

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 Εγχειρίδιο χρήσης

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 | 7 |
| 7 | Disposal | 7 |
| 8 | Warranty..... | 8 |
| 9 | Technical Data..... | 9 |
| 10 | Signs and symbols | 10 |
| 11 | Technical Documentation..... | 126 |

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.

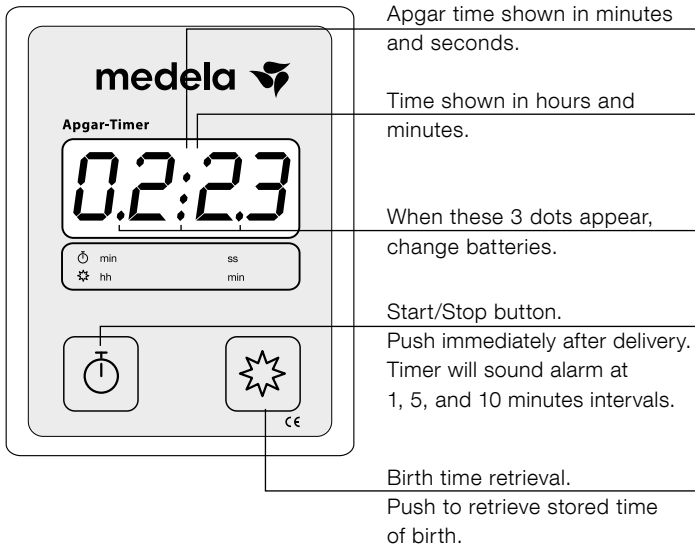
3 Safety instructions



Safety related tip

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 1 000 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 black 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.

6 Cleaning

General notes

The internal hospital directives take precedence. Wear suitable gloves for cleaning/disinfection.

- Switch off the device.
- The outside surfaces can be cleaned with a damp cloth.
- Cleaning or disinfecting agents should not be used in concentrated form!

Detailed information according to Medela Reprocessing Guide (product code 200.2391).

Surface cleaning materials

We recommend: – CaviWipes®, Metrex® Research,
www.metrex.com

– mikrozid® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH,
www.schuelke.com

Do not use: Terralin (conc. 2%), Schülke & Mayr

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 1,5 V AA |
| Accuracy: | Quarzstability, <100 ppm |
| Signal: | Buzzing signal after 1, 5 and 10 minutes |
| Display: | 4-digit Liquid crystal display (LCD) |
| Operation: | 2 foil buttons |
| Measurements: | 160x100x35 mm (HxWxD) |
| Weight: | 250 g (including batteries) |

Operating conditions

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

Transport/Storage conditions

| | |
|-------------------------|------------------|
| Temperature limitation: | -20 °C to +50 °C |
| Pressure limitation: | 70 kPa – 106 kPa |
| 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.

10 Signs and symbols



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



This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates to consult instructions for use.



This symbol indicates the manufacturer.



Birth time retrieval button.



This symbol indicates useful information about the safe use of the device.



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates manufacturer's serial number.



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.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|----------------------------------|-----|
| 1 Zweckbestimmung | 13 |
| 2 Kontraindikationen | 13 |
| 3 Sicherheitsanweisungen | 13 |
| 4 Bedienelemente..... | 14 |
| 5 Betrieb des Apgar Timers | 15 |
| 6 Reinigung | 17 |
| 7 Entsorgung | 17 |
| 8 Garantie..... | 18 |
| 9 Technische Daten | 19 |
| 10 Zeichen und Symbole | 20 |
| Technische Dokumentation..... | 126 |

1 Zweckbestimmung

Der Apgar Timer von Medela wird bei der Entbindung im Krankenhaus eingesetzt, um eine Zeitdauer nach vorgegebenen Intervallen ab der Startzeit, d. h. der Geburt des Babys, zu messen und anzuzeigen. Der Apgar-Wert wird verwendet, um das medizinische Fachpersonal 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

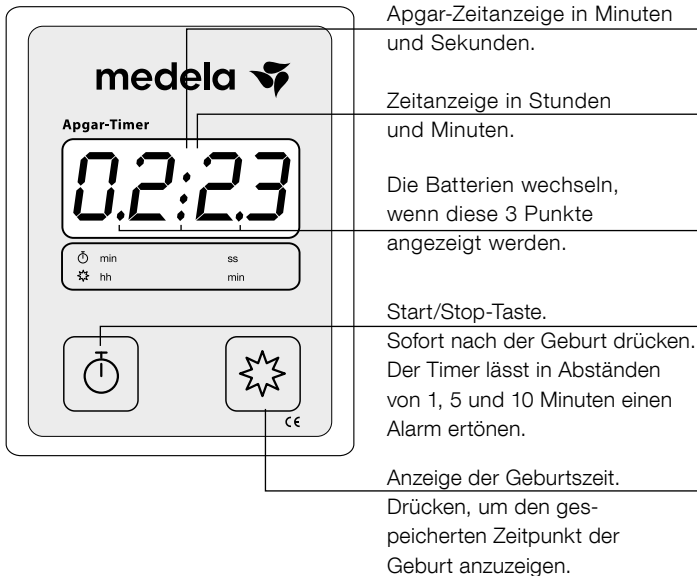
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3 Sicherheitsanweisungen

Sicherheitshinweis

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 Timers 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 1 000 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 wiederherstellen

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

Falls der Apgar Timer läuft (die ersten zehn Minuten, nachdem der Apgar Timer angeschaltet wurde, kann die interne Zeit nicht wiederhergestellt 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/Stop-Taste drücken, um die interne Zeit anzuzeigen.

8. Zeit einstellen

Die Zeit der internen Uhr kann wie folgt eingestellt werden:

1. Den Apgar Timer zuerst ausschalten.
2. Die Tasten zur Geburtszeit und Start/Stop 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/Stop-Taste drücken, der schwarze Punkt springt dann auf die zweite Ziffernstelle. 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 Taste Start/Stop verlassen. Dies speichert automatisch alle Änderungen, die an der internen Zeit vorgenommen wurden.

6 Reinigung

Allgemeine Hinweise

Die internen Krankenhausrichtlinien haben Vorrang. Für die Reinigung/Desinfektion geeignete Handschuhe tragen.

- Gerät ausschalten.
- Die äußeren Oberflächen können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittel dürfen nicht in konzentrierter Form verwendet werden!

Detaillierte Informationen sind in der Wiederaufbereitungsanleitung von Medela (Art.-Nr. 200.2391) zu finden.

Oberflächenreiniger

Wir empfehlen: – CaviWipes®, Metrex® Research,
www.metrex.com
– mikrozyd® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH,
www.schuelke.com

Nicht verwenden: Terralin (Konz. 2 %), Schülke & Mayr

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, ortsspezifische 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.



Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten

Dieses Symbol zeigt an, dass das elektrische oder elektronische Gerät nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Mensch und Umwelt. Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihr Pflegepersonal. 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 1,5 V 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.

10 Zeichen und Symbole



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



Taste zur Anzeige der Geburtszeit.



Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.



Dieses Symbol weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt an, dass in der Gebrauchsanweisung nachzuschlagen ist.



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.



Gerät nicht im unsortierten Hausmüll entsorgen (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.

Table des matières

| | | |
|----|---------------------------------------|-----|
| 1 | Utilisation prévue | 23 |
| 2 | Contre-indications | 23 |
| 3 | Instructions de sécurité | 23 |
| 4 | Éléments | 24 |
| 5 | Fonctionnement du minuteur Apgar..... | 25 |
| 6 | Nettoyage..... | 27 |
| 7 | Mise au rebut | 27 |
| 8 | Garantie..... | 28 |
| 9 | Caractéristiques techniques | 29 |
| 10 | Signes et symboles | 30 |
| | Documentation technique..... | 126 |

1 Utilisation prévue

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.

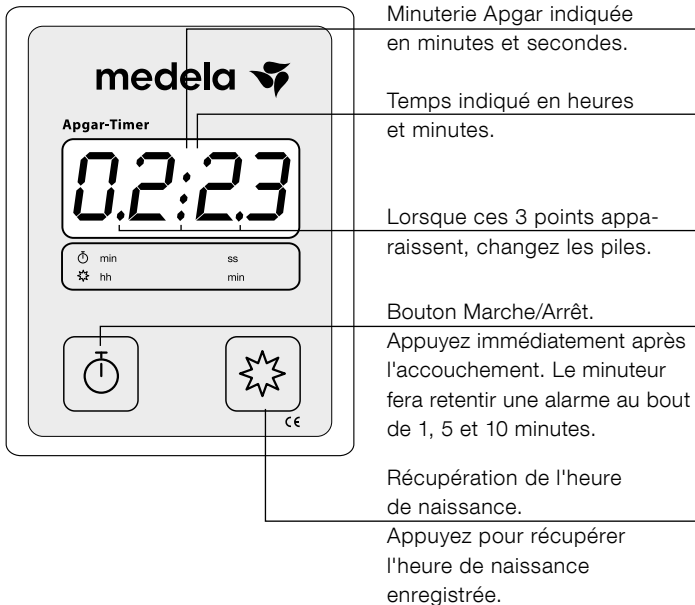
3 Instructions de sécurité



Conseil de sécurité

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

4 Éléments



5 Fonctionnement du minuteur Apgar

1. Démarrer le minuteur Apgar

Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt.

2. Éteindre l'appareil

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

3. Enregistrer 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 1 000 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. Régler 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 réglage de l'heure en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. Cette action enregistre automatiquement toute modification réalisée au niveau de l'heure interne.

6 Nettoyage

Remarques générales

Les directives internes de l'hôpital ont la priorité. Porter des gants appropriés pour le nettoyage/la désinfection.

- Éteindre l'appareil.
- Nettoyer les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon humide.
- N'utiliser aucun désinfectant ou produit de nettoyage concentrés !

Informations détaillées conformément au guide de nettoyage de Medela (code produit n° 200.2391).

Produits nettoyants de surface

Nous conseillons : – CaviWipes®, Metrex® Research,
www.metrex.com
– mikrozid® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH,
www.schuelke.com

Ne pas utiliser : Terralin (conc. 2 %), Schülke & Mayr

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 pas 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 fournisseur de soins de santé. Ce symbole est uniquement valable au sein de l'Union européenne. Veuillez respecter la législation et la réglementation correspondantes de votre pays pour l'élimination des équipements électriques et électroniques.

8 Garantie

Les dispositifs de 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 1,5 V 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 : | 250 g (piles incluses) |

Conditions de fonctionnement

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

Conditions de transport/stockage

| | |
|--------------------------|--------------------|
| Limites de température : | de -20 °C à +50 °C |
| Limites de pression : | 70 kPa – 106 kPa |
| Limites 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.

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 que l'appareil est conforme aux dispositifs élémentaires de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.



Ce symbole indique une information intéressante concernant l'utilisation de l'appareil en toute sécurité.



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



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



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



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.

Indice

| | | |
|----|---|-----|
| 1 | Usò previsto | 33 |
| 2 | Controindicazioni | 33 |
| 3 | Istruzioni di sicurezza | 33 |
| 4 | Comandi | 34 |
| 5 | Funzionamento del timer per Apgar | 35 |
| 6 | Pulizia | 37 |
| 7 | Smaltimento | 37 |
| 8 | Garanzia | 38 |
| 9 | Dati tecnici | 39 |
| 10 | Segni e simboli | 40 |
| | Documentazione tecnica | 126 |

1 Uso previsto

Il timer per Apgar di Medela viene utilizzato negli ospedali durante i parti 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

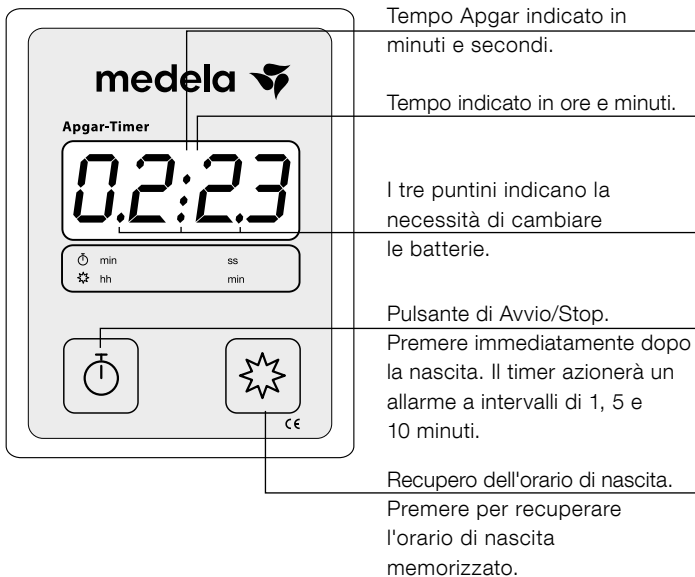
Attualmente non sono note controindicazioni.

3 Istruzioni di sicurezza

Suggerimento relativo alla sicurezza

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 calcoli di valori 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. Togliere le batterie usate.
2. Inserire le nuove batterie (due batterie alcaline 1.5 v) seguendo gli indicatori di polarità.

7. Recupero dell'Orario Interno

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.

6 Pulizia

Note generali

Le direttive interne dell'ospedale hanno la precedenza. Indossare guanti appropriati per la pulizia/disinfezione.

- Accendere l'apparecchio.
- La superficie esterna può essere pulita con un panno umido.
- Gli agenti pulenti o disinfettanti non devono essere utilizzati in forma concentrata!

Per informazioni dettagliate, vedere la Guida alla Rigenerazione di Medela (codice prodotto n. 200.2391).

Materiali detergenti per superfici

Consigliamo:

- CaviWipes®, Metrex® Research,
www.metrex.com
- mikroqid® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH,
www.schuelke.com

Non usare: Terralin (conc. 2%), Schülke & Mayr

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 ad uso improprio non conforme alle disposizioni o da parte di persone non autorizzate.

9 Dati tecnici

| | |
|----------------|---|
| Batterie: | 2 batterie 1.5 V 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: | 160x100x35 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.

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 conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici.



Questo simbolo indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.



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



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.

Inhoudsopgave

| | | |
|----|-----------------------------------|-----|
| 1 | Beoogd gebruik..... | 43 |
| 2 | Contra-indicaties | 43 |
| 3 | Veiligheidsinstructies | 43 |
| 4 | Bedieningselementen | 44 |
| 5 | Bediening van de Apgar timer..... | 45 |
| 6 | Reinigen | 47 |
| 7 | Afvoeren..... | 47 |
| 8 | Garantie..... | 48 |
| 9 | Technische gegevens | 49 |
| 10 | Pictogrammen en symbolen | 50 |
| | Technische documentatie | 126 |

1 Beoogd gebruik

De Medela Apgar timer wordt gebruikt tijdens ziekenhuisbevallingen 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 het later weer kan worden opgeroepen.

2 Contra-indicaties

Op dit ogenblik zijn er geen contra-indicaties bekend.

3 Veiligheidsinstructies

Veiligheidstip

Raak de patiënt en de accucontacten niet gelijktijdig aan.

4 Bedieningselementen

| | |
|--|---|
| | <p>De Apgar tijd wordt aangeduid in minuten en seconden.</p> <p>Tijd aangeduid in minuten en seconden.</p> <p>Verwissel de batterijen als deze 3 stippen op het display verschijnen.</p> <p>Start-/stopknop.</p> <p>Druk onmiddellijk na de beveling op deze knop. De timer laat met tussenpozen van 1, 5 en 10 minuten een alarm horen.</p> <p>Het tijdstip van geboorte oproepen.</p> <p>Druk op deze knop om het vastgelegde tijdstip van geboorte op te roepen.</p> |
|--|---|

5 Bediening van de Apgar timer

1. De Apgar timer inschakelen

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 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.

6 Reinigen

Algemene opmerkingen

De interne richtlijnen van het ziekenhuis komen op de eerste plaats. Draag geschikte handschoenen voor de reiniging/desinfectie.

- Zet het apparaat uit.
- De buitenkant kan worden gereinigd met een vochtige doek.
- Reinigings- of desinfectiemiddelen mogen niet in geconcentreerde vorm worden gebruikt!

Gedetailleerde informatie conform de Medela handleiding hergebruik (productcode 200.2391).

Schoonmaakmiddelen voor oppervlak

- Wij raden aan:
- CaviWipes®, Metrex® Research,
www.metrex.com
 - mikrozyd® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH,
www.schuelke.com

Gebruik geen: Terralin (conc. 2%), Schülke & Mayr

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 apart 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 in 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 1,5 V AA |
| Nauwkeurigheid: | kwartsstabiliteit, <100 ppm |
| Signaal: | zoemtoon na 1, 5 en 10 minuten |
| Display: | 4-cijferig lcd-display |
| Bediening: | 2 drukknoppen |
| Afmetingen: | 160x100x35 mm (HxBxD) |
| Gewicht: | 250 g (incl. batterijen) |

Bedrijfsvoorwaarden

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

Vervoers-/opslagvoorwaarden

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Temperatuurlimiet: | -20 °C tot +50 °C |
| Druklimiet: | 70 kPa – 106 kPa |
| 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.

10 Pictogrammen en symbolen



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



Geheugenknop.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.



Dit symbool verwijst naar nuttige informatie over een veilig gebruik van het apparaat.



Dit symbool geeft de productiedatum aan.



Dit symbool geeft een catalogusnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies geraadpleegd moeten worden.



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-/hergebruikproces.



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.

Innehållsförteckning

| | | |
|----|--------------------------------|-----|
| 1 | Avsedd användning | 53 |
| 2 | Kontraindikationer..... | 53 |
| 3 | Säkerhetsanvisningar..... | 53 |
| 4 | Reglage | 54 |
| 5 | Användning av Apgartimern..... | 55 |
| 6 | Rengöring..... | 57 |
| 7 | Avfallshantering | 57 |
| 8 | Garanti | 58 |
| 9 | Tekniska data | 59 |
| 10 | Skyltar och symboler | 60 |
| | Teknisk dokumentation..... | 126 |

1 Avsedd användning

Medelas Apgartimer används på sjukhus vid förlossningar 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.

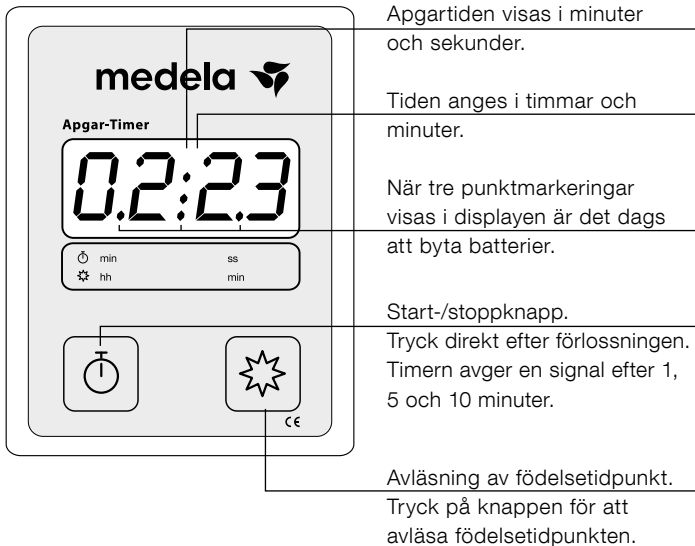
3 Säkerhetsanvisningar



Säkerhetstips

Vidrör inte patienten och batterikontakterna samtidigt.

4 Reglage



5 Användning av Apgartimern

1. Start av Apgartimern

Tryck på start-/stoppknappen.

2. Avstängning av apparaten

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

3. Lagring av födelsetidpunkt

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 1 000 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.

6 Rengöring

Allmänna anmärkningar

Sjukhusets interna direktiv har prioritet. Använd lämpliga handskar vid rengöring/desinfektion.

- Stäng av apparaten.
- Utsidorna kan rengöras med en fuktig trasa.
- Rengöringsmedel och desinfektionsmedel får inte användas i koncentrerad form!

Ytterligare information finns i Medelas anvisningar för rekonditionering (produktkod 200.2391).

Ytrensöringsmaterial

Vi rekommenderar: – CaviWipes®, Metrex® Research,
www.metrex.com
– mikrocid® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH,
www.schuelke.com

Använd inte: Terralin (konc. 2 %), Schülke & Mayr

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. Den här 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 följdskador som orsakas av felaktigt handhavande, felaktig användning eller bruk av icke auktoriserad person.

9 Tekniska data

| | |
|--------------|--------------------------------------|
| Batterier: | 2 st. 1,5 V 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: | 250 g (inklusive batterier) |

Driftsförhållanden

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

Transport/förvaringsförhållanden

| | |
|----------------------------|--------------------|
| Temperaturbegränsning: | -20 °C till +50 °C |
| Tryckbegränsning: | 70 kPa – 106 kPa |
| Luftfuktighetsbegränsning: | 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.

10 Skyltar och symboler



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



Knapp för avläsning av födelsetidpunkt.



Den här symbolen visar att utrustningen uppfyller de grundläggande kraven i Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicinsk utrustning.



Den här symbolen visar värdefull information om säker användning av utrustningen.



Symbolen anger tillverkningsdatum.



Symbolen anger tillverkarens katalognummer.



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Symbolen anger tillverkarens serienummer.



Symbolen anger tillverkaren.



Symbolen anger temperaturbe-
gränsningarna för drift, transport
och förvaring.



Symbolen anger luftfuktighetsbe-
gränsningarna 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.

Indholdsfortegnelse

| | | |
|----|----------------------------------|-----|
| 1 | Tilsluttet anvendelse | 63 |
| 2 | Kontraindikationer..... | 63 |
| 3 | Sikkerhedsanvisninger | 63 |
| 4 | Betjeningslementer | 64 |
| 5 | Betjening af Apgar-timeren | 65 |
| 6 | Rengøring..... | 67 |
| 7 | Bortskaffelse | 67 |
| 8 | Garanti | 68 |
| 9 | Tekniske data | 69 |
| 10 | Tegn og symboler | 70 |
| | Teknisk dokumentation | 126 |

1 Tilsigtet anvendelse

Apgar-timeren fra Medela anvendes under fødslen på hospitalet for 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.

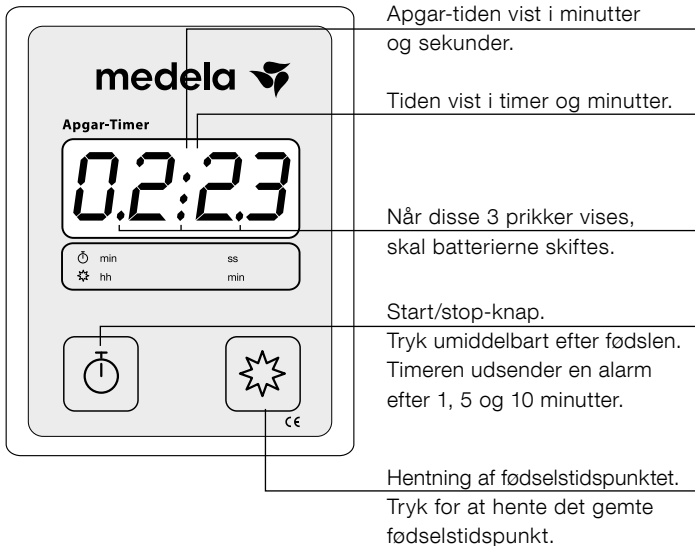
3 Sikkerhedsanvisninger



Sikkerhedstip

Rør ikke ved patienten og batterikontakterne samtidig.

4 Betjeningslementer



5 Betjening af Apgar-timeren

1. Start Apgar-timeren

Tryk på start/stop-knappen.

2. Sluk for apparatet

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

3. Gem 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. Hent 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 1.000 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 stk. 1,5 V alkaliske batterier). Husk at vende polerne rigtigt; se afmærkningen.

7. Hentning af 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 stilles 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. Forlad tidsjusteringstilstanden ved at trykke på start/stop-knappen. Hermed gemmes eventuelle ændringer til den interne tid automatisk.

6 Rengøring

Generelle bemærkninger

Hospitalets interne anvisninger har første prioritet. Brug egnede handsker i forbindelse med rengøring/desinfektion.

- Sluk for apparatet.
- De udvendige overflader kan rengøres med en fugtig klud.
- Rengørings- eller desinfektionsmidler må ikke anvendes i koncentreret form!

Nærmere oplysninger fås i Medelas klargøringsvejledning (produktkode 200.2391).

Materialer til overfladerengøring

Vi anbefaler:

- CaviWipes®, Metrex® Research, www.metrex.com
- mikrozyd® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH, www.schuelke.com

Brug ikke: Terralin (konc. 2 %), Schülke & Mayr

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, u hensigtsmæssig anvendelse samt betjening udført af uautoriserede personer.

9 Tekniske data

| | |
|--------------|---------------------------------------|
| Batterier: | 2 stk. 1,5 V AA |
| Nøjagtighed: | Kvarts-stabilitet, <100 ppm |
| Signal: | Alarmsignal efter 1, 5 og 10 minutter |
| Display: | 4-cifret LCD-display |
| Betjening: | 2 folieknapper |
| Mål: | 160x100x35 mm (HxBxD) |
| Vægt: | 250 g (inklusive batterier) |

Driftsbetingelser

| | |
|--------------------------|------------------|
| Temperaturbegrænsninger: | +5 °C til +40 °C |
| Trykbegrænsninger: | 70 kPa – 106 kPa |
| Fugtighedsbegrænsninger: | 30–75 % |

Transport-/opbevaringsbetingelser

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Temperaturbegrænsninger: | -20 °C til +50 °C |
| Trykbegrænsninger: | 70 kPa – 106 kPa |
| Fugtighedsbegrænsninger: | 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.

10 Tegn og symboler



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



Dette symbol angiver, at de obligatoriske krav i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er opfyldt.



Dette symbol angiver produktionsdatoen.



Dette symbol angiver, at der skal slås op i brugsanvisningen.



Dette symbol angiver producenten.



Knap til hentning af fødselstidspunkt.



Dette symbol angiver nyttig information om sikker anvendelse af enheden.



Dette symbol angiver producentens katalognummer.



Dette symbol angiver producentens serienummer.



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.

Sisällysluettelo

| | |
|-------------------------------|-----|
| 1 Käyttötarkoitus | 73 |
| 2 Vasta-aiheet | 73 |
| 3 Turvaohjeet..... | 73 |
| 4 Käyttölaitteet | 74 |
| 5 Apgar-ajastimen käyttö..... | 75 |
| 6 Puhdistaminen..... | 77 |
| 7 Hävittäminen | 77 |
| 8 Takuu | 78 |
| 9 Tekniset tiedot | 79 |
| 10 Merkit ja symbolit | 80 |
| Tekninen dokumentaatio..... | 126 |

1 Käyttötarkoitus

Medela Apgar -ajastinta käytetään synnytyksen aikana sairaalassa mittaamaan ja osoittamaan esimääritettyjen välien mukaista ajan pituutta asetetusta ajasta eli lapsen syntymästä laskien. Terveystieteiden 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.

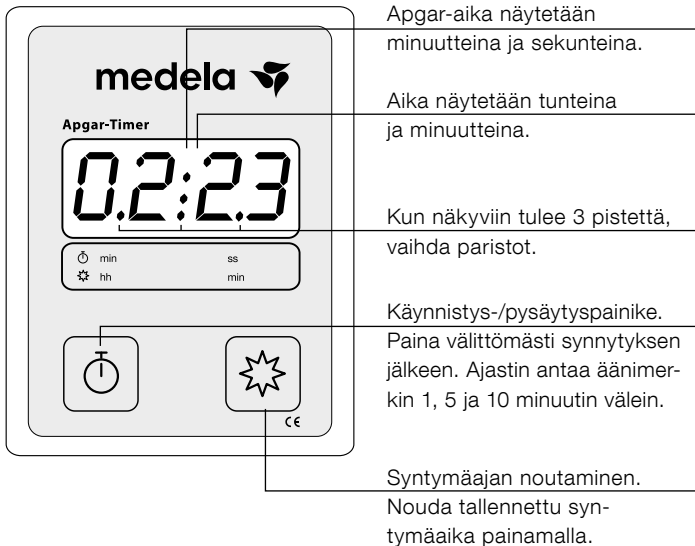
3 Turvaohjeet



Turvallisuusvihje

Älä koske samanaikaisesti potilaaseen ja akun koskettimiin.

4 Käyttölaitteet



5 Apgar-ajastimen käyttö

1. Apgar-ajastimen käynnistäminen

Paina käynnistys-/pysäytyspainiketta.

2. Laitteen kytkeminen pois päältä

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

3. Syntymäajan tallennus

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 1 000 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 toiminnassa

- 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 syntymäaikaa ja käynnistys-/pysäytyspainiketta samanaikaisesti.
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 kellonaikaan tehdyt muutokset.

6 Puhdistaminen

Yleisiä huomautuksia

Sisäiset sairaalaohjeet ovat etusijalla. Käytä puhdistuksessa/desinfiointissa sopivia suojakäsineitä.

- Katkaise laitteesta virta.
- Ulkopinnat voidaan pyyhkiä kostealla liinalla.
- Puhdistus- tai desinfiointiaineita ei saa käyttää konsentroituna!

Yksityiskohtaiset tiedot Medelan uudelleen käsittelyoppaan (tuotekoodi 200.2391) mukaan.

Pintapuhdistusmateriaalit

Suosittelimme seuraavia: – CaviWipes[®], Metrex[®] Research, www.metrex.com
– mikrozyd[®] AF wipes, Schülke&Mayr GmbH, www.schuelke.com

Älä käytä: Terralin (konsentr. 2 %), Schülke & Mayr

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.



Ohjeet käyttäjälle sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämiseen

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

Käyttöolosuhteet

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

Kuljetus-/säilytysolosuhteet

| | |
|--------------------------|------------------|
| Lämpötilarajoitus: | -20 °C - +50 °C |
| Painerajoitus: | 70 kPa – 106 kPa |
| 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.

10 Merkit ja symbolit



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



Syntymäajan noutamispainike.



Tämä symboli tarkoittaa lääkinnällisistä laitteista 14. kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten mukaisuutta.



Tämä symboli viittaa hyödylliseen tietoon laitteen turvallisesta käytöstä.



Tämä symboli ilmoittaa valmistusajankohdan.



Tämä symboli viittaa valmistajan luettelon numeroon.



Tämä symboli viittaa käyttöohjeiden noudattamiseen.



Tämä symboli viittaa valmistajan sarjanumeroon.



Tämä merkki osoittaa valmistajan.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöön, kuljetukseen 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.

Innhold

| | | |
|----|-----------------------------|-----|
| 1 | Tiltenkt bruk | 83 |
| 2 | Kontraindikasjoner | 83 |
| 3 | Sikkerhetsinstrukser | 83 |
| 4 | Betjeningselementer | 84 |
| 5 | Bruk av Apgar-måleren | 85 |
| 6 | Rengjøring | 87 |
| 7 | Kassering | 87 |
| 8 | Garanti | 88 |
| 9 | Tekniske data | 89 |
| 10 | Symboler | 90 |
| | Teknisk dokumentasjon | 126 |

1 Tiltenkt bruk

Medelas Apgar-måler brukes under fødsler på sykehus for å måle og angi et tidsrom med forhåndsbestemte intervaller fra innstillings-tiden, som er tidspunktet der barnet 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.

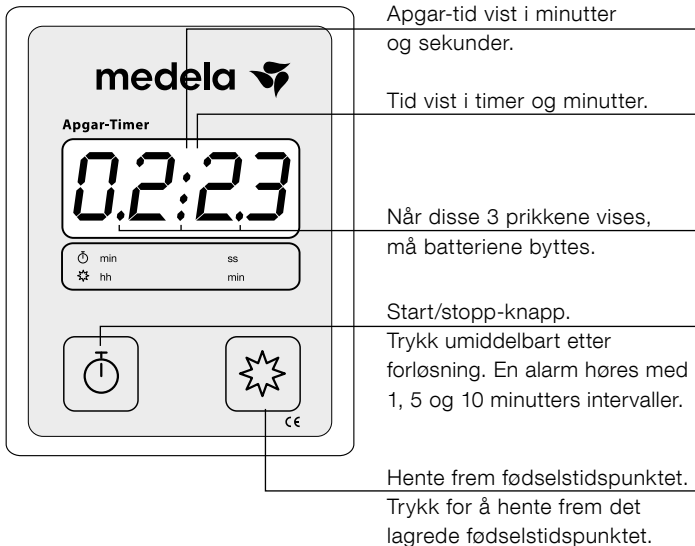
3 Sikkerhetsinstruksjoner



Sikkerhetsrelaterte råd

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

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

3. Lagre fødselstidspunktet

Når Apgar-måleren slås på, lagres klokkeslettet i det interne uret automatisk som fødselstidspunkt. Fødselstidspunktet vises i timer og minutter. Fødselstidspunktet endres så snart neste Apgar-score registreres.

4. Hente frem fødselstidspunktet

Du henter frem fødselstidspunktet i timer og minutter ved å trykke på knappen for å hente frem fødselstidspunktet.

5. Kontrollere batteriene

Et sett batterier holder til 1 000 Apgar-scoremålinger. Når batteriene blir svake, vises 3 ytterligere prikker på displayet.

6. Bytte batterier

Apgar-måleren er utviklet slik at det interne uret fortsetter å gå i ca. 2 minutter når batteriene byttes. 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 V alkaliske batterier) med pluss- og minuspolene vendt riktig vei.

7. Hente frem det interne klokkeslettet

Slik kontrollerer du klokkeslettet i det interne uret i Apgar-måleren:

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 slutte å vise det interne klokkeslettet.

8. Stille klokkeslettet

Slik stiller du den interne klokken:

1. Start med Apgar-måleren slått av.
2. Hold fødselstidspunktet og Start/stopp-knappen inne 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. Trykk på start/stopp-knappen. Den svarte prikken hopper 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 modus for innstilling av klokkeslett ved å trykke på start/stopp-knappen. Eventuelle endringer i det interne klokkeslettet lagres automatisk.

6 Rengjøring

Generelle merknader

Sykehusets interne retningslinjer kommer først. Bruk egnede beskyttelseshansker ved rengjøring og desinfeksjon.

- Slå av apparatet.
- De utvendige overflatene kan rengjøres med en fuktig klut.
- Rengjørings- eller desinfiseringsmidler må ikke brukes i konsentrert form!

Detaljert informasjon i samsvar med Medelas dekontamineringsveiledning (produktkode 200.2391).

Materialer til overflaterengjøring

- Vi anbefaler:
- CaviWipes®, Metrex® Research, www.metrex.com
 - mikroqid® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH, www.schuelke.com

Ikke bruk: Terralin (kons. 2 %), Schülke & Mayr

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 avhending av elektrisk og elektronisk utstyr

Dette symbolet betyr at elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal kastes 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 V AA |
| Nøyaktighet: | Kvartsstabilitet, <100 ppm |
| Signal: | Summesignal etter 1, 5 og 10 minutter |
| Visning: | LCD-display med 4 sifre |
| Bruk: | 2 folieknapper |
| Mål: | 160 x 100 x 35 mm (H x B x D) |
| Vekt: | 250 g (inkl. batterier) |

Driftsbetingelser

| | |
|------------------------|------------------|
| 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.

10 Symboler



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



Dette symbolet angir samsvar med viktige krav i rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr.



Dette symbolet angir produksjonsdato.



Dette symbolet angir at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet angir produsenten.



Knapp for å hente frem fødselstidspunktet.



Dette symbolet indikerer nyttig informasjon om sikker bruk av apparatet.



Dette symbolet angir produsentens katalognummer.



Dette symbolet angir produsentens serienummer.



Dette symbolet angir temperaturbegrensning for drift, transport og lagring.



Dette symbolet angir fuktighetsgrensen for bruk, transport og lagring.



Dette symbolet angir atmosfærisk trykkrensning 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.

Índice

| | | |
|----|---|-----|
| 1 | Uso previsto | 93 |
| 2 | Contraindicaciones | 93 |
| 3 | Instrucciones de seguridad..... | 93 |
| 4 | Elementos operativos | 94 |
| 5 | Funcionamiento del temporizador Apgar | 95 |
| 6 | Limpieza..... | 97 |
| 7 | Eliminación | 97 |
| 8 | Garantía..... | 98 |
| 9 | Datos técnicos..... | 99 |
| 10 | Símbolos | 100 |
| | Documentación técnica | 126 |

1 Uso previsto

El temporizador Apgar de Medela se utiliza en el hospital durante el parto para medir e indicar un periodo de tiempo a intervalos predeterminados a partir de una hora establecida, siendo esta el momento en el 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

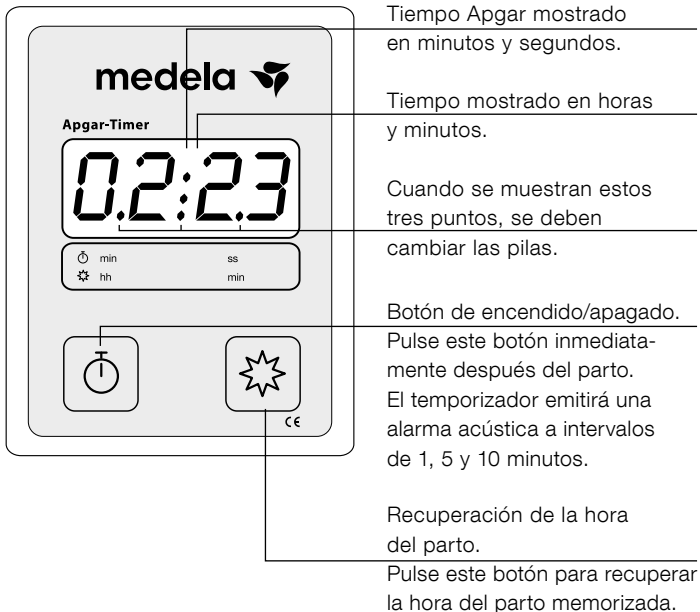
Actualmente, no se conoce ninguna contraindicación.

3 Instrucciones de seguridad

Consejo de seguridad

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

4 Elementos operativos



5 Funcionamiento del temporizador Apgar

1. Puesta en marcha del temporizador Apgar

Pulse el botón de encendido/apagado.

2. Apagado del dispositivo

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

Se puede consultar la hora del parto 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 el botón de recuperación de la hora del parto y el botón de encendido/apagado de forma simultánea. 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.

6 Limpieza

Notas generales

Las directivas internas del hospital tienen prioridad. Para la limpieza/desinfección, debe llevar guantes.

- Apague el dispositivo.
- Las superficies exteriores se pueden limpiar con un paño húmedo.
- Los productos de limpieza o desinfectantes no se deben utilizar en su forma concentrada.

Información detallada de conformidad con la guía de reprocesamiento de Medela (código de producto 200.2391).

Limpiadores de superficies

Recomendamos

- el uso de:
- CaviWipes®, Metrex® Research,
www.metrex.com
 - mikroqid® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH,
www.schuelke.com

No utilice: Terralin (conc. 2 %), Schülke & Mayr

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 locales.



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

Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no se pueden desechar como cualquier otro residuo doméstico común. La eliminación correcta de este dispositivo protege al medio ambiente 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 solo es válido en la Unión Europea. Respete las leyes y normas estatales aplicables en su país para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.

8 Garantía

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y fabricación durante un periodo de dos años desde la fecha de envío. El fabricante no se responsabilizará de ningún daño o daño indirecto ocasionados 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 1,5 V |
| Precisión: | 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: | 160x100x35 mm (Al. xAn. 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.

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.



Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.



Este símbolo muestra la fecha de fabricación.



Este símbolo recomienda consultar las instrucciones de uso.



Este símbolo indica el fabricante.



Botón de recuperación de la hora del parto.



Este símbolo indica información útil sobre el uso seguro del dispositivo.



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica el número de serie del 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.

Índice

| | | |
|----|--|-----|
| 1 | Utilização prevista..... | 103 |
| 2 | Contraindicações..... | 103 |
| 3 | Instruções de segurança | 103 |
| 4 | Elementos de comando | 104 |
| 5 | Funcionamento do cronómetro Apgar..... | 105 |
| 6 | Limpeza..... | 107 |
| 7 | Eliminação | 107 |
| 8 | Garantia..... | 108 |
| 9 | Especificações técnicas | 109 |
| 10 | Sinais e símbolos..... | 110 |
| 11 | Documentação técnica..... | 112 |

1 Utilização prevista

O cronómetro Apgar da Medela é utilizado durante o parto no hospital para medir e indicar um período de tempo, a intervalos predeterminados, a partir do momento definido, sendo este 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 obtenção.

2 Contraindicações

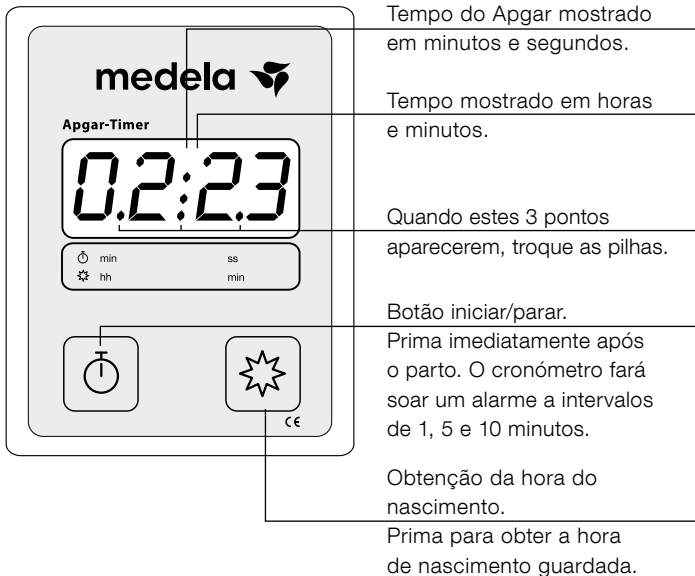
Atualmente, não se conhecem quaisquer contra-indicações.

3 Instruções de segurança

Sugestão de segurança

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 relógio interno fica automaticamente guardada como a 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. Obter a hora do nascimento

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

5. Verificar as pilhas

Um conjunto de pilhas deve permitir fazer 1 000 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. Obter 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 obtenção da hora interna não é possível durante os primeiros dez minutos depois de o cronómetro Apgar ser ligado.)

- Prima duas vezes o botão de obtenção 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 obtenção 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 obtenção 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 obtenção 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.

6 Limpeza

Notas gerais

As diretrizes internas do hospital têm precedência. Utilize luvas adequadas para limpar/desinfetar.

- Desligue o dispositivo.
- As superfícies externas podem ser limpas com um pano húmido.
- Os produtos de limpeza e desinfeção não devem ser utilizados na sua forma concentrada!

Informação detalhada de acordo com o guia de reprocessamento da Medela (código de produto 200.2391).

Materiais de limpeza da superfície

Recomenda-se: – CaviWipes®, Metrex® Research,
www.metrex.com

– mikrozid® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH,
www.schuelke.com

Não utilize: Terralin (conc. 2%), Schülke & Mayr

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

Este símbolo 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 seu prestador de cuidados local ou um 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 Especificações técnicas

| | |
|----------------|--|
| Pilhas: | 2 unidades de 1,5 V AA |
| Precisão: | Estabilidade de quartzo, <100 ppm |
| 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: | 250 g (incluindo as pilhas) |

Condições de funcionamento

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

Condições de transporte/armazenamento

| | |
|-------------------------|------------------|
| Limites de temperatura: | -20 °C a +50 °C |
| Limites de pressão: | 70 kPa – 106 kPa |
| 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.

10 Sinais e símbolos



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



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa a dispositivos médicos.



Este símbolo indica a data de fabrico.



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



Este símbolo indica o fabricante.



Botão de obtenção da hora do nascimento.



Este símbolo indica informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.



Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.



Este símbolo indica o número de série do 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.

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 | |


Sugestão de segurança

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 | $<5\%$ UT ($>95\%$ queda na UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% queda na UT) para 5 ciclos 70% UT (30% queda na UT) para 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ queda na UT) para 5 s | $<5\%$ UT ($>95\%$ queda na UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% queda na UT) para 5 ciclos 70% UT (30% queda na UT) para 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ queda na UT) 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 UT 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 teledifusão, 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.

Περιεχόμενα

| | |
|--|-----|
| 1 Χρήση για την οποία προορίζεται..... | 117 |
| 2 Αντενδείξεις..... | 117 |
| 3 Οδηγίες περί ασφαλείας | 117 |
| 4 Στοιχεία χειρισμού | 118 |
| 5 Λειτουργία του χρονομετρητή Argar..... | 119 |
| 6 Καθαρισμός | 121 |
| 7 Απόρριψη..... | 121 |
| 8 Εγγύηση..... | 122 |
| 9 Τεχνικά στοιχεία..... | 123 |
| 10 Πινακίδες και σύμβολα..... | 124 |
| Τεχνική τεκμηρίωση..... | 126 |

1 Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο χρονομετρητής Aargar της Medela χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό στο μαιευτήριο για τη μέτρηση και ηχητική σήμανση προκαθορισμένων χρονικών διαστημάτων από την στιγμή της γέννησης ενός βρέφους. Ο βαθμός Aargar 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.

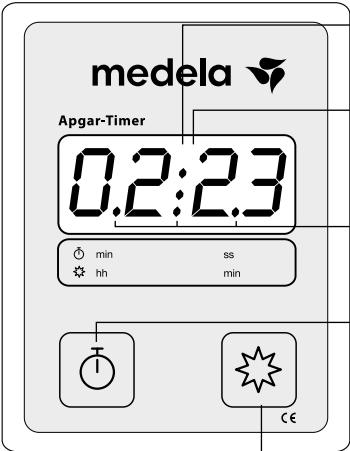
3 Οδηγίες περί ασφαλείας



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και τις επαφές της μπαταρίας.

4 Στοιχεία χειρισμού

| | |
|---|--|
|  A diagram of the Medela Apgar-Timer control panel. At the top, it features the 'medela' logo and a leaf icon. Below this is the text 'Apgar-Timer'. A large digital display shows '0.2:23'. Underneath the display is a control bar with four buttons: a circle with a dot labeled 'min', a gear labeled 'hh', a square with a dot labeled 'ss', and a square with a dot labeled 'min'. At the bottom are two square buttons: one with a clock icon and another with a starburst icon labeled 'CE'. Lines connect these elements to descriptive text on the right. | <p>Ένδειξη χρόνου Apgar, σε λεπτά και δευτερόλεπτα.</p> <p>Ένδειξη ώρας, σε ώρες και λεπτά.</p> <p>Εάν εμφανιστούν αυτές οι 3 κουκκίδες, αντικαταστήστε τις μπαταρίες.</p> <p>Κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας.</p> <p>Πατήστε αμέσως μετά τον τοκετό. Ο χρονομετρητής θα ηχήσει στο 1ο λεπτό, κατόπιν στο 5ο λεπτό και τέλος στο 10ο λεπτό.</p> <p>Εμφάνιση ώρας γέννησης. Πατήστε για να εμφανιστεί στην οθόνη η αποθηκευμένη ώρα γέννησης.</p> |
|---|--|

5 Λειτουργία του χρονομετρητή Argar

1. Έναρξη λειτουργίας του χρονομετρητή Argar

Πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας.

2. Τερματισμός λειτουργίας της συσκευής

Για να θέσετε τον χρονομετρητή Argar εκτός λειτουργίας, πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας. Ο χρονομετρητής τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας μετά από 1 ώρα.

3. Αποθήκευση της ώρας γέννησης

Κατά την έναρξη λειτουργίας του χρονομετρητή Argar, 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 Argar.

4. Εμφάνιση της ώρας 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 Argar. Όταν οι μπαταρίες εκφορτιστούν, στην οθόνη θα εμφανιστούν 3 επιπλέον κουκκίδες.

6. Αντικατάσταση μπαταριών

Ο χρονομετρητής Argar έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε το εσωτερικό του ρολόι να λειτουργεί επί 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 τις νέες μπαταρίες (δύο αλκαλικές του 1,5 V) σύμφωνα με τις σημάνσεις πολικότητας.

7. Εμφάνιση της εσωτερικής ώρας

Εάν θέλετε να ελέγξετε την ώρα του εσωτερικού ρολογιού του χρονομετρητή Argar, κάντε τα εξής:

Εάν ο χρονομετρητής Argar είναι ήδη σε λειτουργία (η εμφάνιση της εσωτερικής ώρας δεν είναι εφικτή κατά τα πρώτα 10 λεπτά από την έναρξη λειτουργίας του χρονομετρητή Argar)

- Πατήστε δύο φορές το κουμπί εμφάνισης ώρας γέννησης. Ο χρονομετρητής Argar θα επανέλθει αυτόματα στην ένδειξη χρονομέτρου μετά από 3 δευτερόλεπτα.

Εάν ο χρονομετρητής Argar είναι εκτός λειτουργίας

- 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 εσωτερικής ώρας

Για να ρυθμίσετε την ώρα του εσωτερικού ρολογιού, κάντε τα εξής:

1. Ξεκινήστε με τον χρονομετρητή Argar εκτός λειτουργίας.
2. Πατήστε το κουμπί εμφάνισης ώρας γέννησης και το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας ταυτόχρονα. 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. Τότε, 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 βγείτε από τον τρόπο λειτουργίας ρύθμισης εσωτερικής ώρας, πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής λειτουργίας. Τότε, τυχόν αλλαγές που έγιναν στην εσωτερική ώρα θα αποθηκευτούν.

6 Καθαρισμός

Γενικές σημειώσεις

Προηγούνται οι εσωτερικές οδηγίες του νοσοκομείου. Φοράτε κατάλληλα γάντια για τον καθαρισμό/απολύμανση.

- Θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας.
- Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα ελαφρά βρεγμένο ύφασμα.
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικούς ή απολυμαντικούς παράγοντες σε συμπυκνωμένη μορφή!

Λεπτομερείς πληροφορίες σύμφωνα με τον οδηγό απολύμανσης/αποστείρωσης της Medela (κωδ. είδους 200.2391).

Προϊόντα καθαρισμού επιφανειών

- Συνιστούμε:
- CaviWipes®, Metrex® Research,
www.metrex.com
 - mikrozid® AF wipes, Schülke&Mayr GmbH,
www.schuelke.com

Μην χρησιμοποιείτε: Terralin (conc. 2%), Schülke & Mayr

7 Απόρριψη

Ο χρονομετρητής Apgar αποτελείται από μεταλλικά και πλαστικά υλικά 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 χρονομετρητή Apgar και τα παρελκόμενά του σύμφωνα με τις σχετικές κατά τόπους ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες.



Πληροφορίες για το χρήστη σχετικά με την απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού

Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι ο άχρηστος ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα κοινά 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 ζημίες που οφείλονται στον εσφαλμένο χειρισμό, τη μη κατάλληλη χρήση ή τη χρήση από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

9 Τεχνικά στοιχεία

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

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

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

10 Πινακίδες και σύμβολα



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



Κουμπί εμφάνισης ώρας γέννησης



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή αυτή συμμορφούται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει χρήσιμες πληροφορίες αναφορικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει την ημερομηνία παραγωγής.



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



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι πρέπει να συμβουλευέστε το εγχειρίδιο χρήσης.



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 ανάκτησης/ανακύκλωσης.



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.

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 | |



Safety related tip


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)

| <h2 style="margin: 0;">Electromagnetic Immunity</h2> <p style="margin: 0;">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.</p> | | | |
|--|---|---|---|
| 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 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec | <5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) 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 UT 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 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms not applicable | <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> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <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>  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, 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.

^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.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition, Table 6)

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

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

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
www.medela.com.au

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
L5L 0A1
Canada
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.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
www.medela.cn

France

Medela France SAS
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
www.medela.fr

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

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
www.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
www.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
www.medela.nl
www.medela.be

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
Ul. Lewinowska 8
03-684 Warszawa
Poland
Phone +48 22 865 12 50
Fax +48 22 864 38 65
info@medela.pl
www.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-russia.ru
www.medela-russia.ru

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
C/ Llacuna, 22 4a Planta
08005, Barcelona
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt
www.medela.es
www.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
www.medela.se

Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 7
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 14 42
contact@medela.ch
www.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
www.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
www.medela-healthcare.us

