



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



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
6300 Zug, Switzerland



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



Importer for Switzerland:
Microlife AG,
Parkweg 2
99443 Widnau, Switzerland
www.microlife.com

CE 0598



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

microlife®

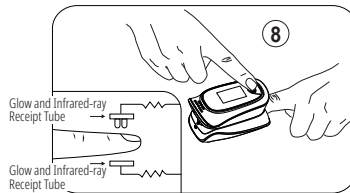
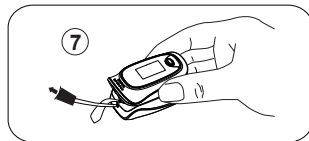
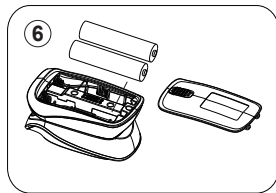
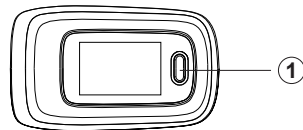
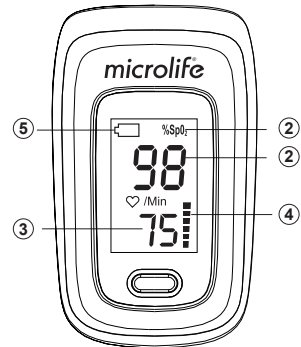
OXY₂₀₀

Fingertip Oximeter

EN	→	1	DE	→	31	GR	→	63
ES	→	8	TR	→	39	AR	→	72
FR	→	16	PT	→	46			
IT	→	24	NL	→	54			



IB OXY 200 S-V10 2026-09-14



Name of Purchaser / Nom de l'acheteur / Nome del rivenditore /
 Name des Käufers / Alıcının adı / Nombre del comprador / Nome do
 comprador / Naam koper / Ονοματεπώνυμο αγοραστή / اسم المشتري

Serial Number / Numéro de série / Numero di serie / Serien-Nr. /
 Seri numarası / Número de serie / Número de série / Seriennummer /
 Αριθμός σειράς / رقم التسلسل

Date of Purchase / Date d'achat / Data d'acquisto / Kaufdatum /
 Satın alma tarihi / Fecha de compra / Data da compra / Datum van
 aankoop / Ημερομηνία αγοράς / تاريخ الشراء

Specialist Dealer / Revendeur / Categoria riven-ditore / Fachhändler /
 Uzman satıcı / Distribuidor especializado / Revendedor autorizado /
 Specialist Dealer / Εξειδικευμένος αντιπρόσωπος / التاجر المختص

- 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



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



Authorized representative in Switzerland



Medical device



Importer



Caution

% SpO₂

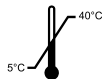
Oxygen saturation (value as percentage)



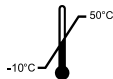
No SpO₂ alarm system

♥ /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. Alternatively, visit the internet at www.microlife.com where you will find a wealth of invaluable information on our products.

Retain instructions in a safe place for future reference.
Stay healthy – Microlife Corporation!

Intended use:

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

Intended user:

Professional or lay person.

Table of contents

1. Important safety instructions
2. General description
3. Measurement principles
4. Directions for use
5. Inserting the batteries
6. Risk reminder
7. Using the lanyard
8. Malfunctions and actions to take
9. Cleaning and disinfecting
10. Guarantee
11. 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 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.
- People with a silicone rubber allergy should not use this device.

- This device is not suitable for examining newborn babies.
- Keep the unit and lanyard out of the reach of children, as the included lanyard can pose a strangulation or choking hazard to small children. Adult supervision is required; never leave children unattended with the unit or lanyard.
- 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 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. Risk reminder

If the device detects your pulse rate is lower than 50 bpm, higher than 130 bpm or the SpO₂ level is lower than 94%, there will be a warning sound alert.

7. 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.

8. 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 reinstall the batteries. 3. Contact your local Microlife-Customer Service.
The display suddenly switches off.	1. The device is automatically powered off, when no signal was detected after 10 seconds. 2. The battery power is too low to operate.	1. Normal. 2. Replace the batteries.

9. Cleaning and disinfecting

Use an alcohol swab or cotton tissue moistened with alcohol (75% medical alcohol) 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.

10. 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.

11. Technical specifications

Model: Pulse Oximeter JPD-510E

Type: OXY 200

Display: LED display

Software version: V 2.12

SpO₂:

Measurement range: 35 ~ 100%

Measurement precision: ≤3% (70% – 100%)

Resolution: 1 %

Pulse rate:

Measurement range: 25 ~ 250 bpm

Accuracy: ±2 bpm

Resolution: 1 bpm

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 seconds, when no or low signal is detected.

Battery: 2 x 1.5 V alkaline batteries; size AAA

Battery lifetime: High-performance dry cell battery can be used for about 685 times at normal temperature

Weight: 50 g (including batteries)

Dimensions: 62 x 37 x 32 mm

IP Class: IP22
Reference to standards: EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6

Expected service life: 5 years

Technical alterations reserved.

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_{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 SpO_2 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.**

The device does not have an alarm system for physiological alarm conditions such as SpO_2 or pulse rate deviations.

When the signal detected by the pulse oximeter is insufficient or weak, and pulse rate values are displayed as «--» and «---», respectively. The FUNCTIONAL TESTER cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter probe or a pulse oximeter monitor.

The pulse oximeter has a specific calibration curve which is accurate for the combination of the pulse oximeter and pulse oximeter probe. If the functional tester can detect an error in the main part of the pulse oximeter, the accuracy of the pulse oximeter that reproduces this calibration curve can be verified.

The MANUFACTURER provides circuit diagrams, parts lists, descriptions, calibration instructions, and other information upon request to assist manufacturer-designated service personnel in the repair of parts.

The pulse rate curve is normalized. A smooth and stable pulse rate curve indicates an optimal measurement.

Data update period: less than 30 seconds, data averaging: every 8 data points. The responsible lay organization must contact the local authorities to determine the appropriate disposal method for potentially biologically hazardous parts and accessories as applicable.

- ① Botón ON/OFF (Encendido/Apagado)
- ② Saturación de oxígeno (valor como porcentaje)
- ③ Frecuencia de pulso (valor en latidos por minuto)
- ④ Indicador de pulso
- ⑤ Indicador de batería baja
- ⑥ Colocar las baterías
- ⑦ Fijando el acollador
- ⑧ Explicación de funcionamiento



Este producto está sujeto a la Directiva europea 2012/19 / EU sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos y está marcado en consecuencia. Nunca deseche los dispositivos electrónicos con la basura doméstica. Busque información sobre las normativas locales con respecto a la eliminación correcta de productos eléctricos y electrónicos. La eliminación correcta ayuda a proteger el medio ambiente y la salud humana.

Antes de utilizar el dispositivo lea estas instrucciones de uso, ya que contienen información importante. Siga las instrucciones por su seguridad y consérvelas para poder consultarlas en el futuro.

Pieza aplicada tipo BF



Equipo de Clase II



Fabricante



Indicador de batería baja



Número de serie

IP22

Protegido contra gotas de agua



Representante autorizado en la Unión Europea



Representante autorizado en Suiza



Dispositivo médico



Importador



Precaución

% SpO₂

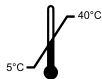
Saturación de oxígeno (valor como porcentaje)



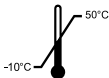
El dispositivo no posee sistema de alarma de SpO₂.

♥ /Min

Frecuencia de pulso (valor en latidos por minuto)



Condiciones de funcionamiento:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Condiciones de almacenamiento:
-10 – +50 °C / 14 – 122 °F



Limitación de humedad para funcionamiento **y** almacenamiento



Limitación de temperatura para funcionamiento **o** almacenamiento



Limitación de la presión ambiental



Identificador único del producto



Número de modelo

C € 0598

Marca de conformidad CE

Estimado cliente,
Su Microlife oxímetro de pulso del dedo es un dispositivo portátil no invasivo intencionado para la medición rápida de la oxigenación de la sangre de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (pulso) de adultos y pacientes pediátricos. Es conveniente para el uso privado (en casa o durante actividades), así como para su uso en

el sector médico (hospitales, instalaciones de tipo hospitalario). Ha sido clínicamente demostrado ser de alta precisión durante la repetibilidad.

Si tiene cualquier pregunta o problema o si desea pedir piezas de recambio, no dude en contactar con su servicio de atención al cliente de Microlife local. Su distribuidor o farmacia podrá indicarle la dirección del distribuidor de Microlife en su país. También puede visitarnos en Internet en www.microlife.com donde encontrará información útil sobre nuestros productos.

Guarde estas instrucciones en un lugar seguro, ya que puede que desee consultarlas en el futuro.
¡Cuide su salud con Microlife Corporation!

Uso previsto:

El pulsioxímetro de dedo es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación puntual de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca. El dispositivo portátil para la yema del dedo está indicado para pacientes adultos y pediátricos, para su uso en el hogar y en entornos hospitalarios.

Usuarios previstos:

Profesional o no.

Índice

1. Instrucciones importantes de seguridad
2. Descripción general
3. Principios de medición
4. Instrucciones de uso
5. Colocar las baterías
6. Recordatorio de riesgo
7. Usando el acollador
8. Mensajes de error y soluciones
9. Limpieza y desinfección
10. Garantía
11. Especificaciones técnicas

1. Instrucciones importantes de seguridad

- Siga las instrucciones de uso. Este documento proporciona información importante de operación y seguridad del producto con respecto a este dispositivo. Lea atentamente este documento antes de usar el dispositivo y consérvelo para futuras consultas.
- Este dispositivo sólo se debe utilizar para los propósitos descritos en estas instrucciones. El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por un uso inadecuado.

Precaución No se autodiagnostique ni se autome-dique basándose en los resultados de las mediciones; consulte siempre a un médico. El dispositivo carece de efectos secundarios si se utiliza correctamente y el riesgo residual es aceptable.

- **No sumerja este dispositivo en el agua o en ningún otro líquido. Si desea más información sobre la limpieza del dispositivo, consulte el apartado « Limpieza y desinfección».**
- No utilice el dispositivo si cree que puede estar roto o detecta alguna anomalía.
- Nunca abra el dispositivo.
- El dispositivo está integrado por componentes sensibles y se debe tratar con cuidado. Respete las indicaciones de almacenamiento y funcionamiento que se describen en el apartado «Especificaciones técnicas».
- Las personas alérgicas a la goma de silicona no deben utilizar este dispositivo.
- Este dispositivo no es adecuado para examinar a recién nacidos.
- Mantenga el dispositivo y el cordón fuera del alcance de los niños, ya que el cordón incluido puede representar un riesgo de estrangulamiento o asfixia para los niños pequeños. Es necesaria la

supervisión de un adulto. No deje nunca a los niños sin vigilancia con el dispositivo o el cordón.

- Proteja el dispositivo de:
 - Agua y humedad.
 - Temperaturas extremas.
 - Impactos y caídas.
 - Contaminación y polvo.
 - Luz directa del sol.
 - Calor y frío.
- La función de este dispositivo puede ser comprometida cuando es utilizado cerca de campos electromagnéticos fuertes tales como teléfonos móviles o estaciones de radio, se recomienda mantener al menos 1 m de distancia (según 60601-1-2 tabla 5). En casos donde usted sospecha esto es inevitable, por favor compruebe si el dispositivo funciona correctamente antes de su uso.
- No utilice el dispositivo en un entorno magnético o tomografía computarizada.
- Este dispositivo no está diseñado para la monitorización continua.
- No esterilizar este dispositivo mediante autoclave o esterilización de óxido de etileno. Este dispositivo no está diseñado para la esterilización.
- Si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo largo de tiempo, extraiga las baterías.



Asegúrese de que los niños no utilicen el dispositivo sin supervisión, puesto que podrían tragarse algunas de las piezas más pequeñas. Tenga en cuenta el riesgo de estrangulamiento en caso de que este dispositivo se suministre con cables o tubos.



Este dispositivo no puede utilizarse como un sustituto de una consulta con su médico.

2. Descripción general

La saturación de oxígeno indica el porcentaje de la hemoglobina en la sangre arterial que se carga con oxígeno. Esto es un parámetro muy importante para la sistema de circulación respiratoria. Muchas enfermedades respiratorias pueden resultar en una saturación de oxígeno baja en la sangre humana.

Siguientes factores pueden reducir la saturación de oxígeno: Regulación automática de la disfunción de órganos causada por la anestesia, trauma intenso postoperatorio, lesiones causados por algunos exámenes médicos. Estas situaciones pueden dar lugar a mareos, astenia y vómitos. Por tanto, es muy importante conocer la saturación de oxígeno de un paciente de modo que los médicos pueden detectar problemas de manera oportuna.

3. Principios de medición

Principio de este oxímetro de pulso de dedo: Una fórmula matemática se establece haciendo uso de la Ley Lambert Beer de acuerdo con las características de absorción del espectro de la hemoglobina desoxigenada (Hb) y oxihemoglobina (HbO₂) en las zonas de rojo y del infrarrojo cercano.

Principio de funcionamiento de este aparato:

Basado en tecnología totalmente digital, el pulsioxímetro de dedo mide de forma no invasiva el contenido real (saturación de oxígeno) de oxihemoglobina (HbO₂) en la sangre arterial mediante el método de transmisión óptica. El pulsioxímetro de dedo mide la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca a través de la arteria del dedo. El pulsioxímetro de dedo funciona aplicando un sensor a un lecho vascular arteriolar pulsátil. El sensor contiene una doble fuente de luz y un fotodetector. Una de las longitudes de onda de la fuente de luz es de 660 nm, que es luz roja; la otra es de 905 nm, que es la luz infrarroja. La piel, los huesos, los tejidos y los vasos venosos normalmente absorben una cantidad constante de luz en el tiempo. El fotodetector del sensor dactilar recoge la luz y la convierte en una señal electrónica proporcional a la intensidad luminosa. El lecho arteriolar normalmente pulsa y absorbe

cantidades variables de luz durante la sístole y la diástole con el aumento y la disminución del volumen sanguíneo.

4. Instrucciones de uso

3. Inserte las pilas como se describe en la sección de «Colocar las baterías».
4. Introduzca un dedo (lado con uña hacia arriba; dedo índice o medio se recomienda) en la abertura del dedo de el dispositivo. Asegúrese de introducir el dedo completamente de manera que los sensores están completamente cubiertos por el dedo.
5. Suelta el dispositivo al permitir que se coloque en el dedo.
6. Pulse el botón ON/OFF ① para activar el dispositivo.
7. **No sacude el dedo durante la prueba.** Se recomienda que no mueva su cuerpo mientras tomando una lectura.
8. Los valores de medición aparecerá en la pantalla después de unos segundos.
9. Retire su dedo del dispositivo.
10. El dispositivo se apagará automáticamente después de aprox. 10 segundos después de retirar el dedo del dispositivo.



La altura de la gráfica de barras ④ es una indicación de el pulso y la intensidad de la señal. La barra debe estar más que 30% para una lectura correcta.



El dispositivo debe ser capaz de medir el pulso adecuadamente para obtener una medición precisa de SpO₂. Compruebe que nada interfiera con la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO₂.



El tiempo de aplicación máxima en un solo sitio debe ser menos de 30 minutos, para asegurar integridad de piel y alineación correcta del sensor.

Mediciones inexactas pueden ocurrir si:

- El paciente sufre de niveles significativos de hemoglobina disfuncional (como carbonxyhemoglobin o metahemoglobina).
- Colorantes intravasculares como el verde de indocianina o azul de metileno se han inyectado en el paciente.
- Se utiliza en presencia de luz ambiental (por ejemplo, luz directa de sol). Proteger el área del sensor con una toalla quirúrgica si necesario.
- Hay movimiento excesivo del paciente.
- El paciente experimenta pulsaciones venosas.

- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
- El paciente está en paro cardíaco o está en estado de shock.
- Se aplican uñas pintadas o falsas.

5. Colocar las baterías

Después de desembalar el dispositivo, en primer lugar, inserte las baterías. El compartimento de las baterías está en la parte inferior del dispositivo. Retire la tapa de las baterías deslizándola como se muestra. Inserte las baterías (2 x 1,5 V, tamaño AAA) de acuerdo con las marcas de polaridad indicadas.



Reemplace las baterías cuando el indicador de baterías baja ⑤ aparece en la pantalla.



Siempre reemplace ambas baterías al mismo tiempo.

6. Recordatorio de riesgo

Si el dispositivo detecta que la frecuencia del pulso es inferior a 50 lpm, superior a 130 lpm o que el nivel de SpO₂ es inferior al 94%, habrá una alerta sonora de advertencia.

7. Usando el acollador

1. Pase el extremo más delgado de el acollador a través de el agujero colgando en el extremo posterior del dispositivo.
2. Pase el extremo más grueso de el acollador a través de el extremo roscado antes de tirar con fuerza.

8. Mensajes de error y soluciones

Descripción	Síntoma/ Posible causas	Soluciones
SpO ₂ o frecuencia del pulso no se muestran normalmente.	1. El dedo no se ha insertado correctamente. 2. El valor de SpO₂ del paciente es demasiado bajo para ser medido. 3. Hay iluminación excesivo.	1. Intente la inserción del dedo de nuevo. 2. & 3. Intente más medidas. Si determina que el producto está funcionando correctamente, consulte a su médico.

Descripción	Síntoma/ Posible causas	Soluciones
SpO ₂ o frecuencia del pulso se muestra inestable.	1. El dedo no se ha insertado lo suficientemente profundo. 2. El exceso de movimiento del paciente.	1. Intente la inserción del dedo de nuevo. 2. Sentarse con calma y volver a intentar.
El dispositivo no se puede encender.	1. No hay baterías o la energía de la batería está baja. 2. Las baterías no están instaladas correctamente. 3. El dispositivo puede estar dañado.	1. Reemplace las baterías. 2. Retire y vuelva a instalar las baterías. 3. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente Microlife - local.

Descripción	Síntoma/ Posible causas	Soluciones
La pantalla se apaga de repente.	1. El dispositivo automáticamente se apaga, cuando no detecta señal después de 10 segundos. 2. La energía de la batería es demasiado baja para operar.	1. Normal. 2. Reemplace las baterías.

9. Limpieza y desinfección

Uso un tejido alcohol hisopo o algodón humedecido con alcohol (75% alcohol medicinal) para limpiar la sili-
cona que toque el dedo del interior del dispositivo.
También limpie el dedo probando con alcohol antes y después de cada prueba. Permita que el dispositivo se seque completamente antes de usar.



No utilice nunca productos de limpieza abrasivos, disolventes o benceno y no sumerja el dispositivo en agua ni en ningún líquido de limpieza.

10. Garantía

Este dispositivo tiene **una garantía de 2 años** a partir de la fecha de compra. Durante este período de garantía, a nuestra discreción, Microlife reparará o reemplazará el producto defectuoso de forma gratuita. La garantía no será válida si abre o manipula el dispositivo.

Los siguientes artículos están excluidos de la garantía:

- Costos de transporte y riesgos del transporte.
- Daños causados por la aplicación incorrecta o el incumplimiento de las instrucciones de uso.
- Daño causado por fugas de baterías.
- Daño causado por accidente o mal uso.
- Material de embalaje / almacenamiento e instrucciones de uso.
- Comprobaciones periódicas y mantenimiento (calibración).
- Accesorios y piezas de desgaste: Batería.

En caso de que se requiera un servicio de garantía, comuníquese con el distribuidor donde adquirió el producto o con su servicio local de Microlife. Puede

ponerse en contacto con su servicio local Microlife a través de nuestro sitio web: www.microlife.com/support.

La compensación se limita al valor del producto. La garantía se otorgará si el producto completo se devuelve con la factura original. La reparación o el reemplazo dentro de la garantía no prolonga ni renueva el período de garantía. Los reclamos y derechos legales de los consumidores no están limitados por esta garantía.

11. Especificaciones técnicas

Modelo:	Pulse Oximeter JPD-510E
Tipo:	OXY 200
Pantalla:	Pantalla LED
Versión de software:	V 2.12
SpO₂:	
Nivel de medición:	35 ~ 100%
Precisión de la medida:	≤3% (70% – 100%)
Resolución:	1 %
Frecuencia del pulso:	

Nivel de medición:	25 ~ 250 bpm
Precisión:	±2 bpm
Resolución:	1 bpm
Condiciones de funcionamiento:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80% de humedad relativa máxima
Condiciones de almacenamiento:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % de humedad relativa máxima
Desconexión automática:	El dispositivo automáticamente se apaga después de 10 segundos, cuando no hay o no detecta señal.
Batería:	2 baterías alcalinas 1,5 V; tamaño AAA
Duración de la batería:	aprox. 30 horas (usando baterías nuevas)
Peso:	50 g (incluyendo baterías)
Tamaño:	62 x 37 x 32 mm
Clase IP:	IP22

Referencia a los estándares:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Vida útil esperada:	5 años (cuando usado 15 veces/día; 20 minutos para cada medición)

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

Nota 1: Las mediciones del pulsioxímetro en la yema del dedo se distribuyen estadísticamente, solo aproximadamente dos tercios de las mediciones del equipo de pulsioximetría se espera que caigan dentro de $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) del valor medido por un cooxímetro.

Nota 2: La conclusión estadística de un estudio de desaturación controlada guiada por «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». El resultado estadístico mostró la distribución de precisión entre el rango de 70% – 100% que es 2.83%. Los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto deberán ser notificados al fabri-

cante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

El dispositivo es un producto sanitario de clase IIa.
El dispositivo cumple el Reglamento Europeo (UE) MDR 2017/745 sobre productos sanitarios.

El dispositivo no posee sistema de alarma para condiciones fisiológicas como una desviación de la SpO₂ o de la frecuencia cardíaca.

Cuando la señal detectada por el pulsioxímetro sea débil o insuficiente, los valores de la frecuencia cardíaca se muestran como «—» y «---», respectivamente. El VERIFICADOR FUNCIONAL no puede utilizarse para evaluar la precisión de una sonda de pulsioximetría o un monitor de pulsioximetría.

El pulsioxímetro emplea una curva de calibración específica que garantiza la precisión para la combinación de pulsioxímetro y sonda de pulsioximetría. Si el verificador funcional puede detectar un error en el componente principal del pulsioxímetro, la precisión del pulsioxímetro que reproduce dicha curva de calibración puede verificarse.

El FABRICANTE puede proporcionar, previa solicitud, diagramas de los circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración e informa-

ción adicional que pueden ser de utilidad para el personal técnico autorizado por el fabricante en la reparación de los componentes.

La curva de frecuencia cardíaca está normalizada. Una curva de frecuencia cardíaca suave y estable indica una medición óptima. Periodo de actualización de datos: menos de 30 segundos; cálculo de la media de los datos: cada 8 puntos de datos.

La organización usuaria responsable debe ponerse en contacto con las autoridades locales para determinar el método de eliminación adecuado para los componentes y accesorios potencialmente biopeligrosos, según corresponda.

- ① Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
- ② Taux de saturation en oxygène (en pourcentage)
- ③ Fréquence du pouls (valeur en battements par minute)
- ④ Barre de pulsation
- ⑤ Signal d'usure de la pile
- ⑥ Insertion des piles
- ⑦ Attache du cordon
- ⑧ Mode opératoire



Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19 / UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence. Ne jetez jamais les appareils électroniques avec les ordures ménagères. Veuillez rechercher des informations sur les réglementations locales concernant la mise au rebut correcte des produits électriques et électroniques. Une élimination correcte contribue à protéger l'environnement et la santé humaine.

Lisez attentivement les informations importantes contenues dans le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil. Pour votre sécurité, suivez le mode d'emploi et conservez-le pour toute consultation ultérieure.



Partie appliquée du type BF



Equipement de classe II



Fabricant



Signal d'usure de la pile



Numéro de série



Protection contre les projections d'eau



Représentant autorisé en Union Européenne



Représentant autorisé en Suisse



Dispositif médical



Importateur



Attention

% SpO₂

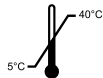
Taux de saturation en oxygène
(en pourcentage)



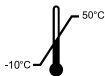
Système d'alarme d'absence
de valeur SpO₂

♥ /Min

Fréquence du pouls
(valeur en battements par minute)



Conditions d'utilisation:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Conditions de stockage:
-10 – +50°C / 14 – 122 °F



Limitation d'humidité pour le
fonctionnement **et** le stockage



Limitation de température pour
le fonctionnement **ou** le stockage



Limite de pression atmosphérique



Identifiant unique du dispositif



Numéro de type

CE 0598

Marquage CE conforme

Cher client,
Cet oxymètre de pouls Microlife est un appareil portatif et non-invasif pour vérifier le taux de saturation en oxygène dans le sang, (hémoglobine SpO₂) et la pulsation cardiaque chez les adultes et les enfants. Il est adapté à une utilisation dans le cercle privé (domicile, déplacement) mais aussi pour une utilisation médicale (hôpital, établissement de soin). Il a été cliniquement prouvé que cet appareil délivre une mesure très précise et d'une grande fiabilité.

Si vous avez des questions, des problèmes ou désirez commander des pièces détachées, veuillez contacter votre Service Clients Microlife local. Adressez-vous à votre revendeur ou à la pharmacie où vous avez acheté l'appareil pour avoir les coordonnées du représentant Microlife de votre pays. Vous pouvez aussi visiter notre site Internet à l'adresse www.microlife.com, où vous trouverez de nombreuses et précieuses informations sur nos produits.

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et le conserver en un lieu sûr.
Restez en bonne santé avec Microlife Corporation.

Usage prévu:

L'oxymètre de pouls du bout du doigt est un dispositif non invasif destiné au contrôle ponctuel de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine arté-

rielle (SpO₂) et du rythme cardiaque. Ce dispositif portable est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques, pour une utilisation à domicile et en milieu hospitalier.

Utilisateurs visés:

Professionnel ou non-initié.

Sommaire

1. Importantes précautions d'emploi
2. Description générale
3. Principes de fonctionnement
4. Instructions d'utilisation
5. Insertion des piles
6. Alarme sonore
7. Utilisation de la lanière
8. Dépannage et actions à prendre
9. Nettoyage et désinfection
10. Garantie
11. Caractéristiques techniques

1. Importantes précautions d'emploi

- Respectez les instructions d'utilisation. Ce document fournit des informations importantes sur le fonctionnement et la sécurité de cet appareil. Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser

l'appareil et conservez-le pour vous y référer ultérieurement.

- Cet appareil est réservé aux applications décrites dans ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de dommages provoqués par une utilisation incorrecte.

Précautions : Ne faites pas d'autodiagnostic et ne vous soignez pas sur la base des résultats des mesures. Consultez toujours un médecin. Le dispositif n'a pas d'effets secondaires s'il est utilisé correctement et le risque résiduel est acceptable.

- **Ne jamais plonger cet appareil dans l'eau ou un autre liquide. Pour le nettoyage, se référer aux instructions de la section « Nettoyage et désinfection ».**
- N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il est endommagé ou remarquez quelque chose d'anormal.
- N'ouvrez jamais l'appareil.
- Cet appareil comprend des éléments sensibles et doit être traité avec précaution. Respectez les conditions de stockage et d'emploi indiquées à la section « Caractéristiques techniques ».
- Les personnes allergiques au caoutchouc de silicone ne doivent pas utiliser ce dispositif.
- Ce dispositif n'est pas adapté à l'examen des nouveau-nés.

- Gardez le dispositif et la lanière hors de portée des enfants, car la lanière fournie peut présenter un risque d'étranglement ou d'étouffement pour les jeunes enfants. La surveillance d'un adulte est obligatoire ; ne laissez jamais les enfants sans surveillance lorsqu'ils utilisent le dispositif ou la lanière.
- Il convient de le protéger contre:
 - l'eau et l'humidité
 - les températures extrêmes
 - les chocs et chutes
 - les saletés et la poussière
 - les rayons solaires directs
 - la chaleur et le froid
- Le fonctionnement de l'appareil risque d'être altéré dans le cas d'une utilisation proche d'un champ électromagnétique (téléphones mobiles, postes radios, etc.) Ainsi nous recommandons de respecter une distance de 1 mètre (selon 60601-1-2 table 5). Dans le cas où ces conditions ne peuvent être respectées, merci de vérifier que l'appareil fonctionne correctement avant toute mesure.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement IRM ou CT.
- Cet appareil n'est pas destiné à la surveillance continue.

- Ne pas stériliser cet appareil à l'aide d'autoclavage ou la stérilisation de l'oxyde d'éthylène. Cet appareil n'est pas prévu pour la stérilisation.
- Si vous ne comptez pas utiliser l'appareil pendant une période prolongée, prenez soin de retirer les piles.



Ne laissez jamais les enfants utiliser l'appareil sans surveillance. Certaines de ses parties sont si petites qu'elles peuvent être avalées. Possible risque d'étouffement dans le cas où l'appareil est fourni avec des câbles ou des tuyaux.



L'utilisation de cet appareil ne dispense pas d'une consultation médicale.

2. Description générale

La saturation en oxygène indique le pourcentage d'hémoglobine dans le sang artériel qui est chargé avec de l'oxygène. C'est un paramètre très important pour évaluer la santé du système respiratoire. Beaucoup de maladies respiratoires peuvent entraîner une baisse de la saturation en oxygène du sang.

Les facteurs suivants peuvent réduire la saturation en oxygène: Régulation automatique de dysfonctionnement des organes causés par une anesthésie, un traumatisme postopératoire intensif, les blessures

causées par certains examens médicaux. Ces situations peuvent entraîner des étourdissements, asthénies et des vomissements. Il est donc très important de connaître la saturation en oxygène d'un patient de telle sorte que les médecins puissent détecter les problèmes rapidement.

3. Principes de fonctionnement

Principe de cet oxymètre de poels: Une formule mathématique est établie en faisant usage de la loi de Lambert Beer selon le spectre d'absorption caractéristique d'hémoglobine désoxygénée (Hb) et oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones rouges et proche de l'infrarouge.

Principe de fonctionnement de ce dispositif :

L'oxymètre de poels du bout du doigt est basé sur une technologie entièrement numérique mesurant de manière non invasive la teneur réelle (saturation en oxygène) de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans le sang artériel en utilisant la méthode de la transmittance optique. L'oxymètre de poels du bout du doigt mesure la saturation en oxygène sanguine et le rythme cardiaque du corps humain via l'artère du doigt. L'oxymètre de poels au bout du doigt fonctionne en appliquant un capteur à un lit vasculaire artériolaire pulsatile. Le capteur contient une double source lumi-

neuse et un photodétecteur. L'une des longueurs d'onde de la source lumineuse est de 660 nm, ce qui correspond à la lumière rouge ; l'autre est de 905 nm, ce qui correspond à la lumière infrarouge-rouge. La peau, les os, les tissus et les vaisseaux veineux absorbent normalement une quantité constante de lumière au fil du temps. Le photodétecteur dans le capteur de doigt recueille et convertit la lumière en un signal électronique proportionnel à l'intensité de la lumière. Le lit artériolaire pulse normalement et absorbe des quantités variables de lumière pendant la systole et la diastole, en fonction de l'augmentation et de la diminution du volume sanguin.

4. Instructions d'utilisation

3. Insérez les piles comme décrit dans la section «Insertion des piles».
4. Insérez un doigt (ongle côté supérieur; l'index ou le majeur est recommandé) dans l'ouverture prévu à cet effet. Assurez-vous d'insérer complètement le doigt de sorte que le capteur soit complètement couvert par le doigt.
5. Relâchez le dispositif qui permet de serrer le doigt.
6. Appuyez sur le bouton ON/OFF ① pour allumer l'appareil.

7. **Ne pas bouger le doigt pendant le test.** Il est aussi recommandé de ne pas bouger le corps pendant la mesure.

8. Vos valeurs de mesure seront affichées sur l'écran après quelques secondes.

9. Retirer votre doigt de l'appareil

10. L'appareil s'éteint automatiquement après 10 secondes environ lorsque le doigt est retiré de l'appareil.



La hauteur de la barre ④ est une indication de la pulsation et de la force du signal. La hauteur de la barre doit être au moins égale à 30% pour une lecture adéquate.



L'appareil doit être en mesure de détecter la pulsation correctement afin d'obtenir un résultat en SpO₂ précis. Vérifiez que rien ne fait obstacle à la mesure du pouls avant de confirmer la mesure SpO₂.



L'appareil ne doit pas être utilisé sur le même doigt plus de 30 minutes, afin d'assurer l'intégrité du capteur, l'alignement et la peau.

Des mesures inexactes peuvent se produire si:

- Le patient souffre d'un niveau significatif de dysfonctionnements liés à l'hémoglobine (telles que la carboxyhémoglobine ou méthémoglobine).

- Des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène ont été injectés dans le patient.
- L'appareil est utilisé en présence de lumière ambiante élevée (par exemple lumière directe du soleil). Dans ce cas, protégez la zone de détection (avec une serviette chirurgicale par exemple).
- Il y a un mouvement excessif du patient.
- Le patient a des problèmes de pulsations veineuses.
- Le patient a une hypotension, une vasoconstriction sévère, anémie sévère, ou d'hypothermie.
- Le patient est en arrêt cardiaque ou est en état de choc.
- Du vernis à ongle ou de faux ongles sont appliqués.

5. Insertion des piles

Après avoir déballé votre appareil, insérez d'abord les piles. Le compartiment à piles se trouve sur le dessous de l'appareil. Enlever le capot à pile en le faisant glisser dans la direction indiquée. Insérez les piles (2 x 1,5 V, format AAA) en respectant les indications de polarité.



Remplacer les piles quand l'indicateur piles usées ⑤ apparaît à l'écran.



Remplacez toujours les deux batteries en même temps.

6. Alarme sonore

Si l'oxymètre détecte un pouls inférieur à 50 bpm, supérieur à 130 bpm ou un niveau de SpO₂ inférieur à 94%, un signal d'alerte sonore se déclenchera.

7. Utilisation de la lanière

1. Enfilez l'extrémité la plus mince de la lanière à travers le trou, à l'extrémité arrière de l'appareil.
2. Enfiler l'extrémité la plus épaisse de la lanière à travers l'extrémité filetée avant de la tirer fermement.

8. Dépannage et actions à prendre

Description	Symptômes/ Causes possibles	Solutions
SpO ₂ ou pulsation ne s'affiche pas normalement.	1. Doigt n'est pas inséré correctement. 2. La valeur SpO₂ du patient est trop faible pour être mesurée. 3. L'éclairage est trop fort.	1. Reinsérer le doigt. 2. & 3. Répétez les mesures. Si le produit fonctionne correctement, consultez votre médecin.
L'affichage du SpO ₂ ou la pulsation est instable.	1. Le doigt ne doit pas être inséré assez profondément. 2. Le patient bouge de trop.	1. Reinsérer le doigt. 2. Assis calmement et réessayer.

Description	Symptômes/ Causes possibles	Solutions
L'appareil ne s'allume pas.	1. Pas de piles ou piles faibles. 2. Les piles ne sont pas installées correctement. 3. L'appareil pourrait être endommagé.	1. Remplacer les piles. 2. Enlever et réinstaller les piles. 3. Contacter le SAV Microlife local.
L'écran s'éteint soudainement.	1. L'appareil s'éteint automatiquement quand aucun signal a été détecté après 10 secondes. 2. La pile est presque déchargée pour pouvoir être utilisée.	1. Normal. 2. Remplacer les piles.

9. Nettoyage et désinfection

Utiliser un chiffon doux ou un chiffon en coton imbibé d'alcool (75% alcool médical) pour nettoyer le silicone qui touche le doigt à l'intérieur de l'appareil. Nettoyer également le doigt qui sera inséré avec de l'alcool avant et après chaque essai. Laissez l'appareil sécher complètement avant utilisation.



Ne jamais utiliser d'agent abrasif, diluant ou benzène et ne jamais plonger l'appareil dans l'eau ou un autre liquide.

10. Garantie

Cet appareil est couvert par une **garantie de 2 ans** à compter de la date d'achat. Pendant la période de garantie, Microlife réparera ou remplacera sans frais tout produit défectueux.

Le fait d'ouvrir ou de modifier l'appareil invalide la garantie.

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

- Frais de transport et risques de transport.
- Dommages causés par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi.
- Dommages causés par une fuite des piles.
- Dommages causés par un accident ou une mauvaise utilisation.
- Matériel d'emballage / stockage et mode d'emploi.

- Contrôles et maintenance réguliers (étalonnage).
 - Accessoires et pièces d'usure: pile.
- Pour toute demande de garantie, veuillez contacter le revendeur auprès duquel le produit a été acheté ou le SAV Microlife. Vous pouvez également nous joindre via notre site Internet: www.microlife.com/support
L'indemnisation est limitée à la valeur du produit. Le thermomètre n'est couvert par la garantie qui s'il est retourné complet avec la facture d'origine. La réparation ou le remplacement sous garantie ne prolonge ni ne renouvelle la période de garantie. Les prétentions légales et droits des consommateurs ne sont pas limités par cette garantie.

11. Caractéristiques techniques

Modèle:	Pulse Oximeter JPD-510E
Type:	OXY 200
Affichage:	Ecran LED
Version du logiciel :	V 2.12
SpO₂:	
Plage de mesure:	35 ~ 100%
Précision de la mesure:	≤3% (70% – 100%)

Résolution:	1 %
Fréquence des battements de coeur:	
Plage de mesure:	25 ~ 250 bpm
Précision:	±2 bpm
Résolution:	1 bpm
Conditions d'utilisation:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F Humidité relative 15 – 80 % max.
Conditions de stockage:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F Humidité relative 10 – 93 % max.
Extinction automatique:	Extinction automatique en 10 secondes quand aucun signal ou faible signal est détecté.
Pile:	2 x piles alcalines de 1,5 V; format AAA
Durée de vie des piles:	env. 30 heures (avec des piles neuves)
Poids:	50 g (piles incluses)

Dimensions:	62 x 37 x 32 mm
Classe IP:	IP22
Référence aux normes:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Durée de fonctionnement:	5 ans (lorsque utilisé 15 fois/jour; 20 minutes pour chaque mesure)

Sous réserve de modifications techniques.

Remarque 1: Les mesures de l'oxymètre de pouls du bout du doigt sont statistiquement distribuées, seules deux tiers environ des mesures de l'équipement d'oxymétrie de pouls peuvent se situer à $\pm 2\% A_{\text{rmse}}$ (Average-root-mean-square-error) de la valeur mesurée par un co-oxymètre.

Remarque 2 : La conclusion statistique d'une étude de désaturation contrôlée est guidée par « ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects ». Le résultat statistique a montré que la distribution de la précision se situait dans la plage de 70% – 100%, soit 2.83 %.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Le dispositif est un dispositif médical de classe IIa. **Le dispositif est conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux RDM UE 2017/745.**

Le dispositif ne dispose pas de système d'alerte pour les conditions d'alerte physiologiques, telles que les écarts de SpO_2 ou de fréquence cardiaque.

Lorsque le signal détecté par l'oxymètre de pouls est insuffisant ou faible, les valeurs de la fréquence cardiaque s'affichent respectivement sous la forme «--» et «---». Le TESTEUR FONCTIONNEL ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'une sonde d'oxymètre de pouls ou d'un oxymètre de pouls.

L'oxymètre de pouls dispose d'une courbe d'étalonnage spécifique qui garantit la précision de l'ensemble constitué de l'oxymètre de pouls et de sa sonde. Si le testeur fonctionnel parvient à détecter une erreur dans la partie principale de l'oxymètre de pouls, il est alors possible de vérifier la précision de l'oxymètre de pouls qui reproduit cette courbe d'étalonnage.

Le FABRICANT peut fournir, sur demande, des schémas électriques, des listes de pièces, des descriptions, des instructions d'étalonnage et d'autres informations afin d'aider le personnel de maintenance désigné par le fabricant à réparer les pièces.

La courbe de fréquence cardiaque est normalisée. Une courbe de fréquence cardiaque régulière et stable indique une mesure optimale. Période de mise à jour des données : moins de 30 secondes, calcul de la moyenne des données : tous les 8 points de données. L'établissement responsable doit contacter les autorités locales afin de déterminer la méthode d'élimination appropriée pour les pièces et accessoires présentant un risque biologique potentiel, le cas échéant.

- ① Tasto ON/OFF
- ② Saturazione di ossigeno (valore in percentuale)
- ③ Frequenza cardiaca (valore in battiti al minuto)
- ④ Barra della frequenza cardiaca
- ⑤ Indicatore di batterie quasi scariche
- ⑥ Inserimento delle batterie
- ⑦ Installazione del cordino
- ⑧ Principio di funzionamento



Il prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e riporta l'apposita marcatura. Non smaltire mai dispositivi elettronici insieme ai rifiuti domestici. Consultare i regolamenti locali in materia di corretto smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici. Smaltire correttamente tali prodotti aiuta a proteggere l'ambiente e la salute.



Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le informazioni importanti in queste istruzioni per l'uso. Seguire le istruzioni per l'uso per la propria sicurezza e conservarle come riferimento futuro.

Parte applicata tipo BF

Dispositivo di classe II

Produttore

Indicatore di batterie quasi scariche

Numero di serie

IP22

EU REP

CH REP

MD



% SpO₂

Protetto dagli spruzzi d'acqua

Rappresentante autorizzato nell'Unione europea

Rappresentante autorizzato in Svizzera

Dispositivo medico

Importatore

Attenzione

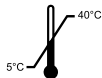
Saturazione di ossigeno (valore in percentuale)



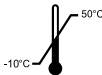
Nessun sistema di allarme SpO₂



Frequenza cardiaca
(valore in battiti al minuto)



Condizioni di esercizio:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Condizioni di stoccaggio:
-10 – +50°C / 14 – 122 °F



Limitazione dell'umidità per
il funzionamento e lo stoccaggio



Limitazione della temperatura per
il funzionamento o lo stoccaggio



Limitazione di pressione



Identificativo univoco
dell'apparecchio



Codice del tipo



Marchio di conformità CE

Gentile cliente,
questo pulsossimetro da dito Microlife è un dispositivo portatile non invasivo destinato al controllo saltuario della saturazione dell'ossigeno nel sangue (SpO₂) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici. È adatto per uso domiciliare (a casa o fuori), nonché per l'impiego nel settore medico (ospedali, strutture ospedaliere). La sua elevata precisione è stata clinicamente testata.

In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il locale servizio clienti Microlife. In alternativa è possibile visitare il sito www.microlife.com che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti.

Conservare questo manuale in un luogo sicuro per ogni ulteriore consultazione.

Rimanete in salute – Microlife Corporation!

Destinazione d'uso:

Il pulsossimetro da dito è un dispositivo non invasivo per il campionamento della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso. Il dispositivo portatile da dito è indicato per pazienti adulti e pediatrici ed è destinato all'uso a casa e in ospedale.

Utilizzatori previsti:

Professionista o utilizzatore profano

Indice

1. **Importanti misure precauzionali**
2. **Descrizione generale**
3. **Principi di misurazione**
4. **Indicazioni per l'uso**
5. **Inserimento delle batterie**
6. **Segnale di allerta**
7. **Utilizzo del cordinio**
8. **Malfunzionamenti e azioni da intraprendere**
9. **Pulizia e disinfezione**
10. **Garanzia**
11. **Specifiche tecniche**

1. Importanti misure precauzionali

- Seguire le istruzioni d'uso. Questo manuale contiene informazioni importanti sul funzionamento e la sicurezza di questo dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo e di conservarle per ogni futura consultazione.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un utilizzo improprio.

Precauzione: Non effettuare autodiagnosi o trattamenti sulla base dei risultati delle misurazioni, ma consultare sempre un medico. Se usato correttamente, il dispositivo non ha effetti collaterali e il rischio residuo è accettabile.

- **Non immergere mai questo dispositivo in acqua o altri liquidi. Per la pulizia seguire quanto indicato nella sezione « Pulizia e disinfezione » di questo manuale.**
- Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
- Non aprire mai il dispositivo.
- Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo « Specifiche tecniche ».
- L'uso di questo dispositivo è controindicato in caso di allergia alla gomma siliconica.
- Questo dispositivo non è adatto all'uso sui neonati.
- Tenere l'unità e il cordoncino lontano dalla portata dei bambini; il cordoncino in dotazione può comportare pericolo di strangolamento o soffocamento nei bambini piccoli. È richiesta la supervisione di un adulto; non lasciare i bambini da soli vicino all'unità o al cordoncino.
- Proteggere il dispositivo da:
 - acqua e umidità
 - temperature estreme
 - urti e cadute
 - contaminazione e polvere
 - luce solare diretta
 - caldo e freddo
- La funzionalità di questo dispositivo può essere compromessa se usato vicino a forti campi elettromagnetici, come telefoni cellulari o installazioni radio. Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 1 m (secondo la 60601-1-2 tabella 5). Nei casi in cui sia impossibile mantenere la distanza raccomandata, verificare che il dispositivo funzioni correttamente prima dell'uso.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente RMN o TAC.

- Questo dispositivo non è destinato per il monitoraggio continuo.
- Non sterilizzare questo dispositivo in autoclave o con ossido di etilene. Questo dispositivo non è destinato per la sterilizzazione.
- Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene usato per un periodo prolungato.



Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza la supervisione di un adulto. Alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite. Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.



L'utilizzo di questo dispositivo non sostituisce la consultazione dal proprio medico.

2. Descrizione generale

La saturazione di ossigeno indica la percentuale di emoglobina nel sangue arterioso che contiene ossigeno. Questo è un parametro molto importante per il sistema respiratorio. Molte malattie respiratorie possono causare bassa saturazione di ossigeno nel sangue.

I seguenti fattori possono ridurre la saturazione di ossigeno: regolazione automatica di disfunzioni organiche causate da anestesia, traumi intensivi post-operatori, danni causati da alcuni esami medici. Queste situa-

zioni possono provocare vertigini, astenia e vomito. Pertanto, è molto importante conoscere la saturazione di ossigeno del paziente così che i medici possano rilevare i problemi in modo tempestivo.

3. Principi di misurazione

Principio di questo pulsossimetro da dito: è stata definita una formula matematica prendendo spunto dalla legge di Lambert Beer sulle caratteristiche di assorbimento dello spettro di luce rossa e infrarossa dell'emoglobina desossigenata (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂).

Principio di funzionamento del dispositivo: Basato su una tecnologia completamente digitale, il pulsossimetro da dito misura in modo non invasivo il contenuto reale (saturazione di ossigeno) di ossiemoglobina (HbO₂) nel sangue arterioso utilizzando il metodo della trasmittanza ottica. Il pulsossimetro da dito misura la saturazione dell'ossigeno nel sangue e la frequenza del polso di un corpo umano attraverso l'arteria del dito. Il pulsossimetro da dito funziona con l'applicazione di un sensore a un letto vascolare arteriolare pulsante. Il sensore contiene una doppia sorgente luminosa e un fotorilevatore. La lunghezza d'onda di una sorgente luminosa è di 660 nm, corrispondente alla luce rossa; l'altra è 905 nm, corrispondente alla luce rossa infra-

rossa. La pelle, le ossa, i tessuti e i vasi venosi assorbono normalmente una quantità di luce costante nel tempo. Il fotorilevatore presente nel sensore rileva e converte la luce in un segnale elettronico proporzionale all'intensità luminosa. Il letto arteriolare normalmente pulsa e assorbe quantità variabili di luce durante la sistole e la diastole, quando il volume del sangue aumenta e diminuisce.

4. Indicazioni per l'uso

3. Inserire le batterie come descritto nella sezione «Inserimento delle batterie».
4. Inserire un dito (unghia verso alto; è consigliato il dito indice o medio) nell'apertura del dispositivo. Assicurarsi di inserire il dito fino in fondo in modo che i sensori siano completamente coperti dal dito.
5. Rilasciare il dispositivo permettendo così di coprire il dito.
6. Premere il tasto ON/OFF ① per accendere il dispositivo.
7. **Non muovere il dito durante la misurazione.** È raccomandato non muovere il corpo durante la misurazione..
8. I valori di misurazione appariranno sullo schermo dopo pochi secondi.
9. Togliere il dito dal dispositivo.

10. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo circa 10 secondi, dopo che il dito viene rimosso dal dispositivo.



Il grafico a barre ④ indica la frequenza cardiaca e la potenza del segnale. La barra dovrebbe essere superiore al 30% per una lettura corretta.



Il dispositivo deve essere in grado di misurare correttamente le frequenza cardiaca per ottenere una misurazione accurata della SpO₂. Verificare che nulla ostacoli la misurazione della frequenza cardiaca prima di fare affidamento alla misurazione SpO₂.



Il dispositivo non deve essere utilizzato sullo stesso dito più di 30 minuti, al fine di garantire l'allineamento corretto del sensore e l'integrità cutanea.

Misurazioni non accurate possono verificarsi se:

- Il paziente soffre di livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina e metaemoglobina).
- Al paziente sono stati iniettati coloranti intravascolari come indocianina verde o metilene blu.
- Utilizzato in presenza di luce ambientale elevata (ad es. luce diretta del sole). Schermare l'area del

sensores con un asciugamano chirurgico se necessario.

- Il paziente si muove eccessivamente.
- Il paziente avverte pulsazioni venose.
- Il paziente presenta ipotensione, grave vasocostrizione, grave anemia o ipotermia.
- Il paziente è in arresto cardiaco o è in stato di shock.
- Sono applicate unghie finte o smalto.

5. Inserimento delle batterie

Dopo aver estratto il dispositivo dall'imballaggio inserire prima le batterie. Il vano batterie si trova sul fondo del dispositivo. Aprire il coperchio del vano batteria facendolo scorrere nella direzione indicata. Inserire le batterie (2 x 1,5 V, tipo AAA) osservando la polarità indicata.



Sostituire le batterie quando appare l'indicatore di batterie quasi scariche ⑤ sul display.



Sostituire sempre entrambe le batterie nello stesso momento.

6. Segnale di allerta

Se il dispositivo rileva che la frequenza cardiaca è inferiore a 50 bpm, superiore a 130 bpm o il livello SpO₂ è inferiore al 94%, emetterà un avviso sonoro.

7. Utilizzo del cordino

1. Infilare l'estremità sottile del cordino attraverso il foro situato nella parte posteriore del dispositivo.
2. Far passare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'estremità filettata prima di tirare con forza.

8. Malfunzionamenti e azioni da intraprendere

Descrizione	Sintomo/ Possibili cause	Soluzioni
SpO ₂ o la frequenza cardiaca non sono visualizzate correttamente.	1. Il dito non è inserito correttamente. 2. Il valore SpO₂ del paziente è troppo basso per essere misurato. 3. C'è un'eccessiva illuminazione.	1. Riprovare a inserire il dito. 2. e 3. Misurare più volte. Se si presume che il prodotto funzioni correttamente, consultare il proprio medico.

Descrizione	Sintomo/ Possibili cause	Soluzioni
La visualizzazione della SpO ₂ e della frequenza cardiaca non è stabile.	1. Il dito potrebbe non essere inserito abbastanza in profondità. 2. Movimento eccessivo del paziente.	1. Riprovare a inserire il dito. 2. Stare seduti tranquillamente e riprovare.
Il dispositivo non si accende.	1. Mancano le batterie o batterie sono scariche 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	1. Sostituire le batterie. 2. Rimuovere e reinserire le batterie. 3. Contattare il locale Servizio Clienti Microlife.

Descrizione	Sintomo/ Possibili cause	Soluzioni
Il display si spegne improvvisamente.	1. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 10 secondi, quando nessun segnale viene rilevato. 2. La carica della batteria è troppo bassa per funzionare.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie.

9. Pulizia e disinfezione

Utilizzare un panno o del cotone imbevuti di alcol (75% alcol medico) per pulire il silicone a contatto con il dito all'interno del dispositivo. Pulire anche il dito che si utilizzerà con alcol prima e dopo ogni test. Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima dell'uso.



Non utilizzare detergenti abrasivi, solventi o benzene per la pulizia e non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi detergenti.

10. Garanzia

Questo dispositivo è coperto da una **garanzia di 2 anni** dalla data di acquisto. Durante questo periodo di garanzia, a propria discrezione, Microlife riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso. L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.

Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati da perdite delle batterie.
- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- controlli regolari e manutenzione (calibrazione).
- accessori e parti soggette a usura: batterie

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il servizio locale Microlife sul sito: www.microlife.com/support

Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia verrà concessa se il prodotto completo viene restituito con la fattura o scontrino originale. La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova

il periodo di garanzia. Le rivendicazioni legali e i diritti dei consumatori non sono coperti da questa garanzia.

11. Specifiche tecniche

Modello: Pulse Oximeter JPD-510E

Tipo: OXY 200

Display: Display a LED

Versione software: V 2.12

SpO₂:

Range di misurazione: 35 ~ 100%

Precisione della misurazione: ≤3% (70% – 100%)

Risoluzione: 1 %

Frequenza cardiaca:

Range di misurazione: 25 ~ 250 bpm

Precisione: ±2 bpm

Risoluzione: 1 bpm

Condizioni di esercizio:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % umidità relativa massima
Condizioni di stoccaggio:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % umidità relativa massima
Spegnimento automatico:	Spegnimento automatico dopo 10 secondi, quando non viene rilevato alcun segnale.
Batteria:	2 x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo AAA
Durata batterie:	circa 30 ore (usando batterie nuove)
Peso:	50 g (comprese batterie)
Dimensioni:	62 x 37 x 32 mm
Classe IP:	IP22
Riferimento agli standard:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Aspettativa di vita del prodotto in uso:	5 anni (se usato 15 volte/giorno; 20 minuti per misurazione)

Con riserva di apportare modifiche tecniche.

Nota 1: Le misurazioni del pulsossimetro da dito sono statisticamente distribuite, è possibile prevedere che solo due terzi circa delle misurazioni effettuate con l'apparecchiatura di pulsossimetria rientrino in $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) del valore misurato da un co-ossimetro.

Nota 2: Conclusione statistica di uno studio controllato sulla desaturazione guidato da «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Il risultato statistico ha mostrato la distribuzione dell'accuratezza tra i valori di 70% – 100% corrispondente a 2.83%.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

L'apparecchio è un dispositivo medico di Classe IIa.

L'apparecchio è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici EU MDR 2017/745.

Il dispositivo non dispone di un sistema di allarme per condizioni di allarme fisiologico come deviazioni dai valori normali di SpO₂ o frequenza del polso.

Se il segnale rilevato dal pulsossimetro è insufficiente o debole e la frequenza del polso visualizzata è «--» o «--», il TESTER FUNZIONALE non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza di un sensore o di un monitor della saturazione.

Il pulsossimetro ha una curva di calibrazione specifica accurata per la combinazione di pulsossimetro e sensore della saturazione. Se il tester funzionale è in grado di rilevare un errore nel corpo del dispositivo, è possibile verificare l'accuratezza del pulsossimetro che riproduce tale curva.

Su richiesta il FABBRICANTE fornisce schemi dei circuiti, distinte dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione e altre informazioni per supportare il personale dell'assistenza autorizzata nella riparazione dei componenti.

Il grafico della frequenza del polso è normalizzato. Un grafico della frequenza del polso regolare e stabile indica una misurazione ottimale. Frequenza di aggiornamento dei dati: meno di 30 secondi; calcolo della media dei dati: ogni 8 punti di dati.

L'azienda responsabile deve contattare le autorità locali per stabilire il metodo di smaltimento adeguato per le parti e gli accessori a potenziale rischio biologico.

- ① Ein-/Aus-Taste
- ② Sauerstoffsättigung (Wert in Prozent)
- ③ Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)
- ④ Pulsbalken
- ⑤ Batterie niedrig
- ⑥ Einlegen der Batterien
- ⑦ Umhängeband anbringen
- ⑧ Messprinzip



Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19 /EU über Elektro- und Elektronikaltgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Entsorgen Sie elektronische Geräte niemals über den Hausmüll. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemässen Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten. Die sachgemässe Entsorgung dient der Vorbeugung von potentiellen Umwelt- und Gesundheitsschäden.

Bitte lesen Sie die wichtigen Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung zu Ihrer Sicherheit und bewahren Sie diese für die zukünftige Nutzung auf.



IP22



Anwendungsteil des Typs BF

Gerät der Schutzklasse II

Hersteller

Batterie niedrig

Seriennummer

Geschützt gegen Tropfwasser

EU-Bevollmächtigter

Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Medizinprodukt



Importeur



Vorsicht

% SpO₂

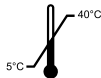
Sauerstoffsättigung (Wert in Prozent)



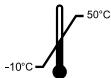
Kein SpO₂-Alarmsystem

♥ /Min

Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)



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



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



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
für Betrieb **und** Lagerung



Temperaturbegrenzung für den
Betrieb **oder** die Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung



Produktidentifizierungsnummer



Modellnummer

CE 0598

CE-Kennzeichnung

Sehr geehrter Kunde,
Dieses tragbare Microlife Finger-Pulsoximeter dient der nichtinvasiven Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz von Erwachsenen und Kindern. Es ist für den Privatgebrauch (zu Hause oder unterwegs) sowie für den medizinischen Bereich (Krankenhäuser, medizinische Einrichtungen) geeignet. Klinische Studien haben gezeigt, dass die Messungen sehr genau sind.

Wenden Sie sich bei Fragen, Problemen oder Ersatzteilbedarf jederzeit gerne an den lokalen Microlife-Service. Ihr Händler oder Apotheker kann Ihnen die Adresse der Microlife -Landesvertretung mitteilen. Eine Vielzahl nützlicher Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter www.microlife.com. Bewahren Sie die Anleitung an einem sicheren Ort auf. Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit – Microlife Corporation!

Verwendungszweck:

Das Finger-Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur stichprobenartigen Überprüfung der arteriellen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz. Das Finger-Clip-Gerät ist für Erwachsene und Kinder für den Heimgebrauch wie auch im Krankenhaus geeignet.

Anwenderzielgruppe:

Für medizinisches Personal und Laien.

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise
2. Allgemeine Beschreibung
3. Messprinzip
4. Gebrauchsanweisung
5. Einlegen der Batterien
6. Risikohinweis
7. Verwendung des Umhängebandes
8. Fehlfunktionen und Massnahmen
9. Reinigung und Desinfektion
10. Garantie
11. Technische Daten

1. Sicherheitshinweise

- Befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit dieses Geräts. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen und bewahren Sie es für die zukünftige Nutzung auf.
- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden. Der Hersteller ist nicht für Schäden haftbar, die aus unsachgemässer Handhabung resultieren.

Sicherheitshinweis: Stellen Sie keine Selbstdiagnose und behandeln Sie sich nicht selbst ausgehend von den

Messergebnissen, sondern wenden Sie sich stets an einen Arzt. Bei korrekter Anwendung hat das Gerät keine unerwünschten Nebenwirkungen, und das Restrisiko ist akzeptabel.

- **Tauchen Sie das Gerät weder in Wasser noch in andere Flüssigkeiten. Für die Reinigung und Desinfektion folgen Sie bitte den Anweisungen im Kapitel «Reinigung und Desinfektion».**
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
- Öffnen Sie niemals das Gerät.
- Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsanweisungen im Kapitel «Technische Daten».
- Personen mit einer Silikonallergie sollten dieses Produkt nicht verwenden.
- Dieses Produkt ist nicht für die Untersuchung von Neugeborenen geeignet.
- Bewahren Sie das Gerät und den Trageriemen außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da der mitgelieferte Trageriemen eine Strangulations- bzw. Erstickungsgefahr für Kleinkinder darstellen kann. Die Aufsicht durch eine erwachsene Person ist erforder-

lich; lassen Sie Kinder niemals mit dem Produkt bzw. dem Trageriemen unbeaufsichtigt.

- Schützen Sie das Gerät vor:
 - Wasser und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Stößen und Herunterfallen
 - Schmutz und Staub
 - starker Sonneneinstrahlung
 - Hitze und Kälte
- Die Funktion dieses Gerätes kann durch starke elektromagnetische Felder wie z.B. Mobiltelefone oder Funkanlagen beeinträchtigt werden. Wir empfehlen einen Mindestabstand von 1 m (gemäss 60601-1-2 Tabelle 5). Falls Sie den Mindestabstand nicht einhalten können, überprüfen Sie die ordnungsgemässe Funktion des Gerätes bevor Sie es benutzen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Umgebung vom MRI oder CT-Anlagen.
- Dieses Gerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung vorgesehen.
- Sterilisieren Sie dieses Gerät nicht mittels Dampfsterilisation oder Ethylenoxid. Dieses Gerät darf nicht sterilisiert werden.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.



Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen; einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden könnten. Beachten Sie das Strangulierungsrisiko sollte dieses Gerät mit Kabeln oder Schläuchen ausgestattet sein.



Die Benutzung dieses Geräts ist kein Ersatz für einen Arztbesuch.

2. Allgemeine Beschreibung

Die Sauerstoffsättigung zeigt an, wie viel Prozent des Hämoglobins im arteriellen Blut mit Sauerstoff geladen ist. Dies ist ein sehr wichtiger Indikator im Atemkreislauf. Verschiedene Atemwegserkrankungen können zu einer niedrigeren Sauerstoffsättigung im Blut führen.

Folgende Faktoren können die Sauerstoffsättigung senken: Automatische Regulierung einer Organfunktionsstörung ausgelöst durch eine Narkose, schweres postoperatives Trauma, Verletzungen nach gewissen medizinischen Untersuchungen. Diese Situationen können zu Benommenheit, Kraftlosigkeit und Übelkeit führen. Aus diesem Grund ist es wichtig, die Blutsauerstoffwerte eines Patienten zu messen, damit Ärzte Probleme rechtzeitig erkennen können.

3. Messprinzip

Das Prinzip dieses Finger-Pulsoximeters: Eine mathematische Formel wird basierend auf dem Lambert-Beer-Gesetz anhand der spektrumabsorbierenden Charakteristik des desoxygenierten Hämoglobins (Hb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) in Glut- und Nahinfrarotzonen berechnet.

Funktionsprinzip dieses Geräts: Das voll-digitale Finger-Pulsoximeter misst nicht-invasiv den tatsächlichen Gehalt (Sauerstoffsättigung) von Oxyhämoglobin (HbO₂) im arteriellen Blut mittels optischer Transmission. Das Finger-Pulsoximeter misst die Sauerstoffsättigung des Blutes und die Pulsfrequenz über die Fingerarterie. Das Finger-Pulsoximeter funktioniert durch Anlegen eines Sensors an ein pulsierendes arterioläres Gefäßbett. Der Sensor umfasst eine doppelte Lichtquelle und einen Lichtdetektor. Die eine Wellenlänge der Lichtquelle ist 660 nm, also Rotlicht, die andere ist 905 nm, d. h. Infrarotlicht. Haut, Knochen, Gewebe und venöse Gefäße absorbieren normalerweise im Laufe der Zeit eine konstante Lichtmenge. Der Lichtdetektor im Fingersensor sammelt das Licht und wandelt es in ein elektronisches Signal um, das proportional zur Lichtintensität ist. Das arterioläre Gefäßbett pulsiert normalerweise und absorbiert während der Systole

und Diastole im Zuge der Zu- bzw. Abnahme des Blutvolumens unterschiedliche Mengen an Licht.

4. Gebrauchsanweisung

3. Legen Sie die Batterien ein wie im Kapitel «Einlegen der Batterien» beschrieben.
4. Legen Sie einen Finger (Nagelseite nach oben; Zeigefinger oder Mittelfinger wird empfohlen) in die Fingeröffnung des Gerätes. Achten Sie darauf, dass der Finger vollständig in die Fingeröffnung des Gerätes eingelegt ist, damit die Sensoren vollständig vom Finger bedeckt werden.
5. Lassen Sie das Gerät los, damit der Finger richtig eingeschlossen wird.
6. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste ①, um das Gerät einzuschalten.
7. **Bewegen Sie den Finger während der Messung nicht.** Es wird empfohlen, sich während der Messung nicht zu bewegen.
8. Ihr Messergebnis wird nach ein paar Sekunden auf dem Display angezeigt.
9. Entfernen Sie Ihren Finger vom Gerät.
10. Das Gerät schaltet sich nach ca. 10 Sekunden automatisch ab, sobald der Finger vom Gerät entfernt wurde.



Die Höhe des Balkens ④ gibt die Puls- und Signalstärke an. Der Balken sollte grösser als 30% sein, um eine verlässliche Messung durchführen zu können.



Das Gerät muss den Puls richtig messen können, um ein exaktes Sauerstoffsättigungsergebnis anzugeben. Stellen Sie sicher, dass die Pulsmessung nicht gestört wird, bevor Sie sich auf das Messergebnis verlassen.



Verwenden Sie das Gerät nicht länger als 30 Minuten am gleichen Messort, um die korrekte Platzierung des Sensors zu gewährleisten und um die Integrität der Haut zu schützen.

Fehlerhafte Messergebnisse können auftreten, wenn:

- Der Patient erheblich unter dysfunktionalen Hämoglobinen leidet (zum Beispiel Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin).
- Dem Patienten intravaskuläre Farbstoffe, wie z.B. Indocyanin-Grün oder Methylenblau, injiziert wurden.
- Das Gerät grösserer Lichteinstrahlung ausgesetzt ist. Bedecken Sie den Sensor in diesem Fall mit einem Tuch.
- Der Patient sich übermässig bewegt.

- Der Patient Venenpulsationen wahrnimmt.
- Der Patient unter Hypotonie, Verengung der Blutgefässe, erheblicher Blutarmut oder Unterkühlung leidet.
- Der Patient einen Herzstillstand hat oder im Schockzustand ist.
- Nagellack aufgetragen oder künstliche Fingernägel angebracht sind.

5. Einlegen der Batterien

Nachdem Sie das Gerät ausgepackt haben, legen Sie die Batterien ein. Das Batteriefach befindet sich auf der Geräteunterseite. Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie die Abdeckung in die angezeigte Richtung schieben. Legen Sie die Batterien (2 x 1,5 V, Grösse AAA) ein und achten Sie dabei auf die angezeigte Polarität.



Tauschen Sie die Batterien aus, wenn die Anzeige für Batterie niedrig ⑤ auf dem Display angezeigt wird.



Ersetzen Sie immer beide Batterien zur gleichen Zeit.

6. Risikohinweis

Wenn das Gerät feststellt, dass Ihre Pulsfrequenz unter 50 bpm, über 130 bpm liegt oder der SpO₂ Wert unter 94% liegt, wird ein Warnton ausgegeben.

7. Verwendung des Umhängebandes

1. Fädeln Sie das dünnere Ende des Umhängebandes durch das dafür vorgesehene Loch am Gerät.
2. Fädeln Sie das dickere Ende durch das zuvor befestigte dünnere Ende und ziehen Sie es fest.

8. Fehlfunktionen und Massnahmen

Bezeichnung	Problem/ Mögliche Ursache	Lösungen
SpO ₂ oder Pulsfrequenz wird nicht normal angezeigt.	1. Finger ist nicht korrekt im Gerät. 2. Sauerstoffsättigung des Patienten ist zu gering. 3. Übermässige Belichtung.	1. Finger nochmal richtig einlegen. 2. & 3. Messen Sie mehrmals. Funktioniert das Gerät korrekt, suchen Sie Ihren Arzt auf.
SpO ₂ oder Pulsfrequenz variiert stark.	1. Der Finger könnte nicht weit genug im Gerät stecken. 2. Der Patient bewegt sich zu stark.	1. Finger nochmal richtig einlegen. 2. Ruhig sitzen und erneut probieren.

Bezeichnung	Problem/ Mögliche Ursache	Lösungen
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	1. Keine oder leere Batterien im Gerät. 2. Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Das Gerät könnte beschädigt sein.	1. Batterien austauschen. 2. Batterien entfernen und neu einsetzen. 3. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Microlife Kundenservice.

Bezeichnung	Problem/ Mögliche Ursache	Lösungen
Das Display ist plötzlich ausgeschaltet.	1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es innerhalb von 10 Sekunden kein Signal empfängt. 2. Batterien sind zu schwach für den Betrieb.	1. Normal. 2. Batterien austauschen.

9. Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie die gummierte Innenfläche des Gerätes mit einem Alkoholtupfer oder mit einem Alkohol (75% medizinischer Alkohol) befeuchteten Baumwolltuch. Reinigen Sie auch den Finger vor und nach jeder Anwendung. Lassen Sie das Gerät vor Verwendung gründlich trocknen.



Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, Lösungsmittel oder Benzol zum Reinigen und tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten.

10. Garantie

Für dieses Gerät gewähren wir **2 Jahre Garantie** ab Kaufdatum. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt Microlife, nach eigenem Ermessen, das defekte Produkt kostenlos.

Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch.

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

- Transportkosten und Transportrisiken
- Schäden die durch falsche Anwendung oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung verursacht wurden
- Schäden durch auslaufende Batterien
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmässige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung)
- Zubehör und Verschleisssteile: Batterien

Sollte ein Garantiefall eintreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde

oder an Ihren lokalen Microlife-Service. Sie können Ihren lokalen Microlife-Service über unsere Website kontaktieren: www.microlife.com/support
Die Entschädigung ist auf den Wert des Produkts begrenzt. Die Garantie wird gewährt, wenn das vollständige Produkt mit der Originalrechnung zurückgeschickt wird. Eine Reparatur oder ein Austausch innerhalb der Garantiezeit verlängert oder erneuert die Garantiezeit nicht. Die gesetzlichen Ansprüche und Rechte der Verbraucher sind durch die Garantie nicht eingeschränkt.

11. Technische Daten

Modell:	Pulse Oximeter JPD-510E
Typ:	OXY 200
Anzeige:	LED-Anzeige
Software-Version:	V 2.12
Sauerstoffsättigung:	
Messbereich:	35 ~ 100%
Messgenauigkeit:	≤3% (70% – 100%)
Messauflösung:	1 %
Pulsschlag:	

Messbereich:	25 ~ 250 bpm
Genauigkeit:	±2 bpm
Messauflösung:	1 bpm
Betriebsbedingungen:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Aufbewahrungsbedingungen:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Automatische Ausschaltung:	Automatische Ausschaltung nach 10 Sekunden, bei keinem oder schwachem Signal.
Batterie:	2 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse AAA
Batterie-Lebensdauer:	ca. 30 Stunden (mit neuen Batterien)
Gewicht:	50 g (mit Batterien)
Grösse:	62 x 37 x 32 mm
IP Klasse:	IP22

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

Durchschnittliche Lebensdauer: 5 Jahre (wenn das Gerät 15 Mal täglich während 20 Minuten verwendet wurde)

Technische Änderungen vorbehalten.

Hinweis 1: Die Messungen des Finger-Pulsoximeters sind statistisch verteilt. Es ist davon auszugehen, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen von Pulsoximeter-Geräten innerhalb von $\pm 2\% A_{\text{rmse}}$ (Average-root-mean-square-error) des von einem Co-Oximeter gemessenen Wertes liegen.

Hinweis 2: Die statistische Schlussfolgerung einer kontrollierten Entsättigungsstudie nach «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Das statistische Ergebnis zeigte die Genauigkeitsverteilung zwischen dem Bereich von 70% – 100% an, die bei 2.83% liegt. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der

Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Das Produkt verfügt über kein Alarmsystem für physiologische Alarmzustände wie anomale Sauerstoffsättigung (SpO₂) oder Pulsfrequenz.

Wenn das vom Pulsoximeter erfasste Signal unzureichend oder schwach ist, werden die Pulsfrequenzwerte als «--» bzw. «---» angezeigt. Der FUNKTIONSTESTER kann nicht zur Überprüfung der Genauigkeit einer Pulsoximeter-sonde oder eines Pulsoximeter-Monitors verwendet werden.

Das Pulsoximeter verfügt über eine spezifische Kalibrierkurve für die Kombination aus Pulsoximeter und Pulsoximeter-sonde. Wenn der Funktionstester einen Fehler im Pulsoximeter feststellt, lässt sich die Genauigkeit des Pulsoximeters anhand seiner Kalibrierkurve überprüfen.

Der HERSTELLER stellt auf Anfrage Schaltpläne, Teilleisten, Beschreibungen, Kalibrieranleitungen und weitere Informationen zur Verfügung, um das vom Hersteller autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur von Bauteilen zu unterstützen.

Die Pulsfrequenzkurve ist normiert. Eine gleichmäßige und stabile Pulsfrequenzkurve weist auf eine optimale Messung hin. Dauer der Datenaktualisierung: weniger als 30 Sekunden; Datenmittelung: alle 8 Datenpunkte. Informationen über die fachgerechte Entsorgung potenziell biologisch gefährlicher Teile und Zubehörteile sind bei den örtlichen Behörden zu erfragen.

- ① AÇ/KAPA Düğmesi
- ② Oksijen saturasyonu (yüzde olarak)
- ③ Kalp atış hızı (atış/dakika)
- ④ Bar grafiği
- ⑤ Düşük Pil Göstergesi
- ⑥ Pillerin yerleştirilmesi
- ⑦ Kordonun bağlanması
- ⑧ Çalışma prensibi



Bu ürün, atık elektrikli ve elektronik ekipmanla ilgili 2012/19 / EU sayılı Avrupa Yönergesine tabidir ve buna göre işaretlenmiştir. Elektronik cihazları asla evsel atıklarla birlikte atmayın. Lütfen elektrikli ve elektronik ürünlerin doğru şekilde atılmasıyla ilgili yerel düzenlemeler hakkında bilgi alın. Doğru şekilde imha etmek çevrenin ve insan sağlığının korunmasına yardımcı olur.



Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarındaki önemli bilgileri okuyun. Kendi güvenliğiniz için kullanım talimatlarını izleyin ve gelecekte başvurmak üzere hazır bulundurun.

BF tipi ekipman

Class II ekipman

Üretici

Düşük Pil Göstergesi

Seri numarası

IP22



% SpO₂



Su kaçacağına karşı korumalı

Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

İsviçre'de yetkili temsilci

Tıbbi Cihaz

İthalatçı

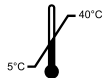
Dikkat

Oksijen saturasyonu (yüzde olarak)

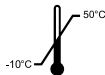
SpO₂ alarm sistemi yoktur



Kalp atış hızı (atış/dakika)



Çalışma koşulları:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



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



Çalıştırma **ve** depolama için nem sınırlaması



Çalıştırma **veya** depolama için sıcaklık sınırlaması



Ortam basıncı sınırlaması



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

#

Tip numarası

CE 0598

CE uygunluk işareti

Sayın Müşterimiz,
Parmak tipi pulse oksimetre Microlife çocuklarda ve yetişkinlerde, non-invazif olarak oksijen saturasyonunu (SpO₂) ve kalp atış hızını tespit eden taşınabilir bir cihazdır. Özel kullanım (evde veya dışarda) ve medikal sektör(hastane, klinik, vs.) tarafından kullanıma uygundur. Yüksek hassaslığı Klinik olarak test edilmiştir. Sorularınız, sorunlarınız ve yedek parça siparişleriniz için, lütfen, yerel Microlife-Müşteri Servisi ile görüşün. Ülkenizdeki Microlife bayisinin adresini satıcınızdan ya da eczanenizden öğrenebilirsiniz. İkinci bir yol olarak, ürünlerimiz hakkında geniş bilgi edinebileceğiniz www.microlife.com internet adresini de ziyaret edebilirsiniz. İleride başvurmak amacıyla kullanım talimatlarını güvenli bir yerde saklayın. Sağlıkla kalın – Microlife Corporation!

Kullanım amacı:

Parmak Ucu Nabız Oksimetresi, arteriyel hemoglobinin fonksiyonel oksijen saturasyonunun (SpO₂) ve kalp atım hızının anlık kontrolü için tasarlanmış non-invaziv bir

cihazdır. Taşınabilir parmak ucu cihazı, yetişkin ve çocuk hastalar için, ev ve hastane ortamlarında kullanım için endikedir.

Hedeflenen kullanıcılar:

Profesyonel veya sıradan kişi.

İçindekiler

1. **Önemli Güvenlik Talimatları**
 2. **Genel Tanım**
 3. **Ölçme Prensibi**
 4. **Kullanım Talimatları**
 5. **Pillerin yerleştirilmesi**
 6. **Risk hatırlatması**
 7. **Kordonun Kullanılması**
 8. **Arızalar ve Yapılacak İşlemler**
 9. **Temizlik ve Dezenfektasyon**
 10. **Garanti Kapsamı**
 11. **Teknik Özellikler**
1. **Önemli Güvenlik Talimatları**

- Kullanım için talimatları okuyunuz. Bu doküman cihazın güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. Lütfen cihazı kullanmadan önce bu dokümanı tamamen okuyunuz ve gelecekte tekrar başvurmak üzere saklayınız.

- Bu ürün, sadece bu broşürde açıklanan amaçlar çerçevesinde kullanılabilir. İmalatçı, yanlış uygulamadan kaynaklanan zarar ziyan için sorumlu tutulamaz.

Önlem: Ölçüm sonuçlarına göre kendi kendinize teşhis koymayın veya tedavi uygulamayın, lütfen her zaman bir doktora danışın. Doğru kullanıldığında cihazın hiçbir yan etkisi yoktur ve artık risk kabul edilebilir düzeydedir.

- **Aygıtı su veya diğer sıvılara batırmayınız. Temizliği için lütfen « Temizlik ve Dezenfeksiyon» bölümündeki talimatlara uygulayınız.**
- Hasar gördüğünü düşünüyorsanız ya da herhangi bir anormal durum sezdiyse, aygıtı kullanmayın.
- Aygıtı kesinlikle açmayın.
- Aygıt, hassas parçalara sahiptir ve dikkatli biçimde kullanılmalıdır. «Teknik Özellikler» bölümünde açıklanan saklama ve çalıştırma koşullarını göz önünde bulundurun!
- Silikon kauçuğu alerjisi olan kişiler bu cihazı kullanmamalıdır.
- Cihaz yenidoğan bebekleri muayene etmek için uygun değildir.
- Ürünle birlikte verilen kordon küçük çocuklar için boğulma riski teşkil edebilir. Üniteyi ve kordonu çocukların ulaşamayacağı yerde tutun. Yetişkin

gözetimi zorunludur. Çocukları ünite veya kordonla asla gözetimsiz bırakmayın.

- Aşağıdaki durumlara maruz kalmasına engel olun:
 - su ve nem
 - aşırı sıcaklıklar
 - darbe ve düşürülme
 - kir ve toz
 - doğrudan güneş ışığı
 - sıcak ve soğuk
- Cihaz, cep telefonu veya radyo istasyonları gibi güçlü elektromanyetik alanlara yakın kullanıldığında düzgün çalışmayabilir ve bu durumdan kaçınmaya çağınızda en az 1 metre uzaklığı korumanızı öneririz (60601-1-2 tablo 5'e göre), lütfen cihazı kullanmadan önce doğru çalışıp çalışmadığını kontrol ediniz.
- Cihazı MRI veya CT çevresinde kullanmayınız.
- Bu cihaz sürekli bir görüntüleme için uygun değildir.
- Bu cihazı otoklavlama veya etilen oksit sterilizasyonu kullanarak sterilize etmeyin. Bu cihaz sterilizasyon için tasarlanmamıştır.
- Aygıtın uzun bir süre kullanılmaması durumunda, pillerin çıkarılması gerekir.



Çocukların denetimsiz bir şekilde ürünü kullanmalarına izin vermeyin; bazı parçalar, yutulabilecek kadar küçüktür. Aygıtın kablo veya borularının olması nedeni ile yaratabileceği boğulma riskinin farkında olun.



Bu aygıtın kullanılması, doktorunuzla yapılan bir konsültasyon anlamına gelmez.

2. Genel Tanım

Oksijen saturasyonu, oksijen ile dolu olan kandaki hemoglobinin yüzdesini belirtir. Solunum, dolaşım sistemi için çok önemli bir parametredir. Birçok solunum hastalığı kandaki oksijen saturasyonunun düşmesi ile başlar.

Aşağıdaki faktörler oksijen saturasyonunun düşmesine sebep olur: Anestezi sonucu organ fonksiyon bozukluğu, yoğun postoperatif travma, tıbbi muayene esnasında oluşan sakatlıklar. Bu durumlar sersemlik, halsizlik ve kusma ile sonuçlanabilir. Bunun için hastanın oksijen saturasyonunu bilmek, problemin zamanında çözülmesi için çok önemlidir.

3. Ölçme Prensipleri

Pulse oksimetre prensibi: Lambert Beer yasasını kullanarak spektrum emme özelliklerine göre oksijensiz hemoglobin (Hb) ve oksihemoglobin arasında kırmızı

ve yakın kızılötesi bölgelerde (HbO_2) matematiksel bir formül oluşturulmuştur.

Cihazın çalışma prensibi: Tam dijital teknolojiye dayanan parmak ucu nabız oksimetresi, optik geçirgenlik yöntemini kullanarak arteriyel kandaki oksihemoglobinin (HbO_2) gerçek içeriğini (oksijen satürasyonu) non-invaziv olarak ölçer. Parmak ucu nabız oksimetresi, parmak atardamarı yoluyla insan vücudundaki kan oksijen satürasyonunu ve kalp atım hızını ölçer. Parmak ucu nabız oksimetresi, nabız atan bir arteriyolar vasküler yatağa bir sensör uygulayarak çalışır. Sensör çift ışık kaynağı ve foto dedektör içerir. Işık kaynağının bir dalga boyu 660 nm, yani kırmızı ışıktır; diğeri ise 905 nm, yani kızılötesi-kırmızı ışıktır. Deri, kemik, doku ve venöz damarlar normalde zaman içinde sabit miktarda ışık emer. Parmak sensöründeki foto dedektör ışığı toplar ve ışık yoğunluğuyla orantılı olan elektronik bir sinyale dönüştürür. Arteriyolar yatak normalde kan hacmi arttıkça ve azaldıkça sistol ve diastol sırasında titreşir ve değişken miktarlarda ışık emer.

4. Kullanım Talimatları

- «Pillerin yerleştirilmesi» bölümünde açıklandığı gibi pilleri takın.
- Bir parmağınızı sokunuz (tırnak yukarıda olacak şekilde; işaret veya orta parmak önerilmektedir).

Parmağınızı tam olarak yerleştirdiğinizden emin olunuz.

- Cihazı bırakarak parmağına tam olarak oturtunuz.
- AÇ/KAPA düğmesi ① basarak cihazı açın.
- Test süresince parmağınızı oynatmayınız.** Vücudunuzu da oynatmamanız önerilir.
- Ölçüm değerleri birkaç saniye sonra ekranda görünür.
- Parmağınızı cihazdan çekiniz.
- Aygıt otomatik olarak parmak aygıttan kaldırıldıktan sonra yaklaşık 10 saniye sonra geçer.



Bar grafiği ④ ritim sinyalinin kuvvetini göstermektedir. Düzgün bir okuma için %30' un üzerinde olmalıdır.



Düzgün bir SpO_2 okuması alabilmek için cihaz uygun şekilde çalışıyor olmalıdır. SpO_2 ölçümüne engel olmadığından emin olunuz.



Doğru sensör algılaması ve deri bütünlüğü için **cihazı 30 dakikalık en fazla ile kullanınız.**

Aşağıdaki durumlarda yanlış ölçüm olabilir:

- Yüksek seviyede işlevsiz hemoglobin (karboksihemoglobin veya methemoglobin).
- İndosiyanın yeşil veya metilen mavi gibi damar içi enjekteler.

- Yüksek ışık altında (direk güneş ışığı gibi). Bu durumda sensörleri cerrahi bir havlu ile örtünüz.
- Fazla hasta hareketi.
- Hasta venöz nabız yaşıyorsa.
- Hastada hipotansiyon, vazokonstriksiyon, anemi veya hipotermi var ise.
- Hasta kalp durması veya şok içinde ise.
- Tırnakta tırnak cilası var ise.

5. Pillerin yerleştirilmesi

Aygıtın ambalajını açtıktan sonra, ilk önce pilleri yerleştirin. Pil bölmesi, aygıtın alt tarafındadır. Pil kapağını gösterilen yönde kaydırarak açın. Pilleri (2 x AAA 1.5 V boyutunda) yerleştirin; bunu yaparken kutupların gösterildiği gibi doğru konumda bulunmasına dikkat edin.



Ekranda düşük pil ⑤ göstergesi çıktığında pilleri değiştiriniz.



Her zaman aynı anda her iki pilleri değiştirin.

6. Risk hatırlatması

Cihazın kalp ritmini 50 bpm altında bulması, 130 bpm den yüksek bulması veya kandaki oksijen seviyesinin %94 altında olması durumunda sesli bir uyarı verir

7. Kordonun Kullanılması

1. Kordonun ince tarafını cihazın askı deliğinden geçirin.
2. Kordonun kalın tarafını askı deliğinden geçirilen ince uçtan geçirerek sıkıca çekiniz.

8. Arızalar ve Yapılacak İşlemler

Açıklama	Olası Nedenler	Çözüm
SpO ₂ veya nabız düzgün görüntülenmiyor.	1. Parmak doğru bir şekilde yerleştirilmemiştir. 2. Hastanın SpO ₂ 'si gösterelemeyecek kadar düşüktür. 3. Aşırı aydınlatma var.	1. Parmağınız tekrar yerleştirmeyi deneyin. 2. & 3. Cihazın doğru çalıştığına doktorunuza başvurunuz.

Açıklama	Olası Nedenler	Çözüm
SpO ₂ seviyesi dengesiz.	1. Parmak yeterince derine yerleştirilmemiş olabilir 2. Fazla hasta hareketi.	1. Parmağınız tekrar yerleştirmeyi deneyin. 2. Sakin olarak tekrar ölçüm yapınız.
Cihaz çalışmıyor.	1. Düşük pil veya piller takılı değil. 2. Piller doğru yerleştirilmemiştir. 3. Cihaz hasar görmüş olabilir.	1. Pilleri değiştiriniz. 2. Pilleri çıkararak yeniden yerleştiriniz. 3. Microlife müşteri servisi ile irtibata geçiniz.

Açıklama	Olası Nedenler	Çözüm
Ekran birden kapanıyor.	1. 10 saniye sonunda cihaz sinyal yakalamadığında otomatik olarak kapanır. 2. Pil seviyesi cihazı çalıştırmayacak kadar düşüktür.	1. Normal. 2. Pilleri değiştiriniz.

9. Temizlik ve Dezenfektasyon

Cihazın içindeki parmağa temas eden silikonu temizlemek için alkolü bir bez veya alkol (%75 tıbbi alkol) ile nemlendirilmiş pamuklu bez kullanın. Ayrıca her testten önce ve sonra test edilen parmağı alkol kullanarak temizleyin. Kullanmadan önce cihazın iyice kurummasını bekleyin.



Temizlik için kesinlikle aşındırıcı temizlik maddeleri, incelticiler ya da benzen kullanmayın ve aygıtı su ya da diğer temizlik sıvılarına kesinlikle batırmayın.

10. Garanti Kapsamı

Bu aygıt, satın alındığı tarihten itibaren **2 yıl garanti** kapsamındadır. Bu garanti süresi içinde, bizim takdiri-mize bağlı olarak, Microlife arızalı ürünü ücretsiz olarak onaracak veya değiştirecektir.

Aygıtın açılması ya da üzerinde değişiklik yapılması, garantiyi geçersiz kılar.

Aşağıdaki öğeler garanti kapsamı dışındadır:

- Nakliye maliyetleri ve nakliye riskleri.
- Yanlış uygulamadan veya kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan hasar.
- Sızdıran pillerden kaynaklanan hasar.
- Kaza veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasar.
- Ambalaj / depolama malzemesi ve kullanım talimatları.
- Düzenli kontroller ve bakım (kalibrasyon).
- Aksesuarlar ve aşınan parçalar: Pil.

Garanti servisinin gerekli olması halinde, lütfen ürünün satın alındığı bayiye veya yerel Microlife servisimize başvurun. Yerel Microlife hizmetinize web sitemizden ulaşabilirsiniz: www.microlife.com/support

Tazminat ürünün değeri ile sınırlıdır. Tüm ürün orijinal fatura ile birlikte iade edilirse garanti verilecektir.

Garanti kapsamındaki onarım veya değiştirme, garanti süresini uzatmaz veya yenilemez. Tüketicilerin yasal talepleri ve hakları bu garanti ile sınırlı değildir.

11. Teknik Özellikler

Model: Pulse Oximeter JPD-510E

Tür: OXY 200

Ekran: LED Gösterge

Yazılım versiyonu: V 2.12

SpO₂:

Ölçüm aralığı: 35 ~ 100%

Ölçüm kesinliği: ≤3% (70% – 100%)

Çözünürlük: 1 %

Nabız Sayısı:

Ölçüm aralığı: 25 ~ 250 bpm

Doğruluk: ±2 bpm

Çözünürlük: 1 bpm

Çalışma koşulları: 5 – 40 °C / 41 – 104 °F
%15 – 80 maksimum bağıl nem

Saklama koşulları: -10 – +50°C / 14 – 122 °F
%10 – 93 maksimum bağıl nem

Otomatik kapanma: Az veya hiç sinyal algılanmadığında cihaz 10 saniye sonra otomatik olarak kapanır.

Pil: 2 x 1.5 V alkalin piller; boyut AAA

Pil ömrü: yaklaşık 30 saat (yeni pillerle)

Ağırlık: 50 g (piller dahil)

Boyutlar: 62 x 37 x 32 mm

IP sınıfı: IP22

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

Beklenen servis ömrü: 5 yıl (günde 15 kez kullanılan/gün; her ölçüm için 20 dakika)

Teknik özelliklerin değiştirilmesi hakkı saklıdır.

Not 1: Parmak ucu nabız oksimetre ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılır, nabız oksimetre ekipmanı ölçümlerinin yalnızca yaklaşık üçte ikisinin bir ko-oksometre tarafından ölçülen değerin ±2% A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) içinde kalması beklenebilir.

Not 2: «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects» tarafından yönlendirilen kontrollü bir desatürasyon çalışmasının istatistiksel sonucu. İstatistik sonucu, %2.83 olan 70% – 100% aralığındaki doğruluk dağılımını göstermiştir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihaz Sınıf IIa bir tıbbi cihazdır. **Cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Yönetmeliği EU MDR 2017/745 ile uyumludur.**

Cihazın, SpO₂ veya kalp atım hızı sapmaları gibi fizyolojik alarm durumları için alarm sistemi yoktur.

Nabız oksimetresinin algıladığı sinyal yetersiz veya zayıfsa kalp atım hızı değerleri sırasıyla «--» ve «---» olarak görüntülenir. İŞLEVSEL TEST CİHAZI, nabız oksimetresi probunun veya nabız oksimetresi monitörünün doğruluğunu değerlendirmek için kullanılamaz.

Nabız oksimetresinin, nabız oksimetresi ve nabız oksimetresi probu kombinasyonu için doğru olan spesifik bir kalibrasyon eğrisi vardır. İşlevsel test cihazı, nabız oksimetresinin ana kısmında bir hata tespit edibili-

yorsa bu kalibrasyon eğrisini üreten nabız oksimetresinin doğruluğu doğrulanabilir.

ÜRETİCİ, üretici tarafından belirlenmiş servis persone-line parçaların onarımında yardımcı olacak devre şemalarını, parça listelerini, açıklamaları, kalibrasyon talimatlarını ve diğer bilgileri talep üzerine sağlar.

Kalp atım hızı eğrisi normalleştirilmiştir. Düz ve stabil bir kalp atım hızı eğrisi, ölçümün optimal olduğunu gösterir. Veri güncelleme süresi: 30 saniyeden kısa. Veri ortalaması alma: her 8 veri noktasında bir.

Uzmanlığı olmayan sorumlu kuruluş, biyolojik tehlike teşkil edebilecek parçaların ve aksesuarların imhası için uygun yöntemi belirlemek üzere yerel yetkililer ile iletişime geçmelidir.

- ① Botão ON/OFF
- ② Saturação de oxigénio (valor em percentagem)
- ③ Frequência cardíaca (valor em batimentos por minuto)
- ④ Faixa de pulso
- ⑤ Indicador de pilha fraca
- ⑥ Inserir as pilhas
- ⑦ Ajuste da corda
- ⑧ Operação principal



Este produto está sujeito à Diretiva Europeia 2012/19/EU sobre resíduos eletrónicos ou equipamentos eletrónicos e encontra-se devidamente marcado. Nunca descarte dispositivos eletrónicos com lixo comum. Por favor, procure informação sobre a legislação local no que trata a descarte de produtos eletrónicos. O descarte correto ajuda a proteger o ambiente e a saúde de todos.

Leia as informações importantes contidas nestas instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo. Para sua segurança siga as instruções de utilização e guarde-as para referência futura.

Peça aplicada tipo BF



Equipamento Classe II



Fabricante



Indicador de pilha fraca



Número de série

IP22

Proteção contra gotas de água



Representante autorizado na União Europeia



Representante autorizado na Suíça



Dispositivo Médico



Importador



Atenção

% SpO₂

Saturação de oxigénio (valor em percentagem)



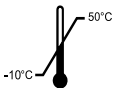
Sem sistema de alarme da SpO₂

♥ /Min

Frequência cardíaca
(valor em batimentos por minuto)



Condições de funcionamento:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



Condições de acondicionamento:
-10 – +50 °C / 14 – 122 °F



Limitação da humidade para
operação e armazenamento



Limitação de temperatura para
operação ou armazenamento



Limitação da pressão ambiente



Identificação única do dispositivo



Número de tipo

CE 0598

CE Marca de Conformidade

Estimado cliente,

O Fingertip Oxímetro de dedo da Microlife é um dispositivo não-invasivo portátil destinado a uma verificação pontual da saturação de oxigénio na hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência cardíaca em adultos e crianças. É adequado para uso pessoal (em casa, ou em movimento), assim como para utilização no sector médico (hospitais, instalações de tipo hospitalar). Tem sido clinicamente comprovado ter uma elevada precisão durante a repetibilidade.

Se tiver alguma questão, problema ou se pretender encomendar peças sobresselentes, não hesite em contactar o seu distribuidor local da Microlife. A farmácia da sua zona poderá indicar a morada do distribuidor Microlife no seu país. Pode também visitar o site www.microlife.com onde encontrará toda a informação útil sobre os produtos Microlife.

Leia atentamente este manual de instruções antes de utilizar este dispositivo e guarde-o em local seguro. Mantenha-se saudável – Microlife Corporation!

Utilização prevista:

O oxímetro de pulso de dedo é um dispositivo não invasivo destinado à verificação no local da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência cardíaca. O dispositivo portátil de dedo é indicado para pacientes adultos e pediátricos, para utilização em casa e em ambientes hospitalares.

Utilizadores previstos:
Profissional ou leigo.

Índice

1. Instruções de segurança importantes
2. Descrição geral
3. Medidas principais
4. Instruções de utilização
5. Inserir as pilhas
6. Lembrete de risco
7. Utilização da corda
8. Falhas de funcionamento e soluções
9. Limpeza e desinfeção
10. Garantia
11. Especificações técnicas

1. Instruções de segurança importantes

- Siga as instruções de uso. Este documento fornece informações importantes de manuseamento e segurança do produto em relação a este dispositivo. Leia atentamente este documento antes de usar o dispositivo e guarde-o para referência futura.
- Este dispositivo deve somente ser utilizado para os fins descritos neste folheto. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pelo uso indevido deste dispositivo.

Precaução: não efetue um autodiagnóstico ou tratamento com base nos resultados da medição, consulte sempre um médico. O dispositivo não tem efeitos

secundários se for utilizado corretamente e o risco residual é aceitável.

- **Nunca mergulhe este dispositivo em água ou em qualquer outro líquido. Para efetuar a limpeza, siga as instruções descritas na secção « Limpeza e desinfeção».**
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado ou se detectar qualquer anomalia.
- Nunca abra o dispositivo.
- O dispositivo é composto por componentes sensíveis e deve ser manuseado com cuidado. Respeite as indicações de acondicionamento e funcionamento descritas na secção «Especificações técnicas»!
- As pessoas com alergia à borracha de silicone não devem utilizar este dispositivo.
- Este dispositivo não é adequado para examinar recém-nascidos.
- Mantenha a unidade e a fita de transporte fora do alcance das crianças, uma vez que a fita de transporte incluída pode constituir um perigo de estrangulamento ou asfixia para crianças pequenas. É necessária a supervisão de um adulto; nunca deixe crianças sem vigilância na posse da unidade ou da fita de transporte.
- Proteja o dispositivo de:
 - Água e humidade

- Temperaturas extremas
- Impactos e quedas
- Contaminação e poeiras
- Luz direta do sol
- Calor e frio
- O funcionamento deste dispositivo pode ser comprometido quando usado junto a campos eletromagnéticos fortes como telemóveis ou instalações de rádio, recomendamos, devido a esse motivo, uma distância de pelo menos 1 m (de acordo com 60601-1-2 tabela 5). Em casos em que esta situação seja inevitável, deve verificar se o dispositivo está a funcionar corretamente.
- Não utilize o dispositivo num ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
- O dispositivo não se destina a uma monitorização contínua.
- Não esterilize este dispositivo utilizando autoclave ou esterilização do óxido de etileno. Este dispositivo não se destina para a esterilização.
- Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo, deverá retirar as pilhas.



Certifique-se de que não deixa o dispositivo ao alcance das crianças, algumas peças são muito pequenas e podem ser engolidas. Esteja atento ao risco de estrangulamento no caso deste dispositivo ser fornecido com cabos ou tubos.



Este dispositivo não substitui a consulta do seu médico.

2. Descrição geral

A saturação de oxigénio indica a percentagem de hemoglobina no sangue arterial, presente de oxigénio. Isto é um parâmetro muito importante para o sistema da circulação respiratória. Muitas doenças respiratórias podem resultar numa menor saturação de oxigénio presente no sangue.

Estes fatores podem reduzir a saturação de oxigénio: Automática regulação da disfunção orgânica causada pela anestesia, trauma intensivo pós-operatório, lesões causadas por alguns exames médicos. Estas situações podem resultar em tonturas, astenia e vômitos. Portanto, é muito importante saber a saturação de oxigénio de um paciente para que os médicos possam detectar os problemas em tempo útil.

3. Medidas principais

Princípio do Fingertip Oxímetro de dedo: A fórmula matemática é estabelecida utilizando a Lei de Beer-Lambert de acordo com as características de absorção do espectro da hemoglobina desoxigenada (Hb) e hemoglobina (HbO₂) em comprimentos de onda diferentes, vermelho e infravermelho.

Princípio de funcionamento deste dispositivo: Baseado em tecnologia totalmente digital, o oxímetro de pulso de dedo mede de forma não invasiva o conteúdo real (saturação de oxigénio) da oxiemoglobina (HbO₂) no sangue arterial utilizando o método de transmitância ótica. O oxímetro de pulso de dedo mede a saturação de oxigénio no sangue e a frequência cardíaca humana através da artéria do dedo. O oxímetro de pulso de dedo funciona através da aplicação de um sensor a um leito vascular arteriolar pulsante. O sensor contém uma fonte de luz dupla e um detetor ótico. O comprimento de onda de uma fonte de luz é 660 nm, que é a luz vermelha; da outra é 905 nm, que é a luz infravermelha. A pele, os ossos, os tecidos e os vasos venosos absorvem normalmente uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. O detetor ótico no sensor de dedo recolhe e converte a luz num sinal eletrónico que é proporcional à intensidade da luz.

A parede arteriolar pulsa normalmente e absorve quantidades variáveis de luz durante a sístole e a diástole, à medida que o volume sanguíneo aumenta e diminui.

4. Instruções de utilização

3. Insira as pilhas conforme descrito na seção «Inserir as pilhas».
4. Insira o lado um dedo (unha para cima; dedo indicador ou médio, recomendado) para dentro da abertura do dedo do dispositivo. Certifique-se de inserir totalmente o dedo para que os sensores estejam abrangidos completamente pelo dedo.
5. Solte o dispositivo de forma a ficar ajustado ao dedo.
6. Pressione o botão ON/OFF ① para ligar o dispositivo.
7. **Não mexa o dedo durante o teste.**
É recomendado que não mova o seu corpo enquanto o dispositivo realiza a leitura.
8. Os valores de medição serão demonstrados no visor após alguns segundos.
9. Remova o dedo do dispositivo.
10. O aparelho desliga automaticamente cerca de 10 segundos após o dedo ser removido do dispositivo.



A altura do gráfico de barras ④ demonstra a indicação de pulso e sinal de força. A barra deve ser superior a 30% para uma leitura adequada.



O dispositivo deve ser capaz de medir o pulso adequadamente para se obter uma medição exacta de SpO₂. Verifique se nada está a impedir a medição de pulso antes de confiar na medição de SpO₂.



O tempo de aplicação máxima numa única zona deve ser menos de 30 minutos, a fim de garantir o correto alinhamento do sensor e integridade da pele.

Medidas imprecisas podem ocorrer se:

- Paciente que tenha níveis significativos de disfunção de hemoglobina (tais como carboxi-hemoglobina e metemoglobina).
- Corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno que foram injectados no paciente.
- Utilização na presença de luz ambiente intensa (por exemplo, direta luz solar). Proteger a área do sensor com uma toalha se necessário.
- Movimento excessivo do paciente.
- As experiências de pulsações venosas do paciente.

- O paciente tem hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia.
- O paciente está em paragem cardíaca ou em choque.
- Unhas com verniz ou unhas falsas são aplicadas.

5. Inserir as pilhas

Após ter desempacotado o dispositivo, comece por inserir as pilhas. O compartimento das pilhas está localizado na parte inferior do dispositivo. Retire a tampa do compartimento das pilhas, deslizando-a para baixo. Insira as pilhas (2 x 1,5 V pilhas, tamanho AAA) e respeite a polaridade indicada.



Substitua as pilhas quando o indicador de bateria fraca ⑤ aparecer no visor.



Substitua sempre ambas as pilhas ao mesmo tempo.

6. Lembrete de risco

Se o dispositivo detetar que a frequência do pulso está abaixo de 50 bpm e maior que 130 bpm, ou que o nível de SpO₂ é menor que 94%, haverá um alerta sonoro de advertência.

7. Utilização da corda

1. Passe a extremidade fina da corda através do furo na extremidade traseira do dispositivo.
2. Passe a extremidade mais grossa da corda pelo fio antes de puxá-lo com força.

8. Falhas de funcionamento e soluções

Descrição	Sintoma/ Possível causa	Soluções
SpO ₂ ou frequência cardíaca não funciona corretamente.	1. O dedo não está inserido corretamente. 2. Valor SpO₂ do paciente encontra-se muito baixo para ser medido. 3. Existe iluminação excessiva.	1. Tente inserir o dedo novamente. 2. & 3. Meça mais vezes. Se determinar que o produto funciona corretamente, consulte o seu médico.

Descrição	Sintoma/ Possível causa	Soluções
SpO ₂ ou frequência cardíaca aparece instável.	1. O dedo pode não estar inserido até ao fundo. 2. Excessivos movimentos do paciente.	1. Tente inserir o dedo novamente. 2. Sente-se calmamente e tente de novo.
O dispositivo não liga.	1. Sem bateria ou bateria fraca. 2. As pilhas estão incorretamente inseridas. 3. O dispositivo pode estar danificado.	1. Substitua as pilhas. 2. Retire e reinstale as pilhas. 3. Contacte Microlife-Serviço ao Cliente perto de si.

Descrição	Sintoma/ Possível causa	Soluções
O dispositivo desliga-se.	1. O dispositivo desliga-se automaticamente, se não detetar sinal após 10 segundos. 2. As pilhas encontram-se fracas.	1. Normal. 2. Substitua as pilhas.

9. Limpeza e desinfeção

Utilize um algodão ou um toalhete embebido em álcool (75% álcool medicinal) para limpar o silicone onde coloca o dedo dentro do dispositivo. Também limpar o dedo a testar utilizando álcool antes e após cada teste. Deixe-o secar completamente antes de usar.



Nunca utilize produtos de limpeza abrasivos, diluentes ou benzina para limpar o dispositivo e nunca o mergulhe em água ou em qualquer outro líquido para limpeza.

10. Garantia

Este dispositivo está abrangido por uma **garantia de 2 anos** a partir da data de compra. Durante este momento de garantia, ao seu critério, o representante da Microlifetrocará o seu dispositivo com defeito, sem qualquer custo.

A garantia não é válida se o dispositivo for aberto ou alterado.

Os seguintes itens estão excluídos da garantia:

- Custos de transporte e risco de transporte.
- Danos causados por aplicação incorreta ou o não seguimento das instruções de utilização.
- Danos causados por vazamento das pilhas.
- Danos causados devido a acidente ou má utilização.
- Material / armazenamento de embalagem ou instrução de utilização.
- Verificações regulares e Manutenção (calibração).
- Acessórios e peças: pilha(s).

Se for necessário o uso da garantia, por favor contacte o distribuidor da Marca Microlife. Pode contactar o seu serviço Microlife. Pode contactar o representante Microlife local através do nosso site:

www.microlife.com/support

Compensação é limitada ao valor do produto. A garantia será limitada se o produto estiver completo e devolvido com a fatura original de compra. Troca dentro do período

de garantia não prolonga ou renova o período de garantia. As reivindicações legais e direitos dos consumidores não são aplicados por esta garantia.

11. Especificações técnicas

Modelo:	Pulse Oximeter JPD-510E
Tipo:	OXY 200
Visor:	Visor LED
Versão do software:	V 2.12
SpO₂:	
Gama de medição:	35 ~ 100%
Precisão de medição:	≤3% (70% – 100%)
Resolução:	1 %
Frequência da pulsação:	
Gama de medição:	25 ~ 250 bpm
Precisão:	±2 bpm
Resolução:	1 bpm
Condições de funcionamento:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % de humidade relativa máxima

Condições de acondicionamento:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % de humidade relativa máxima
Desligar automático:	Desliga-se automaticamente após 10 segundos, quando não existe sinal ou o sinal detectado for baixo.
Pilha:	Pilhas alcalinas 2 x 1,5 V; tamanho AAA
Duração da pilha:	cerca 30 horas (usando pilhas novas)
Peso:	50 g (incluindo pilhas)
Dimensões:	62 x 37 x 32 mm
Classe IP:	IP22
Normas de referência:	EN ISO10993-1/-5/-10; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 80601-2-61; EN 62304; EN 60601-1-6
Duração expectável de utilização:	5 anos (quando usada 15 vezes/dia; 20 minutos para cada medição)

O fabricante reserva-se o direito de proceder a alterações técnicas.

Nota 1: Las medições do oxímetro de pulso de dedo são estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medições do oxímetro de pulso podem ser esperadas dentro de $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) do valor medido por um co-oxímetro.

Nota 2: a conclusão estatística de um estudo de dessaturação controlada que é orientado por «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». O resultado estatístico mostrou a distribuição da exatidão entre o intervalo de 70% – 100%, que é 2.83%.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

O dispositivo é um dispositivo médico de Classe IIa. **O dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos.**

O dispositivo não possui um sistema de alarme para condições fisiologicamente alarmantes, nomeadamente alterações da SpO₂ ou da frequência cardíaca.

Quando o sinal detetado pelo oxímetro de pulso é insuficiente ou fraco, os valores da frequência cardíaca são apresentados como «--» e «---», respetivamente. O TESTADOR FUNCIONAL não pode ser utilizado para avaliar a precisão de uma sonda de oxímetro de pulso ou um monitor de oxímetro de pulso.

O oxímetro de pulso possui uma curva de calibração específica que é precisa para a combinação do oxímetro de pulso e a sonda do oxímetro de pulso. Se o testador funcional conseguir detetar um erro na parte principal do oxímetro de pulso, a precisão do oxímetro de pulso que reproduz esta curva de calibração pode ser verificada.

O FABRICANTE fornece esquemas de circuitos, listas de peças, descrições, instruções de calibração e outras informações, mediante pedido, para auxiliar o pessoal de assistência técnica designado pelo fabricante na reparação das peças.

A curva da frequência cardíaca é normalizada. Uma curva da frequência cardíaca suave e estável indica uma medição ideal. Período de atualização dos dados: inferior a 30 segundos, média dos dados: a cada 8 pontos de dados.

A organização leiga responsável deve contactar as autoridades locais para determinar o método de eliminação

adequado para peças e acessórios potencialmente e biologicamente perigosos, conforme aplicável.

- ① AAN/UIT knop
- ② Zuurstofsaturatie (waarde in percentage)
- ③ Hartslag (slagen per minuut)
- ④ Pulse bar
- ⑤ Lage batterijspanning
- ⑥ Plaatsen van de batterijen
- ⑦ Bevestigen van de draagriem
- ⑧ Meetprincipe



Dit product valt onder de Europese richtlijn 2012/19 / EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en is dienovereenkomstig gemarkeerd. Gooi elektronische apparaten nooit bij het huishoudelijk afval. Zoek informatie over de plaatselijke voorschriften met betrekking tot de juiste verwijdering van elektrische en elektronische producten. Correcte verwijdering helpt het milieu en de menselijke gezondheid te beschermen.

Lees de belangrijke informatie in deze gebruiksaanwijzing voordat u dit apparaat gebruikt. Volg de gebruiksaanwijzing voor uw veiligheid en bewaar deze voor toekomstig gebruik.

**IP22**

Geleverd onderdeel type BF

Klasse II apparaat

Fabrikant

Lage batterijspanning

Serie nummer

Beschermd tegen druppelend water

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie



Geautoriseerde
vertegenwoordiger in Zwitserland



Medisch apparaat



Importeur



Let op!

% SpO₂

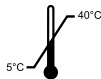
Zuurstofsaturatie
(waarde in percentage)



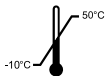
Geen SpO₂-alarmsysteem

♥ /Min

Hartslag (slagen per minuut)



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



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



Vochtbeperking voor gebruik
en opslag



Temperatuurbepierking voor
gebruik of opslag



Maximale omgevingsdruk



Uniek apparaatnummer



Typenummer

CE 0598

CE Markering van Conformiteit

Geachte klant,

Deze Microlife fingertip pulse oximeter is een draagbaar, niet belastbaar apparaat die bedoeld is voor plaatselijke controles van de zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (SpO₂) en hartslag van volwassenen en pediatrie patiënten. Het is geschikt voor privé gebruik (thuis en onderweg), maar ook voor in de medische sector (ziekenhuizen en huisartsen). Het apparaat is klinisch bewezen en wordt gebruikt met een hoge precieze tijdens het herhalen van de meting. Mocht u vragen hebben of wanneer u reserveonderdelen wilt bestellen, neemt u dan contact op met uw Microlife importeur. De verkoper zal u het adres van de Microlife importeur in uw land geven. Natuurlijk kunt u ook de website www.microlife.nl raadplegen, waar u waardevolle informatie kunt vinden over onze producten. Bewaar deze handleiding op een veilige plaats voor nadere raadpleging. Blijf gezond – Microlife Corporation!

Beoogd gebruik:

De vingertop-pulsoximeter is een niet-invasief apparaat bedoeld voor steekproefsgewijze controle van de functionele zuurstofverzadiging van arterieel hemoglobine (SpO₂) en de hartslag. Het draagbare vingertopapparaat is geïndiceerd voor volwassen en pediatrie patiënten, voor gebruik thuis en in ziekenhuizen.

Inhoudsopgave

1. Belangrijke veiligheidsinstructies
2. Algemene omschrijving
3. Meetprincipes
4. Instructies voor gebruik
5. Plaatsen van de batterijen
6. Risicowaarschuwing
7. Gebruik van de draagriem
8. Problemen en mogelijke oplossingen
9. Reinigen en desinfecteren
10. Garantie
11. Technische specificaties

1. Belangrijke veiligheidsinstructies

- Volg de instructies voor correct gebruik. Deze documentatie voorziet u van belangrijke bedienings- en veiligheidsvoorschriften betreffende dit apparaat. Lees de documentatie zorgvuldig door vóór ingebruikname van het apparaat en bewaar het voor latere raadpleging.
- Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor het doel zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door onjuist gebruik.

Voorzorgsmaatregel: Voer geen zelfdiagnose of behandeling uit op basis van meetresultaten, raad-

pleeg altijd een arts. Het apparaat heeft bij correct gebruik geen bijwerkingen en het restrisico is aanvaardbaar.

- **Dompel dit apparaat nooit in het water of andere vloeistoffen. Voor het reinigen dient u de instructies uit de « Reinigen en desinfecteren » paragraaf op te volgen.**
- Gebruik het apparaat niet wanneer u vermoedt dat het beschadigd is of wanneer u tijdens het gebruik iets ongebruikelijks constateert.
- Open het apparaat nooit.
- Dit apparaat bevat gevoelige componenten en moet met voorzichtigheid worden behandeld. Neem de bewaar- en bedieningsvoorschriften in acht, zoals beschreven in het hoofdstuk «Technische specificaties»!
- Personen met een allergie voor siliconenrubber mogen dit apparaat niet gebruiken.
- Dit apparaat is niet geschikt voor het onderzoeken van pasgeboren baby's.
- Houd het apparaat en het meegeleverde draagkoord buiten het bereik van kinderen, aangezien het koord verstikkingsgevaar kan opleveren voor kleine kinderen. Toezicht van een volwassene is vereist; laat kinderen nooit zonder toezicht achter met het apparaat of het draagkoord.
- Bescherm het tegen:

- water en vochtigheid
- extreme temperaturen
- schokken en laten vallen
- vervuiling en stof
- direct zonlicht
- warmte en kou
- De werking van dit apparaat kan worden verstoord, wanneer het gebruikt wordt in de buurt van sterk electromagnetische velden bijvoorbeeld rondom mobiele telefoons en radio installaties, wij adviseren dan ook een afstand van tenminste 1 meter (volgens 60601-1-2 tabel 5). In het geval dat het vermijden van sterk magnetische velden niet mogelijk is, verifieer voor ingebruikname eerst of het apparaat goed functioneert.
- Gebruik dit apparaat niet in MRI of CT zaken.
- Dit apparaat is niet bedoel voor een doorlopende controle.
- Dit apparaat niet steriliseren met autoclaaf of steriliseren met ethyleen oxide. Dit apparaat is niet bedoeld voor sterilisatie.
- Wanneer het apparaat voor een langere tijd niet gebruikt gaat worden moeten de batterijen worden verwijderd.



Laat kinderen het apparaat alleen onder toezicht van een volwassene gebruiken. Kleine onderdelen kunnen worden ingeslikt. Wees alert op het gevaar van verstremgeling, indien het apparaat is voorzien van kabels of slangen. Het gebruik van dit apparaat is niet bedoeld als vervanging van uw huidige behandeling door uw arts.



2. Algemene omschrijving

Zuurstofsaturatie geeft het percentage van hemoglobine in arterieel bloed dat geladen is met zuurstof. Dit is een heel belangrijke parameter voor de luchtwegen circulatie systeem in het menselijk bloed.

De volgende factoren kan de zuurstofsaturatie verminderen: Automatische regulatie van organische stoornissen, veroorzaakt door anesthesie, intensieve postoperatieve trauma, verwondingen veroorzaakt door medische onderzoeken. Deze situaties kunnen resulteren in een licht gevoel in het hoofd, asthenie en braken. Hierdoor is het heel belangrijk om de zuurstofsaturatie van een patient te weten zodat doktoren problemen tijdig kunne opsporen.

3. Meetprincipes

Principe van de vingertip saturatiemeter: Een wiskundige formule volgens de Lambert-Beer wet wordt gebruikt om de eigenschappen van zuurstof binnen het absorptiespectrum van hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO₂) te meten met rood en infrarood licht.

Werkingsprincipe van dit apparaat: Op basis van volledig digitale technologie meet de vingertop-pulsoximeter niet-invasief het actuele gehalte (zuurstofverzadiging) van oxyhemoglobine (HbO₂) in arterieel bloed met behulp van de optische transmissiemethode. De vingertop-pulsoximeter meet de zuurstofverzadiging in het bloed en de hartslag van een menselijk lichaam via de vingerslagader. De vingertop-pulsoximeter werkt door een sensor op een pulserend arterieel bed aan te brengen. De sensor bevat een dubbele lichtbron en fotodetector. De enige golflengte van de lichtbron is 660 nm, wat rood licht is; de andere is 905 nm, wat infrarood-rood licht is. Huid, botten, weefsel en veneuze bloedvaten absorberen normaal gesproken in de loop van de tijd een constante hoeveelheid licht. De fotodetector in de vingersensor verzamelt het licht en zet het om in een elektronisch signaal dat evenredig is met de lichtintensiteit. Het arteriële bed pulseert

normaal gesproken en absorbeert variabele hoeveelheden licht tijdens de systole en diastole, naarmate het bloedvolume toeneemt en afneemt.

4. Instructies voor gebruik

- Plaats de batterijen zoals beschreven in de sectie «Plaatsen van de batterijen».
- Plaats één vinger (nagel naar boven, wijs- of middelvinger wordt aanbevolen) in de opening van het apparaat. Zorg ervoor dat de vinger geheel in het apparaat wordt geplaatst, zodat de sensoren volledig overdekt zijn door de vinger.
- Laat het apparaat los, zodat het vastklem om de vinger.
- Druk op de AAN/UIT knop ① om het apparaat in te schakelen.
- Schud niet met uw vinger gedurende de meting.** Het wordt aanbevolen niet te bewegen tijdens een meting.
- Uw meetwaarden verschijnen na enkele seconden op het scherm.
- Verwijder uw vinger uit het apparaat.
- Het apparaat schakelt automatisch uit na ca. 10 seconden nadat de vinger is verwijderd uit het apparaat.



De hoogte van de pulse bar ④ is een indicatie van de pols en signaalsterkte. De hoogte van de Pulse bar dient tenminste 30% te zijn voor een goede meting.



Het apparaat moet in staat zijn om de pols goed te meten om een accurate SpO₂ meting te kunnen doen. Controleer daarom dat niets de meting van de pols heeft gehinderd, alvorens de SpO₂ meting als betrouwbaar te achten.



De maximale tijd van een meting op één plek is minder dan 30 minuten, dit is om de correcte werking van de sensor en integriteit van de huid te waarborgen.

Onnauwkeurige metingen kunnen ontstaan wanneer:

- De patiënt een significant niveau disfunctionerend hemoglobine heeft (zoals bij carboxyhemoglobine of methemoglobine).
- Intravasculaire contrastvloeistof is geïnjecteerd bij de patiënt.
- Het gebruikt wordt in fel licht (bv. in direct zonlicht). Scherm, indien nodig, het gebied af met een doek.
- De patiënt overmatig veel beweegt.
- De patiënt veneuze pulsaties ervaart.

- De patiënt aan hypotensie, ernstig vaatlijden, anemia of hypothermia (onderkoeling) lijdt.
- De patiënt in shock is of een hartstilstand heeft.
- Nagellak of kunstnagels aangebracht zijn.

5. Plaatsen van de batterijen

Nadat u het apparaat heeft uitgepakt, plaatst u eerst de batterijen. Het batterijcompartiment bevindt zich aan de onderzijde van het apparaat. Verwijder het lipje tussen het batterijcompartiment door in de afgebeelde richting te trekken. Plaats de batterijen (2 x 1.5 V, grootte AAA), let hierbij op de aangegeven polariteit.



Vervang de batterijen wanneer het lage batterijspanning ⑤ symbool in het display verschijnt.



Vervang dan altijd beide batterijen tegelijkertijd.

6. Risicowaarschuwing

Wanneer het apparaat een hartslag lager dan 50 bpm, hoger dan 130 bpm of een SpO₂ niveau lager dan 94% detecteert, dan zal er een geluidsalarm afgaan.

7. Gebruik van de draagriem

1. Steek het dunne uiteinde van de draagriem door het bevestigingsgaatje van het apparaat.
2. Steek het dickere gedeelte door de lus en trek het stevig vast.

8. Problemen en mogelijke oplossingen

Beschrijving	Symptoom/ Mogelijke oorzaak	Oplossingen
SpO ₂ of hartslag worden niet correct weergegeven.	1. De vinger is niet correct geplaatst. 2. De SpO₂ waarde van de patiënt is te laag om te meten. 3. Er is sprake van overmatige belichting.	1. Plaats uw vinger opnieuw in het apparaat. 2. & 3. Meet meerdere keren. Wanneer u vast kunt stellen dat het apparaat goed werkt, neemt u contact op met een arts.

Beschrijving	Symptoom/ Mogelijke oorzaak	Oplossingen
SpO ₂ of de hartslag varieert sterk.	1. De vinger is niet diep genoeg geplaatst. 2. Overmatig bewegen van de patiënt.	1. Plaats uw vinger opnieuw in het apparaat. 2. Blijf rustig zitten en probeer opnieuw.

Beschrijving	Symptoom/ Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	1. Geen batterijen of lege batterijen. 2. Batterijen zijn niet goed geplaatst. 3. Het apparaat is beschadigd.	1. Vervang de batterijen. 2. Verwijder de batterijen en plaats nieuwe batterijen. 3. Neem contact op met de Microlife Klantenservice.

Beschrijving	Symptoom/ Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Het display schakelt plots uit.	1. Het apparaat is automatisch uitgeschakeld, dit gebeurt na 10 seconden wanneer er geen signaal wordt gedetecteerd. 2. De batterijspanning is te laag.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.

9. Reinigen en desinfecteren

Gebruik een alcohol swab of katoenen doek bevochtigd met alcohol (75% medische alcohol) om het siliconen aan de binnenzijde, waar de vinger geplaatst wordt, te reinigen. Ook het reinigen van de vinger wordt aanbevolen, voor en na elke meting. Laat het apparaat grondig droog zijn voor gebruik.



Gebruik nooit agressieve reinigingsmiddelen, verdunningsproducten of benzeen bij het reinigen en dompel de thermometer nooit onder in water of welke andere vloeistof dan ook.

10. Garantie

Dit apparaat heeft een **garantie van 2 jaar** vanaf aankoopdatum. Tijdens deze garantieperiode zal Microlife het defecte product gratis repareren of vervangen.

Opening van of wijzigingen aan het apparaat maken de garantie ongeldig.

De volgende items zijn uitgesloten van garantie:

- Transportkosten en transportrisico's.
- Schade veroorzaakt door onjuist gebruik of niet-naleving van de gebruiksaanwijzing.
- Schade veroorzaakt door lekkende batterijen.
- Schade veroorzaakt door vallen of verkeerd gebruik.
- Verpakkings- / opslagmateriaal en gebruiksaanwijzing.
- Regelmatige controles en onderhoud (kalibratie).
- Accessoires en verbruiksmaterialen: Accu.

Mocht garantieservice nodig zijn, neem dan contact op met de dealer waar u het product hebt aangekocht of

met de service afdeling van Microlife via onze website: www.microlife.nl/support
De vergoeding is beperkt tot de waarde van het product. De garantie wordt verleend als het volledige product wordt geretourneerd met de originele factuur. Reparatie of vervanging binnen de garantie verlengt of verlengt de garantieperiode niet. De wettelijke claims en rechten van consumenten zijn nietbeperkt door deze garantie.

11. Technische specificaties

Model:	Pulse Oximeter JPD-510E
Type:	OXY 200
Scherm:	LED display
Softwareversie:	V 2.12
SpO₂:	
Meetbereik:	35 ~ 100%
Meetprecisie:	≤3% (70% – 100%)
Resolutie:	1 %
Hartslagfrequentie:	
Meetbereik:	25 ~ 250 bpm

Nauwkeurigheid:	±2 bpm
Resolutie:	1 bpm
Werkingscondities:	5 – 40 °C / 41 – 104 °F 15 – 80 % maximale relatieve vochtigheid
Bewaarcondities:	-10 – +50°C / 14 – 122 °F 10 – 93 % maximale relatieve vochtigheid
Automatische uitschakeling:	Het apparaat is automatisch uitgeschakeld, dit gebeurt na 10 seconden wanneer er geen signaal wordt gedetecteerd.
Batterij:	2 x 1,5V alkaline batterijen; type AAA
Levensduur batterij:	ca. 30 uur (met nieuwe batterijen)
Gewicht:	50 g (inclusief batterijen)
Afmetingen:	62 x 37 x 32 mm
IP Klasse:	IP22

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

Verwachte levensduur:	5 jaar (bij een gebruik van 15 keer/dag; 20 minuten voor elke meting)
------------------------------	---

Technische wijzigingen voorbehouden.

Opmerking 1: De metingen van de vingertop-pulsoximeters zijn statistisch verdeeld; slechts ongeveer twee derde van de metingen van pulsoximeterapparatuur zal naar verwachting binnen $\pm 2\%$ A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) vallen van de waarde gemeten door een co-oximeter.

Opmerking 2: De statistische conclusie van een gecontroleerd desaturatieonderzoek op basis van: «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». Het statistische resultaat geeft de nauwkeurigheidsverdeling weer tussen het bereik van 70% – 100%, dat 2.83% is. Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Het apparaat is een medisch hulpmiddel van Klasse IIa.
Apparaat voldoet aan de Europese Verordening voor medische hulpmiddelen EU MDR 2017/745.

Het apparaat heeft geen alarmsysteem voor fysiologische alarmcondities zoals afwijkingen in SpO_2 of hartslag.

Wanneer het signaal van de pulsoximeter onvoldoende of zwak is, worden de hartslagwaarden respectievelijk weergegeven als «--» en «---». De FUNCTIONELE TESTER kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van een sonde of monitor van de pulsoximeter te beoordelen.

De pulsoximeter heeft een specifieke kalibratiecurve die nauwkeurig is voor de combinatie van de pulsoximeter en de pulsoximetersonde. Als de functionele tester een fout in het hoofdgedeelte van de pulsoximeter detecteert, kan de nauwkeurigheid van de pulsoximeter die deze kalibratiecurve reproduceert worden geverifieerd.

De FABRIKANT levert op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies en andere informatie om het door de fabrikant aangegeven servicepersoneel te ondersteunen bij de reparatie van onderdelen.

De hartslagcurve is genormaliseerd. Een vloeiende en stabiele hartslagcurve duidt op een optimale meting. Frequentie van gegevensupdate: minder dan 30 seconden, gegevensmiddeling: om de 8 gegevenspunten.

De verantwoordelijke lekenorganisatie moet contact opnemen met de lokale autoriteiten om de juiste afvalverwerkingsmethode te bepalen voor potentieel biologisch gevaarlijke onderdelen en accessoires, indien van toepassing.

- ① Πλήκτρο ON/OFF
- ② Κορεσμός οξυγόνου (τιμή ως ποσοστό)
- ③ Παλμικός ρυθμός (τιμή σε παλμούς ανά λεπτό)
- ④ Ράβδος παλμών
- ⑤ Ένδειξη αποφόρτισης μπαταρίας
- ⑥ Τοποθέτηση των μπαταριών
- ⑦ Σύνδεση ιμάντα
- ⑧ Βασική αρχή λειτουργίας



Αυτό το προϊόν υπόκειται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19 / ΕΕ για την απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και επισημαίνεται αναλόγως. Μην πετάτε ποτέ ηλεκτρονικές συσκευές μαζί με οικιακά απορρίμματα. Αναζητήστε πληροφορίες σχετικά με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη σωστή απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων. Η σωστή απόρριψη βοηθά στην προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας.

Διαβάστε τις σημαντικές πληροφορίες, που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, προτού χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή. Ακολουθήστε τις οδηγίες για ασφαλή χρήση και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.



IP22



Τύπος BF εφαρμοσμένο τμήμα

Εξοπλισμός κλάσης II

Κατασκευαστής

Ένδειξη αποφόρτισης μπαταρίας

Σειριακός αριθμός

Με προστασία από σταγόνες νερού

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ελβετία



Ιατρική Συσκευή



Εισαγωγέας



Προσοχή

% SpO₂

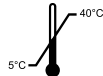
Κορεσμός οξυγόνου
(τιμή ως ποσοστό)



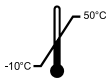
Σύστημα συναγερμού χωρίς
ένδειξη SpO₂

♥ /Min

Παλμικός ρυθμός
(τιμή σε παλμούς ανά λεπτό)



Συνθήκες λειτουργίας:
5 – 40 °C / 41 – 104 °F



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



Όρια υγρασίας λειτουργίας
και αποθήκευσης



Περιορισμός θερμοκρασίας για
λειτουργία **ή** αποθήκευση



Όρια πίεσης περιβάλλοντος



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Αριθμός τύπου

CE 0598

Σήμανση συμμόρφωσης CE

Αγαπητέ πελάτη,

Αυτό το παλμικό οξύμετρο δακτύλου Microlife είναι μια φορητή μη επεμβατική συσκευή για τον δειγματοληπτικό έλεγχο του κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) και του παλμικού ρυθμού των ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών. Είναι κατάλληλο για ατομική χρήση (στο σπίτι ή εκτός σπιτιού) καθώς και για χρήση στον ιατρικό τομέα (νοσοκομεία, εγκαταστάσεις νοσοκομειακού τύπου). Έχει αποδειχθεί κλινικά ότι είναι όργανο υψηλής ακρίβειας κατά την επαναληψιμότητα.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή προβλήματα ή εάν θέλετε να παραγγείλετε κάποιο ανταλλακτικό εξάρτημα, απευθυνθείτε στο τοπικό σας τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Microlife. Ο πωλητής σας ή το φαρμακείο της περιοχής σας θα σας ενημερώσουν σχετικά με την διεύθυνση του αντιπροσώπου Microlife στην χώρα σας. Εναλλακτικά, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.microlife.com, όπου μπορείτε να βρείτε πολλές χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα μας. Κρατήστε σε ασφαλές μέρος τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική παραπομπή.
Μείντε υγιείς – Microlife Corporation!

Προβλεπόμενη χρήση:

Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου είναι μια μη επεμβατική συσκευή που προορίζεται για τον

σημειακό έλεγχο του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) και του καρδιακού παλμού. Η φορητή συσκευή δακτύλου ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, για χρήση σε οικιακό και σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Επαγγελματίες ή μη ειδικοί.

Πίνακας περιεχομένων

1. **Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας**
2. **Γενική περιγραφή**
3. **Βασική Αρχή μέτρησης**
4. **Οδηγίες χρήσης**
5. **Τοποθέτηση των μπαταριών**
6. **Υπενθύμιση κινδύνου**
7. **Χρήση του ιμάντα**
8. **Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση**
9. **Καθαρισμός και απολύμανση**
10. **Εγγύηση**
11. **Τεχνικά χαρακτηριστικά**

1. Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Αυτό το έγγραφο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του προϊόντος και την ασφάλεια αυτής

της συσκευής. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και κρατήστε το για μελλοντική αναφορά.

- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται για το σκοπό που περιγράφεται στο παρόν έντυπο οδηγιών. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν ζημιά που προκαλείται από λανθασμένη χρήση.

Προφύλαξη: Μην κάνετε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία με βάση τα αποτελέσματα των μετρήσεων. Να συμβουλευέστε πάντα έναν γιατρό. Δεν υπάρχουν παρενέργειες όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σωστά, και ο υπολειπόμενος κίνδυνος είναι αποδεκτός.

- **Ποτέ μην τοποθετείτε αυτό το όργανο σε νερό ή άλλα υγρά. Για τον καθαρισμό, ακολουθείτε τις οδηγίες στην ενότητα « Καθαρισμός και απολύμανση ».**
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν θεωρείτε ότι έχει υποστεί ζημιά ή εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο.
- Ποτέ μην ανοίγετε τη συσκευή.
- Αυτή η συσκευή αποτελείται από ευαίσθητα εξαρτήματα και πρέπει να την χειρίζεστε με προσοχή. Τηρείτε τις οδηγίες αποθήκευσης και λειτουργίας που περιγράφονται στην ενότητα «Τεχνικά χαρακτηριστικά»!

- Τα άτομα με αλλεργία στο καουτσούκ σιλικόνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.
- Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για την εξέταση νεογνών.
- Κρατήστε τη συσκευή και το κορδόνι μακριά από παιδιά, καθώς το παρεχόμενο κορδόνι μπορεί να ενέχει κίνδυνο στραγγαλισμού ή ασφυξίας για μικρά παιδιά. Απαιτείται επίβλεψη από ενήλικα· μην αφήνετε ποτέ παιδιά χωρίς επίβλεψη με τη συσκευή ή το κορδόνι.
- Προστατεύστε την από:
 - νερό και υγρασία
 - ακραίες θερμοκρασίες
 - κρούση και πτώση
 - μόλυνση και σκόνη
 - άμεση έκθεση στον ήλιο
 - ζεστή και κρύο
- Η λειτουργία αυτής της συσκευής ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο, όταν χρησιμοποιείται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως κινητά τηλέφωνα ή εγκαταστάσεις ραδιοεπικοινωνίας και προτείνουμε μια απόσταση τουλάχιστον 1 m (κατά το 60601-1-2 πίνακας 5). Σε περιπτώσεις που υποψιάζεστε ότι αυτό είναι αναπόφευκτο, βεβαιωθείτε εάν η συσκευή λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση.

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικού ή αξονικού τομογράφου.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση.
- Μην αποστειρώνετε αυτήν την συσκευή χρησιμοποιώντας κλίβανο ή αποστειρωτικό οξείδιο του αιθυλενίου. Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση.
- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα, πρέπει να αφαιρείτε τις μπαταρίες.



Βεβαιωθείτε ότι τα παιδιά δεν χρησιμοποιούν τη συσκευή χωρίς επίβλεψη, διότι ορισμένα μέρη του είναι αρκετά μικρά και υπάρχει κίνδυνος κατάποσης. Να είστε ενήμεροι για τον κίνδυνο στραγγαλισμού σε περίπτωση που αυτή η συσκευή τροφοδοτείται με καλώδια ή σωλήνες.



Η χρήση της συσκευής δεν προορίζεται σαν υποκατάστατο των οδηγιών του γιατρού σας.

2. Γενική περιγραφή

Ο κορεσμός οξυγόνου υποδεικνύει το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης στο αρτηριακό αίμα που είναι εμπλουτισμένο με οξυγόνο. Αυτή είναι μια πολύ σημαντική παράμετρος για το αναπνευστικό κυκλοφορικό

σύστημα. Πολλές ασθένειες του αναπνευστικού είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε μειωμένο κορεσμό οξυγόνου στο ανθρώπινο αίμα.

Οι ακόλουθοι παράγοντες μπορούν να μειώσουν τον κορεσμό οξυγόνου: Αυτόματη ρύθμιση της οργανικής δυσλειτουργίας που προκαλείται από αναισθησία, εντατικό μετεγχειρητικό τραύμα, τραυματισμοί που προκαλούνται από ορισμένες ιατρικές εξετάσεις. Αυτές οι καταστάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε ζαλάδα, αδυναμία και εμετό. Ως εκ τούτου, είναι πολύ σημαντικό να γνωρίζουμε τον κορεσμό οξυγόνου του ασθενούς έτσι ώστε οι γιατροί να μπορούν να εντοπίσουν τυχόν προβλήματα έγκαιρα.

3. Βασική Αρχή μέτρησης

Βασική Αρχή αυτού του παλμικού οξύμετρου δακτύλου:

Μια μαθηματική εξίσωση είναι εγκατεστημένη η οποία χρησιμοποιεί τον νόμο του Lambert-Beer ανάλογα με τα χαρακτηριστικά απορρόφησης φάσματος της αποξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης (Hb) και της οξυαιμοσφαιρίνης (HbO₂) σε κόκκινες και εγγύς υπέρυθρες ζώνες.

Αρχή της λειτουργίας αυτής της συσκευής: Με βάση την πλήρη ψηφιακή τεχνολογία, το παλμικό οξύμετρο δακτύλου μετρά με μη επεμβατικό τρόπο την πραγματική περιεκτικότητα (κορεσμός οξυγόνου)

οξυαιμοσφαιρίνης (HbO₂) στο αρτηριακό αίμα με χρήση της μεθόδου οπτικής μετάδοσης. Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου μετρά τον κορεσμό οξυγόνου στο αίμα και τον καρδιακό παλμό του ανθρώπινου σώματος μέσω της αρτηρίας των δακτύλων. Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου λειτουργεί με την εφαρμογή ενός αισθητήρα σε μια σφύζουσα αρτηριακή αγγειακή κοίτη. Ο αισθητήρας περιέχει μια διπλή πηγή φωτός και έναν φωτοανιχνευτή. Το ένα μήκος κύματος της πηγής φωτός είναι 660 nm, το οποίο είναι ο κόκκινος σηματοδότης. Το άλλο είναι 905 nm, το οποίο είναι ο υπέρυθρος-κόκκινος σηματοδότης. Το δέρμα, το οστό, ο ιστός και τα φλεβικά αγγεία απορροφούν φυσιολογικά μια σταθερή ποσότητα φωτός με την πάροδο του χρόνου. Ο φωτοανιχνευτής στον αισθητήρα δακτύλου συλλέγει και μετατρέπει το φως σε ηλεκτρονικό σήμα το οποίο είναι ανάλογο με την ένταση του φωτός. Η αρτηριακή κοίτη σφύζει φυσιολογικά και απορροφά μεταβλητές ποσότητες φωτός κατά τη διάρκεια της συστολής και της διαστολής, καθώς ο όγκος του αίματος αυξάνεται και μειώνεται.

4. Οδηγίες χρήσης

3. Τοποθετήστε τις μπαταρίες, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Τοποθέτηση των μπαταριών».

4. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο (με την πλευρά των νυχιών επάνω, συνιστάται ο δείκτης ή το μεσαίο δάκτυλο) στην υποδοχή δακτύλου της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει πλήρως το δάκτυλο, έτσι ώστε οι αισθητήρες να καλύπτονται πλήρως από αυτό.
5. Απελευθερώστε τη συσκευή επιτρέποντάς της να σφίξει το δάκτυλο.
6. Πατήστε το κουμπί ON/OFF ① για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
7. **Μην κουνάτε το δάκτυλό σας κατά τη διάρκεια της δοκιμής.** Συνιστάται να μην κινείτε το σώμα σας κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης.
8. Οι τιμές μέτρησης σας θα εμφανιστούν στην οθόνη μετά από λίγα δευτερόλεπτα.
9. Αφαιρέστε το δάκτυλό σας από τη συσκευή.
10. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα περίπου 10 δευτερόλεπτα αφότου το δάκτυλο αφαιρεθεί από την υποδοχή.

 Το ύψος του ραβδογράμματος ④ είναι ένδειξη της ισχύος του παλμού και του σήματος. Η ράβδος θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 30% για μια σωστή μέτρηση.



Η συσκευή πρέπει να είναι σε θέση να μετρήσει τον σφυγμό σωστά για να ληφθεί μια ακριβής μέτρηση SpO_2 . Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν εμποδίζει τη μέτρηση των παλμών προτού βασιστείτε στη μέτρηση του SpO_2 .



Η μέγιστη εφαρμογή σε ένα μεμονωμένο σημείο θα πρέπει να διαρκεί λιγότερο από 30 λεπτά, προκειμένου να εξασφαλιστεί η σωστή ευθυγράμμιση αισθητήρα και η ακεραιότητα του δέρματος.

Υπάρχει πιθανότητα να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις εάν:

- Ο ασθενής πάσχει από σημαντικά επίπεδα δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης (όπως ανθρακοξυαιμοσφαιρίνη ή μεθαιμοσφαιρίνη).
- Ενδαγγειακές χρωστικές ουσίες όπως πράσινο ινδοκυανίνης ή μπλε μεθυλενίου έχουν ενχυθεί στον ασθενή.
- Χρησιμοποιείται με την παρουσία υψηλού φωτισμού περιβάλλοντος (π.χ. άμεσο ηλιακό φως). Θωρακίστε την περιοχή του αισθητήρα με μια χειρουργική πετσέτα αν είναι απαραίτητο.
- Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.
- Ο ασθενής έχει φλεβικούς παλμούς.
- Ο ασθενής έχει υπόταση, οξεία αγγειοσυστολή, οξεία αναιμία ή υποθερμία.

- Ο ασθενής έχει υποστεί καρδιακή ανακοπή ή είναι σε κατάσταση σοκ.
- Το βερνίκι νυχιών ή τα ψεύτικα νύχια μπορούν να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις.

5. Τοποθέτηση των μπαταριών

Αφού αποσυνδεάσετε τη συσκευή, τοποθετήστε πρώτα τις μπαταρίες. Η θήκη των μπαταριών βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας σύροντάς το προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται. Εισάγετε τις μπαταρίες (2 x 1,5 V μπαταρίες, μεγέθους AAA) προσέχοντας την ενδεικνυόμενη πολικότητα.



Αντικαταστήστε τις μπαταρίες όταν εμφανιστεί ⑤ η ένδειξη χαμηλής ισχύος στην οθόνη.



Να αντικαθιστάτε πάντοτε τις δύο μπαταρίες ταυτόχρονα.

6. Υπενθύμιση κινδύνου

Εάν η συσκευή εντοπίσει ότι ο ρυθμός παλμού σας είναι μικρότερος από 50 bpm, υψηλότερος από 130 bpm ή ότι το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου (SpO_2) είναι χαμηλότερο από 94%, θα ακούσετε μια προειδοποιητική ειδοποίηση ήχου.

7. Χρήση του ιμάντα

1. Περάστε το στενότερο άκρο του ιμάντα μέσα από την υποδοχή που βρίσκεται στο οπίσθιο άκρο της συσκευής.
2. Περάστε το φαρδύτερο άκρο του ιμάντα μέσα από το σπειροειδές άκρο προτού το τραβήξετε σφιχτά.

8. Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση

Περιγραφή	Συμπτώματα/ Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Ο ρυθμός SpO_2 ή ο παλμικός ρυθμός δεν εμφανίζονται κανονικά.	1. Το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. 2. Η τιμή SpO_2 του ασθενή είναι πολύ χαμηλή για να μετρηθεί. 3. Υπάρχει υπερβολικός φωτισμός.	1. Προσπαθήστε να εισαγάγετε ξανά το δάκτυλο. 2. & 3. Μετρήστε περισσότερες φορές. Εάν έχετε διαπιστώσει ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Περιγραφή	Συμπτώματα/ Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Ο ρυθμός SpO_2 ή ο παλμικός ρυθμός παρουσιάζεται ασταθής.	1. Το δάκτυλο μπορεί να μην έχει τοποθετηθεί αρκετά βαθιά. 2. Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.	1. Προσπαθήστε να εισαγάγετε ξανά το δάκτυλο. 2. Καθίστε ήρεμα και προσπαθήστε ξανά.

Περιγραφή	Συμπτώματα/ Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Η συσκευή δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.	1. Δεν υπάρχει μπαταρία ή η μπαταρία έχει χαμηλή ισχύ. 2. Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά. 3. Η συσκευή μπορεί να έχει υποστεί βλάβη.	1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. 2. Αφαιρέστε και τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες. 3. Επικοινωνήστε με την τοπική εξυπηρέτηση πελατών της Microlife.

Περιγραφή	Συμπτώματα/ Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Η οθόνη απενεργοποιείται ξαφνικά.	1. Η συσκευή τίθεται εκτός λειτουργίας, όταν δεν ανιχνεύεται σήμα μετά από 10 δευτερόλεπτα. 2. Η ισχύς της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για να λειτουργήσει.	1. Κανονική 2. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.

9. Καθαρισμός και απολύμανση

Χρησιμοποιείτε μαλακό πανί ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα (75% ιατρικό αλκοόλ) για να καθαρίσετε την σιλικόνη η οποία έρχεται σε επαφή με το δάχτυλο στο εσωτερικό της συσκευής. Επίσης, καθαρίστε το δάχτυλο σας με οινόπνευμα πριν και μετά από κάθε δοκιμή.



Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει καλά πριν τη χρήση. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά, διαλυτικά ή βενζίνη για τον καθαρισμό της συσκευής και ποτέ μην την βυθίζετε σε νερό ή άλλα υγρά καθαρισμού.

10. Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από **2 ετή εγγύηση** που ισχύει από την ημερομηνία αγοράς. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εγγύησης, κατά την κρίση της, η Microlife θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το ελαττωματικό προϊόν δωρεάν.

Σε περίπτωση ανοίγματος ή τροποποίησης της συσκευής, η εγγύηση ακυρώνεται.

Τα ακόλουθα εξαιρούνται από την εγγύηση:

- Κόστος και κίνδυνοι μεταφοράς.
- Ζημιά που προκλήθηκε από εσφαλμένη εφαρμογή ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.
- Ζημιά που προκλήθηκε από διαρροή μπαταριών.
- Ζημιά που προκλήθηκε από ατύχημα ή κακή χρήση.
- Συσκευασία/υλικό αποθήκευσης και οδηγίες χρήσης.
- Τακτικοί έλεγχοι και συντήρηση (βαθμονόμηση).
- Αξεσουάρ και ανταλλακτικά: Μπαταρία.

Εάν απαιτείται service εγγύησης, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον έμπορο από τον οποίο αγοράστηκε το

προϊόν ή με το τοπικό σας service Microlife. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τοπικό σας service Microlife μέσω της ιστοσελίδας μας:

www.microlife.com/support

Η αποζημίωση περιορίζεται στην αξία του προϊόντος. Η εγγύηση θα χορηγηθεί εάν το πλήρες προϊόν επιστραφεί συνοδευόμενο με το αρχικό τιμολόγιο. Η επισκευή ή η αντικατάσταση εντός εγγύησης δεν παρατείνει ή ανανεώνει την περίοδο εγγύησης. Οι νομικές αξιώσεις και τα δικαιώματα των καταναλωτών δεν θίγονται από αυτήν την εγγύηση.

11. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μοντέλο:	Pulse Oximeter JPD-510E
Τύπος:	OXY 200
Οθόνη:	Οθόνη LED
Έκδοση λογισμικού:	V 2.12
Κορεσμός Οξυγόνου:	
Εύρος τιμών μέτρησης:	35 ~ 100%
Ακρίβεια μέτρησης:	≤3% (70% – 100%)
Ανάλυση:	1 %

Καρδιακός παλμός

Εύρος τιμών μέτρησης:

25 ~ 250 bpm

Ακρίβεια:

±2 bpm

Ανάλυση:

1 bpm

Συνθήκες λειτουργίας:

5 – 40 °C / 41 – 104 °F

15 – 80 % μέγιστη σχετική υγρασία

Συνθήκες αποθήκευσης:

-10 – +50°C / 14 – 122 °F

10 – 93 % μέγιστη σχετική υγρασία

Αυτόματη ενεργοποίηση-απενεργοποίηση:

Κλείνει αυτόματα σε 10 δευτερόλεπτα, όταν δεν υπάρχει σήμα ή ανιχνεύεται χαμηλό σήμα.

Μπαταρία:

2 x 1,5 V αλκαλικές μπαταρίες, μεγέθους AAA

περίπου 30 ώρες (με χρήση νέων μπαταριών)

Διάρκεια ζωής μπαταρίας:

Βάρος:

50 g (συμπ. των μπαταριών)

Διαστάσεις:

62 x 37 x 32 mm

IP Κατηγορία:

IP22

Συμμόρφωση με πρότυπα:

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

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:

5 χρόνια (όταν χρησιμοποιείται 15 φορές/ημέρα; 20 λεπτά για κάθε μέτρηση)

Η εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα για αλλαγή των τεχνικών χαρακτηριστικών.

Σημείωση 1: Οι μετρήσεις του παλμικού οξυμέτρου δακτύλου κατανέμονται στατιστικά, μόνο τα δύο τρίτα περίπου των μετρήσεων του εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου αναμένεται να εμπίπτουν εντός των μέσων τιμών A_{rmse} (Average-root-mean-square-error) $\pm 2\%$ της τιμής που μετριέται από ένα οξύμετρο CO.

Σημείωση 2: Το στατιστικό συμπέρασμα μιας μελέτης ελεγχόμενου αποκορεσμού η οποία καθοδηγείται από το «ISO 80601-2-61, Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects».

Το στατιστικό αποτέλεσμα εμφάνισε την κατανομή ακρίβειας μεταξύ του εύρους 70% – 100%, που είναι 2.83%.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa. **Η συσκευή συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα EU MDR 2017/745.**

Η συσκευή δεν διαθέτει σύστημα συναγερμού για φυσιολογικές συνθήκες συναγερμού, όπως αποκλίσεις SpO_2 ή σφυγμικού ρυθμού.

Όταν το σήμα που ανιχνεύεται από το παλμικό οξύμετρο είναι ανεπαρκές ή ασθενές, οι τιμές σφυγμικού ρυθμού εμφανίζονται ως «—» και «---», αντίστοιχα. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (FUNCTIONAL TESTER) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ακρίβειας ενός αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου ή μιας οθόνης παλμικού οξυμέτρου.

Το παλμικό οξύμετρο διαθέτει συγκεκριμένη καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία είναι ακριβής για τον συνδυασμό του παλμικού οξυμέτρου και του αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου. Εάν η συσκευή ελέγχου λειτουργίας μπορεί να ανιχνεύσει σφάλμα στο κύριο τμήμα του παλμικού οξυμέτρου, η ακρίβεια του παλμικού οξυμέ-

τρου που αναπαράγει αυτή την καμπύλη βαθμονόμησης μπορεί να επαληθευτεί.

Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ παρέχει, κατόπιν αιτήματος, διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης και άλλες πληροφορίες, προκειμένου να βοηθήσει το προσωπικό σέρβις που έχει οριστεί από τον κατασκευαστή στην επισκευή εξαρτημάτων.

Η καμπύλη σφυγμικού ρυθμού είναι κανονικοποιημένη. Μια ομαλή και σταθερή καμπύλη σφυγμικού ρυθμού υποδεικνύει βέλτιστη μέτρηση. Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων: λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα, υπολογισμός μέσου όρου δεδομένων: ανά 8 σημεία δεδομένων.

Ο υπεύθυνος φορέας πρέπει να επικοινωνήσει με τις τοπικές αρχές προκειμένου να καθορίσει την κατάλληλη μέθοδο απόρριψης για τα εξαρτήματα και τα δυνητικά βιολογικώς επικίνδυνα εξαρτήματα και παρελκόμενα, κατά περίπτωση.

IP22

EU REP

CH REP

MD



% SpO₂



يتمتع بالحماية من تقطير الماء

الممثل المعتمد لـ في الاتحاد الأوروبي

الممثل المُعتمد للجهاز في سويسرا

طب جهاز

المستورد

تحذير

تشبع الأكسجين (القيمة كنسبة مئوية)

لا يحتوي الجهاز على نظام إنذار لمستوى تشبع الأكسجين في الدم (SpO₂)



SN

اقرأ المعلومات الهامة الموضحة
بتعليمات الاستخدام هذه قبل
استخدام هذا الجهاز. اتبع تعليمات
الاستخدام للحفاظ على سلامتك،
 واحتفظ بها للرجوع إليها في
المستقبل.

جزء مطبق عليه نمط BF

معدات من الفئة الثانية

الشركة المصنعة

مؤشر بطارية منخفضة

الرقم التسلسلي



- ① زر التشغيل/الإيقاف
- ② تشبع الأكسجين (القيمة كنسبة مئوية)
- ③ معدل النبض (في الدقيقة)
- ④ عرض النيض
- ⑤ مؤشر بطارية منخفضة
- ⑥ إدخال البطاريات
- ⑦ ربط الحبل
- ⑧ مبدأ العملية

يخضع هذا المنتج للتوجيه الأوروبي
EU/2012/19 بشأن نفايات المعدات
الكهربائية والإلكترونية ويتم تمييزه
وفقاً لذلك. لا تتخلص أبداً من
الأجهزة الإلكترونية مع النفايات
المنزلية. يرجى البحث عن معلومات
حول اللوائح المحلية فيما يتعلق
بالتخلص الصحيح من المنتجات
الكهربائية والإلكترونية. يساعد التخلص
الصحيح على حماية البيئة وصحة
الإنسان.

لتشبع الأكسجين في الهيموجلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض. يمكن استخدام جهاز طرف الأصبع المحمول للمرضى البالغين والأطفال، وهو مناسب للاستخدام في بيئات المنزل والمستشفى.
المستخدمون المعنون باستخدام الجهاز:
اختصاصي أو شخص عادي.

جدول المحتويات

1. تعليمات الأمان الهامة
2. الوصف العام
3. مبادئ القياس
4. تعليمات الاستعمال
5. تركيب البطاريات
6. تذكير المخاطر
7. استخدام الحبل
8. الأعطال، والإجراءات التي ينبغي إتخاذها
9. التنظيف والتعقيم
10. الضمان
11. المواصفات الفنية

1. تعليمات الأمان الهامة

- اتبع الإرشادات للاستخدام. يوفر هذا المستند معلومات هامة حول العملية وسلامة هذا الجهاز. الرجاء قراءة هذه الوثيقة بعناية قبل استخدام الجهاز والاحتفاظ بها للرجوع إليها في المستقبل.

رقم النوع

#

وضع علامة CE المطابقة

CE 0598

الزبون العزيز،

جهاز قياس النبض والأكسجين هذا من مايكرولايف، هو جهاز محمول مخصص للاستعمال الخارجي لفحص تشبع الأكسجين ومعدل النبض (SpO₂) لدى البالغين والأطفال. ومناسبة للاستخدام الخاص (في المنزل، أو خارجه) وكذلك للاستخدام في القطاع الطبي (المستشفيات، ومختلف الأقسام). قد تم اختياره سريريا ليكون عالي الدقة أثناء عمليات القياس المتكررة.

نريدك أن تكون سعيداً باستعمال منتج مايكرولايف. وإذا كان لديك أي سؤال، أو مشاكل أو حاجة لطلب قطع غيار، الرجاء الاتصال بخدمات زبائن مايكرولايف. وسيكون الموزع أو الصيدلي قادر على إعطائك عنوان موزع مايكرولايف في بلدك. وبدلاً عن ذلك، يمكنك زيارة موقعنا على الإنترنت www.microlife.com حيث ستجد وفرة من المعلومات الثمينة حول منتجاتنا.

احتفظ بالتعليمات في مكان آمن بحيث يمكنك الرجوع إليها مستقبلاً.

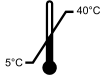
حافظ على صحتك - Microlife Corporation!

أغراض الاستخدام:

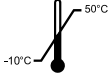
مقياس نسبة الأكسجين في الدم النبضي عن طريق طرف الإصبع هو جهاز غير جراحي مخصص للفحص الموضعي

معدل النبض (في الدقيقة)

Min /



درجة الفعالية:
C / 41 - 104 °F° 40 - 5



شروط التخزين:
50°C / 14 - 122 °F+ - 10-

حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين

حدود درجة الحرارة لتشغيل أو التخزين

تحديد الضغط المحيط

معرف الجهاز الفريد



الجهاز التنفسي والدورة الدموية. يمكن أن ينتج العديد من أمراض الجهاز التنفسي السفلي نتيجة انخفاض مستوى الأكسجين في الدم.

العوامل التالية يمكن أن تقلل نسبة تشبع الأكسجين:

التنظيم التلقائي لخلل عضوي نتيجة عملية تخدير، ما بعد عملية جراحية، والإصابات الناجمة عن بعض الفحوصات الطبية. قد تؤدي الحالات السابقة إلى الدوار، الوهن، و التقيؤ. ولذلك، من المهم جداً معرفة تشبع الأكسجين للمريض لكي يستطيع الأطباء الكشف عن المشاكل في الوقت مناسب.

3. مبادئ القياس

مبدأ قياس تشبع الأكسجين في الأصبع: معادلة حسابية باستعمال قانون لامبرت بير وفقاً لخصائص امتصاص الطيف والهيموغلوبين غير المؤكسج (Hb) والأكسيهيموغلوبين (HbO₂) في المنطقة الحمراء وتحت الحمراء المحيطة.

مبادئ تشغيل هذا الجهاز: استناداً إلى تقنية رقمية كاملة، يقيس مقياس نسبة الأكسجين في الدم النبضي عن طريق طرف الإصبع من دون تدخل جراحي، المحتوى الفعلي (تشبع الأكسجين) من الأوكسي الهيموجلوبين (HbO₂) في الدم الشرياني باستخدام طريقة النفاذية الضوئية. يقيس مقياس نسبة الأكسجين عن طريق طرف الإصبع تشبع الأكسجين في الدم ومعدل النبض في جسم الإنسان عن طريق شريان الإصبع. يعمل مقياس نسبة الأكسجين النبضي عن طريق طرف الإصبع من خلال وضع المستشعر

- درجات الحرارة العالية جداً
- الصدمات والسقوط
- التلوث والغبار
- ضوء الشمس المباشر
- الحرارة والبرودة

• إن وجود هذا الجهاز ضمن حقل كهرومغناطيسي، كهاتف محمول أو راديو، قد يؤثر على دقة عمله، ننصح بالابتعاد لمسافة لا تقل عن متر واحد (تبعاً 60601-1-2 للجدول 5) في حال لم يكن ممكناً، الرجاء التأكد من سلامة عمل الجهاز قبل استخدامه.

• لا تستخدم هذا الجهاز خلال التصوير الاشعاعي أو بالرنين المغناطيسي.

• هذا الجهاز غير مخصص للمراقبة المستمرة، عدم تعقيم هذا الجهاز باستخدام التعقيم أو تعقيم أكسيد الإيثيلين. غير قابل للتعقيم.

• إذا لم تستعمل الجهاز لمدة طويلة يجب رفع البطاريات. تأكد بأن الأطفال لا يستعملون الجهاز بدون إشراف؛ بعض الأجزاء صغيرة بما فيه الكفاية بحيث يمكن ابتلاعها. احذر من خطر الاختناق في حالة هذا الجهاز.



• إن استخدام هذا الجهاز لا يقصد أن يكون بديلاً لاستشارة طبيبك.



2. الوصف العام

تشبع الأكسجين يشير إلى النسبة المئوية للهيموغلوبين في الدم المحملة بالأكسجين. هذا المؤشر مهم جداً للجهاز

• يمكن استعمال هذا الجهاز فقط للغرض المبين له في هذا الكتيب. لا يمكن أن يحمل الصانع مسؤولية الضرر بسبب الاستخدام الخاطئ.

الاحتياطات: لا تحاول التشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي بناءً على نتائج القياس، يرجى دائماً استشارة طبيب. ليس للجهاز أي آثار جانبية إذا تم استخدامه على نحو صحيح والمخاطر المتبقية مقبولة.

• لا تغمر أبداً هذا الجهاز في الماء أو السوائل الأخرى (ليس ضد الماء). للتنظيف يرجى اتباع التعليمات الواردة في القسم المعنون «التنظيف والتعقيم».

• لا تستعمل الجهاز إذا كنت تعتقد بأنه تالف أو عند ملاحظة أي أمر غير عادي.

• لا تفتح الجهاز أبداً.

• هذا الجهاز يتألف من مكونات حساسة ويجب التعامل معها بحذر. تراعى ظروف التخزين والتشغيل المبينة في قسم «المواصفات الفنية».

• يجب على الأشخاص الذين يعانون من حساسية تجاه مطاط السيليكون عدم استخدام هذا الجهاز.

• هذا الجهاز غير مناسب لفحص حديثي الولادة.

• احفظ الجهاز وحبل التعليق بعيداً عن متناول الأطفال، إذ قد يعرض حبل التعليق المرفق الأطفال الصغار لخطر الاختناق أو الخنق. يُشترط إشراف شخص بالغ، وعدم ترك الأطفال مطلقاً دون مراقبة مع الجهاز أو حبل التعليق.

• إحمي الجهاز من:

- الماء والرطوبة

- إذا كانت أظافر المريض ملقعة أو أظافر اصطناعية.

5. تركيب البطاريات

بعد إخراج الجهاز من العلبة، أدخل البطاريات أولاً. توجد حجرة البطارية في أسفل الجهاز. قم بإزالة غطاء البطارية من خلال تحريكه في الاتجاه المبين. أدخل البطاريات (عدد 2 من حجم 5,1 AAA فولت)، ملاحظاً بذلك القطبية المشار إليها.

استبدال البطاريات عندما يظهر مؤشر الطاقة المنخفضة ⑤ على شاشة العرض.



دائماً استبدال البطاريات معا في نفس الوقت.

6. تذكير المخاطر

إذا كان الجهاز بالكشف عن معدل النبض الخاص بك أقل من 50 نبضة في الدقيقة، أعلى من 130 نبضة في الدقيقة أو مستوى SpO_2 أقل من 94 %، سيكون هناك تحذير صوت تنبيه.

7. استخدام الحبل

1. أدخل الخيط الرفيع من طرف الحبل في الفتحة المخصصة.
2. قم بادخال الحبل داخل الفتحة التي يشكلها الخيط الرفيع، ثم قم بسحب الحبل.

10. يتم إيقاف الجهاز تلقائياً بعد حوالي 10 ثوان بعد إزالة الإصبع منه.

ارتفاع الرسم البياني بار ④ مؤشراً على النبض وقوة الإشارة. الشريط ينبغي أن يكون أكبر من 30 % لقراءة الصحيحة.

يجب أن يكون الجهاز قادراً على قياس النبض بشكل صحيح للحصول على مقياس SpO_2 دقيق. تحقق من أن لا شيء يعوق قياس النبض قبل الاعتماد على قياس SpO_2 .

الحد الأقصى للقياس في موقع واحد ينبغي أن يكون أقل من 30 دقيقة، بغية ضمان سلامة المجس الصحيح والجلد.

القياسات الغير دقيقة قد تحدث في حال:

- المريض يعاني من ارتفاع مستويات الهيموغلوبين المختلة وظيفياً (مثل كاربونكسيهيموجلوبين أو ميثيموجلوبين).
- وقد تم جفن الأصابع داخل الأوعية مثل إيندوسيانيني الأخضر أو الأزرق الميثيلين المريض.
- إضاءة قوية (مثل ضوء الشمس المباشر). قم بتغطية الجهاز بقطعة قماش أو منشفة إذا لزم الأمر.
- مريض ذو حركة مفردة.
- المريض يختبر نبضات وريدية.
- المريض يعاني من انخفاض ضغط الدم وتضييق الأوعية شديدة وفقر الدم الشديد، أو انخفاض درجة حرارة الجسم.
- المريض بسكتة قلبية، أو هو في حالة صدمة.

على منطقة تحتوي على أوعية دموية شريانية نابضة. يشمل المستشعر مصدر إضاءة مزدوج وكاشف ضوئي. الطول الموجي الأول لمصدر الضوء هو 660 نانومتر، وهو ضوء أحمر، والطول الموجي الآخر هو 905 نانومتر وهو ضوء الأشعة تحت الحمراء. تمتص البشرة والعظام والأنسجة والأوعية الدموية مقداراً ثابتاً من الضوء بمرور الوقت بشكل طبيعي. ويقوم الكاشف الضوئي الموجود في مستشعر الإصبع بجمع الضوء وتحويله إلى إشارة إلكترونية تتناسب مع شدة الضوء. تنبض المنطقة الشريانية بشكل طبيعي وتمتص كميات متغيرة من الضوء أثناء الانقباض والانقباض، حيث يزيد حجم الدم وينقص.

4. تعليمات الإستعمال

3. أدخل البطاريات كما هو موضح في المقطع «تركيب البطاريات».
4. أدخل إصبع واحد (ننصح بالسبابة أو الإصبع الأوسط، الأظفر إلى الأعلى) إلى فتحة الإصبع للجهاز. تأكد من إدراج الإصبع تماماً حيث أن أجهزة الاستشعار مشمولة تماماً بالإصبع.
5. إرخ الجهاز حتى تتم عملية الضغط الكامل على الإصبع.
6. أضغط على زر ON/OFF ① لتشغيل الجهاز.
7. لا تهز أصبعك أثناء الاختبار. من المستحسن أن كنت لا تقم بتحريك جسمك حين أخذ القياس.
8. نتيجة القياس سوف تظهر على الشاشة بعد بضع ثوان.
9. قم بإزالة أصبعك من الجهاز.

8. الأعطال، والإجراءات التي ينبغي إتخاذها

الخطأ	عوارض وأسباب ممكنة	الحلول
لا يتم عرض SpO ₂ أو معدل النبض بشكل طبيعي.	1. لم يتم إدخال الإصبع بشكل صحيح 2. مستوى SpO ₂ للمريض منخفض جدًا بحيث لا يمكن للجهاز قياسه. 3. قد تكون الاضاءة المفرطة.	1. إعادة محاولة إدخال الإصبع. 2. و 3. قم بالقياس أكثر من مرة، وإذا كنت متأكدًا بأن الجهاز يعمل بشكل صحيح، استشر طبيبك.
عدم انتظام في نتيجة SpO ₂ أو معدل النبض.	1. قد يكون الأصبع غير مدرج عميقًا ما يكفي. 2. حركة المريض المفرطة.	1. إعادة محاولة إدخال الإصبع. 2. الجلوس في هدوء وإعادة المحاولة.

الخطأ	عوارض وأسباب ممكنة	الحلول
لا يمكن تشغيل الجهاز.	1. البطاريات أو طاقة البطارية منخفضة. 2. بطاريات غير مثبتة بشكل صحيح. 3. قد يكون الجهاز معطوبًا.	1. استبدال البطاريات. 2. إزالة وإعادة تثبيت البطاريات. 3. الاتصال بموزع مايكرولايف المحلي أو البائع.
توقف العرض فجأة.	1. يتوقف الجهاز تلقائيًا بعد 10 ثوان إذا لم يلتقط أي إشارة. 2. طاقة البطارية منخفضة جدًا للعمل.	1. عادي. 2. استبدال البطاريات.

9. التنظيف والتعقيم

استعمل عود تنظيف به كحول أو نسيج قطن مبلل بالكحول (75% الكحول الطبي) لتنظيف السيليكون أن

يلامس الإصبع داخل الجهاز. تنظيف الإصبع الذي يجري اختياره باستخدام الكحول قبل وبعد كل اختبار. تجفيف الجهاز تمامًا قبل استخدامها.

لا تستعمل مركبات التنظيف الضارة أو البنزين للتنظيف ولا تغمر الجهاز في الماء أو سوائل التنظيف الأخرى أبدًا.



10. الضمان

هذا الجهاز مغطى بـ **ضمان 2** من تاريخ الشراء. خلال فترة الضمان هذه، وفقًا لتقديرنا، ستقوم Microlife بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب مجانًا. فتح الجهاز أو تغييره يبطل الضمان. العناصر التالية مستثناة من الضمان:

- تكاليف النقل ومخاطر النقل.
- الضرر الناتج عن التطبيق غير الصحيح أو عدم الامتثال لتعليمات الاستخدام.
- تلف ناجم عن تسرب البطاريات.
- الضرر الناجم عن حادث أو سوء استخدام.
- مواد التعبئة والتغليف / التخزين وتعليمات الاستخدام.
- الفحص والصيانة الدورية (المعايرة).
- اكسسوارات وقطع غيار: بطاريات.

في حالة ضمان الخدمة المطلوبة، يرجى الاتصال بالوكيل الذي تم شراء المنتج منه، أو خدمة Microlife المحلية. يمكنك الاتصال بخدمة Microlife المحلية من خلال موقعنا:

www.microlife.com/support

مرجعية المقاييس:

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

العمر المتوقع:

5 سنوات (عندما تستخدم
15 مرة في اليوم لمدة 20
دقيقة في كل قياس)

نحتفظ بحق إجراء تعديلات فنية.

ملحوظة 1: حيث توزيع قياسات مقياس نسبة الأكسجين في الدم عن طريق نبض أطراف الأصابع إحصائياً، من المتوقع أن يندرج حوالي ثلثي قياسات أجهزة مقياس نسبة الأكسجين في الدم عن طريق النبض فقط ضمن نطاق الدقة $\pm 2\%$ متوسط انحراف الجذر المتوسط التربيعي (Average-root-mean-square-error) من القيمة المقاسة بواسطة مقياس نسبة الأكسجين المشترك

ملحوظة 2: الاستنتاج الإحصائي لإحدى دراسات عدم التشبع الخاضعة للمراقبة والتي تسترشد بـ «ISO 80601-2-61 Annex EE, guideline for evaluating and documenting SpO₂ accuracy in human subjects». أظهرت النتيجة الإحصائية توزيع الدقة في نطاق 70% - 100%، وهو 2.83%.

درجة الفعالية:

شروط التخزين:

توقف تلقائي:

البطارية:

عمر البطارية:

الوزن:

الأبعاد:

فنه IP:

5 - 40 °C / 41 - 104 °F
15 - 80 % الحد الأقصى
للرطوبة النسبية
- 10 °C / 14+ - 50 °C
122 °F
10 - 93 % الحد الأقصى
للرطوبة النسبية

إيقاف تشغيل تلقائياً في
10 ثوان، عندما لا أو يتم
الكشف عن إشارة
منخفضة.

2 V 1.5 x بطارية حجم
AAA

حوالي 30 ساعات
(باستخدام بطاريات
جديدة)

50 جم. (يتضمن
البطاريات)

62 32 x 37 x مم.

IP22

التعويض يقتصر على قيمة المنتج. سيتم منح الضمان إذا تم إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة الأصلية. لا يؤدي الإصلاح أو الاستبدال ضمن الضمان إلى إطالة فترة الضمان أو تجديدها. لا يقتصر هذا الضمان على المطالبات والحقوق القانونية للمستهلكين.

11. المواصفات الفنية

نموذج:

Pulse Oximeter
JPD-510E

النوع:

OXY 200

شاشة العرض:

LED شاشة العرض

إصدار البرنامج:

V 2.12

SpO₂:

مدى القياس:

100% ~ 35

دقة القياس:

≥ 3% (70% - 100%)

درجة الوضوح:

1 %

معدل النبض:

مدى القياس:

25 ~ 250 bpm

دقة:

±2 bpm

درجة الوضوح:

1 bpm

وغيرها من المعلومات لمساعدة أفراد الصيانة الذين تعينهم الشركة المصنعة في إصلاح أجزاء الجهاز.

يكون منحني معدل النبض معيارًا. يشير منحني معدل النبض السلس والمستقر إلى أن القياس يتم على النحو الأمثل. فترة تحديث البيانات: أقل من 30 ثانية، ومتوسط البيانات: كل 8 نقطة بيانات.

يجب على الجهة غير المتخصصة المسؤولة عن استخدام الجهاز التواصل مع السلطات المحلية لتحديد الطريقة المناسبة للتخلص من الأجزاء والملحقات التي قد تشكل خطرًا بيولوجيًا، حسب الاقتضاء.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة ضمن الدولة العضو التي يوجد بها المستخدم و/أو المريض بوقوع أي حادث خطير مرتبط بالجهاز.

الجهاز هو جهاز طبي من الفئة IIa. يتوافق الجهاز مع اللائحة الأوروبية للأجهزة الطبية 2017/745/EU MDR.

لا يحتوي الجهاز على نظام إنذار للحالات الفسيولوجية، مثل انخفاض تشبع الأكسجين في الدم (SpO_2) أو ارتفاعه أو انحراف معدل النبض عن المعدلات الطبيعية.

عندما تكون الإشارة التي يلتقطها مقياس التأكسج النبضي غير كافية أو ضعيفة، تُعرض قيم معدل النبض على هيئة «---» و«---» على التوالي. لا يمكن استخدام جهاز الاختبار الوظيفي (FUNCTIONAL TESTER) لتقييم دقة مسبار مقياس التأكسج النبضي أو شاشة مقياس التأكسج النبضي.

يستخدم مقياس التأكسج النبضي منحني معايرة خاصًا يكون دقيقًا بالنسبة إلى مجموعة مقياس التأكسج النبضي والمسبار المستخدم معه. إذا تمكن جهاز الاختبار الوظيفي من اكتشاف خطأ في الوحدة الرئيسية لمقياس التأكسج النبضي، فيمكن التحقق من دقة مقياس التأكسج النبضي الذي يعيد إنتاج منحني المعايرة هذا.

توفر الشركة المصنعة، عند الطلب، مخططات الدوائر الكهربائية، وقوائم الأجزاء، والأوصاف، وتعليمات المعايرة،

EMC Information-Guidance and Manufacturer's Declaration

1* WARNING:

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it may result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

2* WARNING:

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and may result in improper operation.

3* WARNING:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, it may result in the degradation of the performance of this equipment could result.

Declaration – Electromagnetic Immunity	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Declaration – Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Declaration – Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Declaration – IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Note* – As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. Note** – The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.					