35	0,70
10	não aplicável	1,11	2,21
100	não aplicável	3,50	7,00

Para os transmissores classificados com uma potência de saída máxima não incluída na lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais alto.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de energia de estruturas, objetos e pessoas.

Πίνακας περιεχομένων

1	Χρήση για την οποία προορίζεται.....	139
2	Αντενδείξεις.....	139
3	Οδηγίες ασφαλείας.....	139
4	Στοιχεία χειρισμού.....	140
5	Λειτουργία του χρονομέτρου Apgar.....	141
6	Καθαρισμός και επανεπεξεργασία.....	143
7	Απόρριψη.....	145
8	Εγγύηση.....	146
9	Τεχνικά στοιχεία.....	147
10	Πινακίδες και σύμβολα.....	148
11	Τεχνικά έγγραφα.....	294

1 Χρήση για την οποία προορίζεται

Το χρονόμετρο Apgar της Medela χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό στο νοσοκομείο για τη μέτρηση και ηχητική σήμανση προκαθορισμένων χρονικών διαστημάτων από την στιγμή της γέννησης ενός βρέφους. Ο βαθμός Apgar βοηθά τον επαγγελματία φροντίδας υγείας να προσδιορίσει τη σωματική υγεία ενός νεογέννητου βρέφους και την ανταπόκρισή του στον τοκετό και τη ζωή έξω από τη μήτρα, κατά το 1ο, το 5ο και το 10ο λεπτό από τη γέννησή του. Ο ανώτερος δυνατός βαθμός είναι 10. Επιπροσθέτως, είναι δυνατή η αποθήκευση της ακριβούς ώρας γέννησης και η εμφάνισή της αργότερα.

2 Αντενδείξεις

Μέχρι στιγμής, δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

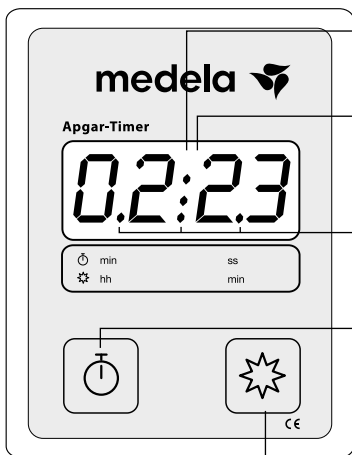
3 Οδηγίες ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και τις επαφές της μπαταρίας.

4 Στοιχεία χειρισμού



Ένδειξη χρόνου Apgar, σε λεπτά και δευτερόλεπτα.

Ένδειξη ώρας, σε ώρες και λεπτά.

Εάν εμφανιστούν αυτές οι 3 κουκκίδες, αντικαταστήστε τις μπαταρίες.

Κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας.

Πατήστε αμέσως μετά τον τοκετό. Το χρονόμετρο θα ηχήσει στο 1ο λεπτό, κατόπιν στο 5ο λεπτό και τέλος στο 10ο λεπτό.

Εμφάνιση ώρας γέννησης.

Πατήστε για να εμφανιστεί στην οθόνη η αποθηκευμένη ώρα γέννησης.

5 Λειτουργία του χρονομέτρου Apgar

1. Εκκίνηση του χρονομέτρου Apgar

Πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας.

2. Τερματισμός λειτουργίας της συσκευής

Για να τερματίσετε τη λειτουργία του χρονομέτρου Apgar πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας. Το χρονόμετρο τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας μετά από 1 ώρα.

3. Αποθήκευση της ώρας γέννησης

Κατά την έναρξη λειτουργίας του χρονομέτρου Apgar, η ώρα του εσωτερικού ρολογιού του αποθηκεύεται αυτόματα ως ώρα γέννησης. Η ένδειξη της ώρας γέννησης είναι σε ώρες και λεπτά. Η ώρα γέννησης αλλάζει αμέσως μόλις ληφθεί ο επόμενος βαθμός Apgar.

4. Εμφάνιση της ημερομηνίας γέννησης

Με το πάτημα του κουμπιού εμφάνισης ώρας γέννησης, η ώρα γέννησης εμφανίζεται στην οθόνη σε ώρες και λεπτά.

5. Έλεγχος μπαταριών

Κάθε σετ μπαταριών επαρκεί κατά κανόνα για 1000 μετρήσεις βαθμού Apgar. Όταν οι μπαταρίες εκφορτιστούν, στην οθόνη θα εμφανιστούν 3 επιπλέον κουκκίδες.

6. Αντικατάσταση μπαταριών

Το χρονόμετρο Apgar έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε το εσωτερικό του ρολόι να λειτουργεί για 2 λεπτά περίπου χωρίς μπαταρίες. Αυτό σημαίνει ότι, κατά την αντικατάσταση των μπαταριών, δεν απαιτείται επαναρρύθμιση της ώρας.

Για να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες, κάντε τα εξής:

1. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες.
2. Τοποθετήστε νέες μπαταρίες (δύο αλκαλικές μπαταρίες 1,5V) σύμφωνα με τις σημάνσεις πολικότητας.

7. Εμφάνιση της εσωτερικής ώρας

Εάν θέλετε να ελέγξετε την ώρα του εσωτερικού ρολογιού του χρονομέτρου Apgar, ενεργήστε ως εξής:

Εάν το χρονόμετρο Argar είναι ήδη σε λειτουργία (η εμφάνιση της εσωτερικής ώρας δεν είναι εφικτή κατά τα πρώτα δέκα λεπτά από την έναρξη λειτουργίας του χρονομέτρου Argar)

– Πατήστε δύο φορές το κουμπί εμφάνισης ώρας γέννησης.

Το χρονόμετρο Argar θα επανέλθει αυτόματα στην ένδειξη χρονομέτρου μετά από τρία δευτερόλεπτα.

Εάν το χρονόμετρο Argar δεν λειτουργεί

– Πατήστε δύο φορές το κουμπί εμφάνισης ώρας γέννησης. Για να τερματίσετε την εμφάνιση της εσωτερικής ώρας, πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας.

8. Ρύθμιση της ώρας

Για να ρυθμίσετε την ώρα του εσωτερικού ρολογιού, ενεργήστε ως εξής:

1. Ξεκινήστε με το χρονόμετρο Argar εκτός λειτουργίας.
2. Πατήστε ταυτόχρονα το κουμπί εμφάνισης ώρας γέννησης και το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας. Τότε, μια μαύρη κουκκίδα θα εμφανιστεί πίσω από το πρώτο ψηφίο.
3. Πατήστε το κουμπί εμφάνισης ώρας γέννησης και κρατήστε το πατημένο μέχρις ότου εμφανιστεί ο σωστός αριθμός στη θέση του πρώτου ψηφίου.
4. Πατήστε ξανά το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας και η μαύρη κουκκίδα θα μετακινηθεί στο επόμενο ψηφίο. Ομοίως, πατήστε το κουμπί εμφάνισης ώρας γέννησης και κρατήστε το πατημένο μέχρις ότου εμφανιστεί ο σωστός αριθμός στη θέση του δεύτερου ψηφίου.
5. Ακολουθήστε τα ίδια βήματα για να ρυθμίσετε το τρίτο και το τέταρτο ψηφίο.
6. Για να αποχωρήσετε από τον τρόπο λειτουργίας ρύθμισης ώρας, πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας. Αυτό θα αποθηκεύσει τυχόν αλλαγές που έγιναν στην εσωτερική ώρα.

Σημείωση: Ρυθμίστε την ώρα όπως περιγράφεται ανωτέρω μία φορά κάθε μήνα.

6 Καθαρισμός και επανεπεξεργασία

Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές και τα εξαρτήματα της Medela παρέχονται μη αποστειρωμένα και προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση. Πριν από τη χρήση, καθαρίστε και επανεπεξεργαστείτε το προϊόν ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού και επανεπεξεργασίας» κατωτέρω.

Η ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού έχει επικυρωθεί σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες.

Ο χρήστης/υπεύθυνος επεξεργασίας φέρουν την ευθύνη για τη διασφάλιση της εκτέλεσης της διαδικασίας καθαρισμού/ επανεπεξεργασίας με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, κατάλληλων για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις ακόλουθες οδηγίες θα πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη/τον υπεύθυνο επεξεργασίας, για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας.

Υλικά και εξοπλισμός

- Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ: γάντια μίας χρήσης, κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός)
- Μη υφασμένα μαντηλάκια, που δεν αφήνουν χνούδι
- Αποστειρωμένο νερό (<40 °C, <104 °F)

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για τον καθαρισμό, ποτέ μη χρησιμοποιείτε συρματόβουρτσες ή σύρμα καθαρισμού σκευών.
- Ποτέ μην βυθίζετε τη συσκευή μέσα σε νερό ή άλλα υγρά.

Θερμοκρασίες νερού υψηλότερες από 45 °C (113 °F) μπορεί να προκαλέσουν πήξη των πρωτεϊνών, το οποίο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας καθαρισμού.

Αρχικός καθαρισμός: Πραγματοποιήστε αρχικό καθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής (εντός μέγιστου χρονικού διαστήματος 2 ωρών). Σκουπίστε την επιφάνεια της συσκευής για να αφαιρέσετε τις εμφανείς ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας ένα μη υφασμένο, ελαφρώς βρεγμένο με νερό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι και νερό (<40 °C, <104 °F).

Διεξοδικός καθαρισμός με το χέρι: Χρησιμοποιήστε ένα μη υφασμένο, ελαφρώς βρεγμένο με νερό βρύσης μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι (<40 °C, <104 °F).

Απολύμανση με το χέρι: Για απολύμανση με το χέρι, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά μαντηλάκια με δραστικές ουσίες όπως αλκοόλη, ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου (Quats), υποχλωριώδες νάτριο, υπεροξειδίο του υδρογόνου ή γλουταραλδεϋδη. Για αποτελεσματική και ασφαλή απολύμανση, ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Στέγνωμα: Μετά την απολύμανση με το χέρι, τοποθετήστε το προϊόν σε ένα καθαρό στεγνό πανί και αφήστε το να στεγνώσει. Εναλλακτικά, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Έλεγχος: Μετά την επανεπεξεργασία σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, η συσκευή και τα εξαρτήματα της θα πρέπει να ελεγχθούν για σημάδια υποβάθμισης, τα οποία μπορεί να περιορίσουν τη διάρκεια ζωής ή/και την επίδοση της συσκευής, όπως τα εξής: ορατή διάβρωση, μηχανική φθορά, γδάρισμα, ζημιά ή παραμόρφωση. Απορρίψτε τη συσκευή αν εμφανίζει σημάδια υποβάθμισης.

Φύλαξη: Φυλάσσετε το προϊόν σε στεγνό χώρο, απαλλαγμένο από σκόνη.

7 Απόρριψη

Το χρονόμετρο Argar αποτελείται από μεταλλικά και πλαστικά μέρη και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες 2011/65/ΕΕ και 2012/19/ΕΕ. Επιπρόσθετα, θα πρέπει επίσης να τηρούνται τυχόν κατά τόπους ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες. Τα ηλεκτρονικά μέρη και οι μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται ξεχωριστά, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Φροντίστε να απορρίψετε το χρονόμετρο Argar και τα παρελκόμενά του σύμφωνα με τις σχετικές τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.



Πληροφορίες χρήστη για την απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού

Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δεν θα πρέπει να απορρίπτεται με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Η ορθή απόρριψη της συσκευής αυτής προστατεύει το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία από τυχόν επιβλαβείς επιπτώσεις. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια υπηρεσία του νοσηλευτικού ιδρύματος. Το σύμβολο αυτό έχει ισχύ αποκλειστικά εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τηρείτε τη σχετική νομοθεσία και τους κανόνες της χώρας σας, αναφορικά με την απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

8 Εγγύηση

Η Medela AG καλύπτει τη συσκευή αυτή για τυχόν ελαττώματα στο υλικό κατασκευής και την εργασία με εγγύηση διάρκειας 2 ετών από την ημερομηνία παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν φέρει οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν άμεσες ή παρεπόμενες ζημιές που οφείλονται στον εσφαλμένο χειρισμό, τη μη κατάλληλη χρήση ή τη χρήση από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

9 Τεχνικά στοιχεία

Μπαταρίες:	2 του 1,5V, μεγέθους AA
Ακρίβεια:	Σταθερότητα κρυστάλλου χαλαζία, <100ppm
Σήμα:	Βόμβος, στο 1ο, 5ο και 10ο λεπτό
Οθόνη:	4 ψηφίων, υγρών κρυστάλλων (LCD)
Χειρισμός:	2 κουμπιά μεταλλικού φύλλου
Διαστάσεις:	160x100x35 mm (ΥxΠxB)
Βάρος:	250g (μαζί με τις μπαταρίες)

Συνθήκες λειτουργίας

Όρια θερμοκρασίας:	+5 °C έως +40 °C
Όρια πίεσης:	70 kPa–106 kPa
Όρια υγρασίας:	30–75%

Συνθήκες μεταφοράς/φύλαξης

Όρια θερμοκρασίας:	–20 °C έως +50 °C
Όρια πίεσης:	70 kPa–106 kPa
Όρια υγρασίας:	20–95%

Το χρονόμετρο Aergar πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2 αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Κατά τη χρήση του χρονομέτρου Aergar, η λειτουργία άλλου εξοπλισμού που επίσης πληροί της απαιτήσεις του εν λόγω προτύπου δεν επηρεάζεται από τη λειτουργία του χρονομέτρου Aergar και το αντίστροφο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Medela AG και τη σχετική αρμόδια αρχή.

10 Πινακίδες και σύμβολα



Κουμπί έναρξης/διακοπής ρεύματος και μνήμη ώρας γέννησης. Χρει ειδοποίηση κατά το 1ο, το 5ο και το 10ο λεπτό.



Κουμπί εμφάνισης ώρας γέννησης.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει την ημερομηνία παραγωγής.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου της συσκευής από τον κατασκευαστή.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό παραγωγής της συσκευής από τον κατασκευαστή.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον κατασκευαστή της συσκευής.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον περιορισμό της θερμοκρασίας κατά τη λειτουργία, τη μεταφορά και την αποθήκευση.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον περιορισμό της σχετικής υγρασίας κατά τη λειτουργία, τη μεταφορά και την αποθήκευση.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον περιορισμό της ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη λειτουργία, τη μεταφορά και την αποθήκευση.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι δεν πρέπει να απορρίπτετε τη συσκευή μαζί με αταξινόμητα οικιακά απορρίμματα (αποκλειστικά για την Ε.Ε.).



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το υλικό αυτό αποτελεί μέρος διαδικασίας ανάκυκλωσης.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τη χρήση χαρτονένιας συσκευασίας.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι πρέπει να διατηρείτε τη συσκευή αυτή μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι πρέπει να χειρίζεστε την εύθραυστη συσκευή με προσοχή.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή πρέπει να διατηρείται στεγνή.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ένα ΣΗΜΕΙΟ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ή μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ που σχετίζεται με τη συσκευή.



Съдържание

1	Предназначение.....	139
2	Противопоказания.....	139
3	Инструкции за безопасност.....	139
4	Работни елементи.....	140
5	Работа на таймера за Апгар.....	141
6	Почистване и повторна обработка.....	143
7	Изхвърляне.....	145
8	Гаранция.....	146
9	Технически данни.....	147
10	Знаци и символи.....	148
11	Техническа документация.....	294

1 Предназначение

Таймерът за Апгар Medela се използва по време на раждане в болница за измерване и показване на период от време при предварително зададени интервали от момента на стартиране, т.е., при раждането на бебе. Оценката по Апгар се използва в помощ на медицинските професионалисти за определяне на физическото здраве на новороденото бебе и неговата реакция към раждането и живота извън утробата при интервали от 1, 5 и 10 минути. Общата цифрова оценка е 10. В допълнение, точното време на раждането може да бъде записано с цел бъдещо извличане на данни.

2 Противопоказания

Към настоящия момент няма известни противопоказания.

3 Инструкции за безопасност



ВНИМАНИЕ

Не докосвайте едновременно пациента и контактите за батерията.

4 Работни елементи

 <p>The diagram shows the Medela Apgar-Timer device. At the top, it has the 'medela' logo and a leaf icon. Below that is the text 'Apgar-Timer'. The central feature is a large digital display showing '0.2:2.3'. Underneath the display is a control panel with four buttons: a circle with a dot for 'min', a star for 'ss', a gear for 'hh', and a circle with a dot for 'min'. At the bottom left is a circular button with a clock icon, and at the bottom right is a star-shaped button with 'CE' below it. Lines connect these elements to the text on the right.</p>	<p>Времето за оценка по Апгар, показано в минути и секунди.</p>
	<p>Часът, показан в часове и минути.</p>
	<p>Сменете батериите, когато се появят тези 3 точки.</p>
	<p>Бутон Старт/стоп. Натиснете непосредствено след раждането. Таймерът ще възпроизведе аларма през интервали от 1, 5 и 10 минути.</p>
<p>Извличане на часа на раждане. Натиснете, за да извлечете записания час на раждане.</p>	

5 Работа на таймера за Апгар

1. Стартиране на таймера за Апгар

Натиснете бутона Старт/стоп.

2. Изключване на устройството

Таймерът за Апгар може да бъде изключен като се натисне бутонът Старт/стоп. Таймерът ще се изключи автоматично след 1 час.

3. Записване на часа на раждане

Когато включите таймера за Апгар, часът от вградения часовник автоматично ще бъде записан като час на раждане.

Часът на раждане се показва в часове и минути. Часът на раждане ще бъде променен при извършването на следващата оценка по Апгар.

4. Извличане на часа на раждане

Часът на раждане се извежда в часове и минути след натискане на бутона за извличане на часа на раждане.

5. Проверка на батериите

Комплект батерии би трябвало да издържи 1000 измервания на оценката по Апгар. Когато батериите се изтощят, на дисплея ще се появят 3 допълнителни точки.

6. Смяна на батериите

Таймерът за Апгар е проектиран така, че вграденият часовник продължава да работи в продължение на около 2 минути при смяна на батериите. Това означава, че не е необходимо да задавате часа, когато сменяте батериите.

За да смените батериите, извършете следното:

1. Извадете старите батерии.
2. Поставете нови батерии (две 1,5-волтови алкални батерии) в съответствие с маркировката за полюсите.

7. Извличане на часа от вградения часовник

Ако искате да проверите часа на вградения часовник на таймера за Апгар, извършете следното:

Ако таймерът за Апгар работи (извличането на часа от вградения часовник не е възможно през първите десет минути след включването на таймера за Апгар)

– Натиснете двукратно бутона за извличане на часа на раждане. Таймерът за Апгар автоматично ще се върне към функцията таймер след три секунди.

Ако таймерът за Апгар не работи

– Натиснете двукратно бутона за извличане на часа на раждане. Натиснете бутона старт/стоп, за да прекратите показването на вградения часовник.

8. Задаване на часа

Часът на вградения часовник може да бъде зададен както следва:

1. Започнете с изключен таймер за Апгар.
2. Натиснете едновременно бутоните за час на раждане и Старт/стоп. Зад първата цифра ще се появи черна точка.
3. Натискайте бутона за извличане на часа на раждане, докато първата цифра не стане правилна.
4. Натиснете бутона Старт/стоп и черната точка ще прескочи на втората цифра. Натискайте отново бутона за извличане на часа на раждане, докато втората цифра не стане правилна.
5. Следвайте същите стъпки, за да коригирате третата и четвъртата цифри.
6. Изключете режима за задаване на часа, като натиснете бутона Старт/стоп. Това автоматично ще запази всички промени, извършени по отношение на вградения часовник.

Забележка: Задавайте часа по показания по-горе начин веднъж в месеца.

6 Почистване и повторна обработка

Изделията и компонентите за многократна употреба на Medela се доставят нестерилни и са предназначени за повторна употреба. Преди употреба, извършете почистване и повторна обработка на продукта, като следвате процедурата в ръководството за почистване и повторна обработка.

Следната процедура за почистване е валидирана съгласно международните стандарти и насоки.

Потребителят/лицето, извършващо обработката, е отговорно за процедурата за почистване/повторна обработка да бъде извършена с помощта на оборудване, материали и персонал, които са подходящи за гарантирането на ефективността на процеса. Всяко отклонение от следващите инструкции трябва да бъде валидирано от потребителя/лицето, извършващо обработката, за да се гарантира ефективността на процеса.

Материали и оборудване:

- Лични предпазни средства (ЛПС: ръкавици за еднократна употреба, подходящи предпазни принадлежности)
- Кърпи от нетъкан текстил без власинки
- Стерилна вода (<40 °C, <104 °F)

БЕЛЕЖКИ

- Никога не използвайте стоманени четки или стоманена тел за почистване.
- Никога не поставяйте устройството във вода или други течности.

Температура на водата, по-висока от 45 °C (113 °F), може да причини коагулация на протеина, което да повлияе на ефективността на процеса за почистване.

Първоначално почистване: Извършвайте първоначално почистване непосредствено след използването на устройството (в рамките на максимум 2 часа). Избършете повърхността на устройството с помощта на кърпа от нетъкан текстил без власинки, навлажнена във вода (<40 °C, <104 °F), за да отстраните всички едри остатъци.

Щателно ръчно почистване: Използвайте кърпа от нетъкан текстил без власинки, навлажнена с чешмяна вода (<40 °C, <104 °F).

Ръчна дезинфекция: За ръчна дезинфекция използвайте само кърпи за дезинфекциране с активни вещества като алкохол, четвъртични амониеви съединения (Quats), хипохлорит, водороден пероксид или глутаралдехид. За ефикасна и безопасна дезинфекция, следвайте инструкциите, предоставени от производителя на дезинфектанта.

Сушене: След ръчната дезинфекция съхранявайте продукта върху чиста и суха кърпа и го оставете да изсъхне. Като алтернатива, следвайте инструкциите, предоставени от производителя на дезинфектанта.

Проверка: След повторна обработка съгласно описаните по-горе стъпки, устройството и неговите компоненти трябва да бъдат проверени за признаци на износване, които биха ограничили срока на експлоатация и/или работата на устройството, например: видима корозия, механично износване, изтъркване, повреда или деформация. Изхвърлете устройството в случай на наличие на признаци на износване.

Съхранение: Съхранявайте продукта сух и без прах.

7 Изхвърляне

Таймерът за Апгар съдържа метални и пластмасови части и трябва да се изхвърли в съответствие с Европейските директиви 2011/65/ЕО и 2012/19/ЕО. Наред с това трябва да се спазват и местните указания. Електронните компоненти и батериите трябва да се изхвърлят отделно в съответствие с местните разпоредби. Погрижете се да изхвърлите таймера за Апгар и аксесоарите в съответствие с местните указания за изхвърляне.



Информация за потребителя относно изхвърлянето на електрическо и електронно оборудване

Този символ означава, че електрическото и електронното оборудване не трябва да се изхвърлят като обикновените домакински отпадъци. Правилното изхвърляне на това устройство защитава и предпазва от евентуални вредни въздействия околната среда и човешкото здраве. За повече информация относно изхвърлянето се свържете с производителя, местния болногледач или доставчика на здравни услуги. Този символ е валиден само в Европейския съюз. Спазвайте съответните закони и правила във вашата държава за изхвърляне на електрическо и електронно оборудване.

8 Гаранция

Medela AG гарантира, че устройството няма да прояви дефекти в материалите и изработката за период от 2 години от датата на доставка. Производителят не носи отговорност за каквито и да е щети или непреки щети, причинени от неправилна експлоатация, неподходяща употреба или употреба от неоправомощени лица.

9 Технически данни

Батерии:	2 бр. 1,5V AA
Точност:	Кварцова стабилност, <100ppm
Сигнал:	Зумерен сигнал след 1, 5 и 10 минути
Дисплей:	4-цифрен дисплей с течни кристали (LCD)
Експлоатация:	2 фолирани бутона
Размери:	160x100x35 mm (в х ш х д)
Тегло:	250 g (с батерии)

Работни условия

Ограничение за температура:	+5 °C до +40 °C
Ограничение за налягане:	70–106 kPa
Ограничение за влажност:	30–75%

Условия за транспортиране/съхранение

Ограничение за температура:	-20 °C до +50 °C
Ограничение за налягане:	70–106 kPa
Ограничение за влажност:	20–95%

Таймерът за Апгар отговаря на стандарта IEC 60601-1-2 по отношение на електромагнитната съвместимост. При използване на таймера за Апгар, друго оборудване, отговарящо на този стандарт, няма да бъде повлияно, както и същото няма да повлияе на работата на таймера за Апгар.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по нареждане на лекар.

Всеки сериозен инцидент във връзка с устройството трябва да се докладва на Medela AG и съответния компетентен орган.

10 Знаци и символи



Бутон Старт/стоп и памет за час на раждане.

Звуковата аларма ще се активира след 1, 5 и 10 минути.



Бутон за извличане на часа на раждане.



Този символ показва датата на производство (четири цифри за годината и две цифри за месеца).



Този символ показва каталожния номер на производителя.



Този символ показва серийния номер на производителя.



Този символ указва производителя.



Този символ означава температурния диапазон при експлоатация, транспортиране и съхранение.



Този символ показва ограничението за влажност при експлоатация, транспортиране и съхранение.



Този символ показва ограничението за атмосферно налягане при експлоатация, транспортиране и съхранение.



Този символ показва, че не трябва да изхвърляте устройството заедно с несортирани битови отпадъци (само за ЕС).



Този символ означава, че материалът е част от процес на възстановяване/рециклиране.



Този символ означава картонена опаковка.



Този символ показва, че трябва да съхранявате устройството далеч от слънчева светлина.



Този символ показва предупреждение за внимателно боравене с чупливото устройство.



Този символ показва, че устройството трябва да се пази сухо.



Този символ показва, че трябва да следвате инструкциите за употреба.



Този символ показва, че артикулът е медицинско изделие.



Този символ означава **ВНИМАНИЕ** или **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, свързани с устройството.



Obsah

1	Určené použití	163
2	Kontraindikace	163
3	Bezpečnostní pokyny	163
4	Ovládací prvky	164
5	Obsluha časovače Apgar	165
6	Čištění a obnova (sterilizace)	167
7	Likvidace	169
8	Záruka	170
9	Technické údaje	171
10	Značky a symboly	172
11	Technická dokumentace	294

1 Určené použití

Časovač Apgar společnosti Medela je určen k použití během porodu v nemocnicích k měření a indikaci času v přednastavených intervalech od stanoveného okamžiku, obvykle od narození dítěte. Apgar skóre slouží zdravotnickému personálu ke zhodnocení zdravotního stavu novorozence, jeho poporodních reakcí a vitality v intervalu 1, 5 a 10 minut. Celkové skóre je 10. Kromě toho je možné uložit přesný čas narození pro pozdější použití.

2 Kontraindikace

Nejsou dosud známy žádné kontraindikace.

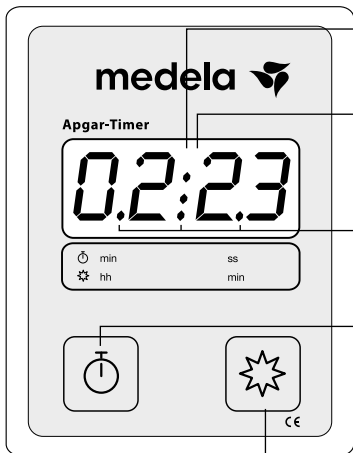
3 Bezpečnostní pokyny



UPOZORNĚNÍ

Nedotýkejte se současně pacienta a kontaktů baterie.

4 Ovládací prvky



Čas Apgar zobrazený
v minutách a sekundách.

Čas zobrazený v hodinách
a minutách.

Jakmile se objeví 3 tečky,
vyměňte baterie.

Tlačítko START/STOP.
Stiskněte ihned po narození.
Časovač spustí zvukový alarm
v intervalu 1, 5 a 10 minut.

Zobrazení času narození.
Stiskněte pro zobrazení
uloženého času narození.

5 Obsluha časovače Apgar

1. Spuštění časovače Apgar

Stiskněte tlačítko START/STOP.

2. Vypnutí časovače Apgar

Časovač Apgar lze vypnout stisknutím tlačítka START/STOP.

Časovač se vypne automaticky po 1 hodině.

3. Uložení času narození

Při zapnutí časovače Apgar se čas vnitřních hodin automaticky uloží jako čas narození. Čas narození se zobrazí v hodinách a minutách.

Čas se změní, jakmile je zahájeno další měření pro Apgar skóre.

4. Zobrazení času narození

Čas narození se zobrazí v hodinách a minutách po stisknutí tlačítka pro zobrazení času narození.

5. Kontrola baterie

Sada baterií by měla vydržet alespoň na 1000 měření pro Apgar skóre. Když jsou baterie téměř vybité, na displeji se zobrazí 3 tečky.

6. Výměna baterií

Časovač Apgar je navržen tak, aby během výměny baterií jeho vnitřní hodiny běžely nezávisle po dobu cca 2 minut. Znamená to, že při výměně baterií nemusíte znovu nastavovat čas.

Při výměně baterií postupujte následovně:

1. Vyměňte vybité baterie.
2. Vložte nové baterie (dvě alkalické baterie o napětí 1,5V) a dbejte přitom na správnou polaritu podle značek.

7. Zobrazení vnitřního času

Chcete-li zkontrolovat čas vnitřních hodin časovače Apgar, postupujte následovně:

Pokud časovač Apgar běží (Zobrazení vnitřního času není k dispozici prvních deset minut po jeho spuštění.)

– Stiskněte dvakrát tlačítko pro zobrazení času narození. Časovač Apgar se po třech sekundách automaticky přepne na vnitřní čas.

Pokud časovač Apgar neběží

– Stiskněte dvakrát tlačítko pro zobrazení času narození. Stiskněte tlačítko START/STOP pro ukončení zobrazení vnitřního času.

8. Nastavení času

Čas vnitřních hodin lze nastavit následovně:

1. Časovač Apgar by měl být vypnutý.
2. Stiskněte současně tlačítko pro zobrazení času narození a tlačítko START/STOP. Za pozicí první číslice se objeví černá tečka.
3. Stiskněte a přidržte tlačítko pro zobrazení času narození, dokud se na první pozici nezobrazí správná číslice.
4. Stiskněte tlačítko START/STOP, černá tečka přeskočí na pozici druhé číslice. Znovu stiskněte a přidržte tlačítko pro zobrazení času narození, dokud se na druhé pozici nezobrazí správná číslice.
5. Pokračujte stejným způsobem pro nastavení číslice na třetí a čtvrté pozici.
6. Z režimu nastavení času odejdete stisknutím tlačítka START/STOP. Automaticky se tím uloží jakékoli změny nastavení vnitřního času.

Poznámka: Nastavení času výše uvedeným způsobem provádějte jednou měsíčně.

6 Čištění a obnova (sterilizace)

Opakovaně použitelné prostředky a součásti od společnosti Medela jsou dodávány nesterilní a jsou určeny k opakovanému použití. Před použitím proveďte čištění a obnovu výrobku podle postupu popsaného v pokynech pro čištění a obnovu níže.

Následující proces čištění byl validován podle mezinárodních norem a postupů.

Uživatel/obnovitel je povinen zabezpečit, aby postup čištění/obnovy byl prováděn s využitím vybavení, materiálů a pracovníků vhodných pro zajištění účinnosti procesu. Jakákoli odchylka od níže uvedených pokynů by měla být uživatelem/obnovitelem validována za účelem zaručení účinnosti procesu.

Materiály a vybavení:

- Osobní ochranné prostředky (OOP: jednorázové rukavice, vhodné ochranné prostředky)
- Netkané netřepivé utěrky
- Sterilní voda (<40 °C, <104 °F)

Poznámky

- Nikdy nepoužívejte k čištění ocelové kartáčky nebo drátěnky.
- Nikdy neponořujte prostředek do vody ani jiné kapaliny.

Teplota vody převyšující 45 °C (113 °F) může způsobit srážení bílkovin, což může negativně ovlivnit účinnost procesu čištění.

Počáteční čištění: Ihned po použití proveďte počáteční vyčištění prostředku (max. do 2 hodin). Povrch prostředku otřete netkanou netřepivou utěrkou navlhčenou ve vodě (<40 °C, <104 °F), abyste odstranili veškeré hrubé nečistoty.

Důkladné ruční čištění: Použijte netkanou netřepivou utěrku navlhčenou ve vodě z vodovodu (<40 °C, <104 °F).

Ruční dezinfekce: Při ruční dezinfekci používejte pouze dezinfekční ubrousky s účinnými látkami, jako je alkohol, kvartérní amoniové sloučeniny (KAS), chlornan, peroxid vodíku nebo glutaraldehyd. Aby dezinfekce byla účinná a bezpečná, postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

Sušení: Po dokončení ruční dezinfekce položte výrobek na čistou suchou utěrku a nechte jej oschnout. Alternativně postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

Kontrola: Po obnově provedené podle výše popsaných kroků je nutné prostředek a jeho součásti zkontrolovat, zda nevykazují známky zhoršeného stavu, který by mohl omezit jejich životnost anebo funkci, jako např. viditelnou korozi, mechanické opotřebení, oděry, poškození či deformaci. V případě odhalení jakýchkoli známek zhoršeného stavu prostředek zlikvidujte.

Skladování: Výrobek skladujte v suchém a bezprašném prostředí.

7 Likvidace

Časovač Apgar obsahuje kovy a plasty a měl by být zlikvidován v souladu s evropskými směrnici 2011/65/EU a 2012/19/EU. Zároveň je nutné dodržet místní předpisy. Elektronické součásti a baterie musí být zlikvidovány samostatně v souladu s místními předpisy. Dbejte na to, aby likvidace časovače Apgar a jeho příslušenství byla provedena ve shodě s místními předpisy o nakládání s odpady.



Informace pro uživatele o likvidaci elektrických a elektronických zařízení

Tento symbol znamená, že elektrická a elektronická zařízení nesmějí být likvidována jako běžný směsný odpad. Správnou likvidací prostředku ochráníte životní prostředí i zdraví osob a předejdete jejich možnému poškození. Další informace o způsobu likvidace získáte od výrobce, místního poskytovatele zdravotní či jiné péče. Tento symbol je platný pouze v Evropské unii. Respektujte příslušné národní zákony i předpisy ve vaší zemi upravující likvidaci elektrických a elektronických zařízení.

8 Záruka

Společnost Medela AG zaručuje, že zařízení bude prosté vad materiálu a provedení po dobu 2 let od data dodání.

Výrobce nenese odpovědnost za škody nebo následné škody způsobené nesprávným provozem, nevhodným použitím nebo použitím neoprávněnými osobami.

9 Technické údaje

Baterie:	2 ks 1,5V AA
Přesnost:	Stabilita strojku <100 ppm
Signál:	Zvukový signál po 1, 5 a 10 minutách
Displej:	Čtyřmístný displej z tekutých krystalů (LCD)
Ovládání:	2 foliová tlačítka
Rozměry:	160x100x35 mm (VxŠxH)
Hmotnost:	250 g (vč. baterií)

Provozní podmínky

Omezení teploty:	+5 °C až +40 °C
Omezení tlaku:	70–106 kPa
Omezení vlhkosti:	30–75 %

Přeprava/skladování

Omezení teploty:	+20 °C až +50 °C
Omezení tlaku:	70–106 kPa
Omezení vlhkosti:	20–95 %

Časovač Apgar splňuje normu IEC 60601-1-2 z hlediska elektromagnetické kompatibility. Během použití časovače Apgar nebudou ovlivněna jiná zařízení splňující tuto normu a stejně tak tato zařízení neovlivní provoz časovače.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku na lékaře nebo na předpis lékaře.

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je nutno ji oznámit společnosti Medela AG a příslušnému orgánu.

10 Značky a symboly



Tlačítko Start/Stop a paměť času narození.
Alarm zazní po 1, 5 a 10 minutách.



Tlačítko načtení času narození.



Tento symbol označuje datum výroby (čtyři číslice značí rok a dvě číslice měsíc).



Tento symbol označuje objednáčíslo výrobce.



Tento symbol uvádí sériové číslo výrobce.



Tento symbol označuje výrobce.



Tento symbol označuje omezení teploty pro provoz, přepravu a skladování.



Tento symbol označuje omezení vlhkosti pro provoz, přepravu a skladování.



Tento symbol indikuje omezení tlaku pro provoz, přepravu a skladování.



Tento symbol upozorňuje, že prostředek nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem (pouze pro EU).



Tento symbol označuje, že materiál podléhá procesu recyklace/obnovy.



Tento symbol označuje kartónový obal.



Tento symbol upozorňuje, že prostředek musí být uchováván mimo dosah slunečního záření.



Tento symbol upozorňuje, že s křehkým prostředkem je nutno zacházet opatrně.



Tento symbol upozorňuje, že prostředek musí být uchováván v suchu.



Tento symbol upozorňuje na nutnost dodržování návodu k použití.



Tento symbol označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek.



Tento symbol poukazuje na UPOZORNĚNÍ či VAROVÁNÍ související s prostředkem.



Sisukord

1	Kasutamise sihtotstarve	175
2	Vastunäidustused	175
3	Ohutusjuhised	175
4	Juhtnupud ja indikaatorid	176
5	Apgar-taimeri kasutamine	177
6	Puhastamine ja taastöötlamine	179
7	Kõrvaldamine	181
8	Garantii	182
9	Tehnilised andmed	183
10	Märgid ja sümbolid	184
11	Tehniline dokumentatsioon	294

1 Kasutamise sihtotstarve

Medela Apgar-taimerit kasutatakse haiglas sünnituse ajal, et mõõta ja näidata aja pikkust etteantud ajavahemike järel alates seadistatud ajast, see tähendab lapse sünnist. Apgari skoori kasutatakse tervishoiutöötaja abistamiseks, et määrata kindlaks vastündinud lapse füüsiline tervis ning reageerimine sündimisele ja emakavälisele elule 1-, 5- ja 10-minutiliste intervallide järel. Suurim punktisumma on 10. Peale selle saab hilisemaks vaatamiseks salvestada täpse sünniaja.

2 Vastunäidustused

Praegu pole vastunäidustusi teada.

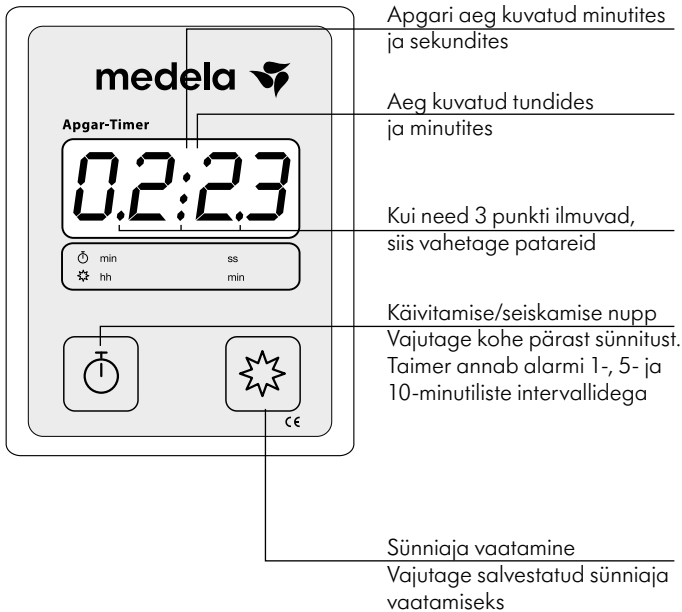
3 Ohutusjuhised



TÄHELEPANU

Ärge puudutage patsienti ja akut ühel ajal.

4 Juhtnupud ja indikaatorid



5 Apgar-taimeri kasutamine

1. Apgar-taimeri käivitamine

Vajutage käivitamise/seiskamise nuppu.

2. Seadme väljalülitamine

Apgar-taimer saab välja lülitada käivitamise/seiskamise nuppu vajutades. Taimer lülitub automaatselt 1 tunni pärast välja.

3. Sünniaja salvestamine

Apgar-taimer sisselülitamisel salvestatakse selle sisemine aeg automaatselt sünniajana. Sünniaega kuvatakse tundides ja minutites. Sünniaeg muutub kohe, kui võetakse uus Apgari skoor.

4. Sünniaja vaatamine

Sünniaeg kuvatakse tundides ja minutites, kui vajutate sünniaja vaatamise nuppu.

5. Patareide kontrollimine

Patareide komplekt peaks vastu pidama kuni 1000 Apgari skoori mõõtmiseni. Kui patareid muutuvad nõrgaks, ilmub ekraanile 3 lisatäppi.

6. Patareide vahetamine

Apgar-taimer on loodud nii, et sisemine kell töötab patareide vahetamise ajal umbes 2 minutit edasi. See tähendab, et patareide vahetamisel pole aja reguleerimine vajalik.

Patareide vahetamiseks tehke järgmist.

1. Eemaldage vanad patareid.
2. Sisestage uued patareid (kaks 1,5-voldist leelispatareid), järgides polaarsuse märgiseid.

7. Sisemise aja vaatamine

Kui soovite vaadata Apgar-taimeri sisemise kella aega, tehke järgmist.

Kui Apgar-taimer töötab (sisemist aega ei saa vaadata esimese kümne minuti jooksul pärast Apgar-taimeri sisselülitamist)

– vajutage kaks korda sünniaja vaatamise nuppu. Apgar-taimer naaseb kolme sekundi pärast automaatselt taimeri kuvale.

Kui Apgar-taimer ei tööta

– vajutage kaks korda sünniaja vaatamise nuppu. Sisemise aja kuvamise lõpetamiseks vajutage käivitamise/seiskamise nuppu.

8. Aja reguleerimine

Sisemise kella aega saab seadistada järgmiselt.

1. Alustage väljalülitatud Apgar-taimeriga.
2. Vajutage ühel ajal sünniaja vaatamise nuppu ja käivitamise/seiskamise nuppu. Esimese numbrikoha järele ilmub must täpp.
3. Vajutage sünniaja vaatamise nuppu, kuni esimesele numbrikohale ilmub õige number.
4. Vajutage käivitamise/seiskamise nuppu; must täpp hüppab teise numbrikoha juurde. Vajutage uuesti sünniaja vaatamise nuppu, kuni teisele numbrikohale ilmub õige number.
5. Korrake samu samme kolmanda ja neljanda numbrikoha muutmiseks.
6. Aja reguleerimise režiimist saate väljuda käivitamise/seiskamise nuppu vajutades. See salvestab automaatselt kõik sisemise aja muudatused.

Märkus: reguleerige aega ülal toodud kirjelduse kohaselt iga kuu.

6 Puhastamine ja taastötlemine

Medela korduskasutatavad seadmed ja komponendid tarnitakse mittesteriilselt ning need on mõeldud korduvaks kasutamiseks. Enne kasutamist puhastage ja taastödelge toodet, järgides alltoodud puhastamis- ja taastötlemisjuhiseid.

Järgnev puhastusprotseduur on heaks kiidetud järgmiste rahvusvaheliste standardite ja suuniste kohaselt.

Kasutaja/töötleja vastutus on tagada, et puhastamis-/taastötlemisprotseduuris kasutatavad seadmed, materjalid ja personal oleksid töötlemise tõhususe tagamiseks sobivad. Kasutaja/töötleja peab veenduma, et mis tahes kõrvalekalle järgnevatest juhistest tagaks töötlemise tõhususe.

Materjalid ja seadmed

- Isikukaitsevahendid (ühekorrakindad ja asjakohane kaitsevarustus)
- Ebemevabad lausmaterjalist lapid
- Steriilne vesi (<40 °C, <104 °F)

Märkused

- Ärge kasutage puhastamiseks kunagi terasharja ega -villa.
- Ärge pange seadet kunagi vette ega muudesse vedelikesse.

Kõrgema kui 45 °C (113 °F) temperatuuriga vesi võib põhjustada valgu koaguleerumist, mis võib puhastamise tõhusust negatiivselt mõjutada.

Esmane puhastus: tehke esmane puhastus kohe pärast seadme kasutamist (maksimaalselt 2 tunni jooksul). Pühkige seadme pinda niisutatud ebemevaba lausmaterjalist lapi ja veega (<40 °C, <104 °F), et eemaldada kõik suuremad jäätmed.

Põhjalik käsitsi puhastamine: kasutage ebemevaba lausmaterjalist lappi, mida on niisutatud voolava kraanivee all (<40 °C, <104 °F).

Käsitsi desinfitseerimine: kasutage käsitsi desinfitseerimiseks ainult desinfitseerimislappe, milles on sellised toimeained nagu alkohol, kvaternaarsed ammooniumiühendid (Quats), hüpoklorit, vesinikperoksiid või glutaaraldehüüd. Tõhusa ja ohutu desinfitseerimise tagamiseks järgige desinfitseeriija tootja esitatud juhiseid.

Kuivatamine: pärast käsitsi desinfitseerimist hoidke toodet puhtal kuival lapil ja laske sellel kuivada. Alternatiivina võite järgida desinfitseeriija tootja esitatud juhiseid.

Kontrollimine: pärast ülalkirjeldatud toimingutele vastavat töötlust tuleb kontrollida, et seadmel ja selle komponentidel ei oleks degradeerumise märke, mis võivad vähendada seadme tööiga ja/või jõudlust, näiteks järgmist: nähtav korrosioon, mehaaniline kulumine, hõõrdumine, kahjustus või deformatsioon. Degradatsioonide märkide ilmumisel kõrvaldage seade kasutuselt.

Hoiustamine: hoiustage toodet kuivas ja tolmuvabas kohas.

7 Kõrvaldamine

Apgar-taimer sisaldab metalle ja plaste ning tuleb kasutuselt kõrvaldada Euroopa direktiivide 2011/65/EL ja 2012/19/EL kohaselt. Järgida tuleb ka kohalikke eeskirju. Elektroonilisi komponente ja patareisid tuleb käidelda eraldi ning kohalikke eeskirju järgides. Kõrvaldage Apgar-taimer ja selle lisatarvikud piirkondlike kõrvaldamise suuniste kohaselt.



Kasutaja teave elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamiseks

See sümbol tähistab, et elektri- ja elektroonikaseadmeid ei tohi kasutuselt kõrvaldada nagu tavalist olmeprügi. Selle seadme nõuetekohane kasutuselt kõrvaldamine kaitseb keskkonda ja inimeste tervist ning aitab vältida võimalikke kahjulikke tagajärgi. Kasutuselt kõrvaldamise kohta täpsema info saamiseks võtke ühendust tootja, kohaliku hooldaja või tervishoiutöötajaga. See sümbol kehtib ainult Euroopa Liidus. Järgige oma riigi asjakohaseid elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamise kohta käivaid seadusi ja eeskirju.

8 Garantiid

Medela AG garanteerib, et seadmete materjalides ja valmistuses ei ilmne defekte 2 aasta jooksul alates toote üleandmisest. Tootja ei kannu vastutust ühegi kahjustuse ega teisese kahju eest, mis tuleneb seadme valest ja sobimatust kasutamisest ning seadme kasutamisest volitamata isikute poolt.

9 Tehnilised andmed

Patareid:	2 tk, 1,5V AA
Täpsus:	kvartsi stabiilsus, <100 ppm
Signaal:	sumisti signaal 1, 5 ja 10 minuti järel
Näidik:	4-kohaline vedelkristallkuvar (LCD)
Kasutamine:	2 fooliuminuppu
Mõõtmed:	160 × 100 × 35 mm (K × L × D)
Kaal:	250 g (k.a patareid)

Kasutustingimused

Temperatuuripiirang:	+5 °C kuni +40 °C
Rõhupiirang:	70 kPa–106 kPa
Niiskuspierang:	30–75 %

Transpordi- ja hoiundamise tingimused

Temperatuuripiirang:	–20 °C kuni +50 °C
Rõhupiirang:	70 kPa–106 kPa
Niiskuspierang:	20–95 %

Apgar-taimer vastab elektromagnetilise ühilduvuse standardile IEC 60601-1-2. Apgar-taimeri kasutamine ei mõjuta muid seadmeid, mis vastavad samuti sellele standardile, ning muud seadmed ei mõjuta Apgar-taimeri tööd.

TÄHELEPANU! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

Ettevõtet Medela AG ja asjakohast pädevat asutust tuleks teavitada kõikidest seadmeaga toimunud rasketest juhtumitest.

10 Märgid ja sümbolid



Käivitamise/seiskamise nupp ja sünniaja mälu. Alarm kostab 1, 5 ja 10 minuti järel.



Sünniaja vaatamise nupp.



See sümbol viitab tootmiskuupäevale (neli numbrit tähistavad aastat ja kaks numbrit kuud).



See sümbol tähistab tootja katalooginumbrit.



See sümbol viitab tootja seerianumbrile.



See sümbol tähistab tootjat.



See sümbol tähistab kasutamisele, transpordile ja hoiustamisele kehtivaid temperatuuripiiranguid.



See sümbol tähistab kasutamisele, transpordile ja hoiustamisele kehtivaid niiskuspieranguid.



See sümbol tähistab kasutamisele, transpordile ja hoiustamisele kehtivaid atmosfäärirõhu piiranguid.



See sümbol tähendab, et seadet ei tohi kõrvaldada koos sorteerimata olmejäätmetega (kehtib ainult Euroopa Liidus).



See sümbol tähendab, et materjal on taaskasutatav/ ringlussevõetav.



See sümbol tähistab kartongpakendit.



See sümbol tähendab, et seadet tuleb hoida eemal päikesevalgusest.



See sümbol tähendab, et habrast seadet tuleb käsitseda ettevaatlikult.



See sümbol tähendab, et seadet tuleb hoida kuivana.



See sümbol tähendab, et järgida tuleb kasutusjuhendit.



See sümbol näitab, et toode on meditsiiniseade.



See sümbol tähistab seadmega seotud ETTEVAATUSABINÕUD või HOIATUST.



Sadržaj

1	Namjena.....	187
2	Kontraindikacije	187
3	Sigurnosne upute	187
4	Radni element	188
5	Rad testa Apgar	189
6	Čišćenje i ponovna obrada.....	191
7	Odlaganje	193
8	Jamstvo	194
9	Tehnički podaci	195
10	Znakovi i simboli	196
11	Tehnička dokumentacija.....	294

1 Namjena

Apgar tvrtke Medela upotrebljava se tijekom poroda u bolnicama za mjerenje i označivanje trajanja unaprijed utvrđenih vremenskih intervala od trenutka pokretanja; što je vrijeme rođenja djeteta.

Ocjena Apgar služi kao pomoć zdravstvenim djelatnicima za utvrđivanje fizičkog zdravlja novorođenčeta i njegove reakcije na rođenje i izvanmaterične uvjete života u intervalima od 1,5 i 10 minuta. Ukupna brojčana ocjena iznosi 10. Osim toga, moguće je spremiti točno vrijeme rođenja za buduće potrebe.

2 Kontraindikacije

Trenutačno nisu poznate kontraindikacije.

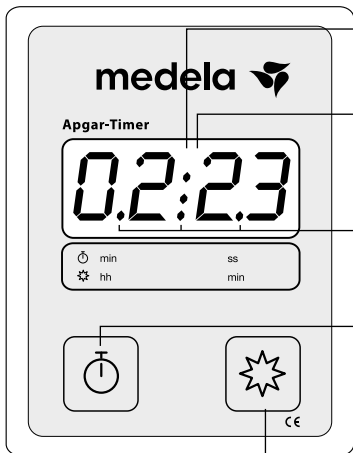
3 Sigurnosne upute



OPREZ

Nemojte istodobno dodirivati pacijenta i kontakte baterije.

4 Radni elementi



Apgar vrijeme prikazano u minutama i sekundama.

Vrijeme prikazano u satima i minutama.

Kad se prikažu ove 3 točke, zamijenite baterije.

Tipka za pokretanje/zaustavljanje.

Pritisnite odmah nakon poroda. Test će oglasiti zvučni alarm u intervalima od 1,5 i 10 minuta.

Dohvaćanje vremena rođenja. Pritisnite za prikaz spremljenog vremena rođenja.

5 Rad testa Apgar

1. Pokretanje Apgar-a

Pritisnite tipku za pokretanje/zaustavljanje.

2. Isključivanje uređaja

Apgar se može isključiti pritiskom na tipku za pokretanje/zaustavljanje. Apgar se automatski isključuje nakon 1 sata.

3. Spremanje vremena rođenja

Kad se uključi Apgar, vrijeme internog sata automatski se pohranjuje kao vrijeme rođenja. Vrijeme rođenja prikazuje se u satima i minutama. Vrijeme rođenja će se promijenit čim se izvede sljedeća ocjena Apgar.

4. Dohvaćanje vremena rođenja

Vrijeme rođenja postavlja se u satima i minutama pritiskom na tipku za prikaz vremena rođenja.

5. Provjera baterije

Komplet baterija treba potrajati 1000 mjerenja Apgar ocjene. Kad se baterije istroše, na zaslonu će se prikazati 3 dodatne točke.

6. Promjena baterija

Apgar je napravljen tako da interni sat nastavlja raditi otprilike 2 minute nakon promjene baterija. To znači da nema potrebe za namještanjem vremena nakon promjene baterija.

Za promjenu baterija postupite na sljedeći način:

1. Uklonite stare baterije.
2. Umetnite nove baterije (dvije alkalne baterije od 1,5V), pazeći na oznake polova.

7. Dohvaćanje internog vremena

Ako želite provjeriti vrijeme internog sata, učinite sljedeće:

Ako Apgar radi (prikaz internog vremena nije dostupno prvih deset minuta nakon uključivanja).

– Dvaput pritisnite tipku za prikaz vremena rođenja. Apgar će se automatski vratiti na timer nakon tri sekunde.

Ako Apgar ne radi.

– Dvaput pritisnite tipku za prikaz vremena rođenja. Pritisnite tipku za pokretanje/zaustavljanje za prekid prikazivanja internog vremena.

8. Namještanje vremena

Vrijeme internog sata može se postaviti na sljedeći način:

1. Započnite dok je Apgar isključen.
2. Istodobno pritisnite tipku za vrijeme rođenja i tipku za pokretanje/zaustavljanje. Crna točka prikazat će se iza prve brojke.
3. Pritišćite tipku za prikaz vremena rođenja dok se u prvoj brojci ne prikaže odgovarajući broj.
4. Pritisnite tipku za pokretanje/zaustavljanje, crna točka prebacit će se na drugu brojku. Ponovno pritisnite tipku za prikaz vremena rođenja dok se odgovarajući broj ne prikaže u drugoj brojci.
5. Slijedite iste korake za ispravak treće i četvrte brojke.
6. Izadite iz načina namještanja vremena pritiskom na tipku za pokretanje/zaustavljanje. Time će se automatski spremiti sve promjene internog vremena.

Napomena: Namjestite vrijeme kako je prethodno opisano jedanput mjesečno.

6 Čišćenje i ponovna obrada

Višekratni uređaji i komponente tvrtke Medela isporučuju se nesterilizirani i namijenjeni su za višekratnu upotrebu. Prije upotrebe očistite i obradite proizvod slijedeći postupak opisan u dijelu Upute za čišćenje i ponovnu obradu u nastavku.

Slijedeći postupak čišćenja u skladu je s međunarodnim normama i smjernicama.

Korisnik/obrađivač odgovoran je osigurati da se postupak čišćenja/ponovne obrade izvodi s pomoću odgovarajuće opreme, materijala i osoblja kako bi se osigurala učinkovitost postupka. Svako odstupanje od uputa u nastavku mora potvrditi korisnik/obrađivač kako bi se osigurala učinkovitost postupka.

Materijali i oprema:

- Osobna zaštitna oprema (OZP: jednokratne rukavice, prikladna zaštitna oprema)
- Netkane krpe bez dlačica
- Sterilna voda (<40 °C, <104 °F)

Napomene

- Nikada nemojte upotrebljavati čelične četke ili čeličnu vunu za čišćenje.
- Nemojte nikada stavljati uređaj u vodu ili druge tekućine.

Temperatura vode viša od 45 °C (113 °F) može prouzročiti zgrušavanje proteina, što može negativno utjecati na učinkovitost postupka čišćenja.

Početno čišćenje: Provedite početno čišćenje odmah nakon upotrebe uređaja (unutar maksimalno 2 sata). Obrišite površinu uređaja netkanom navlaženom krpom bez dlačica i vodom (<40 °C, <104 °F) kako biste uklonili sve velike ostatke.

Temeljito ručno čišćenje: Koristite netkanu krpu bez dlačica navlaženu vodom iz slavine (<40°C, <104°F).

Ručna dezinfekcija: Za ručnu dezinfekciju koristite samo dezinfekcijske maramice s aktivnim tvarima, kao što su alkohol, kvarterni amonijevi spojevi, hipoklorit, vodikov peroksid ili glutaraldehid. Za učinkovitu i sigurnu dezinfekciju slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva.

Sušenje: Nakon ručne dezinfekcije odložite proizvod na čistu suhu krpu i pustite da se osuši. Alternativno možete i slijediti upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva.

Pregled: Nakon ponovne obrade prema prethodno navedenim koracima, uređaj i komponente treba pregledati na znakove propadanja koji mogu ograničiti životni vijek uporabe i/ili performanse uređaja, kao i na sljedeće: vidljivu koroziju, mehaničku istrošenost, abraziju, oštećenja ili deformaciju. Odbacite uređaj ako primijetite bilo kakve znakove propadanja.

Čuvanje: Čuvajte uređaj na suhom mjestu bez prašine.

7 Odlaganje

Apgar sadrži metale i plastiku i treba ga odložiti u skladu s europskim direktivama 2011/65/EU i 2012/19/EU. Osim toga, treba se pridržavati i lokalnih smjernica. Elektroničke dijelove i baterije treba odlagati odvojeno i u skladu s lokalnim propisima. Imajte na umu da Apgar i njegovu dodatnu opremu morate odložiti u otpad u skladu s lokalnim smjericama o odlaganju otpada.



Informacije za korisnike o odlaganju električne i elektroničke opreme

Ovaj simbol znači da se električna i elektronička oprema ne smije odlagati kao standardni kućni otpad. Ispravno odlaganje ovog uređaja štiti i sprečava moguće zagađenje okoliša i negativne utjecaje na ljudsko zdravlje. Za više informacija o odlaganju obratite se proizvođaču, svom lokalnom njegovatelju ili zdravstvenom djelatniku. Ovaj simbol vrijedi samo u Europskoj uniji. Poštujte odgovarajuće državne zakone i pravila u vašoj zemlji za odlaganje električne i elektroničke opreme.

8 Jamstvo

Medela AG jamči da će uređaj biti bez defekata u materijalima i izradi tijekom razdoblja od 2 godine od datuma isporuke. Proizvođač ne odgovara za bilo kakva oštećenja ili naknadnu štetu nastalu na temelju nepravilnog rada, neprikladne upotrebe ili upotrebe od neovlaštenih osoba.

9 Tehnički podaci

Baterije:	2 baterije vrste AA od 1,5V
Točnost:	Kvarcna stabilnost, <100ppm
Signal:	Zvučni signal nakon 1, 5 i 10 minuta
Zaslon:	LCD zaslon s 4 brojke
Rad:	2 folijske tipke
Mjerenja:	160x100x35 mm (VxŠxD)
Težina:	250g (uključujući baterije)

Uvjeti za rad

Ograničenje temperature:	+5°C do +40°C
Ograničenje tlaka:	70kPa–106kPa
Ograničenje vlage:	30–75%

Uvjeti transporta/skladištenja

Ograničenje temperature:	–20°C do +50°C
Ograničenje tlaka:	70kPa–106kPa
Ograničenje vlage:	20–95%

Apgar ispunjava zahtjeve norme IEC 60601-1-2 u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti. Dok se Apgar upotrebljava, druga oprema također koja ispunjava zahtjeve te norme neće biti pod utjecajem niti će druga oprema utjecati na rad testa Apgar.

OPREZ: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju izvorno od liječnika ili na liječnički nalog.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem mora se prijaviti tvrtki Medela AG i relevantnom ovlaštenom tijelu.

10 Znakovi i simboli



Tipka za pokretanje/
zaustavljanje i memorija
vremena rođenja.
Alarm će se oglasiti nakon
1, 5 i 10 minuta.



Tipka za dohvaćanje
vremena rođenja.



Ovaj simbol ukazuje
na datum proizvodnje
(četiri znamenke za godinu
i dvije za mjesec).



Ovaj simbol ukazuje
na kataloški broj
proizvođača.



Ovaj simbol ukazuje na
serijski broj proizvođača.



Ovaj simbol ukazuje
na proizvođača.



Ovaj simbol ukazuje na
temperaturno ograničenje
za rad, transport i čuvanje.



Ovaj simbol ukazuje na
ograničenje vlage za rad,
transport i čuvanje.



Ovaj simbol ukazuje na
ograničenje atmosferskog
tlaka za rad, transport
i čuvanje.



Ovaj simbol ukazuje da se
uređaj ne smije odlagati
zajedno s nerazvrstanim
komunalnim otpadom
(samo za EU).



Ovaj simbol ukazuje da se
materijal može preraditi/
reciklirati.



Ovaj simbol ukazuje
na kartonsko pakiranje.



Ovaj simbol ukazuje da uređaj treba držati podalje od sunčeve svjetlosti.



Ovaj simbol ukazuje da morate pažljivo rukovati osjetljivim uređajem.



Ovaj simbol ukazuje na to da uređaj treba držati na suhom.



Ovaj simbol ukazuje da se trebate pridržavati uputa za upotrebu.



Ovaj simbol označava da je stavka medicinski uređaj.



Ovaj simbol ukazuje na OPREZ ili UPOZORENJE koje se odnosi na uređaj.



Tartalomjegyzék

1	Rendeltetés.....	199
2	Ellenjavallatok.....	199
3	Biztonsági útmutató.....	199
4	Kezelési elemek.....	200
5	Az Apgar időzítő használata.....	201
6	Tisztítás és újrafeldolgozás.....	203
7	Ártalmatlanítás.....	205
8	Garancia.....	206
9	Műszaki adatok.....	207
10	Jelek és szimbólumok.....	208
11	Műszaki dokumentáció.....	294

1 Rendeltetés

A Medela Apgar időzítőt a kórházi szülés során használják, hogy előre meghatározott időközönként mérjék és jelezzék az idő hosszát a beállított időtől; azaz a gyermek születésétől. Az Apgar-pontszámot arra használják, hogy egy egészségügyi szakember 1, 5 és 10 perces időközönként meghatározza az újszülött csecsemő fizikai egészségi állapotát, valamint a születésre és a méhen kívüli életre adott válaszát. A maximális pontszám 10. Ezenkívül a születés pontos ideje rögzíthető későbbi lekérése céljából.

2 Ellenjavallatok

Jelenleg nincsenek ismert ellenjavallatok.

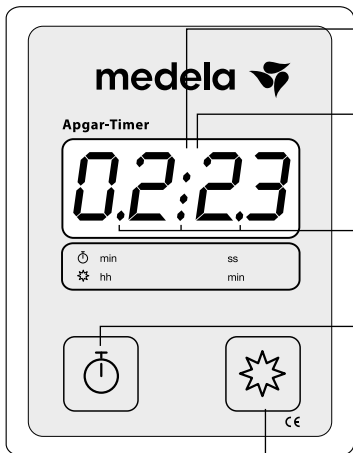
3 Biztonsági útmutató



VIGYÁZAT

Ne érintse meg egyszerre a páciens és az elemérintkezőt.

4 Kezelési elemek



Az Apgar-idő percekben és másodpercekben látható.

Az idő órákban és percekben jelenik meg.

Amikor ez a 3 pont megjelenik, cserélje ki az elemeket.

Start/Stop gomb.

A születést követően azonnal nyomja meg. Az időzítő 1, 5 és 10 perces időközönként riaszt.

Születési idő lekérése.

Nyomja meg a tárolt születési idő lekéréséhez.

5 Az Apgar időzítő használata

1. Az Apgar időzítő elindítása

Nyomja meg az Start/Stop gombot.

2. Az eszköz kikapcsolása

Az Apgar-időzítő kikapcsolható a Start/Stop gomb megnyomásával. Az időzítő 1 óra elteltével automatikusan kikapcsol.

3. A születési idő rögzítése

Az Apgar időzítő bekapcsolásakor annak belső órája szerinti időpont automatikusan születési időként kerül tárolásra. A születési idő órákban és percekben jelenik meg. A születési idő megváltozik, amint a következő Apgar-pontszámot rögzítik.

4. A születési idő lékérése

A születési idő órákban és percekben kérhető le a születési idő lekérése gomb megnyomásával.

5. Elemellenőrzés

Egy elemkészletnek 1000 Apgar-pontszám mérésre elegendőnek kell lennie. Amikor az elemek lemerülnek, további 3 pont jelenik meg a kijelzőn.

6. Az elemek cseréje

Az Apgar időzítőt úgy tervezték, hogy a belső óra még kb. 2 percig működik az elemek cseréjekor. Ez azt jelenti, hogy az elemek cseréjekor nem lesz szükség az idő beállítására.

Az elemek cseréjéhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Távolítsa el a régi elemeket.
2. Helyezzen be új elemeket (két 1,5 V-os alkáli elemet) a polaritásjelzések szerint.

7. A belső idő lekérése

Ha szeretné ellenőrizni az Apgar időzítő belső órájának idejét, akkor kövesse az alábbi lépéseket:

Ha az Apgar-időzítő működik (az Apgar időzítő bekapcsolása után az első tíz percben nem érhető el a belső idő)

– Nyomja meg kétszer a születési idő lekérése gombot.

Az Apgar-időzítő három másodperc múlva automatikusan visszatér az időzítőbe.

Ha az Apgar-időzítő nem működik

– Nyomja meg kétszer a születési idő lekérése gombot. Nyomja meg a Start/Stop gombot a belső idő megjelenítésének befejezéséhez.

8. Az idő beállítása

A belső óra ideje a következő módon állítható be:

1. Kezdje a kikapcsolt Apgar időzítővel.
2. Nyomja meg egyszerre a születési időt és a Start/Stop gombot. Az első számjegy mögött fekete pont jelenik meg.
3. Nyomja meg a születési idő lekérése gombot, amíg a helyes szám meg nem jelenik az első számjegy helyén.
4. Nyomja meg a Start/Stop gombot, és a fekete pont a második számjegyre ugrik. Nyomja meg újra a születési idő lekérése gombot, amíg a helyes szám meg nem jelenik az második számjegy helyén.
5. Kövesse a fenti lépéseket a harmadik és negyedik számjegy javításához.
6. A Start/Stop gomb megnyomásával hagyja el az időbeállítási módot. Ez automatikusan elmenti a belső időn elvégzett módosításokat.

Megjegyzés: Kérjük, havonta egyszer állítsa be az időt a fent leírt módon.

6 Tisztítás és újrafeldolgozás

A Medela újrafelhasználható eszközeit és alkatrészeit nem steril állapotban szállítják, és többszöri használatra szánják. Használat előtt tisztítsa meg és dolgozza fel a terméket a Tisztítási és újrafelhasználási útmutatóban leírt eljárást követve.

Az alábbi tisztítási folyamatot a nemzetközi szabványok és irányelvek szerint validálták.

A felhasználó/feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a tisztítási/újrafeldolgozási eljárást olyan berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végezzék, amelyek alkalmasak a folyamat hatékonyságának biztosítására. Az alábbi utasításoktól való bármilyen eltérést a felhasználónak/feldolgozónak validálnia kell a folyamat hatékonyságának biztosítása érdekében.

Anyagok és felszerelések:

- Egyéni védőfelszerelés (eldobható kesztyű, megfelelő védőöltözet)
- Szőszmentes, nem szőtt törülközők
- Steril víz (<40°C, <104°F)

Megjegyzések

- Soha ne használjon acélkefét vagy acélgyapotot a tisztításhoz.
- Soha ne helyezze az eszközt vízbe vagy más folyadékba.

A 45°C (113°F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletű víz a fehérjék kicsapódását okozhatja, amely ronthatja a tisztítási eljárás hatékonyságát.

Kezdeti tisztítás: Végezze el a kezdeti tisztítást közvetlenül az eszköz használatát követően (legfeljebb 2 órán belül). Törölje le az eszköz felületét vízzel (<40°C, <104°F) megnedvesített, szőszmentes, nem szőtt törülközővel az összes durva törmelék eltávolításához.

Alapos kézi tisztítás: Csapvízzel (<40 °C, <104 °F) megnedvesített, szőszmentes, nem szőtt törlőkendőt használjon.

Kézi fertőtlenítés: A kézi fertőtlenítéshez csak olyan fertőtlenítő törlőkendőket használjon, amelyek olyan hatóanyagokat tartalmaznak, mint az alkohol, a kvaterner ammóniumvegyületek (Quats), a hipoklorit, a hidrogén-peroxid vagy a glutáraldehid. A hatékony és biztonságos fertőtlenítés érdekében kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

Szárítás: A kézi fertőtlenítést követően a terméket tiszta, száraz ruhán tárolja, és hagyja megszáradni. Alternatív megoldásként kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

Ellenőrzés: A fent leírt lépések szerinti újrafeldolgozást követően meg kell vizsgálni, hogy az eszközön és alkatrészein vannak-e a károsodásnak olyan jelei, amelyek korlátozhatják az eszköz élettartamát és/vagy teljesítményét, például: látható korrózió, mechanikai kopás, karcolás, sérülés, vagy deformáció. Ártalmatlanítsa az eszközt, ha nyilvánvalók a károsodás jelei.

Tárolás: A terméket száraz, pormentes helyen tárolja.

7 Ártalmatlanítás

Az Apgar időzítőben lévő fém és műanyag alkatrészeket a 2011/65/EU és 2012/19/EU európai irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezenkívül a helyi előírásokat is be kell tartani. Az elektronikus alkotóelemeket és az elemeket külön kell leselejtezni, a helyi szabályozásoknak megfelelően. Ügyeljen arra, hogy az Apgar időzítőt és annak kiegészítőit a helyi leselejtezési irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.



Felhasználói információk az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanításához

Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az elektromos és elektronikus berendezéseket nem szabad szokásos háztartási hulladékként ártalmatlanítani. A készülék megfelelő ártalmatlanításával Ön védi környezetét és az emberi egészséget, és megakadályozza azok esetleges károsodását. Ha az ártalmatlanítással kapcsolatban még több információra lenne szüksége, forduljon a gyártóhoz, a helyi segítőszolgálathoz vagy egészségügyi szolgáltatóhoz. Ez a szimbólum csak az Európai Unióban érvényes. Kérjük, tartsa tiszteletben saját államának vagy országának az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó törvényeit és szabályait.

8 Garancia

A Medela AG garantálja, hogy a kiszállítástól számítva 2 évig a készülék anyaga nem károsodik és a készülék megfelelően működik. A gyártó nem felel olyan károkért, illetve ezekből keletkező egyéb károkért, amelyek szakszerűtlen kezelésre, nem rendeltetésszerű használatra valamint jogosulatlan személyek általi használatra vezethetők vissza.

9 Műszaki adatok

Elemek:	2 db 1,5V AA
Pontosság:	Kvarcstabilitás, <100 ppm
Jel:	Csipogó jel 1, 5 és 10 percet követően
Kijelző:	4 számjegyű folyadékkristályos kijelző (LCD)
Használat:	2 fóliagomb
Méret:	160x100x35 mm (Ma x Szé x Mé)
Tömeg:	250 g (az elemekkel együtt)

Működési körülmények

Hőmérséklet-korlátozás:	5–40 °C
Nyomáskorlátozás:	70 kPa–106 kPa
Páratartalom-korlátozás:	30–75 %

Szállítási/tárolási körülmények

Hőmérséklet-korlátozás:	20–50 °C
Nyomáskorlátozás:	70 kPa–106 kPa
Páratartalom-korlátozás:	20–95 %

Az Apgar időzítő megfelel az IEC 60601-1-2 szabványnak az elektromágneses összeférhetőség tekintetében. Amíg az Apgar időzítő használatban van, ez a szabványnak megfelelő egyéb berendezéseket nem érinti, és a többi berendezés sem fogja befolyásolni az Apgar-időzítő működését.

VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a Medela AG-nak és az illetékes hatóságoknak.

10 Jelek és szimbólumok



Start/Stop gomb és születési idő memóriája. 1,5 illetve 10 perc után megszólal a riasztó.



Születési idő lekérése gomb.



Ez a szimbólum a gyártás dátumát jelzi (négy számjegy az évnek és két számjegy a hónapnak).



Ez a szimbólum a gyártói katalógusszámot jelöli.



Ez a szimbólum a gyártó sorozatszámát jelzi.



Ez a szimbólum a gyártót jelzi.



Ez a szimbólum a kezelési, szállítási és tárolási hőmérséklet-korlátozásokat jelzi.



Ez a szimbólum a kezelési, szállítási és tárolási páratartalom-korlátozásokat jelzi.



Ez a szimbólum a kezelési, szállítási és tárolási légköri nyomás korlátozásait jelzi.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz nem ártalmatlanítható a szelektálatlan települési hulladékkal együtt (csak az EU-ban).



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az anyag újrahasznosítási eljárás része.



Ez a szimbólum kartoncsomagolást jelöl.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz napfénytől távol tartandó.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a törékeny eszköz óvatosan kezelendő.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszközt szárazon kell tartani.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a használati utasítást be kell tartani.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz orvosi készülék.



Ez a szimbólum az eszközhöz kapcsolódó FIGYELMEZTETÉST jelez.



Turinys

1	Paskirtis	211
2	Kontraindikacijos	211
3	Saugos instrukcijos	211
4	Valdymo elementai	212
5	„Apgar“ laikmačio naudojimas	213
6	Valymas ir pakartotinis apdorojimas	215
7	Šalinimas	217
8	Garantija	218
9	Techniniai duomenys	219
10	Ženkilai ir simboliai	220
11	Techninė dokumentacija	294

1 Paskirtis

„Medela Apgar“ laikmatis naudojamas gimdant ligoninėje, norint išmatuoti ir nurodyti trukmę iš anksto nustatytais intervalais (nuo nustatymo laiko); t. y., kada gimsta kūdikis. „Apgar“ balas naudojamas norint padėti sveikatos priežiūros specialistui nustatyti fizinę naujagimio sveikatą ir jo atsaką į gimdymą bei gyvenimą ne gimdoje 1, 5 ir 10 minučių intervalais. Bendras skaitinis balas yra 10. Be to, tikslų gimimo laiką galima išsaugoti peržiūrai vėliau.

2 Kontraindikacijos

Šiuo metu apie jokiais kontraindikacijas nėra žinoma.

3 Saugos instrukcijos



DĖMESIO

Tuo pačiu metu nelieskite paciento ir baterijos kontakty.

4 Valdymo elementai



5 „Apgar“ laikmačio naudojimas

1. „Apgar“ laikmačio paleidimas

Paspauskite paleidimo/sustabdymo mygtuką.

2. Prietaiso išjungimas

„Apgar“ laikmatį galima išjungti paspaudus paleidimo/sustabdymo mygtuką. Laikmatis automatiškai išsijungs po 1 valandos.

3. Gimimo laiko išsaugojimas

Išjungus „Apgar“ laikmatį, jo vidinio laikmačio laikas automatiškai išsaugomas kaip gimimo laikas. Gimimo laikas rodomas valandomis ir minutėmis. Gimimo laikas bus pakeistas, kai tik bus skaičiuojamas kitas „Apgar“ balas.

4. Gimimo laiko peržiūrėjimas

Gimimo laikas iškviečiamas parodyti valandomis ir minutėmis, paspaudus gimimo laiko peržiūros mygtuką.

5. Baterijų patikra

Baterijų rinkinio turėtų užtekti 1000 „Apgar“ balo matavimų. Baterijoms nusilpus, ekrane bus rodomi 3 papildomi taškai.

6. Baterijų keitimas

„Apgar“ laikmatis buvo pagamintas taip, kad keičiant baterijas vidinis laikmatis veiktų maždaug 2 minutes. Todėl keičiant baterijas nereikės reguliuoti laiko.

Norėdami pakeisti baterijas, atlikite toliau pateiktus veiksmus:

1. Išimkite senas baterijas.
2. Įdėkite naujas baterijas (dvi 1,5 volto šarminės baterijas), atsižvelgdami į poliškumo žymes.

7. Vidinio laiko peržiūrėjimas

Jei norite peržiūrėti „Apgar“ laikmatyje esančio vidinio laikrodžio laiką, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Jei „Apgar“ laikmatis veikia (vidinio laiko peržiūrėjimas negalimas pirmąsias dešimt minučių po „Apgar“ laikmačio įjungimo)

– Dukart paspauskite gimimo laiko peržiūros mygtuką. „Apgar“ laikmatis automatiškai grįš į laikmatį po trijų sekundžių.

Jei „Apgar“ laikmatis neveikia

– Dukart paspauskite gimimo laiko peržiūros mygtuką. Paspauskite paleidimo/sustabdymo mygtuką, kad vidinis laikas nebūtų rodomas.

8. Laiko reguliavimas

Vidinio laikrodžio laiką galima nustatyti toliau nurodytu būdu.

1. Pradėkite nuo išjungto „Apgar“ laikmačio.
2. Vienu metu paspauskite gimimo laiko ir paleidimo/sustabdymo mygtuką. Už pirmojo skaitmens atsiras juodas taškas.
3. Spauskite gimimo laiko peržiūros mygtuką, kol kaip pirmasis skaitmuo pasirodys teisingas skaičius.
4. Paspauskite paleidimo/sustabdymo mygtuką, juodas taškas persoks prie antrojo skaitmens. Vėl spauskite gimimo laiko peržiūros mygtuką, kol kaip antrasis skaitmuo pasirodys teisingas skaičius.
5. Atlikite tuos pačius veiksmus, kad pakoreguotumėte trečiąjį ir ketvirtąjį skaitmenis.
6. Paspauskite paleidimo/sustabdymo mygtuką ir išjunkite laiko reguliavimo režimą. Visi vidinio laiko pakeitimai bus išsaugoti automatiškai.

Pastaba. Kas mėnesį pakoreguokite laiką, kaip apibūdinta pirmiau.

6 Valymas ir pakartotinis apdorojimas

„Medela“ daugkartinio naudojimo prietaisai ir dalys tiekiami nesterilūs, jie skirti naudoti pakartotinai. Prieš naudojimą nuvalykite ir pakartotinai apdorokite gaminį, laikydamiesi toliau pateiktų valymo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijų.

Toliau pateikti valymo veiksmai buvo patvirtinti pagal tarptautinius standartus ir rekomendacijas.

Naudotojas/apdorojantis asmuo yra atsakingas užtikrinti, kad valymo/pakartotinio apdorojimo procedūra būtų atliekama naudojant įrangą, medžiagas ir personalą, galinčius užtikrinti veiksmų efektyvumą. Bet koks nukrypimas nuo instrukcijų turi būtų patvirtintas naudotojo/apdorojančio asmens, kad būtų užtikrintas veiksmų efektyvumas.

Medžiagos ir įranga

- Asmens saugos priemonės (ASP: vienkartinės pirštinės, tinkamos apsauginės priemonės)
- Neaustinės šluostės be pūkelių
- Sterilus vanduo (<40 °C, <104 °F)

Pastabos

- Valydami niekada nenaudokite plieninių šepetėlių ar vielos kempinių.
- Niekada aparato nemerkitė į vandenį ar kitus skysčius.

Dėl aukštesnės nei 45 °C (113 °F) temperatūros vandens gali koaguluoti baltymai ir sumažėti valymo proceso efektyvumas.

Pirminis valymas. Pirminį valymą atlikite iš karto po prietaiso naudojimo (vėliausiai po 2 valandų). Nuvalykite prietaiso paviršių neaustine šluoste be pūkelių, sudrėkinta vandeniu (<40 °C, <104 °F), kad pašalintumėte visus didelius nešvarumus.

Rankinis kruopštus valymas. Valykite neaustine šluoste, sudrėkinta čiaupo vandeniu (<40°C, <104°F).

Rankinis dezinfekavimas. Rankiniam dezinfekavimui naudokite tik dezinfekavimo šluostes su aktyviosiomis medžiagomis, pvz., alkoholiu, ketvirtinio amoniako junginiais („Quats“), hipochloritu, vandenilio peroksidu ar glutaraldehidu. Efektyvų ir saugų dezinfekavimą užtikrinsite besilaikydami dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijų.

Džiovinimas. Po rankinio dezinfekavimo padėkite gaminį ant švarios sausos šluostės ir palikite išdžiūti. Arba laikykite dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų instrukcijų.

Patikra. Po pakartotinio apdorojimo, kuris buvo atliekamas vykdant pirmiau apibūdintus veiksmus, prietaisą ir jo dalis reikia patikrinti, ar nėra būklės pablogėjimo požymių, kadangi dėl jų gali sutrumpėti naudingoji prietaiso naudojimo trukmė ir (arba) pablogėti našumas. Reikia įsitikinti, ar nėra tokių požymių: matoma korozija, mechaninis nusidėvėjimas, nutrynimai, pažeidimas ar deformacija. Jei pastebėjote būklės pablogėjimo požymių, prietaisą išmeskite.

Laikymas. Prietaisą laikykite sausoje ir nedulkėtoje vietoje.

7 Šalinimas

„Apgar“ laikmatį sudaro metalinės ir plastikinės dalys, todėl įrenginį pagal Europos direktyvų 2011/65/ES ir 2012/19/ES reikalavimus reikia atiduoti perdirbti. Taip pat būtina laikytis papildomų vietos gairių. Elektronines dalis ir baterijas reikia atiduoti perdirbti atskirai, laikantis vietinių tokių atliekų tvarkymo reikalavimų. „Apgar“ laikmatį ir jo priedus utilizuokite pagal vietinius atliekų tvarkymo reikalavimus.



Informacija naudotojui apie elektrinės ir elektroninės įrangos šalinimą

Šis simbolis reiškia, kad elektrinę ir elektroninę įrangą draudžiama išmesti kartu su įprastinėmis buitinėmis atliekomis. Tinkamas šio prietaiso utilizavimas apsaugo nuo galimos žalos gamtai ir žmonių sveikatai. Dėl išsamesnės informacijos apie utilizavimą kreipkitės į gamintoją, savo slaugytoją arba sveikatos priežiūros įstaigą. Šis simbolis galioja tik Europos Sąjungoje. Šalindami elektrinę ir elektroninę įrangą, laikykitės savo šalyje galiojančių teisės aktų ir taisyklių.

8 Garantija

„Medela AG“ prietaisui suteikia 2 metų nuo pristatymo datos garantiją dėl medžiagų defektų ir gamybinio broko. Gamintojas neatsako už gedimus ar nuostolius, kilusius dėl netaisyklingo ar nederamo prietaiso naudojimo, o taip pat jei su juo dirba neįgalioji asmenys.

9 Techniniai duomenys

Baterijos:	2 vnt., 1,5V AA
Tikslumas:	kvarco užtikrinamas stabilumas, <100ppm
Signalas:	skambučio signalas po 1, 5 ir 10 minučių
Ekranas:	4 skaitmenų skystųjų kristalų ekranas (LCD)
Naudojimas:	2 membraniniai mygtukai
Matmenys:	160x100x35 mm (A x P x G)
Svoris	250 g (įskaitant baterijas)

Naudojimo sąlygos

Temperatūros apribojimas:	nuo +5°C iki +40°C
Slėgio apribojimas:	70–106 kPa
Drėgmės apribojimas:	30–75%

Gabenimo ir laikymo sąlygos

Temperatūros apribojimas:	nuo –20°C iki +50°C
Slėgio apribojimas:	70–106 kPa
Drėgmės apribojimas:	20–95%

„Apgar“ laikmatis atitinka IEC 60601-1-2 standartą, kuriame aptariamas elektromagnetinis suderinamumas. Kol naudojamas „Apgar“ laikmatis, kita ši standartą taip pat atitinkanti įranga nebus veikiami „Apgar“ laikmačio ir neturės poveikio jo veikimui.

DĖMESIO! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu.

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Medela AG“ ir tiesiogiai susijusiai kompetentingai institucijai.

10 Ženkilai ir simboliai



Paleidimo/sustabdymo mygtukas ir gimimo laiko atmintis. Įspėjimo signalas skambės po 1, 5 ir 10 min.



Gimimo laiko peržiūros mygtukas.



Šis simbolis nurodo pagaminimo datą (keturi metų skaitmenys ir du mėnesio skaitmenys).



Šis simbolis nurodo gamintojo katalogo numerį.



Šis simbolis nurodo gamintojo serijos numerį.



Šis simbolis nurodo gamintoją.



Šis simbolis nurodo prietaiso veikimo, gabenimo ir laikymo aplinkos temperatūros ribas.



Šis simbolis nurodo prietaiso veikimo, gabenimo ir laikymo aplinkos drėgmės ribas.



Šis simbolis nurodo, kad ribojamas prietaiso veikimo, gabenimo ir laikymo aplinkos atmosferos slėgis.



Šis simbolis nurodo, kad prietaiso negalima išmesti su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis (taikytina tik ES šalyse).



Šis simbolis nurodo, kad medžiagas galima perdirbti ir pakartotinai panaudoti.



Šis simbolis nurodo kartoninę pakuotę.



Šis simbolis nurodo, kad prietaisą reikia saugoti nuo saulės spindulių.



Šis simbolis nurodo, kad su lengvai pažeidžiamu prietaisu reikia elgtis atsargiai.



Šis simbolis nurodo, kad prietaisą reikia laikyti sausai.



Šis simbolis nurodo, kad reikia vadovautis naudojimo instrukcija.



Šis simbolis nurodo, kad prekė yra medicininis prietaisas.



Šis simbolis nurodo su prietaisu susijusį PERSPĖJIMĄ arba ĮSPĖJIMĄ.



Satura rādītājs

1	Paredzētā izmantošana.....	223
2	Kontrindikācijas.....	223
3	Drošības norādes.....	223
4	Ierīces vadības elementi.....	224
5	Apgar taimera darbība.....	225
6	Tīrīšana un pārstrāde.....	227
7	Utilizācija.....	229
8	Garantija.....	230
9	Tehniskie dati.....	231
10	Zīmes un simboli.....	232
11	Tehniskā dokumentācija.....	294

1 Paredzētā izmantošana

Medela Apgar taimeris tiek izmantots slimnīcā dzemdību laikā, lai mērītu un norādītu laiku iepriekš noteiktos intervālos no iestāšanās brīža – laika, kad piedzimst bērns. Apgar vērtējums palīdz veselības aprūpes speciālistam noteikt jaundzimušā fizisko veselību un reakciju uz dzimšanu, kā arī dzīvi ārpus dzemdes 1, 5 un 10 minūšu intervālos. Kopējais punktu skaits ir 10. Iespējams arī saglabāt precīzu dzimšanas laiku vēlākai izmantošanai.

2 Kontrindikācijas

Pašreiz nav zināmas nekādas kontrindikācijas.

3 Drošības norādes



UZMANĪBU

Nedrīkst vienlaicīgi pieskarties pacientam un bateriju kontaktiem.

4 Ierīces vadības elementi



5 Apgar taimera darbība

1. Apgar taimera palaišana

Nospiediet palaišanas/apstādināšanas pogu.

2. Ierīces izslēgšana

Apgar taimeri var izslēgt, nospiežot palaišanas/apstādināšanas pogu. Taimeris automātiski izslēgsies pēc 1 stundas.

3. Dzimšanas laika saglabāšana

Ieslēdzot Apgar taimeri, tā iekšējā pulksteņa laiks tiek automātiski saglabāts kā dzimšanas laiks. Dzimšanas laiks tiek uzrādīts stundās un minūtēs. Dzimšanas laiks tiks mainīts, kad tiks sākts nākamais Apgar vērtējums.

4. Dzimšanas laika skatīšana

Dzimšanas laiks tiek uzrādīts stundās un minūtēs, nospiežot dzimšanas laika rādīšanas pogu.

5. Bateriju pārbaude

Ar vienu bateriju komplektu vajadzētu pietikt 1000 Apgar vērtējuma mērījumiem. Kad baterijas kļūst vājas, displejā parādīsies 3 papildu punkti.

6. Bateriju nomaiņa

Apgar taimeris ir izstrādāts tā, lai iekšējais pulkstenis turpinātu strādāt aptuveni 2 minūtes, kamēr tiek mainītas baterijas. Tas nozīmē, ka, mainot baterijas, nebūs nepieciešama laika pielāgošana.

Lai nomainītu baterijas, izpildiet tālākās norādes.

1. Izņemiet vecās baterijas.
2. Ievietojiet jaunās baterijas (divas 1,5 voltu sārma baterijas), ņemot vērā polu apzīmējumus.

7. Iekšējā laika skatīšana

Ja vēlaties pārbaudīt Apgar taimera iekšējā pulksteņa laiku, izpildiet tālākās norādes.

Ja Apgar taimeris darbojas (iekšējo laiku nevar skatīt pirmās desmit minūtes pēc Apgar taimera ieslēgšanas):

– divreiz nospiediet dzimšanas laika skatīšanas pogu. Apgar taimeris automātiski atjaunos taimera režīmu pēc trim sekundēm.

Ja Apgar taimeris nedarbojas:

– divreiz nospiediet dzimšanas laika skatīšanas pogu. Nospiediet palaišanas/apstādināšanas pogu, lai pārtrauktu iekšējā laika rādīšanu.

8. Laika pielāgošana

Iekšējā pulksteņa laiku var iestatīt, izpildot tālākās norādes.

1. Apgar taimerim jābūt izslēgtam.
2. Vienlaikus nospiediet dzimšanas laika un palaišanas/apstādināšanas pogu. Aiz pirmā cipara parādīsies melns punkts.
3. Spiediet dzimšanas laika skatīšanas pogu, līdz pirmajā pozīcijā ir redzams pareizais cipars.
4. Nospiediet palaišanas/apstādināšanas pogu – melnais punkts pārlēks uz otro ciparu. Atkal spiediet dzimšanas laika skatīšanas pogu, līdz otrajā pozīcijā ir redzams pareizais cipars.
5. Tāpat izlabojiet trešo un ceturto ciparu.
6. Izejiet no laika pielāgošanas režīma, nospiežot palaišanas/apstādināšanas pogu. Tā tiks saglabātas visas izmaiņas, kas veiktas saistībā ar iekšējo laiku.

Piezīme. Lūdzu, pielāgojiet laiku reizi mēnesī, ievērojot iepriekš minētās norādes.

6 Tīrīšana un pārstrāde

Vairākkārt lietojamas ierīces un sastāvdaļas no Medela tiek piegādātas nesterilas un ir paredzētas vairākkārtējai lietošanai. Pirms lietošanas notīriet un pārstrādājiet izstrādājumu, ievērojot tīrīšanas un pārstrādes instrukcijas, kas minētas tālāk.

Tālāk norādītā tīrīšanas procedūra ir apstiprināta saskaņā ar starptautiskajiem standartiem un vadlīnijām.

Lietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai tīrīšanas/pārstrādes procedūra tiktu veikta, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu, kas var nodrošināt procesa efektivitāti. Lietotājam/apstrādātājam jāpārlicinās, ka jebkādas novirzes no tālāk norādītajām instrukcijām ir pieņemamas, un jānodrošina procesa efektivitāte.

Materiāli un aprīkojums

- Individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL: vienreizējās lietošanas cimdi, piemērots aizsargaprīkojums)
- Bezplūksnu salvetes no neausta materiāla
- Sterils ūdens (<40 °C, <104 °F)

Piezīmes

- Tīrīšanai nekad nelietojiet tērauda suku vai tērauda stieples.
- Ierīci nedrīkst mērt ūdenī vai citā šķidrumā.

Ūdens temperatūra, kas augstāka par 45 °C (113 °F), var izraisīt olbaltumvielu koagulāciju un negatīvi ietekmēt tīrīšanas procesa efektivitāti.

Sākotnējā tīrīšana: veiciet sākotnējo tīrīšanu uzreiz pēc ierīces izmantošanas (ne vēlāk kā pēc 2 stundām). Noslaukiet ierīces virsmu ar ūdeni (<40 °C, <104 °F) samitrinātu bezplūksnu salveti no neausta materiāla un, lai notīrītu visus lielos netīrumus.

Rūpīga manuāla tīrīšana: izmantojiet krāna ūdenī (<40°C, <104°F) samitrinātu bezplūksnu salveti no neausta materiāla.

Manuāla dezinficēšana: manuālai dezinficēšanai izmantojiet tikai dezinfekcijas salvetes ar aktīvajām vielām, piemēram, spirtu, kvartārā amonija savienojumiem, hipohlorītu, ūdeņraža peroksīdu vai gluteraldehīdu. Lai dezinficēšana būtu efektīva un droša, lūdzu, ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegto instrukciju.

Žāvēšana: pēc manuālās dezinficēšanas novietojiet produktu uz tīras un sausas drānas un ļaujiet tam nožūt. Ievērojiet arī dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes.

Pārbaude: pēc pārstrādes, ievērojot iepriekš minētās darbības, jāveic ierīces un tās sastāvdaļu apskate, pārbaudot, vai nav radušās degradācijas pazīmes, kas varētu ierobežot ierīces ekspluatācijas darbību un/vai darbību, piemēram, skaidri redzama korozija, mehānisks nodilums, abrazīvs nodilums, bojājumi vai deformācija. Ja redzamas degradācijas pazīmes, atbrīvojieties no ierīces.

Glabāšana: glabājiet produktu sausā vietā bez putekļiem.

7 Utilizācija

Apgar taimera sastāvā ir metāli un plastmasa, tāpēc no ierīces jāatbrīvojas atbilstīgi Eiropas Direktīvu 2011/65/ES un 2012/19/ES prasībām. Turklāt jāievēro arī vietējās vadlīnijas. No elektroniskajām sastāvdaļām un baterijām ir jāatbrīvojas atsevišķi, ievērojot vietējos noteikumus. Lūdzu, atbrīvojieties no Apgar taimera un tā piederumiem atbilstoši vietējiem noteikumiem par atkritumu iznīcināšanu.



Lietotāja informācija elektrisko un elektronisko iekārtu utilizēšanai

Šis simbols nozīmē, ka elektriskās un elektroniskās iekārtas nedrīkst izmest kopā ar parastiem sadzīves atkritumiem. Pareiza atbrīvošanās no šīs ierīces atkritumiem aizsargā un novērš iespējamo kaitējumu apkārtējai videi vai cilvēka veselībai. Lai uzzinātu vairāk par atbrīvošanos no ierīces atkritumiem, sazinieties ar ražotāju, vietējo aprūpes speciālistu vai veselības aprūpes sniedzēju. Šis simbols ir derīgs tikai Eiropas Savienībā. Atbrīvojoties no elektriskajām un elektroniskajām iekārtām, ievērojiet savas valsts tiesību aktus un likumus.

8 Garantija

Medela AG garantē, ka 2 gadus no piegādes brīža šai ierīcei nebūs nekādu materiālu bojājumu vai izgatavošanas defektu. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem vai izrietošiem bojājumiem, kurus izraisījusi nepareiza vai nepiemērota lietošana, kā arī par bojājumiem, kas radušies neapmācītu lietotāju dēļ.

9 Tehniskie dati

Baterijas:	2 gab. 1,5V AA
Precizitāte:	kvarca stabilitāte <100 ppm
Signāls:	skaņas signāls pēc 1, 5 un 10 minūtēm
Displejs:	4 ciparu šķidro kristālu displejs (LCD)
Lietošana:	2 folijas pogas
Izmērs:	160x100x35 mm (augstums x platums x dziļums)
Svars:	250 g (ieskaitot baterijas)

Ekspluatācijas apstākļi

Temperatūras ierobežojums:	no +5 °C līdz +40 °C
Spiediena ierobežojums:	70–106 kPa
Mitruma ierobežojums:	30–75 %

Transportēšanas/glabāšanas apstākļi

Temperatūras ierobežojums:	no –20 °C līdz + 50 °C
Spiediena ierobežojums:	70–106 kPa
Mitruma ierobežojums:	20–95 %

Apgar taimeris atbilst visām standarta IEC 60601-1-2 prasībām attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību. Ja vienlaikus ar Apgar taimeri tiek izmantots cits aprīkojums, kas arī atbilst šim standartam, šis aprīkojums netiks ietekmēts, kā arī tas neietekmēs Apgar taimera darbību.

UZMANĪBU! Amerikas Savienoto Valstu Federālais likums paredz, ka šī ierīce jāpārdod tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Par jebkādu nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Medela AG un attiecīgajai kompetentajai iestādei.

10 Zīmes un simboli



Palaišanas/apstādināšanas poga un dzimšanas laika atmiņa. Trauksme tiks atskaņota pēc 1, 5 un 10 minūtēm.



Dzimšanas laika iegūšanas poga.



Šis simbols norāda izgatavošanas datumu (četri cipari norāda izgatavošanas gadu un divi cipari norāda izgatavošanas mēnesi).

REF

Šis simbols norāda ražotāja kataloga numuru.

SN

Šis simbols norāda ražotāja sērijas numuru.



Šis simbols norāda ražotāju.



Šis simbols norāda ekspluatācijas, transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumu.



Šis simbols norāda ekspluatācijas, transportēšanas un glabāšanas mitruma ierobežojumu.



Šis simbols norāda ekspluatācijas, transportēšanas un glabāšanas atmosfēras spiediena ierobežojumu.



Ar šo simbolu apzīmētās ierīces nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem sadzīves atkritumiem (attiecas tikai uz ES).



Šis simbols norāda, ka materiālu izmanto reģenerācijas/otrrreizējās pārstrādes procesā.



Šis simbols norāda, ka iepakojums ir izgatavots no kartona.



Šis simbols norāda, ka ierīci jāsargā no tiešiem saules stariem.



Šis simbols mudina rīkoties ar trauslu izstrādājumu uzmanīgi.



Šis simbols norāda, ka ierīce jāglabā sausā vietā.



Šis simbols norāda, ka jāievēro lietošanas instrukcija.



Šis simbols norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.



Šis simbols norāda uz BRĪDINĀJUMIEM un UZMANĪBAS norādēm, kas saistītas ar ierīci.



Spis treści

1	Przeznaczenie urządzenia.....	235
2	Przeciwwskazania.....	235
3	Wskazówki bezpieczeństwa.....	235
4	Elementy obsługi.....	236
5	Obsługa czasomierza Apgar.....	237
6	Czyszczenie i przygotowywanie do ponownego użycia.....	239
7	Utylizacja.....	241
8	Gwarancja.....	242
9	Dane techniczne.....	243
10	Oznaczenia i symbole.....	244
11	Dokumentacja techniczna.....	294

1 Przeznaczenie urządzenia

Czasomierz Medela Apgar jest stosowany podczas porodu w szpitalu w celu pomiaru i wskazywania czasu o wcześniej ustawionych interwałach od określonego momentu, którym jest czas urodzenia dziecka. Skala Apgar służy do pomocy lekarzom w określeniu fizycznego stanu noworodka oraz jego reakcji na poród i życie poza macicą w interwałach 1, 5 i 10 minut. Całkowita skala numeryczna to 10. Dodatkowo można zapisać dokładny czas narodzin z możliwością późniejszego przywołania.

2 Przeciwwskazania

Nie ma żadnych obecnie znanych przeciwwskazań.

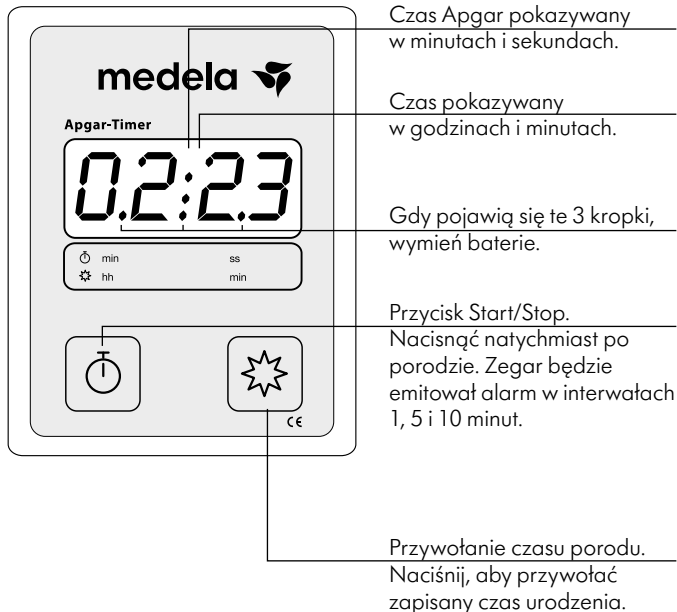
3 Wskazówki bezpieczeństwa



PRZESTROGA

Nie dotykać pacjenta i styków baterii jednocześnie.

4 Elementy obsługi



5 Obsługa czasomierza Apgar

1. Uruchamianie czasomierza Apgar

Naciśnij przycisk Start/Stop.

2. Wyłączanie urządzenia

Czasomierz Apgar można wyłączyć naciskając przycisk Start/Stop. Zegar wyłączy się automatycznie po 1 godzinie.

3. Zapisywanie czasu urodzenia

Czas włączenia czasomierza Apgar zostaje automatycznie zapisany jako czas urodzenia. Czas urodzenia pokazywany jest w godzinach i minutach. Czas urodzenia zostanie zmieniony, gdy zostanie wykonany kolejny pomiar wyniku w skali Apgar.

4. Przywołanie czasu urodzenia

Czas urodzenia w godzinach i minutach można odtworzyć naciskając przycisk przywołania czasu urodzenia.

5. Kontrola baterii

Zestaw baterii powinien wystarczyć na 1000 pomiarów wartości w skali Apgar. Gdy baterie będą słabe, na wyświetlaczu pojawią się 3 dodatkowe kropki.

6. Wymiana baterii

Czasomierz Apgar został zaprojektowany w taki sposób, aby jego wewnętrzny zegar działał przez około 2 minuty podczas wymiany baterii. Oznacza to, że po wymianie baterii nie trzeba ustawiać ponownie czasu.

Aby wymienić baterie, postępuj według poniższej instrukcji:

1. Wyjmij stare baterie.
2. Włóż nowe baterie (dwie baterie alkaliczne 1,5V), przestrzegając oznaczeń biegunowości.

7. Przywołanie czasu wewnętrznego

Jeżeli chcesz sprawdzić czas zegara wewnętrznego w czasomierzu Apgar, wykonaj poniższe czynności:

Jeżeli czasomierz Apgar jest uruchomiony (przywołanie czasu wewnętrznego nie jest możliwe przez pierwsze 10 minut od momentu włączenia czasomierza Apgar.)

– Naciśnij dwukrotnie przycisk przywołania czasu urodzenia.

Po trzech sekundach czasomierz Apgar automatycznie powróci do trybu pomiaru czasu.

Jeśli czasomierz Apgar nie jest uruchomiony

– Naciśnij dwukrotnie przycisk przywołania czasu urodzenia.

Naciśnij przycisk Start/Stop, aby wyłączyć pokazywanie czasu wewnętrznego.

8. Ustawianie czasu

Czas zegara wewnętrznego można ustawić w następujący sposób:

1. Rozpocząć, gdy czasomierz Apgar jest wyłączony.
2. Równocześnie naciśnij przyciski czasu urodzenia i Start/Stop.
Za pierwszą cyfrą pojawi się czarna kropka.
3. Naciskaj przycisk przywołania czasu urodzenia do momentu ustawienia pierwszej cyfry.
4. Naciśnij przycisk Start/Stop, aby czarna kropka przeskoczyła do drugiej cyfry. Ponownie naciskaj przycisk przywołania czasu urodzenia do momentu ustawienia drugiej cyfry.
5. Postępuj w ten sam sposób w celu ustawienia trzeciej i czwartej cyfry.
6. Aby wyjść z trybu ustawiania czasu, naciśnij przycisk Start/Stop. Spowoduje to automatyczne zapisanie wszelkich dokonanych zmian czasu wewnętrznego.

Uwaga: Raz w miesiącu należy ustawić czas w opisany powyżej sposób.

6 Czyszczenie i przygotowywanie do ponownego użycia

Urządzenia i komponenty wielorazowego użytku Medela są dostarczane niesterylne i są przeznaczone do ponownego użycia. Przed użyciem produkt ten należy wyczyścić i przygotowywać do ponownego użycia postępując wg procedury opisanej w instrukcji czyszczenia i przygotowywania do ponownego użycia.

Poniższy proces czyszczenia jest zgodny z międzynarodowymi normami i wytycznymi.

Użytkownik/podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za dopilnowanie, aby procedura czyszczenia/przygotowywania do ponownego użycia została wykonana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu, które będą właściwe dla zapewnienia skuteczności tego procesu. Wszelkie odchylenia od poniższych instrukcji muszą zostać zatwierdzone przez użytkownika/podmiot użytkujący w celu zapewnienia skuteczności tego procesu.

Materiały i wyposażenie:

- Środki ochrony osobistej (PPE: rękawiczki jednorazowe, odpowiedni sprzęt ochronny)
- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Sterylna woda (<40 °C, <104 °F)

Uwagi

- Nigdy nie stosować szczotek drucianych lub wetny stalowej do czyszczenia.
- Urządzenia nigdy nie wstawiać do wody ani do innego płynu.

Temperatura wody powyżej 45 °C (113 °F) może spowodować koagulację białka, co może mieć negatywny wpływ na skuteczność procesu czyszczenia.

Czyszczenie wstępne: Czyszczenie wstępne należy wykonać bezpośrednio po użyciu urządzenia (maksymalnie w ciągu 2 godzin). Wytrzyj powierzchnię urządzenia za pomocą ściereczki niepozostawiającej włókien, zwilżonej w wodzie (<40°C, <104°F).

Dokładne czyszczenie ręczne: Użyj ściereczki niepozostawiającej włókien, zwilżonej w bieżącej wodzie (<40°C, <104°F).

Dezynfekcja ręczna: Do dezynfekcji ręcznej stosować wyłącznie chusteczki dezynfekujące z substancjami aktywnymi, takimi jak alkohol, czwartorzędowe związki amoniowe (Quats), podchloryn, nadtlenek wodoru lub aldehyd glutarowy. Dla zapewnienia skutecznej i bezpiecznej dezynfekcji należy stosować się do instrukcji dostarczonej przez producenta danego środka dezynfekującego.

Suszenie: Po wykonaniu dezynfekcji ręcznej umieść produkt na czystej i suchej ściereczce i pozostaw do wyschnięcia. Lub postępuj według instrukcji dostarczonych przez producenta danego środka dezynfekującego.

Kontrola: Po przygotowywaniu do ponownego użycia zgodnie z powyższymi krokami urządzenie wraz z jego komponentami należy skontrolować pod kątem oznak degradacji, które mogą ograniczyć żywotność lub wydajność tego urządzenia, takich jak: widoczna korozja, zużycie mechaniczne, otarcia, uszkodzenie lub deformacja. W razie stwierdzenia jakichkolwiek oznak degradacji urządzenie należy zutylizować.

Przechowywanie: Produkt ten należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

7 Utylizacja

Czasomierz Apgar zawiera części metalowe i plastikowe i powinno być utylizowane zgodnie z dyrektywami europejskimi 2011/65/UE and 2012/19/UE. Dodatkowo, przestrzegane muszą być przepisy lokalne. Części elektroniczne i baterie należy utylizować osobno, zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy zadbać o utylizację czasomierza Apgar i jego akcesoriów zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji.



Informacje dotyczące utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego

Ten symbol oznacza, że sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi. Prawidłowa utylizacja tego urządzenia chroni środowisko naturalne i ludzkie zdrowie, zapobiegając możliwym szkodom. Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji, należy skontaktować się z producentem, lokalnym dostawcą usług medycznych lub zakładem opieki zdrowotnej. Symbol ten obowiązuje tylko w Unii Europejskiej. Należy przestrzegać przepisów i zasad obowiązujących w kraju utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

8 Gwarancja

Firma Medela AG deklaruje, że urządzenie jest pozbawione wad materiałowych i produkcyjnych i udziela z tego tytułu gwarancji przez okres 2 lat od daty dostawy urządzenia. Gwarancja nie przysługuje w przypadku szkód/szkód następczych spowodowanych niewłaściwą obsługą, nieodpowiednim zastosowaniem czy też manipulowaniem przez nieupoważnione osoby.

9 Dane techniczne

Baterie:	2 szt. 1,5 V AA
Dokładność:	Stabilność kwarcowa, <100 ppm
Sygnał:	Sygnał dźwiękowy po 1, 5 i 10 minutach
Wyświetlacz:	4-cyfrowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny (LCD)
Obsługa:	2 przyciski foliowane
Wymiary:	160x100x35 mm (WxSxG)
Masa:	250 g (z bateriami)

Warunki eksploatacyjne

Zakres temperatury:	+5 °C do +40 °C
Zakres ciśnienia:	70–106 kPa
Zakres wilgotności:	30–75 %

Warunki transportu/przechowywania

Zakres temperatury:	-20 °C do +50 °C
Zakres ciśnienia:	70–106 kPa
Zakres wilgotności:	20–95 %

Czasomierz Apgar jest zgodny z normą IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Podczas używania czasomierza Apgar, inny sprzęt, który również spełnia tę normę, nie będzie zakłócał ani nie będzie zakłócał pracy czasomierza Apgar.

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Wszelkie poważne wypadki, jakie wydarzyły się w związku z tym urządzeniem należy zgłaszać do Medela AG i właściwego organu zainteresowanego.

10 Oznaczenia i symbole



Przycisk Start/Stop oraz pamięć czasu urodzenia. Po upływie 1, 5 i 10 minut rozlegnie się alarm.



Przycisk przywołania czasu porodu.



Ten symbol oznacza datę produkcji (cztery cyfry roku, dwie cyfry miesiąca).



Ten symbol oznacza numer katalogowy nadany przez producenta.



Oznacza numer seryjny producenta.



Oznacza nazwę producenta.



Ten symbol oznacza ograniczenie temperatury podczas pracy, transportu i przechowywania urządzenia.



Ten symbol oznacza ograniczenie wilgotności podczas pracy, transportu i przechowywania urządzenia.



Ten symbol oznacza ograniczenie ciśnienia atmosferycznego podczas pracy, transportu i przechowywania urządzenia.



Ten symbol oznacza, że urządzenia nie należy usuwać razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi (dot. tylko UE).



Ten symbol oznacza, że materiał podlega procesowi odzysku/recyklingu.



Ten symbol oznacza opakowanie kartonowe.



Ten symbol oznacza, że urządzenie należy przechowywać z dala od światła słonecznego.



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest delikatne i należy się z nim obchodzić ostrożnie.



Ten symbol oznacza, że urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu.



Oznacza, że należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi.



Ten symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.



Oznacza PRZESTROGĘ lub OSTRZEŻENIE związane z urządzeniem.



Cuprins

1	Domeniu de utilizare	247
2	Contraindicații	247
3	Instrucțiuni de siguranță	247
4	Elemente de comandă	248
5	Funcționarea cronometrului Apgar	249
6	Curățare și reprocesare	251
7	Eliminarea deșeurilor	253
8	Garanție	254
9	Date tehnice	255
10	Semne și simboluri	256
11	Documentație tehnică	294

1 Domeniu de utilizare

Cronometrul Apgar de la Medela este utilizat în timpul nașterilor în spital pentru a măsura și a indica o perioadă de timp la intervale predefinite de la un anumit moment, care corespunde nașterii copilului. Scorul Apgar ajută personalul medical să evalueze sănătatea fizică a nou-născutului și reacția acestuia în momentul nașterii și în primele momente de viață în afara uterului, la intervale de 1, 5 și 10 minute. Scorul numeric total este 10. În plus, poate fi memorată ora exactă a nașterii pentru recuperare ulterioară.

2 Contraindicații

Până în prezent nu se cunosc contraindicații.

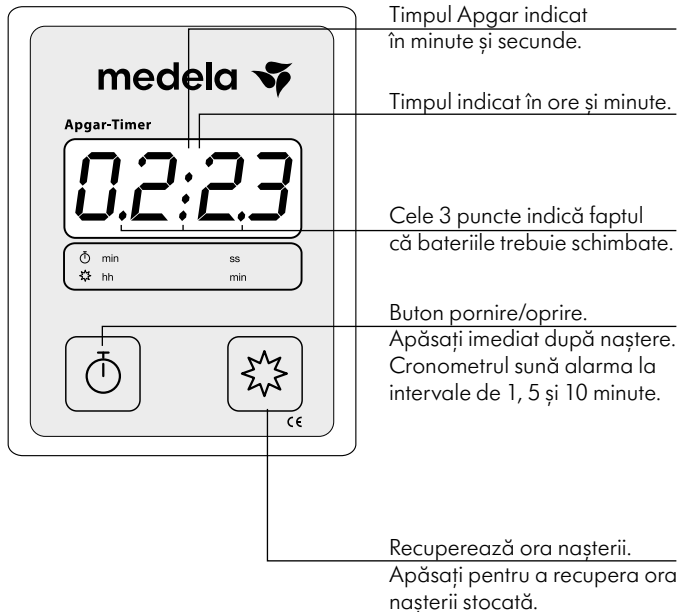
3 Instrucțiuni de siguranță



PRECAUȚIE

Nu atingeți pacientul și contactele bateriilor simultan.

4 Elemente de comandă



5 Funcționarea cronometrului Apgar

1. Pornirea cronometrului Apgar

Apăsăți butonul de pornire/oprire.

2. Oprirea dispozitivului

Cronometrul Apgar poate fi oprit apăsând din nou butonul de pornire/oprire. Cronometrul se va închide automat după 1 oră.

3. Memorarea orei nașterii

La pornirea cronometrului Apgar, ora ceasului intern este memorată automat ca ora nașterii. Ora nașterii este indicată în ore și minute. Ora nașterii se va modifica odată calculat următorul scor Apgar.

4. Recuperarea orei nașterii

Ora nașterii este recuperată în ore și minute apăsând butonul de recuperare a orei nașterii.

5. Verificarea bateriei

Un set de baterii ar trebui să fie suficient pentru calcularea a 1 000 de valori Apgar. Atunci când bateria este aproape descărcată, pe afișaj vor apărea 3 puncte.

6. Schimbarea bateriilor

Cronometrul Apgar a fost conceput astfel încât ceasul intern să continue să funcționeze circa 2 minute la schimbarea bateriilor. Aceasta înseamnă că odată ce sunt schimbate bateriile, nu va fi necesar să reglați ora.

Pentru a schimba bateriile, procedați după cum urmează:

1. Scoateți bateriile consumate.
2. Introduceți bateriile noi (două baterii alcaline de 1,5V) respectând marcajul de polaritate.

7. Recuperarea orei interne

Dacă doriți să verificați ora ceasului intern pe cronometrul Apgar, procedați după cum urmează:

Dacă cronometrul Apgar funcționează (recuperarea orei interne nu este disponibilă în primele zece minute după pornirea cronometrului Apgar)

– apăsați de două ori pe butonul de recuperare a orei nașterii.

Cronometrul Apgar va afișa automat ora după trei secunde.

Dacă cronometrul Apgar nu funcționează

– apăsați de două ori pe butonul de recuperare a orei nașterii.

Apăsați butonul de pornire/oprire pentru ca ora internă să nu se mai afișeze.

8. Reglarea orei

Ora ceasului intern poate fi setată după cum urmează:

1. Verificați dacă cronometrul Apgar este oprit.
2. Apăsați simultan butonul de recuperare a orei nașterii și butonul de pornire/oprire. Va apărea un punct negru în spatele primei cifre.
3. Apăsați pe butonul de recuperare a orei nașterii până când apare cifra corectă.
4. Apăsați pe butonul de pornire/oprire, punctul negru va trece la a doua cifră. Apăsați din nou pe butonul de recuperare a orei nașterii până când apare cifra corectă.
5. Urmați aceiași pași pentru a modifica a treia și a patra cifră.
6. Ieșiți din modul de reglare a orei apăsând butonul de pornire/oprire. Orice modificare a orei interne va fi salvată automat.

Notă: Reglați ora o dată pe lună, după cum s-a descris mai sus.

6 Curățare și reprocesare

Dispozitivele și componentele reutilizabile de la Medela sunt livrate nesterile și pot fi reutilizate. Înainte de utilizare, curățați și reprocesați produsul urmând procedura din Instrucțiunile de curățare și prelucrare de mai jos.

Următorul proces de curățare a fost validat conform standardelor și normelor internaționale.

Este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se asigure că procedura de curățare/reprocesare este efectuată cu echipamente, materiale și personal corespunzătoare asigurării eficacității procesului. Orice abatere de la instrucțiunile următoare trebuie validată de utilizator/prelucrător, pentru a se asigura eficacitatea procesului.

Materiale și echipamente:

- Echipament individual de protecție (EIP: mănuși de unică folosință, echipament de protecție potrivit)
- Lavete din material neșesut, fără scame
- Apă sterilă (<40°C, <104°F)

Note

- Nu utilizați perii de oțel sau lână de oțel pentru curățare.
- Nu așezați niciodată dispozitivul în apă sau alte lichide.

O temperatură a apei mai mare de 45°C (113°F) poate provoca coagularea proteinelor, ceea ce ar putea afecta negativ eficacitatea procesului de curățare.

Curățare inițială: Realizați curățarea inițială imediat după folosirea dispozitivului (în cel mult 2 ore). Ștergeți suprafața dispozitivului cu o lavetă din material neșesut, fără scame, umezită cu apă (<40°C, <104°F), pentru a îndepărta orice urme vizibile de murdărie.

Curățare manuală completă: Folosiți o lavetă din material nețesut, fără scame, umezită cu apă (<40 °C, <104 °F).

Dezinfectare manuală: Pentru dezinfectare manuală, utilizați numai lavete dezinfectante cu substanțe active precum alcool, compuși de amoniu cuaternar, hipoclorit, peroxid de hidrogen sau glutaraldehidă. Pentru o dezinfectare eficientă și sigură, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului.

Uscare: După dezinfectarea manuală, așezați produsul pe o bucată de pânză curată și uscată și lăsați-l să se usuce. Alternativ, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului.

Inspecție: După reprocesarea conform pașilor descriși mai sus, dispozitivul și componentele acestuia trebuie inspectate pentru a se verifica dacă nu prezintă semne de degradare care ar putea limita durata de viață utilă și/sau performanțele dispozitivului, cum ar fi: coroziune vizibilă, uzură mecanică, abraziune, deteriorare sau deformare. Aruncați dispozitivul dacă observați orice semne de degradare.

Depozitare: Depozitați dispozitivul la loc uscat și ferit de praf.

7 Eliminarea deșeurilor

Cronometrul Apgar conține metal și plastic și trebuie eliminat în conformitate cu Directivele europene 2011/65/UE și 2012/19/UE. Trebuie respectate și directivele suplimentare locale. Componentele electronice și bateriile trebuie eliminate separat, în conformitate cu reglementările locale. Asigurați-vă că eliminați cronometrul Apgar și accesoriile acestuia în conformitate cu normele locale privind eliminarea.



Informații pentru utilizator privind eliminarea echipamentelor electrice și electronice

Acest simbol indică faptul că echipamentele electrice și electronice nu trebuie eliminate ca deșeuri casnice normale. Eliminarea corectă a acestui dispozitiv protejează împotriva posibilelor efecte negative asupra mediului sau sănătății umane și le împiedică. Pentru mai multe informații despre procedura de eliminare, contactați producătorul, îngrijitorul dvs. sau furnizorul dvs. de servicii medicale. Acest simbol este valabil numai în Uniunea Europeană. Vă rugăm să respectați legislația și regulamentele specifice din țara dvs. privind eliminarea echipamentelor electrice și electronice.

8 Garanție

Medela AG garantează că dispozitivul nu va avea defecte în ceea ce privește materialele și execuția pentru o perioadă de 2 ani de la data livrării. Producătorul nu este răspunzător pentru daunele sau daunele indirecte cauzate de utilizarea incorectă, necorespunzătoare, precum și de utilizarea de către persoane neautorizate.

9 Date tehnice

Baterii:	2 buc.1,5V AA
Acuratețe:	Stabilitatea frecvenței <100 ppm
Semnal:	Semnal acustic după 1, 5 și 10 minute
Afișaj:	Afișaj cu cristale lichide (LCD) cu 4 cifre
Funcționare:	2 butoane cu folii
Dimensiuni:	160x 100x35 mm (HxLxA)
Greutate:	250g (cu baterii)

Condiții de funcționare

Limite de temperatură:	între +5 °C și +40 °C
Limite de presiune:	între 70 kPa și 106 kPa
Limite de umiditate:	între 30 și 75 %

Condiții de transport/depozitare

Limite de temperatură:	între -20 °C și +50 °C
Limite de presiune:	între 70 kPa și 106 kPa
Limite de umiditate:	între 20 și 95 %

Cronometrul Apgar este conform standardului IEC 60601-1-2 în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică. Utilizarea cronometrului Apgar nu va influența alte echipamente care respectă același standard și nici alte echipamente nu vor influența funcționarea cronometrului Apgar.

PRECAUȚIE: Legislația federală a SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Medela AG și autorității competente relevante.

10 Semne și simboluri



Buton Start/Stop și memorie pentru ora nașterii. Alarma va emite un semnal sonor după 1, 5 și 10 minute.



Buton pentru recuperarea orei nașterii.



Acest simbol indică data fabricației (patru cifre pentru an și două cifre pentru lună).



Acest simbol indică numărul de catalog al producătorului.



Acest simbol indică numărul de serie al producătorului.



Acest simbol indică producătorul.



Acest simbol indică limita de temperatură pentru funcționare, transport și depozitare.



Acest simbol indică limita de umiditate pentru funcționare, transport și depozitare.



Acest simbol indică limita de presiune atmosferică pentru funcționare, transport și depozitare.



Acest simbol indică obligația de a nu elimina acest dispozitiv împreună cu deșeurile municipale nesortate (doar pentru UE).



Acest simbol indică faptul că materialul face parte dintr-un proces de recuperare/reciclare.



Acest simbol indică un ambalaj din carton.



Acest simbol indică păstrarea dispozitivului departe de lumina soarelui.



Acest simbol atenționează asupra manipulării cu grijă a dispozitivului fragil.



Acest simbol atenționează asupra păstrării dispozitivului în stare uscată.



Acest simbol indică urmarea instrucțiunilor de utilizare.



Acest simbol indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.



Acest simbol indică o PRECAUȚIE sau un AVERTISMENT asociat cu dispozitivul.



Obsah

1	Určené použitie.....	259
2	Kontraindikácie.....	259
3	Bezpečnostné pokyny.....	259
4	Ovládacie prvky.....	260
5	Prevádzka časovača Apgar.....	261
6	Čistenie a opätovné spracovanie.....	263
7	Likvidácia.....	265
8	Záruka.....	266
9	Technické údaje.....	267
10	Značky a symboly.....	268
11	Technická dokumentácia.....	294

1 Určené použitie

Časovač Apgar sa používa počas pôrodu v nemocnici na meranie a indikáciu dĺžky trvania stanovených intervalov od nastaveného času. Týmto časom je čas narodenia dieťaťa. Apgarovej skóre pomáha zdravotníckym odborným pracovníkom stanoviť fyzické zdravie novorodenca a jeho reakcie na pôrod a život mimo maternice v intervaloch 1, 5 a 10 minút. Celkové číselné skóre je 10. Okrem toho umožňuje uložiť presný čas narodenia na neskoršie načítanie.

2 Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe žiadne kontraindikácie.

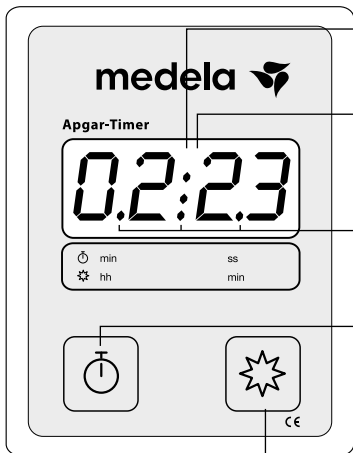
3 Bezpečnostné pokyny



UPOZORNENIE

Nedotýkajte sa zároveň pacienta a kontaktov akumulátora.

4 Ovládacie prvky



Čas pre Apgarovej skóre
zobrazený v minútach a
sekundách.

Čas zobrazený v hodinách a
minútach.

Keď sa zobrazia tieto 3 bodky,
vymeňte batériu.

Tlačidlo Štart/Stop.
Stlačte okamžite po pôrode.
Časovač aktivuje zvukový alarm
v intervaloch 1, 5 a 10 minút.

Načítanie času narodenia.
Stlačte na vyhľadanie
uloženého času narodenia.

5 Prevádzka časovača Apgar

1. Spustenie časovača Apgar

Stlačte tlačidlo Štart/Stop.

2. Vypnutie zariadenia

Časovač Apgar môžete vypnúť stlačením tlačidla Štart/Stop. Časovač Apgar sa automaticky vypne po 1 hodine.

3. Uloženie času narodenia

Pri zapnutí časovača Apgar sa čas jeho vnútorných hodín automaticky uloží ako čas narodenia. Čas narodenia sa zobrazí v hodinách a minútach. Čas narodenia sa zmení hneď po tom, ako sa zaznamená nasledujúce Apgarovej skóre.

4. Načítanie času narodenia

Čas narodenia sa zobrazí v hodinách a minútach stlačením tlačidla na načítanie času narodenia.

5. Kontrola batérie

Sada batérií by mala vydržať pre 1000 meraní Apgarovej skóre. Keď batérie zoslabnú, na displeji sa zobrazia 3 ďalšie bodky.

6. Výmena batérií

Časovač Apgar je navrhnutý tak, aby vnútorné hodiny pokračovali v prevádzke pribl. 2 minúty počas výmeny batérií. To znamená, že po výmene batérií nie je potrebné nastavenie času.

Pri výmene batérií postupujte nasledovne:

1. Vyberte staré batérie.
2. Vložte nové batérie (dve 1,5V alkalické batérie) podľa označenia polarity.

7. Načítanie vnútorného času

Ak chcete skontrolovať čas vnútorných hodín v časovači Apgar, postupujte nasledovne:

Ak je časovač Apgar v prevádzke (Načítanie vnútorného času nie je dostupné prvých desať minút po zapnutí časovača Apgar.),

– stlačte dvakrát tlačidlo načítania času narodenia. Časovač Apgar sa po troch sekundách automaticky vráti k funkcii časovača.

Ak časovač Apgar nie je v prevádzke,

– stlačte dvakrát tlačidlo načítania času narodenia. Na ukončenie zobrazovania vnútorného času stlačte tlačidlo Štart/Stop.

8. Nastavenie času

Čas vnútorných hodín môžete nastaviť nasledovne:

1. Spustíte prístroj s vypnutým časovačom Apgar.
2. Súčasne stlačte čas narodenia a tlačidlo Štart/Stop. Za prvou číslicou sa zobrazí čierna bodka.
3. Stláčajte tlačidlo načítania času narodenia, kým sa nezobrazí správne číslo na pozícii prvej číslice.
4. Stlačte tlačidlo Štart/Stop, čierna bodka preskočí na druhú číslicu. Znovu stláčajte tlačidlo načítania času narodenia, kým sa nezobrazí správne číslo na pozícii druhej číslice.
5. Na opravu tretej a štvrtej číslice postupujte rovnako.
6. Ukončíte režim nastavenia času stlačením tlačidla Štart/Stop. Všetky zmeny vnútorného času sa tým automaticky uložia.

Oznámenie: Čas nastavte raz za mesiac podľa vyššie uvedeného popisu.

6 Čistenie a opätovné spracovanie

Opakovane použiteľné pomôcky a komponenty od spoločnosti Medela sú dodávané nesterilné a sú určené na opakované použitie. Pred použitím výrobok očistite a opätovne spracujte podľa nižšie uvedených pokynov na čistenie a opakované spracovanie.

Nasledujúci postup čistenia bol overený v súlade s medzinárodnými normami a smernicami.

Zodpovednosťou používateľa/spracovateľa je zabezpečiť, aby postup čistenia/opätovného spracovania bol vykonávaný s použitím zariadení, materiálov a personálu vhodných na zaistenie účinnosti postupu. Akúkoľvek odchýlku od nasledujúcich pokynov musí overiť používateľ/spracovateľ, aby sa zaistila účinnosť postupu.

Materiály a zariadenia:

- Osobné ochranné prostriedky (PPE: jednorazové rukavice, riadne ochranné prostriedky)
- Netkané utierky, z ktorých sa neuvolňujú vlákna
- Sterilná voda (<40°C, <104°F)

Poznámky

- Na čistenie nikdy nepoužívajte oceľové kedy ani drôtenku.
- Nikdy nekladajte pomôcku do vody ani iných kvapalín.

Teplota vody vyššia ako 45°C (113°F) môže viesť ku koagulácii bielkovín, čo môže mať negatívny vplyv na účinnosť procesu čistenia.

Úvodné čistenie: Úvodné čistenie vykonajte bezprostredne po použití pomôcky (maximálne do 2 hodín). Na odstránenie všetkých veľkých nečistôt poutierajte povrch pomôcky vodou navlhčenou, netkanou utierkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna (<40°C, <104°F).

Dôsledné manuálne čistenie: Použite netkanú utierku, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, navlhčenú tečúcou vodou z vodovodu (<40 °C, <104 °F).

Manuálna dezinfekcia: Na manuálnu dezinfekciu používajte len dezinfekčné utierky s aktívnymi látkami, ako je alkohol, kvartérne amóniové zlúčeniny (Quats), chlórnan, peroxid vodíka alebo glutaraldehyd. Na účinnú a bezpečnú dezinfekciu postupujte podľa pokynov poskytnutých výrobcom dezinfekčného prostriedku.

Sušenie: Po manuálnej dezinfekcii uskladnite produkt na čistej suchej tkanine a nechajte ho vyschnúť. Prípadne postupujte podľa pokynov poskytnutých výrobcom dezinfekčného prostriedku.

Kontrola: Po opätovnom spracovaní podľa vyššie opísaných krokov musíte zariadenie a jeho komponenty skontrolovať, či nevykazujú známky degradácie, ktorá môže obmedziť životnosť a/alebo funkčnosť zariadenia, ako napr. nasledujúce: viditeľná korózia, mechanické opotrebovanie, odery, poškodenie alebo deformácia. Ak sú zjavné akékoľvek známky degradácie, zariadenie zlikvidujte.

Skladovanie: Produkt skladujte na suchom a bezprašnom mieste.

7 Likvidácia

Časovač Apgar obsahuje kovy a plasty a mal by sa zlikvidovať v súlade s európskymi smernicami 2011/65/EÚ a 2012/19/EÚ. Je potrebné dodržiavať doplňujúce miestne usmernenia. Elektronické súčiastky a batérie sa musia likvidovať osobitne, a to v súlade s miestnymi predpismi. Uistite sa, že časovač Apgar a jeho príslušenstvo sa zlikvidujú v súlade s vašimi miestnymi usmerneniami o likvidácii odpadov.



Informácie pre používateľov týkajúce sa likvidácie elektrických a elektronických zariadení

Tento symbol znamená, že elektrické a elektronické zariadenia sa musia likvidovať ako bežný domový odpad. Správna likvidácia tohto zariadenia chráni životné prostredie a zdravie ľudí a slúži ako prevencia ich možného poškodenia. Ďalšie informácie o likvidácii získate od výrobcu, vášho miestneho poskytovateľa ošetrovateľských služieb alebo zdravotnej starostlivosti. Tento symbol platí len v Európskej únii. Dodržiavajte celoštátne zákony a predpisy v príslušnej krajine týkajúce sa likvidácie elektrických a elektronických zariadení.

8 Záruka

Spoločnosť Medela AG poskytuje záruku na nedostatky materiálu a výroby po dobu 2 rokov od dátumu dodávky. Za škody/následné škody spôsobené nesprávnym používaním, neodborným zachádzaním, ako i používaním neoprávnenými osobami výrobca nepreberá zodpovednosť.

9 Technické údaje

Batérie:	2 ks 1,5V AA
Presnosť:	Stabilita kryštálu, <100 ppm
Signál:	Signál bzučania po 1, 5 a 10 minútach
Zobrazenie:	4-číslicový LCD displej
Prevádzka:	2 fóliové tlačidlá
Merania:	160x100x35 mm (v x š x h)
Hmotnosť:	250g (vrátane batérií)

Prevádzkové podmienky

Obmedzenie teploty:	+5 °C až +40 °C
Obmedzenie tlaku:	70 kPa–106 kPa
Hraničné hodnoty vlhkosti:	30–75 %

Preprava/ Podmienky skladovania

Obmedzenie teploty:	–20 °C až +50 °C
Obmedzenie tlaku:	70 kPa–106 kPa
Hraničné hodnoty vlhkosti:	20–95 %

Časovač Apgar spĺňa normu IEC 60601-1-2 z hľadiska elektromagnetickej kompatibility. Počas používania časovača Apgar nebudú ostatné zariadenia, ktoré tiež spĺňajú túto normu, ovplyvnené, ani ostatné zariadenia nebudú ovplyvňovať prevádzku časovača Apgar.

UPOZORNENIE: U.S. Federálne zákony povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

Akékoľvek incidenty, ku ktorým došlo v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Medela AG a príslušnému kompetentnému orgánu.

10 Značky a symboly



Tlačidlo Štart/Stop a pamäť času narodenia. Po 1, 5 a 10 minútach zaznie alarm.



Tlačidlo načítania času narodenia.



Tento symbol označuje dátum výroby (štyri číslice pre rok a dve číslice pre mesiac).



Tento symbol označuje katalogové číslo výrobcu.



Tento symbol označuje sériové číslo výrobcu.



Tento symbol označuje výrobcu.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa musí prevádzkovať, prepravovať a skladovať v rámci stanovenej teploty.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa musí prevádzkovať, prepravovať a skladovať v rámci stanovenej vlhkosti.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa musí prevádzkovať, prepravovať a skladovať v rámci stanoveného atmosférického tlaku.



Tento symbol znamená, že sa pomôcka nesmie likvidovať spoločne s netriedeným komunálnym odpadom (platí len v EÚ).



Tento symbol znamená, že materiál je využiteľný v procese opätovného použitia alebo recyklácie.



Tento symbol označuje kartónové balenie.



Tento symbol znamená, že zariadenie je potrebné chrániť pred priamym slnečným svetlom.



Tento symbol znamená, že so zariadením je potrebné narábať opatrne, pretože je krehké.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa musí udržiavať suché.



Tento symbol znamená, že je potrebné riadiť sa pokynmi v návode na používanie.



Tento symbol označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.



Tento symbol označuje UPOZORNENIE alebo VÝSTRAHU súvisiace so zariadením.



Kazalo

1	Namen uporabe.....	271
2	Kontraindikacije.....	271
3	Varnostna navodila.....	271
4	Elementi za upravljanje.....	272
5	Delovanje merilnika Apgar.....	273
6	Čiščenje in ponovna obdelava.....	275
7	Odlaganje.....	277
8	Garancija.....	278
9	Tehnični podatki.....	279
10	Znaki in simboli.....	280
11	Tehnična dokumentacija.....	294

1 Namen uporabe

Merilnik Medela Apgar se pri porodu v bolnišnici uporablja za merjenje in prikazovanje pretečenega časa v vnaprej določenih intervalih od časa nastavitve; to je čas, ko se dojenček rodi. Ocena Apgar se uporablja za pomoč zdravstvenim strokovnjakom pri ugotavljanju fizičnega zdravja novorojenčka in njegovega odziva na rojstvo ter življenje izven maternice v intervalih po 1, 5 in 10 minut. Skupna številčna ocena je 10. Poleg tega je mogoče shraniti točen čas rojstva in ga priklicati kasneje.

2 Kontraindikacije

Trenutno ni znanih kontraindikacij.

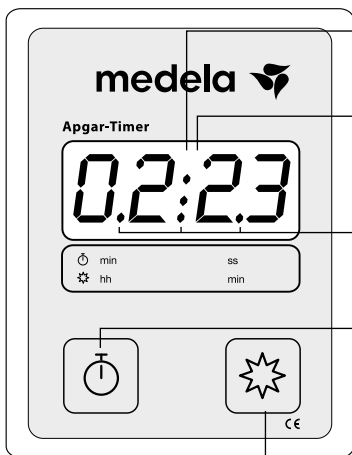
3 Varnostna navodila



POZOR

Ne dotikajte se bolnika in baterijskih kontaktov hkrati.

4 Elementi za upravljanje



Čas Apgar, prikazan v minutah in sekundah.

Čas, prikazan v urah in minutah.

Ko se pojavijo te 3 pike, zamenjajte baterije.

Gumb Začni/Ustavi.
Pritisnite takoj po porodu. Merilnik bo sprožil zvočni alarm v intervalih po 1, 5 in 10 minut.

Priklic časa rojstva.
Pritisnite za priklic shranjenega časa rojstva.

5 Delovanje merilnika Apgar

1. Zagon merilnika Apgar

Pritisnite gumb Začni/Ustavi

2. Izklop naprave

Merilnik Apgar lahko izklopite tako, da pritisnete gumb Začni/Ustavi. Merilnik se bo samodejno izklopil po 1 uri.

3. Shranjevanje časa rojstva

Ko vklopite merilnik Apgar, se čas njegove notranje ure samodejno shrani kot čas rojstva. Čas rojstva je prikazan v urah in minutah. Čas rojstva se bo spremenil takoj ob uvedbi naslednje ocene Apgar.

4. Priklic časa rojstva

Čas rojstva je mogoče priklicati v urah in minutah s pritiskom gumba za priklic časa rojstva.

5. Preverjanje baterije

Komplet baterij naj bi zadostoval za 1000 meritev ocen Apgar. Ko bateriji oslabita, se na zaslonu prikažejo 3 dodatne pike.

6. Zamenjava baterij

Merilnik Apgar je zasnovan tako, da ko menjate bateriji, notranja ura še vedno teče približno 2 minuti. To pomeni, da času ni treba prilagajati, ko zamenjate bateriji.

Če želite zamenjati bateriji, nadaljujte kot sledi:

1. Odstranite stari bateriji.
2. Vstavite novi bateriji (dve 1,5-voltni alkalni bateriji), pri tem pa upoštevajte oznake polarnosti.

7. Priklic notranjega časa

Če želite preveriti čas notranje ure v merilniku Apgar, nadaljujte kot sledi:

Če se merilnik Apgar izvaja (priklic notranjega časa ni na voljo prvih deset minut po vklopu merilnika Apgar)

– Dvakrat pritisnite gumb za priklic časa rojstva. Merilnik Apgar se bo po treh sekundah samodejno vrnil na merilnik.

Če se merilnik Apgar ne izvaja

– Dvakrat pritisnite gumb za priklic časa rojstva. Pritisnite gumb Začni/Ustavi, da zaključite prikazovanje notranjega časa.

8. Prilagajanje časa

Čas interne ure je mogoče nastaviti kot sledi:

1. Začnite z izklopljenim merilnikom Apgar.
2. Istočasno pritisnite gumb za čas rojstva in gumb Začni/Ustavi. Za prvo številko se bo prikazala črna pika.
3. Pritiskajte gumb za priklic časa rojstva, dokler se na mestu prve številke ne prikaže pravilna številka.
4. Pritisnite gumb Začni/Ustavi in črna pika se bo premaknila na drugo številko. Znova pritisnite gumb za priklic časa rojstva, dokler se na mestu druge številke ne prikaže pravilna številka.
5. Izvedite isti postopek za nastavitve tretje in četrte številke.
6. Zapustite način za prilagajanje času tako, da pritisnete gumb Začni/Ustavi. S tem se bodo samodejno shranile vse spremembe notranjega časa.

Opomba: Čas prilagodite v skladu z zgornjim postopkom enkrat na mesec.

6 Čiščenje in ponovna obdelava

Naprave in sestavni deli za večkratno uporabo družbe Medela so dostavljeni nesterilni in so namenjeni večkratni uporabi. Pred uporabo očistite in ponovno obdelajte izdelek v skladu s spodnjim postopkom Navodila za čiščenje in ponovno obdelavo.

Naslednji postopek čiščenja je bil overjen v skladu z mednarodnimi standardi in smernicami.

Uporabnik/obdelovalec je odgovoren, da zagotovi, da se postopek čiščenja/ponovne obdelave izvaja z opremo, materiali in ga izvaja osebe, ki je usposobljeno, da se zagotovi učinkovitost postopka. Vsa odstopanja od naslednjih navodil mora preveriti uporabnik/obdelovalec, da se zagotovi učinkovitost postopka.

Materiali in oprema:

- Osebna zaščitna oprema (PPE: rokavice za enkratno uporabo, ustrezna zaščitna oprema)
- Netkane krpice, ki ne puščajo vlaken
- Sterilna voda (<40 °C, <104 °F)

Opombe

- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte jeklenih krtač ali jeklene volne.
- Pripomočka nikoli ne potopite v vodo ali druge tekočine.

Temperature vode, višje od 45 °C (113 °F) lahko povzročijo koagulacijo beljakovin, kar lahko vpliva na učinkovitost postopka čiščenja.

Začetno čiščenje: Začetno čiščenje izvedite takoj po uporabi naprave (v roku največ 2 ur). Z vlažno netkano krpico, ki ne pušča vlaken, in vodo (<40 °C, <104 °F) obrišite površino naprave, da odstranite vse večje ostanke.

Temeljito ročno čiščenje: Uporabite netkano krpico, ki ne pušča vlaken in ki je navlažena z vodo iz pipe (<40 °C, <104 °F).

Ročno razkuževanje: Pri ročnem razkuževanju uporabite samo razkuževalne krpice z aktivnimi snovmi, kot so alkohol, kvarterne amonijeve spojine, hipoklorit, vodikov peroksid ali glutaraldehid. Za učinkovito in varno razkuževanje upoštevajte navodila, ki jih je zagotovil proizvajalec razkužila.

Sušenje: Po ročnem razkuževanju položite izdelek na čisto suho krpo in počakajte, da se posuši. Ali pa upoštevajte navodila, ki jih je zagotovil proizvajalec razkužila.

Pregled: Po ponovni obdelavi v skladu z zgoraj opisanimi koraki je treba pregledati, ali so na napravi in njenih sestavnih delih vidni znaki poslabšanja, ki bi lahko omejilo življenjsko dobo uporabe in/ali delovanje naprave, kot so naslednji: vidno rjavenje, mehanska obraba, odrgnine, poškodbe ali deformacije. Če so vidni katerikoli znaki poslabšanja, zavrzite napravo.

Shranjevanje: Izdelek hranite v suhem in neprašnem prostoru.

7 Odlaganje

Merilnik Apgar vsebuje kovine in plastiko, zato ga je treba zavreči v skladu z evropskima direktivama 2011/65/EU in 2012/19/EU. Upoštevati morate tudi lokalne smernice. Elektronske sestavne dele in baterije morate zavreči ločeno in v skladu z lokalnimi predpisi. Merilnik Apgar in pribor zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje.



Uporabniške informacije za odlaganje električne in elektronske opreme

Ta simbol označuje, da je električno in elektronsko opremo prepovedano odvreči med običajne gospodinjske odpadke. Pravilno odlaganje tega pripomočka preprečuje morebitno škodo za okolje in zdravje ljudi. Za več informacij o odlaganju se obrnite na proizvajalca, lokalnega skrbnika ali zdravstveno varstvo. Ta simbol velja samo za Evropsko unijo. Spoštujte veljavne zakone in predpise v vaši državi za odlaganje električne in elektronske opreme.

8 Garancija

Medela AG jamči brezhibnost materialov in načina obdelave 2 let od datuma dostave. Izdelovalec ne odgovarja za poškodbe ali posledične poškodbe, povzročene zaradi nepravilnega delovanja, nepravilne uporabe in uporabe nepooblaščenega osebja.

9 Tehnični podatki

Bateriji:	2 kosa, 1,5V AA
Natančnost:	Kvarčna stabilnost, <100ppm
Signal:	Brneč signal po 1, 5 in 10 minutah
Zaslon:	4-številčni zaslon na tekoče kristale (LCD)
Delovanje:	2 folijska gumba
Dimenzije:	160x100x35 mm (VxŠxG)
Teža:	250g (z baterijama)

Pogoji delovanja

Omejitev temperature:	+5°C do +40°C
Omejitev tlaka:	70 kPa–106 kPa
Omejitev vlage:	30–75%

Pogoji za transport/shranjevanje

Omejitev temperature:	–20°C do +50°C
Omejitev tlaka:	70 kPa–106 kPa
Omejitev vlage:	20–95%

Merilnik Apgar je na področju elektromagnetne združljivosti v skladu s standardom IEC 60601-1-2. Medtem, ko je merilnik Apgar v uporabi, to ne bo vplivalo na drugo opremo, ki prav tako izpolnjuje zahteve tega standarda, druga oprema pa ne bo vplivala na delovanje merilnika Apgar.

POZOR: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA lahko to napravo prodaja ali predpiše le zdravnik.

Vse resne incidente, ki se pojavijo v zvezi z napravo, je treba prijaviti družbi Medela AG in ustreznemu pristojnemu organu.

10 Znaki in simboli



Gumb Začni/Ustavi in shranjeni čas rojstva. Alarm se bo oglasil po 1, 5 in 10 minutah.



Gumb za priklic časa rojstva.



Ta simbol označuje datum izdelave (štiri številke za leto in dve za mesec).



Ta simbol označuje kataloško številko proizvajalca.



Ta simbol označuje serijsko številko proizvajalca.



Ta simbol označuje proizvajalca.



Ta simbol označuje omejitev temperature pri delovanju, transportu in skladiščenju.



Ta simbol označuje omejitev vlage pri delovanju, transportu in skladiščenju.



Ta simbol označuje omejitev zračnega tlaka pri delovanju, transportu in skladiščenju.



Ta simbol pomeni, da pripomočka ni dovoljeno odložiti med mešane komunalne odpadke (samo za EU).



Ta simbol pomeni, da je material mogoče obnoviti/reciklirati.



Ta simbol označuje kartonsko pakiranje.



Ta simbol pomeni, da pripomoček ne sme biti izpostavljen sončni svetlobi.



Ta simbol pomeni, da je z lomljivim pripomočkom treba ravnati previdno.



Ta simbol označuje, da mora biti pripomoček vedno suh.



Ta simbol pomeni, da je treba upoštevati navodila za uporabo.



Ta simbol označuje, da je predmet medicinski pripomoček.



Ta simbol označuje SVARILO ali OPOZORILO, povezano s pripomočkom.



Садржај

1	Намена	283
2	Контраиндикације	283
3	Безбедносна упутства	283
4	Радни елементи	284
5	Рад Аргаг мерача времена	285
6	Чишћење и поновна обрада	287
7	Одлагање на отпад	289
8	Гаранција	290
9	Технички подаци	291
10	Знаци и симболи	292
11	Техничка документација	294

1 Намена

Medela апар мерач времена се користи током порођаја у болници, за мерење и приказивање дужине времена у претходно одређеним интервалима, почевши од подешеног времена; а то је тренутак рођења детета. Апар скор служи да помогне медицинском раднику да одреди физичко здравље новорођенчета и његову реакцију на рођење и живот ван материце у интервалима од 1, 5 и 10 минута. Укупни бројчани скор је 10. Осим тога, тренутак рођења се може меморисати ради касније употребе.

2 Контраиндикације

Тренутно нема познатих контраиндикација.

3 Безбедносна упутства



ОПРЕЗ

Немојте истовремено да додирујете пацијента и контакте батерије.

4 Радни елементи

	<p>Апгар време приказано у минутама и секундама.</p> <p>Време приказано у сатима и минутима.</p> <p>Када се прикажу ове 3 тачке, замените батерије.</p> <p>Дугме за покретање/ заустављање.</p> <p>Притисните одмах по рођењу. Тајмер ће огласити аларм у интервалима од по 1, 5 и 10 минута.</p> <p>Враћање времена рођења из меморије. Притисните да бисте вратили меморисано време рођења.</p>
--	---

5 Рад апгар мерача времена

1. Покретање Апгар мерача времена

Притисните дугме за покретање/заустављање.

2. Искључивање уређаја

Апгар мерач времена можете да искључите притиском на дугме за покретање/заустављање. Мерач времена ће се аутоматски искључити након 1 сата.

3. Меморисање времена рођења

Када укључујете апгар мерач времена, време унутрањег сата се аутоматски меморише као време рођења. Време рођења се приказује у сатима и минутима. Време рођења ће се променити чим се измери следећи апгар скор.

4. Враћање времена рођења из меморије

Време рођења се преузима у сатима и минутима, притиском на дугме за враћање времена рођења из меморије.

5. Провера батерије

Комплет батерија би требало да траје најмање 1000 мерења апгар скорa. Када батерије ослабе, на екрану ће се приказати додатне 3 тачке.

6. Замена батерија

Апгар мерач времена је пројектован тако да унутрашњи сат настави да ради приближно 2 минута када се батерије мењају. То значи да приликом замене батерија нема потребе за подешавањем времена.

Да бисте заменили батерије, учините следеће:

1. Уклоните старе батерије.
2. Поставите нове батерије (две алкалне батерије од 1,5 волти), пазећи на ознаке поларитета.

7. Враћање унутрашњег времена

Ако желите да проверите време унутрашњег сата на апгар мерачу времена, учините следеће:

Ако апгар мерач времена ради (Враћање унутрашњег времена није доступно у првих десет минута након укључивања апгар мерача времена.)

– Двапут притисните дугме за враћање времена рођења.

Апгар мерач времена ће се аутоматски вратити на мерење времена након три секунде.

Ако апгар мерач времена не ради

– Двапут притисните дугме за враћање времена рођења.

Притисните дугме за покретање/заустављање да бисте довршили приказивање унутрашњег времена.

8. Подешавање времена

Време унутрашњег сата се може подесити на следећи начин:

1. Почните са искљученим апгар мерачем времена.
2. Истовремено притисните дугме за време рођења и покретање/заустављање. Иза прве цифре ће се појавити црна тачка.
3. Притискајте дугме за позивање времена рођења све док се на месту прве цифре не прикаже тачан број.
4. Притисните дугме за покретање/заустављање и црна тачка ће прећи на другу цифру. Поново притискајте дугме за позивање времена рођења све док се на месту друге цифре не прикаже тачан број.
5. Пратите исте кораке да бисте исправили и трећу и четврту цифру.
6. Напустите режим за подешавање времена притиском на дугме за покретање/заустављање. Тако ћете аутоматски сачувати све промене унутрашњег времена.

Напомена: Подешавајте време на гореописан начин једном месечно.

6 Чишћење и поновна обрада

Вишекратни уређаји и компоненте компаније Medela испоручују се нестерилни и намењени су за вишекратну употребу. Пре коришћења очистите и поново обработите производ пратећи поступке у одељку „Упутства за чишћење и поновну обраду“ у наставку.

Процес чишћења наведен у наставку потврђен је према међународним стандардима и смерницама.

Корисник/лице које обавља обрађивање задужени су за спровођење чишћења/поновне обраде адекватном опремом, материјалима и особљем, како би процес био ефикасан. Свако одступање од следећих упутстава корисник/лице које врши обраду мора да потврди, како би се постигла ефикасност процеса.

Материјали и опрема:

- Лична заштитна опрема (PPE: рукавице за једнократну употребу, адекватна заштитна опрема)
- Неткане марамнице које не остављају трагове
- Стерилна вода (<40 °C, <104 °F)

НАПОМЕНЕ

- Немојте да користите челичне четке или челичну вуну за чишћење.
- Немојте да стављате уређај у воду нити у друге течности.

Температуре воде више од 45 °C (113 °F) могу да изазову коагулацију протеина, што може негативно да утиче на ефикасност процеса чишћења.

Почетно чишћење: Обавите почетно чишћење одмах након коришћења медицинског средства (у року од највише 2 сата). Пребришите површину медицинског средства да бисте уклонили већа запрањања, навлаженом нетканом крпом која не оставља трагове (<40 °C, <104 °F).

Темељно ручно чишћење: Употребите неткану крпу која не оставља трагове, навлажену водом из чесме (<40 °C, <104 °F).

Ручна дезинфекција: За ручну дезинфекцију користите само марамнице за дезинфекцију са активним супстанцама као што су алкохол, једињења кватернарног амонијума, хипохлорит, водоник-пероксид или глутаралдехид. За ефикасну и безбедну дезинфекцију пратите упутства произвођача средства за дезинфекцију.

Сушење: Након ручне дезинфекције, ставите производ на чисту и суву крпу и сачекајте да се осуши. Друга могућност је да пратите упутства која је навео произвођач средства за дезинфекцију.

Преглед: Након поновне обраде према горенаведеним корацима, прегледајте уређај и његове компоненте да бисте проверили да ли постоје знакови оштећења која могу да ограниче радни век и/или учинак уређаја, као што су: видљива корозија, механичко хабање, абразија, оштећење или деформација. Одложите уређај ако су видљиви знаци оштећења.

Складиштење: Производ складиштите на сувом месту, без прашине.

7 Одлагање на отпад

Апгар мерач времена садржи металне и пластичне делове и требало би га одложити на отпад у складу са Европским директивама 2011 / 65 / EU и 2012 / 19 / EU. Осим тога, обавезно је поштовати и локалне смернице. Електронске компоненте и батерије морају се одложити засебно, у складу са локалним регулативама. Потрудите се да одложите апгар мерач времена и његов додатни прибор у складу са локалним смерницама за одлагање на отпад.



Информације за кориснике у вези са одлагањем електричне и електронске опреме на отпад

Овај симбол означава да се електрична и електронска опрема не смеју одлагати као уобичајени комунални отпад. Исправним одлагањем овог медицинског средства штитите животну средину и здравље људи и спречавате њихово потенцијално угрожавање. Више информација о одлагању на отпад затражите од произвођача или локалног испоручиоца услуга неге или здравства. Овај симбол важи само у Европској Унији. Поштујте релевантне државне законе и прописе своје земље приликом одлагања електричне и електронске опреме на отпад.

8 Гаранција

Medela AG гарантује да уређај неће имати никаква оштећења материјала и рада у периоду од 2 године од датума испоруке. Произвођач није одговоран за било какво оштећење или последично оштећење изазвано неправилним радом, неадекватном употребом као и коришћењем од стране неовлашћених лица.

9 Технички подаци

Батерије:	2 ком 1,5V AA
Прецизност	Стабилност кварца, <100ppm
Сигнал:	Сигнал зујања након 1, 5 и 10 минута
Екран:	4-цифрени екран од течног кристала (LCD)
Рад:	2 дугмета прекривена фолијом
Димензије:	160x100x35мм (ВxШxD)
Тежина:	250g (са батеријама)

Услови рада

Ограничење температуре:	од +5 °C до +40 °C
Ограничење притиска:	70–106kPa
Ограничење влажности:	30–75%

Услови транспорта/складиштења

Ограничење температуре:	од –20 °C до +50 °C
Ограничење притиска:	70–106kPa
Ограничење влажности:	20–95%

Апгар мерач времена испуњава стандард IEC 60601-1-2 у вези са електромагнетском компатибилношћу. Док се Апгар мерач времена користи, он неће утицати на другу опрему која такође испуњава овај стандард, нити ће друга опрема утицати на рад апгар мерача времена.

ОПРЕЗ: Савезни закон САД ограничава продају овог уређаја на лекаре или по њиховом налогу.

Сваки озбиљни инцидент до којег дође у вези са уређајем мора се пријавити компанији Medela AG и одговарајућем надлежном телу.

10 Знаци и симболи



Дугме за покретање/
заустављање и меморија
времена рођења.

Аларм ће се огласити
након 1,5 и 10 минута.



Дугме за преузимање
времеа рођења.



Овај симбол означава
датум производње
(четири цифре
означавају годину,
а две месец).



Овај симбол означава
каталoшки број
произвођача.



Овај симбол указује
на серијски број
произвођача.



Овај симбол означава
произвођача.



Овај симбол означава
ограничење температуре
за рад, транспорт и
чување.



Овај симбол означава
ограничење влажности
при раду, транспорту и
складиштењу.



Овај симбол означава
ограничење атмосферског
притиска при раду,
транспорту и складиштењу.



Овај симбол означава
да се ово медицинско
средство не одлаже на
отпад заједно са
несортираним
комуналним отпадом
(само за ЕУ).



Овај симбол означава да
је материјал део процеса
оправка/рециклаже.



Овај симбол означава
картонско паковање.



Овај симбол означава да је потребно да уређај држите подаље од сунчеве светлости.



Овај симбол означава да је потребно пажљиво руковање ломљивим уређајем.



Овај симбол значи да уређај морате да чувате на сувом месту.



Овај симбол означава да је потребно да пратите упутство за употребу.



Овај симбол указује на то да је предмет медицински уређај.



Овај симбол означава ОПРЕЗ или УПОЗОРЕЊЕ у вези са уређајем.



11 Technical Documentation

The Apgar Timer has been EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition according to clause 7 and 8.9.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 1)

Electromagnetic Emissions		
The Medela Apgar Timer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medela Apgar Timer should assure that it is used in such environment.		
Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Medela Apgar Timer uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions is very low and is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Medela Apgar Timer is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	not applicable	

CAUTION


Wireless communication equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies can interfere with the Apgar Timer and should be kept at a minimum distance of 30 cm away from the Apgar Timer.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition, Table 2)

Electromagnetic Immunity			
The Medela Apgar Timer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medela Apgar Timer should assure that they are used in such environment.			
Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the electric breast pump Freestyle requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the electric breast pump Freestyle is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic Immunity

The Medela Apgar Timer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medela Apgar Timer should assure that they are used in such environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms not applicable 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Medela Apgar Timer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Medela Apgar Timer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Medela Apgar Timer should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Medela Apgar Timer.</p>			
<p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Medela Apgar Timer

The Medela Apgar Timer are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Medela Apgar Timer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Medela Apgar Timer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	not applicable	0,04	0,07
0,1	not applicable	0,11	0,22
1	not applicable	0,35	0,70
10	not applicable	1,11	2,21
100	not applicable	3,50	7,00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Notes

Notes



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customercare@medela.ch

Australia

Medela Australia Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane
Heatherston, Vic 3202
Australia
Phone +61 3 9552 8600
Fax +61 3 9552 8699
contact@medela.com.au

Brazil

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 – Jardim Paulista
São Paulo – SP – 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF-SP 21.079
Registro ANVISA nº: 80102511461

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladerview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
L5L 0A1
Canada
Phone +1 800 435 8316
Fax +1 800 995 7867
info@medela.ca

China

Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F
No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103
P.R. of China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn

France

Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 1 69 16 10 30
Fax +33 1 69 16 10 32
info@medela.fr

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Georg-Kollmannsberger-Str. 2
85386 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de

India

Medela India Private Limited
602-603 | 6th Floor,
JMD Megapolis | Sohna Road,
Sector – 48 | Gurgaon 122 001
India
Phone +91 124 4832069
Fax +91 124 4832066
info@medela.in

Italy

Medela Italia Srl
Via Turrini, 13/15 – Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it

Japan

Medela K.K.
G-PLACE Sasazuka 13F
2-26-2, Sasazuka, Shibuya-ku
Tokyo 151-0073
Japan
Phone +81 3 3373 3454
Fax +81 3 3373 3457
info@medela.jp

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
ul. Wyrzeże Gdynskie 6D
01-531 Warszawa
Poland
Phone +48 22 865 82 25
Fax +48 22 864 38 65
info@medela.pl

Russia

OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 495 980 6194
Fax +7 495 980 6194
info@medela.ru

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
Fax +46 8 588 03 299
info@medela.se

Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 7
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
customercare@medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 161 776 0400
Fax +44 161 776 0444
info@medela.co.uk

USA

Medela LLC
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
info-healthcare@medela.com

