



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 210 E-V11 4425
Revision Date: 2025-10-03

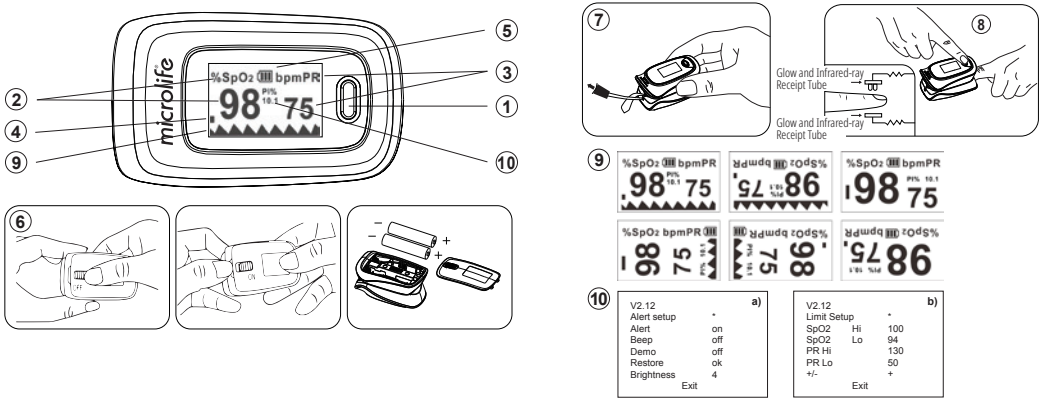
microlife®

OXY210

Fingertip Oximeter

EN → 1	CZ → 32	HU → 60
RU → 8	SK → 39	HR → 68
BG → 16	SL → 46	PL → 75
RO → 24	SR → 53	





Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя / Име на купувача / Numele cumpărătorului / Imię i nazwisko nabywcy / Jméno kupujícího / Meno zákazníka / Ime in priimek kupca / Ime i prezime kupca / Vásárló neve / Ime i prezime kupca

Serial Number / Серийный номер / Сериен номер / Număr de serie / Numer seryjny / Výrobní číslo / Výrobné číslo / Serijska številka / Serijski broj / Sorozatszám / Serijski broj

Date of Purchase / Дата покупки / Дата на закупуване / Data cumpărării / Data zakupu / Datum nákupu / Dátum kúpy / Datum nakupa / Datum kupovine / Vásárlás dátuma / Datum kupovine

Specialist Dealer / Специализированный дилер / Специалист дистрибутор / Distributor de specialitate / Przedstawiciel / Specializovaný dealer / Špecializovaný predajca / Spezializirani trgovci / Ovlašćeni diler / Forgalmazó / Ovlašteni prodavač

- ① ON/OFF button
- ② Oxygen saturation (value as percentage)
- ③ Pulse rate (value in beats per minute)
- ④ Pulse bar
- ⑤ 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



Low battery indicator



Serial number

IP22

Protected against dripping water



Authorized representative in the European Union



Medical device



Importer



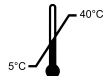
Caution

% SpO₂

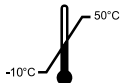
Oxygen saturation (value as percentage)

♥ /Min

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. Alterna-

tively, 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. Malfunctions and actions to take
10. Cleaning and disinfecting
11. Guarantee
12. 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. 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 SpO₂ 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 re-install 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.

10. 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.

11. 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.

12. Technical specifications

Model:	Pulse Oximeter JPD-500E
Type:	OXY 210
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:	Upper limit: 50 – 100%
Oxygen saturation:	Lower limit: 50 – 100%
Pulse rate:	Upper limit: 25 ~ 250 bpm Lower limit: 25 ~ 250 bpm
Alert error:	Oxygen saturation: ± 1 % of the preset value Pulse rate: the greater of ± 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±2 seconds, when no or low signal is detected.
Battery:	2 x 1.5 V alkaline batteries; size AAA
Battery lifetime:	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 (when used 15 times/ day; 20 minutes for each measurement)

Technical alterations reserved.

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 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ② Уровень насыщения крови кислородом (в процентах)
- ③ Частота пульса (число ударов в минуту)
- ④ Графическое отображение пульса
- ⑤ Индикатор разряда батареек
- 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



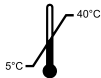
Осторожно

% SpO₂

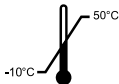
Уровень насыщения крови кислородом (в процентах)

♥ /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. Возможные неисправности и способы их устранения
10. Очистка и дезинфекция
11. Гарантия
12. 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

3. Вставьте батарейки, как описано в разделе «Установка батареек».

4. 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.
5. Прижмите палец створками прибора.
6. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, чтобы включить прибор.
7. **Не двигайте пальцем во время измерения.** Рекомендуется не двигаться во время измерения.
8. Значения измерений появятся на экране через несколько секунд.
9. Уберите палец с прибора.
10. 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 1.5B), соблюдая полярность.



Замените батарейки при появлении знака «низкий уровень заряда батареек» 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-a. 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 удерживание длится более чем 0,5 секунды.

Настройка звука оповещения

Удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, когда устройство включено. Отображается меню настроек (интерфейс 1) ⑩-a. Переместите «*» к соответствующему параметру и нажмите функциональную кнопку, чтобы включить **Alert** и выключить звуковой сигнал. Когда **Alert** включены 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 функци-

ональную кнопку, чтобы задать для параметра значение + или -.

В режиме + выберите соответствующий параметр, 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. Возможные неисправности и способы их устранения

Описание	Симптом/ Возможные причины	Решения
Показания SpO ₂ или пульса не высвечиваются.	1. Палец вставлен неправильно. 2. Уровень SpO₂ слишком низок и не может быть измерен. 3. Возможно сенсор засвечен.	1. Вставьте палец еще раз. - и 3. Проведите дополнительные измерения. 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 автоматическ и выключается. 2. Уровень заряда батареи слишком низкий.	1. Не является неисправно стью. 2. Замените батарейки.

10. 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

тес 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.

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

12. Технические характеристики

Модель:	Pulse Oximeter JPD-500E
Тип:	OXY 210
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: $\pm 3\%$ (70 – 100%) Нет требований: ($\leq 69\%$) Частота пульса: ± 2 bpm
Диапазон оповещения:	Верхний предел: 50 – 100%
Уровень кислорода:	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 ± 2 секунд, в случае отсутствия показателей измерения.
Батарея:	2 x 1,5V (B) щелочные батарейки размера AAA
Срок службы батареи:	примерно 30 часов (при использовании новых щелочных батареек)
Масса:	42,5 g(r) (включая батарейки)
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 (при использовании 15 раз в день; по 20 минут во время каждого измерения)

Право на внесение технических изменений сохраняется за производителем.

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

Примечание 2: статистический вывод контролируемого исследования десатурации, проводимого в соответствии со стандартом «ISO 80601-2-61, Приложение, Руководство по оценке и документированию точности SpO₂ у людей». 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 Обяснение на символите
- ② Кислородна сатурация (стойност в процент)
- ③ Пулс (стойност в удари в минута)
- ④ Пулсова лента
- ⑤ Индикация за изтощена батерия
- ⑥ Поставяне на батериите
- ⑦ Поставяне на примката
- ⑧ Принцип на работа
- ⑨ Режими на дисплея (6 различни)
- ⑩ Меню с настройки
-а Интерфейс 1
-б Интерфейс 2



Този продукт е предмет на Европейската директива 2012/19/ЕС относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване и е съответно маркиран. Никога не изхвърляйте електронните устройства с битови отпадъци. Моля, потърсете информация за местните разпоредби относно правилното изхвърляне на електрически и електронни продукти. Правилното изхвърляне помага за опазване на околната среда и човешкото здраве.

Прочетете важната информация в тези инструкции за употреба, преди да използвате този апарат. За ваша безопасност следвайте инструкциите за употреба и ги запазете за бъдещи справки.



IP22



Класификация на използваните
детайли – тип BF

Оборудване Клас II

Производител

Индикация за изтощена батерия

Сериен номер

Защитен от капеща вода

Оторизиран представител в

Медицинско изделие



Вносител



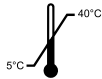
Внимание

% SpO₂

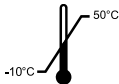
Кислородна сатурация (стойност в процент)

♥ /Min

Пулс (стойност в удари в минута)



Работни условия:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Условия на съхранение:
-10 – +50 °C / 14 – 122 °F



Граници на влажност при работа и съхранение



Температурно ограничение за работа **или** съхранение



Ограничение на околното налягане



Уникален идентификатор на изделиято



Номер на типа

CE 0598

CE маркировка за съответствие

Уважаеми потребителю,
Този Microlife пръстов пулсоксиметър е преносимо неинвазивно устройство, предназначено за проверка на място на кислородната сатурация (насищане) на артериалния хемоглобин (SpO₂) и честотата на пулса на възрастни и детски пациенти. Подходящ е за лично ползване (вкъщи или в движение), както и за използване в медицинския сектор (болници, болничен тип заведения). Клинично доказано е, че устройството е с висока точност по време на възпроизводимост.

Ако имате въпроси, проблеми или искате да поръчате резервни части, моля, свържете се с местния представител на Microlife-Клиентски услуги. Вашият дистрибутор или аптекар може да ви даде адреса на дистрибутора на Microlife във вашата страна. Друга възможност е да посетите Интернет на www.microlife.bg, където можете да намерите изключително полезна информация за продуктите ни.
Запазете инструкциите на сигурно място за бъдещи справки.
Бъдете здрави – Microlife Corporation!

Предназначение:

Пръстовият пулсоксиметър е неинвазивен апарат, предназначен за моментна проверка на функционалната кислородна сатурация на артериален хемоглобин (SpO₂) и пулсовата честота. Преносимият апарат за върха на пръста е предназначен за възрастни и педиатрични пациенти, за употреба в домашни и болнични условия.

Целеви потребители:

Професионална или непрофесионална.

Съдържание

1. Важни инструкции за безопасност
2. Общо описание
3. Принципи на измерване
4. Указания за ползване

5. Поставяне на батерии
6. Бутон за ВКЛ./ИЗКЛ. / Бутон за избор на функция
7. Режим на дисплея
8. Използване на примката
9. Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване
10. Почистване и дезинфекциране
11. Гаранция
12. Технически спецификации

1. Важни инструкции за безопасност

- Следвайте инструкциите за употреба. Този документ предоставя важна информация за работата и безопасността по отношение на това устройство. Моля, прочетете внимателно този документ, преди да използвате устройството и го запазете за бъдещи справки.
- Този прибор може да се ползва единствено за целта, описана в тази книжка. Производителят не може да носи отговорност за повреди, причинени от неправилна употреба.

Предпазна мярка: Не се самодиагностицирайте или лекувайте въз основа на резултатите от измерването, винаги се консултирайте с лекар. Продуктът няма противопоказания. Апаратът няма странични ефекти, ако се използва правилно, и остатъчният риск е приемлив.

- Никога не потапяйте прибора във вода или други течности. За почистване следвайте указанията в раздела «Почистване и дезинфекциране».
- Не ползвайте прибора, ако мислите, че е повреден или забележите нещо нередно.
- Никога не отваряйте прибора.
- В този прибор има чувствителни детайли и с него трябва да се бори внимателно. Спазвайте условията за съхранение и експлоатация, описани в раздел «Технически спецификации»!
- Пазете го от:
 - вода и влага
 - екстремни температури
 - удар и изпускане
 - замърсяване и прах
 - пряка слънчева светлина
 - топлина и студ
- Функцията на това устройство може да бъде компрометирана, когато се използва в близост до силни електромагнитни полета, като мобилни телефони или радиоинсталации, и ние препоръчваме разстояние от най-малко 1 м (съгласно 60601-1-2 таблица 5). В случаите, когато това е неизбежно, трябва да се уверите дали устройството работи правилно преди употреба.

- Не използвайте устройството в среда с ЯМР (ядрено магнитен резонанс) или КТ (компютърен томограф).
- Това устройство не е предназначено за непрекъснато наблюдение.
- Не стерилизирайте това устройство, като използвате автоклав или стерилизация с етилен оксид. Това устройство не е предназначено за стерилизация.
- Ако приборът няма да се ползва за продължителен период от време, батериите трябва да се изваждат.



Не позволявайте на деца да използват прибора без родителски контрол; някои части са достатъчно малки, за да бъдат погълнати. Бъдете наясно с риска от задушаване в случай, че това устройство е снабдено с кабели или тръби.



Преди да използвате уреда се консултирайте с Вашия лекуващ лекар.

2. Общо описание

Кислородната сатурация показва процента на хемоглобин в артериалната кръв, който е наситен с кислород. Това е много важен параметър за кръвообращението в дихателната система. Много заболявания на дихател-

ните пътища могат да доведат до по-ниска сатурация (насищане) на кислород в човешката кръв.

Следните фактори могат да намалят насищането с кислород: Автоматично регулиране на органа дисфункция, причинена от анестезия, интензивна постоперативна травма, наранявания, причинени от някои медицински прегледи. Тези ситуации могат да доведат до замаяност, астения и повръщане. Поради това е много важно да се знае сатурацията на кислород на пациента, така че лекарите да могат да открият проблема своевременно.

3. Принципи на измерване

Принцип на този пръстов пулсоксиметър: Математическа формула е установена, използвайки закона на Ламберт - Беер според характеристиките на спектралната абсорбция на деоксигенирания хемоглобин (Hb) и оксигемоглобина (HbO₂) в червената и близо до инфра-червената зони.

Принцип на работа на този апарат: Базиран на изцяло цифрова технология, пръстовият пулсоксиметър измерва по неинвазивен начин действителното съдържание (кислородна сатурация) на оксигемоглобин (HbO₂) в артериалната кръв, като използва метода на оптичното пропускане. Пръстовият пулсоксиметър измерва кислородната сатурация в кръвта и пулсовата

честота на човешкото тяло чрез артерия на пръста. Пръстовият пулсоксиметър работи чрез прилагане на сензор към пулсиращо артериоларно съдово легло. Сензорът съдържа двоен светлинен източник и фотодетектор. Едната дължина на вълната на светлинния източник е 660 nm, т.е. червена светлина; другата е 905 nm, т.е. инфрачервена светлина. Кожата, костите, тъканите и венозните съдове обикновено абсорбират постоянно количество светлина във времето. Фотодетекторът в пръстовия сензор събира и преобразува светлината в електронен сигнал, който е пропорционален на интензитета на светлината. Артериоларното легло обикновено пулсира и поглъща различно количество светлина по време на систола и диастола, тъй като обемът на кръвта се увеличава и намалява.

4. Указания за ползване

3. Поставете батериите, както е описано в раздела «Поставяне на батерии».
4. Поставете един пръст (с нокътя нагоре; препоръчително е да бъде показалеца или средния пръст) в отвора за пръст на устройство. Не забравяйте да поставите пръста достатъчно навътре, така че сензорите напълно да покриват пръста.
5. Освободете устройството, позволявайки му да защити пръста.

6. Натиснете бутона Вкл./Изкл. ①, за да включите устройството.
7. **Не клатете пръста си по време на измерването.** Препоръчва се да не движите тялото си, по време на измерването.
8. Измерените стойности ще се появят на екрана след няколко секунди.
9. Отстранете пръста си от устройството.
10. Устройството ще се изключи автоматично след около 10±2 секунди, след като извадите пръста от устройството.



Височината на лентовата диаграма ④ е показател за пулса и неговата сила. Лентата трябва да бъде по-висока от 30% за правилни показания.



Устройството трябва да може да измери пулса правилно, за да се получи точно измерване на SpO₂. Уверете се, че нищо не пречи на измерването на пулса преди да се разчита на измерване на SpO₂.



Максималното време за прилагане на едно място трябва да бъде по-малко от 30 минути, за да се гарантира правилното привеждане в съответствие на сензора, както и целостта на кожата.

Неточни измервания могат да се появят, ако:

- Пациентът страда от значителни нива на дисфункционален хемоглобин (като карбоксихемоглобин и метемоглобин).
- Интраваскуларни багрила като индоцианиново зелено или метиленово синьо са били инжектирани в пациента
- Използване при наличие на висока околна светлина (например директна слънчева светлина). Закрийте зоната на сензора с хирургична кърпа, ако е необходимо.
- Налице е прекомерно движение на пациента.
- Пациентът е получил венозни пулсации.
- Пациентът има хипотония, тежка вазоконстрикция, тежка анемия или хипотермия.
- Пациентът е в сърдечен арест или е в шок.
- Лак за нокти или изкуствени нокти са използвани.

5. Поставяне на батерии

След като разопаковате вашия уред, първо поставете батериите. Гнездото на батериите се намира от долната страна на устройството. Отворете капака на батериите като го плъзнете в указаната посока. Поставете батериите (2 x 1.5 V, размер AAA), като спазвате посочената полярност.



Сменете батериите, когато индикаторът за нисък заряд ⑤ се появява на дисплея.



Винаги сменяйте двете батерии едновременно.

6. Бутон за ВКЛ./ИЗКЛ. / Бутон за избор на функция

Натиснете и отпуснете бутона за ВКЛ./ИЗКЛ. ①, за да включите устройството, задръжте бутона за около една секунда. Устройството показва менюто с настройки ⑩. Натиснете или задръжте бутона за ВКЛ./ИЗКЛ., за да извършите съответните операции. Задръжте го, за да зададете даден елемент, или го натиснете, за да превключвате между опциите или да промените режима на дисплея. Натискането е с продължителност от не повече от 0,5 секунди, докато задържането – за повече от 0,5 секунди.

Настройка за звуков сигнал

Задръжте бутона за ВКЛ./ИЗКЛ. ①, докато устройството е включено. Показва се менюто с настройки (интерфейс 1) ⑩-а. Преместете символа «*» до съответната опция и задръжте бутона за избор на функция, за да зададете **Alert** (Аларма) на включено и **Beep**

(Звуков сигнал) на изключено положение. Когато **Alert** (Аларма) е включена и измерените стойности на кислородна сатурация в кръвта и честотата на пулса надхвърлят горната или долната граница, устройството издава предупредителен сигнал. Когато **Beep** (Звуков сигнал) е включен, по време на измерването на честотата на пулса ще се чуе туптене, съответстващо на сърдечните удари. Докато символът «*» е до опцията **Restore** (Възстановяване), задръжте бутона за избор на функция, за да възстановите настройките по подразбиране.

Настройка на яркостта

Натиснете бутона за ВКЛ./ИЗКЛ. ①, за да изберете опцията **Brightness** (Яркост), след което задръжте бутона за ВКЛ./ИЗКЛ., за да настроите яркостта на стойност в диапазона от 1 до 5. Колкото по-висока е стойността, толкова по-силна е яркостта на екрана.

Настройка за обхвата на звуковия сигнал

В менюто с настройки (интерфейс 2) ⑩-b, натиснете бутона за ВКЛ./ИЗКЛ. ① за да превключвате между опциите. На този интерфейс можете да зададете горната и долната граница на **SpO2 Alert** (Аларма за кислородна сатурация) и **PR Alert** (Аларма за честота на пулса). Докато символът «*» е до опцията +/ -, задръжте бутона за избор на функция, за да зададете опцията на+ или -.

В режим + изберете съответната опция и задръжте бутона за ВКЛ./ИЗКЛ., за да увеличите горната или долната граница; в режим - задръжте бутона за ВКЛ./ИЗКЛ., за да намалите горната или долната граница. Преместете «*» до опцията **Exit** (Изход) и задръжте бутона за ВКЛ./ИЗКЛ., за да се върнете към интерфейса за мониториране.

7. Режим на дисплея

Когато устройството е включено, за кратко натиснете бутон Вкл./Изкл. ①, за да превключите към друг режим на дисплея и за да изберете желаните от Вас режим на дисплея ⑨. Има 6 различни режими. Настройката по подразбиране е режим 1.

8. Използване на примката

1. Прокарайте тънкия край на примката през отвора в задния край на устройството.
2. Промушете дебелия край на примката през вдянатия край, преди да го дърпнете здраво.

9. Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване

Описание	Признак/ Възможни причини	Решения
SpO ₂ или пулсът не се показват нормално.	1. Пръстът не е поставен правилно. 2. Стойността на SpO₂ на пациента е твърде ниска, за да бъде измерена. 3. Налице е прекомерно осветление.	1. Опитайте отново да вкарате пръста. 2. & 3. Измерете повече пъти. Ако решите, че продуктът работи правилно, консултирайте се с вашия лекар.

Описание	Признак/ Възможни причини	Решения
SpO ₂ или честотата на пулса са показани нестабилни.	1. Пръстът не е поставен достатъчно навътре. 2. Прекомерно движение на пациента.	1. Опитайте отново да вкарате пръста. 2. Седнете спокойно и опитайте отново.
Устройството не може да бъде включено.	1. Няма батерии или ниска мощност на батериите. 2. Батериите не са поставени правилно. 3. Устройството може да е повредено.	1. Сменете батериите. 2. Извадете и поставете отново батериите. 3. Обърнете се към местния представител на Micro-life за клиентски услуги.

Описание	Признак/ Възможни причини	Решения
Дисплеят изгасва внезапно.	1. Устройството се изключва автоматично, когато сигнал не е бил открит след 10±2 секунди. 2. Мощността на батериите е твърде ниска, за да работят.	1. Нормален. 2. Сменете батериите.

10. Почистване и дезинфекциране

Ползвайте тампон или памучна тъкан, напоени със спирт (70% изопропил), за да почистите силикона, който докосва пръста вътре в устройството. Също така почиствайте пръста със спирт преди всеки тест. Оставете устройството да изсъхне напълно преди употреба.



Никога не ползвайте абразивни почистващи препарати, разтворители или бензол за почистване и никога не потапяйте прибора във вода или други почистващи течности.

11. Гаранция

Този уред е с **2-годишна** гаранция от датата на закупуване. По време на този гаранционен период, по наша преценка, Microlife ще поправи или замени дефектния продукт безплатно.

Отварянето или модификациите по прибора правят гаранцията невалидна.

Следните артикули са изключени от гаранцията:

- Транспортни разходи и рискове от транспорта.
- Повреда, причинена от неправилно приложение или неспазване на инструкциите за употреба.
- Повреда, причинена от изтичане на батерии.
- Повреда, причинена от злополука или неправилна употреба.
- Опаковъчен / съхраняващ материал и инструкции за употреба.
- Редовни проверки и поддръжка (калибриране).
- Аксесоари и износващи се части: батерия.

Ако се изисква гаранционно обслужване, моля, свържете се с дилъра, от който е закупен продуктът, или с

местния представител на Microlife. Можете да се свържете с местния представител на Microlife чрез нашия уебсайт: www.microlife.com/support
Компенсацията е ограничена до стойността на продукта. Гаранцията ще бъде предоставена, ако целият продукт бъде върнат с оригиналната фактура. Ремонтът или подмяната в рамките на гаранцията не удължава или подновява гаранционния период. Юридическите претенции и правата на потребителите не са ограничени от тази гаранция.

12. Технически спецификации

Модел:	Pulse Oximeter JPD-500E
Тип:	OXY 210
Дисплей:	OLED дисплей
Диапазон на дисплея:	Кислородна сатурация: 35 ~ 100 % Честота на пулса: 25 ~ 250 bpm
Разделителна способност:	Кислородна сатурация: 1 % Честота на пулса: 1 bpm

Точност на измерване:	Кислородна сатурация: $\pm 3\%$ (70 – 100%) Няма изискване: ($\leq 69\%$) Честота на пулса: ± 2 bpm	Автоматично изключване:	Автоматично изключване след 10 ± 2 секунди, когато липсва или се открива слаб сигнал.	очаква, че само около две трети от измерванията на пулсоксиметъра ще попаднат в рамките на $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) от стойността, измерена от кооксиметъра.
Обхват на аларма:		Батерия:	2 x 1.5 V алкални батерии; големина AAA	Забележка 2: Статистическият извод от контролирано изследване на десатурацията, което се ръководи от «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO ₂ accuracy in human subjects». Статистическият резултат показва разпределението на точността в диапазона от 70% – 100%, който е 2.83%. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с апарата, се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Изделието е медицинско изделие от клас IIa. Изделието е в съответствие с Европейския регламент за медицинските изделия EU MDR 2017/745.
Кислородна сатурация:	Горна граница: 50 – 100% Долна граница: 50 – 100%	Живот на батериите:	Приблизително 30 часа (при използване на нови батерии)	
Величина на пулса:	Горна граница: 25 ~ 250 bpm Долна граница: 25 ~ 250 bpm	Тегло:	42,5 g (включително батерии)	
Грешка при аларма:	Кислородна сатурация: $\pm 1\%$ от предварително зададената стойност Честота на пулса: по-висока от $\pm 10\%$ от предварително зададената стойност и ± 5 bpm PI (индекс на перфузия) Нисък PI: мин. 0.2 %	Габарити:	62 x 37 x 32 mm	
		IP клас на защита:	IP22	
Работни условия:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % относителна максимална влажност	Препратка към стандарти:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6	
Условия на съхранение:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % относителна максимална влажност	Очакван срок на експлоатация:	5 години (когато се използва 15 пъти/ден; 20 минути за всяко измерване)	
		Производителят си запазва правото да внася технически промени.		
		Забележка 1: Измерванията на пръстовия пулсоксиметър са статистически разпределени, като може да се		

- ① Butonul pornit/oprit
- ② Saturația de oxigen (valoare procentuală)
- ③ Rata pulsului (valoare în bătăi pe minut)
- ④ Indicatorul pulsului
- ⑤ Indicator baterie descărcată
- ⑥ Introducerea bateriilor
- ⑦ Atașarea șnurului
- ⑧ Modul de funcționare
- ⑨ Moduri de afișare (6 moduri diferite)
- ⑩ Meniu setări
 - a Interfața 1
 - b Interfața 2



Acest produs este subiectul Directivei Europene 2012/19/EU pentru deșeurile electrice și electronice și este marcat corespunzător. Nicio dată nu aruncați dispozitivele electronice împreună cu gunoiul menajer. Vă rugăm să vă informați despre reglementările locale pentru eliminarea corectă a produselor electrice sau electronice. Eliminarea corectă ajută la protecția mediului și a sănătății umane.

Citiți informațiile importante din aceste instrucțiuni înainte de a utiliza dispozitivul. Pentru siguranța dvs., urmați instrucțiunile de utilizare și păstrați-le în vederea consultării lor ulterioare.

Partea aplicată – de tip BF



IP22



Echipament clasa a II-a

Producător

Indicator baterie descărcată

Număr de serie

Protejat împotriva picăturilor de apă

Reprezentant autorizat
în Uniunea Europeană

Dispozitiv medical

Importator



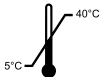
Precauție

% SpO₂

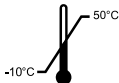
Saturația de oxigen
(valoare procentuală)

♥ /Min

Rata pulsului (valoare în bătăi pe minut)



Condiții de funcționare:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Condiții de păstrare:
-10 – +50°C / 14 – 122 °F



Limitarea umidității pentru
funcționare și depozitare



Limitarea temperaturii pentru
operare sau depozitare



UDI

#

CE 0598

Limitarea presiunii ambientale

Identificatorul unic al dispozitivului

Numărul tipului

Marcajul CE de Conformitate

Stimate utilizator,

Acest pulsoximetru de deget Microlife este un dispozitiv portabil non invaziv destinat pentru verificarea la fața locului a saturației de oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și rata pulsului la pacienții adulți și copii. Este potrivit pentru uz individual (acasă sau în deplasare), precum și pentru utilizare în domeniul medical (spitale). A fost testat și dovedit clinic de mare precizie pe parcursul măsurărilor.

În cazul în care aveți orice fel de întrebări, probleme sau doriți să comandați piese de schimb, vă rugăm contactați Service-ul local Microlife. Vânzătorul sau farmacia dvs. vor fi în măsură să vă ofere adresa distribuitorului Microlife din țara dvs. Alternativ, vizitați pe Internet la www.microlife.com, unde puteți găsi multe informații importante cu privire la produsele noastre.

Păstrați instrucțiunile într-un loc sigur pentru consultări ulterioare.

Aveți grijă de sănătatea dvs. – Microlife Corporation!

Utilizare preconizată:

Pulsoximetrul pentru deget este un dispozitiv neinvaziv pentru măsurarea saturației funcționale cu oxigen a hemoglobinei din sângele arterial (SpO₂) și a pulsului. Dispozitivul portabil este indicat pentru pacienți adulți, copii și adolescenți, pentru utilizare la domiciliu și în spital.

Utilizatori preconizați:

Utilizatori specialiști sau nespecialiști.

Cuprins

1. Instrucțiuni de siguranță importante
2. Descriere generală
3. Modul de funcționare
4. Instrucțiuni de utilizare
5. Introducerea bateriilor
6. Buton On/OFF (pornit/oprit) / Buton funcție
7. Modul de afișare
8. Utilizarea șnurului
9. Disfuncționalități și remedii
10. Curățarea și dezinfectarea
11. Garanția
12. Specificații tehnice

1. Instrucțiuni de siguranță importante

- Urmați instrucțiunile de utilizare. Acest document oferă informații importante privind funcționarea și siguranța dispozitivului. Citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza dispozitivul și păstrați-l pentru a fi utilizat în viitor.
- Acest instrument poate fi utilizat numai pentru scopul descris în această broșură. Producătorul nu poate fi făcut răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.

Măsuri de precauție: Nu vă autodiagnosticați și nu luați tratament pe baza rezultatelor măsurătorii. Adresați-vă medicului. Produsul nu are contraindicații. Dacă este utilizat corect, dispozitivul nu are efecte secundare, iar riscul rezidual este acceptabil.

- **Nu introduceți niciodată acest instrument în apă sau în alte lichide. Pentru curățare vă rugăm să urmați instrucțiunile din secțiunea « Curățarea și dezinfectarea ».**
- Nu utilizați instrumentul dacă aveți impresia că este deteriorat sau observați ceva neobișnuit la el.
- Nu demontați niciodată instrumentul.
- Acest instrument include componente sensibile și trebuie tratat cu atenție. Respectați condițiile de păstrare și funcționare descrise în secțiunea « Specificații tehnice »!

- Protejați-l împotriva:
 - apei și umezelii
 - temperaturilor extreme
 - impactului și căderii
 - murdăriei și prafului
 - razelor solare directe
 - căldurii și frigului
- Funcția acestui dispozitiv poate fi compromisă atunci când este utilizat în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice, cum ar fi telefoanele mobile sau instalațiile radio și recomandăm o distanță de cel puțin 1 m de la acestea (conform 60601-1-2 tabelul 5). În cazurile în care acest lucru este inevitabil, vă rugăm să verificați dacă dispozitivul funcționează corespunzător înainte de utilizare.
- Nu folosiți aparatul într-un mediu RMN sau CT.
- Acest aparat nu este destinat pentru monitorizarea continuă.
- Nu sterilizați acest dispozitiv folosind autoclavare sau etilen oxid de sterilizare. Acest aparat nu este destinat sterilizării.
- În cazul în care instrumentul urmează a nu fi utilizat o perioadă mai lungă de timp, bateriile trebuie scoase.



Aveți grijă să nu lăsați instrumentul nesupravegheat la îndemâna copiilor; unele părți componente sunt suficient de mici pentru a putea fi înghițite. Aveți grijă, deoarece există risc de strangulare în cazul în care acest instrument este livrat cu cabluri sau tuburi.



Utilizarea acestui dispozitiv nu este concepută ca un substitut pentru consultația la medicul dumneavoastră.

2. Descriere generală

Saturația cu oxigen indică procentul de hemoglobină în sângele arterial care este încărcat cu oxigen. Acesta e un parametru foarte important pentru circulația sistemului respirator. Multe boli respiratorii pot rezulta din saturația foarte mică cu oxigen în sângele uman.

Următorii factori pot reduce saturația de oxigen:

Disfuncția automată a unui organ de control cauzată de anestezie, traumatisme postoperatorii intensive, leziuni cauzate de unele examinări medicale. Aceste situații pot determina delir, astenie și vărsături. Prin urmare, este foarte important de știut care e saturația de oxigen a unui pacient astfel încât medicii să poată detecta problemele în timp util.

3. Modul de funcționare

Principiul acestui pulsoximetrul de deget: O formulă matematică este stabilită prin utilizarea legii Lambert Beer conform caracteristicilor spectrului de absorbție a hemoglobinei dezoxigenate (Hb) și oxihemoglobinei (HbO₂) în zonele de roșu și zonele apropiate de infraroșu.

Principiul de funcționare a dispozitivului: Dezvoltat cu o tehnologie complet digitală, pulsoximetrul pentru deget măsoară neinvaziv concentrația reală (saturația de oxigen) de oxihemoglobină (HbO₂) din sângele arterial utilizând metoda de transmitanță optică. Pulsoximetrul pentru deget măsoară saturația de oxigen în sânge și pulsul corpului uman la nivelul arterei care străbate degetul. Pulsoximetrul pentru deget aplică un senzor pe un pat vascular arteriolar care pulsează. Senzorul conține o sursă de lumină dublă și un fotodetector. O lungime de undă a sursei de lumină are 660 nm, și anume lumina roșie; cealaltă are 905 nm, și anume lumina infraroșie. Vasele din piele, os, țesut și cele venoase absorb în mod normal o cantitate constantă de lumină de-a lungul timpului. Fotodetectorul din senzorul pentru deget colectează și transformă lumina într-un semnal electronic proporțional cu intensitatea luminii. În mod normal, patul arteriolar pulsează și absoarbe cantități de lumină variabile pe durata sistolei și a diastolei pe măsură ce volum sanguin crește și scade.

4. Instrucțiuni de utilizare

- Introduceți bateriile așa cum este descris în secțiunea «Introducerea bateriilor».
- Introduceți un deget (cu unghia în sus, degetul arătător sau degetul mijlociu se recomandă) în spațiul destinat acestuia la dispozitiv. Aveți grijă să introduceți complet degetul astfel încât senzorii să fie complet acoperiți de deget.
- Eliberați dispozitivul ca să-i permită să clampeze degetul.
- Apăsați butonul Pornit/Oprit ① pentru a porni dispozitivul.
- Nu agitați degetul în timpul testului.** Este recomandat să nu vă mișcați corpul în timp ce faceți testul.
- Valorile dumneavoastră vor apărea pe ecran peste câteva secunde.
- Scoateți degetul din aparat.
- Dispozitivul se va opri automat peste aproximativ 10±2 secunde după ce degetul a fost scos din acesta.



Înălțimea graficului ④ indică rata pulsului și puterea semnalului. Înălțimea graficului trebuie să fie mai mare de 30% pentru o citire corectă.



Dispozitivul trebuie să fie capabil să măsoare pulsul în mod corespunzător pentru a obține o măsurare exactă SpO₂. Verificați dacă nimic nu împiedică măsurarea pulsului înainte de a porni măsurarea SpO₂.



Timpul maxim de aplicare pe un singur loc trebuie să fie mai mic de 30 de minute, pentru a se asigura alinierea corectă a senzorului și integritatea pielii.

Măsurători inexacte se pot afișa dacă:

- Pacientul suferă din cauza nivelurilor semnificative ale disfuncționalității hemoglobinei (cum ar fi carbonxyhemoglobina sau methemoglobina).
- Coloranți intravasculari cum ar fi indocianina verde sau albastrul de metilen au fost injectate pacientului.
- Este utilizat în prezența luminii ambiante puternice (de exemplu, lumina solară directă). Acoperiți zona senzorului cu un prosop chirurgical dacă este necesar.
- Este mișcare excesivă a pacientului.
- Pacientul prezintă pulsații venoase.
- Pacientul are hipotensiune arterială, vasoconstricție severă, anemie severă sau hipotermie.
- Pacientul este în stop cardiac sau în stare de șoc.
- Oja sau unghiile false sunt aplicate pe unghii.

5. Introducerea bateriilor

După ce despachetați dispozitivul, introduceți mai întâi bateriile. Compartimentul pentru baterii este situat în partea de jos a aparatului. Scoateți capacul bateriei glisând în direcția prezentată. Introduceți bateriile (2 x 1,5V, mărimea AAA), respectând polaritatea indicată.



Înlocuiți bateriile când indicatorul baterie descărcată ⑤ apare pe ecran.



Înlocuiți întotdeauna ambele baterii în același timp.

6. Buton On/OFF (pornit/oprit) / Buton funcție

Apăsați și eliberați butonul ON/OFF ① pentru a porni, țineți apăsat butonul timp de aproximativ o secundă. Dispozitivul afișează meniul de setări ⑩. Apăsați sau țineți apăsat butonul ON/OFF pentru a efectua operațiunile corespunzătoare. Țineți-l apăsat pentru a seta un element sau apăsați pentru a comuta o opțiune sau modul de afișare. Apăsat înseamnă nu mai mult de 0,5 secunde, iar țineți apăsat înseamnă mai mult de 0,5 secunde.

Setarea sunetului de alertă

Țineți apăsat butonul ON/OFF ① în timp ce dispozitivul este pornit. Se afișează meniul Setări (interfața 1) ⑩-a.

Deplasați «*» la opțiunea corespunzătoare și țineți apăsat butonul funcțional pentru a seta **Alert** pe pornit și a dezactiva (**off**) opțiunea de semnal acustic (**Beep**). Când **Alert** este activată (**on**) și valorile măsurate ale saturației oxigenului din sânge și ale pulsului depășesc limita superioară sau limita inferioară, dispozitivul emite un sunet de alertă. Când semnalul acustic (**Beep**) este activat (**on**), se va auzi un ticăit împreună cu bătăile pulsului în timpul măsurării frecvenței pulsului. Când simbolul «*» rămâne pe opțiunea **Restaurare**, țineți apăsat butonul funcțional pentru a restabili setările implicite.

Setare luminozitate

Apăsați butonul ON/OFF ① pentru a selecta opțiunea Luminozitate (**Brightness**) și apoi țineți apăsat butonul ON/OFF pentru a seta luminozitatea la o valoare cuprinsă între 1 și 5. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât crește luminozitatea ecranului.

Setarea intervalului de alertă

În meniul de setări (interfața 2) ⑩-b, apăsați butonul ON/OFF ① pentru a comuta între opțiuni. Pe această interfață, puteți seta limita superioară și limita inferioară a **SpO2 Alert** și **PR Alert**. În timp ce simbolul «*» rămâne pe opțiunea +/- țineți apăsat butonul funcțional pentru a seta opțiunea la + sau -.

În modul +, selectați opțiunea corespunzătoare și țineți apăsat butonul ON/OFF pentru a crește limita superioară

sau inferioară; în modul -, țineți apăsat butonul ON/OFF pentru a reduce limita superioară sau inferioară. Mutați «*» la opțiunea leșire (**Exit**) și țineți apăsat butonul ON/OFF pentru a reveni la interfața de monitorizare.

7. Modul de afișare

Atunci când dispozitivul este pornit, apăsați scurt butonul Pornit/Oprit ① pentru a comuta la un alt mod de afișare, pentru a selecta modul de afișare dorit ⑨. Există 6 moduri diferite de afișare. Setarea implicită este modul 1.

8. Utilizarea șnurului

1. Treceți capătul subțire al șnurului prin gaura de la capătul din spate al dispozitivului.
2. Treceți capătul mai gros al șnurului prin capătul filetat înainte de a strânge cât mai bine.

9. Disfuncționalități și remedii

Descriere	Problemă/Cauze posibile	Soluționări
SpO ₂ și rata pulsului nu se afișează în mod normal.	1. Degetul nu este introdus corect. 2. Valoarea SpO₂ a pacientului este prea mică pentru a fi măsurată. 3. Este iluminare excesivă.	1. Reîncercați introducerea degetului. 2. și 3. Măsurați de mai multe ori. Dacă determinați că produsul funcționează corect, consultați medicul.

Descriere	Problemă/Cauze posibile	Soluționări
SpO ₂ și rata pulsului apar instabile.	1. Degetul s-ar putea să nu fie inserat profund destul. 2. Mișcare excesivă a pacientului.	1. Reîncercați introducerea degetului. 2. Stați calm și încercați din nou.
Dispozitivul nu poate fi alimentat.	1. Nu sînt introduse bateriile sau energia bateriei este joasă. 2. Bateriile nu sunt instalate corect. 3. Dispozitivul poate fi defect.	1. Înlocuiți bateriile. 2. Scoateți și reinstalați bateriile. 3. Contactați centrul local Microlife de deservire clienți.

Descriere	Problemă/Cauze posibile	Soluționări
Afișajul se închide brusc.	1. Dispozitivul se închide automat dacă nici un semnal nu a fost detectat timp de 10±2 secunde. 2. Puterea bateriei este prea mică pentru a funcționa.	1. În regulă. 2. Înlocuiți bateriile.

10. Curățarea și dezinfectarea

Utilizați un tampon cu alcool sau o cârpă înmuiată în alcool (izopropilic 70%) pentru a curăța siliconul care atinge degetul în interiorul dispozitivului. Curățați, de asemenea degetul, folosind alcool înainte și după fiecare test. Lăsați aparatul să se usuce bine înainte de utilizare.



Nu utilizați niciodată agenți de curățare abrazivi, diluanți sau benzen pentru curățare, și nu introduceți niciodată instrumentul în apă sau alte lichide de curățare.

11. Garanția

Acest instrument are o perioadă de **2 ani garanție** de la data achiziționării. Pe toată perioada garanției, Microlife va repara sau înlocui produsul defect gratis.

Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția.

Următoarele sunt excluse din garanție:

- Costul transportului și riscul transportului.
- Deteriorări produse prin aplicarea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
- Deteriorare produsă prin curgerea bateriilor
- Deteriorare produsă prin accident sau folosirea incorectă.
- Material pentru ambalare/depozitare și instrucțiuni de utilizare.
- Verificări periodice și mentenanță (calibrare).
- Accesorii și piese supuse uzurii: Baterii.

Dacă aveți nevoie de service în garanție, vă rugăm să contactați vânzătorul produsului sau service-ul local Micro-

life. Puteți contacta service-ul local Microlife prin pagina noastră web - www.microlife.com/support
Compensarea este limitată la valoarea produsului.
Garanția este acordată dacă produsul este returnat complet și însoțit de factura originală. Repararea sau înlocuirea în timpul garanției nu prelungește sau reînnoiește perioada de garanție. Drepturile și cererile legale ale consumatorului nu sunt limitate la această garanție.

12. Specificații tehnice

Model:	Pulse Oximeter JPD-500E
Tip:	OXY 210
Afișaj:	Ecran OLED
Interval de afișare:	Saturație de oxigen: 35 ~ 100 % Puls: 25 ~ 250 bpm
Rezoluție:	Saturație de oxigen: 1 % Puls: 1 bpm
Precizie de măsurare:	Saturație de oxigen: ±3% (70 – 100%) Nicio cerință: (≤ 69 %) Puls: ± 2 bpm

Interval de alarmă:	Limita superioară: 50 – 100%
Saturație de oxigen:	Limita inferioară: 50 – 100%
Valoare puls:	Limita superioară: 25 ~ 250 bpm Limita inferioară: 25 ~ 250 bpm
Eroare de alertă:	Saturație de oxigen: ± 1% din valoarea presetată Rata pulsului: cea mai mare față de ± 10% din valoarea presetată și de ± 5 bpm PI (Indicele de perfuzie) PI slab min. 0.2 %
Condiții de funcționare:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % umiditate relativă maximă
Condiții de păstrare:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % umiditate relativă maximă
Oprire automată:	Închidere automată după 10±2 secunde, în cazul în care nu este detectată nici o mișcare.
Bateria:	2 baterii alcaline de 1,5V; format AAA

Durata de viață baterie:	aprox. 30 ore (utilizare de baterii noi)
Greutate:	42,5 g (inclusiv bateriile)
Dimensiuni:	62 x 37 x 32 mm
Clasa IP:	IP22
Standarde de referință:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Durata de viață probabilă:	5 ani (în cazul utilizării de 15 ori/zi; 20 minute pentru fiecare măsurare)

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice.

Observația 1: Măsurătorile efectuate de pulsoximetrul pentru deget sunt distribuite statistic; doar aproximativ două treimi din măsurătorile efectuate de pulsoximetru pot fi estimate în intervalul $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) de valori măsurate de un co-oximetru.

Observația 2: Concluzia statistică a unui studiu de desaturare controlat ghidat de «ISO 80601-2-61, Annex

EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Rezultatul statistic a afișat distribuția acurateței în intervalul 70% – 100%, și anume 2.83%.

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Dispozitivul este un dispozitiv medical din clasa IIa.

Dispozitivul respectă Regulamentul european privind dispozitivele medicale 2017/745.

- ① Tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP)
- ② Saturace kyslíkem (hodnota v procentech)
- ③ Tepová frekvence (počet tepů za minutu)
- ④ Sloupcové zobrazení tepu
- ⑤ Indikátor vybité baterie
- ⑥ Vložení baterií
- ⑦ Připevnění šňůrky na krk
- ⑧ Princip fungování přístroje
- ⑨ Režimy zobrazení (6 různých režimů)
- ⑩ Nabídka Nastavení
 - a Rozhraní 1
 - b Rozhraní 2



Tento výrobek podléhá evropské směrnici 2012/19 / EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních a je podle ní označen. Nikdy nevyhazujte elektronické zařízení do domovního odpadu. Vyhledejte informace o místních předpisech týkajících se správné likvidace elektrických a elektronických výrobků. Správná likvidace pomáhá chránit životní prostředí a zdraví lidí.

Před použitím tohoto přístroje si přečtěte důležité informace v tomto návodu k použití. Pro vaši bezpečnost dodržujte návod k použití a uschovejte jej pro budoucí použití.

Příložené části typu BF



IP22



Zařízení třídy ochrany II

Výrobce

Indikátor vybité baterie

Sériové číslo

Chráněno proti kapající vodě

Autorizovaný zástupce v Evropské unii

Zdravotnický prostředek

Dovozce



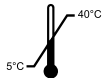
Pozor

% SpO₂

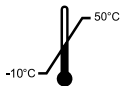
Saturace kyslíkem
(hodnota v procentech)

♥ /Min

Tepová frekvence
(počet tepů za minutu)



Provozní podmínky:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



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



Vlhkostní rozsah pro provoz
a skladování



Omezení teploty pro
provozní **nebo** skladování



UDI

Rozsah okolního tlaku

Jedinečný identifikátor přístroje

#

Typové číslo

CE 0598

CE Označení shody

Vážený zákazníku,
tento Microlife pulzní oxymetr s měřením na prstě je přenosný neinvazivní přístroj určený k okamžité kontrole saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence u dospělých a dětských pacientů. Je vhodný jak pro osobní použití (doma nebo na cestách), tak pro použití ve zdravotnictví (nemocnice, porodnice). Byly klinicky prokázány vysoké přesnosti při opakovaném používání. Máte-li jakékoli otázky, problémy nebo chcete-li objednat náhradní díly, kontaktujte prosím místní zákaznický servis Microlife. Váš prodejce nebo lékárna Vám dají adresu prodejce Microlife ve Vaší zemi. Alternativně můžete navštívit webové stránky www.microlife.cz, kde naleznete mnoho cenných informací o našich výrobcích.

Před použitím přístroje si pozorně přečtěte návod a uchovejte ho pro případnou budoucí potřebu.
Buďte zdraví – Microlife Corporation!

Zamýšlené použití:

Tento prstový pulzní oxymetr je neinvazivní prostředek určený k rychlému měření funkční saturace tepenného hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence. Je přenosný, určený pro dospělé a děti a uzpůsobený k používání v domácím nebo nemocničním prostředí.

Zamýšlení uživatelé:

Odborníci i laici.

Obsah

1. Důležité bezpečnostní pokyny
2. Obecný popis
3. Principy měření
4. Pokyny pro použití
5. Vložení baterií
6. Tlačítko ON/OFF / tlačítko Funkce
7. Režim zobrazení
8. Použití šňůrky na krk
9. Poruchy a možné příčiny
10. Čištění a dezinfekce
11. Záruka
12. Technické specifikace

1. Důležité bezpečnostní pokyny

- Postupujte podle návodu k použití. Tento návod obsahuje důležité informace o chodu a bezpečnosti tohoto přístroje. Před používáním přístroje si důkladně přečtěte tento návod a uschovejte jej pro další použití.
- Tento přístroj lze používat pouze pro účely popsané v této příručce. Výrobce neodpovídá za škody způsobené nesprávným použitím.

Bezpečnostní opatření: Z výsledků měření si neurčujte diagnózu ani způsob léčby. Vždy se poraďte s lékařem. Tento výrobek nemá žádné kontraindikace. Tento prostředek při správném používání nemá vedlejší účinky a jeho zbytkové riziko je přijatelné.

- **Přístroj neponořujte do vody nebo jiných kapalin. Při čištění postupujte podle pokynů uvedených v kapitole « Čištění a dezinfekce ».**
- Přístroj nepoužívejte, pokud se domníváte, že je poškozený nebo si na něm všimnete čehokoli neobvyklého.
- Přístroj nikdy nerozebírejte.
- Tento přístroj obsahuje citlivé komponenty a nutno s ním zacházet opatrně. Dodržujte podmínky pro skladování a provoz popsané v oddíle « Technické specifikace »!
- Přístroj chraňte před:
 - vodou a vlhkostí,
 - extrémními teplotami,

- nárazy a upuštěním na zem,
- znečištěním a prachem,
- přímým slunečním svitem,
- teplem a chladem.
- Nepoužívejte přístroj blízko silných elektromagnetických polí, jako jsou mobilní telefony anebo rádiové zařízení. Dodržujte minimální vzdálenost 1 m od těchto zařízení, pokud používáte tento přístroj (podle normy 60601-1-2 tabulka 5). V případě nevyhnutelnosti si prosím před použitím ověřte, zda je přístroj funkční.
- Nepoužívejte přístroj v prostředí magnetické rezonance nebo CT zařízení.
- Tento přístroj není určen k nepřetržitému monitorování.
- Tento přístroj není určen ke sterilizaci. Nesterilizujte ho ani pomocí autoklávu nebo etylen oxidu.
- Pokud se přístroj nebude používat delší dobu, vyjměte baterie.



Dbejte na to, aby přístroj nepoužívaly děti bez dohledu; některé části jsou tak malé, že může dojít k jejich spolknutí. V případě, že je přístroj dodáván s kabelem či hadicí, hrozí nebezpečí uškrcení.



Používání tohoto přístroje nelze považovat jako náhradu za konzultaci s vaším lékařem.

2. Obecný popis

Saturace kyslíkem označuje procento hemoglobinu v arteriální krvi, který je zásoben kyslíkem. To je velmi důležitý indikátor dýchací soustavy. Mnoho onemocnění dýchacích cest může vést k nižší saturaci lidské krve kyslíkem.

Následující faktory mohou zvýšit saturaci kyslíkem:

Automatická regulace orgánové dysfunkce způsobená anestezií, intenzivní pooperační trauma, zranění způsobená při lékařských vyšetřeních. Tyto situace mají za následek závratě, slabost a zvracení. Proto je velmi důležité znát u pacienta saturaci kyslíkem, protože lékař může detekovat problém včas.

3. Principy měření

Princip prstového pulzního oxymetru: Matematickým vzorcem založeným na Lambert-Beerově zákoně, vyjadřujícího míru absorpce červeného a blízkého infračerveného záření je možné vypočítat množství neokysličeného hemoglobinu (Hb) a oxyhemoglobinu (HbO₂).

Princip fungování prostředku: Tento prstový pulzní oxymetr pomocí plně digitální technologie neinvazivně měří současný obsah (nasycení kyslíkem) oxyhemoglobinu (HbO₂) v tepenné krvi, a to metodou optické propustnosti. Prstový pulzní oxymetr v prstové tepně měří nasycení krve kyslíkem a tepovou frekvenci lidského těla. Funguje tak, že

se na pulzující tepenné cévní lůžko přiloží snímač. Tento snímač obsahuje dva zdroje světla a detektor záření. Vlnová délka prvního světla je 660 nm, což je červené světlo, a u druhého je to 905 nm, což je infračervené světlo. Kůže, kosti, tkáň a žíly obvykle pohlcují stále množství světla. Detektor záření v prstovém snímači pak převádí přicházející světlo na elektronický signál odpovídající intenzitě záření. Za normálních okolností tepenné lůžko pulzuje a v průběhu systoly a diastoly vstřebává proměnlivé množství světla, protože se v něm mění objem krve.

4. Pokyny pro použití

3. Vložte baterie, jak je popsáno v části «Vložení baterií».
4. Vložte jeden prst (nehtem nahoru; doporučený je ukazováček nebo prostředníček) do otvoru pro vložení prstu do oximetru. Ujistěte se, že prst je dostatečně vsunut tak, že snímače jsou zcela zakryty prstem.
5. Uvolněte klávesku, aby se přístroj mohl přichytit na prst.
6. Zapněte přístroj stisknutím tlačítka ON/OFF ①.
7. **Během měření netřeste prstem.** Doporučuje se, abyste se během měření nehýbali.
8. Naměřené hodnoty se po několika sekundách zobrazí na displeji.
9. Vyberte prst z přístroje.
10. Přístroj se automaticky vypne asi po 10±2 sekundách po vyjmutí prstu z přístroje.



Výška sloupcového indikátoru ④ zobrazuje pulz a sílu signálu. Pro správné měření by výška sloupce měla být větší než 30 %.



Přístroj musí být schopen přesně změřit pulz, aby přesně změřil SpO₂. Pro spolehlivý výsledek měření SpO₂ se proto přesvědčte, že nic nebrání změření pulzu.



Maximální doba měření na jednom místě by měla být kratší než 30 minut, aby se zajistilo správné umístění senzoru a celistvost pokožky.

Nepřesná měření se mohou vyskytnout pokud:

- Pacient trpí výrazným množstvím dysfunkčního hemoglobinu (jako např. karboxyhemoglobin nebo methe-moglobin).
- Byly pacientovi intravenózně podané barviva jako indocyaninová zeleň nebo methylenová modř.
- Měření probíhá v přítomnosti silného okolního světla (např. přímé sluneční záření). Pokud je to nutné, zakryjte prostor senzoru rouškem.
- Pacient se nadměrně pohybuje.
- U pacienta dojde k žilní pulzaci.
- Má pacient nízký tlak, závažnou vazokonstrikci, těžkou anémií nebo je podchlazený.
- Má pacient srdeční zástavu nebo je v šoku.

- Pacient má nalakované nehty nebo má nalepené umělé nehty.

5. Vložení baterií

Po vybalení přístroje nejprve vložte baterie. Příhrádka na baterie se nachází na spodní straně přístroje. Odsuňte kryt baterie v směru šipky. Vložte baterie (2 x 1,5V, velikost AAA) a dávejte přitom pozor na vyznačenou polaritu.



Když se na displeji zobrazí indikátor nízkého stavu nabití baterií ⑤, vyměňte baterie.



Vždy nahraďte obě baterie současně.

6. Tlačítko ON/OFF / tlačítko Funkce

Stisknutím a uvolněním tlačítka ON/OFF ① přístroj zapnete, podržte tlačítko asi jednu sekundu. Na přístroji se zobrazí nabídka nastavení ⑩. Stisknutím nebo podržením tlačítka ON/OFF provedte příslušné úkony. Podržením nastavíte položku, zatímco stisknutím přepnete možnost nebo režim zobrazení. Stisknutí znamená max. 0,5 sekundy, zatímco podržení znamená déle než 0,5 sekundy.

Nastavení výstražného zvuku

Podržte tlačítko ON/OFF ①, zatímco je přístroj zapnutý. Zobrazí se nabídka Nastavení (rozhraní 1) ⑩-a. Přešuněte «*» na příslušnou možnost a podržením tlačítka funkce zapnete funkci **Alert** a vypnete funkci **Beep**. Pokud je funkce **Alert** zapnutá a naměřené hodnoty saturace krve kyslíkem a tepové frekvence přesahují horní nebo dolní limit, přístroj vydá výstražný zvuk. Pokud je zapnutá funkce **Beep**, během měření tepové frekvence se bude spolu s tepem ozývat tikot. Pokud se symbol «*» nachází u možnosti **Restore**, podržením funkčního tlačítka obnovíte výchozí nast.

Nastavení jasů

Stisknutím tlačítka ON/OFF ① vyberte možnost **Brightness** (Jas) a poté podržením tlačítka ON/OFF nastavte jas na hodnotu v rozsahu od 1 do 5. Čím je hodnota vyšší, tím větší je jas obrazovky.

Nastavení rozsahu výstrahy

Stisknutím tlačítka ON/OFF ① v nabídce nastavení (rozhraní 2) ⑩-b přepínejte mezi možnostmi. V tomto rozhraní můžete nastavit horní a dolní limit **SpO2 Alert** a **PR Alert**. Pokud se symbol «*» nachází u možnosti +/-, podržte funkční tlačítko a nastavte možnost na + nebo -. Výběrem příslušné možnosti a podržením tlačítka ON/OFF v režimu + zvýšíte horní nebo dolní limit; podržením tlačítka

ON/OFF v režimu - snížíte horní nebo dolní limit. Přešunutím «*» na možnost **Exit** a podržením tlačítka ON/OFF se vrátíte na monitorovací rozhraní.

7. Režim zobrazení

Když je přístroj vypnutý, stisknete krátce tlačítko ON/OFF ① pro přepnutí na jiný režim zobrazení podle vaší požadavky ⑨. K dispozici je 6 různých režimů zobrazení. Standardně je nastaven režim 1.

8. Použití šňůrky na krk

1. Provlékněte tenký konec šňůrky na krk přes závěsný otvor nacházející se na zadní straně přístroje.
2. Provlékněte hrubší konec šňůrky přes očko a šňůrku pevně utáhněte.

9. Poruchy a možné příčiny

Popis	Symptom/Možné příčiny	Řešení
SpO ₂ nebo tepová frekvence se nezobrazuje správně.	1. Prst není správně zasunut do přístroje. 2. Úroveň pacientova SpO₂ je příliš nízká, aby se dala změřit. 3. Nadměrné osvětlení při měření.	1. Opakujte vložení prstu. 2. a 3. Měření opakujte vícekrát. Pokud zjistíte, že přístroj funguje správně, poraďte se s lékařem.
Zobrazení SpO ₂ nebo tepová frekvence je nestabilní.	1. Prst není zasunut dostatečně hluboko. 2. Nadměrný pohyb pacienta.	1. Opakujte vložení prstu. 2. Klidně sedět a opakujte měření.

Popis	Symtom/Možné příčiny	Řešení
Přístroj se nedá zapnout.	1. Nejsou vloženy baterie nebo kapacita baterií je nízká. 2. Baterie nejsou vloženy správně. 3. Přístroj může být poškozen.	1. Vyměňte baterie. 2. Vyměňte a znovu vložte baterie. 3. Kontaktujte lokální zákaznické středisko Microlife.
Displej se náhle vypne.	1. Zařízení se automaticky vypne, když po 10±2 sekundách není detekován žádný signál. 2. Kapacita baterií je příliš nízká na provoz.	1. Normální. 2. Vyměňte baterie.

10. Čištění a dezinfekce

Bavlněným tamponem nebo gázou navlhčenou v alkoholu (70% isopropylalkohol) vyčistěte silikon, který se dotýká prstu uvnitř zařízení. Před každým měřením si pomocí tamponu a alkoholu očistěte testovaný prst. Před použitím nechte důkladně vyschnout.



K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, ředidlo nebo benzín a přístroj nikdy neponořujte do vody nebo jiné čisticí kapaliny.

11. Záruka

Na tento přístroj se vztahuje záruka **2 roky** od data nákupu. Během této záruční doby společnost Microlife bezplatně opraví nebo vymění vadný produkt. Záruka propadá v případě otevření nebo úprav přístroje. Záruka se nevztahuje na:

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- Škody způsobené vyteklou baterií.
- Škody způsobené nehodou nebo nesprávným zacházením.
- Obaly / obalové materiály a návod k použití.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrace).
- Příslušenství a spotřební materiál: baterie.

Pokud je potřebný záruční servis, kontaktujte prodejce, od kterého byl produkt zakoupen, nebo místní Microlife servis. Místní servis Microlife můžete kontaktovat prostřednictvím naší webové stránky: www.microlife.com/support. Kompenzace je omezena na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnuta, pokud bude produkt vrácen kompletní s původní fakturou (dokladem o zaplacení). Oprava nebo výměna v rámci záruky neprodlužuje ani neobnovuje záruční lhůtu. Právní nároky a práva spotřebitelů nejsou touto zárukou omezena.

12. Technické specifikace

Model:	Pulse Oximeter JPD-500E
Typ:	OXY 210
Displej:	OLED displej
Rozsah zobrazení:	Saturace kyslíkem: 35 ~ 100 % Tepová frekvence: 25 ~ 250 bpm
Rozlišení:	Saturace kyslíkem: 1 % Tepová frekvence: 1 bpm

Přesnost měření:	Saturace kyslíkem: ±3% (70 – 100%) Žádný požadavek: (≤ 69 %) Tepová frekvence: ± 2 bpm
Rozsah výstrahy:	Horní limit: 50 – 100%
Saturace kyslíkem:	Dolní limit: 50 – 100%
Frekvence tepu:	Horní limit: 25 ~ 250 bpm Dolní limit: 25 ~ 250 bpm
Chyba výstrahy:	Saturace kyslíkem: ± 1 % z přednastavené hodnoty Tepová frekvence: vyšší hodnota z následujících hodnot – ± 10% z přednastavené hodnoty a ± 5 tepů za minutu PI (index perfuze) Slabý PI Min. 0.2 %
Provozní podmínky:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F max. relativní vlhkost 15 – 80 %
Skladovací podmínky:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F max. relativní vlhkost 10 – 93 %
Automatické vypnutí:	Automatické vypnutí po 10±2 sekundách, pokud je detekován slabý nebo žádný signál.

Baterie:	2 x 1,5 V alkalické baterie; velikost AAA
Životnost baterie:	cca. 30 hodin (při použití nových baterií)
Hmotnost:	42,5 g (včetně baterií)
Rozměry:	62 x 37 x 32 mm
IP třída:	IP22
Související normy:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Předpokládaná životnost:	5 let (při použití 15 krát za den; 20 minut pro každé měření)

Práva na technické změny vyhrazena.

Poznámka 1: Měření prstového pulzního oxymetru mají statistické rozdělení. Pouze přibližně dvě třetiny hodnot naměřených pulzními oxymetry se od hodnot naměřených přesnějším oxymetrem s více vlnovými délkami liší nanejvýš o ±2 % A_{rmse} (Average-root-mean-square-error).

Poznámka 2: Statistický závěr řízené desaturační studie dle normy „ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for

evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects“. Rozdělení přesnosti statistického výsledku bylo 70% – 100%, což je 2.83 %. Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné nepříznivé události, ohlaste ji výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient bydliště. Přístroj je zdravotnický prostředek třídy IIa. **Zařízení je v souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích EU MDR 2017/745.**

- ① Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP)
 - ② Saturácia kyslíkom (hodnota v percentách)
 - ③ Tepová frekvencia (počet tepov za minútu)
 - ④ Stĺpcové zobrazenie teploty
 - ⑤ Indikátor vybitia batérie
 - ⑥ Vloženie batérií
 - ⑦ Pripevnenie šnúry na krk
 - ⑧ Princíp fungovania prístroja
 - ⑨ Režimy zobrazenia (6 rôznych)
 - ⑩ Ponuka nastavení
- a Rozhranie 1
- b Rozhranie 2



Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19 / EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je podľa nej označený. Nikdy nevyhadzujte elektronické výrobky do domového odpadu. Vyhľadajte informácie o miestnych predpisoch týkajúcich sa správnej likvidácie elektrických a elektronických výrobkov. Správna likvidácia pomáha chrániť životné prostredie a zdravie ľudí.

Pred použitím pomôcky si prečítajte dôležité informácie uvedené v tomto návode na použitie. V záujme svojej bezpečnosti postupujte podľa návodu na použitie a uschovajte si ho pre budúce použitie.

Príložené časti typu BF



IP22



Zariadenie triedy ochrany II

Výrobca

Indikátor vybitia batérie

Sériové číslo

Ochrana proti kvapkajúcej vode

Oprávnený zástupca
v Európskej únii

Zdravotnícka pomôcka

Dovozca



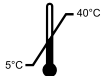
% SpO₂

Pozor

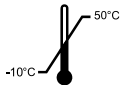
Saturácia kyslíkom (hodnota v percentách)

♥ /Min

Tepová frekvencia (počet tepov za minútu)



Prevádzkové podmienky:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



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



Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke a skladovaní



Obmedzenie teploty pre prevádzku alebo skladovanie



UDI

Rozsah okolitého tlaku

#

Jedinečný identifikátor pomôcky

Typové číslo

CE 0598

CE Označenie o zhode

Vážený zákazník,
tento Microlife pulzný oxymeter s meraním na prste je prenosný neinvazívny prístroj určený na okamžitú kontrolu saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a tepovej frekvencie u dospelých a detských pacientov. Je vhodný na osobné použitie (doma alebo na cestách), ako aj na použitie v zdravotníctve (nemocnice, pôrodnice). Boli klinicky dokázané vysoké presnosti pri opakovanom používaní.

Ak máte akékoľvek otázky, problémy alebo si chcete objednať náhradné diely, kontaktujte prosím svoje zákaznícke stredisko Microlife. Váš predajca alebo lekár Vám poskytnú adresu distribútora Microlife vo Vašej krajine. Prípadne navštívte internetovú stránku www.microlife.sk,

kde môžete nájsť množstvo neoceniteľných informácií o výrobku.

Pred použitím prístroja si pozorne prečítajte návod a uschovajte ho pre prípadnú budúcu potrebu.

Zostaňte zdraví – Microlife Corporation!

Určené použitie:

Prstový pulzný oxymeter je neinvazívna pomôcka určená na sporadické kontroly funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a tepovej frekvencie.

Prenosná pomôcka, ktorá sa nasadzuje na končeky prstov, je indikovaná pre dospelých aj detských pacientov na použitie v domácom aj zdravotníckom prostredí.

Určení používateľa:

Odborník alebo laický používateľ.

Obsah

1. Dôležité bezpečnostné pokyny
2. Všeobecný popis
3. Princípy merania
4. Pokyny pre použitie
5. Vloženie batérií
6. Tlačidlo ON/OFF / Tlačidlo FUNKCIA
7. Režim zobrazenia
8. Použitie šnúrkou na krk
9. Poruchy a možné príčiny
10. Čistenie a dezinfekcia

11. Záruka
12. Technické údaje

1. Dôležité bezpečnostné pokyny

- Postupujte podľa návodu na použitie. Tento návod obsahuje dôležité informácie o prevádzke a bezpečnosti tohto prístroja. Pred používaním prístroja si dôkladne prečítajte tento návod a uschovajte ho na ďalšie použitie.
- Tento prístroj sa môže používať iba na účely popísané v tomto návode. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím.

Preventívne opatrenie: Nesnažte sa samostatne určiť diagnózu ani liečbu na základe výsledkov meraní, vždy sa najskôr poraďte s lekárom. Produkt nemá žiadne kontraindikácie. Pomôcka nemá žiadne vedľajšie účinky, ak sa používa správne a zvyškové riziko je prijateľné.

- **Prístroj neponárajte do vody alebo iných kvapalín. Pri čistení postupujte podľa pokynov uvedených v sekcii « Čistenie a dezinfekcia ».**
- Nepoužívajte prístroj, ak si myslíte, že je poškodený alebo ak na ňom spozorujete niečo nezvyčajné.
- Nikdy prístroj nerozoberajte.
- Tento prístroj obsahuje citlivé súčiastky, preto je potrebné s ním zaobchádzať opatrne. Dodržujte podmienky skladovania a prevádzky popísané v kapitole «Technické údaje»!

- Prístroj chráňte pred:
 - vodou a vlhkosťou
 - extrémnymi teplotami
 - nárazom a pádom
 - znečistením a prachom
 - priamym slnečným svetlom
 - teplom a chladom
- Nepoužívajte prístroj blízko silných elektromagnetických polí, ako sú mobilné telefóny alebo rádiové zariadenia. Dodržujte minimálnu vzdialenosť 1 m od týchto zariadení, ak používate prístroj (podľa normy 60601-1-2 tabuľka 5). V prípade nevyhnutnosti si prosím pred použitím overte, či je prístroj funkčný.
- Nepoužívajte prístroj v prostredí magnetickej rezonancie alebo CT zariadenia.
- Tento prístroj nie je určený na nepretržité monitorovanie.
- Tento prístroj nie je určený na sterilizáciu. Nesterilizujte ho ani pomocou autoklávu alebo etylén oxidu.
- Ak sa prístroj nebude používať dlhšiu dobu, vyberte z neho batérie.



Zaistite, aby deti nepoužívali tento prístroj bez dozoru; niektoré časti sú príliš malé a deti by ich mohli prehltnúť. Buďte si vedomí rizika nehody v prípade, ak je prístroj dodávaný s káblami alebo hadičkami.



Používanie tohto prístroja nie je možné považovať za náhradu konzultácie s lekárom.

2. Všeobecný popis

Saturácia kyslíkom označuje percento hemoglobínu v arteriálnej krvi, ktorý je zásobený kyslíkom. To je veľmi dôležitý indikátor dýchacej sústavy. Mnoho ochorení dýchacích ciest môže viesť k nižšej saturácii ľudskej krvi kyslíkom.

Nasledujúce faktory môžu znížiť saturáciu kyslíkom: Automatická regulácia orgánovej dysfunkcie spôsobená anestéziou, intenzívna pooperačná trauma, zranenia spôsobené pri lekárskejších vyšetreniach. Tieto situácie majú za následok závraty, slabosť a zvracanie. Preto je veľmi dôležité poznať u pacienta saturáciu kyslíkom, lebo lekár môže detegovať problém včas.

3. Princípy merania

Princíp prstového pulzného oxymetra: Matematickým vzorcom založeným na Lambert-Beerovom zákone, vyjadrujúceho mieru absorpcie červeného a blízkeho infračerveného žiarenia je možné vypočítať množstvo neokysličeného hemoglobínu (Hb) a oxyhemoglobínu (HbO₂).

Princíp fungovania tejto pomôcky: Vďaka plne digitálnej technológii dokáže prstový pulzný oxymeter neinvazívne merať skutočný obsah (saturáciu kyslíkom) oxyhemoglo-

binu (HbO₂) v arteriálnej krvi pomocou metódy optickej priepustnosti. Prstový pulzný oxymeter meria saturáciu krvi kyslíkom a tepovú frekvenciu ľudského tela prostredníctvom prstovej tepny. Prstový pulzný oxymeter pri meraní priloží snímač na pulzujúce arteriálne cievy lôžko. V snímači sa nachádza duálny zdroj svetla a fotodetektor. Jedna vlnová dĺžka svetelného zdroja je 660 nm, ktorú vydáva červené svetlo; druhá je 905 nm, ktorú vydáva infračervené svetlo. Pokožka, kosti, tkanivá a žilové cievy za zvyčajných okolností absorbujú konštantné množstvo svetla v priebehu určitého času. Fotodetektor v prstovom snímači zachytáva a premieňa svetlo na elektronický signál, ktorý je priamo úmerný danej intenzite svetla. Arteriálne lôžko za normálnych okolností pulzuje a pohlcuje rôzne množstvo svetla, keď sa počas systoly a diastoly zvyšuje a znižuje objem krvi.

4. Pokyny pre použitie

3. Vložte batérie, ako je popísané v sekcii «Vloženie batérií».
4. Vložte jeden prst (nechťom nahor; odporúčaný je ukazovák alebo prostredník) do otvoru pre vloženie prsta do oxymetra. Uistite sa, že prst je dostatočne vsunutý tak, že snímače sú úplne zakryté prstom.
5. Uvoľnite klapku, aby sa prístroj mohol prichytiť na prst.
6. Zapnite prístroj stlačením tlačidla ON/OFF ①.

7. **Počas merania netraste prstom.** Odporúča sa, aby ste sa počas merania nehýbali.
8. Namerané hodnoty sa po niekoľkých sekundách zobrazia na displeji.
9. Vyberte prst z prístroja.
10. Prístroj sa automaticky vypne po asi 10±2 sekundách po vybratí prsta z prístroja.



Výška stĺpcového indikátora ④ zobrazuje pulz a silu signálu. Pre správne meranie by výška stĺpca mala byť väčšia ako 30 %.



Prístroj musí byť schopný presne zmerať pulz, aby presne zmeral SpO₂. Pre spoľahlivý výsledok merania SpO₂ sa preto presvedčte, že nič nebráni zmeraniu pulzu.



Maximálna doba merania na jednom mieste by mala byť kratšia ako 30 minút, aby sa zabezpečila správna poloha senzora a celistvosť pokožky.

Nepresné merania sa môžu vyskytnúť ak:

- Pacient trpí výrazným množstvom dysfunkčného hemoglobínu (ako napr. karboxyhemoglobín alebo methemoglobín).
- Boli pacientovi intravaskulárne podané farbivá ako indokyanínová zelená alebo metylénová modrá.

- Meranie prebieha v prítomnosti silného okolitého svetla (napr. priame slnečné žiarenie). Ak je to nevyhnutné, zakryte priestor senzora rúškom.
- Pacient sa nadmerno pohybuje.
- U pacienta dôjde k žilovej pulzácii.
- Pacient má nízky tlak, závažnú vazokonstrikciu, ťažkú anémiu alebo je podchladený.
- Pacient má zástavenie srdca alebo je v šoku.
- Pacient má nalakované nechty alebo má nalepené umelé nechty.

5. Vloženie batérií

Po odbalení vášho zariadenia najskôr vložte batérie. Priehradka na batérie sa nachádza na spodnej strane prístroja. Odsuňte kryt batérie v smere šípky. Vložte batérie (2 x 1,5 V, veľkosť AAA), dodržujte uvedenú polaritu.



Keď sa na displeji zobrazí indikátor nízkeho stavu nabitia batérií ⑤, vymeňte batérie.



Vždy nahradte obe batérie súčasne.

6. Tlačidlo ON/OFF / Tlačidlo FUNKCIA

Stlačením a uvoľnením vypínača ① zapnete, podržte tlačidlo asi jednu sekundu. Zariadenie otvorí ponuku nastavení ⑩. Stlačením alebo podržaním vypínača vykonáte nasledujúce postupy. Podržaním nastavíte položku alebo stlačením prepnete možnosť či prepnete režim zobrazenia. Stlačenie znamená maximálne 0,5 sekundy, podržanie viac než 0,5 sekundy.

Nastavenie zvuku výstrahy

Podržte vypínač ①, keď je zariadenie zapnuté. Otvorí sa ponuka nastavení (rozhranie 1) ⑩-a. Presuňte «*» na príslušnú možnosť a podržaním funkčného tlačidla zapnete položku **Alert** a vypnete položku **Beep** (Pípanie). Keď je **Alert** zapnutý a namerané hodnoty saturácie krvi kyslíkom a tepovej frekvencie prekročia horný alebo spodný limit, zariadenie vydá výstražný zvukový signál. Keď je funkcia **Beep** (Pípanie) zapnutá, ozve sa s každým úderom srdca v priebehu merania tepovej frekvencie zvuk. Kým bude symbol «*» na možnosti **Restore** (Obnoviť), podržaním funkčného tlačidla obnovíte východiskové nastavenia.

Nastavenie jasu

Vypínačom ① zvolíte možnosť **Brightness** (Jas) a podržaním vypínača nastavíte jas na hodnotu v rozmedzí 1 až 5. Čím vyššia hodnota, tým silnejší jas obrazovky.

Nastavenie rozsahu výstrah

V ponuke nastavení (rozhranie 2) ⑩-b prepnete vypínačom ① medzi možnosťami. V tomto rozhraní môžete nastaviť horný a spodný limit alarmu **SpO2 Alert** a **PR Alert**. Kým bude symbol «*» na možnosti +/-, podržaním funkčného tlačidla nastavíte možnosť na + alebo -. V režime + zvolíte príslušnú možnosť a podržaním vypínača zvýšite horný alebo spodný limit; v režime - znížite podržaním vypínača horný alebo spodný limit. Presuňte «*» na možnosť **Exit** (Koniec) a podržaním vypínača sa vrátite na monitorovacie rozhranie.

7. Režim zobrazenia

Keď je prístroj zapnutý, stlačte krátko tlačidlo ON/OFF ① na prepnutie na iný režim zobrazenia podľa vašej požiadavky ⑨. K dispozícii je 6 rôznych režimov zobrazenia. Štandardne je nastavený režim 1.

8. Použitie šnúrkou na krk

1. Prevlečte tenký koniec šnúrkou na krk cez závesný otvor nachádzajúci sa na zadnej strane prístroja.
2. Prevlečte hrubší koniec šnúrkou cez očko a šnúrkou pevne utiahnite.

9. Poruchy a možné príčiny

Popis	Symptóm/ Možné príčiny	Riešenie
SpO ₂ alebo pulzová frekvencia sa nezobrazuje správne.	1. Prst nie je správne vsunutý do prístroja. 2. Úroveň pacientovho SpO₂ je príliš nízka, aby sa dala zmerať. 3. Nadmerné osvetlenie pri meraní.	1. Zopakujte vloženie prsta. 2. a 3. Meranie zopakujte viac krát. Ak zistíte, že prístroj funguje správne, poraďte sa s lekárom.
Zobrazenie SpO ₂ alebo pulzovej frekvencie je nestabilné.	1. Prst nie je vsunutý dostatočne hlboko. 2. Nadmerný pohyb pacienta.	1. Zopakujte vloženie prsta. 2. Pokojne sedieť a zopakovať meranie.

Popis	Symptóm/ Možné príčiny	Riešenie
Prístroj sa nedá zapnúť.	- Nie sú vložené batérie alebo nízka kapacita batérií. - Batérie nie sú vložené správne. - Prístroj môže byť poškodený.	- Vymeňte batérie. - Vyberte a znova vložte batérie. - Kontaktujte lokálne zákaznícke stredisko Microlife.
Displej sa náhle vypne.	- Zariadenie sa automaticky vypne, keď po 10±2 sekundách nie je detegovaný žiaden signál. - Kapacita batérií je príliš nízka na prevádzku.	- Normálne. - Vymeňte batérie.

10. Čistenie a dezinfekcia

Bavlneným tampónom alebo gázou navlhčenou v alkohole (70 % izopropylalkohol) vyčistite silikón, ktorého sa dotýka prst vo vnútri zariadenia. Tiež očistite pomocou alkoholu testovaný prst pred a po každej skúške. Nechajte dôkladne vyschnúť pred použitím.



Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, riedidlo alebo benzín a prístroj nikdy neponárajte do vody alebo inej čistiacej kvapaliny.

11. Záruka

Na prístroj sa vzťahuje záručná doba **2 roky**, ktorá plynie od dátumu jeho kúpy. Počas tejto záručnej doby spoločnosť Microlife bezplatne opraví alebo vymení chybný produkt.

Neodborné rozobratie prístroja alebo výmena súčiastok v prístroji ruší platnosť záruky.

Záruka sa nevzťahuje na:

- Dopravné náklady a riziká prepravy.
- Škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na použitie.
- Škody spôsobené vytečenou batériou.
- Škody spôsobené nehodou alebo nesprávnym zaobchádzaním.

- Obaly / obalové materiály a návod na použitie.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrácia).
- Príslušenstvo a spotrebný materiál: batérie.

Ak je potrebný záručný servis, kontaktujte predajcu, u ktorého bol produkt zakúpený alebo miestny servis Microlife. Miestny servis Microlife môžete kontaktovať prostredníctvom našej webovej stránky: www.microlife.sk/support. Kompenzácia je obmedzená na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnutá, iba ak bude produkt vrátený kompletný s pôvodnou faktúrou (dokladom o zaplatení). Oprava alebo výmena v rámci záruky nepredlžuje ani neobnovuje záručnú dobu. Právne nároky a práva spotrebiteľov nie sú obmedzené touto zárukou.

12. Technické údaje

Model:	Pulse Oximeter JPD-500E
Typ:	OXY 210
Displej:	OLED displej
Rozmedzie zobrazenia:	Saturácia kyslíkom: 35 ~ 100 % Tepová frekvencia: 25 ~ 250 bpm

Rozlíšenie:	Saturácia kyslíkom: 1 % Tepová frekvencia: 1 bpm
Presnosť merania:	Saturácia kyslíkom: ±3% (70 – 100%) Bez požiadaviek: (≤ 69 %) Tepová frekvencia: ± 2 bpm
Rozsah výstrah:	Horný limit: 50 – 100%
Saturácia kyslíkom:	Spodný limit: 50 – 100%
Frekvencia tepu:	Horný limit: 25 ~ 250 bpm Spodný limit: 25 ~ 250 bpm
Výstražná chyba:	Saturácia kyslíkom: ± 1 % prednastavenej hodnoty Tepová frekvencia: viac než ± 10 % prednastavenej hodnoty ± 5/min PI (perfúzny index) Slabý PI min. 0,2 %
Prevádzkové podmienky:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % maximálna relatívna vlhkosť
Skladovacie podmienky:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F maximálna relatívna vlhkosť 10 – 93 %

Automatické vypnutie:	Automatické vypnutie po 10±2 sekundách, ak je detegovaný slabý alebo žiadny signál.
Batéria:	2 x 1,5 V alkalické batérie; rozmer AAA
Životnosť batérií:	približne 30 hodín (pri použití nových batérií)
Hmotnosť:	42,5 g (vrátane batérií)
Rozmery:	62 x 37 x 32 mm
IP trieda:	IP22
Odkaz na normy:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Predpokladaná životnosť:	5 rokov (pri použití 15 krát/deň, 20 minút pre každé meranie)

Zmena technickej špecifikácie vyhradená.

Poznámka 1: Merania vykonané prstovým pulzným oxymetrom sú štatisticky distribuované, možno preto očakávať, že len asi dve tretiny meraní zariadením pulzného oxymetra budú spadať do $\pm 2\% A_{\text{rmse}}$ (Average-root-mean-square-error) hodnoty nameranej kooxymetrom.

Poznámka 2: Štatistický záver kontrolovanej desaturačnej štúdie, ktorá sa riadi normou «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Štatistický výsledok preukázal distribúciu presnosti v rámci rozsahu 70% – 100%, čo predstavuje 2.83 %.

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

Táto pomôcka je zdravotnícka pomôcka triedy IIa.

Pomôcka je v súlade s európskym nariadením EU MDR 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

- ① Gumb ON/OFF (vklop/izklop)
- ② Nasičenost s kisikom (v odstotkih)
- ③ Srčni utrip (v udarcih na minuto)
- ④ Lestvica za utrip
- ⑤ Prikaz stanja baterije
- ⑥ Namestitev baterij
- ⑦ Nameščanje nosilne vrvice
- ⑧ Načelo delovanja
- ⑨ Načini prikaza (6 načinov)
- ⑩ Meni z nastavitvami
-a Vmesnik 1
-b Vmesnik 2



Za ta izdelek velja evropska direktiva 2012/19 / EU o odpadni električni in elektronski opremi in je ustrezno označen. Elektronskih naprav nikoli ne odvrzite med gospodinske odpadke. Poiščite informacije o lokalnih predpisih glede pravilnega odstranjevanja električnih in elektronskih izdelkov. Pravilno odstranjevanje pomaga varovati okolje in zdravje ljudi.

Pred uporabo pripomočka preberite pomembne informacije v teh navodilih za uporabo. Za zagotavljanje varnosti upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite za nadaljnjo uporabo.

Tip BF



IP22



Medicinski pripomoček razreda II

Proizvajalec

Prikaz stanja baterije

Serijska številka

Zaščiteno pred kapljajočo vodo

Pooblaščen predstavniki
v Evropski uniji

Medicinski pripomoček

Uvoznik



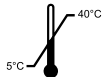
% SpO₂

Opozorilo

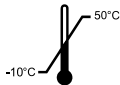


Nasičenost s kisikom (v odstotkih)

Srčni utrip (v udarcih na minuto)



Delovni pogoji:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



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



Omejitev vlažnosti za delovanje
in skladiščenje



Omejitev temperature za delovanje
ali skladiščenje



CE 0598

Omejitev zunanjega tlaka

Enolični identifikator naprave

Tipska številka

Oznaka za skladnost CE

Spoštovana stranka,
ta pulzni oksimeter Microlife je prenosljiva neinvazivna naprava, ki je namenjena za merjenje nasičenosti s kisikom arterijskega hemoglobina (SpO₂) in srčni utrip pri odraslih in otrocih. Primeren je za zasebno uporabo (doma ali na poti) ter za uporabo v zdravstvu (bolnišnice, zdravstveni domovi). Visoka natančnost naprave je bila klinično dokazana med ponavljajočimi meritvami.

Če imate kakršnakoli vprašanja, težave, če želite naročiti rezervne dele, o tem obvestite vašega lokalnega predstavnika za izdelke Microlife. Vaš prodajalec ali lekarna vam bosta posredovala naslov prodajalca izdelkov Microlife v vaši državi. Lahko pa obiščete tudi našo spletno stran www.microlife.com, kjer so vam na voljo vse informacije o naših izdelkih.

Ta navodila shranite na varnem mestu, da jih boste lahko ponovno uporabili.

Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

Predvidena uporaba:

Naprstni pulzni oksimeter je neinvaziven pripomoček, namenjen za trenutno preverjanje funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO₂) in srčnega utripa. Prenosni pripomoček za uporabo na konici prsta je namenjen odraslim in pediatričnim bolnikom za uporabo doma in v bolnišnicah.

Predvideni uporabniki:

Strokovnjak ali laik.

Vsebina

1. Pomembna varnostna navodila
2. Splošen opis
3. Princip merjenja
4. Navodila za uporabo
5. Namestitev baterij
6. Gumb ON/OFF / funkcijski gumb
7. Način zaslona
8. Uporaba nosilne vrvice
9. Okvare in ustrezi ukrep
10. Čiščenje in razkuževanje
11. Garancija
12. Tehnične specifikacije

1. Pomembna varnostna navodila

- Sledite navodilom za uporabo. Ta dokument vsebuje pomembne informacije o izdelku in varni uporabi tega. Pred uporabo naprave skrbno preberite navodila in jih obdržite.
- Napravo lahko uporabljate le za namene, opisane v teh navodilih za uporabo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi neustrezne uporabe.

Previdnostni ukrep: Na podlagi rezultatov meritev ne postavljajte samodiagnoze ali zdravljenja, temveč se vedno posvetujte z zdravnikom. Izdelek nima kontraindikacij. Pripomoček ob pravilni uporabi nima stranskih učinkov, preostalo tveganje pa je sprejemljivo.

- **Naprave ne potaplajte v vodo ali drugo tekočino. Pri čiščenju upoštevajte navodila, navedena v poglavju « Čiščenje in razkuževanje ».**
- Naprave ne uporabljajte, če menite, da je poškodovana ali če ste opazili kaj neobičajnega.
- Naprave ne odpirajte.
- Naprava vsebuje občutljive komponente, zato je potrebno z njo ravnati skrbno. Upoštevajte navodila za shranjevanje in delovanje, ki so opisana v poglavju « Tehnične specifikacije »!
- Napravo ščitite pred:
 - vodo in vlago,
 - ekstremnimi temperaturami,

- udarci in padci,
- umazanijo in prahom
- neposredno sončno svetlobo,
- vročino in mrazom.

- Delovanje te naprave je lahko moteno zaradi močnih elektromagnetnih polj, ki jih povzročajo mobilni telefoni ali radiji, zato priporočamo, da je naprava od njih oddaljena najmanj 1 meter (skladno z 60601-1-2, tabela 5). V primerih, ko to ni mogoče, pred uporabo naprave preverite, če pravilno deluje.
- Naprave ne uporabljajte v bližini naprav MRI ali CT.
- Ta naprava ni namenjena za stalni nadzor.
- Naprave ne sterilizirajte z avtoklaviranjem ali etilenskimi. Ta naprava ni primerna za sterilizacijo.
- Odstranite baterije, če naprave ne nameravate uporabljati dlje časa.



Otroci ne smejo brez nadzora rokovati z napravo; nekatere komponente so zelo majhne in jih lahko zaužijejo. Če je napravi priložen tudi kabel ali cevka, vas opozarjamo na nevarnost zadušitve.



Uporaba te naprave ni nadomestilo za posvet z zdravnikom.

2. Splošen opis

Nasičenost s kisikom označuje odstotek hemoglobina v arterijski krvi, ki je napolnjen s kisikom. To je zelo pomemben parameter za prekrvavitev dihal. Mnoge bolezni dihal lahko povzročijo nižjo nasičenost s kisikom v človeški krvi.

Naslednji dejavniki lahko znižajo nasičenost s kisikom: samodejno organska regulacijska motnja, ki jo povzročijo anestezija, intenzivna po-operativna travma, poškodbe zaradi določenih zdravstvenih pregledov. Te situacije lahko povzročijo omotico, astenijo in bruhanje. Zato je zelo pomembno poznati nasičenost s kisikom bolnika, da zdravniki lahko pravočasno zaznajo težave.

3. Princip merjenja

Princip delovanja prstnega pulznega oksimetra: izkustvena formula obdelave podatkov temelji na uporabi Lambert-Beerovega zakona o spektralnih absorpcijskih lastnostih deoksigeniranega hemoglobina (Hb) in oksihemoglobina (HbO₂) v vidnih in bližnjih infrardečih področjih svetlobe.

Načelo delovanja pripomočka: Naprstni pulzni oksimeter na podlagi povsem digitalne tehnologije neinvazivno meri dejansko vsebnost (nasičenost s kisikom) oksihemoglobina (HbO₂) v arterijski krvi z metodo optične prepustnosti.

Naprstni pulzni oksimeter meri nasičenost krvi s kisikom in utrip v človeškem telesu prek prstne arterije. Naprstni pulzni oksimeter deluje tako, da se senzor namesti na pulzirajoči splet arteriol. Senzor vsebuje dvojni vir svetlobe in fotodetektor. Ena valovna dolžina svetlobnega vira je 660 nm, kar je rdeča svetloba, druga pa 905 nm, kar je infrardeča svetloba. Koža, kosti, tkivo in žile običajno absorbirajo konstantno količino svetlobe v daljšem časovnem obdobju. Fotodetektor v naprtnem senzorju zbira in pretvarja svetlobo v elektronski signal, ki je sorazmeren z jakostjo svetlobe. Arteriolarni splet običajno pulzira in absorbira različne količine svetlobe med sistolo in diastolo, ko se prostornina krvi povečuje in zmanjšuje.

4. Navodila za uporabo

3. Vstavite bateriji, kot je opisano v razdelku «Namestitev baterij».
4. Vstavite en prst (noht naj bo na zgornji strani; priporočamo, da vstavite kazalec ali sredinec) v odprtino za prst na napravi. Prepričajte se, da je prst popolnoma vstavljen, da pokrije celotne senzorje.
5. Sprostite napravo, pri čemer naj se oprime prsta.
6. Za vklop naprave pritisnite gumb vklop/izklop ①.
7. **Med meritvijo ne tresite prsta.** Priporočamo, da med meritvijo prav tako ne premikate telesa.

8. Izmerjena vrednost se na zaslonu prikaže v nekaj sekundah.
9. Odstranite prst z naprave.
10. Naprava se samodejno izklopi pribl. 10 ± 2 sekund po tem, ko prst odstranite iz naprave.



Višina grafične lestvice ④ označuje srčni utrip in moč signal. Za ustrezno meritev mora biti lestvica večja od 30%.



Naprava mora ustrezno izmeriti srčni utrip, da lahko izvede natančno meritev SpO_2 . Prepričajte se, da nič ne ovira meritve, preden se zanašate na rezultat meritve SpO_2 .



Za zagotavljanje pravilne poravnave senzorjev in neokrnjenost kože **najdaljši čas uporabe na enem mestu ne sme presegati 30 minut.**

Rezultati meritev so lahko netočni v naslednjih primerih:

- Bolnik ima visoko raven disfunkcionalnega hemoglobina (npr. karboksihemoglobina ali metemoglobina).
- V bolnika so bili injicirani intravenski kontrasti, npr. zeleni indocianin ali modri metilen.
- Ob uporabi pri močni svetlobi (npr. na neposredni sončni svetlobi). Območje senzorja zaščitite s kirurško krpo, če je potrebno.

- Bolnik se preveč premika.
- Bolnik ima pulzacijo ven.
- Bolnik ima hipotenzijo, resno obliko vazokonstrikcije, hujšo anemijo ali hipotermijo.
- Bolnik je v zastoj ali je v šoku.
- Ob uporabi laka za nohte ali umetnih nohtov.

5. Namestitev baterij

Ko odstranite embalažo, v napravo najprej vstavite bateriji. Prostor za baterije je na dnu merilnika. Odstranite pokrov prostora za baterije tako, da ga potisnete v prikazani smeri. Vstavite bateriji (2 x 1,5V baterija AAA), in upoštevajte ustrezno polarizacijo.



Bateriji zamenjajte, če se na zaslonu prikaže simbol za prazno baterijo ⑤.



Obe bateriji vedno zamenjajte hkrati.

6. Gumb ON/OFF / funkcijski gumb

Pritisnite in spustite gumb ON/OFF ①, da vklopite napravo; gumb držite približno eno sekundo. Naprava prikaže meni z nastavitvami ⑩. Pritisnite ali držite gumb ON/OFF, da izvedete ustrezne postopke. Držite gumb, da nastavite element ali ga pritisnite, da preklopite možnost ali

preklopite način prikaza. Pritisnite pomeni največ 0,5 sekunde, medtem ko držite pomeni več kot 0,5 sekunde.

Nastavitev zvoka opozorila

Držite gumb za ON/OFF ①, ko je naprava vklopljena. Prikaže se meni z nastavitvami (vmesnik 1) ⑩-a. Premaknite znak «*» na ustrezno možnost in pridržite funkcijski gumb, da vklopite možnost **Alert** (Opozorilo) in izklopite **Beep** (Zvočni signal). Ko je alarm vklopljen in izmerjene vrednosti nasičenosti krvi s kisikom in pulza presežejo zgornjo ali spodnjo mejo, naprava sproži opozorilni zvok. Ko je zvočni signal vklopljen, se med merjenjem pulza v ritmu sprožajo zvoki. Ko je simbol «*» ostane na možnosti **Restore** (Obnovi), pridržite funkcijski gumb, da obnovite privzete nastavitve.

Nastavitev svetlosti

Pritisnite gumb ON/OFF ① da izberete možnost **Brightness** (Svetlost), nato pa držite gumb ON/OFF, da nastavite svetlost na vrednost od 1 do 5. Večja kot je vrednost, večja je svetlost zaslona.

Nastavitev razpona opozorila

V meniju nastavitev (vmesnik 2) ⑩-b, pritisnite gumb za ON/OFF ①, da preklopite med možnostmi. V tem vmesniku lahko nastavite zgornjo in spodnjo mejo **SpO2 Alm** (Opozorilo SpO2) in **PR Alm** (Opozorilo PR). Ko je

simbol «*» ostane na možnosti +/-, pridržite funkcijski gumb, da nastavite možnost na + ali -. V načinu + izberite ustrezno možnost in pridržite gumb ON/OFF, da povečate zgornjo ali spodnjo mejo; v načinu - držite gumb za ON/OFF, da zmanjšate zgornjo ali spodnjo mejo. Premaknite «*» na možnost **Exit** (Izhod) in držite gumb ON/OFF, da se vrnete v nadzorni vmesnik.

7. Način zaslona

Ko je naprava vključena, na hitro pritisnite gumb vklop/izklop ①, da spremenite način zaslona, kjer lahko izberete želeni način zaslona ⑨. Na voljo je 6 različnih načinov zaslona. Privzeta nastavitev je način 1.

8. Uporaba nosilne vrvice

1. Tanjši konec nosilne vrvice povlecite skozi štrlečo odprtino na zadnji strani naprave.
2. Debelejši konec nosilne vrvice pa povlecite skozi že vstavljeni konec, preden jo dobro zategnete.

9. Okvare in ustrezní ukrep

Opis	Simptomi/ možni vzroki	Rešitve
SpO ₂ ali srčni utrip se ne prikažeta normalno.	1. Prstni pravilno vstavljen. 2. Vrednost SpO₂ pri bolniku je prenizka, da bi jo naprava izmerila. 3. Osvetlitev je premočna.	1. Ponovno vstavite prst. in 3. Izmerite večkrat. Če ugotovite, da izdelek deluje pravilno, se posvetujte z zdravnikom.
Nestabilen prikaz SpO ₂ ali srčnega utripa.	1. Prst mogoče ni zadosti vstavljen. 2. Bolnik se preveč premika.	1. Ponovno vstavite prst. 2. Sedite mirno in ponovite meritev.

Opis	Simptomi/ možni vzroki	Rešitve
Naprave ni mogoče vključiti.	1. Ni baterij ali pa sta izpraznjeni. 2. Bateriji nista pravilno vstavljeni. 3. Naprava je poškodovana.	1. Zamenjajte bateriji. 2. Odstranite in ponovno namestite bateriji. 3. Obrnite se na lokalno servisno službo Microlife.
Zaslon se nenadoma izključi.	1. Naprava se samodejno izključi, ko po 10±2 sekundah ne zaznava signal. 2. Bateriji sta skoraj prazni, zato naprava ne more delovati.	1. Normalno. 2. Zamenjajte bateriji.

10. Čiščenje in razkuževanje

Uporabite alkoholno ali bombažno krpico, namočeno v alcohol (70 % izopropil), da očistite silikon, ki se dotika prsta znotraj naprave. Prav tako z alkoholom pred in po vsaki meritvi očistite prst, ki ga boste uporabili za meritve. Pred uporabo počakajte, da se naprava popolnoma posuši.



Ne uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev, razredčil ali benzola, prav tako ne potaplajte naprave v vodo ali druge čistilne tekočine.

11. Garancija

Za to napravo velja **2-letna garancija** od dneva nakupa. V tem garancijskem obdobju bo po naši presoji Microlife brezplačno popravil ali zamenjal pokvarjen izdelek. Garancija ne velja, če napravo odprete ali jo kakorkoli spremenjate.

Naslednji elementi so izključeni iz garancije:

- Transportni stroški in nevarnosti prevoza.
- Škoda zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Poškodbe zaradi puščanja baterij.
- Škoda zaradi nesreče ali zlorabe.
- Embalažni / skladiščni material in navodila za uporabo.
- Redni pregledi in vzdrževanje (umerjanje).
- Dodatki in potrošni material: Baterija.

Če potrebujete garancijsko storitev, se obrnite na prodajalca, od koder je bil izdelek kupljen, ali na vaš lokalni Microlife servis. Na lokalno storitev Microlife se lahko obrnete preko našega spletnega mesta:

www.microlife.com/support

Nadomestilo je omejeno na vrednost izdelka. Garancija se odobri, če se celoten izdelek vrne z originalnim računom. Popravilo ali zamenjava znotraj garancije ne podaljša ali obnovi garancijske dobe. Pravni zahtevki in pravice potrošnikov s to garancijo niso omejeni.

12. Tehnične specifikacije

Model:	Pulse Oximeter JPD-500E
Tip:	OXY 210
Zaslon:	Zaslon OLED
Območje prikaza:	Nasičenost s kisikom: 35 ~ 100 % Srčni utrip: 25 ~ 250 bpm
Resolucija:	Nasičenost s kisikom: 1 % Srčni utrip: 1 bpm

Natančnost merjenja:	Nasičenost s kisikom: $\pm 3\%$ (70 – 100%) Brez zahteve: ($\leq 69\%$) Srčni utrip: ± 2 bpm
Razpon opozorila:	Zgomja meja: 50 – 100%
Nasičenost s kisikom:	Spodnja meja: 50 – 100%
Srčni utrip:	Zgomja meja: 25 ~ 250 bpm Spodnja meja: 25 ~ 250 bpm
Napaka opozorila:	Nasičenost s kisikom: $\pm 1\%$ prednastavljene vrednosti Srčni utrip: $\pm 10\%$ prednastavljene vrednosti ali ± 5 utripov na minuto, kar je večje PI (indeks perfuzije) Šibek PI min. 0.2 %
Delovni pogoji:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % najvišja relativna vlažnost
Shranjevanje:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % najvišja relativna vlažnost
Samodejni izklop:	Samodejni izklop po 10 $\pm$ 2 sekundah, ko naprava ne zazna signal oziroma je signal slab.

Baterija:	2 x 1,5V alkalna baterija AAA
Življenjska doba baterije:	pribl. 30 ur (nova baterija)
Teža:	42,5 g (z baterijami)
Dimenzije:	62 x 37 x 32 mm
Razred IP:	IP22
Referenčni standard:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Servisna življenjska doba:	5 let (ob uporabi 15-krat na dan, 20 minut na meritev)

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

Opomba 1: Meritve naprtnega pulznega oksimetra so statistično porazdeljene in le za približno dve tretjini meritev opreme pulznega oksimetra je mogoče pričakovati, da bo vrednost, izmerjena s ko-oksometrom, znotraj $\pm 2\% A_{\text{mse}}$ (Average-root-mean-square-error).

Opomba 2: Statistični zaključek nadzorovane študije desaturacije, ki jo vodi »ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in

human subjects«. Statistični rezultat je pokazal porazdelitev točnosti v območju 70% – 100%, ki znaša 2.83 %. O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež. Naprava je medicinski pripomoček razreda IIa. **Naprava je skladna z Evropsko uredbo o medicinskih pripomočkih EU MDR 2017/745.**

- ① Dugme ON/OFF (uključi/isključi)
- ② Saturacija kiseonikom (vrednost u procentima)
- ③ Srčana frekvenca (vrednost izražena u otkucajima po minuti)
- ④ Dijagram pulsa
- ⑤ Indikator za oslabljenu bateriju
- ⑥ Postavljanje baterija
- ⑦ Postavljanje priveska
- ⑧ Način rada
- ⑨ Mogućnosti za prikazivanje rezultata (6 različitih)
- ⑩ Meni sa podešavanjima
 - a Interfejs 1
 - b Interfejs 2



Ovaj proizvod podleže evropskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi i obeležen je u skladu sa tim. Nikada ne bacajte elektronske uređaje se kućnim otpadom. Molimo potražite informacije o lokalnim propisima u vezi sa ispravnim odlaganjem elektronskog i električnog otpada. Pravilno odlaganje pomaže u zaštiti životne sredine i ljudskog zdravlja.

Pročitajte važne informacije iz uputstva za upotrebu pre upotrebe sredstva. Radi svoje bezbednosti pridržavajte se uputstva za upotrebu i sačuvajte ga za buduću upotrebu.

Tip BF

Medicinsko sredstvo klase II



IP22



Proizvođač

Indikator za oslabljenu bateriju

Serijski broj

Zaštićen od kapanja vode

Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji

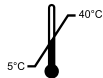
Medicinsko sredstvo

Uvoznik

Upozorenje

% SpO₂

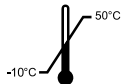
♥ /Min



Saturacija kiseonikom
(vrednost u procentima)

Srčana frekvencija (vrednost izražena
u otkucajima po minuti)

Radni uslovi:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



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



Ograničenje vlažnosti za rad i
skladištenje



Ograničenje temperature za rad ili
skladištenje



Ograničenje ambijentalnog pritiska

UDI

Jedinstveni identifikator uređaja

#

Tipski broj

CE 0598

CE oznaka usklađenosti

Poštovani korisniče,
Ovaj Microlife pulsni oksimetar za jagodicu prsta je prenosiv, neinvazivni uređaj namenjen za brzu proveru saturacije kiseonikom arterijskog hemoglobina (SpO₂) i srčane frekvence, kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata. Pogodan je za ličnu upotrebu (kod kuće ili na putu) kao i za upotrebu u zdravstvenim ustanovama (bolnicama i drugim ustanovama bolničkog tipa). Klinički je dokazana visoka preciznost pri ponovljenim merenjima.
Ukoliko imate bilo kakva pitanja, probleme ili želite da naručite rezervne delove, molimo kontaktirajte Vaš lokalni Microlife – Uslužni servis. Vaš prodavac ili apoteka će Vam dati adresu Microlife dobavljača u Vašoj zemlji. Kao alternativa, možete da posetite internet sajt www.microlife.com, gde ćete naći mnoštvo dragocenih informacija o našim proizvodima.

Držite uputstva na sigurnom mestu, radi naknadnih informacija.

Ostanite zdravo – Microlife Corporation!

Namena:

Pulsni oksimetar za prst je neinvazivno medicinsko sredstvo namenjeno za brzu proveru funkcionalne saturacije arterijskog hemoglobina kiseonikom (SpO₂) i brzine pulsa. Prenosno medicinsko sredstvo za prst indicirano je za odrasle i pedijatrijske pacijente, za upotrebu kod kuće i u bolničkom okruženju.

Predviđeni korisnici:

Za stručne ili nestručne korisnike.

Sadržaj

1. Važna bezbednosna uputstva
2. Opšte karakteristike
3. Metod merenja
4. Smernice za upotrebu
5. Postavljanje baterija
6. Dugme ON/OFF / funkcijsko dugme
7. Prikaz podataka na ekranu
8. Upotreba priveska
9. Problemi i njihovo rešavanje
10. Čišćenje i dezinfekcija
11. Garancija
12. Tehničke specifikacije

1. Važna bezbednosna uputstva

- Pratite uputstvo za upotrebu. Ovaj dokument sadrži važne bezbednosne informacije, kao i informacije o načinu rada uređaja. Detaljno pročitajte ovaj dokument pre upotrebe uređaja i čuvajte ga za buduću upotrebu.
- Ovaj uređaj se može koristiti isključivo u svrhe opisane u ovom uputstvu. Proizvođač se ne može smatrati odgovornim za oštećenja nastala neadekvatnom upotrebom.

Mera predostrožnosti: Nemojte koristiti izmerene rezultate za samodijagnozu ili samolečenje. Uvek se obratite lekaru. Za ovaj proizvod ne postoje kontraindikacije. Ovo medicinsko sredstvo nema neželjena dejstva ako se koristi ispravno i preostali rizik je prihvatljiv.

- **Nikad ne potapajte uređaj u vodu ili bilo koju drugu tečnost. Za čišćenje molimo pratite uputstvo u delu « Čišćenje i dezinfekcija ».**
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ukoliko smatrate da je oštećen ili primetite nešto neobično.
- Nikada nemojte otvarati ovaj uređaj.
- Ovaj uređaj sadrži osetljive komponente i sa njim se mora oprezno rukovati. Pogledati čuvanje i uslove rada opisane u delu « Tehničke specifikacije ».
- Zaštitite ga od:
 - vode i vlage
 - ekstremnih temperatura

- udara i padova
- prljavštine i prašine
- direktne sunčeve svetlosti
- toplote ili hladnoće
- Pravilan rad ovog uređaja može biti narušen ukoliko ga koristite u blizini jakih elektromagnetnih polja, kao što je mobilni telefon ili radio instalacije, zato se preporučuje rastojanje od 1 m (u skladu sa direktivom 60601-1-2 tabela 5). Ukoliko procenite da je ovakva upotreba neizbežna, proverite da li uređaj pravilno radi pre upotrebe.
- Ne koristite uređaj u MRI ili CT okruženju.
- Ovaj uređaj nije namenjen za kontinuirano praćenje.
- Ne sterilizujte ovaj uređaj autoklaviranjem ili sterilizacijom etilen-oksidiom. Ovaj uređaj nije predviđen za sterilizaciju.
- Ukoliko aparat nećete koristiti duži period, baterije treba izvaditi.



Obezbedite da deca ne koriste ovaj uređaj bez nadzora; pojedini delovi su dovoljno mali da mogu biti progutani. Obratite pažnju na postojanje rizika od davljenja u slučaju da uređaj poseduje kablove ili cevi.



Nije predviđeno da se ovaj uređaj koristi kao zamena za konsultacije sa lekarom.

2. Opšte karakteristike

Saturacija kiseonikom ukazuje na procenat hemoglobina u arterijskoj krvi koji je zasićen kiseonikom. Ovo je izuzetno važan parametar za sistem plućne cirkulacije. Mnoge respiratorne bolesti mogu dovesti do snižene saturacije kiseonikom u krvi.

Sledeći faktori mogu smanjiti saturaciju kiseonikom:

Automatska regulacija disfunkcije organa izazvana anestezijom, intenzivna postoperativna trauma, povrede izazvane medicinskom dijagnostikom. Ove situacije mogu pratiti blaga ošamućenost, astenija i povraćanje. Dakle, veoma je važno znati kakva je saturacija kiseonikom kod pacijenta, kako bi lekari mogli da detektuju problem pravovremeno.

3. Metod merenja

Princip rada pulsog oksimetra za jagodicu prsta:

Matematička formula je izvedena iz Lamber - Berovog zakona vezanog za absorpcione karakteristike dezoksigenisanog hemoglobina (Hb) i oksihemoglobina (HbO₂) u crvenom i blisko – infracrvenom delu spektra.

Princip rada ovog medicinskog sredstva: Zasnovan na potpuno digitalnoj tehnologiji, pulsni oksimetar za prst neinvazivno meri stvarni sadržaj (saturaciju kiseonikom) oksihemoglobina (HbO₂) u arterijskoj krvi pomoću metode optičke transmitance. Pulsni oksimetar za prst meri

saturaciju krvi kiseonikom i brzinu pulsa ljudskog tela preko arterije prsta. Rad pulsog oksimetra za prst zasniva se na primeni senzora na pulsirajući arteriolarni vaskularni sistem. Senzor sadrži dvostruki izvor svetlosti i fotodetektor. Jedna talasna dužina izvora svetlosti iznosi 660 nm, što predstavlja crveno svetlo; a druga iznosi 905 nm, što predstavlja infracrveno svetlo. Koža, kosti, tkivo i venski sudovi normalno apsorbuju konstantnu količinu svetlosti tokom vremena. Fotodetektor u senzoru za prst prikuplja i pretvara svetlost u elektronski signal koji je proporcionalan intenzitetu svetlosti. Arteriolarni sistem normalno pulsira i apsorbuje različite količine svetlosti tokom sistole i diastole, u skladu sa povećanjem i smanjenjem zapremine krvi.

4. Smernice za upotrebu

3. Postavite baterije kao što je opisano u poglavlju «Postavljanje baterija».
4. Ubacite jedan prst (nokat okrenut prema gornjem delu uređaja; kažiprst ili srednji prst se preporučuju) u otvor za prst na uređaju. Proverite da li ste do kraja uvukli prst, kako bi senzor u potpunosti bio u kontaktu sa prstom.
5. Oslobodite uređaj dozvoljavajući da pritisne prst na dole.
6. Pritisnite dugme ON/OFF ① kako biste uključili uređaj.

7. **Ne pokrećite prst tokom merenja.** Preporučuje se da ne pokrećete telo tokom merenja.
8. Očitane vrednosti pojaviće se na ekranu posle par sekundi.
9. Izvucite prst iz uređaja.
10. Uređaj će se automatski isključiti nakon približno 10 ± 2 sekundi, pošto ste izvukli prst iz uređaja.



Visina grafičkog dijagrama ④ je pokazatelj pulsa i jačine signala. Visina grafičkog dijagrama treba da bude iznad 30% za pravilno očitavanje.



Uređaj mora biti u stanju da meri puls pravilno kako bi obezbedio tačno merenje SpO_2 . Uverite se da ništa ne ometa merenje pulsa, kako biste mogli da se pouzdate u rezultate merenja SpO_2 .



Maksimalno trajanje aplikacije na istom mestu mora biti kraće od 30 minuta, kako bi se osiguralo korektno usklađivanje senzora i integritet kože.

Netačna merenja mogu se desiti u sledećim slučajevima:

- Pacijenti sa značajnim nivoom disfunkcionalnog hemoglobina (kao što je karboksihemoglobin ili methemoglobin).

- Intravaskularne boje kao što su indocijanin zelena ili metilen plava ubrizgane pacijentu.
- Upotreba u uslovima visoke osvetljenosti prostora (direktna sunčeva svetlost). Zaštitite prostor oko senzora hirurškim ubrusom ako je neophodno.
- Intenzivni pokreti pacijenta.
- Pacijent sa venskom pulsacijom.
- Pacijent sa hipotenzijom, ozbiljnom venokonstrikcijom, ozbiljnom anemijom ili hipotermijom.
- Pacijent sa srčanim zastojem ili u stanju šoka.
- Upotreba laka i sjaja za nokte, kao i veštačkih noktiju.

5. Postavljanje baterija

Pošto ste raspakovali vaš uređaj, prvo postavite baterije. Odeljak za baterije nalazi se na donjem delu uređaja. Uklonite poklopac sa odeljka za baterije povlačenjem u naznačenom smeru. Postavite baterije (2 x 1.5V baterije, veličine AAA), vodeći računa o polaritetu.



Zamenite baterije kada se na ekranu pojavi indikator za oslabljenu bateriju ⑤.



Uvek zamenite obe baterije u isto vreme.

6. Dugme ON/OFF / funkcijsko dugme

Pritisnite i otpustite dugme ON/OFF ① da biste uključili, zadržite dugme približno jednu sekundu. Na uređaju se prikazuje meni sa podešavanjima ⑩. Pritisnite ili zadržite dugme ON/OFF da biste obavili odgovarajuće operacije. Zadržite ga da biste postavili stavku ili ga pritisnite da biste promenili opciju ili režim ekrana. Pritiskanje znači ne više od 0,5 sekundi, dok zadržavanje znači više od 0,5 sekundi.

Podešavanje zvuka upozorenja

Zadržite dugme ON/OFF ① dok je uređaj uključen. Meni sa podešavanjima (interfejs 1) se prikazuje ⑩-a. Pomerite «*» na odgovarajuću opciju i zadržite funkcijsko dugme da biste postavili opciju **Alert** na **on** (Uključeno), a **Beep** (Zvučni signal) na **off** (Isključeno). Kada je opcija **Alert** postavljena na **on** (Uključeno), a izmerene vrednosti saturacije krvi kiseonikom i brzine pulsa su iznad gornjeg ili ispod donjeg ograničenja, uređaj daje zvuk upozorenja. Kada je **Beep** (Zvučni signal) postavljen na **on** (Uključeno), otkucaji se čuju zajedno sa otkucajima pulsa tokom merenja brzine pulsa. Dok simbol «*» ostaje na opciji **Restore** (Vraćanje u prethodno stanje), zadržite funkcijsko dugme da biste se vratili na podrazumevana podešavanja.

Podešavanje osvetljenosti

Pritisnite dugme ON/OFF ① da biste izabrali opciju **Brightness** (Osvetljenost), a zatim zadržite dugme ON/OFF

da biste podesili osvetljenost na vrednost u opsegu od 1 do 5. Što je veća vrednost, to je veća i osvetljenost ekrana.

Podešavanje opsega upozorenja

Na meniju sa podešavanjima (interfejs 2) ⑩-b, pritisnite dugme ON/OFF ① da biste se prebacivali između opcija. Na ovom interfejsu možete podesiti gornje i donje ograničenje **SpO2 Alert** i **PR Alm**. Kada je simbol «*» na opciji +/-, zadržite funkcijsko dugme da biste podesili opciju na + ili -. U + režimu, izaberite odgovarajuću opciju i zadržite dugme ON/OFF da biste povećali gornje ili donje ograničenje; u - režimu, zadržite dugme ON/OFF da biste smanjili gornje ili donje ograničenje. Pomerite «*» na opciju **Exit** (Izlaz) i zadržite dugme ON/OFF da biste se vratili na interfejs za praćenje.

7. Prikaz podataka na ekranu

Kada je uređaj uključen, kratko pritisnite dugme ON/OFF ① kako biste prešli na sledeći način prikazivanja podataka na ekranu i izabrali željeni način prikaza podataka ⑨. Postoji 6 različitih načina prikazivanja podataka na ekranu. Automatski je prikazan način 1.

8. Upotreba priveska

1. Provucite tanji kraj priveska kroz rupu za kačenje na zadnjem kraju uređaja.

2. Provucite deblji kraj priveska kroz tanji kraj pre nego što jako zategnete.

9. Problemi i njihovo rešavanje

Opis	Simptomi/ Mogući uzroci	Rešenje
Saturacija kiseonikom SpO ₂ ili puls nisu pravilno prikazani.	1. Prst nije pravilno postavljen. 2. Saturacija kiseonikom SpO₂ kod pacijenta je suviše niska da bi merenje bilo moguće. 3. Osvetljenje je prejako.	1. Pokušajte da ponovo postavite prst. 2. & 3. Pokušajte da ponovite merenje. Ukoliko utvrdite da uređaj pravilno radi konsultujte svog lekara.

Opis	Simptomi/ Mogući uzroci	Rešenje
Rezultati saturacije kiseonikom SpO ₂ i pulsa su nestabilni.	1. Prst možda nije postavljen dovoljno duboko 2. Intenzivni pokreti pacijenta.	1. Pokušajte da ponovo postavite prst. 2. Mirno sedite i ponovite merenje.
Uređaj ne može da se uključi.	1. Nema baterija ili su baterije slabe. 2. Baterije nisu pravilno postavljene. 3. Uređaj može biti oštećen.	1. Zamenite baterije. 2. Izvadite i ponovo postavite baterije. 3. Kontaktirajte lokalni Microlife servis.

Opis	Simptomi/ Mogući uzroci	Rešenje
Ekran se iznenada ugasio	1. Uređaj se automatski isključuje, kada nikakav signal nije detektovan tokom više od 10±2 sekundi. 2. Baterije su suviše slabe da bi uređaj radio.	1. Uobičajeno. 2. Zamenite baterije.

10. Čišćenje i dezinfekcija

Koristite alkoholni brisač ili pamučnu maramicu nakvašenu alkoholom (70% izopropil alkohol) za čišćenje silikona koji unutar uređaja dodiruje prst. Takođe je očistite prst alkoholom pre i posle svakog merenja. Pustite uređaj da se potpuno osuši pre merenja.



Nikada ne koristite abrazivna sredstva za čišćenje, razređivače ili benzin i nikada nemojte zaranjati uređaj u vodu ili druge tečnosti za čišćenje.

11. Garancija

Aparat je pod **garancijom 2 godina**, počev od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će popraviti ili zameniti uređaj bez naknade troškova.

Otvaranje ili prepravljanje aparata čini garanciju nevažećom. Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja izazvanja curenjem baterija.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i prenosivi delovi: Baterije.

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta: www.microlife.com/support

Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

12. Tehničke specifikacije

Model: Pulse Oximeter JPD-500E

Tip: OXY 210

Ekran: OLED ekran

Opseg ekrana: Saturacija kiseonikom: 35 ~ 100 %
Brzina pulsa: 25 ~ 250 bpm

Rezolucija: Saturacija kiseonikom: 1 %
Brzina pulsa: 1 bpm

Preciznost merenja: Saturacija kiseonikom:
±3% (70 – 100%)
Nema zahteva: (≤ 69 %)
Brzina pulsa: ± 2 bpm

Opseg alarma:
Saturacija kiseonikom: Gornje ograničenje: 50 – 100%
Donje ograničenje: 50 – 100%

Brzina pulsa: Gornje ograničenje:
25 ~ 250 bpm
Donje ograničenje:
25 ~ 250 bpm

Greška upozorenja: Saturacija kiseonikom: ± 1 % pret-
podešene vrednosti
Brzina pulsa; veća od ± 10% od pret-
podešene vrednosti i ± 5 otkucaja u
minutu
PI (Perfuzioni indeks)
Slab PI Min. 0.2 %

Radni uslovi: 5 – 40 °C / 41 – 104 °F
15 – 80 % relativna maksimalna vlažnost

Uslovi čuvanja: -10 – +50°C / 14 – 122 °F
10 – 93 % relativna maksimalna vlažnost

Automatsko isključivanje: Automatsko isključivanje nakon
10±2 sekundi, kada nema signala ili je
signal slab.

Baterija: 2 x 1.5V alkalne baterije, veličine AAA

Vek trajanja baterija: približno 30 sati
(kada se koriste nove baterije)

Težina: 42.5 g (uključujući baterije)

Dimenzije: 62 x 37 x 32 mm

IP Klasa: IP22

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

Očekivani vek trajanja: 5 godina (kada se koristi
15 puta/na dan; 20 minuta za svako
merenje)

Zadržano pravo na tehničke izmene.

Napomena 1: Merenja pulsnog oksimetra za prst su statistički raspodeljena; može se očekivati da će samo oko dve trećine merenja pulsnog oksimetra biti unutar ±2% A_{mse} (Average-root-mean-square-error) vrednosti izmerene co-oksometrom.

Napomena 2: Statistički zaključak studije kontrolisane desaturacije kojom rukovodi «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Statistički rezultat je prikazao tačnost raspodele između opsega od 70% – 100%, što je 2.83%. Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent registrovani.

Uređaj pripada Klasi IIa medicinskih uređaja. **Uređaj je u skladu sa Evropskom Uredbom o medicinskim uređajima EU MDR 2017/745.**

- ① BE/KI gomb
- ② Oxigéntelítettség (százalékban)
- ③ Pulzusszám (percenkénti érték)
- ④ Pulzussáv
- ⑤ Gyenge elem jelzése
- ⑥ Az elemek behelyezése
- ⑦ Nyakpánt befűzése
- ⑧ Működési elv
- ⑨ Megjelenítési módok (6 különböző)
- ⑩ Beállítások menü
- a felület 1
- b felület 2



Ez a termék az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19 / EU európai irányelv hatálya alá tartozik, és ennek megfelelően van jelölve. Az elektronikus eszközöket soha ne dobja a háztartási hulladékba. Kérjük, tájékozódjon az elektromos és elektronikus termékek helyes ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásokról. A helyes ártalmatlanítás elősegíti a környezet és az emberi egészség védelmét.

A készülék használata előtt olvassa el a jelen használati utasításban szereplő fontos információkat. Biztonsága érdekében kövesse a használati utasításban foglaltakat, és őrizze meg azt későbbi használatra.



BF típusú védelem

II. érintésvédelmi osztály

Gyártó

Gyenge elem jelzése

Sorozatszám

Csepegő víz ellen védett

Felhatalmazott képviselő az Európai Unióban

Gyógyászati készülék



Importőr



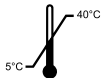
Figyelmeztetés

% SpO₂

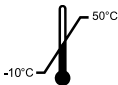
Oxigéntelítettség (százalékban)

♥ /Min

Pulzusszám (percenkénti érték)



Üzemi feltételek:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



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



Páratartalom-határérték a
működéshez és a tároláshoz



Hőmérsékletkorlátozás az
üzemeltetéshez **vagy** tároláshoz



Környezetnyomás-határérték

UDI

Egyedi eszközazonosító

#

Típusszám

CE 0598

CE megfeleltetési jelölés

Kedves Vásárló!

Ez a Microlife márkájú, ujjbegyre csíptethető pulzoximéter egy hordozható, non-invazív eszköz az artériás vér hemoglobinjának oxigéntelítettsége (SpO₂) és a pulzusszám gyors ellenőrzésére felnőttek és gyermekek esetében. Alkalmas magánhasználatra (otthon vagy útközben), valamint az egészségügyben (kórházak, egészségügyi intézmények) történő felhasználásra. Klinikailag bizonyított a nagyfokú ismétlődési pontosság. Ha bármilyen kérdése, problémája van, keresse a helyi Microlife ügyfélszolgálatot! A Microlife hivatalos forgalma-

zójával kapcsolatos felvilágosításért forduljon az eladóhoz vagy a gyógyszertárhoz! A www.microlife.com oldalon részletes leírást talál a termékeinkről. Tartsa biztonságos helyen a használati útmutatót, hogy a későbbiekben bármikor kéznél legyen! Jó egészséget kívánunk – Microlife Corporation!

Rendeltetésszerű használat:

Az ujjhegyen használható pulzoximéter nem invazív készülék, az artériás hemoglobin (SpO₂) és a pulzusszám funkcionális oxigéntelítettségeinek alkalmankénti ellenőrzésére szolgál. A hordozható ujjhegyen használható készülék felnőtteken és gyermekeken is használható otthoni és kórházi körülmények között.

Célfelhasználók:

Szakember vagy laikus.

Tartalomjegyzék

1. Biztonsági előírások
2. Általános ismertető
3. Mérési elvek
4. Használati utasítás
5. Az elemek behelyezése
6. ON/OFF (BE/KI) gomb / Funkciógomb
7. Kijelzési mód
8. Nyakpánt használata
9. Teendők működési zavarok esetén

10. Tisztítás és fertőtlenítés
11. Garancia
12. Műszaki adatok

1. Biztonsági előírások

- Kövesse a használatra vonatkozó utasításokat! Ez az útmutató fontos használati és biztonsági tájékoztatókat tartalmaz az eszközzel kapcsolatban. Olvassa el alaposan a leírtakat mielőtt használatba venné az eszközt, és őrizze meg ezt az útmutatót!
- A készülék kizárólag a jelen útmutatóban leírt célra használható. A gyártó semmilyen felelősséget nem vállal a helytelen alkalmazásból eredő károkért.

Óvintézkedés: A mérési eredmények alapján ne végezzen öndiagnosztizálást és kezelést, mindig konzultáljon orvossal. A terméknek nincs ellenjavallata. A készüléknek helyes használat esetén nincs mellékhatása, és a fennmaradó kockázat elfogadható.

- **Soha ne mártsa a készüléket vízbe vagy más folyadékba! A tisztításnál kövesse a « Tisztítás és fertőtlenítés» részben leírtakat!**
- Ne használja a készüléket, ha az megsérült vagy bármilyen szokatlan dolgot tapasztal vele kapcsolatban!
- Soha ne próbálja meg szétszerelni a készüléket!

- A készülék sérülékeny alkatrészeket tartalmaz, ezért óvatosan kezelendő. Szigorúan be kell tartani a tárolásra és az üzemeltetésre vonatkozó előírásokat, amelyek a «Műszaki adatok» részben találhatók!
- A készüléket óvni kell a következőktől:
 - víz és nedvesség
 - szélsőséges hőmérséklet
 - ütés és esés
 - szennyeződés és por
 - közvetlen napsugárzás
 - meleg és hideg
- A készülék működését veszélyeztetik az erős elektromágneses mezők, például mobiltelefonok vagy rádióberendezések közelsége, ezért ajánljuk hogy ezekről legalább 1 méter távolságra használja (60601-1-2 táblázat 5 szerint)! Abban az esetben ha ezt nem lehet megvalósítani, kérjük használat előtt ellenőrizze hogy a készülék megfelelően működik-e!
- Ne használja a készüléket MRI vagy CT környezetben!
- A készülék nem alkalmas folyamatos megfigyelésre!
- Ne sterilizálja a készüléket autokláv vagy etilén-oxidos sterilizáló használatával! Ez a készülék sterilizálásra nem alkalmas.
- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használják, akkor az elemeket el kell távolítani!



Gyermekek csak felügyelet mellett használhatják a készüléket, mert annak kisebb alkotóelemeit esetleg lenyelhetik. Legyen tisztában annak veszélyével, hogy ha a készülékhez vezetékek, csövek tartoznak, azok fulladást okozhatnak!



Az eszköz használata nem pótolja az orvossal való konzultációt.

2. Általános ismertető

Az oxigénszaturáció százalékos értéke mutatja azt, hogy az artériás vér hemoglobinjának mekkora hányadához kötődik oxigén. Ez egy nagyon fontos tényezője a légzési körfolyamatnak. Számos légúti megbetegedés okozhat alacsony oxigénszintet a vérben.

A véroxigénszint csökkenhet következő esetekben: Szervi működési zavar okán altatásban, intenzív posztoperatív trauma, némely orvosi vizsgálat okozta sérülés esetében. Ezekből adódóan szédülés, gyengeség, hányás fordulhat elő. Ezért nagyon fontos tudni a beteg véroxigénszintjét, hogy az orvosok a problémákat idejében észlelhessék.

3. Mérési elvek

Az ujjhegyre helyezhető pulzoximéter mérési elve: A Lambert-Beer törvényen alapuló matematikai képlettel a vörös és a közeli infravörös fény elnyelésének mértékéből számítható a deoxihemoglobin (Hb) és az oxigént tartalmazó oxihemoglobin (HbO₂) mennyisége.

A készülék működési elve: A teljesen digitális technológiának köszönhetően az ujjhegyen használható pulzoximéter nem invazív módon, optikai áteresztéses módszerrel méri az artériás vér tényleges oxihemoglobin- (HbO₂) tartalmát (oxigéntelítettségét). Az ujjhegyen használható pulzoximéter az ujj artériáján keresztül méri az emberi test a véroxigéntelítettségét és pulzusszámát. Az ujjhegyen használható pulzoximéter érzékelőt alkalmaz egy pulzáló artériás érágyra. Az érzékelő kettős fényforrást és fényérzékelőt tartalmaz. Az egyik fényforrás hullámhossza 660 nm, amely a vörös fény; a másiké 905 nm, amely az infravörös fény. A bőr, a csont, a szövet és a vénás erek normál esetben állandó mennyiségű fényt nyelnek el az idő múlásával. Az ujjérzékelőben lévő fényérzékelő összegyűjti és a fényintenzitással arányos elektronikus jellé alakítja a fényt. Az artériás érágyszövet normál esetben változó mennyiségű fényt pulzál és nyel el szisztolés és diasztolés esetében, ahogyan a vér mennyisége növekszik és csökken.

4. Használati utasítás

3. Helyezze be az elemeket «Az elemek behelyezése» fejezetben leírtak szerint!
4. Helyezze egyik ujját a készülék ujjnyílásába (körömmel felfelé; a mutató vagy a középső ujj használata ajánlott)! Ügyeljen rá, hogy az ujjvég teljesen legyen betolva, így az érzékelő tökéletesen tudja lefedni azt!
5. Engedje el a készüléket és hagyja vele az ujját lefogva!
6. Nyomja meg a BE/KI gombot ① a készülék bekapcsolásához!
7. **Ne rázza az ujját mérés közben!** Ajánlott a testmozgást is elkerülni miközben a mérés tart.
8. A mérési értékek néhány másodperc múlva megjelennek a kijelzőn.
9. Vegye ki az ujját a készülékből!
10. A készülék automatikusan kikapcsol kb. 10±2 másodperccel azután, hogy az ujját kihúzta.



A pulzussáv ④ magassága mutatja a pulzust és a jelerősséget. A megfelelő leolvasáshoz az oszlopnak magasabbnak kell lennie mint 30%.



A készüléknek a pulzust helyesen kell mérnie annak érdekében, hogy pontos legyen az SpO₂ mérés. Ellenőrizze, hogy semmi nem akadályozza a pulzus mérését, mielőtt az SpO₂ mérés adatát elfogadja!



Az alkalmazás maximális ideje ne legyen több mint 30 perc az adott helyen, az érzékelő megfelelő helyzetének biztosítása és a bőr épségének megőrzése érdekében!

Pontatlan mérést idézhet elő:

- A használó jelentős diszfunkcionális hemoglobinszinttől szenved (például karboxihemoglobin vagy methemoglobin).
- Az érbe fecskendezett színezőfestékek, mint például indocianinzöld vagy metilénkék.
- Használatkor erős külső fény (pl. közvetlen napfény). Ha szükséges egy kendővel takarja el az érzékelő környezetét!
- A mért személy erőteljes mozgólódása.
- A használatnál tapasztalható vénás lüktetés.
- Alacsony vérnyomás, súlyos érzékszervi állapot, súlyos vészhelyzet vagy testhőmérséklet állapota.
- Szívleállás vagy újraélesztés állapotába kerülő beteg.
- Körömlakk vagy műköröm van az ujjvégen.

5. Az elemek behelyezése

A készülék kicsomagolása után először helyezze be az elemeket! Az elemtartó a készülék alján van. Távolítsa el az elemtartó fedelét a megjelölt irányba csúsztatva! Helyezze be az elemeket (2 x 1,5 V-os, AAA méret) a feltüntetett polaritásnak megfelelően!



Cserélje ki az elemeket ha a gyenge elem jelzése ⑤ látható a kijelzőn!



Minden esetben cserélje ki mindkét elemet egyszerre!

6. ON/OFF (BE/KI) gomb / Funkciógomb

A bekapcsoláshoz nyomja meg és engedje el az ON/OFF (BE/KI) gombot ①, majd tartsa nyomva a gombot körülbelül egy másodpercig. A készülék megjeleníti a Beállítások menüt ⑩. A kiválasztott művelet elvégzéséhez nyomja meg vagy tartsa nyomva az ON/OFF (BE/KI) gombot. Tartsa nyomva az ON/OFF (BE/KI) gombot valamely elem beállításához, vagy nyomja meg másik opcióra vagy megjelenítési módra történő váltáshoz. A megnyomás legfeljebb 0,5 másodpercet jelent, míg a nyomva tartás több mint 0,5 másodpercet.

Riasztási hang beállítása

Tartsa nyomva az ON/OFF (BE/KI) gombot ①, miközben a készülék be van kapcsolva. Megjelenik a Beállítások menü (1. felület) ⑩-a. Vigye a «*»-ot a megfelelő opcióra, és tartsa nyomva a funkciógombot az **Alert** (Riasztás) **on** (bekapcsolva) opcióra való állításához, valamint a **Beep** (Hangjelzés) **off** (kikapcsolva) opcióra való állításához. Ha az **Alert** (Riasztás) az **on** (bekapcsolva) opcióra van állítva, és a vér oxigéntelítettsége, valamint a pulzusszám túllépi a felső vagy alsó határértéket, a készülék figyelmeztető

hangot ad ki. Ha a **Beep** (Hangjelzés) az **on** (bekapcsolva) opcióra van állítva, akkor a pulzusszámmérés során a pulzushanggal együtt egy kattanás is hallható lesz. Amíg a «*» szimbólum a **Restore** (Visszaállítás) opción van, tartsa nyomva a funkciógombot az alapértelmezett beállítások visszaállításához.

Fényerő beállítása

Nyomja meg az ON/OFF (BE/KI) gombot ① a **Brightness** (Fényerő) opció kiválasztásához, majd tartsa nyomva az ON/OFF (KI/BE) gombot a fényerő 1 és 5 közötti értékre történő beállításához. Minél nagyobb az érték, annál nagyobb a képernyő fényereje.

Riasztási tartomány beállítása

A Beállítások menüben (2. felület) ⑩-b, nyomja meg az ON/OFF (BE/KI) gombot ① az opciók közötti váltáshoz. Ezen a felületen beállíthatja az **SpO2 Alert** (Oxigéntelítettség-riasztás) és a **PR Alert** (Pulzusszám-riasztás) felső és alsó határértékét. Amíg a «*» szimbólum a +/- opción van, tartsa nyomva a funkciógombot az opció + vagy - módra állításához.

A + módban válassza ki a megfelelő opciót, és tartsa nyomva az ON/OFF (BE/KI) gombot a felső vagy alsó határérték növeléséhez; a - módban tartsa nyomva az ON/OFF (BE/KI) gombot a felső vagy alsó határérték csökkentéséhez. Vigye a «*»-ot az **Exit** (Kilépés) opcióra, és tartsa

nyomva az ON/OFF (BE/KI) gombot a vizsgálati felületre való visszatéréshez.

7. Kijelzési mód

Amikor a készülék be van kapcsolva, nyomja meg röviden a BE/KI gombot ① ezzel tud váltani a megjelenő formák ⑨ között! 6 különböző kijelzési mód van. Az alapértelmezett beállítás képe az 1. jelű ábrán látható.

8. Nyakpánt használata

1. A nyakpánt vékony zsinórját fűzze át a készülék hátsó részén található függesztőnyíláson!
2. A nyakpánt másik végét bújtsa át a befűzött rész hurokjában és húzza meg szorosan!

9. Teendők működési zavarok esetén

Leírás	Hibajelenség/ Lehetséges okai	Megoldások
Szokat-lan SpO ₂ vagy pulzus-érték jelenik meg a kijelzőn.	1. Az ujj nincs jól behelyezve. 2. A használó SpO₂ értéke túl kicsi a méréshez. 3. Túlzott megvilágítás.	1. Ismételje meg a felhelyezést az ujjára! 2. , 3. Mérjen többször! Ha biztos benne, hogy a készülék jól működik, konzultáljon orvosával!
SpO ₂ vagy pulzus-érték nem jelenik meg stabilan.	1. Lehet, hogy az ujj nincs elég mélyen bedugva a készülékbe. 2. Túlságosan mozog a mért személy.	1. Ismételje meg a felhelyezést az ujjára! 2. Üljön nyugodtan és próbálja újra!

Leírás	Hibajelenség/ Lehetséges okai	Megoldások
A készüléket nem lehet bekapcsolni.	1. Az elemek nincsenek behelyezve vagy kimerültek. 2. Rosszul vannak betéve az elemek. 3. A készülék hibás.	1. Cserélje ki az elemeket! 2. Vegye ki és helyezze be jól az elemeket! 3. Lépjen kapcsolatba a Microlife helyi vevőszolgálatával!

Leírás	Hibajelenség/ Lehetséges okai	Megoldások
A kijelzés hirtelen megszűnik.	1. A készülék automati- kusan kikapcsol a jel megszűnése után 10±2 másodper- ccel. 2. Az elemek feszültsége túl alacsony a további működéshez.	1. Normális. 2. Cserélje ki az elemeket!

10. Tisztítás és fertőtlenítés

A készülék ujjal érintkező, belső szilikongumiját alkoholos törlővel vagy alkohollal (70%-os izopropil) átitatott pamut-szövettel tisztítsa meg! Hasonlóan tisztítsa meg a méréshez használt ujját minden mérés előtt és után! A készüléket hagyja alaposan megszáradni használat előtt!



A tisztításhoz soha ne használjon dörzshatású tisztítószert, higítót vagy benzint, és soha ne mártsa a készüléket vízbe vagy más tisztítófolyadékba!

11. Garancia

A készülékre a vásárlás napjától számítva **2 év garancia** vonatkozik. Ezen garanciaidőszak alatt, saját belátásunk szerint, a Microlife ingyenesen kijavítja vagy kicseréli a hibás terméket.

A készülék felnyitása vagy módosítása a garancia elvesztését vonja maga után.

A garancia nem vonatkozik a következőkre:

- Szállítási költségek és a szállítás kockázata.
- Nem megfelelő használat vagy a használati útmutatóban leírtak be nem tartása.
- Az elemek kifolyásából keletkező kár.
- Balesetből vagy helytelen használatból keletkező kár.
- Csomagoló-/tárolóanyag és használati útmutató.
- Rendszeres ellenőrzések és karbantartás (kalibrálás)
- Tartozékok és kopó alkatrészek: elemek.

Ha garanciális szolgáltatásra van szükség, kérjük vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel, akitől a terméket vásárolta, vagy a helyi Microlife szervizzel. Honlapunkon keresztül felveheti a kapcsolatot a helyi Microlife szervizzel:

www.microlife.com/support

A kártérítés a termék értékére korlátozódik. A garanciának akkor teszünk eleget, ha a teljes terméket visszajuttatják az eredeti számlával együtt. A garancián belüli javítás vagy csere elvégzése nem hosszabbítja vagy újítja meg a jótál-lási időszakot. A fogyasztók jogait és jogos követeléseit ez a garancia nem korlátozza.

12. Műszaki adatok

Modell:	Pulse Oximeter JPD-500E
Típus:	OXY 210
Kijelző:	OLED kijelző
Megjelenítési tartomány:	Oxigéntelítettség: 35 ~ 100 % Pulzusszám: 25 ~ 250 bpm
Legkisebb mérési egység:	Oxigéntelítettség: 1 % Pulzusszám: 1 bpm
Mérési pontosság:	Oxigéntelítettség: ±3% (70 – 100%) Nincs követelmény: (≤ 69 %) Pulzusszám: ± 2 bpm
Riasztási tartomány:	Felső határérték: 50 – 100%
Oxigéntelítettség:	Alsó határérték: 50 – 100%
Pulzusszám:	Felső határérték: 25 ~ 250 bpm Alsó határérték: 25 ~ 250 bpm

Riasztási hiba:	Oxigéntelítettség: Az előre beállított érték $\pm 1\%$ -a Pulzusszám: az előre beállított érték $\pm 10\%$ -a és ± 5 bpm közül a nagyobbik érték PI (Perfúziós index) Gyenge PI min. 0.2 %
Üzemi feltételek:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % maximális relatív páratartalom
Tárolási feltételek:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % maximális relatív páratartalom
Automatikus kikapcsolás:	Gyenge jel vagy a jel megszűnése esetén 10 $\pm$ 2 másodperc múlva automatikusan kikapcsol.
Elem:	2 x 1,5 V-os alkáli elem; AAA méret
Elemélettartam:	körülbelül 30 óra (új, alkáli ele-mekkel)
Súly:	42,5 g (elemekkel együtt)
Méretek:	62 x 37 x 32 mm

IP osztály:	IP22
Szabvány:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Elvart élettartam:	5 év (amikor napi 15 alkalommal 20 perces mérések történnek)

A műszaki változtatások jogát fenntartjuk.

1. megjegyzés: Az ujjhegyen használható pulzoximéter mérései statisztikailag eloszlának, a pulzoximéter berendezéssel végzett méréseknek várhatóan csak körülbelül kétharmada esik a CO-oximéter által mért érték $\pm 2\% A_{\text{rmse}}$ (Average-root-mean-square-error) értékén belülre.

2. megjegyzés: Kontrollált deszaturációs vizsgálat statisztikai következtetése, amelyre a következő útmutató vonatkozik: «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects».

A statisztikai eredmény azt mutatta, hogy a pontossága következő tartományban oszlik el: 70% – 100%, ami 2.83%.

A készülékkel kapcsolatosan történt minden súlyos incidensst jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes

hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

Az eszköz IIa. osztályú orvostechnikai eszköz. **Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló EU MDR 2017/745 európai rendeletnek.**

- ① Tipka ON/OFF (Uključeno/Isključeno)
- ② Zasićenost krvi kisikom (postotak)
- ③ Puls (broj otkucaja u minuti)
- ④ Dijagram pulsa
- ⑤ Indikator slabe baterije
- ⑥ Umetanje baterija
- ⑦ Pričvršćivanje vezice
- ⑧ Princip rada
- ⑨ Načini rada zaslona (6 različitih načina)
- ⑩ Izbornik s postavkama
 - a Sučelje 1
 - b Sučelje 2



Ovaj proizvod podliježe Europskoj direktivi 2012/19 / EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi i sukladno tome je označen. Nikada ne bacajte elektroničke uređaje s kućnim otpadom. Molimo potražite informacije o lokalnim propisima u vezi s ispravnim odlaganjem električnih i elektroničkih proizvoda. Ispravno odlaganje pomaže u zaštiti okoliša i ljudskog zdravlja.

Pročitajte važne informacije u ovim uputama za uporabu prije korištenja ovim uređajem. Slijedite upute za uporabu radi vlastite sigurnosti i sačuvajte ih za buduće korištenje.

Tip BF uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom.



IP22



Medicinski proizvod klase II

Proizvođač

Indikator slabe baterije

Serijski broj

Zaštita od kapljica vode

Ovlašteni predstavnik
u Europskoj uniji

Medicinski proizvod

Uvoznik



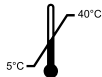
% SpO₂

Pažnja

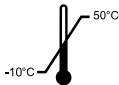
Zasićenost krvi kisikom (postotak)



Puls (broj otkucaja u minuti)



Radni uvjeti:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



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



Ograničenje vlažnosti za rad i
skladištenje



Ograničenje temperature za rad ili
skladištenje



Ograničenje vanjskog tlaka



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Broj vrste

CE 0598

CE oznaka sukladnosti

Dragi korisniče,

Microlife pulsni oksimetar je prijenosni uređaj za neinvazivno određivanje zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO₂) i mjerenje pulsa kod odraslih i djece.

Prikladan je za privatnu upotrebu (kod kuće) i za profesionalnu upotrebu (u bolnici, ordinaciji). Preciznost ovog uređaja klinički je validirana.

Ako imate pitanja, problema ili želite naručiti rezervne dijelove, kontaktirajte svoju lokalnu korisničku službu tvrtke Microlife. Adresu zastupnika za Microlife za vašu državu možete zatražiti kod prodavača ili u ljekarni. Možete i posjetiti internetsku stranicu www.microlife.com, gdje se nalazi mnoštvo korisnih informacija o našim proizvodima. Upute spremite na sigurno mjesto. Možda će vam još zatrebati.

Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

Namjeravana uporaba:

Pulsni oksimetar za vrh prsta neinvazivni je uređaj namijenjen za brzu provjeru funkcionalne zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO₂) i brzine pulsa. Prijenosni uređaj za vrh prsta indiciran je za odrasle i pedijatrijske pacijente te za uporabu kod kuće i u bolničkim okruženjima.

Predviđeni korisnici:

Medicinski stručnjak ili nestručna osoba.

Sadržaj

1. Važne sigurnosne upute
2. Opći opis
3. Princip mjerenja
4. Upute za upotrebu
5. Umetanje baterija
6. Tipka ON/OFF / tipka za funkciju
7. Način prikaza podataka
8. Pričvršćivanje vezice
9. Kvarovi i kako ih ukloniti
10. Čišćenje i dezinfekcija
11. Jamstvo
12. Tehničke specifikacije

1. Važne sigurnosne upute

- Slijedite upute za uporabu. Ovaj dokument daje Vam važne informacije u vezi rada i sigurnosti ovog uređaja. Molimo Vas temeljito pročitajte ovaj dokument prije uporabe uređaja i sačuvajte ga za ubuduće.
- Ovaj uređaj smije se upotrebljavati isključivo u svrhe opisane u ovim uputama. Proizvođač ne preuzima odgovornost za oštećenje nastalo uslijed pogrešne primjene.

Mjera opreza: Nemojte sami postavljati dijagnozu ili se odlučiti na liječenje na temelju rezultata mjerenja, već se uvijek obratite liječniku. Proizvod nema kontraindikacija. Uređaj nema nuspojava ako ga se pravilno upotrebljava te je preostali rizik prihvatljiv.

- **Nikada ne uranjajte ovaj uređaj u vodu ili druge tekućine. Za čišćenje slijedite upute u odjeljku « Čišćenje i dezinfekcija ».**
- Ovaj uređaj ne upotrebljavajte ako mislite da je oštećen ili ako primijetite nešto neobično.
- Nikad ne otvarajte ovaj uređaj.
- Uređaj sadrži osjetljive dijelove te se njime mora rukovati oprezno. Pridržavajte se uvjeta čuvanja i rada opisanih u poglavlju « Tehničke specifikacije ».
- Uređaj zaštitite od:
 - vode i vlage
 - ekstremnih temperatura

- udaraca i padanja
- kontaminacije i prašine
- izravne sunčeve svjetlosti
- topline i hladnoće

- Pravilan rad ovog uređaja može biti narušen ukoliko ga koristite u blizini jakih elektromagnetskih polja, poput mobilnih telefona ili radio instalacija. Prilikom upotrebe ovog uređaja udaljenost od izvora jakih elektromagnetskih polja mora biti najmanje 1 m (prema 60601-1-2 tablica 5). Ukoliko procijenite da je ovakva upotreba neizbježna, provjerite prije upotrebe da li uređaj pravilno radi.
- Ne upotrebljavajte uređaj u blizini MRI ili CT uređaja.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za kontinuirano praćenje.
- Nemojte sterilizirati ovaj uređaj autoklaviranjem ili upotrebom etilen-oksida. Uređaj nije namijenjen za sterilizaciju.
- Ako se uređaj neće koristiti dulje vrijeme baterije treba izvaditi.



Djeca ovaj uređaj ne smiju upotrebljavati bez nadzora; neki dijelovi dovoljno su mali da se mogu progutati. Postoji opasnost od davljenja ukoliko uređaj ima cijevi ili kabel.



Upotreba ovog uređaja ne zamjenjuje savjetovanje s liječnikom.

2. Opći opis

Zasićenje krvi kisikom predstavlja udio hemoglobina koji je zasićen kisikom u arterijskoj krvi. To je važan indikator funkcije plućne cirkulacije. Mnoge respiratorne bolesti mogu imati za posljedicu smanjenje zasićenosti krvi kisikom.

Sljedeći čimbenici mogu smanjiti zasićenost krvi kisikom: Autoregulacija disfunkcije organa uzrokovane anestezijom, postoperativna trauma, ozljede zadobivene prilikom medicinskih pretraga. Opisane situacije mogu prouzrokovati ošamućenost, opću slabost i povraćanje. Zbog toga je važno odrediti zasićenost krvi kisikom kod pacijenata kako bi liječnici mogli uočiti problem na vrijeme.

3. Princip mjerenja

Teoretska osnova rada ovog pulsog oksimetra: Izvedena je matematička formula upotrebom Lambert-Beerovog zakona za opis apsorpcijskih karakteristika deoksigeniranog hemoglobina (Hb) i oksihemoglobina (HbO₂) unutar IR i NIR područja.

Načelo rada uređaja: pulsni oksimetar za vrh prsta u potpunosti se temelji na digitalnoj tehnologiji te neinvazivno mjeri stvarni sadržaj (zasićenost kisikom) oksihemoglobina (HbO₂) u arterijskoj krvi metodom optičke transmisije. Pulsni oksimetar za vrh prsta mjeri zasićenost krvi kisikom

i brzinu pulsa ljudskog tijela preko arterije u prstu. Pulsni oksimetar za vrh prsta radi primjenom senzora na pulsirajuću arteriolarnu vaskularnu mrežu. Senzor sadrži dvostruki izvor svjetlosti i fotodetektor. Jedna valna duljina izvora svjetlosti iznosi 660 nm, što odgovara crvenoj svjetlosti; druga iznosi 905 nm, što odgovara infracrvenoj svjetlosti. Koža, kosti, tkivo i vene tijekom vremena obično apsorbiraju konstantnu količinu svjetlosti. Fotodetektor u senzoru za prst prikuplja i pretvara svjetlost u elektronički signal razmjerni intenzitetu svjetlosti. Arteriolarna mreža obično pulsira i apsorbira promjenjivu količinu svjetlosti tijekom sistole i diastole, ovisno o povećanju i smanjenju volumena krvi.

4. Upute za upotrebu

3. Umetnite baterije kako je opisano u poglavlju «Umetanje baterija».
4. Stavite jedan prst (s noktom okrenutim prema gore; preporuča se upotreba kažiprsta ili srednjeg prsta) u predviđeni otvor na uređaju. Pripazite da prst u potpunosti prekriva senzore.
5. Pustite uređaj da stegne prst.
6. Uključite uređaj pritiskom na tipku ON/OFF ①.
7. **Ne tresite prst za vrijeme mjerenja.** Preporučamo da se ne krećete za vrijeme mjerenja.

8. Nakon nekoliko sekundi, rezultat mjerenja će se prikazati na zaslonu.
9. Maknite prst s uređaja.
10. Uređaj će se automatski isključiti za otprilike 10 ± 2 sekundi nakon što se prst izvadi iz uređaja.



Visina dijagrama pulsa ④ je indikator pulsa i jačine signala. Za valjano očitavanje rezultata mora iznositi više od 30%.



Uređaj mora biti u mogućnosti točno izmjeriti puls kako bi mogao provesti ispravno mjerenje zasićenosti krvi kisikom (SpO_2). Provjerite da ništa nije ometalo mjerenje pulsa prije nego krenete na mjerenje zasićenosti kisikom.



Maksimalno trajanje mjerenja na jednom prstu je 30 minuta da se očuva ispravnost senzora i ne ošteti koža.

Netočni rezultati mjerenja mogu se pojaviti kod:

- Visoke razine disfunkcionalnog hemoglobina (karboksihemoglobin ili metemoglobin).
- Intravenske primjene boja kao što su indocijanin zelena i metilen plava.
- Primjene pri jakom osvjetljenju (npr. izravna sunčeva svjetlost). U tom slučaju, ako je potrebno pokrijte senzor s ručnikom.

- Prekomjernog kretanja.
- Venske pulsacije.
- Hipotenzije, teške vazokonstrikcije, anemije ili hipotermije.
- Srčanog zastoja ili stanja šoka.
- Upotrebe laka za nokte ili umjetnih noktiju.

5. Umetanje baterija

Nakon što ste raspakirali uređaj, prvo umetnite baterije. Odjeljak za baterije nalazi se na dnu uređaja. Uklonite poklopac odjeljka tako da ga pomaknete u prikazanom smjeru. Umetnite baterije (2 x 1,5V, veličine AAA), vodeći računa o naznačenom polaritetu.



Zamijenite baterije kada se Indikator slabe baterije ⑤ prikaže na zaslonu.



Uvijek zamijenite obje baterije istovremeno.

6. Tipka ON/OFF / tipka za funkciju

Pritisnite i otpustite tipku za uključivanje/isključivanje (ON/OFF) ① da biste uključili uređaj, držite tipku otprilike jednu sekundu. Na uređaju se prikazuje izbornik s postavkama ⑩. Pritisnite ili držite tipku za uključivanje/isključivanje (ON/OFF) da biste izvršili odgovarajuće radnje. Držite ju da

biste postavili određenu opciju, pritisnite ju da biste se prebacili na drugu opciju ili način rada zaslona. Pritisak ne smije trajati duže od 0,5 sekunde, dok držanje mora trajati duže od 0,5 sekunde.

Postavljanje zvuka za upozorenje

Držite tipku za uključivanje/isključivanje (ON/OFF) ① dok je uređaj uključen. Prikazuje se izbornik s postavkama (sučelje 1), ⑩-a. Pomaknite «*» na odgovarajuću opciju i držite tipku za funkciju da biste postavili **Alert** (Alarm) na **on** (uključeno), a **Beep** (Zvučni signal) na **off** (isključeno). Kada je opcija **Alert** (Alarm) postavljena na **on** (uključeno), a izmjerena razina zasićenosti krvi kisikom i brzina pulsa budu više od gornjeg ograničenja ili niže od donjeg ograničenja, uređaj će se oglasiti zvukom za upozorenje. Kada je opcija **Beep** (Zvučni signal) postavljena na **on** (uključeno), osim otkucaja srca pri mjerenju brzine pulsa čut će se i zvučni signal. Dok se «*» nalazi na opciji **Restore** (Vrati), držite tipku za funkciju da biste vratili uređaj na zadane postavke.

Postavljanje svjetline

Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje (ON/OFF) ① da biste odabrali opciju **Brightness** (Svjetlina), a zatim držite tipku za uključivanje/isključivanje (ON/OFF) da biste postavili svjetlinu na razinu u rasponu od 1 do 5. Što je ta razina viša, to je svjetlina zaslona veća.

Postavljanje raspona za upozorenje

Na izborniku s postavkama (sučelje 2) ⑩-b, pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje (ON/OFF) ① da biste se prebacili s opcije na opciju. Na tom sučelju možete postaviti gornje i donje ograničenje za **SpO2 Alm** (Alarm za SpO2) i **PR Alm** (Alarm za brzinu pulsa). Dok se simbol «*» nalazi na opciji +/-, držite tipku za funkciju da biste postavili opciju na + ili -.

U načinu rada + odaberite odgovarajuću opciju i držite tipku za uključivanje/isključivanje (ON/OFF) da biste povećali gornje ili donje ograničenje; u načinu rada - držite tipku za uključivanje/isključivanje (ON/OFF) da biste smanjili gornje ili donje ograničenje. Pomaknite «*» na opciju **Exit** (Izadi) i držite tipku za uključivanje/isključivanje (ON/OFF) da biste se vratili na sučelje za praćenje.

7. Način prikaza podataka

Kada je uređaj uključen, pritisnite tipku ON/OFF ① na kratko, kako bi aktivirali mogućnost odabira željenog načina prikaza podataka ⑨. Postoji 6 različitih načina prikaza podataka. U zadanim postavkama primjenjuje se način prikaza 1.

8. Pričvršćivanje vezice

1. Provucite tanji kraj vezice kroz predviđenu rupu na stražnjoj strani uređaja.

2. Provucite deblji kraj vezice kroz prerez na vezici i čvrsto zategnite.

9. Kvarovi i kako ih ukloniti

Opis	Simptom/ mogući uzroci	Rješenja
Očitavanje SpO ₂ ili pulsa se ne prikazuje na zaslonu.	1. Prst nije ispravno stavljen u uređaj. 2. SpO₂ vrijednost je preniska da bi se mogla detektirati. 3. Okolina je previše osvijetljena.	1. Ponovno stavite prst u uređaj. 2. i 3. Napravite nekoliko mjerenja pri odgovarajućem osvjetljenju okoline. Ukoliko utvrdite da uređaj radi ispravno, javite se liječniku.

Opis	Simptom/ mogući uzroci	Rješenja
Očitavanje SpO ₂ ili pulsa se brzo mijenja, nestabilno je.	1. Prst nije umetnut dovoljno duboko. 2. Prekomjerno kretanje.	1. Ponovno stavite prst u uređaj. 2. Sjedite mirno i pokušajte ponovo.
Uređaj se ne može uključiti.	1. Nema baterija u uređaju ili su ispražnjene. 2. Baterije nisu ispravno umetnute. 3. Uređaj je oštećen/neispravan.	1. Zamijenite baterije. 2. Uklonite i ponovno umetnite baterije. 3. Kontaktirajte svoju lokalnu korisničku službu tvrtke Microlife.

Opis	Simptom/ mogući uzroci	Rješenja
Zaslon se neočekivano isključuje.	1. Uređaj se automatski isključuje, ako nema detekcije signala duže od 10±2 sekundi. 2. Preostala snaga baterija je premala za rad uređaja.	1. Normalna karakteristika uređaja. 2. Zamijenite baterije.

10. Čišćenje i dezinfekcija

Koristite alkoholni štapić ili pamučni rupčić natopljen alkoholom (70% izopropanol) kako biste očistili silikonizirane dijelove uređaja koji dolaze u doticaj s prstima. Također očistite prst na kojem radite mjerenje prije i poslije svakog mjerenja. Osušite uređaj u potpunosti prije svake upotrebe.



Nikad ne koristite abrazivna sredstva za čišćenje, razrjeđivače ili benzen za čišćenje i nikad ne uranjajte uređaj u vodu ili druge tekućine za čišćenje.

11. Jamstvo

Ovaj uređaj ima **2 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nađenju popraviti ili zamijeniti neispravan proizvod. Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo. Sljedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena transporta i rizik transporta.
- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećenje uzrokovano curenjem baterija.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i potrošni dijelovi: Baterija.

U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support

Kompezacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom. Popravak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

12. Tehničke specifikacije

Model: Pulse Oximeter JPD-500E

Tip: OXY 210

Zaslon: OLED zaslon

Rasponi na zaslonu: Zasićenje kisikom: 35 ~ 100 %
Brzina pulsa: 25 ~ 250 bpm

Razlučivost: Zasićenje kisikom: 1 %
Brzina pulsa: 1 bpm

Preciznost mjerenja: Zasićenje kisikom: $\pm 3\%$ (70 – 100%)
Nema zahtjeva: ($\leq 69\%$)
Brzina pulsa: ± 2 bpm

Raspon za upozorenje:
Zasićenje kisikom: Gornje ograničenje: 50 – 100%
Donje ograničenje: 50 – 100%

Broj otkucaja srca u minuti: Gornje ograničenje: 25 ~ 250 bpm
Donje ograničenje: 25 ~ 250 bpm

Greška pri upozorenju: Zasićenje kisikom: $\pm 1\%$ od zadane vrijednosti
Brzina pulsa: $\pm 10\%$ od zadane vrijednost ili ± 5 otk./min., što god je veće
Perfuzijski indeks (PI)
Niski PI, min. 0.2 %

Radni uvjeti: 5 – 40 °C / 41 – 104 °F
15 – 80 % relativna maksimalna vlaga

Uvjeti skladištenja: -10 – +50°C / 14 – 122 °F
10 – 93% relativna maksimalna vlaga

Automatsko isključivanje: Automatsko isključivanje ako nema detekcije signala duže od 10 $\pm$ 2 sekundi.

Baterija: 2 x alkalne baterije od 1,5 V, veličine AAA

Vijek trajanja baterije: cca 30 sati (nove baterije)

Masa: 42.5 g (uključujući baterije)

Dimenzije: 62 x 37 x 32 mm

IP razred: IP22

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

Očekivani vijek trajanja: 5 godina (ako se koristi 15 puta na dan u trajanju od 20 minuta za svako mjerenje)

Zadržavamo pravo na tehničke izmjene.

Napomena 1: mjerenja pulsnog oksimetra za prst statistički su raspodijeljena te se može očekivati da će se samo oko dvije trećine vrijednosti izmjerenih opremom pulsnog oksimetra nalaziti unutar raspona $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) u odnosu na vrijednost izmjerenu CO-oksometrom.

Napomena 2: statistički zaključak kontrolirane studije smanjenja zasićenosti krvi kisikom u skladu s normom «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Statistički rezultat prikazao je raspodjelu točnosti u rasponu od 70% – 100%, što odgovara 2.83 %. Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište. Uređaj je medicinski proizvod klase IIa. **Proizvod je u skladu s Europskom uredbom o medicinskim proizvodima EU MDR 2017/745.**

- ① Przycisk ON/OFF (wł./wyl.)
- ② Nasycenie tlenem (wartość w procentach)
- ③ Tętno (wartość w uderzeniach na minutę)
- ④ Pasek impulsów
- ⑤ Wskaźnik słabych baterii
- ⑥ Umieszczanie baterii
- ⑦ Mocowanie smyczy
- ⑧ Zasada działania
- ⑨ Tryby wyświetlania (6 różnych)
- ⑩ Menu ustawień
 - a Interfejs 1
 - b Interfejs 2



Ten produkt podlega europejskiej dyrektywie 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznaczony. Nigdy nie wyrzucaj urządzeń elektronicznych razem z odpadami domowymi. Prosimy o zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych. Prawidłowa utylizacja pomaga chronić środowisko i zdrowie ludzi.

Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy zapoznać się z ważnymi informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Dla własnego bezpieczeństwa postępować zgodnie z instrukcją obsługi i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.



Typ zastosowanych części – BF

Produkt klasy II

Producent

Wskaźnik słabych baterii

Numer seryjny

Zabezpieczony przed kapiącą wodą

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Urządzenie medyczne



Importer



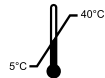
Uwaga

% SpO₂

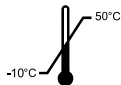
Nasycenie tlenem
(wartość w procentach)

♥ /Min

Tętno (wartość w uderzeniach
na minutę)



Warunki pracy:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



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



Ograniczenie wilgotności podczas
pracy i przechowywania



Ograniczenie temperatury podczas
pracy **lub** przechowywania



ograniczenie ciśnienia otoczenia



Unikalny identyfikator urządzenia



Numer typu

CE 0598

Oznakowanie zgodności CE

Drogi Kliencie,
Ten napalcowy pulsoksymetr Microlife jest przenośnym nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do punktowego sprawdzenia nasycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (z SpO₂) oraz tętna u dorosłych oraz dzieci. Nadaje się do użytku prywatnego (w domu lub w podróży), jak również do stosowania w służbie zdrowia (szpitale, przychodnie). Badania kliniczne wykazały wysoką precyzję oraz powtarzalność pomiarów.
W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z

lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajduje Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów. Prosimy zachować niniejszą instrukcję do ponownego wykorzystania.
Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

Przeznaczenie:

Pulsoksymetr napalcowy jest nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do punktowej kontroli funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO₂) i częstości akcji serca. Przenośne urządzenie napalcowe jest przeznaczone dla pacjentów dorosłych i dzieci, do użytku w domu i w szpitalu.

Użytkownicy docelowi:

Osoby należące lub nienależące do fachowego personelu medycznego.

Spis treści

1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa
2. Opis ogólny
3. Zasady pomiaru
4. Instrukcje użytkowania

5. Umieszczanie baterii
6. Przycisk ON/OFF / przycisk funkcyjny
7. Tryb wyświetlania
8. Korzystanie ze smyczy
9. Występujące problemy oraz środki zaradcze
10. Czyszczenie i dezynfekcja
11. Gwarancja
12. Specyfikacja techniczna

1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania. Ten dokument zawiera ważne informacje o działaniu produktu i informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z tego urządzenia. Przeczytaj dokładnie ten dokument przed pierwszym użyciem i zachowaj go na przyszłość.
- Urządzenie może być wykorzystywane do celów określonych w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwej eksploatacji.

Przeostrożność: nie należy samodzielnie diagnozować ani leczyć się na podstawie wyników pomiarów. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem. Produkt nie ma przeciwwskazań. Urządzenie nie powoduje żadnych działań niepożądanych, jeśli jest używane prawidłowo, a ryzyko szczątkowe jest akceptowalne.

- **Nigdy nie zanurzaj urządzenia w wodzie lub innych cieczach. Przy czyszczeniu zastosuj się do wskazówek zamieszczonych w części « Czyszczenie i dezynfekcja ».**
- Prosimy nie używać urządzenia, jeżeli zauważą Państwo niepokojące objawy, które mogą wskazywać na jego uszkodzenie.
- Nie należy otwierać urządzenia.
- Urządzenie zbudowane jest z delikatnych podzespołów i dlatego musi być używane ostrożnie. Prosimy o przestrzeganie wskazówek dotyczących przechowywania i użytkowania zamieszczonych w części «Specyfikacja techniczna».
- Chronić urządzenie przed:
 - wodą i wilgocią
 - ekstremalnymi temperaturami
 - wstrząsami i upadkiem
 - zanieczyszczeniem i kurzem
 - światłem słonecznym
 - upałem i zimnem
- Działanie tego urządzenia może być zagrożone, gdy jest ono używane w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, takich jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe. Polecamy odległość co najmniej 1 m od źródeł promieniowania (Wg 60601-1-2 tabela 5). W przypadkach, gdy istnieje podejrzenie, że nieunikniona

jest bliskość źródła promieniowania, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo przed użyciem.

- Nie należy używać urządzenia w środowisku MRI lub CT.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania.
- Nie sterylizować tego urządzenia przy pomocy autoklawu lub sterylizacji tlenkiem etylenu. To urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
- Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas należy wyjąć baterie.



Dopilnuj, aby dzieci nie używały urządzenia bez nadzoru osób dorosłych; jego niektóre, niewielkie części mogą zostać łatwo połknięte. Jeżeli urządzenie wyposażone jest w przewody lub rurki, może powodować ryzyko uduszenia.



Należy pamiętać, że korzystanie z urządzenia nie zastąpi wizyty u lekarza specjalisty.

2. Opis ogólny

Nasylenie tlenem wykazuje procent hemoglobiny we krwi tętniczej, która zawiera tlen. Jest to bardzo ważny parametr dla układu oddechowego. Wiele chorób układu oddechowego.

wego może skutkować zmniejszeniem nasycenia tlenem we krwi ludzkiej.

Następujące czynniki mogą zmniejszyć nasycenie tlenu: Automatyczne rozregulowanie oraz dysfunkcja narządu oddechowego spowodowane znieczuleniem, intensywny uraz pooperacyjny, urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi. Takie sytuacje mogą spowodować zawroty głowy, omdlenia i wymioty. W związku z tym bardzo ważne jest, aby wiedzieć, jakie jest nasycenie tlenem u pacjenta, dzięki temu lekarze mogą wykryć problemy w krótkim czasie.

3. Zasady pomiaru

Zasada działania napalcowego pulsoksymetru: Matematyczna formuła wykorzystuje prawo Lamberta Beer czyli zależność charakterystyki absorpcji widma odtlęnionej hemoglobiny (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) która jest w kolorze czerwonym co za tym idzie jest bliska stref podczerwieni.

Zasada działania tego urządzenia: oparty na w pełni cyfrowej technologii pulsoksymetr napalcowy w sposób nieinwazyjny mierzy rzeczywistą zawartość (nasycenie tlenem) oksyhemoglobiny (HbO₂) we krwi tętniczej metodą transmitancji optycznej. Pulsoksymetr napalcowy mierzy nasycenie tlenem krwi i częstość akcji serca w tętnicy palca. Pulsoksymetr napalcowy działa poprzez przyłożenie czujnika do pulsującego tętniczego łóżyska naczyniowego.

Czujnik zawiera podwójne źródło światła i fotodetektor. Jedna długość fali źródła światła to 660 nm, czyli światło czerwone; drugi to 905 nm, czyli światło podczerwone. Skóra, kości, tkanki i naczynia żyłne pochłaniają zwykle stałą ilość światła w czasie. Fotodetektor w czujniku napalcowym zbiera i przetwarza światło na sygnał elektroniczny proporcjonalny do natężenia światła. Łożysko tętnicze zwykle pulsuje i pochłania zmienną ilość światła podczas skurczu i rozkurczu, w miarę zwiększania się i zmniejszania objętości krwi.

4. Instrukcje użytkowania

3. Włóż baterie zgodnie z opisem w sekcji «Umieszczanie baterii».
4. Włóż palec (paznokciem do góry; zalecany jest wskazujący lub środkowy palec) w otwór na palec. Koniecznie włóż palec tak, aby czujniki całkowicie przykryły palec.
5. Poluzuj urządzenie pozwalając na to, aby zacisnęło się na palcu.
6. Naciśnij przycisk ON/OFF ①, aby włączyć urządzenie.
7. **Nie wstrząsaj palcem podczas testu.** Zaleca się, aby nie poruszać się podczas odczytu.
8. Pomiar wartości pojawi się na ekranie po kilku sekundach.
9. Usuń palec z urządzenia.

10. Urządzenie automatycznie się wyłącza po około 10±2 sekundach od usunięcia palca z urządzenia.



Wysokość słupka na wykresie ④ jest wskazaniem siły i impulsu sygnału. Słupek powinien być większy niż 30% do prawidłowego odczytu.



Urządzenie to musi być przygotowane odpowiednio w celu uzyskania prawidłowego pomiaru SpO₂. Upewnij się, że nic nie utrudnia pomiaru pulsu przed poleganiem na pomiarze SpO₂ przeszkadza w trakcie pomiaru.



Maksymalny pojedynczy czas pomiaru powinien być krótszy niż 30 minut, aby zapewnić ustawienie czujnika i integralność skóry.

Niedokładne pomiary mogą wystąpić, jeśli:

- Pacjent cierpi z powodu znacznych dysfunkcji hemoglobiny (takich jak karboksyhemoglobiny i methemoglobiny).
- Wewnątrznaczyniowe barwniki, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękitu metylenowego wstrzyknięte pacjentowi.
- Nie należy używać w otoczeniu silnego światła (na przykład bezpośrednie działanie promieni słonecznych). W razie potrzeby osłoń obszar czujnika ręką chirurgicznym.

- Występuje nadmierny ruch pacjenta.
- U pacjenta występują żyłne pulsacje.
- U pacjenta występuje poważne niedociśnienie, skurcz naczyń, ciężka niedokrwistość i hipotermia.
- Pacjent ma zatrzymanie akcji serca lub jest w szoku.
- Wypolerowane lub sztuczne paznokcie mogą powodować błędny odczyt.

5. Umieszczanie baterii

Po rozpakowaniu urządzenia należy najpierw umieścić w nim baterie. Komora baterii znajduje się na spodzie urządzenia. Zdejmij pokrywę baterii zgodnie z instrukcją. Umieścić baterie (2 x 1.5 V, baterie AAA), zwracając uwagę na ich biegunowość.



Wymień baterie, gdy na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik niskiego poziomu mocy ⑤.



Zawsze wymieniaj obie baterie w tym samym czasie.

6. Przycisk ON/OFF / przycisk funkcyjny

W celu włączenia nacisnąć i zwolnić przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) ①. Przytrzymać przycisk przez około jedną sekundę. Urządzenie wyświetli menu ustawień ⑩. Nacisnąć lub przytrzymać przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.),

aby wykonać odpowiednie czynności. Przytrzymać, aby ustawić element, lub nacisnąć go, aby przełączyć opcję lub przełączyć tryb wyświetlania. Naciśnięcie oznacza nie dłużej niż 0,5 sekundy, a przytrzymanie oznacza dłużej niż 0,5 sekundy.

Ustawienie dźwięku alarmu

Przytrzymać przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) ①, gdy urządzenie jest włączone. Zostanie wyświetlone menu ustawień (interfejs 1) ⑩-a. Przesunąć symbol «*» do odpowiedniej opcji i przytrzymać przycisk funkcyjny, aby włączyć **Alert** i wyłączyć sygnał dźwiękowy. Gdy opcja **Alert** jest ustawiona na **Wł.**, a zmierzone wartości nasycenia krwi tlenem i częstości tętna wykraczają poza górną lub dolną granicę, urządzenie emituje sygnał dźwiękowy. Gdy dla opcji dźwięk jest wybrane ustawienie **Wł.**, podczas pomiaru częstości tętna będzie słyszalny symbol zaznaczenia wraz z skurczami tętna. Gdy symbol «*» pozostaje na opcji **Restore (Przywróć)**, należy przytrzymać przycisk funkcyjny, aby przywrócić ustawienia domyślne.

Ustawienie jasności

Nacisnąć przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) ①, aby wybrać opcję **Brightness (Jasność)**, a następnie przytrzymać przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.), aby ustawić jasność na wartość od 1 do 5. Im większa wartość, tym jaśniejszy ekran.

Ustawienie zakresu alarmu

Ustawienie zakresu alarmu W menu ustawień (interfejs 2) ⑩-b, nacisnąć przycisk ON/ OFF (WŁ./WYŁ.) ①, aby przełączać między opcjami. W tym interfejsie można ustawić górny i dolny próg alarmowy **SpO2 Alert** i **PR Alert**. Gdy symbol «*» pozostaje na opcji +/-, przytrzymać przycisk funkcyjny, aby ustawić opcję na + lub -. W trybie + wybrać odpowiednią opcję i przytrzymać przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.), aby zwiększyć górną lub dolną granicę; w trybie - przytrzymać przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.), aby zmniejszyć górną lub dolną granicę. Przesunąć «*» do opcji **Exit (Zakończ)** i przytrzymać przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.), aby powrócić do interfejsu monitorowania.

7. Tryb wyświetlania

Gdy urządzenie jest włączone, krótko nacisnij przycisk ON/OFF ①, aby przełączyć się na inny tryb wyświetlania, aby wybrać żądany tryb wyświetlania ⑨. Istnieje 6 różnych trybów wyświetlania. Domyślnym ustawieniem jest tryb 1.

8. Korzystanie ze smyczy

1. Przewleczyć cienką końcówkę linki poprzez otwór do zawieszania w tylnej części urządzenia.
2. Przełożyć grubszy koniec smyczy poprzez gwintowany koniec i pociągnij go lekko.

9. Występujące problemy oraz środki zaradcze

Opis	Symptomy/ Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązania
SpO ₂ lub tętno nie wyświetla się normalnie.	1. Palec nie jest włożony prawidłowo. 2. Wartość SpO₂ pacjenta jest zbyt niska, aby ją zmierzyć. 3. Występuje nadmierne oświetlenie.	1. Spróbuj ponownie włożyć palec. 2. & 3. Zmierz więcej razy. Jeśli okaże się, że produkt działa poprawnie, należy skonsultować się z lekarzem.

Opis	Symptomy/ Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązania
SpO ₂ lub tętno jest niestabilne.	1. Palec może nie być włożony wystarczająco głęboko. 2. Występuje nadmierna ruchliwość pacjenta.	1. Spróbuj ponownie włożyć palec. 2. Usiądź spokojnie i ponów próbę.
Urządzenie nie może się włączyć.	1. Brak baterii lub słaby akumulator. 2. Bateria nie są poprawnie zainstalowane. 3. Urządzenie mogło zostać uszkodzone.	1. Wymień baterie. 2. Usuń i ponownie włóż baterie. 3. Skontaktuj z lokalnym przedstawicielem Microlife.

Opis	Symptomy/ Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązania
Wyświetlacz nagle się wyłącza.	1. Urządzenie automatycznie się wyłącza, gdy sygnał nie był wykryty przez 10±2 sekund. 2. Bateria jest zbyt słaba, aby pracować.	1. Normalny. 2. Wymień baterie.

10. Czyszczenie i dezynfekcja

Można wykorzystywać alkohol lub bawełnianą tkaninę nasączoną alkoholem (70% isopropyl) do czyszczenia części silikonowej, która dotyka palca wewnątrz urządzenia. Palec również należy oczyścić przed i po każdym badaniu. Urządzenie powinno być wysuszone przed każdym użyciem.



Nigdy nie używaj materiałów ściernych, środków chemicznych lub rozpuszczalników oraz nigdy nie zanurzaj go w wodzie lub innym płynie czyszczącym.

11. Gwarancja

Urządzenie jest objęte **2-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu. W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt. Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane przez wyciekające baterie.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja (kalibracja).
- Akcesoria i części zużywające się: baterie.

Jeśli wymagana jest usługa gwarancyjna, skontaktuj się ze sprzedawcą, u którego produkt został zakupiony, lub z lokalnym serwisem Microlife. Możesz skontaktować się z lokalnym serwisem Microlife za pośrednictwem naszej strony internetowej:

www.microlife.com/support

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu. Gwarancja zostanie udzielona, jeśli cały produkt zostanie

zwrócony z oryginalnym dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną. Naprawa lub wymiana w ramach gwarancji nie przedłuża ani nie odnawia okresu gwarancji. Roszczenia prawne i prawa konsumentów nie są ograniczone przez tę gwarancję.

12. Specyfikacja techniczna

Model:	Pulse Oximeter JPD-500E
Typ:	OXY 210
Wyświetlacz:	Wyświetlacz OLED
Zakres wyświetlania:	Nasycenie tlenem: 35 ~ 100 % Częstość tętna: 25 ~ 250 bpm
Rozdzielczość:	Nasycenie tlenem: 1 % Częstość tętna: 1 bpm
Dokładność pomiaru:	Nasycenie tlenem: ±3% (70 – 100%) Brak wymagania: (≤ 69 %) Częstość tętna: ± 2 bpm
Zakres alertów:	Górna granica: 50 – 100%
Nasycenie tlenem:	Dolna granica: 50 – 100%
Tętno:	Górna granica: 25 ~ 250 bpm Dolna granica: 25 ~ 250 bpm

Błąd alertu:

Nasycenie tlenem: ± 1 %
wstępnie ustawionej wartości
Częstość tętna: Większa niż ±
10 % ustawionej wartości i ± 5
ud./min
Wskaźnik Pi (Indeks perfuzji)
Słaby wskaźnik PI Min. 0.2 %

Warunki pracy:

5 – 40 °C / 41 – 104 °F
Maksymalna wilgotność
względna 15 – 80 %

Warunki przechowywania:

-10 – +50°C / 14 – 122 °F
Maksymalna wilgotność
względna 10 – 93%

Automatyczne wyłączenie:

Automatyczne wyłączenie po
10±2 sekundach, jeśli nie zost-
anie wykryty sygnał lub sygnał
jest słaby.

Bateria:

2 x 1,5 V baterie alkaliczne;
rozmiar AAA

Żywotność baterii:

około 30 godzin (używając
nowych baterii)

Waga:

42,5 g (z bateriami)

Wymiary:

62 x 37 x 32 mm

Klasa IP:	IP22
Normy:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Przewidywana żywotność urządzenia:	5 lat (kiedy używane 15 razy/dziennie; 20 minut dla każdego pomiaru)

Prawo do zmian technicznych zastrzeżone.

Uwaga 1: pomiary za pomocą pulsoksymetru napalcowego mają rozkład statystyczny i można oczekiwać, że tylko około dwie trzecie pomiarów pulsoksymetrycznych będzie się mieścić w granicach $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) wartości zmierzonej przez CO-oksymetr.

Uwaga 2: wnioski statystyczne z kontrolowanego badania desaturacji, które opiera się na «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Wynik statystyczny pokazał rozkład dokładności w zakresie 70% – 100%, który wynosi 2.83%.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa. **Urządzenie jest zgodne z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych EU 2017/745 (MDR).**