



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

CE 0598



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

IB OXY 200 S-V10 2924
Revision Date: 2024-06-21

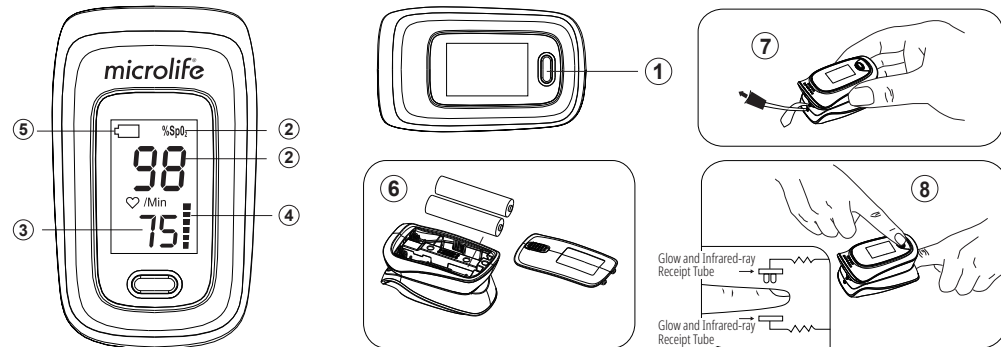
microlife®

OXY 200

Fingertip Oximeter

| | | |
|---------|---------|---------|
| EN → 1 | DE → 28 | GR → 55 |
| ES → 7 | TR → 35 | AR → 63 |
| FR → 14 | PT → 41 | |
| IT → 21 | NL → 48 | |





Name of Purchaser / Nom de l'acheteur / Nome del rivenditore /
 Name des Käufers / Alicinin 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



Protected against dripping water



Authorized representative in the European Community



Medical device



Importer



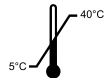
Caution



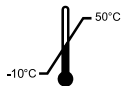
Oxygen saturation (value as percentage)



Pulse rate (value in beats per minute)



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



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



Humidity limitation for operating
and storage



Temperature limitation for operating
or storage



Ambient pressure limitation



Unique Device Identifier



Type number



CE 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

product has no contraindications. The device has no side-effects if used correctly and residual risk is acceptable.

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

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



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



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

2. General description

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

Following factors can reduce oxygen saturation: Automatic regulation of organ dysfunction caused by anesthesia, intensive postoperative trauma, injuries caused by some medical examinations. These situations may result in

light-headedness, asthenia and vomiting. Therefore, it is very important to know the oxygen saturation of a patient so that doctors can detect problems in a timely manner.

3. Measurement principles

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

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

amounts of light during systole and diastole, as blood volume increases and decreases.

4. Directions for use

1. Insert the batteries as described in the «Inserting the batteries» section.
2. Insert one finger (nail side up; index or middle finger is recommended) into the finger opening of the device. Be sure to fully insert the finger so that the sensors are completely covered by the finger.
3. Release the device allowing it to clamp down on the finger.
4. Press the ON/OFF button ① to turn the device on.
5. **Do not shake your finger during the test.** It is recommended that you do not move your body whilst taking a reading.
6. Your measurement values will appear on the screen after a few seconds.
7. Remove your finger from the device.
8. The device will automatically switch off after approx. 10 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Finger is not inserted correctly. 2. Patient SpO₂ value is too low to be measured. 3. There is excessive illumination. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Finger might not be inserted deep enough. 2. Excessive patient movement. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Retry inserting the finger. 2. Sit calmly and retry. |

| Description | Symptom/ Possible causes | Solutions |
|------------------------------------|--|---|
| The device cannot be powered on. | <ol style="list-style-type: none"> 1. No batteries or low battery power. 2. Batteries are not installed correctly. 3. The device may be damaged. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Replace the batteries. 2. Remove and re-install the batteries. 3. Contact your local Microlife-Customer Service. |
| The display suddenly switches off. | <ol style="list-style-type: none"> 1. The device is automatically powered off, when no signal was detected after 10 seconds. 2. The battery power is too low to operate. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Replace the batteries. |

9. Cleaning and disinfecting

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



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

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: | approx. 30 hours (using new batteries) |
| 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 (when used 15 times/day; 20 minutes for each measurement) |

Technical alterations reserved.

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

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

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

The device is a Class IIa medical device.

Device complies with European Regulation on medical devices EU MDR 2017/745.

- ① 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 Comunidad Europea



Dispositivo médico



Importador



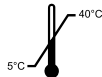
% SpO₂

Precaución

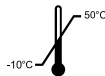
Saturación de oxígeno (valor como porcentaje)

♥ /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



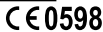
Limitación de la presión ambiental



Identificador único del producto



Número de modelo



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 automedique basándose en los resultados de las mediciones; consulte siempre a un médico. El producto no tiene contraindicaciones. 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».
- 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 magnética 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 causado 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 transmitancia 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 lumi-

nosa. 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 mueve 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 | Sintoma/ Posible causas | Soluciones |
|---|--|---|
| SpO ₂ o frecuencia del pulso no se muestran normalmente. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no se ha insertado lo suficiente-mente profundo. 2. El exceso de movimiento del paciente. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Inténte la inserción del dedo de nuevo. 2. Sentarse con calma y volver a intenta. |
| El dispositivo no se puede encender. | <ol style="list-style-type: none"> 1. No hay baterías o la energía de la batería esta baja. 2. Las baterías no están instaladas correctamente. 3. El dispositivo puede estar dañado. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace las baterías. 2. Retire y vuelva a instalar las batería. 3. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente Microlife - local. |

| Descripción | Síntoma/ Posible causas | Soluciones |
|----------------------------------|---|--|
| La pantalla se apaga de repente. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Reemplace las baterías. |

9. Limpieza y desinfección

Use un tejido alcohol hisopo o algodón humedecido con alcohol (70% isopropílico) para limpiar la silicona 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 $\pm 2\% A_{\text{rmse}}$ (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 fabricante 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.**

- 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 opérateur



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



IP22



Équipement de classe II

Fabricant

Signal d'usure de la pile

Numéro de série

Protection contre les projections d'eau

Représentant autorisé dans la communauté européenne

Dispositif médical

Importateur



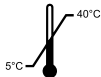
Attention

% SpO₂

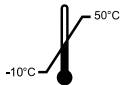
Taux de saturation en oxygène (en pourcentage)

♥ /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



UDI

Limite de pression atmosphérique

#

Identifiant unique du dispositif

CE 0598

Numéro de type

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 artérielle (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 produit ne présente pas de contre-indications. 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».

- 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 pouls: 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 pouls 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 pouls 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 pouls au bout du doigt fonctionne en appliquant un capteur à un lit vasculaire artériolaire pulsatile. Le capteur contient une double source lumineuse 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. Retirez 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 de 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. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reinsérer le doigt. 2. & 3. Répétez les mesures. Si le produit fonctionne correctement, consultez votre médecin. |

| Description | Symptômes/ Causes possibles | Solutions |
|---|--|--|
| L'affichage du SpO ₂ ou la pulsation est instable. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt ne doit pas être inséré assez profondément. 2. Le patient bouge de trop. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reinsérer le doigt. 2. Assis calmement et réessayer. |
| L'appareil ne s'allume pas. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pas de piles ou piles faibles. 2. Les piles ne sont pas installées correctement. 3. L'appareil pourrait être endommagé. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer les piles. 2. Enlever et réinstaller les piles. 3. Contacter le SAV Micro-life local. |

| Description | Symptômes/ Causes possibles | Solutions |
|--------------------------------|--|---|
| L'écran s'éteint soudainement. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Remplacer les piles. |

9. Nettoyage et désinfection

Utiliser un chiffon doux ou un chiffon en coton imbibé d'alcool (70% isopropyl) 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 cette période de garantie, à notre discrétion, Microlife réparera ou remplacera sans frais le 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. La garantie peut être accordée que si le produit 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.**

- 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

Protetto dagli spruzzi d'acqua



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

MD

Dispositivo medico



Importatore



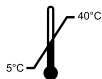
Attenzione

% SpO₂

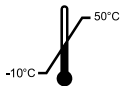
Saturazione di ossigeno (valore in percentuale)

♥ /Min

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

CE 0598

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 cordino**
8. **Malfunctionamenti 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. Il prodotto non presenta controindicazioni. 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 ».
- 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 elettroma-

gnatici, 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 situazioni 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 infrarossa. 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 la 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 carbosiemoglobina 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 sensore 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. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito potrebbe non essere inserito abbastanza in profondità. 2. Movimento eccessivo del paziente. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Riprovare a inserire il dito. 2. Stare seduti tranquillamente e riprovare. |
| Il dispositivo non si accende. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Mancano le batterie o batterie sono scariche 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Il dispositivo potrebbe essere danneggiato. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 10 secondi, quando nessun segnale viene rilevato. La carica della batteria è troppo bassa per funzionare. | <ol style="list-style-type: none"> Normale. Sostituire le batterie. |

9. Pulizia e disinfezione

Utilizzare un panno o del cotone imbevuti di alcol (70% isopropilico) 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 rientrano in $\pm 2\% A_{\text{rmse}}$ (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.

- 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.



Anwendungsteil des Typs BF



Gerät der Schutzklasse II



Hersteller



Batterie niedrig



Seriennummer

IP22

Geschützt gegen Tropfwasser



EU-Repräsentant

MD

Medizinprodukt



Importeur



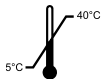
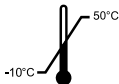
Vorsicht

% SpO₂

Sauerstoffsättigung (Wert in Prozent)

/Min

Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)

Betriebsbedingungen:
5 – 40 °C / 41 – 104 °FAufbewahrungs-
bedingungen:
-10 – +50 °C / 14 – 122 °FLuftfeuchtigkeitsbegrenzung für
Betrieb **und** LagerungTemperaturbegrenzung für den
Betrieb **oder** die Lagerung

Atmosphärendruckbegrenzung

UDI

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. Es gibt keine Kontraindikationen für das Produkt. 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».
- 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 Organfehlfunk-

tion 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 desoxydierten Hämoglobins (Hb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) in Glut- und Nahinfrarotzonen berechnet.

Funktionsprinzip dieses Geräts: Das volldigitale 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  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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Finger ist nicht korrekt im Gerät. 2. Sauerstoffsättigung des Patienten ist zu gering. 3. Übermässige Belichtung. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Finger nochmal richtig einlegen. & 3. Messen Sie mehrmals. Funktioniert das Gerät korrekt, suchen Sie Ihren Arzt auf. |
| SpO ₂ oder Pulsfrequenz variiert stark. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger könnte nicht weit genug im Gerät stecken. 2. Der Patient bewegt sich zu stark. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Finger nochmal richtig einlegen. 2. Ruhigsitzen und erneut probieren. |

| Bezeichnung | Problem/ Mögliche Ursache | Lösungen |
|--|--|---|
| Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden. | <ol style="list-style-type: none"> Keine oder leere Batterien im Gerät. Batterien sind nicht richtig eingelegt. Das Gerät könnte beschädigt sein. | <ol style="list-style-type: none"> Batterien austauschen. Batterien entfernen und neu einsetzen. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Microlife Kundenservice. |

| Bezeichnung | Problem/ Mögliche Ursache | Lösungen |
|--|--|---|
| Das Display ist plötzlich ausgeschaltet. | <ol style="list-style-type: none"> Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es innerhalb von 10 Sekunden kein Signal empfängt. Batterien sind zu schwach für den Betrieb. | <ol style="list-style-type: none"> Normal. Batterien austauschen. |

9. Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie die gummierte Innenfläche des Gerätes mit einem Alkoholtupfer oder mit einem Alkohol (70% Isopropanol) 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 zurückgesandt 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_{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.**

- 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

Su kaçağına karşı korumalı



Avrupa yetkili temsilcisi



Tıbbi Cihaz



İthalatçı



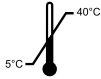
Dikkat

% SpO₂

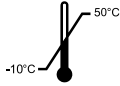
Oksijen saturasyonu (yüzde olarak)



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. Taşı-

abilir 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 Prensipleri**
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.

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

- **Aygıtı su veya diğer sıvılara batırmayınız. Temizliği için lütfen « Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümündeki talimatlara uygulayınız.**
- Hasar gördüğünü düşünüyorsanız ya da herhangi bir anormal durum sezdiyseniz, aygıtı kullanmayın.
- Aygıtı kesinlikle açmayın.
- Aygıt, hassas parçalara sahiptir ve dikkatli biçimde kullanılmalıdır. «Teknik Özellikler» bölümünde açıklanan saklama ve çalıştırma koşullarını göz önünde bulundurun!
- 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 kaçınamayacağınızda 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 süreki 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: Aneztezi 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 Prensibi

Pulse oksimetre prensibi: Lambert Beer yasasını kullanarak spektrum emme özelliklerine göre oksijensiz hemoglobin (Hb) ve oksihemoglobin arasında kırmızı ve yakın kızılötesi bölgelerde (HbO₂) matematiksel bir formül oluşturulmuştur.

Cihazın çalışma prensibi: Tam dijital teknolojiye dayanan parmak ucu nabız oksimetresi, optik geçirgenlik yöntemini kullanarak arteriyel kandaki oksihemoglobinin (HbO₂) gerçek içeriğini (oksijen saturasyonu) non-invaziv olarak ölçer. Parmak ucu nabız oksimetresi, parmak atardamarı yoluyla insan vücudundaki kan oksijen saturasyonunu 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 diyastol 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 SpO₂ okuması alabilmek için cihaz uygun şekilde çalışıyor olmalıdır. SpO₂ 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.
- Tırmakta 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. | <ol style="list-style-type: none">1. Parmak doğru bir şekilde yerleştirilmemiştir.2. Hastanın SpO₂'si gösterilemeyecek kadar düşüktür.3. Aşırı aydınlatma var. | <ol style="list-style-type: none">1. Parmağınızı tekrar yerleştirmeyi deneyin.2. & 3. Cihazın doğru çalıştığına doktorunuza başvurunuz. |
| SpO ₂ seviyesi dengesiz. | <ol style="list-style-type: none">1. Parmak yeterince derine yerleştirilmemiş olabilir2. Fazla hasta hareketi. | <ol style="list-style-type: none">1. Parmağınızı tekrar yerleştirmeyi deneyin.2. Sakin olarak tekrar ölçüm yapınız. |

| Açıklama | Olası Nedenler | Çözüm |
|-------------------------|---|---|
| Cihaz çalışmıyor. | <ol style="list-style-type: none">1. Düşük pil veya piller takılı değil.2. Piller doğru yerleştirilmemiştir.3. Cihaz hasar görmüş olabilir. | <ol style="list-style-type: none">1. Pilleri değiştiriniz.2. Pilleri çıkararak yeniden yerleştiriniz.3. Microlife müşteri servisi ile irtibata geçiniz. |
| Ekran birden kapanıyor. | <ol style="list-style-type: none">1. 10 saniye sonunda cihaz sinyal yakalayamadığında otomatik olarak kapanır.2. Pil seviyesi cihazı çalıştırmayacak kadar düşüktür. | <ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Pilleri değiştiriniz. |

9. Temizlik ve Dezenfektasyon

Cihazın içindeki parmağa temas eden silikonu temizlemek için alkollü bir bez veya alkol (%70 İzopropil) ile nemlendirilmiş pamuklu bez kullanın. Ayrıca her testten önce ve sonra test edilen parmağı alkol kullanarak temizleyin. Kullanmadan önce cihazın iyice kurumasını 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 takdimimize 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-oksimetre tarafından ölçülen değer $\pm 2\%$ 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.**

- 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 Comunidade Europeia

MD

Dispositivo Médico



Importador



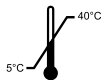
Atenção

% SpO₂

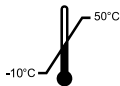
Saturação de oxigénio (valor em percentagem)

♥ /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 produto não tem contraindicações. 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»!
- 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 electromagnéticos 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 hemoglo-

bina (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, vasoconstricção 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 detectar 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. | <ol style="list-style-type: none">1. O dedo não está inserido corretamente.2. Valor SpO₂ do paciente encontra-se muito baixo para ser medido.3. Existe iluminação excessiva. | <ol style="list-style-type: none">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. | <ol style="list-style-type: none">1. O dedo pode não estar inserido até ao fundo.2. Excessivos movimentos do paciente. | <ol style="list-style-type: none">1. Tente inserir o dedo novamente.2. Sente-se calmamente e tente de novo. |
| O dispositivo não liga. | <ol style="list-style-type: none">1. Sem bateria ou bateria fraca.2. As pilhas estão incorretamente inseridas.3. O dispositivo pode estar danificado. | <ol style="list-style-type: none">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. | <ol style="list-style-type: none"> O dispositivo desliga-se automaticamente, se não detetar sinal após 10 segundos. As pilhas encontram-se fracas. | <ol style="list-style-type: none"> Normal. Substitua as pilhas. |

9. Limpeza e desinfeção

Utilize um algodão ou um toallete embebido em álcool (70% isopropílico) 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 Microlifelocal 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.**

- 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.



Geleverd onderdeel type BF



Klasse II apparaat



Fabrikant



Lage batterijspanning



Serie nummer

IP22

Beschermd tegen druppelend water



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa

MD

Medisch apparaat



Importeur



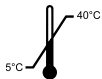
Let op!

% SpO₂

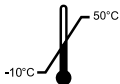
Zuurstofsaturatie (waarde in percentage)

♥ /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

UDI

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.

Beoogde gebruikers:

Professional of leek.

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, raadpleeg altijd een

arts. Het product heeft geen contra-indicaties. Het apparaat heeft bij correct gebruik geen bijwerkingen en het restrisiko 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»!
- 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 elektromagnetische 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 verstrengeling, 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 absorbtiespectrum 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 golf-lengte 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

3. Plaats de batterijen zoals beschreven in de sectie «Plaatsen van de batterijen».
4. 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.
5. Laat het apparaat los, zodat het vastklem om de vinger.

6. Druk op de AAN/UIT knop ① om het apparaat in te schakelen.
7. **Schud niet met uw vinger gedurende de meting.** Het wordt aanbevolen niet te bewegen tijdens een meting.
8. Uw meetwaarden verschijnen na enkele seconden op het scherm.
9. Verwijder uw vinger uit het apparaat.
10. 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 patient 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 patient aan hypotensie, ernstig vaatlijden, anemie of hypothermia (onderkoeling) lijdt.
- De patient 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  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 bevestigingsgatje van het apparaat.
2. Steek het dikkere 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. | <ol style="list-style-type: none">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. | <ol style="list-style-type: none">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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. De vinger is niet diep genoeg geplaatst. 2. Overmatig bewegen van de patiënt. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats uw vinger opnieuw in het apparaat. 2. Blijf rustig zitten en probeer opnieuw. |
| Het apparaat kan niet worden ingeschakeld. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Geen batterijen of lege batterijen. 2. Batterijen zijn niet goed geplaatst. 3. Het apparaat is beschadigd. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Het apparaat is automatisch uitgeschakeld, dit gebeurt na 10 seconden wanneer er geen signaal wordt gedetecteerd. 2. De batterijspanning is te laag. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normaal. 2. Vervang de batterijen. |

9. Reinigen en desinfecteren

Gebruik een alcohol swab of katoenen doek bevochtigd met alcohol (70% Isopropyl) 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 $\pm 2\% A_{\text{rmse}}$ (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.**

- 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 επιστημαίνεται 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.



Τύπος BF εφαρμοσμένο τμήμα



Εξοπλισμός κλάσης II



Κατασκευαστής



Ένδειξη αποφόρτισης μπαταρίας



Σειριακός αριθμός

IP22

Με προστασία από σταγόνες νερού



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

MD

Ιατρική Συσκευή



Εισαγωγέας

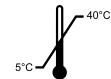
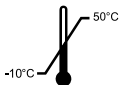


Προσοχή

% SpO₂

Κορεσμός οξυγόνου (τιμή ως ποσοστό)

♥ /Min

Παλμικός ρυθμός
(τιμή σε παλμούς ανά λεπτό)Συνθήκες λειτουργίας:
5 – 40 °C / 41 – 104 °FΣυνθήκες αποθήκευσης:
-10 – +50 °C / 14 – 122 °FΌρια υγρασίας λειτουργίας
και αποθήκευσηςΠεριορισμός θερμοκρασίας για
λειτουργία ή αποθήκευση

Όρια πίεσης περιβάλλοντος

UDI

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 ενήλικων 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.

Μείνετε υγιείς – Microlife Corporation!

Προβλόμενη 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 μίαντα
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 αντενδείξεις για το προϊόν. 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»!
- Προστατεύστε την από:
 - νερό και υγρασία
 - ακραίες θερμοκρασίες
 - κρούση και πτώση
 - μόλυνση και σκόνη
 - άμεση έκθεση στον ήλιο
 - ζέστη 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 δάχτυλο (με την πλευρά των νυχιών επάνω, συνιστάται ο δείκτης ή το μεσαίο δάχτυλο) στην υποδοχή δακτύλου της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει πλήρως το δάχτυλο, έτσι ώστε οι αισθητήρες να καλύπτονται πλήρως από αυτό.
5. Απελευθερώστε τη συσκευή επιτρέποντάς της να σφίξει το δάχτυλο.
6. Πατήστε το κουμπί ON/OFF ① για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
7. **Μην κουνάτε το δάχτυλό 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 δάχτυλό σας από τη συσκευή.
10. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα περίπου 10 δευτερόλεπτα αφότου το δάχτυλο 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 SpO₂. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν εμποδίζει τη μέτρηση των παλμών προτού βασιστείτε στη μέτρηση του SpO₂.

 **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 εγχυθεί 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 αποσυσκευάσετε 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 εντοπίζει ότι ο ρυθμός παλμού σας είναι μικρότερος από 50 bpm, υψηλότερος από 130 bpm ή ότι το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου (SpO₂) 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 στειροειδές 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. 2. Η τιμή SpO₂ του ασθενή είναι πολύ χαμηλή για να μετρηθεί. 3. Υπάρχει υπερβολικός φωτισμός. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Το δάκτυλο μπορεί να μην έχει τοποθετηθεί αρκετά βαθιά. 2. Υπερβολική κίνηση του ασθενούς. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. 2. Αφαιρέστε και τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες. 3. Επικοινωνήστε με την τοπική εξυπηρέτηση πελατών της Micro-life. |

| Περιγραφή | Συμπτώματα/ Πιθανές αιτίες | Λύσεις |
|-----------------------------------|---|---|
| Η οθόνη απενεργοποιείται ξαφνικά. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας, όταν δεν ανιχνεύεται σήμα μετά από 10 δευτερόλεπτα. 2. Η ισχύς της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για να λειτουργήσει. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Κανονική 2. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. |

9. Καθαρισμός και απολύμανση

Χρησιμοποιείτε μαλακό πανί ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα (70% ισοπροπυλική αλκοόλη) 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 λιπαντικά 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 επικοι-

νητήσετε 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 |
| Διάρκεια ζωής μπαταρίας: | περίπου 30 ώρες (με χρήση νέων μπαταριών) |
| 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_{mse} (Average-root-mean-square-error) $\pm 2\%$ της τιμής που μετρείται 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.**

الممثل المخول في المجتمع الأوروبي



طب جهاز



المستورد



تحذير



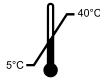
تشبع الأكسجين (القيمة كنسبة مئوية)

% SpO₂

معدل النبض (في الدقيقة)

♥ /Min

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



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

يتمتع بالحماية من تقطير الماء



IP22

زر التشغيل/الإيقاف ①

تشبع الأكسجين (القيمة كنسبة مئوية) ②

معدل النبض (في الدقيقة) ③

عرض النبض ④

مؤشر بطارية منخفضة ⑤

إدخال البطاريات ⑥

ربط الحبل ⑦

مبدأ العملية ⑧

يخضع هذا المنتج للتوجيه الأوروبي EU/2012/19 بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية ويتم تمييزه وفقا 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.



جدول المحتويات

1. تعليمات الأمان الهامة
2. الوصف العام
3. مبادئ القياس
4. تعليمات الإستعمال
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.
- يمكن استعمال هذا الجهاز فقط للغرض المبين له في هذا الكتيب. لا يمكن أن يحمل الصانع مسؤولية الضرر بسبب الاستخدام الخاطيء.

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

جهاز قياس النبض والأكسجين هذا من مايكرولايف، هو جهاز محمول مخصص للاستعمال الخارجي لفحص تشبع الأكسجين ومعدل النبض (SpO_2) لدى البالغين والأطفال. ومناسبة للاستخدام الخاص (في المنزل، أو خارجه) وكذلك للاستخدام في القطاع الطبي (المستشفيات، ومختلف الأقسام). قد تم اختباره سريرياً ليكون عالي الدقة أثناء عمليات القياس المتكررة.

نريدك أن تكون سعيداً باستخدام 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

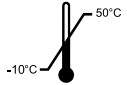
أغراض الاستخدام:

مقياس نسبة الأكسجين في الدم النبضي عن طريق طرف الإصبع هو جهاز غير جراحي مخصص للفحص الموضعي لتشبع الأكسجين في الهيموجلوبين الشرياني (SpO_2) ومعدل النبض. يمكن استخدام جهاز طرف الإصبع المحمول للمرضى البالغين والأطفال، وهو مناسب للاستخدام في بيئات المنزل والمستشفى.

المستخدمون المعنيون باستخدام الجهاز:

اختصاصي أو شخص عادي.

شروط التخزين:
 $+50 - -10^{\circ}C / 122 - 14^{\circ}F$



حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين



حدود درجة الحرارة لتشغيل أو التخزين



تحديد الضغط المحيط



معرف الجهاز الفريد



رقم النوع



وضع علامة CE المطابقة

CE 0598

الزبون العزيز،

microlife

- لا تغمر أبدا 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 أبدا.
- هذا الجهاز يتألف من مكونات حساسة ويجب التعامل معها بحذر. تراعى ظروف التخزين والتشغيل المبينة في قسم «المواصفات الفنية».
- إحمي الجهاز من:
 - الماء والرطوبة
 - درجات الحرارة العالية جدا
 - 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 1-2-60601 للجدول 5) في حال لم يكن ممكناً، الرجاء التأكد من سلامة عمل الجهاز قبل استخدامه.
- لا تستخدم هذا الجهاز خلال التصوير الإشعاعي 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 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 الحلات السابقة إلى الدوار، الوهن، و التقيؤ. ولذلك، من المهم جداً معرفة تشبع الأكسجين للمريض لكي يستطيع الأطباء الكشف عن المشاكل في الوقت المناسب.

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 على منطقة تحتوي على

أوعية دموية شريانية نابضة. يشمل المستشعر مصدر إضاءة مزوج 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 والانبساط، حيث يزيد حجم الدم وينقص.

4. تعليمات الإستعمال

1. أدخل البطاريات كما هو موضح في المقطع «تركيب البطاريات».
2. 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.
3. إرخ الجهاز حتى تتم عملية الضغط الكامل على الإصبع.
4. اضغط على زر ON/OFF ① لتشغيل الجهاز.
5. لا تهز أصبعك أثناء الاختبار. من المستحسن أن كنت لا تقم بتحريك جسمك حين أخذ القياس.
6. نتيجة القياس سوف تظهر على الشاشة بعد بضع ثوان.

7. قم بإزالة أصبعك من الجهاز.

8. 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 المختلفة وظيفيا (مثل كاربوكسيهيموجلوبين أو ميثيموجلوبين).
- وقد تم حقن الأصباغ داخل الأوعية مثل إندوسيانيني الأخضر أو الأزرق الميثيلين المريض.
- إضاءة قوية (مثل ضوء الشمس المباشر). قم بتغطية الجهاز بقطعة قماش أو منشفة إذا لزم الأمر.
- مريض ذو حركة مفرطة.
- المريض يختبر نبضات وريدية.
- المريض يعاني من انخفاض ضغط الدم وتضيق الأوعية شديدة وفقر الدم الشديد، أو انخفاض درجة حرارة الجسم.
- المريض بسكتة قلبية، أو هو في حالة صدمة.

• إذا كانت أطراف المريض ملامعة أو أطراف اصطناعية.

5. تركيب البطاريات

بعد إخراج الجهاز من العلبة، أدخل البطاريات أولاً. توجد حجيرة البطارية في أسفل الجهاز. قم بإزالة غطاء البطارية من خلال تحريكه في الاتجاه المبيّن. أدخل البطاريات (عدد 2 من حجم AAA 5,1 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.

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 لحدّ بحيث لا يمكن للجهاز قياسه. 3. قد تكون الاضاءة مفرطة. | 1. إعادة محاولة إدخال الإصبع. 2. و 3. قم بقياس أكثر من مرة. وإذا كنت متأكداً بأن الجهاز يعمل بشكل صحيح، استشر طبيبك. |
| عدم انتظام في نتيجة SpO_2 أو معدل النبض. | 1. قد يكون الأصبع غير مدرج عميقاً ما يكفي. 2. حركة المريض مفرطة. | 1. إعادة محاولة إدخال الإصبع. 2. الجلوس في هدوء وإعادة المحاولة. |

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

التوع: OXY 200

شاشة العرض: LED شاشة العرض

إصدار البرنامج: V 2.12

SpO₂

مدى القياس: 100 ~ 35%

دقة القياس: 70% - 100% (≤3%)

درجة الوضوح: 1 %

معدل النبض

مدى القياس: 250 ~ 25 bpm

دقة: ±2 bpm

درجة الوضوح: bpm 1

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

15 - 80 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية

تنظيف الإصبع الذي يجري اختباره باستخدام الكحول قبل وبعد كل اختبار. تجفيف الجهاز تماما قبل استخدامها.



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

10. الضمان

هذا الجهاز مغطى بضمان 2 من تاريخ الشراء. خلال فترة الضمان هذه ، وفقاً لتقديرنا ، ستقوم Microlife بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب مجاناً.

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

التعويض يقتصر على قيمة المنتج. سيتم منح الضمان إذا تم إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة الأصلية. لا يؤدي الإصلاح أو الاستبدال

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

9. التنظيف والتعقيم

استعمل عود تنظيف به كحول أو نسيج قطن مبلل بالكحول (70% أيزوبروبيل) لتنظيف السيليكون أن يلامس الإصبع داخل الجهاز.

المتوسط التربيعي (Average-root-mean-square-error) من القيمة المقاسة بواسطة مقياس نسبة الأكسجين المشترك

ملحوظة 2: الاستنتاج الإحصائي لإحدى دراسات عدم التشبع الخاضعة للرقابة 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%. 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 EU MDR 2017/745.

+50 – -10°C / 122 – 14 °F
10 – 93 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية

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

2 x 1.5 V بطارية حجم AAA

حوالي 30 ساعات (باستخدام بطاريات جديدة)

50 جم. (يتضمن البطاريات)

62 x 37 x 32 مم.

IP22

EN ISO 10993-1/-5/-10; IEC
EN 60601-1-2; ISO ;60601-1
;80601-2-61
EN 62304; EN 60601-1-6

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

شروط التخزين:

توقف تلقائي:

البطارية:

عمر البطارية:

الوزن:

الأبعاد:

فنه IP:

مرجعية المقاييس:

العمر المتوقع:

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

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 | ± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5 kV, ± 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.**