



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong 518103, China



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany



Importer
Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius, Lithuania
www.microlife.com

CE 0598



IB OXY 500 BT N-V10 0926
Revision Date: 2026-01-26

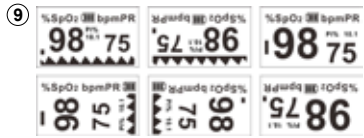
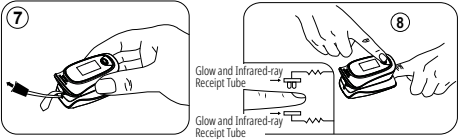
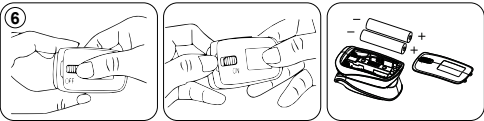
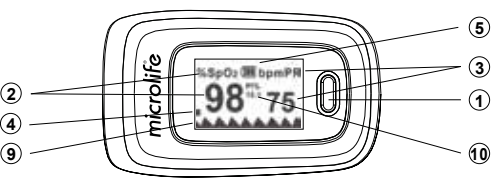
microlife®

OXY 500 BT

Bluetooth® Pulse Oximeter

EN → 1	NO → 29	RU → 59
SV → 8	LV → 36	IS → 67
FI → 15	LT → 44	
DA → 22	EE → 52	





V2.12		a)
Alert setup	•	
Alert	on	
Beep	off	
Demo	off	
Restore	ok	
Brightness	4	
Exit		

V2.12		b)
Limit Setup	•	
SpO2	Hi	100
SpO2	Lo	94
PR Hi		130
PR Lo		50
+/-		+
Exit		

Name of Purchaser / Inköparens namn / Ostajan nimi / Forhandlers navn /
!Kjøpers navn / Pircēja vārds / Pirkėjo pavardė / Ostja nimi / Ф.И.О.
покупателя / Nafn kaupanda

Serial Number / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Serienummer
/ Sērijas numurs / Serijos numeris / Seerianumber / Серийный номер /
Lotunúmer

Date of Purchase / Inköpsdatum / Ostopäivamäärä / Købsdato /
Kjøpsdato / Iegādes datums / Pardavimo data / Ostukuupäev /
Дата покупки / Kaupdagur

Specialist Dealer / Återförsäljare / Alan kauppias / Special-forhandler /
Spesialist forhandler / Speciālists-pārstāvis / Pardavusi istaiga /
Ametlik müügiesindaja / Специализированный дилер / Sõluaðili

- ① ON/OFF button
- ② Oxygen saturation (value as percentage)
- ③ Pulse rate (value in beats per minute)
- ④ Pulse bar
- ⑤ Active Bluetooth® / Low battery indicator
- ⑥ Inserting the batteries
- ⑦ Attaching the lanyard
- ⑧ Operation principle
- ⑨ Display modes (6 different)
- ⑩ Settings menu
 - a Interface 1
 - b Interface 2



This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products. Correct disposal helps to protect the environment and human health.

Read the important information in these instructions for use before using this device. Follow the instructions for use for your safety and keep it for future reference.

Type BF applied part

Class II equipment

Manufacturer



IP22



% SpO₂



Low battery indicator

Serial number

Protected against dripping water

Authorized representative in the European Union

Medical device

Importer

Caution

Oxygen saturation (value as percentage)

Pulse rate (value in beats per minute)

Operating conditions:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Storage conditions:
-10 – +50°C / 14 – 122 °F



Humidity limitation for operating **and**
storage



Temperature limitation for operating **or**
storage



Ambient pressure limitation



Unique Device Identifier



Type number

CE 0598 CE Marking of Conformity

Dear Customer,
This Microlife fingertip pulse oximeter is a portable non-invasive device intended for spot-checking of the oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate of adults and pediatric patients. It is suitable for private use (at home, or on the go) as well as for use in the medical sector (hospitals, hospital-type facilities). It has been clinically proven to be of high precision during repeatability. If you have any questions, problems or want to order spare parts please contact your local Microlife-Customer Service. Your dealer or pharmacy will be able to give you the address of the Microlife dealer in your country. Alternatively, visit the internet at www.microlife.com where you will find a wealth of invaluable information on our products. Retain instructions in a safe place for future reference. Stay healthy – Microlife Corporation!

Intended use:

The Fingertip Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate. The portable fingertip device is indicated for adult and pediatric patients, for use at home and hospital environments.

Intended user:

Professional or lay person.

Table of contents

1. Important safety instructions
2. General description
3. Measurement principles
4. Directions for use
5. Inserting the batteries
6. ON/OFF button / Function button
7. Display Mode
8. Using the lanyard
9. Bluetooth® Function
10. Malfunctions and actions to take
11. Cleaning and disinfecting
12. Guarantee
13. Technical specifications

1. Important safety instructions

- Follow instructions for use. This document provides important product operation and safety information regarding this device. Please read this document thoroughly before using the device and keep for future reference.
- This device may only be used for the purposes described in these instructions. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.

Precaution: Do not self diagnose or treat based on measurement results, please always consult a doctor. The product has no contraindications. The device has no side-effects if used correctly and residual risk is acceptable.

- **Never immerse this device in water or other liquids.** For cleaning please follow the instructions in the « Cleaning and disinfecting» section.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- Never open this device.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the «Technical specifications» section.
- Protect it from:
 - water and moisture
 - extreme temperatures
 - impact and dropping
 - contamination and dust
 - direct sunlight
 - heat and cold
- The function of this device may be compromised when used close to strong electromagnetic fields such as mobile phones or radio installations and we recommend a distance of at least 1 m (according to 60601-1-2 table 5). In cases where you suspect this to be unavoidable, please verify if the device is working properly before use.

- Do not use the device in an MRI or CT environment.
- This device is not intended for continuous monitoring.
- Do not sterilize this device using autoclaving or ethylene oxide sterilizing. This device is not intended for sterilization.
- If the device is not going to be used for a prolonged period the batteries should be removed.



Ensure that children do not use this device unsupervised; some parts are small enough to be swallowed. Be aware of the risk of strangulation in case this device is supplied with cables or tubes.



Use of this device is not intended as a substitute for a consultation with your doctor.

2. General description

Oxygen saturation indicates the percentage of hemoglobin in arterial blood that is loaded with oxygen. This is a very important parameter for the respiratory circulation system. Many respiratory diseases can result in lower oxygen saturation within human blood.

Following factors can reduce oxygen saturation: Automatic regulation of organ dysfunction caused by anesthesia, intensive postoperative trauma, injuries caused by some medical examinations. These situations may result in light-headedness, asthenia and vomiting. Therefore, it is

very important to know the oxygen saturation of a patient so that doctors can detect problems in a timely manner.

3. Measurement principles

Principle of this fingertip pulse oximeter: A mathematical formula is established making use of Lambert Beer Law according to spectrum absorption characteristics of deoxygenated hemoglobin (Hb) and oxyhemoglobin (HbO₂) in red and near-infrared zones.

Operation principle of this device: Based on full digital technology, the fingertip pulse oximeter non-invasively measures the actual content (oxygen saturation) of oxyhemoglobin (HbO₂) in arterial blood using the optical transmittance method. The fingertip pulse oximeter measures the blood oxygen saturation and pulse rate of a human body via finger artery. The fingertip pulse oximeter works by applying a sensor to a pulsating arteriolar vascular bed. The sensor contains a dual light source and photo detector. The one wavelength of light source is 660 nm, which is red light; the other is 905 nm, which is infrared-red light. Skin, bone, tissue and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The photo detector in finger sensor collects and converts the light into an electronic signal which is proportional to the light intensity. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during systole and diastole, as blood volume increases and decreases.

4. Directions for use

1. Insert the batteries as described in the «Inserting the batteries» section.
2. Insert one finger (nail side up; index or middle finger is recommended) into the finger opening of the device. Be sure to fully insert the finger so that the sensors are completely covered by the finger.
3. Release the device allowing it to clamp down on the finger.
4. Press the ON/OFF button ① to turn the device on.
5. **Do not shake your finger during the test.** It is recommended that you do not move your body whilst taking a reading.
6. Your measurement values will appear on the screen after a few seconds.
7. Remove your finger from the device.
8. The device will automatically switch off after approx. 10±2 seconds after the finger is removed from the device.



The height of the bar graph ④ is an indication of the pulse and signal strength. The bar should be greater than 30 % for a proper reading.



The device must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO₂ measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO₂ measurement.



The maximum application time at a single site should be less than 30 minutes, in order to ensure correct sensor alignment and skin integrity.

Inaccurate measurements may occur if:

- The patient suffers from significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhemoglobin or methemoglobin).
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue have been injected into the patient.
- Used in the presence of high ambient light (e.g. direct sunlight). Shield the sensor area with a surgical towel if necessary.
- There is excessive patient movement.
- The patient experiences venous pulsations.
- The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia.
- The patient is in cardiac arrest or is in shock.
- Fingernail polish or false fingernails are applied.

5. Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment is on the bottom of the device. Remove the battery cover by sliding it in the direction shown. Insert the batteries (2 x 1.5 V, size AAA), thereby observing the indicated polarity.



Replace the batteries when the low power indicator ⑤ appears on the display.



Always replace both batteries at the same time.

6. ON/OFF button / Function button

Press and release the ON/OFF button ① to turn on, hold the button for about one second. The device shows the settings menu ⑩. Press or hold the ON/OFF button to perform corresponding operations. Hold it to set an item, or press it to switch an option or switch the display mode. Press means no more than 0.5 seconds, while hold means more than 0.5 seconds.

Alert Sound Setting

Hold ON/OFF button ① while the device is switched on. Settings menu (interface 1) is displayed ⑩-a. Move «*» to the corresponding option, and hold the function button to set **Alert** to **on** and set **Beep** to **off**. When **Alert** is set to **on** and the measured values of the blood oxygen saturation and pulse rate go beyond the upper limit or lower limit, the device gives off an alert sound. When **Beep** is set to **on**, a tick will be heard along with pulse beats during pulse rate measurement. While the «*» symbol stays on the **Restore** option, hold the functional button to restore default settings.

Brightness Setting

Press ON/OFF button ① to select the **Brightness** option and then hold the ON/OFF button to set the brightness to a value ranging from 1 to 5. The greater the value, the greater the brightness of the screen.

Alert Range Setting

On settings menu (interface 2) ⑩-b, press the ON/OFF button ① to switch between options. On this interface, you can set the upper limit and lower limit of **SpO2 Alert** and **PR Alert**. While the «*» symbol stays on the +/- option, hold the functional button to set the option to + or -. In + mode, select the corresponding option and hold the ON/OFF button to increase the upper or lower limit; in - mode, hold the ON/OFF button to decrease the upper or lower limit. Move «*» to the **Exit** option, and hold the ON/OFF button to return to the monitoring interface.

7. Display Mode

When the device is switched on, shortly press the ON/OFF button ① to switch to another display mode to select your desired display mode ⑨. There are 6 different display modes. The default setting is mode 1.

8. Using the lanyard

1. Thread the thinner end of the lanyard through the hanging hole at the rear end of the device.
2. Thread the thicker end of the lanyard through the threaded end before pulling it tightly.

9. Bluetooth® Function

This device can be used in conjunction with a smartphone running the «Microlife Connected Health+» App. The measurement results will be automatically transferred via Bluetooth®.

Downloading the «Microlife Connected Health+» App
Download «Microlife Connected Health+» App for free from Google Play™ (Android) or App Store (iOS) and install it on your smartphone.

How the Bluetooth® Function works

The Bluetooth® function on your device will automatically turn on and will be ready to connect with the «Microlife Connected Health+» App after the device is switched on. Your device will automatically upload the data once it is connected to the smartphone.

10. Malfunctions and actions to take

Description	Symptom/ Possible causes	Solutions
SpO ₂ or pulse rate do not display normally.	1. Finger is not inserted correctly. 2. Patient SpO ₂ value is too low to be measured. 3. There is excessive illumination.	1. Retry inserting the finger. 2. & 3. Measure more times. If you determine the product is working correctly, consult your doctor.
SpO ₂ or pulse rate is shown unstable.	1. Finger might not be inserted deep enough. 2. Excessive patient movement.	1. Retry inserting the finger. 2. Sit calmly and retry.

Description	Symptom/ Possible causes	Solutions
The device cannot be powered on.	1. No batteries or low battery power. 2. Batteries are not installed correctly. 3. The device may be damaged.	1. Replace the batteries. 2. Remove and reinstall the batteries. 3. Contact your local Microlife-Customer Service.
The display suddenly switches off.	1. The device is automatically powered off, when no signal was detected after 10±2 seconds. 2. The battery power is too low to operate.	1. Normal. 2. Replace the batteries.

11. Cleaning and disinfecting

Use an alcohol swab or cotton tissue moistened with alcohol (70% Isopropyl) to clean the silicone that touches the finger inside of the device. Also clean the finger being tested using alcohol before and after each test. Allow the device to dry thoroughly before use.



Never use abrasive cleaning agents, thinners or benzene for cleaning and never immerse the device in water or other cleaning liquids.

12. Guarantee

This device is covered by a **2 year guarantee** from the date of purchase. During this guarantee period, at our discretion, Microlife will repair or replace the defective product free of charge.

Opening or altering the device invalidates the guarantee. The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- Accessories and wearing parts: Battery.

Should guarantee service be required, please contact the dealer from where the product was purchased, or your local Microlife service. You may contact your local Microlife service through our website: www.microlife.com/support Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

13. Technical specifications

Model:	Pulse Oximeter JPD-500F
Type:	OXY 500 BT
Display:	OLED display
Display range:	Oxygen saturation: 35 ~ 100 % Pulse rate: 25 ~ 250 bpm
Resolution:	Oxygen saturation: 1 % Pulse rate: 1 bpm
Measurement precision:	Oxygen saturation: ±3% (70 – 100%) No requirement: (≤ 69 %) Pulse rate: ± 2 bpm
Alert range:	

Oxygen saturation:	Upper limit: 50 – 100% Lower limit: 50 – 100%
Pulse rate:	Upper limit: 25 – 250 bpm Lower limit: 25 – 250 bpm
Alert error:	Oxygen saturation: $\pm 1\%$ of the preset value Pulse rate: the greater of $\pm 10\%$ of the preset value and ± 5 bpm PI (Perfusion Index) Weak PI Min. 0.2 %
Operating conditions:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % relative maximum humidity
Storage conditions:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % relative maximum humidity
Automatic switch-off:	Automatically shut down in 10 $\pm$ 2 seconds, when no or low signal is detected.
Communication:	Bluetooth® Low Energy 4.0
Compatibility:	Please check the mobile software OS compatibility with apps using the QR codes on the back of this manual.

Battery:	2 x 1.5 V alkaline batteries; size AAA
Battery lifetime:	685 applications / approx. 30 hours (using new batteries)
Weight:	42.5 g (including batteries)
Dimensions:	62 x 37 x 32 mm
IP Class:	IP22
Reference to standards:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Expected service life:	5 years

Technical alterations reserved.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Microlife Corp. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Note 1: The fingertip pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within $\pm 2\% A_{\text{rmse}}$ (Average-root-mean-square-error) of the value measured by a co-oximeter.

Note 2: The statistic conclusion of a controlled desaturation study which is guided by «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». The statistic result displayed the accuracy distribution between the range of 70% – 100%, which is 2.83%.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient is established.

The device is a Class IIa medical device. **Device complies with European Regulation on medical devices EU MDR 2017/745.**

- ① PÅ/AV-knapp
- ② Syremättnad (värde i procent)
- ③ Puls hastighet (värde i slag per minut)
- ④ Puls stapel
- ⑤ Bluetooth® aktivt / Låg batterinivå indikator
- ⑥ Lägga i batterier
- ⑦ Fästa snodd
- ⑧ Mättningsprincip
- ⑨ Visa lägen (6 olika)
- ⑩ Inställningsmeny
 - a Gränssnitt 1
 - b Gränssnitt 2



Denna produkt är föremål för Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning och är märkt i enlighet därmed. Elektronisk utrustning får aldrig kasseras med hushållsavfall. Inhämta information om lokala regler avseende hur elektriska och elektroniska produkter ska kasseras på rätt sätt. Korrekt kassering hjälper till att skydda miljön och människors hälsa.

Läs den viktiga informationen som finns i denna bruksanvisning innan du använder denna enhet. Följ bruksanvisningen för din säkerhet och spara den för framtida referens.

Tillämplighetsklass BF

Klass II utrustning



IP22



% SpO₂

Tillverkare

Låg batterinivå indikator

Serienummer

Skyddad mot droppande vatten

Behörig representant i Europeiska unionen

Medicinsk utrustning

Importör

Försiktighet

Syremättnad (värde i procent)

 /Min Puls hastighet (värde i slag per minut)



Driftsförhållanden:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Förvaringsförhållanden:
-10 – +50 °C / 14 – 122 °F



Fuktgräns för drift **och** förvaring



Temperaturbegränsning för drift **eller** lagring



Temperaturgräns



Unik produktidentifierare



Typnummer



Märkning för överensstämmelse (konformitet)

Bäste kund

Denna Microlife fingertopps pulsoximeter är en, portabel icke-inträngande, mätutrustning avsedd för kontroll av syremättnaden hos arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulshastighet för vuxna- och barn patienter. Den är lämplig för privat användning (hemma och på resa) så väl som användning inom sjukvården (sjukhus, vårdcentraler). Den är kliniskt testad med hög noggrannhet och repeterbarhet. Om du har frågor, problem eller vill beställa reservdelar ber vi dig kontakta Microlifes lokala kundservice. Din återförsäljare eller ditt apotek kan ge dig kontaktuppgifter till en Microlife-representant i ditt land. Alternativt kan du besöka adressen www.microlife.com där du finner värdefull information om våra produkter. Spara instruktionerna på en säker plats för framtida behov. Med önskan om ett hälsosamt liv – Microlife Corporation!

Avsedd användning:

Pulsoximetern för fingerspets är en icke-invasiv enhet avsedd för stickprovskontroll av funktionell syrgasmättnad av arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens. Den bärbara enheten för fingerspets är avsedd för vuxna och barn för användning i hem- och sjukhusmiljö.

Avsedda användare:

Professionell person eller lekman.

Innehållsförteckning

1. Viktiga säkerhetsinstruktioner
2. Allmän beskrivning
3. Mättingsprinciper
4. Användningsinstruktioner
5. Lägga i batterier
6. ON/OFF-knapp (PÅ/AV) / Funktionsknapp
7. Display läge
8. Användning av snodden
9. Bluetooth® funktion
10. Funktionsstörningar och åtgärder
11. Rengöring och desinficering
12. Garanti
13. Tekniska data

1. Viktiga säkerhetsinstruktioner

- Följ instruktionerna för användning. Detta dokument ger viktig information om funktion och säkerhet för denna utrustning. Var vänlig och läs detta dokument noggrant före användning av utrustningen och behåll dokumentet för framtida referens.
- Detta instrument får endast användas för de ändamål som beskrivs i detta häfte. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig användning.

Försiktighetsåtgärd: Självdiagnostisera inte eller behandla inte baserat på mätningens resultat. Kontakta alltid en läkare. Produkten har inga kontraindikationer. Enheten har inga biverkningar om den används korrekt och kvarstående risk är godtagbar.

- **Apparaten får ej doppas i vatten eller andra vätskor. Följ instruktionerna i avsnitt « Rengöring och desinficering» för rengöring.**
- Använd inte instrumentet om du tror att det är skadat eller inte fungerar normalt.
- Öppna aldrig instrumentet.
- Instrumentet innehåller känsliga komponenter och skall hanteras varsamt. Följ förvarings- och användningsinstruktionerna i avsnittet «Tekniska data».
- Skydda instrumentet mot:
 - Vatten och fukt
 - Extremt hög temperatur
 - Stötar och fall
 - Smuts och damm
 - Direkt solljus
 - Värme och kyla
- Funktionen av denna apparat äventyras när den användes nära starka magnetiska fält, så som mobiltelefoner och radioinstallationer. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 1 meter (enligt 60601-1-2 tabell 5). I de fall detta ej går kontrollera att apparaten fungera innan användning.

- Använd ej mätutrustningen i närheten av röntgen- eller datortomografi utrustning.
- Denna utrustning är ej avsedd för kontinuerlig övervakning.
- Sterilisera inte apparat i autoklav eller eten oxid sterilisering. Denna apparat är inte avsedd för sterilisering.
- Ta ur batterierna om instrumentet inte skall användas under lång tid.



Se till att instrumentet inte hanteras av små barn. Vissa delar är tillräckligt små för att kunna sväljas. Var medveten om risken för strypning i det fall detta instrument är utrustad med kablar och slangar.



Användning av apparaten är inte avsedd att ersätta konsultation med din läkare.

2. Allmän beskrivning

Syremättnaden indikerar procenthalten av hemoglobinet som är belastat med syre (syremättat). Detta är en mycket viktig parameter för andningscirkulations systemet. Många andningscirkulations sjukdomar kan orsaka lägre syremättnad i artierellt blod.

Följande faktorer kan reducera syremättnaden: Automatisk reglering av organsvikt orsakad av bedövning,

intensivt postoperativt trauma, skador orsakade av medicinska undersökningar. Dessa situationer kan orsaka lätt yrsel, svaghet och kräkningar. Därför, är det mycket viktigt att veta en patients syremättnad så att läkaren kan upptäcka problem i tid.

3. Mätningsprinciper

Mätprincip för denna fingertopps pulsoximeter: En matematisk formel som använder sig av Lambert Beers Lag och ljus absorptionsegenskaper hos syre fattigt hemoglobin (Hb) och oxihemoglobin (HbO₂) i rött och nära infra-rött området (zonen).

Enhetens driftsprincip: Pulsoximetern för fingerspets baserad på fullständigt digital teknik mäter den verkliga mängden (syrgasmättnad) av oxyhemoglobin (HbO₂) i arteriellt blod med användning av den optiska transmittansmetoden. Pulsoximetern för fingerspets mäter syrgasmättnad i blodet och pulsfrekvens för en mänsklig kropp via fingerartär. Pulsoximetern för fingerspets fungerar genom att applicera en sensor på en pulserande arteriell kärlbädd. Sensorn innehåller en dubbel ljuskälla och fotodetektor. Ljuskällans ena våglängd är 660 nm, vilket är rött ljus. Den andra våglängden är 905 nm, vilket är infrarött-rött ljus. Hud, skelett, vävnad och venösa kärl absorberar vanligtvis en konstant mängd ljus över tid. Fotodetektorn i fingersensorn samlar in och omvandlar ljuset till

en elektronisk signal som är proportionell mot ljusintensiteten. Den arteriöla bädden pulserar vanligtvis och absorberar olika mängder ljus under systole och diastole när blodvolymen ökar och minskar.

4. Användningsinstruktioner

3. Sätt i batterierna som beskrivs i avsnittet «Lägga i batterier».
4. Stick in ett finger (nagelsidan upp, pekfingeret eller långfingeret rekommenderas) i mätutrustningens öppning. Se till att sticka in fingret så att sensorerna är helt täckta.
5. Se till att klämman sluter till runt fingret.
6. Tryck på PÅ/AV-knappen ① för att starta utrustningen.
7. **Skaka inte fingret under mätningen.** Det rekommenderas att du inte rör kroppen under mätningen.
8. Dina mätvärden visas på skärmen efter några sekunder.
9. Ta ut fingret från mätutrustningen.
10. Apparat kommer att stängas av automatiskt efter ca 10±2 sekunder efter att fingret tagits bort från apparaten.



Stapelns höjd ④ är en indikation på puls och signal styrkan. Stapeln skall vara större än 30% för en godkänd avläsning (mätning).



Mätutrustningen måste kunna mäta pulsen korrekt för att kunna mäta ett noggrant SpO₂ värde. Kontrollera att ingenting hindrar pulsmätningen innan du förlitar dig på SpO₂ mätningens resultat.



Den maximala användningstiden på ett enda ställe bör vara mindre än 30 minuter, för att säkerställa korrekt sensor justering och hud integritet.

Felaktiga mätningar kan uppstå om:

- Patienten lider av betydande halter av dysfunktionella hemoglobin (t ex kolmonoxidförgiftning eller metemoglobinemi).
- Efter intravaskulär injektion av färgämnen såsom metylenblått eller indocyanine gröna har varit injicerat i patienten.
- Vid starkt eller intensiv belysning (t ex direkt solljus). Vid behov skugga av mätområdet med t ex en handduk.
- Det finns överdrivna patient rörelse.
- Patienter med venösa pulsationer.
- Patienten har hypotension, svår vasokonstriktion, allvarlig anemi eller hypotermi.
- Patienter med hjärtstillestånd eller cirkulationschock.
- Fingernaglar och nagellack eller lösnaglar används.

5. Lägga i batterier

Packa upp instrumentet och lägg i batterierna. Batterifacket finns på instrumentets undersida. Ta ut batterilocket genom att skjuta det i den riktning som visas. Lägg i batterierna (2 x 1.5 V, storlek AAA), se till att polerna placeras korrekt.



Byt batterierna när låg spänning indikeras ⑤ på displayen.



Byt alltid ut båda batterierna samtidigt.

6. ON/OFF-knapp (PÅ/AV) / Funktionsknapp

Tryck på och släpp ON/OFF-knappen (PÅ/AV) ① för att slå på, håll den intryckt i ca en sekund. Enheten visar inställningsmenyn ⑩. Tryck på eller håll ON/OFF-knappen (PÅ/AV) intryckt för att utföra motsvarande funktioner. Håll en post intryckt för att ställa in den, eller tryck på den för ändra ett alternativ eller ändra visningsläge. Att trycka innebär högst 0,5 sekunder, medan hållaintryckt innebär mer än 0,5 sekunder.

Inställning av larm ljud

Håll ON/OFF-knappen (PÅ/AV) ① intryckt medan enheten slås på. Inställningsmenyn (gränssnitt 1) visas ⑩-a. Flytta

«*» till motsvarande alternativ och håll funktionsknappen intryckt för att ställa in **Alert** (larm) på PÅ (**on**) och ställ **Beep** (pipljud) på AV (**off**). När **Alert** (larm) är ställt på PÅ (**on**) och mätvärdena för syremättnaden i blodet och puls-frekvens överstiger den övre gränsen och nedre gränsen, avger enheten ett larmljud. När **Beep** (pipljud) är ställt på PÅ (**on**), hörs ett tickande ljud tillsammans med pulsslag under mätning av puls-frekvensen. När «*»-symbolen är kvar på **Restore**-alternativet (återställning), håller du funktionsknappen intryckt för att återställa standardinställningar.

Inställning av ljusstyrka

Tryck på ON/OFF-knappen (PÅ/AV) ① för att välja alternativet **Brightness** (ljusstyrka) och håll sedan PÅ/AV-knappen intryckt för att ställa in ljusstyrkan till ett värde i ett intervall mellan 1–5. Ju högre värde desto högre värde på skärmen.

Inställning av larmintervall

I inställningsmenyn (gränssnitt 2) ⑩-b, trycker du på ON/OFF-knappen (PÅ/AV) ① för att växla mellan alternativen. I detta gränssnitt, kan du ställa in den högre och den nedre gränsen för **SpO2 Alert** (SpO2-larm) och **PR Alert** (puls-frekvenslarm). När «*»-symbolen är kvar på alternativet +/ -, håller du funktionsknappen intryckt för att ställa in alternativet + eller -.

I läget +, väljer du motsvarande alternativ och håller ON/OFF-knappen (PÅ/AV) intryckt för att höja den övre eller nedre gränsen. I läget -, håller du ON/OFF-knappen (PÅ/AV) intryckt för att sänka den övre eller nedre gränsen. Flytta «*» till alternativet **Exit** (lämna), och håll ON/OFF-knappen (PÅ/AV) intryckt för att återgå till övervaknings-gränssnittet.

7. Display läge

När mätutrustningen är påslagen, tryck kort på PÅ/AV-knappen ① för att ändra display läge ⑨. Det finns 6 olika display lägen. Standardläget är läge 1.

8. Användning av snodden

1. Träd i tunnare slutet av den snoddens ändan genom upphängningshålet på baksidan av mätutrustningen.
2. Träd i tjockare slutet av snoddens del genom den gängade ändan innan du drar åt.

9. Bluetooth® funktion

Den här enheten kan användas tillsammans med en smart-phone med appen «Microlife Connected Health+». Mätresultaten överförs automatiskt via Bluetooth®.

Ladda ner «Microlife Connected Health+» App

Ladda ner «Microlife Connected Health+» App gratis från Google Play™ (Android) eller App Store (iOS) och installera på din smarttelefon.

Bluetooth®-parkoppling och appkonfiguration:

Bluetooth®-funktionen på din enhet aktiveras automatiskt och är redo att ansluta till appen «Microlife Connected Health+» när enheten är påslagen. Din enhet kommer automatiskt att ladda upp data när den är ansluten till smarttelefonen.

10. Funktionsstörningar och åtgärder

Beskrivning	Symtom/möjlig orsak	Lösning
SpO ₂ eller puls hastighet visas ej normalt.	1. Fingret ej rätt instuckit. 2. Patientens SpO ₂ värde är för lågt för att kunna mätas. 3. Det är för mycket ljus.	1. Ta ut fingret och stick i det igen. 2. & 3. Mät längre tid. Om Du tycker att mätutrustningen mäter korrekt, kontakta din läkare.

Beskrivning	Symtom/möjlig orsak	Lösning
SpO ₂ eller pulshastigheten visas ostabilt.	1. Fingret är ej instuckit djupt nog. 2. Patienten har rört sig.	1. Ta ut fingret och stick i det igen. 2. Sitt stilla och mät igen.
Mätutrustningen kan ej slås på.	1. Inget batteri eller låg batteri nivå. 2. Batterierna är ej monterade rätt. 3. Mätutrustningen är sönder.	1. Byt ut batterierna. 2. Ta ut och återinstallera batterierna. 3. Kontakta Din lokala Microlife kundtjänst.
Displayen stängs plötsligt av.	1. Mätutrustningen är automatiskt avstängd, när ingen signal upptäcktes efter 10±2 sekunder. 2. Batteriet har för låg spänning för att fungera.	1. Normal. 2. Byt ut batterierna.

11. Rengöring och desinficering

Använd en alkoholtuss eller en bomullstuss fuktad med alkohol (70 % isopropylalkohol) för att rengöra silikonerna som berör fingret inne i mätutrustningen. Rengör också test fingret med alkohol före och efter varje mätning. Låta mätutrustningen torka ordentligt innan användning.



Använd aldrig aggressiva rengöringsmedel, lösningsmedel eller bensen för rengöring och sänk aldrig ner mätutrustningen i vatten eller annan rengöringsvätska.

12. Garanti

Detta instrument har **2 års garanti** från inköpsdatum. Under denna garantiperiod, ska Microlife reparera eller byta ut feaktig produkt utan kostnad. Garantin gäller inte om instrumentet öppnats eller modifierats.

Följande varor är undantagna från garantin:

- Transport kostnader och transport risker.
- Fel som orsakats av felaktig användning eller bristande efterföjd av bruksanvisningen.
- Fel orsakade av batteri läckage.
- Fel orsakade av olyckor eller misstag
- Förpacknings/ lagringsmaterial och användar instruktioner.

- Regelbundna kontroller och underhåll (kalibrering).
- Tillbehör och reservdelar: Batteri

Om garantiservice behövs kontakta affären där produkten köptes, eller din lokala Microlife service. Du kan kontakta din lokala Microlife service via vår website:

www.microlife.com/support

Kompenseringen är begränsad till värdet av produkten. Garantin gäller om komplett product retuneras med original kvitto. Reparation eller utbyte av produkt inom garantin förlänger eller förnya ej garantiperiod. Legala reklamationer och rättigheter för konsumenter begränsas ej av denna garanti.

13. Tekniska data

Modell:	Pulse Oximeter JPD-500F
Typ:	OXY 500 BT
Display:	OLED display
Visningsintervall:	Syremättnad: 35 ~ 100 % Pulsfrekvens: 25 ~ 250 bpm
Upplösning:	Syremättnad: 1 % Pulsfrekvens: 1 bpm

Mätprecision:	Syremättnad: ±3% (70 – 100%) Inga krav: (≤ 69 %) Pulsfrekvens: ± 2 bpm	Automatisk avstängning:	Stänger automatiskt i 8 sekunder, när ingen eller låg signal upptäcks.	Med förbehåll för eventuella tekniska förändringar.
Larmintervall:		Kommunikation:	Bluetooth® Low Energy 4.0	Bluetooth® ord och logos är registrerade varumärke som ägs av Bluetooth SIG, Inc och all användning av dessa av Microlife Corp. är under licens. Andra varumärken och handels namn tillhör respektive ägare.
Syremättnad:	Övre gräns: 50 – 100% Nedre gräns: 50 – 100%	Kompatibilitet:	Kontrollera mobilprogramvarans OS-kompatibilitet med appar med hjälp av QR-koderna på baksidan av den här handboken.	Obs 1: Mätningar med fingertoppspulsoximetern är statistiskt fördelade, endast cirka två tredjedelar av pulsoximeterns mätningar kan förväntas falla inom $\pm 2\% A_{\text{rmse}}$ (Average-root-mean-square-error) av värdet uppmätt med en annan oximeter.
Pulsslag:	Övre gräns: 25 – 250 bpm Nedre gräns: 25 – 250 bpm	Batteri:	2 x 1.5 V alkaliska batterier; storlek AAA	Obs 2! Den statistiska slutsatsen av en kontrollerad desatureringsstudie som styrs av «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO ₂ accuracy in human subjects». Det statistiska resultatet visade noggrannhetsfördelningen mellan intervallet av 70% – 100% som är 2.83 %.
Larmfel:	Syremättnad: ± 1 % av det förinställda värdet Pulsfrekvens: det övre värdet av ± 10% av det förinställda värdet och ± 5 bpm (slag/min.) PI (perfusionsindex) Svag PI min. 0.2 %	Batteriets livslängd:	685 applikationer / ca. 30 timmar (använd nya batterier)	En allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.
Driftsförhållanden:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % maximal relativ luftfuktighet	Vikt:	42,5g (med batterier)	Enheten är en medicinteknisk produkt i klass IIa. Enheten överensstämmer med den europeiska förordningen om medicintekniska produkter EU MDR 2017/745.
Förvaringsförhållanden:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % maximal relativ luftfuktighet	Dimensioner:	62 x 37 x 32 mm	
		IP Klass:	IP22	
		Uppfyllda normer:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6	
		Förväntad användningstid:	5 år	

- ① ON/OFF-painike
- ② Happisaturaatio (arvo prosenteissa)
- ③ Pulssi (lyöntiä minuutissa)
- ④ Pulssin voimakkuuden palkki
- ⑤ Bluetooth® aktivoitu / Pariston varoitusvalo
- ⑥ Paristojen asettaminen laitteeseen
- ⑦ Kiinnitysnaaru
- ⑧ Toimintaperiaate
- ⑨ Näyttötilat (6 erilaista)
- ⑩ Asetusvalikko
 - a Liittymä 1
 - b Liittymä 2



Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta koskee tätä tuotetta ja se on merkitty vastaavasti. Älä koskaan hävitä elektroniikkalaitteita kotitalousjätteen mukana. Tutustu paikallisiin määräyksiin sähkö- ja elektroniikkalaitteiden oikeasta hävittämisestä. Oikea hävittäminen auttaa suojelemaan ympäristön ja ihmisten terveyttä.

Lue näiden ohjeiden tärkeät tiedot ennen tämän laitteen käyttämistä. Noudata käyttöohjeita turvallisuutesi vuoksi ja säilytä ne tulevaa käyttöä varten.

Soveltuvuusluokka BF

Luokan II laite



IP22



% SpO₂

Valmistaja

Pariston varoitusvalo

Sarjanumero

Suojattu tippuvaa vettä vastaan

Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

Lääkinnällinen laite

Maahantuoja

Varoitus

Happisaturaatio (arvo prosenteissa)

♥ /Min Pulssi (lyöntiä minuutissa)



Käyttöolosuhteet:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Säilytysolosuhteet:
-10 – +50°C / 14 – 122 °F



Kosteusrajoitus käyttöä **ja** varastointia varten



Lämpötilarajoitus käytön **tai** varastointiin



Lämpötilarajoitus



Yksilöllinen laitetunniste



Tyyppinumero

CE 0598 CE vaatimusten mukainen merkintä

Hyvä asiakas,
Tämä Microlife sormenpää pulssioksimetri on kannettava ei invasiivinen laite, joka on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin happipitoisuuden tarkkailuun (SpO₂) ja sykkeen tarkkailuun aikuisilla ja lapsipotilailla. Se sopii sekä yksityiseen käyttöön (kotiin tai mukana kuljetettavaksi) sekä käytettäväksi hoitolalalla (Sairaalat, sairaalatyypiset tilat). Se on kliinisesti osoittautunut erittäin tarkaksi toistettaessa testejä. Jos sinulla on kysyttävää, ongelmia tai, jos tarvitset varaosia, ota yhteys paikalliseen Microlife-asiakaspalveluusi. Saat paikallisen Microlife-jälleenmyyjän osoitteen kauppialtasi tai apteekistasi. Voit vaihtoehtoisesti käydä www.microlife.fi-sivustollamme, josta löydät paljon tuotteitamme koskevia tärkeitä tietoja. Säilytä ohjeet varmassa paikassa tulevaa käyttöä varten. Pysy terveenä – Microlife Corporation!

Käyttötarkoitus:

Sormenpään pulssioksimetri on ei-invasiivinen laite, joka on tarkoitettu valtimon hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen tarkistamiseen. Kannettava sormenpään asennettava laite on käyttöaiheinen aikuis- ja lapsipotilaille käytettäväksi kotona ja sairaalaympäristössä.

Aiotut käyttäjät:

Ammattilainen tai maallikko.

Sisällysluettelo

1. Tärkeät turvallisuusohjeet
2. Yleiskuvaus
3. Mittausperiaatteet
4. Käyttöohjeet
5. Paristojen asettaminen laitteeseen
6. Virtapainike / toimintapainike
7. Näyttö
8. Kiinnitysnarun käyttö
9. Bluetooth® toiminto
10. Toimintahäiriöt ja toimenpiteet
11. Puhdistus ja desinfiointi
12. Takuu
13. Tekniset tiedot

1. Tärkeät turvallisuusohjeet

- Tämä ohjekirja sisältää tärkeitä laitteen käyttö- ja turvallisuusohjeita. Lue ohjekirja huolellisesti ennen laitteen käyttöönottoa ja noudata tarkoin siinä annettuja ohjeita. Säilytä ohjekirja myöhempää käyttöä varten.
- Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan näissä ohjeissa mainittuihin tarkoituksiin. Valmistaja ei ole vastuussa väärinkäytöstä aiheutuneista vahingoista.

Varotoimi: Älä tee itse diagnoosia tai hoitopäätöstä mittaustulosten perusteella. Ota aina yhteys lääkäriin. Tuotteeseen ei liity vasta-aiheita. Oikein käytettynä laitteella ei ole haittavaikutuksia, ja sen jäännösriski on hyväksyttävä.

- **Älä koskaan upota laitetta veteen tai muihin nesteisiin. Kun haluat puhdistaa mittarin, seuraa « Puhdistus ja desinfiointi »-kappaleessa esitettyjä ohjeita.**
- Älä käytä laitetta, jos uskot sen olevan vaurioitunut tai jos huomaat jotakin epätavallista.
- Älä koskaan pura laitetta.
- Laitteessa on herkkiä osia ja sitä täytyy käsitellä varoen. Noudata säilytys- ja käyttöolosuhteita koskevia neuvoja, jotka on mainittu «Tekniset tiedot»-kappaleessa!
- Suojaa laitetta seuraavilta:
 - vesi ja kosteus
 - äärimmäiset lämpötilat
 - iskut ja putoamiset
 - lika ja pöly
 - suora auringonvalo
 - kuumuus ja kylmyys
- Tämän laitteen toiminta voi vaarantua, jos sitä käytetään lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, kuten matkapuhelimet tai radiolaitteet ja suosittelemme vähintään 1 m käyttöetäisyyttä (taulukon 60601-1-2

mukaan 5). Tapauksissa, joissa epäilet tämän olevan mahdotonta, tarkista laitteen oikea toimivuus ennen käyttöä.

- Älä käytä laitetta MRI tai CT ympäristössä.
- Tämä laite ei ole tarkoitettu jatkuvaan seurantaan.
- Älä steriloi tätä laitetta käyttäen autoklavointia tai etyleenioksidointia. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.
- Jos laitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan, poista paristot.



Huolehdi siitä, että lapset eivät käytä laitetta ilman valvontaa; jotkut osat ovat tarpeeksi pieniä nieltäviksi. Ole tietoinen tukehtumisvaaran riskistä siinä tapauksessa, että laitteen mukana toimitetaan kaapeleita ja putkia.



Tämän laitteen käyttö ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin ohjeita.

2. Yleiskuvauk

Happisaturaatio ilmaisee valtimoveren hemoglobiinin hapen kantokyvyn prosentteina. Tämä on erittäin tärkeä parametri hengityselinsairaudet. Monet hengityselin sairaudet voivat johtua alentuneesta veren happisaturaatiosta.

Seuraavat tekijät voivat alentaa happisaturaatiota:

Kehon elintoimintojen automaattinen säätely, joka aiheutuu anestesiasta, intensiivisen leikkauksen jälkeisestä traumasta, loukkaantumisista. Nämä tilanteet voivat johtaa pyörtymiseen, heikotukseen ja oksenteluun. Näin ollen on erittäin tärkeää tietää potilaan happisaturaatio, jotta lääkärit voivat havaita ongelmat ajoissa.

3. Mittausperiaatteet

Sormenpää pulssioksimetrin periaate: Matemaattinen kaava on laadittu käyttäen Lambert Beer'in lakia, jonka mukaan hapetonta hemoglobiini (Hb) ja oksihemoglobiini (HbO₂) imevät itseensä tiettyä valon aaltopituutta puna- ja lähi infrapuna alueilla.

Laitteen käyttöperiaate: Sormenpään pulssioksimetri perustuu täysin digitaaliseen tekniikkaan ja se mittaa valtimon hemoglobiinin todellista happipitoisuutta (happisaturaatiota) (HbO₂) käyttämällä optisen lähetyksen menetelmää. Sormenpään pulssioksimetri mittaa veren happisaturaation ja kehon sykkeen sormen valtimosuonesta. Sormenpään pulssioksimetri toimii kohdistamalla anturin valtimosuonen sykkivään seinämään. Anturi sisältää kaksi valolähdettä ja fototunnistimen. Toisen valonlähteen aallonpituus on 660 nm, mikä vastaa punaista valoa; toisen aallonpituus on 905 nm, mikä vastaa infrapunavaloa. Iho, luu, kudokset ja laskimoverisuonet absor-

boivat normaalisti aina saman määrän valoa. Sormianturin fototunnistin kerää valon ja muuntaa sen elektroniseksi signaaliksi, joka on suhteessa valon voimakkuuteen. Valtimoseinä sykkii ja absorboi vaihtelevan määrän valoa systolisen ja diastolisen vaiheen aikana veren määrän kasvaessa ja vähetessä.

4. Käyttöohjeet

3. Aseta paristot «Paristojen asettaminen laitteeseen» -kappaleessa esitettyjen ohjeiden mukaan.
4. Aseta yksi sormi (kynsi puoli ylöspäin; suositellaan etu- tai keskisormea) avonaiseen laitteeseen. Muista työntää sormi laitteeseen, niin että anturit peittävät koko sormen.
5. Vapauta laite laskeutumaan sormen päälle.
6. Paina ON/OFF-painiketta ① käynnistääksesi laitteen.
7. **Älä ravista sormeja testauksen aikana.** On suositeltavaa, että et liiku testauksen aikana.
8. Mittausarvot näkyvät näytössä muutaman sekunnin kuluttua.
9. Poista sormi laitteesta.
10. Laite sammuu automaattisesti 10±2 sekunnin kuluttua, kun on sormi on poistettu laitteesta.



Pylväsdiagrammin korkeus ④ osoittaa pulssin ja signaalin voimakkuuden. Pylvään pitäisi olla 30% suurempi kuin oikea lukema.



Laitteen pitää voida mitata pulssia asianmukaisesti, jotta saadaan tarkka SpO₂ lukema. Varmista, että mikään ei estä pulssin mittausta ennen kuin luotat SpO₂-mittaukseen.



Suurin käyttöaika yhdestä paikasta tulisi olla alle 30 minuuttia, jotta varmistetaan anturin oikea kohdistus ja ihon eheys.

Epätarkat mittaustulokset saattavat johtua:

- Potilas kärsii merkittävistä määristä huonoa hemoglobiinia (kuten karboksihemoglobiini tai methemoglobiini).
- Potilaaseen on ruiskutettu indosyaniinivihreää tai metyleenisineä.
- Käytettäessä suuressa ympäröivässä valossa (esimerkiksi suora auringonvalo). Suojaa sensorialue tarvittaessa kirurgisella liinalla.
- Potilas liikkuu liikaa.
- Potilaan kokemukset laskimosykkeestä.
- Potilaalla on hypotensio, vaikea vasokonstriktio, vakava anemia tai hypotermia.
- Potilaalla on sydänpysähdys tai shokki.
- Kysilakka tai tekokynnet saattavat muuttaa tulosta.

5. Paristojen asettaminen laitteeseen

Kun olet ottanut laitteen pakkauksesta, aloita asettamalla paristot paikalleen. Paristolokero on laitteen pohjassa. Poista paristolokeron kansi liu'uttamalla osoitettuun suuntaan. Aseta paristot (2 x 1,5 V:n, tyyppi AAA) paikalleen: varmista, että navat ovat oikein päin.



Vaihda paristot, kun matala pariston tason osoitin ⑤ ilmestyy näytölle.



Vaihda paristot aina samaan aikaan.

6. Virtapainike / toimintapainike

Kytke virta pitämällä virtapainiketta ① noin sekunnin painettuna ja vapauttamalla se. Laite näyttää asetusvalikon ⑩. Suorita vastaavat toimenpiteet pitämällä virtapainiketta painettuna. Aseta kohde pitämällä painiketta painettuna. Vaihda valintaa tai näyttötilaa painamalla painiketta. Painaminen tarkoittaa enintään 0,5 sekuntia. Painettuna pitäminen tarkoittaa yli 0,5 sekuntia.

Hälytysäänen asetus

Pidä virtapainiketta ① painettuna laitteen käynnistyessä. Aetusvalikko (liittymä 1) näytetään ⑩-a. Siirrä tähteä («*») vastaavaan valintaan ja laita **Alert** (Hälytys) päälle ja

Beep (Äänimerkki) pois päältä toimintapainikkeella. Kun **Alert** on asetettu päälle ja veren happisaturaation ja sykkeen arvot ylittävät ylärajan tai alittavat alarajan, laite antaa hälytysäänen. Kun **Beep** on päällä, kuuluu naksutus sykkeen tahdissa sykkeen mittauksen aikana. Palauta oletusasetukset pitämällä toimintapainiketta painettuna, kun tähti («*») on **Restore** (Palauta) -valinnan kohdalla.

Kirkkausasetus

Valitse **Brightness** (Kirkkaus) painamalla virtapainiketta ① aseta sitten kirkkaus arvoon 1 - 5 pitämällä virtapainiketta painettuna. Mitä suurempi arvo, sitä suurempi on näytön kirkkaus.

Hälytysalueen asetus

Vaihda valintojen välillä painamalla asetusvalikossa (liittymä 2) ⑩-b virtapainiketta ①. Tässä liittymässä voit asettaa **SpO2 Alert**- ja **PR Alert** -hälytysten ylä- ja alarajan. Kun tähti («*») on kohdan +/- päällä, aseta valinnaksi + tai - pitämällä toimintapainiketta painettuna. +-tilassa voit kasvattaa ylä- tai alarajaa valitsemalla asetuksen ja pitämällä virtapainiketta painettuna; --tilassa voit pienentää ylä- tai alarajaa pitämällä virtapainiketta painettuna. Voit palata seurantalittymään siirtämällä tähden («*») **Exit** (Lopeta) -valintaan ja pitämällä virtapainiketta painettuna.

7. Näyttö

Kun laite on kytketty päälle, paina lyhyesti ON/OFF-painiketta ① vaihtaaksesi toiseen näyttötilaan, valitse haluttu näyttötila ⑨. Valittavana on 6 erilaista näyttötilaa. Oletusarvo on tila 1.

8. Kiinnitysnaarun käyttö

1. Pujota narun ohuempi pää ripustus reiästä ja tuo ulos laitteen takaosasta.
2. Pujota narun leveä osa ohuen narun läpi ja kiristä naru paikalleen vetämällä sitä tiukasti itseesi päin.

9. Bluetooth® toiminto

Tätä laitetta voidaan käyttää yhdessä älypuhelimien kanssa, jossa on «Microlife Connected Health+»-sovellus. Mittaustulokset siirretään automaattisesti Bluetooth®:n kautta.

«Microlife Connected Health+» -sovelluksen lataaminen

Lataa «Microlife Connected Health+» -sovellus ilmaiseksi Google Play™ (Android) tai App Store (iOS) -jakelupalveluista ja asenna se älypuhelimellesi.

Kuinka Bluetooth®-toiminto toimii

Laitteen Bluetooth®-toiminto kytkeytyy automaattisesti päälle ja on valmis muodostamaan yhteyden «Microlife Connected Health+» -sovellukseen, kun laite on kytketty päälle. Laite lataa tiedot automaattisesti, kun se on yhdistetty älypuhelimeseen.

10. Toimintahäiriöt ja toimenpiteet

Kuvaus	Oire/ Mahdollinen syy	Ratkaisut
SpO ₂ tai pulssi ei näy normaalisti.	1. Sormi ei ole asetettu laitteen oikein. 2. Potilaan SpO₂ arvo on liian matala mitattavaksi. 3. Tilassa on liikaa valoa.	1. Aseta sormi uudelleen laitteen. 2. & 3. Mittaa useamman kerran. Jos tuote toimii oikein, ota yhteys lääkäriin.
SpO ₂ tai pulssi on epävaka.	1. Sormi ei ole mahdollisesti asetettu tarpeeksi syvälle. 2. Potilas liikkuu liikaa.	1. Aseta sormi uudelleen laitteen. 2. Istu rauhallisesti ja mittaa uudelleen.

Kuvaus	Oire/ Mahdollinen syy	Ratkaisut
Mittaria ei saa kytkettyä päälle.	1. Laitteessa ei ole paristoja tai paristoissa ei ole virtaa. 2. Paristot on asetettu laitteen väärin. 3. Laite on vahingoittunut.	1. Vaihda paristot. 2. Poista ja aseta paristot uudelleen. 3. Ota yhteyttä paikalliseen Microlife-jälleenmyyjäsi.
Näyttö kytkeytyi äkisti pois päältä.	1. Laite sammuu automaattisesti, jos se ei tunnista signaalia 10±2 sekunnissa. 2. Paristojen lataus on liian alhainen toiminnalle.	1. Normaali toiminto. 2. Vaihda paristot.

11. Puhdistus ja desinfiointi

Käytä laitteen sisällä olevan silikoniosan, joka koskettaa sormenpäästä, puhdistukseen alkoholilla kostutettua vanu-

puikkoa tai puuvillakangasta (70% isopropyyli). Puhdista myös sormenpää alkoholilla ennen ja jälkeen jokaista testiä. Anna laitteen kuivua hyvin ennen käyttöä.



Älä milloinkaan käytä hankausaineita, liuottimia tai bentseenia puhdistukseen äläkä koskaan upota mittaria veteen tai muihin puhdistusnesteisiin.

12. Takuu

Laitteella on **2 vuoden takuu** ostopäivästä lukien. Takuujakson ikana Microlife harkintansa mukaan korjaa tai vaihtaa viallisen laitteen veloituksetta.

Laitteen avaaminen tai muuttaminen mitätöi takuun. Takuu ei kata seuraavia:

- Kuljetuskustannukset ja kuljetuksen riskit.
- Väärän käyttötavan tai ohjeiden noudattamatta jättämisen aiheuttama vahinko.
- Vuotavien paristojen aiheuttama vahinko.
- Onnettomuuden tai virheellisen käytön aiheuttama vahinko.
- Pakkaus-/säilytysmateriaalit ja käyttöohjeet.
- Säännölliset tarkastukset ja huolto (kalibrointi).
- Lisävarusteet ja kulutusosat: Paristo.

Mikäli takuuhuoltoa tarvitaan, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta tuote ostettiin, tai paikalliseen Microlife -huoltoon. Voit ottaa yhteyttä paikalliseen Microlife-huoltoon verkkosivustomme kautta: www.microlife.com/support

Korvaus rajoitetaan tuotteen arvoon. Takuu myönnetään, jos koko tuote palautetaan yhdessä alkuperäisen laskun kanssa. Takuun mukainen korjaus tai vaihto ei pidennä tai uusi takuujaksoa. Tämä takuu ei rajoita kuluttajien lainmuksaisia vaateita tai oikeuksia.

13. Tekniset tiedot

Malli:	Pulse Oximeter JPD-500F
Tyyppi:	OXY 500 BT
Näyttö:	OLED näyttö
Näyttöalue:	Happisaturaatio: 35 ~ 100 % Syke: 25 ~ 250 bpm
Resoluutio:	Happisaturaatio: 1 % Syke: 1 bpm
Mittaustarkkuus:	Happisaturaatio: ±3% (70 – 100%) Ei vaatimusta: (≤ 69 %) Syke: ± 2 bpm
Hälytysalue:	
Happisaturaatio:	Yläraja: 50 – 100% Alaraja: 50 – 100%
Pulssin taajuus:	Yläraja: 25 – 250 bpm Alaraja: 25 – 250 bpm

Hälytysvirhe:	Happisaturaatio: $\pm 1\%$ esiasetetusta arvosta Syke: $\pm 10\%$ esiasetetusta arvosta tai ± 5 bpm, jos suurempi PI (perfuusioindeksi) Heikko PI min. 0.2 %
Käyttöolosuhteet:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % suhteellinen maksimaalinen kosteus
Säilytysolosuhteet:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % suhteellinen maksimaalinen kosteus
Automaattinen sammutus:	Sammutuu automaattisesti 10±2 sekunnin kuluttua, jos signaalia ei havaita tai se on heikko.
Tiedon siirto:	Bluetooth® Low Energy 4.0
Yhteensopivuus:	Tarkista mobiiliohjelmiston käyttöjärjestelmän yhteensopivuus sovellusten kanssa tämän käyttöoppaan takana olevien QR-koodien avulla.
Paristo:	2 x 1,5 V:n alkaliparistot, tyyppi AAA

Paristojen käyttöikä:	685 käyttökertaa / noin 30 tuntia (uusia paristoja käytettäessä)
Paino:	42,5 g (mukaan lukien paristot)
Mitat:	62 x 37 x 32 mm
IP luokka:	IP22
Viittaukset normeihin:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6

Odotettavissa oleva käyttöikä: 5 vuotta

Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään.

Bluetooth® sana ja logot ovat Bluetooth SIG, Inc. rekisteröityjä ja omistamia ja Microlife Corp. käyttää edellä mainittuja merkkejä lisenssillä. Muut tavaramerkit tai tuotenimet kuuluvat niiden omistajille.

Huomautus 1: Sormenpään pulssioksimetrin mittaukset jakautuvat tilastollisesti, ja vain noin kahden kolmanneksen laitteen mittauksista voi olettaa olevan $\pm 2\%$ A_{mse} (Average-root-mean-square-error) sisällä CO-oksimetrin mittaamasta arvosta.

Huomautus 2: Tilastollinen johtopäätös kontrolloidusta desaturaatitutkimuksesta, jota ohjasi «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Tilastollinen tulos näytti tarkkuusjakauman välillä 70% – 100%, mikä on 2.83 %.

Kaikista laitteen yhteydessä tapahtuneista häiriötapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Laite on luokan IIa lääkekäyttöön laite. **Laite on lääketieteellistä laitteistoa koskevan eurooppalaisen asetuksen EU MDR 2017/745 mukainen.**

- ① Tænd/sluk-knap
 - ② Iltmætning (værdi i procent)
 - ③ Pulsfrekvens (værdi i slag/minut)
 - ④ Pulsbar
 - ⑤ Active Bluetooth® / Indikation af lavt batteri
 - ⑥ Isætning af batterierne
 - ⑦ Fastgørelse af håndledsstrap
 - ⑧ Betjeningsprincip
 - ⑨ Visningstilstande (6 forskellige)
 - ⑩ Indstillingsmenu
- a Interface 1
- b Interface 2



Dette produkt er omfattet af EU-direktivet 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr og er mærket i overensstemmelse hermed. Bortskaf aldrig elektronisk udstyr sammen med husholdningsaffald. Undersøg og overhold de lokale regler vedrørende korrekt bortskaffelse af elektriske og elektroniske produkter. Korrekt bortskaffelse er med til at beskytte miljøet og menneskers sundhed.

Læs de vigtige oplysninger i denne brugsanvisning, før du bruger denne enhed. Følg brugsanvisningen for din egen sikkerheds skyld, og opbevar den til senere brug.

Type BF godkendt

Klasse II udstyr



IP22



% SpO₂

Producent

Indikation af lavt batteri

Serienummer

Beskyttet mod dryppende vand

Autoriseret repræsentant i EU

Medicinsk udstyr

Importør

Forsigtig

Iltmætning (værdi i procent)

 /Min Pulsfrekvens (værdi i slag/minut)



Driftsvilkår:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Opbevaringsforhold:
-10 – +50°C / 14 – 122 °F



Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring



Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring-
Temperaturbegrænsning for drift af **eller**
opbevaring



Temperaturgrænser



Unik udstyrsidentifikationskode



Typenummer

CE 0598 CE-mærkning

Kære kunde,
Dette Microlife fingerclip pulse oximeter er en transportable noninvasive apparat beregnet til spot-check af iltmætning og arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens på voksne og pædiatriske patienter. Det er anvendeligt til privatbrug (hjemme eller på vej), såvel som den medicinske sektor (hospitaller, hospital-type faciliteter). Det er klinisk testet med høj præcision.

Kontakt din lokale Microlife-kundeservice, hvis du har spørgsmål, problemer eller ønsker at bestille reservedele. Din forhandler eller apotek kan give dig adressen på Microlife importøren i dit land. Ellers kan du se på Internettet på www.microlife.com, hvor du kan finde masser af information om vore produkter.

Opbevar manualen et sikkert sted til senere brug.
Hold dig sund – Microlife Corporation!

Tilsigtet anvendelse:

Fingerspids-pulsoximeteret er et ikke-invasivt udstyr, der er beregnet til spottjek af funktionel iltmætning i arterielt hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens. Det transportable fingerspidsudstyr er indiceret til voksne og pædiatriske patienter til brug derhjemme og på hospitalet.

Tilsigtede brugere:

Professionel bruger eller ikke-faglig bruger.

Indholdsfortegnelse

1. **Vigtige sikkerhedsanvisninger**
2. **Generel beskrivelse**
3. **Måleprincipper**
4. **Betjeningsvejledning**
5. **Isætning af batteri**
6. **ON/OFF-knap / Funktionsknap**
7. **Indstilling af visning**
8. **Anvendelse af bærestrop**
9. **Bluetooth® funktion**
10. **Funktionsfejl og tiltag**
11. **Rengøring og desinfektion**
12. **Garanti**
13. **Tekniske specifikationer**

1. Vigtige sikkerhedsanvisninger

- Følg brugsanvisningen. Dette dokument indeholder vigtige informationer om betjeningen af denne enhed samt sikkerhedsoplysninger. Læs venligst dette dokument grundigt, inden du bruger enheden, og opbevar det til senere brug.
- Dette apparat må kun anvendes til de formål, som er beskrevet i dette hæfte. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skade på grund af forkert anvendelse.

Forsigtig: Du må ikke selvdiagnosticere eller iværksætte en behandling på baggrund af måleresultaterne. Tal altid med en læge. Produktet har ingen kontraindikationer. Udstyret har ingen bivirkninger, hvis det anvendes korrekt, og de resterende risici er acceptable.

- **Put aldrig dette termometer i vand eller andre væsker. Følg instruktionerne for rengøring i afsnittet: « Rengøring og desinfektion».**
- Brug ikke apparatet, hvis du tror det er beskadiget eller du bemærker noget usædvanligt.
- Åben aldrig apparatet.
- Dette apparat består af følsomme komponenter og bør behandles forsigtigt. Overhold opbevarings- og arbejdsstemperaturerne beskrevet i «Tekniske specifikationer» afsnittet!
- Beskyt det mod:
 - vand og fugt
 - ekstreme temperaturer
 - slag og tab
 - vand og støv
 - direkte sollys
 - varme og kulde
- Anvend ikke apparatet tæt på elektromagnetiske felter som f.eks. mobiltelefoner eller radioinstallationer. Hold en minimumsafstand på minimum 1 m (i henhold til 60601-1-2 tabel 5). til disse apparater under brugen af apparatet. Kan denne minimumsafstand ikke over-

holdes, er det brugerens ansvar at kontrollere at apparatet fungerer korrekt før det anvendes.

- Anvend ikke apparatet i MRI eller CT miljøer.
- Apparatet må ikke anvendes til kontinuerlig overvågning.
- Sterilisere ikke denne enhed ved hjælp af autoklavering eller sterilisering af ethylen oxid. Denne enhed er ikke beregnet til sterilisation.
- Hvis apparatet ikke bruges i en længere periode, bør batterierne fjernes.



Sørg for at børn ikke anvender apparatet uden opsyn, da nogle dele er små nok til at kunne sluges. Vær opmærksom på faren for kvælning, hvis apparatet er forsynet med kabler eller slanger.



Brugen af dette apparat er ikke ment som en erstatning for konsultation hos egen læge.

2. Generel beskrivelse

Iltmætningen vises i procent af hæmoglobin i arterielt blod som er forsynet med ilt. Det er en meget vigtig parameter for respiratorisk omløb. Mange respiratoriske lidelser kan resultere i lavere iltmætning.

Følgende faktorer kan være årsag til nedsat iltmætning: Under anæstesi, ved postoperativt trauma, skader forårsaget af nogle medicinske undersøgelser. Derfor er det meget vigtigt at kende den normale iltmætning på patienten, så lægen kan gribe ind i tide ved problemer.

3. Måleprincipper

Princip ved måling af pulsoximeter på fingre: En matematisk formel er etableret, at gøre brug af Lambert Beer Law ifølge spektrum absorption egenskaber ved deoxygeneret hæmoglobin (Hb) og oxyhæmoglobin (HbO₂) i rød og nær-infrarødt zoner.

Udstyrets driftsprincip: Baseret på fuld digital teknologi måler fingerspidspulsoximeteret ikke-invasivt det faktiske indhold af oxyhæmoglobin (HbO₂) (iltmætningen) i arterielt blod ved hjælp af metoden med optisk transmittans. Fingerspidspulsoximeteret måler iltmætningen i blodet og pulsfrekvensen i menneskets krop ved hjælp af en fingerarterie. Fingerspidspulsoximeteret virker ved at placere en sensor over en pulserende arteriolær blodkarbane. Sensoren indeholder en dobbelt lyskilde og en fotodetektor. Bølgelængden på den ene lyskilde er 660 nm, hvilket svarer til rødt lys. Den anden er 905 nm, hvilket svarer til infrarødt lys. Hud, knogler, væv og vener absorberer normalt en konstant mængde lys over tid. Fotodetektoren i fingersensoren registrerer og konverterer lyset til et

elektrisk signal, som er proportionelt med lysets intensitet. Arterielejet pulserer og absorberer normalt forskellige mængder af lys under systolen og diastolen, i takt med at blodmængden øges og reduceres.

4. Betjeningsvejledning

3. Indsæt batterier som beskrevet i afsnittet «Isætning af batteri».
4. Indsæt en finger (siden med neglen op; pegefinger eller langemand anbefales) i åbningen på apparatet. Vær opmærksom på at fingeren er helt inde i åbningen, således at sensoren er helt dækket af fingeren.
5. Slik holderen så sensoren holder om fingeren.
6. Tryk på Tænd/sluk-knappen ① for at tænde for apparatet.
7. **Ryst ikke fingeren under testen.** Det er anbefalet ikke at bevæge sig under optagelsen.
8. Din måleværdier vises på skærmen efter et par sekunder.
9. Fjern fingeren fra apparatet.
10. Apparatet vil automatisk slukke efter ca. 10±2 sekunder efter fingeren er fjernet fra apparatet.



Højden på søjlediagrammet ④ er en indication på pulsen Og signalstyrke. Søjlen skal være mere end 30% for korrekt aflæsning.



Apparatet skal være i stand til at måle pulsen korrekt for at kunne få en korrekt SpO₂ måling. Kontroller at intet hindre pulsmålingen for at kunne stole på SpO₂ målingen.



Den maksimale anvendelse tid på et enkelt websted bør være mindre end 30 minutter, for at sikre korrekte sensor justering og hud integritet.

Unøjagtige målinger kan forekomme, hvis:

- Patienten lider af significant dysfunktionel hæmoglobin (som Carboxhæmoglobin or methæmoglobin).
- Intravaskular farvestoffer som eks. indocyanin grøn eller Methylene blå er blevet injiceret i patiente.
- Tilstedeværelse af stærk omgivende lys (eks. direkte sollys). Skærm sensorområdet med et dæklæde om nødvendigt.
- Der er overdreven patientbevægelse.
- Patienten har venøse pulsationer.
- Patienten har hypotension, alvorlig vasokonstriktion, alvorlig anæmi eller hypotermi.
- Patienten har hjertestop eller er i shock.
- Neglelak på eller har kunstige negle.

5. Isætning af batteri

Efter udpakning af apparatet sættes batterierne i. Batterirummet er i bunden af apparatet. Tag batteridækslet af ved at skubbe det i den viste retning. Isæt batterierne (2 x 1,5 V, størrelse AAA), så polerne vender som indikeret.



Udskift batterierne når indikatoren for lav batteri-stand ⑤ vises på displayet.



Udskift altid begge batterier på samme tid.

6. ON/OFF-knap / Funktionsknap

Tryk og slip TÆND/SLUK-knappen ① for at tænde, hold knappen nede i cirka ét sekund. Enheden viser nu indstillingsmenuen ⑩. Tryk eller hold på TÆND/SLUK-knappen for at udføre de relevante handlinger. Hold på den for at indstille et punkt, eller tryk på den for at skifte til en anden indstilling eller skifte visningstilstand. Et tryk betyder ikke længere end 0,5 sekund, mens hold betyder mere end 0,5 sekund.

Indstilling af alarmlyd

Hold på TÆND/SLUK-knappen ① med enheden tændt. Indstillingsmenuen (Interface 1) vises ⑩-a. Flyt «*» til den ønskede mulighed, og hold funktionsknappen nede for at

indstille **Alert** (Alarm) til **on** (til) og **Beep** (Bip) til **off** (fra). Når **Alert** (Alarm) er sat til **on** (til), og de målte værdier for iltmætning i blodet og pulsfrekvens overskrider den øvre eller den nedre grænse, afgiver enheden en alarmlyd. Når **Beep** (Bip) er sat til **on** (til), høres der et tik sammen med pulsslagene under målingen af pulsfrekvens. Standardindstillingerne gendannes ved at holde symbolet «*» over indstillingen **Restore** (Gendan) og holde funktionsknappen nede.

Indstilling af lysstyrke

Tryk på TÆND/SLUK-knappen ① for at vælge indstillingen **Brightness** (Lysstyrke), og hold derefter på TÆND/SLUK-knappen for at indstille lysstyrken til en værdi i intervallet fra 1 til 5. Jo større værdi, jo lysere fremstår skærmvisningen.

Indstilling af alarmlinterval

Tryk på TÆND/SLUK-knappen ① på indstillingsmenuen (Interface 2) ⑩-b for at skifte mellem indstillingerne. På dette interface kan du indstille de øvre og nedre grænser for **SpO2 Alert** (SpO2-alarm) og **PR Alert** (Pulsfrekvensalarm). Hold på funktionsknappen, mens symbolet «*» befinder sig over indstillingen +/- for at sætte funktionen til + eller -. I funktionen + øges den øvre eller nedre grænse ved at vælge den relevante indstilling og holde TÆND/SLUK-

knappen. I funktionen - sænkes den øvre eller nedre grænse ved at vælge den relevante indstilling og holde TÆND/SLUK-knappen. Flyt «*» til indstillingen **Exit** (Afslut), og hold TÆND/SLUK-knappen for at vende tilbage til overvågningsinterfacet.

7. Indstilling af visning

Lige efter at apparatet er tændt, trykkes kort på Tænd/sluk-knappen ① for at skifte til en anden visning. Den ønskede Visning vælges med ⑨. Der er 6 forskellige visningsmåder. Default visningen er 1.

8. Anvendelse af bærestrop

1. Træk den tynde ende af bærestroppen igennem hullet på apparatet.
2. Træk den tykke ende af bærestroppen gennem den anden ende før man strejmer til.

9. Bluetooth® funktion

Dette apparat kan anvendes sammen med en smartphone med «Microlife Connected Health+» app. Måleresultaterne overføres automatisk via Bluetooth®.

Download «Microlife Connected Health+» App

Download «Microlife Connected Health+» App gratis fra Google Play™ (Android) eller App Store (iOS) og installer den på din smartphone.

Sådan fungerer Bluetooth®-funktionen

Bluetooth®-funktionen på din enhed tændes automatisk og er klar til at oprette forbindelse til «Microlife Connected Health+»-appen, når enheden er tændt. Din enhed vil automatisk uploade data, når den er forbundet til din smartphone.

10. Funktionsfejl og tiltag

Beskrivelse	Symptom/mulige årsager	Løsninger
SpO ₂ - eller puls-frekvens vises ikke korrekt.	1. Fingeren er ikke placeret korrekt. 2. Patientens SpO ₂ -værdi er for lav til at blive målt. 3. Der er overdriven belysning.	1. Placer fingeren igen. 2. & 3. Mål Flere gange. Hvis du mener apparatet måler korrekt, kontakt lægen.

Beskrivelse	Symptom/mulige årsager	Løsninger
SpO ₂ - eller puls-frekvens vises ustabil.	1. Fingeren er ikke placeret korrekt. 2. Overdreven patientbevægelse.	1. Placer fingeren igen. 2. Sid roligt og prøv igen.
Apparatet kan ikke tændes.	1. Intet- eller lavt batteri. 2. Batterierne er ikke placeret korrekt. 3. Apparatet kan være beskadiget.	1. Udskift batterierne. 2. Fjern og reinstall batterierne. 3. Kontakt din lokale Microlife kundesupport.
Apparatet slukker pludseligt.	1. Apparatet slukker automatisk efter 10±2 sek. hvis der ikke er noget signal. 2. Batterikapaciteten er for lav til at kunne fungere.	1. Normal. 2. Udskift batterierne.

11. Rengøring og desinfektion

Brug en spritklud eller bomuldsstof vædet med alkohol (70% Isopropyl) for at rengøre den silikone, der rører en finger inde i apparatet. Også rengøre finger testes ved hjælp af alkohol før og efter hver test. Tillad, at apparatet tørre grundigt før brug.



Brug aldrig slibende rengøringsmidler, fortynder eller benzin til rengøring og dyp aldrig apparatet i vand eller andre rengøringsvæsker.

12. Garanti

Dette apparat er dækket af en **2 års garanti** fra købsdatoen. I denne garantiperiode vil Microlife efter vores skøn reparere eller udskifte det defekte produkt gratis. Åbning eller ændring af apparatet annullerer garantien. Følgende dele er ikke omfattet af garantien:

- Transportomkostninger og risici ved transport.
- Skader forårsaget af forkert anvendelse eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.
- Skader forårsaget af lakkede batterier.
- Skader forårsaget af uheld eller forkert brug.
- Emballage / opbevaringsmateriale og brugsanvisning.
- Regelmæssig kontrol og vedligeholdelse (kalibrering).
- Tilbehør og sliddele: Batteri.

Hvis garantiservice er nødvendigt, kontakt forhandleren hvor du har købt produktet eller din lokale Microlife service. Du kan kontakte din lokale Microlife service via websiden: www.microlife.com/support

Kompensation er begrænset til værdien af produktet. Garantien ydes, hvis det komplette produkt returneres med den originale faktura. Reparation eller udskiftning indenfor garantien, hverken forlænger eller fornyer garantiperioden. Forbrugernes rettigheder er ikke begrænset af denne garanti.

13. Tekniske specifikationer

Model:	Pulse Oximeter JPD-500F
Type:	OXY 500 BT
Display:	OLED display
Visningsområde:	Iltmætning: 35 ~ 100 % Pulsfrekvens: 25 ~ 250 bpm
Opløsning:	Iltmætning: 1 % Pulsfrekvens: 1 bpm
Målenøjagtighed:	Iltmætning: ±3% (70 – 100%) Ingen krav: (≤ 69 %) Pulsfrekvens: ± 2 bpm

Alarminterval:		Kompatibilitet:	Tjek mobilsoftwares OS-kompatibilitet med apps ved hjælp af QR-koderne på bagsiden af denne manual.	Bemærkning 1: Fingerspidspulsoximeterets målinger er statistisk fordelt. Det er kun omkring to tredjedele af pulsoximeterudstyrets målinger, der kan forventes at falde inden for $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) for de værdier, der måles af et CO-oximeter.
Iltmætning:	Øvre grænse: 50 – 100% Nedre grænse: 50 – 100%	Batteri:	2 x 1,5 V alkaline batterier; størrelse AAA	Bemærkning 2: Den statistiske konklusion af et kontrolleret desatureringsstudie i henhold til «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO ₂ accuracy in human subjects». Det statistiske resultat viste en nøjagtighedsfordeling i intervallet fra 70% – 100%, som er 2.83 %.
Puls (hjerterefrekvens):	Øvre grænse: 25 – 250 bpm Nedre grænse: 25 – 250 bpm	Batteriets levetid:	685 anvendelser / cirka 30 timer (ved brug af nye batterier)	Enhver alvorlig hændelse, der måtte være opstået med relation til dette udstyr, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.
Alarmfejl:	Iltmætning: $\pm 1\%$ af den forindstillede værdi Pulsfrekvens: $\pm 10\%$ af den forindstillede værdi eller ± 5 , hvad der end er størst PI (Perfusionsindeks) Svagt PI min. 0.2 %	Vægt:	42,5 g (incl. batterier)	Udstyret er medicinsk udstyr i klasse IIa. Udstyret overholder EU's forordning om medicinsk udstyr EU MDR 2017/745.
Driftsvilkår:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % max. relativ fugtighed	Dimensioner:	62 x 37 x 32 mm	
Opbevaringsforhold:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % max. relativ fugtighed	IP klasse:	IP22	
Automatisk slukning:	Automatisk lukke ned i 10±2 sekunder, når ingen eller lav signal detekteres.	Reference til standarder:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6	
Kommunikation:	Bluetooth® Low Energy 4.0	Forventet levetid:	5 år	
		Der tages forbehold for tekniske ændringer.		
		Bluetooth® ordet mærke og logoer logos er registrerede varemærker ejet af Bluetooth SIG, Inc. og ethvert brug af dette mærke af Microlife Corp. er under lices. Andre mærkevarer og handelsnavne er disse fra deres respektive ejere.		

- ① PÅ/AV-tast
- ② Oksygenmetning (verdi som prosent)
- ③ Pulsfrekvens (verdi som slag per minutt)
- ④ Pulsbar
- ⑤ Activ Bluetooth® / Indikasjon ved lavt batterinivå
- ⑥ Innsetting av batterier
- ⑦ Festing av snor
- ⑧ Driftsprinsipp
- ⑨ Visningsmoduser (6 forskjellige)
- ⑩ Meny for innstillinger
 - a Grensesnitt 1
 - b Grensesnitt 2



Dette produktet er underlagt det europeiske direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall, og utstyret er merket tilsvarende. Kast aldri elektronisk utstyr i husholdningsavfallet. Forhør deg om gjeldende lokale bestemmelser med hensyn til riktig avfallsbehandling av elektrisk og elektronisk avfall. Riktig avfallshåndtering bidrar til å verne om miljøet og helsen.

Les den viktige informasjonen i denne bruksanvisningen før du bruker denne enheten. Følg bruksanvisningen for din sikkerhet og oppbevar den for fremtidig referanse.

Type BF utstyr

Klasse II utstyr

Produsent



Indikasjon ved lavt batterinivå

Serienummer

Beskyttet mot dryppende vann

Autorisert representant i EU

Medisinsk utstyr

Importør

Forsiktig

Oksygenmetning (verdi som prosent)

Pulsfrekvens (verdi som slag per minutt)



Arbeidsforhold:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Lagringsforhold:
-10 – +50°C / 14 – 122 °F



Fuktighetsbegrensning for drift **og** lagring



Temperaturbegrensning for drift **eller** lagring



Temperaturbegrensning



Unik enhetsidentifikator



Typenummer

CE 0598 CE samsvarsmerking

Kjære kunde,
Dette Microlife pulsoksimeter for fingerspiss er en bærbar ikke-invasiv enhet tiltenkt for å ta stikkprøver av oksygenmetningen i arteriell hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens av voksne og pediatriske pasienter. Den passer for privat bruk (hjemme eller på farten) samt for bruk i helsesektoren (sykehus, sykehus-lignende anlegg). Den har blitt klinisk utprøvd til å ha høy nøyaktighet under repetering. Dersom du har noen spørsmål, problemer eller behov for reservedeler, bes du vennligst ta kontakt med deres lokale Microlife-kundeservice. Forhandleren eller apoteket kan gi deg adressen til representanten for Microlife der du bor. Gå inn på www.microlife.com der det finnes en lang rekke verdifulle opplysninger om våre apparater. Oppbevar instruksjonshefte på en sikker plass for senere bruk.

Ta vare på helsen – Microlife Corporation!

Tiltenkt bruk:

Dette pulsoksimeteret for fingerspiss er en ikke-invasiv enhet tiltenkt for å ta stikkprøver av funksjonell oksygenmetning i arteriell hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens. Den bærbare fingerspissenheden er indisert for voksne og pediatriske pasienter og for bruk i hjemme- og sykehusmiljøer.

Tiltenkte brukere:

Helsepersonale eller ufaglært person.

Innholdsfortegnelse

1. Viktige sikkerhetsinstruksjoner
2. Generell beskrivelse
3. Måleprinsipper
4. Bruksanvisning
5. Innsetting av batterier
6. AV/PÅ-knapp / funksjonsknapp
7. Visningsmodus
8. Bruke snoren
9. Bluetooth®-funksjon
10. Funksjonsfeil og tiltak
11. Rengjøring og desinfisering
12. Garanti
13. Tekniske spesifikasjoner

1. Viktige sikkerhetsinstruksjoner

- Følg instruksjonene for bruk. Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om driften av denne enheten samt sikkerhetsinformasjon. Les dette dokumentet nøye før du bruker enheten, og lagre den for senere bruk.
- Dette apparatet må bare brukes til det formål som er beskrevet i dette heftet. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som skyldes feil bruk.

Forholdsregel: Ikke sett diagnose eller behandle selv basert på måleresultater – rådfør deg alltid med en lege. Dette produktet har ingen kontraindikasjoner. Enheten har ingen bivirkninger hvis den brukes riktig, og gjenværende risiko er akseptabel.

- **Dypp aldri dette apparatet i vann eller i andre væsker. Ved rengjøring må det tas hensyn til instruksjonene i avsnittet « Rengjøring og desinfisering».**
- Apparatet må ikke brukes dersom du har mistanke om at det er skadet eller dersom det er tegn på noe unormalt.
- Apparatet må aldri åpnes.
- Dette apparatet inneholder følsomme komponenter og må behandles varsomt. Vær obs på de forhold vedrørende lagring og betjening som er nevnt i avsnitt «Tekniske spesifikasjoner»!
- Beskytt det mot:
 - vann og fukt
 - ekstreme temperaturer
 - slag og fall
 - forurensning og støv
 - direkte sollys
 - varme og kulde
- Bruk ikke apparatet tett inntil elektromagnetiske felter som f.eks mobiltelefoner eller radioinstallasjoner. Hold en minimumsavstand på minimum 1 meter til slike

felter ved bruk av apparatet (i henhold til 60601-1-2 tabell 5). Dersom denne minimumsavstanden ikke kan overholdes, er det brukers ansvar å kontrollere at apparatet fungerer korrekt før det brukes.

- Ikke bruk enheten i et MRI- eller CT-miljø.
- Denne enheten er ikke beregnet på kontinuerlig overvåking.
- Ikke steriliser denne enheten med autoklaving eller etylenoksidsterilisering. Dette apparatet er ikke beregnet for sterilisering.
- Dersom apparatet ikke skal brukes i lengre tid, bør batteriene tas ut.



Sørg for at barn ikke bruker apparatet uten tilsyn fordi noen deler er så små at de kan svelges. Vær oppmerksom på fare for kvelning hvis apparatet leveres med kabler eller slanger.



Bruken av dette apparatet er ikke ment som erstatning for konsultasjon med lege.

2. Generell beskrivelse

Oksygenmetning indikerer prosentdelen av hemoglobin i arterieblod som er mettet med oksygen. Dette er et svært viktig parameter for åndedrettssystemet. Mange luftveissykdommer kan føre til lavere oksygenmetning i menneskelig blod.

Følgende faktorer kan redusere oksygenmetning:

Automatisk regulering av organfunksjon forårsaket av anestesi, intensivt postoperativt traume, skader forårsaket av noen medisinske undersøkelser. Disse situasjonene kan føre til ørhet, asteni og oppkast. Derfor er det svært viktig å kjenne til en pasients oksygenmetningen, slik at leger kan påvise problemer på en betimelig måte.

3. Måleprinsipper

Prinsippet med denne pulsoksimeter for fingerspiss:

En matematisk formel opprettes som bruker Lambert Beers lov i henhold til spektrumabsorberingsegenskaper i deoksygenert hemoglobin (Hb) og oksyhemoglobin (HbO₂) i rødt og nær-infrarødt lys.

Driftsprinsippet for denne enheten: Pulsoksimeteret for fingerspiss er basert på fullstendig digital teknologi og måler det faktiske innholdet (oksygenmetning) av oksyhemoglobin (HbO₂) i arterielt blod på en ikke-invasiv måte ved bruk av den optiske transmisjonsmetoden. Pulsoksimeteret for fingerspiss måler blodets oksygenmetning og pulsrekvensen i en menneskekropp gjennom fingerarterie. Pulsoksimeteret for fingerspiss fungerer ved å bruke en sensor på en pulserende arteriell vaskulær blodåre. Sensoren inneholder en dobbel lyskilde og en fotocelle. Den ene lyskildebølgelengden er 660 nm, som er rødt lys, den andre er 905 nm som er infrarødt-rødt lys. Hud, ben,

vev og venøse blodårer absorberer vanligvis en konstant mengde av lys over tid. Fotocellen i fingersensoren samler inn og konverterer lyset til et elektronisk signal som er proporsjonalt med lysintensiteten. Den arterielle blodåren pulserer og absorberer vanligvis variable lysmengder under systolen og diastolen, siden blodvolumet øker og reduseres.

4. Bruksanvisning

3. Sett i batteriene som beskrevet i delen «Innsetting av batterier».
4. Før en finger (neglesiden opp; peke- eller langfinger anbefales) inn i enhetens fingeråpning. Sørg for å føre fingeren helt inn slik at sensorene er helt dekket av fingeren.
5. Frigjør enheten og la den klemme ned på fingeren.
6. Trykk på PÅ-/AV-tasten ① for å slå på enheten
7. **Ikke rist på fingeren din under testen.** Det anbefales at du ikke beveger kroppen din mens avlesingen foretas.
8. Dine måleverdier vises på skjermen etter noen sekunder
9. Ta fingeren ut av enheten.
10. Apparatet vil automatisk slås av ca. 10 ± 2 sekunder etter at fingeren er fjernet fra apparatet.



Høyden på søylediagrammet ④ er en indikasjon og puls- og signalstyrken. Søylen bør være over 30% for en korrekt avlesning.



Enheten må kunne måle pulsen korrekt for å få en nøyaktig SpO_2 -måling. Bekreft at ingenting hindrer pulsmålingen før du stoler på SpO_2 -målingen.



Maksimal påføringstid på et enkelt sted bør være mindre enn 30 minutter for å sikre riktig sensorjustering og hudens integritet

Unøyaktige målinger kan oppstå hvis:

- Pasienten lider av betydelig nivåer av dysfunksjonelt hemoglobin (som karboksyhemoglobin eller metemoglobin).
- Intravaskulære fargestoffer, som indocyanidgrønn eller metylenblått, har blitt injisert i pasienten.
- Brukt i nærvær av sterkt omgivende lys (f.eks. direkte sollys). Vern sensorområdet med et kirurgisk håndkle om nødvendig.
- Pasienten beveger seg for mye.
- Pasienten opplever venøs pulsering.
- Pasienten har lavt blodtrykk, alvorlig innsnevring av blodkar, alvorlig anemi eller hypotermi.
- Pasienten har hjertestans eller er i sjokk.
- Det måles på neglelakk eller falske negler.

5. Innsetting av batterier

Etter at utstyret er pakket ut skal batteriene først settes inn. Batterirommet er på apparatets underside. Fjern batteridekselet ved å skyve det i retningen som vist. Sett inn batteriene (2 x 1,5 V-batterier, størrelse AAA) og sørg for riktig polaritet.



Bytt ut batteriene når lite strøm-indikatoren ⑤ vises på displayet.



Bytt alltid ut begge batteriene samtidig.

6. AV/PÅ-knapp / funksjonsknapp

Trykk og slipp AV/PÅ-knappen ① for å slå på, hold knappen i cirka ett sekund. Enheten viser menyen for innstillinger ⑩. Trykk og hold PÅ-/AV-knappen for å utføre tilhørende operasjoner. Hold den for å stille inn et element, eller trykk den for å skifte til et alternativ eller for å skifte visningsmodusen. Å trykke betyr ikke mer enn 0,5 sekunder, men å holde betyr mer enn 0,5 sekunder.

Innstilling av varslelyd

Hold AV/PÅ-knappen ① mens enheten er slått på. Meny for innstillinger (grensesnitt 1) vises ⑩-a. Flytt «*» til det tilhørende alternativet, og hold funksjonsknappen for sette på **Alert** (alarm) og skru av **Beep** (pipelyd). Når **Alert**

(alarm) er satt på og måleverdiene for blod-oksygenmetning og pulsfrekvens går utover øvre eller nedre grense, utsteder enheten en varslelyd. Når **Beep** (pipelyd) er satt på, høres et tikk sammen med pulsslagene under måling av pulsfrekvensen. Mens «*»-symbolet blir værende på gjenopprettingsalternativet, hold funksjonsknappen for å gjenopprette standard innstillinger.

Lysstyrkeinnstillinger

Trykk AV/PÅ-knappen ① for å velge lysstyrkealternativet (**Brightness**), og hold deretter AV/PÅ-knappen for å stille inn lysstyrken på en verdi fra 1 til 5. Desto større verdien er, desto høyere er lysstyrken til skjermen.

Innstilling av varsleområde

I menyen for innstillinger (grensesnitt 2) ⑩-b trykk AV/PÅ-knappen ① for veksle mellom alternativer. På dette grensesnittet kan du angi øvre grense og nedre grense for **SpO2 Alert** (SpO2-alarm) og **PR Alert** (PF-alarm). Mens «*»-symbolet blir værende på +/-alternativet, hold funksjonsknappen for å sette alternativet til + eller -.

I +-modus velg det tilhørende alternativet, og hold AV/PÅ-knappen for å øke den øvre eller nedre grensen; i --modus hold AV/PÅ-knappen for å redusere den øvre eller nedre grensen. Flytt «*» for å avslutte (**Exit**) alternativet, og hold AV/PÅ-knappen for å gå tilbake til overvåkningsgrensesnittet.

7. Visningsmodus

Når enheten er slått på trykkes det kort på PÅ-/AV-tasten ① for å bytte til en annen visningsmodus ⑨. Det er 6 forskjellige visningsmoduser. Standardinnstillingen er modus 1.

8. Bruke snoren

1. Tre den tynne enden av snoren gjennom hengehullet på bakenden av enheten.
2. Tre den tykkere enden av snoren gjennom den gjengede enden og stram til.

9. Bluetooth®-funksjon

Dette apparatet kan brukes sammen med en smarttelefon som kjører «Microlife Connected Health+»-appen. Måleresultatene overføres automatisk via Bluetooth®.

Last ned «Microlife Connected Health+»-appen

Last ned «Microlife Connected Health+»-appen gratis fra Google Play™ (Android) eller App Store (iOS) og installer den på smarttelefonen.

Slik fungerer Bluetooth®-funksjonen

Bluetooth®-funksjonen på enheten slås automatisk på og er klar til å koble seg til «Microlife Connected Health+»-

appen etter at enheten er slått på. Enheten vil automatisk laste opp data når den er koblet til smarttelefonen.

10. Funksjonsfeil og tiltak

Beskrivelse	Symptom/ Mulige årsaker	Løsninger
SpO ₂ eller puls-frekvens vises ikke normalt.	1. Finger er ikke satt inn riktig. 2. Pasients SpO₂-verdi er for lav til å måles. 3. Det er for mye lys.	1. Prøv å føre fingeren inn igjen. 2. & 3. Mål flere ganger. Hvis du fastslår at produktet fungerer som det skal, må du snakke med legen din.
SpO ₂ eller puls-frekvens vises som ustabil.	1. Finger ikke ført inn dypt nok. 2. Pasienten beveger seg for mye.	1. Prøv å føre fingeren inn igjen. 2. Sitt rolig og prøv igjen.

Beskrivelse	Symptom/ Mulige årsaker	Løsninger
Enheten kan ikke slås på.	1. Ingen batterier eller lav batteristrøm. 2. Batterier er ikke satt inn korrekt. 3. Enheten kan være skadet.	1. Bytt ut batteriene. 2. Ta ut og sett inn batteriene igjen. 3. Kontakt din lokale Microlife kundeservice.
Displayet slår seg plutselig av.	1. Enheten slår seg automatisk av når intet signal påvises etter 10±2 sekunder. 2. Batteristrømmen er for lav til drift.	1. Normal. 2. Bytt ut batteriene.

11. Rengjøring og desinfisering

Bruk en bomulldott eller bomullsklut fuktet med alkohol (70% isopropyl) for å rengjøre silikonen som berører fingeren i apparatet. Rengjør også fingeren som skal testes

med alkohol før og etter hver test. La apparatet tørke godt før bruk.



Bruk aldri skuremidler, fortynner eller benzen til rengjøring og senk heller aldri apparatet i vann eller andre vaskemidler.

12. Garanti

Dette apparatet er dekket av en **2 års garanti** regnet fra kjøpsdatoen. Microlife vil reparere eller erstatte defekt produkt gratis i løpet av garantiperioden.

Åpning eller endring av enheten ugyldiggjør garantien.

Følgende elementer er ekskluderte fra garantien:

- transportkostnader og risikoansvar under transport.
- skader forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
- Skader forårsaket av batterilekkasjer.
- Skader forårsaket av ulykker eller misbruk.
- Pakking/lagringsmateriale og bruksanvisning.
- Regelmessige kontroller og vedlikehold (kalibrering).
- Tilbehør og slitasjedeler: batteri.

Hvis det skulle være behov for garantiytelse, kontakt forhandleren hvor du kjøpte produktet eller den lokale Microlife-serviceavdelingen. Du kan også kontakte den lokale Microlife-serviceavdelingen på nettstedet vårt: www.microlife.com/support

Kompensasjon er begrenset til produktets verdi. Garantien gis hvis hele produktet returneres med den originale fakturaen. Reparasjon eller utskiftning innenfor garantiperioden forlenger eller fornyer ikke garantiperioden. Rettslige krav og forbruksrettigheter er ikke berørt av denne garantien.

13. Tekniske spesifikasjoner

Modell:	Pulse Oximeter JPD-500F
Type:	OXY 500 BT
Skjerm:	OLED-display
Visningsområde:	Oksygenmetning: 35 ~ 100 % Pulsfrekvens: 25 ~ 250 bpm
Oppløsning:	Oksygenmetning: 1 % Pulsfrekvens: 1 bpm
Målenøyaktighet:	Oksygenmetning: ±3% (70 – 100%) Ingen krav: (≤ 69 %) Pulsfrekvens: ± 2 bpm
Varsleområde:	
Oksygenmetning:	Øvre grense: 50 – 100% Nedre grense: 50 – 100%

Pulsfrekvens:	Øvre grense: 25 – 250 bpm Nedre grense: 25 – 250 bpm
Varslefeil:	Oksygenmetning: $\pm 1\%$ av forhåndsinnstilt verdi Pulsfrekvens: Den største av $\pm 10\%$ av forhåndsinnstilt verdi og ± 5 spm PI (perfusjonsindeks) Svak PI, min. 0.2 %
Arbeidsforhold:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % relativ maksimal fuktighet
Lagringsforhold:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % relativ maksimal fuktighet
Automatisk utkobling:	Steng ned automatisk etter 10 $\pm$ 2 sekunder hvis det påvises lavt eller ikke noe signal.
Kommunikasjon:	Bluetooth® Low Energy 4.0
Kompatibilitet:	Kontroller mobilprogramvarens OS-kompatibilitet med apper ved hjelp av QR-kodene på baksiden av denne håndboken.

Batteri:	2 x 1,5V alkaliske batterier; størrelse AAA
Batterilevetid:	685 applikasjoner / omtrent 30 timer (med nye batterier)
Vekt:	42,5 g (inklusive batterier)
Dimensjoner:	62 x 37 x 32 mm
IP klasse:	IP22
Referanse til standarder:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Forventet levetid:	5 år

Det tas forbehold om tekniske endringer.

Bluetooth® ordmerke og logoer er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av Microlife Corp. er under lisens. Andre varemerker og varenavn tilhører deres respektive eiere.

Merknad 1: Målingene fra pulsoksimeteret for fingerspiss er statistisk fordelt. Kun rundt to tredjedeler av målingene fra pulsoksimeterapparatet kan forventes å falle innen $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) av verdien målt av et CO-oksimeter.

Merknad 2: Den statistiske konklusjonen fra en kontrollert studie av lave oksygenmetninger i blodet, med retningslinjer fra «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Det statistiske resultatet viste nøyaktighetsdistribusjonen for området 70% – 100%, som er 2.83 %.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

Enheten er medisinsk utstyr i klasse IIa. **Enheten er i samsvar med det europeiske direktivet om medisinsk utstyr, EU MDR 2017/745.**

- ① Poga ON/OFF (IESLĒGT/IZSLĒGT)
- ② Skābekļa piesātinājums (procentuālā vērtība)
- ③ Pulsa ritms (vērtība sitienos minūtē)
- ④ Pulsa josla
- ⑤ Aktīvs Bluetooth® / Norāde par nosēdušos bateriju
- ⑥ Bateriju ievietošana
- ⑦ Auklas pievienošana
- ⑧ Darbības princips
- ⑨ Displeja režīmi (6 dažādi)
- ⑩ Iestatījumu izvēlne
 - a saskarne 1
 - b saskarne 2



Uz šo produktu attiecas Eiropas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem, un tas ir attiecīgi marķēts. Elektroniskās iekārtas nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Sameklējiet informāciju, kas attiecas uz vietējiem noteikumiem par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu pareizu utilizāciju. Pareiza atkritumu utilizācija palīdz aizsargāt vidi un cilvēku veselību.

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet svarīgo informāciju šajā lietošanas instrukcijā. Ievērojiet lietošanas instrukciju savai drošībai un saglabājiet to turpmākām atsaucēm.

BF tipa izstrādājums

II aizsardzības klases ierīce



% SpO₂

Ražotājs

Norāde par nosēdušos bateriju

Sērijas numurs

Aizsardzība pret pilošu ūdeni

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas savienībā.

Medicīniska ierīce

Importētājs

Brīdinājums

Skābekļa piesātinājums (procentuālā vērtība)



Pulsa ritms (vērtība sitienos minūtē)



Darbības
nosacījumi:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Uzglabāšanas nosacījumi:
-10 – +50 °C / 14 – 122 °F



Maksimāli pieļaujamais mitrums lietojot un
uzglabājot



Temperatūras ierobežojums darbībai vai
uzglabāšanai



Maksimāli pieļaujamais atmosfēras spie-
diens



Unikāls ierīces identifikators



Tipa numurs

CE 0598

CE Atbilstības zīme

Ķien./god. lietotāj!

Šis Microlife pirksta pulsa oksimētrs ir pāmēsājama neinvazīva ierīce, kas paredzēta ātrai arteriālā hemoglobīna skābekļa piesātinājuma (SpO₂) un pulsa ātruma pārbaudīšanai pieaugušajiem un bērniem. Tā piemērota personiskai lietošanai (mājās vai ceļā), kā arī lietošanai medicīnas sektorā (slimnīcās, slimnīcas tipa iestādēs). Tai ir klīniski pierādīta augsta precizitāte, izmantojot atkārtotus mērījumus.

Ja Jums rodas kādi jautājumi, problēmas, vai ja vēlaties pasūtīt rezerves daļas, lūdzam sazināties ar Microlife vietējo klientu apkalpošanas dienestu. Ierīces pārdevējs vai aptiekārs palīdzēs Jums noskaidrot Microlife izplatītāja adresi Jūsu valstī. Jūs varat arī apmeklēt tīmekļa vietni www.microlife.lv, kur atradīsiet plašu un vērtīgu informāciju par mūsu produktiem.

Saglabājiet lietošanas pamācību drošā vietā turpmākai uzzīnai.

Lai Jums laba veselība – Microlife Corporation!

Paredzētais lietojums:

Pirksta gala pulsa oksimētrs ir neinvazīva ierīce, kas paredzēta arteriālā hemoglobīna funkcionālā skābekļa piesātinājuma (SpO₂) un pulsa ātruma pārbaudei. Pāmēsājamā pirksta gala ierīce ir paredzēta pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem lietošanai mājās un slimnīcas vidē.

Lietošana:

Profesionālis vai nespeciālists.

Saturs

1. Svarīgi drošības norādījumi
2. Vispārīgs apraksts
3. Mērīšanas principi
4. Lietošanas norādījumi
5. Bateriju ievietošana
6. Poga ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana) / Funkcijas poga
7. Displeja režīms
8. Auklas izmantošana
9. Bluetooth® funkcija
10. Bojājumi un to novēršanas veidi
11. Tīrīšana un dezinficēšana
12. Garantija
13. Tehniskās specifikācijas

1. Svarīgi drošības norādījumi

- Sekojiet lietošanas instrukcijām. Šajā dokumentā ir sniegta svarīga informācija par produkta ekspluatāciju un tā drošības noteikumiem. Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo dokumentu un saglabājiet to turpmākai lietošanai.

- Šo instrumentu var izmantot tikai šajā bukletā minētajam nolūkam. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ.

Ieteikums piesardzībai. Neveiciet pašdiagnostiku vai ārstēšanu, pamatojoties uz mērījumu rezultātiem. Lūdzu, vienmēr konsultējieties ar ārstu. Produktam nav kontrindikāciju. Ierīcei nav blakusparādību, ja to lieto pareizi, un atlikušais risks ir pieņemams.

- **Nekad nemērciet šo instrumentu ūdenī vai citos šķidrumos. Lai izstrādājumu tīrītu, lūdzu, ievērojiet instrukcijas, kas aprakstītas nodaļā « Tīrīšana un dezinficēšana».**
- Neizmantojot instrumentu, ja uzskatāt, ka tas ir bojāts, vai ja pamanāt kaut ko neparastu.
- Nekad neatvērt instrumentu.
- Šajā instrumentā ir viegli sabojājamas sastāvdaļas, tādēļ pret to ir jāizturas uzmanīgi. Nodrošiniet glabāšanas un darba apstākļus, kas aprakstīti sadaļā «Tehniskās specifikācijas».
- Aizsargāt to pret:
 - ūdeni un mitrumu
 - galējām temperatūrām
 - triecieniem un nosviešanas zemē
 - piesārņojumu un putekļiem
 - tiešu saules gaismu
 - karstumu un aukstumu

- Šīs ierīces funkcija var tikt traucēta, ja to izmanto tuvu spēcīgiem elektromagnētiskajiem laukiem, piemēram, mobilajiem tālruniem vai radio instalācijām, un mēs rekomendējam ievērot vismaz 1 m attālumu (saskaņā ar 60601-2 5. tabulu). Gadījumos, kad uzskatāt, ka no tā nav iespējams izvairīties, lūdzu, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīce darbojas pareizi.
- Nelietojiet ierīci MRI vai CT vidē.
- Šī ierīce nav paredzēta nepārtrauktai uzraudzībai.
- Nesterilizējiet ierīci, izmantojot autoklāvu vai etilēta oksīda sterilizēšanu. Šī ierīce nav paredzēta sterilizēšanai.
- Ja instruments netiks izmantots ilgāku laika periodu, izņemiet baterijas.



Pārliecinieties, ka bērni neizmanto šo ierīci bez uzraudzības! Dažas tā sastāvdaļas ir pietiekami sākas, lai tās varētu norīt. Jāapzinās, ka ir iespējams nožņaugšanās risks, ja ierīce ir piegādāta kopā ar kabeliem vai caurulēm.



Šīs ierīces lietošana neaizstāj ārsta konsultācijas.

2. Vispārīgs apraksts

Skābekļa piesātinājums norāda ar skābekli piesātināta hemoglobīna procentuālo attiecību arteriālajās asinīs. Daudzas elpošanas slimības var izraisīt zemāku skābekļa piesātinājumu cilvēku asinīs.

Tālāk norādītie faktori var samazināt skābekļa piesātinājumu: Automātiska orgāna disfunkcijas regulēšana, ko izraisa anestēzija, intensīva pēcooperācijas trauma, savainojumi, kurus izraisa daži medicīniskie izmeklējumi. Šīs situācijas var izraisīt reibšanu, astēniju un vemšanu. Tādēļ ir ļoti svarīgi zināt pacienta skābekļa piesātinājumu, lai ārsti varētu savlaicīgi konstatēt problēmas.

3. Mērīšanas principi

Šī pirksta pulsa oksimetra princips: Ir noteikta matemātiskā formula, izmantojot Lamberta Bēra likumu, ņemot vērā deoksigenētā hemoglobīna (Hb) spektra absorbēšanas raksturojumu un oksihemoglobīnu (HbO₂) sarkanajās un infrasarkanajās zonās.

Šīs ierīces darbības princips. Balstoties uz pilnu digitālo tehnoloģiju, pirksta gala pulsa oksimetrs neinvazīvi mēra faktisko oksihemoglobīna (HbO₂) saturu (skābekļa piesātinājumu) arteriālajās asinīs, izmantojot optiskās caurlaidības metodi. Pirksta gala pulsa oksimetrs mēra asins skābekļa piesātinājumu un pulsa ātrumu cilvēka ķermenī, izmantojot pirksta artēriju. Pirksta gala pulsa oksimetrs

darbojas, pieliekot sensoru pulsējošai arteriolu asinsvadu gultnei. Sensors satur dubultu gaismas avotu un foto detektoru. Viens gaismas avota viļņa garums ir 660 nm, kas ir sarkanā gaisma; otrs ir 905 nm, kas ir infrasarkanā gaisma. Āda, kauli, audi un venozie asinsvadi parasti laika gaitā absorbē nemainīgu gaismas daudzumu. Foto detektors pirksta sensorā savāc un pārvērš gaismu elektroniskā signālā, kas ir proporcionāls gaismas intensitātei. Arteriolu gultne parasti pulsē un absorbē mainīgu gaismas daudzumu sistoles un diastoles laikā, palielinoties un samazinoties asins tilpumam.

4. Lietošanas norādījumi

1. Ievietojiet baterijas, kā aprakstīts sadaļā «Bateriju ievietošana».
2. Ievietojiet pirkstu (ar nagu uz augšu; tiek rekomendēts izmantot vidējo vai rādītājpirkstu) ierīces pirksta atvērumā. Pārliecinieties, lai pirksts būtu pilnībā ievietots, lai pirksts pilnībā pārklātu sensorus.
3. Atlaidiet ierīci, ļaujot tai satvert pirkstu.
4. Nospiediet ON/OFF (IESLĒGT/IZSLĒGT) pogu ①, lai ieslēgtu ierīci.
5. **Testa laikā nekustiniet pirkstu.** Tiek rekomendēts nekustēties nolasījuma veikšanas laikā.
6. Mērījumu vērtības parādīsies uz ekrāna pēc dažām sekundēm.

9. Izņemiet pirkstu no ierīces.

10. Ja pirksts tiks izņemts no ierīces, tā automātiski izslēgsies pēc 10 ± 2 sekundēm.



Joslas grafika augstums ④ ir pulsa un signāla stipruma norāde. Atbilstoša nolasījuma iegūšanai joslai jābūt lielākai par 30%.



Ierīcei jāspēj atbilstoši izmērīt pulsu, lai iegūtu precīzu SpO_2 mērījumu. Pārbaudiet, lai nekas nebūtu ietekmējis pulsa mērījumu pirms palauzieties uz SpO_2 mērījumu.



Maksimālajam lietojuma laikam vienā vietā jābūt mazākam par 30 minūtēm, lai nodrošinātu pareiza sensora noregulēšanu un saskari ar ādu

Neprecīzi mērījumi var rasties, ja:

- Pacients cieš no ievērojamiem disfunkcionāla hemoglobīna līmeņiem (piem., karboksihemoglobīna vai metemoglobīna).
- Pacientam injicētas intravaskulārās krāsas, piem., indocianīna zaļais vai metilēna zils.
- Ierīce lietota spēcīgā apkārtējās vides gaismā (piem., tiešā saules gaismā). Ja nepieciešams, pārklājiet sensora apgabalu ar ķirurģisko salveti.
- Ir pārmērīgas pacienta kustības.
- Pacientam ir venozas pulsācijas.

- Pacientam ir hipotensija, smagas vazokonstriktijas, smaga anēmija vai hipotermija.
- Pacientam ir sirdsdarbības apstāšanās vai šoks.
- Ir izmantota nagu laika vai mākslīgie nagi.

5. Bateriju ievietošana

Pēc tam, kad ierīce ir izsainota, vispirms ievietojiet baterijas. Bateriju nodalījums atrodas ierīces apakšdaļā. Noņemiet baterijas vāku, slidinot to norādītajā virzienā. Ievietojiet baterijas (2 x 1,5 V, izmēra AAA), ievērojot norādīto polaritāti.



Nomainiet baterijas, ja displejā parādās norāde par nosēdušos bateriju ⑤.



Vienmēr nomainiet abas baterijas vienlaicīgi.

6. Poga ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana) / Funkcijas poga

Nospiediet un atlaidiet pogu ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana) ①, lai ieslēgtu ierīci, turiet nospiektu pogu aptuveni vienu sekundi. Ierīce parāda iestatījumu izvēlni ⑩. Nospiediet vai turiet nospiektu pogu ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana), lai veiktu atbilstošās darbības. Turiet to nospiektu, lai iestatītu vienumu, vai nospiediet, lai pārslēgtu opciju vai

pārslēgtu displeja režīmu. Nospiešot nozīmē ne ilgāk kā 0,5 sekundes, savukārt turēt nospiešot nozīmē ilgāk nekā 0,5 sekundes.

Brīdinājuma skaņas iestatījums

Kad ierīce ir ieslēgta, turiet nospiešot pogu ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana) ①. Iestatījumu izvēlnē (1. saskarne) ir attēlota attēlā 10-a. Pārvietojiet simbolu «*» uz attiecīgo opciju un turiet nospiešot funkciju pogu, lai iestatītu opciju **Alert** (Brīdinājums) ieslēgtā pozīcijā (**on**) un opciju **Beep** (Signāls) izslēgtā pozīcijā (**off**). Kad opcija **Alert** (Brīdinājums) ir ieslēgta un skābekļa saturācijas līmenis asinīs un pulsa ritms ir ārpus augšējās robežas vai apakšējās robežas, ierīce atskaņo brīdinājuma signālu. Kad opcija **Beep** (Signāls) ir iestatīta ieslēgtā pozīcijā (**on**), pulsa ritma mērījuma laikā līdz ar pulsa ritmu būs dzirdama tikšķēšana. Simbolam «*» atrodoties uz opcijas **Restore** (Atjaunot), turiet funkciju pogu, lai atjaunotu iestatījumus.

Spilgtuma iestatījums

Nospiešot pogu ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana) ①, lai atlasītu opciju **Brightness** (Spilgtums) un pēc tam turiet nospiešot pogu ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana), lai iestatītu spilgtumu uz vērtību no 1 līdz 5. Jo lielāka vērtība, jo spilgtāks ekrāns.

Brīdinājumu diapazona iestatījums

Iestatījumu izvēlnē (2. saskarne) 10-b, nospiešot pogu ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana) ①, lai pārslēgtos no vienas opcijas uz otru. Šajā saskarnē varat iestatīt **SpO2 Alert** (SpO2 brīdinājums) un **PR Alert** (Pulsa ritma brīdinājums). Simbolam «*» atrodoties pozīcijā +/-, turiet nospiešot funkciju pogu, lai iestatītu opciju uz + vai -. Režīmā + atlasiet attiecīgo opciju un turiet nospiešot pogu ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana), lai palielinātu augšējo vai apakšējo robežu; režīmā - turiet nospiešot pogu ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana), lai samazinātu augšējo vai apakšējo robežu. Pārvietojiet simbolu «*» uz opciju **Exit** (Iziet) un turiet nospiešot pogu ON/OFF (ieslēgšana/izslēgšana), lai atgrieztos uzraudzīšanas saskarnē.

7. Displeja režīms

Kad ierīce ir ieslēgta, īsi nospiešot ON/OFF (IESLĒGT/IZSLĒGT) pogu ①, lai pārslēgtu uz citu displeja režīmu, lai atlasītu vēlamo displeja režīmu ⑨. Ir 6 dažādi displeja režīmi. Noklusējuma iestatījums ir 1.

8. Auklas izmantošana

1. Izvelciet auklas tievāko galu caur pakabināšanas caurumu ierīces aizmugurē.
2. Izvelciet resnāko auklas galu caur vītņoto galu, pēc tam cieši pievelkat.

9. Bluetooth® funkcija

Šī ierīce tiek izmantota savienojumā ar viedtālruni, kurā tiek lietota «Microlife Connected Health+» aplikācija. Mērījumu rezultāti tiks automātiski pārsūtīti, izmantojot Bluetooth®.

«Microlife Connected Health+» lietojumprogrammas lejupielāde

Lejuplādējiet «Microlife Connected Health+» lietojumprogrammu bez maksas no Google Play™ (Android) vai no App Store (iOS) un instalējiet savā viedtālrunī.

Kā darbojas Bluetooth® funkcija

Bluetooth® funkcija ierīcē ieslēgsies automātiski, un pēc ierīces ieslēgšanas tā būs gatava izveidot savienojumu ar lietotni «Microlife Connected Health+». Jūsu ierīce automātiski augšuplādēs datus, tiklīdz tā būs savienota ar viedtālruni.

10. Bojājumi un to novēršanas veidi

Apraksts	Simptomi/iespējamie cēloņi	Risinājumi
SpO ₂ vai pulsa ātrums netiek attēlots normāli.	1. Nav pareizi ievietots pirksts. 2. Pacienta SpO₂ vērtība ir pārāk zema mērīšanai. 3. Ir pārāk liels apgaismojums.	1. Atkārtoti ievietojiet pirkstu. 2. & 3. Veiciet mērīšanu vairākas reizes. Ja konstatējat, ka ierīce darbojas pareizi, sazinieties ar savu ārstu.
Attēlotais SpO ₂ vai pulsa ātrums ir nestabils.	1. Pirksts var nebūt ievietots pietiekami dziļi. 2. Pārmērīgas pacienta kustības.	1. Atkārtoti ievietojiet pirkstu. 2. Sēdiet mierīgi un atkārtojiet mērījumu.

Apraksts	Simptomi/iespējamie cēloņi	Risinājumi
Ierīci nevar ieslēgt.	1. Nav baterijas vai tās ir nosēdušās. 2. Baterijas nav ievietotas pareizi. 3. Ierīce var būt bojāta.	1. Nomainīt baterijas. 2. Izņemiet un atkārtoti ievietojiet baterijas. 3. Sazinieties ar savu vietējo Microlife klientu servisa centru.
Ierīce pēkšņi izslēdzas.	1. Ierīce automātiski izslēdzas, kad netiek noteikts signāls pēc 10±2 sekundēm. 2. Bateriju jauda ir pārāk zema darbībai.	1. Normal. 2. Nomainīt baterijas.

11. Tīrīšana un dezinficēšana

Izmantojiet spirtā samitrinātu vates tamponu vai kokvilnas salveti, kura piesūcināta ar spirtu (70% izopropilspirtu), lai notīrītu silikonu, kas saskaras ar pirkstu. Pirms un pēc katra testa notīriet arī testējamo pirkstu. Pirms lietošanai ļaujiet ierīcei kārtīgi nožūt.



Tīrīšanā nekad neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, šķīdinātājus vai benzīnu, nekad neiegremdējiet instrumentu ūdenī vai citos tīrīšanas šķidrumos.

12. Garantija

Uz šo instrumentu attiecas **garantija, kas ir spēkā 2 gadus** pēc iegādes dienas. Šajā garantijas periodā, pēc mūsu ieskatiem, Microlife bez maksas remontēs vai nomainīs bojāto izstrādājumu.

Ja instruments tiek atvērts vai ja tajā kaut kas tiek izmaiņits, garantija zaudē spēku.

Garantija neattiecas uz sekojošo:

- Transporta izmaksas un riski.
- Bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas vai lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ.
- Bateriju noplūdes radītie bojājumi.
- Negadījuma vai nepareizas lietošanas radīti bojājumi.
- Iepakojuma/uzglabāšanas materiāls un lietošanas instrukcija.

- Regulāras pārbaudes un apkope (kalibrēšana).
 - Piederumi un nolietojumam pakļautās daļas: baterija.
- Ja nepieciešams garantijas serviss, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, no kura izstrādājums iegādāts, vai ar vietējo Microlife servisu. Jūs varat sazināties ar vietējo Microlife servisu mūsu tīmekļa vietnē: www.microlife.com/support
- Kompensācija attiecas tikai uz izstrādājuma vērtību. Garantija tiks piešķirta, ja viss izstrādājums tiks atgriezts kopā ar oriģinālo čeku vai garantijas talonu. Garantijas remonts vai aizstāšana nepagarina un neatjauno garantijas periodu. Šī garantija neierobežo patērētāju likumīgās prasības un tiesības.

13. Tehniskās specifikācijas

Modelis:	Pulse Oximeter JPD-500F
Veids:	OXY 500 BT
Displejs:	OLED displejs
Attēlošanas diapazons:	skābekļa saturācija: 35 ~ 100 % pulsa ritms: 25 ~ 250 sitieni minūtē
Izšķirtspēja:	skābekļa saturācija: 1 % pulsa ritms: 1 bpm

Mērījumu precizitāte:	skābekļa saturācija: ±3% (70 – 100%) nav prasības: (≤ 69 %) pulsa ritms: ± 2 bpm
Brīdinājuma diapazons:	
skābekļa saturācija:	augšējā robeža: 50 – 100% apakšējā robeža: 50 – 100%
Pulsa biežums:	augšējā robeža: 25 – 250 bpm apakšējā robeža: 25 – 250 bpm
Brīdinājuma kļūda:	skābekļa saturācija: ± 1 % no iepriekš iestatītā iestatījuma vērtības pulsa ritms: lielākais no ± 10% no iepriekš iestatītā iestatījuma vērtības un ± 5 sitieniem minūtē PI (perfūzijas indekss) vājš PI min. 0.2 %
Darbības nosacījumi:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums
Uzglabāšanas nosacījumi:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums

Automātiskā atslēgšana:	Automātiski izslēdzas pēc 10±2 sekundēm, ja netiek konstatēts signāls vai tas ir vājš.
Komunikācija:	Bluetooth® Low Energy 4.0
Savietojamība:	Lūdzu, pārbaudiet mobilās programmatūras OS saderību ar lietotnēm, izmantojot QR kodus šīs rokasgrāmatas aizmugurē.
Baterija:	2 x 1,5 V sārma baterijas; izmērs AAA
Baterijas derīguma termiņš:	685 lietojumi / apmēram 30 stundas (lietojot jaunas baterijas)
Svars:	42,5 g (ar baterijām)
Izmēri:	62 x 37 x 32 mm
IP klase:	IP22
Atsauce uz standartiem:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Paredzētais lietderīgais kalpošanas termiņš:	5 gadi

Tiek saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

Bluetooth® vārda zīme un logotips ir reģistrētas preču zīmes, kuras pieder Bluetooth SIG, Inc., un Microlife Corp. izmanto šādas zīmes saskaņā ar licenci. Citas preču zīmes un tirdzniecības nosaukumi pieder to atbilstošajiem īpašniekiem.

2. piezīme: Pirksta gala pulsa oksimetra mērījumi ir statistiski sadalīti; tikai aptuveni divas trešdaļas pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumu var būt $\pm 2\%$ A_{mse} vidējās kvadrātiskās kļūdas robežās (Average-root-mean-square-error) no vērtības, kas izmērīta ar CO oksimetru.

2. piezīme. Statistisks secinājums par kontrolētu desaturācijas pētījumu, kurā vadās pēc «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Statistiskais rezultāts parādīja precizitātes sadalījumu starp diapazonu 70% – 100%, kas ir 2.83%.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Ierīce ir IIa klases medicīnas ierīce. **Ierīce atbilst Eiropas regulai par medicīnas ierīcēm EU MDR 2017/745.**

- ① Įjungimo/išjungimo mygtukas
 - ② Įsotinimas deguonimi (kiekis procentais)
 - ③ Pulso dažnis (kartai per minutę)
 - ④ Pulso žymeklis
 - ⑤ Aktyvus Bluetooth® / Išsikrovusios baterijos pranešimas
 - ⑥ Baterijų įdėjimas
 - ⑦ Dirželio prisegimas
 - ⑧ Veikimo principas
 - ⑨ Rodymo režimai (6 skirtingi)
 - ⑩ Nuostatų meniu
- a sąsaja 1
- b sąsaja 2



Šiam gaminiui taikomi ES direktyvos 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikalavimai ir jis yra atitinkamai paženklintas. Niekada neišmeskite elektroninės įrangos kartu su buitinėmis atliekomis. Išsiaiškinkite vietines taisykles, reglamentuojančias tinkamą elektros ir elektroninių gaminių šalinimą. Tinkamai šalindami atliekas padėsite saugoti aplinką ir žmonių sveikatą.

Prieš pradėdami naudoti šį prietaisą, perskaitykite šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą svarbią informaciją. Kad užtikrintumėte savo saugumą, laikykitės naudojimo instrukcijos ir išsaugokite ją, kad galėtumėte pasinaudoti ateityje.

Panaudotos BF tipo dalys

Gaminio klasė II



Gamintojas

Išsikrovusios baterijos pranešimas

Serijos numeris

Apsaugotas nuo vertikaliai krintančių vandens lašų

Įgaliojasis atstovas Europos Sąjungoje

Medicinos prietaisas

Importuotojas

Įspėjimas

Įsotinimas deguonimi (kiekis procentais)



Pulso dažnis (kartai per minutę)



Darbinės sąlygos:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Saugojimo sąlygos:
-10 – +50 °C / 14 – 122 °F



Drėgmės apribojimas veikiant ir saugojimui



Temperatūros apribojimas veikiant arba saugojimui



Atmosferos slėgio ribos



Unikalūs prietaiso identifikatoriai



Tipo numeris

CE 0598

CE atitikties ženklas

Gerb. Pirkėjų,

Šis nešiojamas ant piršto maunamas Microlife pulsoksimetras yra neinvazinis įrenginys, skirtas matuoti arterinio kraujo hemoglobino įsotinimą deguonimi (SpO₂) bei tikrinti suaugusiųjų ir vaikų pulso dažnį. Jis tinka asmeniniam naudojimui (namie arba kelyje), taip pat naudojimui medicinos sektoriuje (ligoninėse, kitose gydymo įstaigose). Per atliktus tyrimus kliniškai įrodyta didelis šio įrenginio tikslumas. Iškilus klausimams ar norėdami įsigyti atsarginių dalių, kreipkitės į Microlife klientų aptarnavimo tarnybą. Prietaisą pardavusi įstaiga ar vaistinė jums praneš Microlife vietinės serviso tarnybos adresą. Platesnė informacija apie mūsų produktus pateikta internete adresu www.microlife.lt. Instrukciją išsaugokite – jos gali prireikti ateityje. Būkite sveiki su

Microlife Corporation!

Numatytas naudojimas:

Piršto galiuko pulsoksimetras yra neinvazinis prietaisas, skirtas funkciniam arterinio hemoglobino prisotinimui deguonimi (SpO₂) ir pulso dažniui patikrinti. Nešiojamas piršto galiuko prietaisas skirtas suaugusiems ir vaikams, tinka naudoti namuose ir ligoninėse.

Numatytieji naudotojai:

Profesionalas arba neprofesionalas.

Turinys

1. Atsargumo priemonės
2. Bendrasis aprašymas
3. Matavimo principai
4. Naudojimo instrukcijos
5. Baterijų įdėjimas
6. Įjungimo / išjungimo mygtukas / funkcinis mygtukas
7. Ekranų režimas
8. Naudojimas dirželiu
9. Bluetooth® funkcija
10. Gedimai ir priemonės jiems šalinti
11. Valymas ir dezinfekcija
12. Garantija
13. Techninės specifikacijos

1. Atsargumo priemonės

- Laikykitės naudojimo instrukcijų. Šiame dokumente pateikta svarbi prietaiso saugos ir naudojimosi informacija. Prieš naudodamiesi prietaisu atidžiai perskaitykite šį dokumentą ir išsaugokite jį ateičiai.
- Prietaisą galima naudoti tik šioje instrukcijoje nurodytais tikslais. Gamintojas neatsako už žalą, kilusią dėl neteisingo prietaiso naudojimo.

Atsargumo priemonės. Remdamiesi matavimo rezultatais nediagnozuokite ir nesigydykite savarankiškai, visada kreipkitės į gydytoją. Produkto naudojimo kontraindikacijų nėra. Jei naudojamas tinkamai, prietaisas neturi šalutinio poveikio, o likutinė rizika yra priimtina.

- **Nemerkite prietaiso į vandenį ar kitokius skysčius. Apie valymą ir dezinfekciją žiūrėkite skyriuje « Valymas ir dezinfekcija ».**
- Nesinaudokite prietaisu, jei manote, kad jis sugadintas, ar pastebėjote ką nors neįprasta.
- Prietaiso neardykite.
- Prietaise yra jautrių komponentų, todėl naudokitės juo labai atidžiai. Laikykites saugojimo ir naudojimosi taisyklių, išdėstytų «Techninės specifikacijos» skyriuje!
- Saugokite prietaisą nuo:
 - vandens ir drėgmės
 - aukštos temperatūros
 - sukrėtimo ar smūgių
 - dulkių ir purvo
 - tiesioginių saulės spindulių
 - karščio ir šalčio
- Stiprūs elektromagnetiniai laukai, pvz. skleidžiami arti esančių mobiliųjų telefonų ar radijo aparatų, gali sutrikdyti prietaiso veikimą, todėl rekomenduojame išlaikyti bent 1 metro atstumą (remiantis 60601-1-2 lentele 5). Jei to padaryti nėra sąlygų, prieš naudodamiesi prietaisu įsitikinkite, kad jis veikia be trikdžių.

- Nenaudokite įrenginio MRT arba KT aplinkoje.
- Šis įrenginys nėra skirtas nuolatiniam stebėjimui.
- Nesterilizuokite šio įrenginio autoklavu arba etileno oksidu. Šio įrenginio sterilizuoti nereikia.
- Išimkite baterijas iš prietaiso, jei ilgesnį laiką neketinate juo naudotis.



Neleiskite vaikams be priežiūros naudotis prietaisu; kai kurios datalės yra labai smulkios ir vaikai jas gali praryti. Prietaisų, tiekiamų su laidais ir vamzdeliais, atveju yra pasismaugimo pavojus.



Naudojimasis šiuo prietaisu nepakeičia gydytojo konsultacijos.

2. Bendrasis aprašymas

Įsotinimas deguonimi žymi deguonimi prisotinto hemoglobino kiekį procentais arteriniame kraujyje. Tai yra labai svarbus parametras kvėpavimo ir kraujotakos sistemoms. Daugelis kvėpavimo takų ligų gali kilti dėl per žemo žmogaus kraujo įsotinimo deguonimi.

Toliau pateikti faktoriai gali sumažinti įsotinimą deguonimi: automatinės organų disfunkcijos, kurias sukelia anestezija, intensyvi pooperacinė trauma, reguliavimas, sužeidimai, patirti medicininių tyrimų metu. Dėl šių atvejų gali atsirasti galvos svaigimas, silpnumas ir vėmimas. Todėl labai svarbu žinoti paciento įsotinimo deguonimi kiekį, kad gydytojai laiku galėtų aptikti problemas.

3. Matavimo principai

Ant piršto maunamo pulsoksimetro principas: matematinė formulė yra sukurta naudojantis Lamberto Bero dėsnio pagal deoksigenuoto hemoglobino (Hb) ir oksihemoglobino (HbO₂) spektro sugerties charakteristikas raudonojoje ir artimojoje IR zonoje.

Šio prietaiso veikimo principas: visiškai skaitmeninė technologija pagrįstas piršto galiuko pulsoksimetras neinvaziniu būdu matuoja faktinį oksihemoglobino (HbO₂) kiekį (prisotinimą deguonimi) arteriniame kraujyje optinio pralaidumo metodu. Piršto galiuko pulsoksimetras matuoja žmogaus kraujo prisotinimą deguonimi ir pulso dažnį per piršto arteriją. Piršto galiuko pulsoksimetras veikia pridėdamas jutiklį prie pulsuojančios arterinės kraujagyslės. Jutiklį sudaro dvigubas šviesos šaltinis ir fotodetektorius. Vienos šviesos šaltinio bangos ilgis yra 660 nm, tai yra raudona šviesa, kitos – 905 nm, tai yra infraraudonųjų spindulių šviesa. Oda, kaulai, audiniai ir veninės kraujagyslės paprastai per tam tikrą laiką sugeria pastovų šviesos kiekį. Piršto jutiklio fotodetektorius surenka ir konvertuoja šviesą į elektroninį signalą, kuris yra proporcingas šviesos intensyvumui. Arteriolės paprastai pulsuoja ir sistolės ir diastolės metu sugeria skirtingą šviesos kiekį, nes kraujo tūris padidėja ir sumažėja.

4. Naudojimo instrukcijos

- Įdėkite baterijas, kaip aprašyta «Baterijų įdėjimas» skiltyje.
- Įdėkite vieną pirštą (nagu į viršų; rekomenduojamas smilius arba didysis pirštas) į įrenginyje esančią ertmę pirštui. Įsitikinkite, kad pirštas yra pilnai įdėtas ir pilnai dengia jutiklius.
- Atleiskite įrenginį leisdami jam prispausti pirštą.
- Paspauskite įjungimo/išjungimo mygtuką ①, kad įjungtumėte įrenginį.
- Testo metu nejudinkite piršto.** Matavimo metu rekomenduojama nejudėti.
- Jūsų matavimai bus rodomi ekrane po kelių sekundžių.
- Ištraukite pirštą iš įrenginio.
- Prietaisas bus automatiškai išjungtas po maždaug 10±2 sekundžių po piršto pašalinimo iš įrenginio.



④ Žymeklio aukštis nurodo pulsą ir signalo stiprumą. Kad parodymai būtų teisingi, žymeklis turi būti daugiau nei 30%.



Kad būtų gautas tikslus SpO₂ matavimas, įrenginiui turi būti sudarytos sąlygos tinkamam pulso matavimui. Įsitikinus, kad niekas netrukdo pulso matavimui, galima pasitikėti SpO₂ matavimu.



Maksimali naudojimo trukmė vienoje vietoje neturėtų viršyti 30 minučių, taip apsaugoma oda bei užtikrinamas jutiklių tikslumas.

Netikslūs matavimai gali būti jei:

- Pacientas kenčia nuo didelio kiekio disfunkcinio hemoglobino (tokio kaip karboksihemoglobinas arba metemoglobinas).
- Pacientui buvo suleisti kraujagysliniai dažai, tokie kaip indocianinas žaliasis arba metilenas mėlynasis.
- Naudojama didelio apšviestumo sąlygomis (pvz., tiesioginiuose saulės spinduliuose). Prireikus pridėkite jutiklinę zoną medicininiu rankšluosčiu.
- Pacientas per daug juda.
- Pacientas jaučia venų pulsavimą.
- Pacientui yra hipotonija, sunki vazokonstrikcija, sunki anemija arba hipotermija.
- Pacientams, kuriems stoja širdis arba kurie patiria širdies smūgį.
- Nupoliruoti arba netikri nagai.

5. Baterijų įdėjimas

Išpakuokite prietaisą ir įdėkite baterijas. Baterijų skyrelis yra prietaiso apatinėje pusėje. Nuimkite baterijų dangtelį paslinkdami jį nurodyta kryptimi. Laikydami nustatyto poliarizavimo, įdėkite baterijas į prietaisą (2 x 1.5 V baterijos, dydis AAA).



Pakeiskite baterijas, kai ekrane matomas indikatorius apie beišsikraunančias baterijas ⑤.



Visada pakeisti abi baterijas vienu metu.

6. Įjungimo / išjungimo mygtukas / funkcinis mygtukas

Norėdami įjungti paspauskite ir maždaug sekundę palaikykite įjungimo / išjungimo mygtuką ①, tada atleiskite. Įrenginys parodo nuostatų meniu ⑩. Norėdami atlikti atitinkamus veiksmus paspauskite arba palaikykite nuspaudę įjungimo / išjungimo mygtuką. Norėdami nustatyti elementą jį palaikykite nuspaudę arba paspauskite norėdami perjungti veiksmą ar rodymo režimą. Paspaudimas reiškia ne ilgesnį nei 0,5 sek. veiksmą, o palaikymas reiškia ilgesnį nei 0,5 sek. veiksmą.

Įspėjamojo signalo nustatymas

Palaikykite nuspaudę įjungimo / išjungimo mygtuką ①, kai įrenginys įjungtas. Rodomas nuostatų meniu (1 sąsaja) ⑩-a. Perkelti «*» prie atitinkamos parinktės ir palaikykite nuspaudę funkcinį mygtuką, kad įjungtumėte **Alert** (įspėjamasis signalas), bet išjungtumėte **Beep** (pypsėjimas). Kai signalas įjungtas ir išmatuotos deguonies koncentracijos kraujyje bei pulso dažnio vertės yra už viršutinės ir apatinės

ribinės verčių, įrenginys skleidžia garsinį signalą. Kai įjungtas pypsėjimas, matuojant pulso dažnį bus girdimas tiksėjimas kiekvieno pulso takto metu. Kai «*» simbolis paliktas ties parinktimi **Restore** (atkurti), palaikykite nuspaudę funkcinį mygtuką, kad būtų atkurtos numatytosios nuostatos.

Šviesumas nustatymas

Paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką ①, kad pasirinktumėte parinktį **Brightness** (šviesumas), tada palaikykite nuspaudę įjungimo / išjungimo mygtuką, kad nustatytumėte šviesumo vertę (galima rinktis nuo 1 iki 5). Kuo didesnė vertė, tuo didesnis ekrano šviesumas.

Ispėjamojo signalo intervalo nustatymas

Nuostatų meniu (2 sąsaja) ⑩-b, paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką ①, kad perjungtumėte parinktį. Šioje sąsajoje galite nustatyti viršutinę ir apatinę **SpO2 Alert** ir **PR Alert** ribines vertes. Kai «*» simbolis yra ties +/- parinktimi, palaikykite nuspaudę funkcinį mygtuką, kad nustatytumėte + arba -.

+ režimu pasirinkite atitinkamą parinktį ir laikykite nuspaudę įjungimo / išjungimo mygtuką, kad padidintumėte viršutinę arba apatinę ribinę vertę; – režimu laikykite nuspaudę įjungimo / išjungimo mygtuką, kad sumažintumėte viršutinę arba apatinę ribinę vertę. Perkelti «*» prie parinktės **Exit** (išeiti) ir laikykite nuspaudę įjungimo / išjungimo mygtuką, kad grįžtumėte į stebėjimo sąsają.

7. Ekranų režimas

Įrenginiui esant įjungtam, spustelkite įjungimo/išjungimo mygtuką ①, norėdami persijungti į kitą ekrano režimą, leidžiantį pasirinkti norimą režimą ⑨. Galimi 6 ekrano režimai. 1 režimas yra numatytasis.

8. Naudojimas dirželiu

1. Įvertkite plonesnį dirželio galą pro įrenginio galinę pusę esančią ertmę.
2. Perverkite storesnį virvelės galą pro įvertą galą ir stipriai patraukite.

9. Bluetooth® funkcija

Šis prietaisas gali būti susietas su išmaniuoju telefonu naudojantis programėle «Microlife Connected Health+». Matavimo rezultatai bus automatiškai perduodami per Bluetooth®.

Programėlės «Microlife Connected Health+» atsisiuntimas

Atsisiųskite nemokamą programėlę «Microlife Connected Health+» iš Google Play™ (Android) ar App Store (iOS) ir įdiekite savo išmaniajame įrenginyje.

Kaip veikia Bluetooth® funkcija

Įjungus prietaisą, jo „Bluetooth®“ funkcija automatiškai įsijungs ir bus pasirengusi prisijungti prie programos «Microlife Connected Health+». Jūsų prietaisas automatiškai nusiųs duomenis, kai tik bus prijungtas prie išmaniojo telefono.

10. Gedimai ir priemonės jiems šalinti

Aprašymas	Požymiai/Galimos priežastys	Sprendimas
SpO ₂ arba pulso dažnis rodomi netiksliai.	1. Netinkamai įdėtas pirštas. 2. Paciento SpO ₂ yra per žemas, kad jį būtų galima pamatuoti. 3. Per stiprus apšvietimas.	1. Pabandykite ištraukti ir vėl įdėti pirštą. 2. & 3. Pamatukite kelis kartus. Jei manote, kad įrenginys veikia teisingai, pasitarkite su gydytoju.

Aprašymas	Požymiai/Galimos priežastys	Sprendimas
SpO ₂ arba pulso dažnis rodomi nestabiliai.	1. Negiliai įdėtas pirštas. 2. Pacientas per daug juda.	1. Pabandykite ištraukti ir vėl įdėti pirštą. 2. Sėdėkite ramiai ir bandykite iš naujo.
Įrenginys neįsijungia.	1. Neįdėtos baterijos arba baterijos yra išsikrovusios. 2. Baterijos įdėtos netinkamai. 3. Įrenginys gali būti pažeistas.	1. Pakeiskite baterijas. 2. Išimkite ir iš naujo įdėkite baterijas. 3. Susisieki su vietine Microlife klientų aptarnavimo tarnyba.

Aprašymas	Požymiai/Galimos priežastys	Sprendimas
Ekranas staiga išsijungia.	1. Įrenginys išsijungia automatiškai, kai 10±2 sekundes neaptinkama jokio signalo. 2. Beveik išsikrovusios baterijos.	1. Normalus 2. Pakeiskite baterijas.

11. Valymas ir dezinfekcija

Naudokite alkoholiu suvilgytą tamponėlį arba medvilninį audinį, sudrėkintą alkoholiu (70% Isopropyl), kad nuvalytumėte silikoną, besiliečiantį su pirštu įrenginio viduje. Taip pat prieš ir po tyrimo alkoholiu nuvalykite pirštą, kuris bus tiriamas. Prieš naudojimąsi leiskite įrenginiui pilnai išdžiūti.



Nenaudokite abrazyvinių valymo priemonių, tirpiklių ar benzolo! Nemerki prietaiso į vandenį ar kitokį valymo skystį.

12. Garantija

Prietaisui suteikiama **2 metų garantija** nuo pardavimo datos. Garantinio periodo metu sugedusį prietaisą Microlife nemokamai suremontuos ar pakeis nauju. Prietaiso atidarymas ar kitoks jo modifikavimas nutraukia garantijos galiojimą.

Garantija negalioja:

- Transporto išlaidoms ar pažeidimams atsiradusiems transportavimo metu.
- Pažeidimams, atsiradusiems dėl neteisingo naudojimo ar instrukcijų nesilaikymo.
- Pažeidimams, atsiradusiems dėl pažeistų/pasenusių baterijų.
- Pažeidimams atsiradusiems dėl nelaimingų atsitikimų ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Pakuotei ir naudojimo instrukcijai.
- Periodinei patikrai ir kalibracijai.
- Akcesuarams ir besidėvinčioms dalims: Baterijai.

Dėl garantinės priežiūros kreipkitės į prietaisą pardavusią įstaigą ar Microlife priežiūros tarnybą. Savo užklausą galite taip pat siųsti internetu: www.microlife.com/support
Kompensacijos suma negali viršyti gaminio kainos. Garantija galioja tik pateikus pardavimą patvirtinantį dokumentą. Prietaiso pakeitimas ar remontas nepratęsia garantijos laiko. Ši garantija neapriboja vartotojų teisių ar teisinių ieškinių.

13. Techninės specifikacijos

Modelis:	Pulse Oximeter JPD-500F
Tipas:	OXY 500 BT
Ekranas:	OLED ekranas
Rodymo intervalas:	Degunies koncentracija: 35 ~ 100 % Pulso dažnis: 25 ~ 250 bpm
Raiška:	Degunies koncentracija: 1 % Pulso dažnis: 1 bpm
Matavimo tikslumas:	Degunies koncentracija: ±3% (70 – 100%) Nėra reikalavimo: (≤ 69 %) Pulso dažnis: ± 2 bpm
Signalų intervalas:	
Degunies koncentracija:	Viršutinė riba: 50 – 100% Apatinė riba: 50 – 100%
Pulso dažnumas:	Viršutinė riba: 25 – 250 bpm Apatinė riba: 25 – 250 bpm

Signalų klaida:

Degunies koncentracija: ± 1 %
iš anksto nustatytos vertės
Pulso dažnis: daugiau nei ± 10%
iš anksto nustatytos vertės
ir ± 5 bpm
PI (perfuzijos indeksas)
Silpno PI min. 0.2 %

Darbinės sąlygos:

5 – 40 °C / 41 – 104 °F
15 – 80 % santykinė maksimali drėgmė

Saugojimo sąlygos:

-10 – +50°C / 14 – 122 °F
10 – 93 % santykinė maksimali drėgmė

Automatinis išjungimas:

Automatiškai išsijungia per 10±2 sekundes, kai aptinkamas silpnas signalas arba jo visai neaptinkama.

Sąsaja:

Bluetooth® Low Energy 4.0

Suderinamumas:

Patikrinkite mobiliosios programinės įrangos OS suderinamumą su programomis naudodami QR kodus šio vadovo gale.

Baterija:

2 x 1.5 V šarminės baterijos; dydis AAA

Baterijos tinkamumas:

685 naudojimo kartai / apytiksliai 30 valandų (naudojant naujas baterijas)

Svoris:

42,5 g (su baterijomis)

Dydis:

62 x 37 x 32 mm

Saugos klasė:

IP22

Standartų nuorodos:

EN ISO10993-1/-5/-10;
IEC 60601-1; EN 60601-1-2;
ISO 80601-2-61; EN 62304;
EN 60601-1-6

Tinkamumo laikas:

5 metai

Galimi techniniai pakeitimai.

Bluetooth® žodinis ženklas bei logotipai yra registruoti prekės ženklai, priklausantys Bluetooth SIG, Inc. o jų naudojimas su Microlife Corp. yra apibrėžtas licenzijos. Kiti prekės ženklai bei pavadinimai naudojami jų savininkų nuožiūra.

1 pastaba: Piršto galiuko pulsoksimetro matavimai yra statistiškai pasiskirstę, tik maždaug du trečdaliai pulsoksimetro įrangos matavimų gali atitikti ±2% A_{mse} (Average-root-mean-square-error) nuo kooksimetro išmatuotos vertės.

2 pastaba. Statistinė kontroliuojamo desaturacijos tyrimo išvada, kuria vadovaujamesi «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Statistinėje išvadoje pavaizduotas tikslumo pasiskirstymas tarp intervalo 70% – 100%, kuris yra 2.83%.

Apie bet kokį su prietaisu įvykusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje būna naudojamas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Prietaisas yra IIa klasės medicinos priemonė. **Prietaisas atitinka Europos reglamentą dėl medicinos priemonių ED MDR 2017/745.**

- ① ON/OFF nupp
 - ② Vere hapnukuga küllastuse mõõtmine (väärtus protsentides)
 - ③ Pulsisagedus (lööki minutis)
 - ④ Pulsi tulp
 - ⑤ Aktiivne Bluetooth® / «Patarei tühi» näit
 - ⑥ Patareide paigaldamine
 - ⑦ Nööri paigaldamine
 - ⑧ Tööpõhimõte
 - ⑨ Kuvarežiimid (6 erinevat)
 - ⑩ Sätete menüü
- a Liides 1
- b Liides 2



Tootele kehtib Euroopa Liidu direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta ning toode on vastavalt märgistatud. Ärge kunagi visake elektroonilisi seadmeid olmeprügi hulka. Õigeks jäätmekäitluseks tutvuge elektriliste ja elektrooniliste vahendite hävitamise kohaliku seadusandlusega. Korrektne jäätmekäitus aitab kaitsta keskkonda ja inimeste tervist.

Enne seadme kasutamist lugege käesolevas kasutusjuhendis toodud olulist teavet. Järgige oma ohutuse tagamiseks kasutusjuhendit ja hoidke see edaspidiseks alles.

BF-tüüpi kontaktosa

Elektriohutusklass II seade



% SpO₂

Tootja

«Patarei tühi» näit

Seerianumber

Kaitstud tilkuva vee eest

Volitatud esindaja Euroopa Liidus

Meditatsiooniseade

Maaletooja

Hoiatus

Vere hapnukuga küllastuse mõõtmine (väärtus protsentides)



Pulsisagedus (lööki minutis)



Töötingimused:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Hoiutingimused:
-10 – +50 °C / 14 – 122 °F



Niiskuse piirang tööks ja ladustamiseks



Temperatuuripiirang töötamise või ladustamisel



Temperatuuripiirang



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Tüübinumber



CE vastavustähis

Austatud klient,
Antud Microlife sõrmeotsa pulss-oksümeeter on portatiivne mitteinvasiivne seade, mis on ettenähtud arteriaalse hemoglobiini hapnikuga küllastumise (SpO₂) ja pulsisageduse määramiseks täiskasvanutel ja lastel. Seade on sobiv isiklikuks kasutuseks kasutamiseks (kodustes tingimustes), aga samuti sobib see kasutuseks meditsiinasutustes (haiglad, teised meditsiinasutused). Seade on kliiniliselt tõestatud olles kõrge täpsusega kordusmõõtmistel. Kui teil tekib küsimusi või probleeme või soovite tagavaraosi tellida, võtke ühendust oma kohaliku Microlife esindajaga. Kohaliku Microlife esindaja aadressi saate oma müügiesindajalt või apteekrilt. Teise võimalusena külastage meie veebilehte www.microlife.com, kust leiate väärtuslikku teavet meie toodete kohta. Hilisemaks kasutamiseks säilitage juhiseid kindlas kohas. Tugevat tervist – Microlife Corporation!

Kavandatud kasutusotstarve:

Sõrmeotsa pulssoksümeeter on mitteinvasiivne seade, mis on mõeldud arteriaalse hemoglobiini (SpO₂) funktsionaalse hapnikuküllastuse ja pulsisageduse kontrollimiseks. Kaasakantav sõrmeotsaseade on mõeldud täiskasvanutele ja pediaatrilistele patsientidele kodus ja haiglas kasutamiseks.

Ettenähtud kasutajad:

Professionaal või tavainimene.

Sisukord

1. Tähtsad ohutusjuhised
2. Üldine kirjeldus
3. Mõõtmise põhimõtted
4. Kasutusjuhised
5. Patareide paigaldamine
6. Toitenupp / funktsiooninupp
7. Ekraani sätted
8. Nööri kasutamine
9. Bluetooth® funktsioon
10. Rikked ja nende kõrvaldamine
11. Puhastamine ja desinfitseerimine
12. Garantii
13. Tehnilised andmed

1. Tähtsad ohutusjuhised

- Järgige kasutusjuhendit. Antud dokument sisaldab tähtsat informatsiooni seadme kasutuse ja ohutuse kohta. Enne seadme kasutamist palun lugege hoolikalt juhendit ja hoidke seda edasisteks juhisteks.
- Kasutage seadet ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud otstarbel. Tootja ei vastuta seadme ebaõige kasutamise tagajärjel tekkinud kahjustuste eest.

Ettevaatust! Ärge ise mõõtmistulemuste põhjal diagnoosige ega ravige, pidage alati nõu arstiga. Tootel vastunäidustused puuduvad. Seadmel ei ole õigel kasutamisel kõrvaltoimeid ja jääkrisk on aktsepteeritav.

- **Ärge kunagi pange seda seadet üleni vette või muudesse vedelikesse. Puhastamisel järgige alalõigus « Puhastamine ja desinfitseerimine » toodud juhiseid.**
- Ärge kasutage seadet, kui see on teie meelest kahjustunud või täheldate sellel midagi ebatavalist.
- Ärge ühelgi juhul seadet avage.
- See seade koosneb täppisdetailidest - käsitsege seda ettevaatlikult. Järgige alalõigus « Tehnilised andmed » kirjeldatud hoiu- ja kasutustingimusi!
- Kaitske seadet:
 - vee ja niiskuse,
 - ekstreemsete temperatuuride,
 - põrutuste ja kukkumiste,
 - contamination and dust
 - otsese päikesevalguse ning
 - kuuma ja külma eest.
- Seadme töö võib olla häiritud kui seda kasutatakse tugeva elektromagnetvälja läheduses nagu mobiiltelefon, raadio ning me soovitame hoiduda neist vähemalt 1 m kaugusele (vastavalt 60601-1-2 tabel 5). Juhtudel kui kahtlustate et seda pole võimalik vältida, palun kontrollige eelnevalt seademe töökorras seisundit.

- Mitte kasutada seadet MRI ja CT keskkonnas.
- Antud seade pole mõeldud pidevaks monitoorimiseks.
- Ärge steriliseerige seadet autoklaavis või etüleenoksiid sterilisatsiooniga.
- Kui seadet pole plaanis pikka aega kasutada, võtke patareid selle seest välja.



Lapsed ei tohi seadet ilma järelevalveta kasutada; mõned selle osad on nii väikesed, et lapsed võivad need alla neelata. Olge teadlik kähistamise riskist kui seade on varustatud juhtmete ja voolikutega.



Selle seadme kasutamine ei ole kavandatud asendama teie arsti konsultatsiooni.

2. Üldine kirjeldus

Hapnikuga küllastumus näitab protsentides arteriaalse vere hemoglobiini rikastumistaset hapnikuga. See on väga oluline respiratoorse vereringe parameeter. Paljud respiratoorsed haigused võivad põhjustada inimvere madala küllastuse hapnikuga.

Järgnevad faktorid võivad põhjustada vere madala hapnikuga küllastuse: Anesteesia poolt põhjustatud automaatne organite väärtalitlus, intensiivne postoperatiivne trauma, mõnedest meditsiinilistest uuringutest põhjustatud vigastused. Need olukorrad võivad põhjustada peapöörituse, jõuetuse ja iivelduse. Seetõttu on väga

oluline teada patsiendi vere hapnikuga küllastumust, et arst saaks õigeaegselt määrata selle põhjuse.

3. Mõõtmise põhimõtted

Näpuotsa pulss-oksümeetri põhimõte: Kasutatakse matemaatilist valemit vastavalt Lambert Beer'i seadusele deoksügeniseeritud hemoglobiini (Hb) ja oksühemoglobiini (HbO₂) neeldumisspektri iseloomustust punases ja infrapunalähedases tsoonis.

Selle seadme töö põhimõte. Täisdigitaal tehnoloogial põhinev sõrmeotsa pulssoksümeeter mõõdab optilise läbilaskvuse meetodil mitteinvasiivselt oksühemoglobiini (HbO₂) tegelikku sisaldust (hapnikuküllastust) arteriaalses veres. Sõrmeotsa pulssoksümeeter mõõdab sõrmearteri kaudu vere hapnikuga küllastumist ja inimkeha pulsisagedust. Sõrmeotsa pulssoksümeeter töötab, rakendades anduri pulseerivale arteriolaarses veresoonkonnas. Andur sisaldab kahte valgusallikat ja fotodetektorit. Valgusallika üks lainepikkus on 660 nm, mis on punane valgus; teine on 905 nm, mis on infrapunane valgus. Nahk, luud, koed ja venoossed veresooned neelavad tavaliselt aja jooksul konstantse koguse valgust. Sõrmeanduri fotodetektor kogub ja teisendab valguse elektrooniliseks signaaliks, mis on proportsionaalne valguse intensiivsusega. Arteriolaarne veresoonkond pulseerib tavaliselt ja neelab süstooli ja diastooli ajal erinevas koguses valgust, kuna vere kogus suureneb ja väheneb.

4. Kasutusjuhised

3. Patareide paigaldamine «Patareide paigaldamine» toodud juhiseid.
4. Sisestage üks sõrm (küüs ülalpool;soovtaval nimetis või keskmine sõrm) seadme sõrmeavasse. Veenduge, et sõrm on täielikult sisestatud nii, et sensor katab täielikult sõrmeotsa.
5. Vabastage seade,et klamber langeks alla sõrmele.
6. Vajutage ON/OFF nuppu ①, et seade sisse lülitada.
7. **Ärge raputage sõrme testimise ajal.** Soovitav on hoida mõõtmise ajal keha paigal.
8. Mõõtmise väärtused kuvatakse ekraanil mõne sekundi pärast.
9. Eemaldage sõrm seadmest.
10. Seade lülitub automaatselt välja umbes 10±2 sekundi pärast sõrme eemaldamist seadmest.

 Tulba kõrgus graafikul ④ näitab pulsi ja signaali tugevust. Tulba kõrgus peab olema, sobivaks lugemiseks, kõrgem kui 30%.

 Seade peab olema võimeline õigesti mõõtma pulssi et saada korrektne SpO₂ väärtus. Veenduge et pole midagi pulsi mõõtmist takistavat, enne kui tuginate SpO₂ mõõtmise tulemusele.



Maksimaalne aeg kui ühele tegevuskohale peaks olema alla 30 minuti, õigeks anduri välja-reguleerimiseks ja naha terviklikkuse tagamiseks.

Ebakorrektssed tulemused võivad tekkida kui:

- Patsient kannatab märkimisväärsel düsfunktsionaalse hemoglobiini all (näiteks karbonhemoglobiin või methe-moglobiin).
- Patsiendile süstitud intravaskulaarne värvaine nagu roheline indotsüaniin või metüleensinine.
- Kasutatakse keskkonna tugeva valguse käes (otsene päikesevalgus). Vajaduse korral varjutage sensor kirurgilise linaga.
- Patsient liigutab üleliia.
- Patsiendil esineb venoosne pulsatsioon.
- Patsiendil esineb madal vererõhk, tõsine vasokonstriktsioon, raske aneemia või hüpotermia.
- Patsiendil on südameseiskumine või šokk.
- Kui on kasutatud küünelakki või kunstküüni.

5. Patareide paigaldamine

Pärast seadme lahtipakkimist, paigaldage esmalt patareid. Patarei sahtel on aparaadi all. Eemaldage patareisahtli kate nihutades etteantud suunas. Paigaldage patareid (2 x 1,5 V, suurus AAA) jälgides etteantud polaarsust.



Kui ekraanile ilmub teade patareide võimsuse langusest ⑤, siis vahetage need välja.



Alati asendada mõlemad patareid samal ajal.

6. Toitenupp / funktsiooninupp

Sisselülitamiseks vajutage ja vabastage toitenuppu ①, hoidke nuppu umbes üks sekund all. Seade kuvab sätete menüü ⑩. Vajutage või hoidke toitenuppu all, et teha vastavad toimingud. Hoidke seda üksuse määramiseks või hoidke seda valiku või kuvarežiimi vahetamiseks. Vajutus tähendab mitte kauem kui 0,5 sekundit, samas kui hoidmine tähendab kauem kui 0,5 sekundit.

Hoiatuse heli seadmine

Hoidke toitenuppu ①, kui seade on sisse lülitatud. Kuva-takse sätete menüü (liides 1) ⑩-a. Liigutage «*» vasta-vale valikule ja hoidke funktsiooninuppu, et lülitada **Alert** (Alarm) olekusse sees ja **Beep** (Piiks) välja. Kui valik **Alert** (Alarm) on sisse lülitatud ja mõõdetud verehapniku küllas-tatus ja südamelöökide väärtused on üle ülemise või alla alumise piirväärtuse, kostub seadmest hoiatuse heli. Kui valik **Beep** on sisse lülitatud, kostub südamelöökide mõõt-mise ajal pulsilöökidega koos tiksumine. Kui sümbol «*» jääb valiku **Restore** (Taasta) peale, hoidke vaikesätete taastamiseks funktsiooninuppu all.

Heleduse seadistamine

Vajutage toitenuppu ① suvandi **Brightness** (Heledus) valimiseks ja hoidke seejärel toitenuppu heleduse väärtuse valimiseks vahemikust 1–5. Mida suurem on väärtus, seda suurem on ekraani heledus.

Häirevahemiku seadistus

Vajutage sätete menüüs (liides 2) ⑩-b toitenuppu ① valikute vahel vahetamiseks. Selles liideses saate määrata valikute **SpO2 Alert** (SpO2 alarm) ja **PR Alert** (PR-i alarm) ülemise ja alumise piirväärtuse määramiseks. Kui sümbol «*» jääb valikule +/-, hoidke funktsiooninuppu all, et määrata valikuks + või -.

Režiimis + valige vastav suvand ja hoidke toitenuppu ülemise või alumise piirväärtuse suurendamiseks; režiimis - hoidke toitenuppu ülemise või alumise piirväärtuse vähendamiseks. Liigutage «*» suvandile **Exit** (Välju) ja hoidke toitenuppu jälgimisliidesele naasmiseks.

7. Ekraani sätted

Kui seade on sisse lülitatud, vajutage korra ON/OFF nuppu ①, et ümberlülituda teise soovitud ekraani sättesse ⑨. Kokku on 6 erinevat ekraani sätet. Vaikimisi on ees säte 1.

8. Nööri kasutamine

1. Pistke nõõri peenem ots läbi seadme alaosas oleva ava.
2. Pistke nõõri jämedam ots läbi peenema nõõri aasa ja tõmmake nõõr tugevalt kinni.

9. Bluetooth® funktsioon

Antud seadme võib siduda nutitelefoni, kasutades «Microlife Connected Health+» appi. Mõõtmistulemused edastatakse automaatselt Bluetooth® kaudu

«Microlife Connected Health+» appi allaadimine

Laadige Google Play™ (Android) või App Store (iOS) alla app «Microlife Connected Health+» ja installeerige see oma nutiseadmes.

Kuidas Bluetooth® funktsioon töötab

Teie seadme Bluetooth®-funktsioon lülitub automaatselt sisse ja on pärast seadme sisselülitamist valmis ühenduma rakendusega «Microlife Connected Health+». Teie seade laadib andmed automaatselt üles, kui see on nutitelefoni ühendatud.

10. Rikked ja nende kõrvaldamine

Kirjeldus	Tunnus/võimalik põhjus	Lahendus
SpO ₂ või pulsagedus pole kuvatud ekraanil normaalselt.	1. Sõrm pole korrektselt sisestatud. 2. Patsiendi SpO ₂ on mõõtmiseks liiga madal. 3. Esineb üleliigne illuminatsioon.	1. Sisestage sõrm uuesti. 2. & 3. Mõõtke veelkord uuesti. Kui veendute, et seade töötab korrektselt, siis pöörduge arsti poole.
SpO ₂ või pulsagedus on ebasabiilsed.	1. Sõrmeots pole sisestatud piisavalt sügavale. 2. Patsiendi liigne liikumine.	1. Sisestage sõrm uuesti. 2. Istuge rahulikult ja proovige uuesti.

Kirjeldus	Tunnus/võimalik põhjus	Lahendus
Seade ei lülitu sisse.	1. Pole patareisid või need on tühjad. 2. Patareisid pole paigaldatud korrektselt. 3. Seade võib olla vigastatud.	1. Vahetage patareisid. 2. Eemaldage patareisid ja paigaldage need uuesti. 3. Võtke ühendust kohaliku Microlife esindusega.
Ekraan lülitub ootamatult välja.	1. Kui signaal puudub 10±2 sekundijooksul, siis seade lülitub automaatselt välja. 2. Patareide pinge on tööks ebapiisav.	1. Normaalne. 2. Vahetage patareisid.

11. Puhastamine ja desinfitseerimine

Sõrmega kokkupuutuva silikooni puhastamiseks seadme sees, kasutage alkoholi-vatitupsu või puuvillast alkoholiga (isopropanool 70%) niisutatud lappi. Samuti puhastage testitavat sõrme alkoholiga enne ja peale testimist. Enne kasutust laske seadmel täielikult kuivada.



Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid, vedeldit ega benseeni. Ärge kunagi asetage seadet üleni vette või muudesse puhastusvedelikesse.

12. Garantii

Sellele seadmele on antud **2-aastane garantii**, mis algab ostukuupäevast. Selle garantiiaja jooksul parandab või asendab Microlife defektse toote tasuta. Garantii muutub kehtetuks, kui seadet on lahti võetud või on seda muudetud.

Järgmised asjad ei kuulu garantii alla:

- Transpordikulud ja transpordiga seotud riskid.
- Kahju, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest või kasutusjuhendi mittejärgimisest.
- Lekkivate patareide põhjustatud kahjustused.
- Õnnetuse või väärkasutuse tagajärjel tekkinud kahju.
- Pakend/ ladustusmaterjal ja kasutusjuhendid.
- Regulaarne kotroll ja hooldus (kalibreerimine).
- Lisaseadmed ja kandeosad: patarei.

Garantii teeninduse vajaduse korral võtke ühendust edasimüüjaga, kust toode osteti, või kohaliku Microlife hoolduskeskusega. Võite pöörduda Microlife kohaliku teeninduse poole ka meie veebsaidi kaudu: www.microlife.com/support

Hüvitis piirub toote väärtusega. Garantii kehtib juhul, kui kogu toode tagastatakse koos originaalarvega. Garantii piires tehtud remont või asendamine ei pikenda ega uuenda garantiiaega. Juriidilised nõuded ja tarbijate õigused pole piiratud selle garantiiga.

13. Tehnilised andmed

Mudel:	Pulse Oximeter JPD-500F
Tüüp:	OXY 500 BT
Näidik:	OLED ekraan
Kuvamisvahemik:	Hapnikuküllastus: 35 ~ 100 % Südamelöögid: 25 ~ 250 lööki minutis
Resolutsioon:	Hapnikuküllastus: 1 % Südamelöögid: 1 lööki minutis
Mõõtetäpsus:	Hapnikuküllastus: ±3% (70 – 100%) Nõue puudub: (≤ 69 %) Südamelöögid: ± 2 lööki minutis

Hoiatuse vahemik:		Ühendus:	Bluetooth® Low Energy 4.0	Microlife Corp. poolt on litsenseeritud. Teised kabamärgid ja kauba nimetused kuuluvad nende vastavatele omanikele.
Hapnikuküllastus:	Ülemine piirväärtus: 50 – 100% Alumine piirväärtus: 50 – 100%	Ühilduvus:	Palun kontrollige mobiilitarkvara operatsioonisüsteemi ühilduvust rakendustega, kasutades käesoleva kasutusjuhendi tagaküljel olevaid QR-koode.	
Pulsisagedus:	Ülemine piirväärtus: 25 – 250 bpm Alumine piirväärtus: 25 – 250 bpm	Patarei:	2 x 1,5 V patareidega; suurus AAA	Märkus 1: Sõrmeotsa pulssoksümeetri mõõtmised on statistiliselt jaotunud, võib eeldada, et ainult umbes kaks kolmandikku pulssoksümeetri mõõtmistest jääb kooksi-meetriga mõõdetud väärtuse piiresse $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error).
Hoiatuse tõrge:	Hapnikuküllastus: $\pm 1\%$ eelseadistatud väärtusest Südamelöögid: $\pm 10\%$ eelseadistatud väärtusest või ± 5 lööki minutis, olenevalt sellest, kumb on suurem PI (perfusiooni indeks) Nõrk PI min 0.2 %	Patareide eluiga:	685 rakendust / ligikaudu 30 tundi (uued patareid)	
Töötingimused:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % suhteline maksimumne niiskus	Kaal:	42,5 g (koos patareidega)	Märkus 2. Kontrollitud desaturatsiooniuringu statistiline järeldus, mis juhindub sertifikaadist «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO ₂ accuracy in human subjects». Statistiline tulemus näitas täpsuse jaotust vahemikus 70% – 100%, mis on 2.83%. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.
Hoiutingimused:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % suhteline maksimumne niiskus	Möödud:	62 x 37 x 32 mm	
Automaatne väljalülitus:	Kui signaal puudub 10±2 sekundi jooksul, siis seade lülitub automaatselt välja.	IP Klass:	IP22	Seade on IIa klassi meditsiiniseade. Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete määrusele EU MDR 2017/745.
		Vastavus standarditele:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6	
		Teeninduse välp:	5 aastat	
		Võimalikud on tehnilised modifikatsioonid.		
		Bluetooth® on registreeritud kaubamärk, mille omanikuks on Bluetooth SIG, Inc. ja igasugune selle margi kasutamine		

- ① Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ② Уровень насыщения крови кислородом (в процентах)
- ③ Частота пульса (число ударов в минуту)
- ④ Графическое отображение пульса
- ⑤ Активный Bluetooth® / Индикатор разряда батареи
- ⑥ Установка батареек
- ⑦ Прикрепление ремешка для ношения
- ⑧ Принцип работы
- ⑨ Режимы отображения (6 различных режимов)
- ⑩ Меню настроек
 - а Интерфейс 1
 - b Интерфейс 2



Этот продукт попадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Никогда не выбрасывайте электронные устройства вместе с бытовыми отходами. Поищите информацию о местных правилах, касающихся правильной утилизации электрических и электронных продуктов. Правильная утилизация помогает защитить окружающую среду и здоровье человека.

Перед использованием этого устройства прочитайте важную информацию в данной инструкции по эксплуатации. В целях безопасности соблюдайте инструкцию по эксплуатации и сохраните её для последующего использования.

Изделие типа BF



Оборудование II класса защиты



Производитель



Индикатор разряда батареек



Серийный номер



Защита от капель воды



Уполномоченный представитель в Европейском союзе



Медицинский прибор



Импортер



Осторожно

% SpO ₂	Уровень насыщения крови кислородом (в процентах)
♥ /Min	Частота пульса (число ударов в минуту)
	Условия применения: от 5 до 40 °C
	Условия хранения и транспортировки: от -10 до +50 °C
	Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении
	Ограничение температуры для работы или хранения
	Пределы допустимого атмосферного давления
	Уникальный идентификатор прибора
	Номер типа
CE 0598	Сертификация CE

Уважаемый покупатель,
Пульсоксиметр Microlife - портативный неинвазивный прибор, предназначенный для измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека (SpO₂) и частоты сердечных сокращений (частоты пульса) у взрослых и детей. Прибор пригоден как для личного использования (дома, в дороге), так и для использования в медицинских учреждениях (больницах, поликлиниках и т.п.). Пульсоксиметр показал высокую точность и повторяемость результатов измерений во время клинических испытаний.

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Храните инструкцию в надежном месте для дальнейшего использования.

Будьте здоровы – Microlife Corporation!

Назначение:

Напалечный пульсоксиметр представляет собой неинвазивное устройство, предназначенное для выборочной проверки функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а

также частоты пульса. Портативное напалечное устройство предназначено для использования взрослыми и детьми в домашних условиях и лечебных учреждениях.

Методы использования:

Специалист или непрофессиональный пользователь.

Оглавление

1. Важные указания по безопасности
2. Описание прибора
3. Принципы измерения
4. Указания по использованию
5. Установка батареек
6. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ / Функциональная кнопка
7. Переключение режимов дисплея
8. Использование ремешка для ношения
9. Функция Bluetooth®
10. Возможные неисправности и способы их устранения
11. Очистка и дезинфекция
12. Гарантия
13. Технические характеристики

1. Важные указания по безопасности

- Следуйте инструкциям по использованию. В этом документе содержатся важные сведения о работе и безопасности этого устройства. Перед использованием устройства, пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и сохраните его для дальнейшего использования.
- Прибор может использоваться только в целях, описанных в данной инструкции. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием.

Внимание! Запрещается самостоятельно ставить диагноз и назначать лечение на основании результатов измерений. Всегда следует обращаться к врачу. Данное изделие не имеет противопоказаний. При правильном использовании устройство не имеет побочных эффектов, при этом допускается остаточный риск.

- **Никогда не погружайте прибор в воду или другие жидкости. При очистке следуйте инструкциям, приведенным в разделе « Очистка и дезинфекция».**
- Не используйте прибор, если Вам кажется, что он поврежден или если Вы заметили что-либо необычное.
- Никогда не вскрывайте прибор.

- В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики»!
- Оберегайте прибор от:
 - воды и влаги
 - экстремальных температур;
 - ударов и падений
 - загрязнения и пыли.
 - прямых солнечных лучей;
 - жары и холода
- Источники сильного электромагнитного излучения, как мобильные телефоны или радиостанции, могут повлиять на работу прибора. Мы рекомендуем сохранять дистанцию минимум 1 м от источников электромагнитного излучения (в соответствии со стандартом 60601-1-2 параграф 5). В случае, если это невозможно, пожалуйста, удостоверьтесь в правильной работе прибора перед его использованием.
- Не используйте этот прибор вблизи магнитно-резонансного томографа или компьютерного томографа.
- Этот прибор не предназначен для длительных измерений.

- Не стерилизуйте прибор в автоклаве или при помощи окиси этилена. Прибор не предназначен для стерилизации.
- Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, то из него следует вынуть батарейки.



Позаботьтесь о том, чтобы дети не могли использовать прибор без присмотра, поскольку некоторые его мелкие части могут быть проглочены. При поставке прибора с кабелями и шлангами возможен риск удушья.



Перед использованием прибора проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

2. Описание прибора

Степень насыщения артериальной крови кислородом показывает, сколько процентов гемоглобина в артериальной крови насыщено кислородом. Этот показатель является очень важным для оценки дыхательной функции. Многие респираторные заболевания могут привести к понижению уровня насыщения артериальной крови кислородом.

Следующие факторы могут привести к снижению уровня насыщения крови кислородом: вызванные анестезией нарушения в ауторегуляции функций организма, послеоперационные травмы, повреждения в результате медицинских исследований. Эти ситуации могут привести к головокружению, астении и тошноте. В связи с этим очень важно знать уровень насыщения крови кислородом, чтобы врач смог вовремя выявить нарушения в работе организма.

3. Принципы измерения

Принцип действия пульсоксиметра: Математическая формула установлена с использованием закона Ламберта-Бэра в соответствии с характеристиками спектра поглощения венозного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO₂) в видимой и ближней инфракрасной области спектра.

Принцип работы данного устройства: в пульсоксиметре применяется полностью цифровая технология для неинвазивного измерения фактического содержания оксигемоглобина (HbO₂) (уровня насыщения кислородом) в артериальной крови с использованием метода оптического пропускания. Пульсоксиметр напалечный измеряет насыщение крови кислородом и частоту пульса человеческого тела через артерию пальца. Пульсоксиметр напалечный функционирует

посредством приложения датчика к пульсирующему артериальному сосудистому руслу. Датчик оснащён двойным источником света и фотодетектором. Одна из используемых длин волн источника света — 660 нм, что соответствует световому излучению красной области спектра; вторая длина волн — 905 нм, что соответствует световому излучению инфракрасной области спектра. Кожа, кости, ткани и венозные сосуды обычно поглощают постоянное количество света за определённое время. Фотодетектор пальцевого датчика осуществляет сбор и преобразование света в электронный сигнал, пропорциональный интенсивности светового излучения. Артериальное сосудистое русло обычно осуществляет пульсацию и поглощает переменное количество света во время систолы и диастолы, так как объём крови то увеличивается, то уменьшается.

4. Указания по использованию

- Вставьте батарейки, как описано в разделе «Установка батареек».
- Вставьте палец в прибор (дисплей должен располагаться со стороны ногтя; рекомендуется проводить измерение на указательном или среднем пальце). Убедитесь, что палец полностью вставлен в прибор, и полностью закрывает собой сенсоры.

- Прижмите палец створками прибора.
- Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, чтобы включить прибор.
- Не двигайте пальцем во время измерения.** Рекомендуется не двигаться во время измерения.
- Значения измерений появятся на экране через несколько секунд.
- Уберите палец с прибора.
- Устройство автоматически выключается приблизительно через 10±2 секунд после того, как Вы достанете палец из прибора.



Уровень графика ④ показывает значение пульса и силу сигнала. Для точного измерения уровень должен быть не ниже 30%.



Для получения точных результатов значение SpO₂, прибор должен сначала точно измерить пульс. Убедитесь, что нет помех при измерении пульса, только после этого ознакомьтесь со значение SpO₂.



Максимальное время измерения на одной стороне - 30 минут, необходимо обеспечить правильное расположение датчика и избежать повреждений кожи.

Измерения могут быть неточными если имеет/ют место:

- Значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоноксигемоглобин и метемоглобин).
- Внутрисосудистые контрастные вещества (индоцианин зеленый или метилен голубой)
- Сильная внешняя засветка (например, прямой солнечный свет). При сильной засветке оградите сенсор хирургическим полотенцем, если необходимо.
- Чрезмерная подвижность пациента.
- Пациент испытывает венозный пульс.
- Пониженное давление, спазм сосудов, анемия или переохлаждение.
- Остановка сердечной деятельности или шок у пациента.
- Лак для ногтей или используются накладные ногти.

5. Установка батареек

После того, как Вы вынули прибор из упаковки, прежде всего, вставьте батарейки. Отсек для батареек расположен на нижней части прибора. Откройте крышку батарейного отсека. Вставьте батарейки (2 x тип AAA 1.5В), соблюдая полярность.



Замените батарейки при появлении знака «низкий уровень заряда батарейки» ⑤ на дисплее.



Всегда заменяйте обе батарейки одновременно.

6. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ / Функциональная кнопка

Нажмите и отпустите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, чтобы включить, удерживайте кнопку в течение примерно одной секунды. Устройство отображает меню настроек ⑩. Нажмите или удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы выполнить соответствующие операции. Удерживайте ее, чтобы задать элемент, или нажмите ее, чтобы переключить параметр либо режим отображения. Нажатие длится не более чем 0,5 секунды, в то время как удержание длится более чем 0,5 секунды.

Настройка звука оповещения

Удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, когда устройство включено. Отображается меню настроек (интерфейс 1) ⑩-а. Переместите «*» к соответствующему параметру и нажмите функциональную кнопку, чтобы включить **Alert** и выключить звуковой сигнал. Когда **Alert** включен и измеренные значения уровня кислорода в крови

и частоты пульса выходят за верхний или нижний предел, устройство подает звуковой сигнал оповещения. Когда включен звуковой сигнал, во время измерения частоты пульса вместе с биением пульса будут слышны щелчки. Когда символ «*» находится на параметре «Восстановить», нажмите функциональную кнопку, чтобы восстановить настройки по умолчанию.

Настройка яркости

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, чтобы выбрать параметр **Яркость**, и затем нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы задать значение яркости в диапазоне от 1 до 5. Чем больше значение, тем выше яркость экрана.

Настройка диапазона оповещения

В меню настроек (интерфейс 2) ⑩-b, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, чтобы переключиться между параметрами. В этом интерфейсе можно задать верхний и нижний предел оповещения для **SpO2** и ЧСС. Когда символ «*» находится на параметре +/-, нажмите функциональную кнопку, чтобы задать для параметра значение + или -.

В режиме + выберите соответствующий параметр и нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы увеличить верхний или нижний предел; в режиме - нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы уменьшить верхний или нижний предел. Переместите «*» на пункт **Выйти** и нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы вернуться в интерфейс мониторинга.

7. Переключение режимов дисплея

Когда прибор включен, коротким нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ ① переключите режим дисплея ⑨. Прибор поддерживает 6 разных режимов дисплея. По умолчанию установлен режим 1.

8. Использование ремешка для ношения

1. Проденьте более тонкий конец ремешка через отверстие для ремешка.
2. Проденьте толстый конец ремешка сквозь продетый конец и затем крепко затяните.

9. Функция Bluetooth®

Это устройство можно использовать в сочетании со смартфоном, на котором установлено «Microlife Connected Health+» приложение. Результаты измерений будут автоматически передаваться через Bluetooth®.

Загрузка приложения Microlife Connected Health+

Загрузите программу Microlife Connected Health+ бесплатно из магазина приложений Google Play™ (для устройств с операционной системой Android) или App Store (iOS) и установите ее на смартфон.

Как работает функция Bluetooth®

Функция Bluetooth® на вашем устройстве автоматически включится и будет готова к подключению через «Microlife Connected Health+» приложение после включения устройства. Устройство будет автоматически загружать данные после подключения к смартфону.

10. Возможные неисправности и способы их устранения

Описание	Симптом/ Возможные причины	Решения
Показания SpO ₂ или пульса не высвечиваются.	1. Палец вставлен неправильно. 2. Уровень SpO ₂ слишком низок и не может быть измерен. 3. Возможно сенсор засвечен.	1. Вставьте палец еще раз. 2. и 3. Проведите дополнительно несколько измерений. Если Вы считаете, что прибор работает корректно, обратитесь к врачу.

Описание	Симптом/ Возможные причины	Решения
Нестабильные показатели SpO ₂ или пульса.	1. Возможно палец не вставлен достаточно глубоко. 2. Возможно пациент двигается.	1. Вставьте палец еще раз. 2. Постарайтесь не двигаться.
Невозможно включить прибор.	1. Батарейки не вставлены или разряжены. 2. Батарейки установлены неправильно. 3. Прибор поврежден.	1. Замените батарейки. 2. Достаньте и установите батарейки еще раз. 3. Свяжитесь с местным сервисным центром Microlife.

Описание	Симптом/ Возможные причины	Решения
Дисплей неожиданно выключается.	1. При отсутствии сигнала в течение 10±2 секунд прибор автоматически выключается. 2. Уровень заряда батареи слишком низкий.	1. Не является неисправность ю. 2. Замените батарейки.

11. Очистка и дезинфекция

Используйте ватную палочку или хлопковую салфетку, смоченную в спирте (70% изопропиловый спирт), чтобы очистить силиконовую поверхность, контактирующую с пальцем. Обязательно протрите спиртом палец перед измерением и после измерения. Дождитесь высыхания устройства перед проведением измерения.



Никогда не используйте для очистки абразивные чистящие средства, растворители или бензол, и никогда не погружайте прибор в воду или иные чистящие жидкости.

12. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **2 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт. Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашиваемые детали: батареи.

Если требуется гарантийное обслуживание, обратитесь в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт: www.microlife.ru/support

Гарантия будет предоставлена, если товар будет возвращен целиком с оригинальным чеком или гаран-

тийным талоном. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

13. Технические характеристики

Модель:	Pulse Oximeter JPD-500F
Тип:	OXY 500 BT
Дисплей:	Дисплей OLED
Отображаемый диапазон:	Уровень кислорода: 35 ~ 100 % Частота пульса: 25 ~ 250 bpm
Минимальный шаг индикации:	Уровень кислорода: 1 % Частота пульса: 1 bpm
Точность измерения:	Уровень кислорода: ±3% (70 – 100%) Нет требований: (≤ 69 %) Частота пульса: ± 2 bpm
Диапазон оповещения:	
Уровень кислорода:	Верхний предел: 50 – 100% Нижний предел: 50 – 100%

Частота пульса:	Верхний предел: 25 – 250 bpm Нижний предел: 25 – 250 bpm
Ошибка оповещения:	Уровень кислорода: $\pm 1\%$ от предустановленного значения Частота пульса: $\pm 10\%$ от предустановленного значения или ± 5 удар/мин (что больше) ИП (индекс перфузии) Низкий ИП мин. 0.2 %
Условия применения:	от 5 до 40 °C 15 – 80 % максимальная относительная влажность
Условия хранения и транспортировки:	от -10 до +50 °C максимальная относительная влажность 10 – 93 %
Автоматическое выключение:	Прибор автоматически выключается через 10 $\pm$ 2 секунд, в случае отсутствия показателей измерения.
Связь:	Bluetooth® Low Energy 4.0

Совместимость:	Проверьте совместимость ОС мобильного ПО с приложениями, используя QR-коды на обратной стороне данного руководства.
Батарея:	2 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AAA
Срок службы батарей:	685 применений / примерно 30 часов (при использовании новых щелочных батареек)
Масса:	42,5 g(r) (включая батареек)
Размеры:	62 x 37 x 32 мм
Класс защиты:	IP22
Соответствие стандартам:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Ожидаемый срок службы:	5 лет
	Право на внесение технических изменений сохраня- ется за производителем.

Торговая марка и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих торговых марок компанией Microlife Corp. является лицензированным. Другие торговые марки и торговые названия принадлежат их соответствующим владельцам.

Примечание 1: поскольку измерения пальчикового пульсоксиметра статистически распределены, можно ожидать, что только около двух третей измерений будут находиться в пределах $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) измеренного СО-оксиметром.

Примечание 2: статистический вывод контролируемого исследования десатурации, проводимого в соответствии со стандартом «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO2 accuracy in human subjects». Статистический результат отображает распределение точности в диапазоне от 70% – 100%, что составляет 2.83%.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием устройства, необходимо сообщать производителю и уполномоченному представителю производителя в Вашем регионе.

Прибор относится к медицинским изделиям класса IIa. **Прибор соответствует Европейскому регламенту по медицинским изделиям EU MDR 2017/745.**

- ① «KVEIKT/SLÖKKT» hnappur (ON/OFF)
 - ② Oxygen saturation (value as percentage)
 - ③ Hjartsláttur (gildi í slögum á mínútu)
 - ④ Púlsstika
 - ⑤ Virkt Bluetooth® / Vísir fyrir lága rafhlöðu
 - ⑥ Rafhlöður settar í
 - ⑦ Dragsnúra sett á
 - ⑧ Meginregla um notkun
 - ⑨ Sýnastillingar (6 mismunandi)
 - ⑩ Stillingarvalmynd
- a Viðmót 1
-b Viðmót 2



Þessi vara fellur undir Evróputilskipun 2012/19/ESB um raf- og rafeindatækjaúrgang og er merkt í samræmi við það. Fargið aldrei rafeindatækjum með heimilisúrgangi. Vinsamlegast leitið upplýsinga um gildandi reglur varðandi rétta förgun raf- og rafeindatækja. Rétt förgun hjálpar til við að vernda umhverfið og heilsu manna.

Í þessum notkunarleiðbeiningum eru mikilvægar upplýsingar sem nauðsynlegt er að lesa áður en þetta tæki er notað. Fylgið notkunarleiðbeiningunum og geymið þær til síðari nota til að gæta fyllsta öryggis.

Sá hluti sem snertir notanda, BF-gerð

Búnaður í flokki II

Framleiðandi



Viðvörðun um að rafhláðan sé að verða tóm

Raðnúmer

Protected against dripping water

Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu

Lækningatæki

Innflutningsaðili

Varúð

Oxygen saturation (value as percentage)

Hjartsláttur (gildi í slögum á mínútu)



Notkunarskilyrði:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Aðstæður við geymslu:
-10 – +50°C / 14 – 122 °F



Takmörkun á rakastigi fyrir notkun og geymslu



Hitatakmörkun fyrir notkun **eða** geymslu



Takmörkun á umhverfisloftþrýstingi



Einkvæmt auðkenni tækis



Tegundarnúmer

CE 0598

CE-samræmismerki

Ágæti viðskiptavinnur,
Þessi Microlife súrefnismælir fyrir fingurgómapúls er færanlegur búnaður sem ekki er ífarandi og er ætlaður til að greina súrefnismettun blóðrauða í slagæðum (SpO₂) og púlshraða fullorðinna og barnasjúklinga. Tækið hentar til einkanota (heima fyrir eða á ferðinni) sem og til notkunar á heilbrigðisstofnunum (sjúkrahúsi, sjúkrahúsumhverfi). Klínískt hefur verið sýnt fram á mikla nákvæmni við endurtekningar mælingar.

Ef einhverjar spurningar vakna, ef þú ert í vafa með einhver atriði eða ef þig vantar varahluti, skaltu hafa samband við seljanda tækisins eða Artasan ehf., umboðsaðila Microlife á Íslandi, í síma 414-9200. Nánari upplýsingar um vörur Microlife er að finna á www.microlife.com
Geymdu leiðbeiningarnar á vísun stað svo að hægt sé að skoða þær síðar.

Með ósk um góða heilsu – Microlife Corporation!

Fyrirhuguð notkun:

Fingertip Pulse Oximeter er tæki sem ekki er ífarandi og er ætlað til að greina virka súrefnismettun blóðrauða (SpO₂) og púlshraða. Þessi færanlegi súrefnismælir fyrir fingurgómapúls er ætlaður fullorðnum og börnum til notkunar heima og á sjúkrahúsum.

Fyrirhugaður notandi:

Fagfólk eða ófaglært fólk.

Efnisyfirlit

1. Mikilvægar leiðbeiningar um öryggi
2. Almenn lýsing
3. Meginreglur mælinga
4. Notkunarleiðbeiningar
5. Ísetning rafhlaða
6. ON/OFF hnappur / Aðgerðarhnappur
7. Sýnastilling
8. Notkun dragsnúru
9. Bluetooth® virkni
10. Bilanir og lausnir við þeim
11. Þrif og sótthreinsun
12. Ábyrgð
13. Tæknilýsing

1. Mikilvægar leiðbeiningar um öryggi

- Fylgið leiðbeiningunum fyrir notkun. Þetta skjal inniheldur mikilvægar notkunar- og öryggisupplýsingar varðandi tækið. Vinsamlegast lesið skjalið vel fyrir notkun tækisins og geymið til að hafa til hliðsjónar síðar.
- Þetta tæki má eingöngu nota í þeim tilgangi sem lýst er í þessum bæklingi. Framleiðandi ber enga ábyrgð á skemmdum af völdum rangrar notkunar.

Varúð: Ekki sjúkdómsgreina eða meðhöndla á grundvelli niðurstaðna mælinga, hafðu alltaf samband við lækni. Varan er ekki með neinar frábendingar. Tækið hefur engar aukaverkanir ef það er notað á réttan hátt og eftirstæðir áhættuþættir eru ásættanlega fáir.

- **Dýfðu tækinu aldrei í vatn eða annars konar vökva. Vinsamlegast fylgdu leiðbeiningum í kaflanum « Þrif og sótthreinsun» þegar tækið er þrifið.**
- Ekki nota tækið ef þú heldur að það sé bilað eða ef þú tekur eftir einhverju óvenjulegu.
- Aldrei má opna þetta tæki.
- Í tækinu er viðkvæmur tæknibúnaður og því ber að gæta varúðar við notkun þess. Fylgdu leiðbeiningunum um geymslu- og notkunarskilyrði sem fram koma í kaflanum «Tæknilýsing».
- Verndaðu tækið gegn:
 - vatni og raka
 - miklum sveiflum í hitastigi
 - höggum og falli
 - mengun og ryki
 - sólarljósi
 - hita og kulda
- Virkni þessa tækis getur skerst þegar það er notað nálægt sterku rafsegulsviði t.d. farsímum eða fjarskiptabúnaði og við mælum með að minnsta kosti 1 m fjarlægð (according to 60601-1-2 table 5). Í tilfellum þar sem þér grunar að þetta er óumflýjanlegt,

vinsamlegast sannreynðu að tækið virki á réttan hátt fyrir notkun.

- Ekki má nota tækið við segulómunar eða tölvusneiðmyndatökuumhverfi.
- Búnaðurinn er ekki ætlaður til samfelldrar vöktunar.
- Ekki má sæfa tækið með gufusæfingu eða etýlenoxíðsæfingu. Tækið er ekki ætlað til sæfingar.
- Ef ekki á að nota tækið tímabundið skaltu taka rafhlöðurnar úr því.



Gættu þess að börn handfjatli ekki tækið án eftirlits; sumir hlutar þess eru það litlir að hægt er að gleypa þá. Hafa skal í huga hættu á köfnun ef þessu tæki fylgja snúrur eða slöngur.



Notkun þessa tækis kemur ekki í stað ráðgjafar frá lækni.

2. Almenn lýsing

Súrefnismettun sýnir prósentu blóðrauða í slagæðablóði sem er mettað súrefni. Þetta er mjög mikilvæg breyta fyrir blóðrásarkerfi öndunarfæranna. Margir öndunarfærásjúkdómar geta leitt til lægri súrefnismettunar í blóðinu.

Eftirfarandi þættir geta dregið úr súrefnismettun: Sjálfvirk viðbrögð við líffærabílun af völdum svæfingar,

mikilla áverka eftir aðgerð, áverka af völdum sumra lækniískoðana. Þessar aðstæður geta valdið svima, þröttleysi og uppköstum. Því er mjög mikilvægt að hafa upplýsingar um súrefnismettun sjúklings til að lækna geti greint vandamál á réttum tíma.

3. Meginreglur mælinga

Meginregla fyrir notkun þessa súrefnismettunarmælis á fingurgómi: Stærðfræðileg formúla er sett upp með því að nota Lambert Beer Law í samræmi við litrófsupptöku eiginleika afoxaðs blóðrauða (Hb) og oxýhemóglóbíns (HbO₂) á rauðum og nær-innrauðum svæðum.

Notkunarregla fyrir þetta tæki: Á grundvelli stafrænnar tækni og ekki ífarandi mælir súrefnismettunarmælirinn á fingurgóminum raunmagn (súrefnismettun) oxýhemóglóbíns (HbO₂) í slagæðablóði með því að nota ljósgleypniaðferðina. Súrefnismettunarmælirinn mælir súrefnismettun í blóði og púlshraða mannslíkamans á fingraslagæð. Súrefnismettunarmælirinn virkar með því að setja skynjara á æðabeð með púl. Skynjarinn er með tvöfaldan ljósgjafa og ljósmyndaskynjara. Önnur bylgjulengd ljósgjafans er 660 nm, sem er rautt ljós; hin er 905 nm, sem er innrautt-rautt ljós. Húð, bein, vefur og bláæðar gleypa yfirleitt stöðugt magn af ljósi með tímanum. Ljósmyndaskynjarinn í fingraskynjaranum safnar og breytir ljósinu í rafrænt merki sem er í réttu hlutfalli við ljósstyrkin.

Slagæðakerfið púlsar og gleypir mismunandi magn af ljósi á slagbili og þanbili, um leið og rúmmál blóðs eykst og minnkar.

4. Notkunarleiðbeiningar

3. Settu rafhlöðurnar í eins og lýst er í kaflanum «Ísetning rafhlaða».
4. Settu einn finger (með nöglinu upp, mælt er með að nota vísifinger eða löngutöng) í fingurp tækisins. Gættu þess að setja fingurinn alveg í svo að fingurinn þeki skynjarana alveg.
5. Slepptu taki á tækinu þannig að það klemmist utan um fingurinn.
6. Yttu á hnappinn „ON/OFF“^① til að kveikja á tækinu.
7. **Ekki hrista fingurinn meðan á prófuninni stendur.** Mælt er með að þú hreyfir ekki líkamann á meðan þú lest af tækinu.
8. Mæligildin þín birtast á skjánum eftir nokkrar sekúndur.
9. Taktu fingurinn úr tækinu.
10. Tækið slekkur sjálfkrafa á sér u.þ.b. 10±2 sekúndum eftir að fingurinn hefur verið fjarlægður úr tækinu.



Hæð súluritsins ^④ gefur til kynna púls og styrk merkisins. Stikan þarf að vera yfir 30 % til að aflestur verði réttur.



Tækið verður að geta mælt púlsinn rétt til að fá nákvæma SpO₂ mælingu. Gakktu úr skugga um að ekkert hindri púlsmælinguna áður en þú treystir á SpO₂ mælinguna.



Hámarks notkunartími á tilteknum stað ætti að vera minni en 30 mínútur til að tryggja rétta stillingu skynjara og heilleika húðarinnar.

Mælingar geta orðið ónákvæmar ef:

- Sjúklingurinn þjáist af verulegri vanvirkni blóðrauða (svo sem karboxýhemóglóbíns eða methemóglóbíns).
- Litarefnum í æðum eins og indósýaníngrenum eða metýlenbláum hefur verið sprautað inn í sjúklinginn.
- Notað þegar umhverfisbirta er mikil (t.d. beint sólarljós). Hlífu skynjarasvæðið með skurðaðgerðarhandklæði ef þörf krefur.
- Sjúklingur hreyfir sig of mikið.
- Sjúklingurinn fær bláæðahnúta.
- Sjúklingurinn er með lágþrýsting, alvarlega æðaprengingu, alvarlegt blóðleysi eða lágan líkamshita.
- Sjúklingurinn er í hjartastoppi eða er í losti.
- Naglalakk eða falskar neglur eru á fingrum.

5. Ísetning rafhlaða

Þegar þú hefur tekið tækið úr umbúðunum skaltu byrja á því að setja rafhlöðurnar í það. Rafhlöðuhólfíð er aftan á tækinu. Fjarlægðu hlífina sem er yfir rafhlöðuhólfinu með því að renna henni í áttina sem sýnd er. Settu rafhlöðurnar í (2 x 1.5 V, stærð AAA) og gættu þess að snúa skautum rétt.



Skiptu um rafhlöður þegar vísir fyrir litla hleðslu ^⑤ birtist á skjánum.



Skiptu ávallt um báðar rafhlöðurnar á sama tíma.

6. ON/OFF hnappur / Aðgerðarhnappur

Yttu á og slepptu ON/OFF hnappinum ^① til að kveikja á honum, haltu hnappinum inni í um eina sekúndu. Tækið sýnir stillingavalmyndina ^⑩. Yttu á eða haltu ON/OFF hnappinum inni til að framkvæma samsvarandi aðgerðir. Haltu honum inni til að stilla atriði, eða yttu á hann til að skipta um valmöguleika eða skipta um skjástillingu. Ýtt á þýðir ekki meira en 0,5 sekúndur, en haldið þýðir meira en 0,5 sekúndur.

Stilling viðvörunarhljóðs

Haltu ON/OFF hnappinum ① inni á meðan kveikt er á tækinu. Stillingarvalmynd (viðmót 1) birtist ⑩(-a. Færðu «*» í samsvarandi valmöguleika og haltu aðgerðahnappinum inni til að kveikja á **Viðvörun** og stilla **Píp** á **slökkt**. Þegar **Viðvörun** er stillt á á og mæld gildi súrefnismettunar og pulss í blóði fara út fyrir efri mörk eða neðri mörk gefurtækið frá sér viðvörunarhljóð. Þegar Píp er stillt á **kveikt** heyrir hak ásamt pulsslögum við pulsmælingu. Á meðan «*» táknid er áfram á **Endurheimta** valkostinum, haltu inni virka hnappinum til að endurheimta sjálfgefnar stillingar.

Birtustilling

Ýttu á ON/OFF hnappinn ① til að velja **birtustig** valkostinn og haltu síðan ON/OFF hnappinum inni til að stilla birtustigið á gildi sem er á bilinu 1 til 5. Því hærra sem gildið er, því meiri birtustig skjásins.

Stilling viðvörunarsviðs

Í stillingavalmynd (viðmót 2) ⑩-b, ýttu á ON/OFF hnappinn ① til að skipta á milli valkosta. Á þessu viðmóti er hægt að stilla efri mörk og neðri mörk **SpO2 Viðvörun** og **PR Viðvörun**. Á meðan «*» táknid er áfram á +/- valmöguleikanum, haltu virknihnappinum inni til að stilla valkostinn á + eða -.

Í + ham, veldu samsvarandi valmöguleika og haltu ON/OFF hnappinum inni til að hækka efri eða neðri mörkin; í - ham, haltu ON/OFF hnappinum inni til að minnka efri eða neðri mörkin. Færðu «*» í **Hætta** valkostinn og haltu ON/OFF hnappinum inni til að fara aftur í vöktunarviðmótið.

7. Sýnastilling

Þegar kveikt er á tækinu, ýttu stuttlega á ON/OFF hnappinn ① til að skipta yfir í aðra skjástillingu til að velja skjástillinguna sem þú vilt ⑨. Það eru 6 mismunandi skjástillingar. Sjálfgefin stilling er ham 1.

8. Notkun dragsnúru

1. Þræddu mjórri enda snúrunnar í gegnum hengigatið á aftari enda tækisins.
2. Þræddu þykkari enda snúrunnar í gegnum snittaða endann og togaðu svo þéttingsfast í hann.

9. Bluetooth® virkni

Þetta tæki er hægt að nota með snjallsíma keyrt samhliða «Microlife Connected Health+ appið». Mælingarniðurstöðurnar verða sjálfkrafa fluttar um Bluetooth®.

Atsisiunçiamsa programa «Microlife Connected Health+».

Sæktu «Microlife Connected Health+» forritið ókeypis frá Google Play™ (Android) eða App Store (iOS) og settu það upp á snjallsímanum þínum.

Hvernig Bluetooth® aðgerðin virkar

Bluetooth® aðgerðin í tækinu þínu kviknar sjálfkrafa á og verður tilbúinn til að tengjast «Microlife Connected Health+» appinu eftir að kveikt er á tækinu. Tækið þitt mun sjálfkrafa hlaða upp gögnunum þegar það er tengt við snjallsímann.

10. Bilanir og lausnir við þeim

Lýsing	Einkenni/ hugsanleg orsök	Lausnir
SpO ₂ eða pulssraði birtast ekki eðlilega.	1. Fingur var ekki settur í með réttum hætti. 2. SpO ₂ gildi sjúklings er of lágt til að hægt sé að mæla það. 3. Of mikil lýsing er til staðar.	1. Reyndu aftur að setja fingurinn í. 2. & 3. Endurtaktu mælinguna. Ráðfærðu þig við lækni ef þú ert viss um að varan virki rétt.

Lýsing	Einkenni/ hugsanleg orsök	Lausnir
SpO ₂ eða púlshraði er óstöðugur.	1. Ekki er víst að fingrinum hafi verið stungið nógu djúpt inn. 2. Sjúklingur hreyfir sig of mikið.	1. Reyndu aftur að setja fingurinn í. 2. Sitja skal kyrr og reyna aftur.
Ekki er hægt að kveikja á tækinu.	1. Engar rafhlöður eða lítil hleðsla á rafhlöðu. 2. Rafhlöður eru ekki rétt uppsettar. 3. Tækið gæti verið skemmt.	1. Skiptu um rafhlöður. 2. Fjarlægð rafhlöðurnar og settu þær aftur í. 3. Hafðu samband við Microlife-þjónustuver þitt.

Lýsing	Einkenni/ hugsanleg orsök	Lausnir
Það slokknar skyn-dilega á skjánum.	1. Það slokknar sjálfkrafa á tækinu þegar ekkert merki greinist eftir 10±2 sekúndur. 2. Of lítil hleðsla er á rafhlöðunni til að tækið geti virkað.	1. Eðlilegt ástand. 2. Skiptu um rafhlöður.

11. Þrif og sótthreinsun

Notaðu sprittþurrku eða bómullarþurrku sem vætt er með alkóhóli (70% ísóprópýl) til að hreinsa sílikonið sem snertir fingurinn inni í tækinu. Hreinsaðu einnig fingurinn sem verið er að mæla með spritti fyrir og eftir hverja prófun. Láttu tækið þorna vel fyrir notkun.



Notaðu aldrei slípandi efni, þynni eða bensen til að þrifa með og dýfðu tækinu aldrei í vatn eða annars konar vökva til hreinsunar.

12. Ábyrgð

Á tækinu er **2 ára ábyrgð** frá kaupdegi. Á þessu ábyrgðartímabili mun Microlife meta mælinn og gera við eða skipta um gallaða vöru án endurgjalds. Ábyrgðin fellur úr gildi ef tækið hefur verið opnað eða breytingar gerðar á því.

Eftirfarandi atriði eru undanskilin ábyrgðinni:

- Flutningskostnaður og áhætta vegna flutnings.
- Tjón af völdum rangrar notkunar eða ekki farið eftir notkunarleiðbeiningunum.
- Tjón af völdum lekandi rafhlaða.
- Tjón af völdum slyss eða misnotkunar.
- Þökkun/ geymsluefni og notkunarleiðbeiningar.
- Reglulegt eftirlit og viðhald (kvörðun).
- Aukahlutir og hlutir sem eyðast: Rafhlaða.

Ef þörf er á ábyrgðarþjónustu, vinsamlegast hafðu samband við söluaðila þaðan sem varan var keypt eða þjónustuaðila Microlife. Þú getur haft samband við þjónustuaðila Microlife í gegnum vefsíðuna okkar: www.microlife.com/support

Bætur eru takmarkaðar við verðmæti vörunnar. Ábyrgðin verður veitt ef vörunni er skilað í heild sinni ásamt upprunalegum reikningi. Viðgerð eða skipti innan ábyrgðar lengir ekki eða endumýjar ábyrgðartímann. Lagalegar kröfur og réttindi neytenda eru ekki takmarkaðar af þessari ábyrgð.

13. Tæknilýsing

Tegund:	Pulse Oximeter JPD-500F
Tegund:	OXY 500 BT
Skjár:	OLED skjár
Sýnasvið:	Súrefnismettun: 35 ~ 100 % Hjartsláttur: 25 ~ 250 bpm
Upplausn:	Súrefnismettun: 1 % Hjartsláttur: 1 bpm
Nákvæmni mælinga:	Súrefnismettun: ±3% (70 – 100%) Engin krafa: (≤ 69 %) Hjartsláttur: ± 2 bpm
Viðvörðunarsvið:	
Súrefnismettun:	Efri mörk: 50 – 100% Neðri mörk: 50 – 100%
Hjartsláttur:	Efri mörk: 25 – 250 bpm Neðri mörk: 25 – 250 bpm

Viðvörðun villa:

Súrefnismettun: ± 1 % af forstilltu gildi
Púlstíðni: það sem er hærra af ± 10 % af forstilltu gildinu og ± 5 bpm
PI (Perfusion Index) Veikt PI mín. 0.2 %

Notkunarskilyrði:

5 – 40 °C / 41 – 104 °F
15 – 80 % hámarksrakastig

Aðstæður við geymslu:

-10 – +50°C / 14 – 122 °F
10 – 93 % hámarksrakastig

Sjálfvirk slökkvun:

Sjálfkrafa slökkvun eftir 10±2 sekúndur þegar ekkert eða lágt merki greinist.

Samskipti:

Bluetooth® Low Energy 4.0

Samhæfni:

Vinsamlegast athugaðu samhæfni stýrikerfis farsíma-hugbúnaðar við öpp með því að nota QR kóðana aftan á þessari handbók.

Rafhlöður:

2 x 1,5V alkalín rafhlöður; stærð AAA

Rafhlöðu líftími:

685 forrit / u.þ.b. 30 klst. (með nýjum rafhlöðum)

Þyngd:

42,5 g (með rafhlöðum)

Stærð:

62 x 37 x 32 mm

IP-flokkur:

IP22

Tilvísun í staðla:

EN ISO10993-1/-5/-10;
IEC 60601-1; EN 60601-1-2;
ISO 80601-2-61; EN 62304;
EN 60601-1-6

Áætlaður endingartími: 5 ár

Allur réttur til tæknilegra breytinga áskilinn.

Bluetooth® merkið er skráð vörumerki og er eign Bluetooth SIG, Inc. öll notkun merkisins af hálfu Microlife Corp. er samkvæmt leyfi. Önnur vörumerki og vöruheiti eru eign hlutaðeigandi aðila.

Athugasemd 1: Mælingar á púlssúrefnismæli á fingurgómi eru tölfraðilega dreifðar, aðeins er hægt að búast við að um tveir þriðju hlutar mælinga á púlssúrefnismæli falli innan ±2% A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) frá gildinu sem mælt er af samoxunarmæli.

Athugasemd 2: Tölfræðileg niðurstaða stýrðrar afmettunnarrannsóknar sem stýrt er af „ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects“. Tölfræðiniðurstaðan sýndi nákvæmni dreifingu milli 70% – 100%, sem er 2.83%.

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun búnaðarins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

Þetta tæki er lækningatæki í flokki IIa. **Tækið samræmist Evrópureglugerð ESB MDR 2017/745 um lækningatæki.**