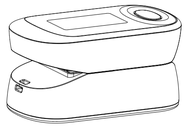
# Brugermanual

## Fingerspidspulsoximeter

## XM-113



Dokumentnr.:JDXM-0304-055

Version: D

Udstedelsesdato: 2025.04.21

## Generel beskrivelse

Ilt binder sig til hæmoglobin i røde blodlegemer, når det bevæger sig gennem lungerne. Det transporteres gennem kroppen som arterielt blod.

Pulsoximeteret bruger to lysfrekvenser (rød og infrarød) til at bestemme procentdelen (%) af hæmoglobin i blodet, der er mættet med ilt. Denne procentdel kaldes blodets iltmætning eller SpO2.

Pulsoximeteret måler og viser også pulsfrekvensen, samtidig med at det måler SpO2-niveauet.

Denne enhed overholder IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61.

## Måleprincip

PRINCIPET for oximeteret er som følger: Pulsoximeteret fungerer ved at anvende et pulserende arteriolært vaskulært leje. Sensoren indeholder en dobbelt lyskilde og fotodetektor. Den ene bølgelængde for lyskilden er 660 nm, hvilket er rødt lys, den anden er 905 nm, hvilket er infrarødt-rødt lys. Hud, knogler, væv og venøse kar absorberer normalt en konstant mængde lys over tid. Fotodetektoren i fingersensoren indsamler og konverterer lyset til et elektronisk signal, der er proportionalt med lysintensiteten. Fingerspidsens arteriolære leje pulserer og absorberer variable mængder lys under systole og diastole, efterhånden som blodvolumen stiger og falder.

Forholdet mellem lys absorberet ved systole og diastole omsættes til en iltmætningsmåling. Denne måling kaldes SpO2.

## Diagram over funktionsprincip

1. Rødt og infrarødt stråleremissionsrør
2. Rødt og infrarødt strålerecepтor

## Sikkerhedsmeddelelse

1. Læs manualen omhyggeligt før brug.
2. Brug ikke pulsoximeteret:
- hvis du er allergisk over for gummiprodukter.
- hvis apparatet eller fingeren er fugtig.
- under MR- eller CT-scanning.
- mens du måler blodtrykket på armen.
- med neglelak eller kunstige negle
- snavsede eller med belægninger på fingrene
- fingre med anatomiske forændringer, ødemer, ar eller forbrændinger.
- For stor finger: fingerbredden er over 20 mm, og fingertykkelsen er over 15 mm.
- For lille finger: fingerbredden er mindre end 10 mm, og fingertykkelsen er mindre end 5 mm.
- Mindreårige under 18 år.
- Omgivelseslyset ændrer sig kraftigt.
- i nærheden af brandfarlige eller eksplosive gasblandinger.
3. Længerevarende brug kan forårsage smerter for personer med kredsløbsforstyrrelser. Brug ikke pulsoximeteret i mere end to timer på én finger.
4. Målingerne er kun til orientering - de erstatter ikke en lægeundersøgelse. Hvis der opstår en uventet afsæsning, kan brugeren foretage flere målinger og konsultere en læge.
5. Kontroller pulsoximeteret regelmæssigt før brug for at sikre, at der ikke er synlige skader og at batterierne har tilstrækkelig spænding. I tvivlstilfælde bør apparatet ikke anvendes og kundeservice eller forhandler bør kontaktes
6. Brug ikke yderligere tilbehør, der ikke er anbefalet af producenten.
7. Du må under ingen omstændigheder åbne eller reparere apparatet selv. Manglende overholdelse vil medføre ugyldighed af garantien. Ved reparationer bedes du kontakte kundeservice eller en autoriseret forhandler.
8. Se ikke direkte ind i oximetret under målingen. Det røde lys og det usynlige infrarøde lys i pulsoximeteret er skadeligt for dine øjne.
9. Denne enhed er ikke beregnet til brug af personer (inklusive børn) med begrænsede fysiske, sensoriske eller mentale færdigheder eller manglende erfaring eller viden, medmindre de er under opsyn af en person, der er ansvarlig for deres sikkerhed, eller de modtager instruktioner fra denne person om, hvordan enheden bruges. Børn bør overvåges i nærheden af enheden for at sikre, at de ikke leger med den.
10. Hvis enheden har været opbevaret ved temperaturer under 0 °C, skal den opbevares et varmt sted i cirka to timer, før den tages i brug.
11. Hvis enheden har været opbevaret ved temperaturer over 40 °C, skal den opbevares et koligt sted i cirka to timer, før den tages i brug.
12. Ingen af displayene for pulsbølgen eller pulsbjælken tillader evaluering af
pulsens styrke eller blodcirkulationen på målestedet. De bruges udelukkende til at vise den aktuelle visuelle signalvarianten på målestedet og muligvis ikke diagnosticering af pulsen.
13. Funktionen af fingerspidspulsoximeteret kan påvirkes af brugen af en elektrokirurgisk enhed (ESU).
14. Følg lokale bestemmelser og genbrugsinstruktioner vedrørende bortskaffelse eller genbrug af enheden og enhedens komponenter, inklusive batterier.
15. Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk elektrisk udstyr og systemer. I sundhedscentre eller andre miljøer kan radiotransmissionsudstyr og elektromagnetisk interferens påvirke oximeterets ydeevne.
16. Dette udstyr er ikke beregnet til brug under patienttransport uden for sundhedsfaciliteterne.
17. Når signalet ikke er stabilt, kan aflæsningen være unøjagtig. Referer venligst ikke.
18. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
19. ADVARSEL: Brug af dette udstyr ved siden af eller samtidig med andet
udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert
drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
20. ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tum) på nogen dele af fingerspidspulsoximeteret, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af udstyrets ydeevne.
21. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er.

## Vigtige testretningslinjer

1. Manglende overholdelse af følgende instruktioner kan føre til forkerte eller mislykkede målinger.
- Der må ikke være neglelak, kunstige negle eller anden kosmetik på den finger, der skal måles.
- Sørg for, at neglen på den finger, der skal måles, er kort nok til, at fingerspidsen dækker sensorelementet i huset.
- Hold din hånd, finger og krop stabil under målingen.
- I tilfælde af kuldeforgiftning vil pulsoximeteret vise en for høj måleværdi.
- For at undgå forkerte resultater bør der ikke være stærke lyskilder (f.eks. lysstofrør eller direkte sollys) i umiddelbar nærhed af pulsoximeteret.
- Beskyt pulsoximeteret mod støv, stød, fugt og eksplosive materialer.
- Undgå overdreven patientbevægelse.
2. Følgende situationer kan forårsage unøjagtige målinger:
- Signifikante niveauer af dysfunktionelt hæmoglobin (såsom carbonylhæmoglobin eller methæmoglobin).
- Venøse pulseringer.
- Placering af sensoren på en ekstremitet med en blodtryksmanchet, et arteriekateter eller en intravaskulær kateter.
- Patienten har hypotension, svær vasokonstriktion, svær anæmi eller hypotermi.
- Patienten har hjertestop eller er i shock.
- Svag pulskvalitet (lav perfusion).
- Lavt hæmoglobin.

## Tilsigtet formål/indikationer/kontraindikationer

1. Indikationer for brug/Tilsigtet anvendelse: Fingerspidspulsoximeteret er et bærbart, ikke-invasivt målingssystem til stikprøvekontrol af iltmætning af arterielt hæmoglobin og puls hos voksne i hjemmet og på hospitalet (inklusive klinisk brug hos almen praksis/kirurgiske læger, anæstesi osv.).
2. Medicinske indikationer: Normal iltmætning og hypoxæmi.
3. Navn på sygdom eller tilstand: Velvære og den sygdom, der kan resultere i hypoxæmi.
4. Patientgruppe: Voksne.
5. Tilsigtet bruger: Fagfolk og lægfolk.
6. Kontraindikationer: Apparatet er ikke til kontinuerlig overvågning.

## Enhedsillustration

Pakkens indhold
- 1 x XM113 Pulsoximeter
- 1 x Brugermanual
- 1 x Sikringsrem

Monitorenhed

Display

## Funktioner

1. Nem at betjene og praktisk at bære.
2. Fylder og vejer lidt og har lavt strømforbrug.
3. Viser SpO2, PR, puls vist som bjælke og i bølgeform.
4. Justerbar lysstyrke på niveau 1-5.
5. 5 forskellige visningstilstande.
6. En advarsel om lav spænding vises i displayet, når batterispændingen er så lav, at oximeteretes normale drift kan blive påvirket.
7. Når der vises "Finger out", slukker pulsoximeteret automatisk efter 10 sekunder.
8. Biplyd.
9. Når buzzeren og påmindelsesfunktionen er aktiveret, blinker tallene på skærmen, når påmindelsen udløses, og buzzeren bipper.
10. Perfusionsindeks (værdi i procent).

## Betjening af enheden

### Installation af batterier

Skub batteridækslet af som angivet med pilen. Isæt 2 nye AAA alkaliske batterier og vend dem rigtigt i forhold til polariteten. Luk batteridækslet.

Bemærk:

1) Sørg for at vende batterierne korrekt, når du sætter dem i. Omvendte batterier kan forårsage skade på enheden.

2) Brug kun den angivne størrelse og type batterier.

3) Bland ikke forskellige typer batterier sammen eller gamle batterier med nye. Udskift altid batterierne samtidigt.

4) Udskift batterierne i god tid, når lavspændingslampen lyser.

5) Hvis batterierne i enheden er afladede, eller enheden ikke skal bruges i længere tid, skal du fjerne batterierne for at undgå at beskadige pulsoximeteret eller forårsage personskade på grund af mulig batterilækage.

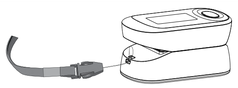
6) Forsøg ikke at genoplade batterier, der ikke er beregnet til at blive genopladet; de kan overophede og sprænge.

7) Smid ikke batterier i ild, da batterierne kan eksplodere eller lække.

8) Hold batterierne væk fra børn og kæledyr. Batterier kan være skadelige at sluge. Hvis et barn eller kæledyr sluger et batteri, skal du straks søge lægehjælp.

9) Følg venligst den lokale lovgivning for håndtering af brugte batterier

## Fastgørelse af sikkerhedsstroppen



## Systemindstillinger

Sørg for at enheden er slukket og tryk på tænd/sluk-knappen i ca. 2 sekunder for at aktivere systemindstillingerne.

Indstillinger tilgængelige for Bip, Sprog, grundindstillinger, SpO2 lav, PR høj og lav samt AFSLUT.

Anvend langt tryk for at gå ind i den specifikke værdiindstilling og kort tryk for at skifte mellem indstillingsalternativer.

| Settings | | Settings | |
|---|---|---|---|
| Tips | • On | SpO2 Tips Lo | • 90 |
| Beep | On | PR Tips Hi | 100 |
| Language | EN | PR Tips Lo | 50 |
| Default | | Exit | |

## Ved brug

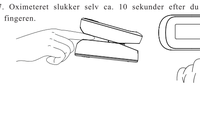
ADVARSEL: Sørg for, at din fingerstørrelse passer til apparatet (fingerspidsbredden er ca. 10~20 mm, tykkelsen er ca. 5~15 mm).

ADVARSEL: Denne enhed kan ikke bruges i miljøer med stærk stråling.

ADVARSEL: Denne enhed kan ikke bruges sammen med andet medicinsk udstyr eller ikke-medicinsk udstyr.

ADVARSEL: Når du placerer din finger, skal du sørge for, at denne fuldstændigt kan dække det gennemsigtige LED-vindue i fingerklemmerummet.

1. Som vist på figuren skal du klemme pulsoximeterets clips, stikke fingeren helt ind i fingerklemmerummet og derefter løsne clipsen.
2. Tryk på tænd/sluk-knappen én gang på frontpanelet for at tænde pulsoximeteret.
3. Hold dine hænder stille under aflæsningen. Ryst ikke med fingeren under testen. Det anbefales, at du ikke bevæger din krop, mens du tager en aflæsning.
4. Aflæs dataene fra displayskærmen.
5. For at vælge den ønskede lysstyrke skal du trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede under brug indtil lysstyrkeniveauet ændres.
6. For at vælge mellem de forskellige visningsformater skal du trykke kort på tænd/sluk-knappen under brug.
7. Oximeteret slukker selv ca. 10 sekunder efter du har fjernet fingeren.



## Rengøring og vedligeholdelse

1. Brug medicinsk alkohol til at rengøre silikonen, der berører fingeren inde i oximeteret. Anvend en blød klud fugtet med 70% isopropylalkohol. Rengør ogsø fingeren, der skal testes, med alkohol før og efter hver test.
2. Hæld eller sprøjt ikke væske på oximeteret, og lad ikke væske trænge ind i åbninger i enheden. Lad oximeteret tørre grundigt, før det bruges igen.
3. Fingerspidspulsoximeteret kræver ingen rutinemæssig kalibrering eller vedligeholdelse udover udskiftning af batterier.
4. Enhedens forventede levetid er 3 år, når den bruges til 10 målinger hver dag og 10 minutter pr. måling. Stop brugen, og kontakt det lokale servicecenter, hvis et af følgende tilfælde opstår:
●Der vises en fejl på skærmen.
●Oximeteret kan under ingen omstændigheder tændes, og det skyldes ikke batteriet.
●Der er en revne på oximeteret, eller displayet er beskadiget, hvilket resulterer i, at aflæsningerne ikke kan identificeres
●Fjederen virker ikke;
●Knappen reagerer ikke eller er utilgængelig.
5. Rengøring
Rengøringsprocedurer:
a) Placer oximeteret på et rent bord.
b) Brug en ren, fnugfri, blød opvredet klud til at rengøre overfladen af oximeteret og de øvre og nedre fingerpuder.
c) Hvis der er tydelige pletter, skal du bruge et neutralt rengøringsmiddel til at tørre af og rengøre. Når pletterne er fjernet, skal du tørre efter med en opvredet blød klud.
d) Tør oximeteret helt på et ventileret sted.

## Fejlfindingsvejledning

| Problem | Årsag | Løsning |
|---|---|---|
| Skærmen viser ingenting | Batterierne er afladede | Udskift batterierne |
| | Batterierne er ikke korrekt indsat | Genindsæt batterierne korrekt Hvis der stadig ikke er signal, kontakt kundeservicee |
| Målingerne er uregelmæssige | Utilstrækkelig cirkulation i målefingeren. | Overhold de vigtige testretningslinjer. |
| | Finger, hånd eller krop bevæger sig. | Hold din finger, hånd og krop stille under målingen. |
| | Hjertearytmi | Søg lægehjælp |
| Målingerne kan ikke vises normalt | Sensoren er ikke placeret korrekt på fingeren | Prøv at placere fingeren i sensoren igen |
| | Patientens SpO2-værdi er for lav til at blive målt | Dæmp lyset og prøv flere gange. Hvis der ikke er produktfejl bør du tage til hospitalet i tide for at få stillet en præcis diagnose |

## Specifikationer

| | | |
|---|---|---|
| Model | XM-113 | |
| Displäy | 0.96" display | |
| SpO2 | Displayområde | 0%~100% |
| | Måleområde | 70%~100% |
| | Nøjagtighed | 70%~100% ±2% 0%~69% no definition |
| | Opløsning | 1% |
| Pulsfrekvens | Displayområde | 0~240bpm |
| | Måleområde | 30~240bpm |
| | Nøjagtighed | 30~100bpm, ±2bpm; 101~240bpm, ±2% |
| | Opløsning | 1bpm |
| Strømforsyning | 2x1.5vAAA batterier (medfølger ikke) | |
| Vægt | Ca. 50g | |
| Mål | Ca. 60 mm*32mm *31,4mm | |
| Driftsmiljø | Temperatur | 5℃~40℃ |
| | Fugtighed | 15%~93%RH |
| | Tryk | 700hPa~1060hPa |
| Opbevarings- og transportmiljø | Temperatur | -20℃~55℃ |
| | Fugtighed | 15%~93%RH |
| | Tryk | 700hPa~1060hPa |
| Beskyttelsesgrad | IP22 | |
| Klassifikation | Internt strømforsynet udstyr Type BF | |
| Anvendte dele | Fingerpude | |
| Dataopdateringsperioden | Mindre end 12s | |

Bemærk: Funktionstesteren kan ikke bruges til at vurdere oximeterets nøjagtighed. Testmetoderne, der bruges til at fastslå SpO2-nøjagtigheden, er klinisk testning. Oximeteret, der bruges til at måle arterielle hæmoglobin-iltmætningsniveauer, skal sammenlignes med niveauerne bestemt fra arteriel blodprøvetagning med en CO-oximeter.

1. EN ISO 80601-2-61, medicinsk elektrisk udstyr -- del 2-61: særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for pulsoximeterudstyr

2. EN 60601-1: medicinsk elektrisk udstyr -- del 1: generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.

3. EN 60601-1-2, medicinsk elektrisk udstyr -- del 1-2: generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne -- supplerende standard: elektromagnetiske forstyrrelser -- krav og test (General II (ES/EMC)).

4. EN 60601-1-11, medicinsk elektrisk udstyr -- del 1-11: generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – supplerende standard: krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der anvendes i hjemmeplejemiljøet.

Korrekt bortskaffelse af dette produkt.
(Elektrisk og elektronisk affald)

Dette ikon - der vises på produktet, angiver, at det ikke må bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald. For at forhindre potentiel skade for miljøet eller menneskers sundhed bedes du adskille dette produkt fra andre typer affald og genbruge det ansvarligt. Når du bortskaffer denne type produkt, skal du kontakte den forhandler, hvor produktet blev købt, eller kontakte din kommune for at få oplysninger om, hvordan denne vare kan bortskaffes på en miljøvenlig genbrugsstation. Erhvervsbrugere bør kontakte deres leverandør og kontrollere vilkårene og betingelserne i købsaftalen. Dette produkt bør ikke blandes med andet erhvervsaffald til bortskaffelse. Dette produkt er fri for farlige materialer.

## Ikon Forklaring

| Symbol | Definition | Symbol | Definition | Symbol | Definition |
|---|---|---|---|---|---|
| CE 0123 | Godkendelse i Den Europæiske Union | | Producentens oplysninger | MD | Medicinsk udstyr |
| | Overholdelse af WEEE -direktivet | | Fremstillingsdato | UDI | Unik enhedsidentifikator |
| | Forsigtig | LOT | Batchkode | | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
| IP22 | Beskyttet mod dryppende vand | | Temperaturgrænse | | Indikation for lavt strømforbrug |
| | Jævnstrøm | | Fugtighedsbegrænsning | | Bip fra |
| | Anvendt del af type BF | | Atmosfærisk trykbegrænsning | | Bip til |
| | Følg brugsanvisningen | SN | Serienummer | | Spidser fra |
| EU REP | Autoriseret repræsentant i EU | | Alarmhåndtering | | Spidser til |
| SpO2% | Iltmætning | PRbpm | Pulsfrekvens (BPM) | PI% | Perfusionsindeks (%) |

## Erklæring om væsentlig prestanda

a) Når oximeteret placeres på patientens finger eller simulerede finger kan SpO2-værdiene og PR-værdierne vises normalt.
b) Målenøjagtigheder:
* Klinisk nøjagtighed af SpO2: i området 70%-100% (Arms: < 3);
* For hvert angivet område skal SpO2-NØJAGTIGHEDEN for PULSOXIMETERUTRUSTNINGEN anges som gennemsnitlige kvadratrod (rms) forskellen mellem målte værdier (SpO2i) og referenceværdier (aRi).

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - s_{Ri})^2}{n}}$$

## Oximeterets probenøjagtighed

| Emne | Beskrivelse |
|---|---|
| Klinisk SpO2-nøjagtighed (70~80%) | Arms: < 3 |
| Klinisk SpO2-nøjagtighed (80~90%) | |
| Klinisk SpO2-nøjagtighed (90~100%) | |
| Steril | Ikke-steril |

| Standardindstillinger | Ingen |
|---|---|
| Genanvendelse | Desinficer før genanvendelse |

1. Instruktioner for almindelig undersøgelse af huden på den anvendte finger:
Før en finger indsættes i oximeterklemmen, skal huden tjekkes for at sikre, at huden er fri for skader og lignende.
2. Instruktioner for hyppigheden af sensorskift:
Det er ikke nødvendigt at udskifte blodtilsensoren inden for produktets levetid.
3. Brug under trænin og svag perfusion:
(1) BEVÆGELSE IKKE din finger, arm og krop under målingen.Bevægelse, herunder tale, hoste eller nysen, under måling kan påvirke nøjagtigheden af målresultaterne.
(2) Aflæsningen bør IKKE betragtes som pålidelig og nøjagtig i en tilstand med lav perfusion under måling.

Sensoren med specifik monitor er blevet valideret og testet for overholdelse af EN ISO 80601-2-61:2017 og FDA-vejledning - Pulsoximetre - Indsendelse af meddelelser for markedsføring [510(k)ks].
I den kliniske rekruttering er dataene indhentet fra et kontrolleret, induceret hypoxi-studie med raske voksne frivillige. I alt 12 forsøgspersoner, 5 kvinder og 7 mænd, blev rekrutteret blandt raske voksne frivillige i alderen 22 til 45 år ikke-rygere. I den kliniske evaluering blev 288 parrede data fra de 12 voksne valideret.

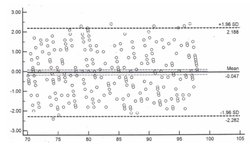



Fig.1: Lineær regressionsafbildning (X-aksen er gennemsnittet af SaO2 og SpO2, Y-aksen er forskellen mellem SpO2 og SaO2)

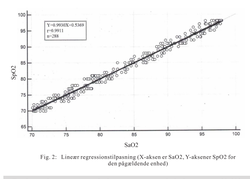



Fig. 2: Lineær regressionsafbildning (X-aksen er SaO2, Y-aksen SpO2 for den pågældende enhed)

## Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2.The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use.Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

## Garanti

Pulsoximeteret er garanteret i 2 år fra købsdatoen. Hvis produktet ikke fungerer korrekt på grund af defekte komponenter eller dårlig udførelse, reparerer eller udskifter vi det gratis. Garantien dækker ikke skader på dit pulsoximeter på grund af forkert håndtering. Kontakt venligst den lokale forhandler for yderligere oplysninger.


Kontaktoplysninger

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang -provinsen, FOLKEREPUBLIKKEN KINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamborg, Tyskland

Produktet overholder kravene i MDR2017/745, er identifikationsnummeret "0123" for det bemyndigende organ

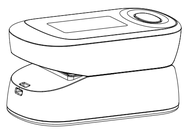
Kontakt os venligst på:
E-mail: info@sejoy.com
Telefon: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750

Importoroplysninger
Seagull aps
Industrivej 1
4200 Slagelse
www.seagull-healthcare.dk


# Bruksanvisning

## Fingertoppspulsoximeter

## XM-113



Dokumentnummer:JDXM-0304-055

Version: D

Utgivningsdatum: 2025.04.21

## Allmän beskrivning

Syre binder till hemoglobin i röda blodkroppar när det rör sig genom lungorna. Det transporteras genom kroppen som arteriellt blod.

En pulsoximeter använder två ljusfrekvenser (rött och infrarött) för att bestämma procentandelen (%) av hemoglobin i blodet som är mättat med syre. Procentandelen kallas blodets syremättnad, eller SpO2.

En pulsoximeter mäter och visar även pulsfrekvensen samtidigt som den mäter SpO2-nivån.

Denna enhet överensstämmer med IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61.

## Mätprincip

PRINCIPEN för oximeteren är följande: Pulsoximeteret fungerar med hjälp av en pulserande arteriolär kärlbädd. Sensorn innehåller en dubbel ljuskälla och fotodetektor. Den en våglängd för ljuskällan är 660 nm, vilket är rött ljus, den andra är 905 nm, vilket är infrarött ljus. Hud, ben, vävnad och venösa kärl absorberar normalt en konstant mängd ljus över tid. Fotodetektorn i
fingertoppssensorn samlar in och omvandlar ljuset till en elektronisk signal som är proportionell mot ljusintensiteten. Arteriolbädden pulserar normalt och absorberar varierande mängder ljus under systole och diastole när blodvolymen ökar och minskar.

Förhållandet mellan ljus som absorberas under systole och diastole omvandlas till ett syremättnadsmått. Detta mått kallas SpO2.

## Funktionsdiagram

1. Rör för rött och infrarött strålningsutsläpp
2. Rör för rött och infrarött strålningsmottagning




## Säkerhetsmeddelande

1. Läs bruksanvisningen noggrant före användning.
2. Använd inte pulsoximeter:
- om du är allergisk mot gummiprodukter.
- om enheten eller fingret är fuktigt.
- under MR- eller CT-skanning.
- vid mätning av blodtryck på armen.
- med nagellack eller kunstnaglar.
- smutsig eller med avlagringar på fingrena
- fingrar med anatomiska förändringar, ödemer, ärr eller brännskador.
- För stor finger: fingerbredden är mer än 20 mm och fingertjockleken är mer än 15 mm.
- För liten finger: fingerbredden är mindre än 10 mm och fingertjockleken är mindre än 5 mm.
- Minderåriga under 18 år.
- Det omgivande ljuset förändras kraftigt.
- nära brandfarliga eller explosiva gasblandningar.
3. Långvarig användning kan orsaka smärta för personer med cirkulationsstörningar. Använd inte pulsoximeteren i mer än två timmar på ett finger.
4. Mätningarna är endast i informationssyfte - de ersätter inte en läkarundersökning. Om ett oväntat värde inträffar kan användaren göra fler mätningar och rådfråga en läkare.
5. Kontrollera pulsoximeteret regelbundet före användning för att säkerställa att det inte finns några synliga skador och att batterierna har tillräcklig spänning. Vid tveksamhet, använd inte enheten och kontakta kundtjänst eller en auktoriserad återförsäljare
6. Använd inte ytterligare tillbehör som inte rekommenderas av tillverkaren.
7. Du bör under inga omständigheter öppna eller reparera apparatet selv. Underlåtenhet att följa anvisningarna upphäver garantin. För reparationer, vänligen kontakta kundtjänst eller en auktoriserad återförsäljare.
8. Titta inte direkt in i oximetern under mätning. Det röda ljuset och det osynliga infrarödа ljuset i pulsoximetern är skadliga för ögonen.
9. Denna enhet är inte avsedd att användas av personer (inklusive barn) med nedsatt fysisk, sensorisk eller mental förmåga, eller bristande erfarenhet och kunskap, såvida de inte har övervakats eller fått instruktioner om användningen av enheten av en person som ansvarar för deras säkerhet. Barn bör övervakas i närheten av enheten för att säkerställa att de inte leker med den.
10. Om enheten har förvarats vid temperaturer under 0 °C bör den förvaras på en varm plats i cirka två timmar före användning.
11. Om enheten har förvarats vid temperaturer över 40 °C bör den förvaras på en sval plats i cirka två timmar före användning.
12. Varken pulsvågsdisplayen eller pulsstapeldisplayen möjliggör utvärdering av pulsstyrkan eller blodcirkulationen på mätplatsen. De används enbart för att visa den aktuella visuella signalvariationen på mätplatsen och möjliggör inte diagnos av pulsen.
13. Funktionen hos fingertoppspulsoximeteren kan påverkas av användning av en elektrokirurgisk enhet (ESU).
14. Följ lokala föreskrifter och återvinningsinstruktioner gällande kassering eller återvinning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier.
15. Denna utrustning uppfyller IEC 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektrisk utrustning och system. På vårdinrättningar eller andra miljöer kan radiosändningsutrustning och elektromagnetiska störningar påverka oximeterns prestanda.
16. Denna utrustning är inte avsedd att användas under patienttransport utanför vårdinrättningar.
17. När signalen inte är stabil kan avläsningen vara felaktig. Vänligen hänvisa inte.
18. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
19. VARNING: Användning av denna utrustning intill eller samtidigt med annan
utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig
drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera normal drift.
20. VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av fingertoppspulsoximeteren, inklusive kablar som specificerats av tillverkare. Annars kan utrustningens prestanda försämras.
21. Alla allvarliga incidenter som inträffar med enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

## Viktiga testriktlinjer

1. Underlåtenhet att följa följande instruktioner kan leda till felaktiga eller misslyckade mätningar.
- Det får inte finnas nagellack, kunstnaglar eller annan kosmetika på fingret som ska mätas.
- Se till att fingermagen på fingret som ska mätas är tillräckligt kort så att fingertoppen täcker sensorelementet i höljet.
- Håll handen, finger och kroppen stadigt under mätningen.
- Vid kolmonoxidförgiftning kommer pulsoximetern att visa ett för högt mätvärde.
- För att undvika felaktiga resultat bör det inte finnas några starka ljuskällor (t.ex. lysrör eller direkt solljus) i omiddelbar närhet av pulsoximeteret.
- Beskyt pulsoximeteret mod støv, stød, fugt og eksplosive materialer.
- Undgå overdreven patientbevægelse.
2. Följande situationer kan orsaka felaktiga mätningar:
- Betydande nivåer av dysfunktionellt hemoglobin (såsom karbonylhemoglobin eller methemoglobin).
- Venösa pulsationer.
- Placering av en sensor på en extremitet med en blodtrycksmanschett, arteriell kateter eller en intravaskulär kateter.
- Patienten har hypotoni, svår vasokonstriktion, svår anemi eller hypotermi.
- Patienten har hjärtstillestånd eller är i chock.
- Svag pulskvalitet (låg perfusion).
- Lågt hemoglobin.

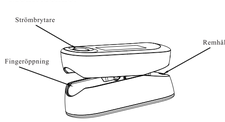
## Avsedd användning/Indikationer/Kontraindikationer

1.Indikationer för användning/Avsedd användning: Fingertoppspulsoximetern är en bärbar, icke-invasiv mätare för stickprovskontroll av syremättnad av arteriellt hemoglobin och pulsfrekvens hos vuxna i hemmet och på sjukhus (inklusive klinisk användning inom internist/kirurgi, anestesi etc.).
2. Medicinska indikationer: Normal syremättnad och hypoxemi.
3. Namn på sjukdom eller tillstånd: Välbefinnande och sjukdom som kan leda till hypoxemi.
4. Patientpopulation: Vuxna.
5. Avsedd användare: Yrkesverksamma och lekmän.
6. Kontraindikationer: Enheten är inte avsedd för kontinuerlig övervakning.

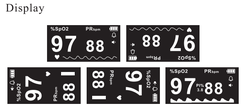
## Enhetsillustration

Förpackningens innehåll
- 1 x XM113 Pulsoximeter
- 1 x Användarmanual
- 1 x Säkrethetsrem

Monitorenhet




Display




## Funktioner

1. Lätt att använda och bekväm att bära.
2. Lätt vikt och låg strömförbrukning.
3. Visar SpO2, PR, puls vist som stapel och vågform.
4. Justerbar ljusstyrka 1-5.
5. 5 olika visningsslägen.
6. En varning för låg spänning visas på displayen när batterispänningen är så låg att oximeterns normala funktion kan påverkas.
7. När "Finger out" visas stängs pulsoximetern av automatiskt efter 10 sekunder.
8. Pipsignal.
9. När summern och påminnelsefunktionen aktiveras blinkar siffrorna på skärmen när påminnelsen utlöses och summern piper.
10. Perfusionsindex (värde i procent).

## Använda enheten

### Sätta i batterier

Dra av batterilocket enligt pilens anvisningar. Sätt i 2 nya alkaliska AAA-batterier enligt polariteten. Stäng batterilocket.

Obs:

1) Se till att batterierna riktas korrekt när du sätter i dem. Omvända batterier kan skada enheten.

2) Använd endast batterier av angivna storleken och typen.

3) Blanda inte olika typer av batterier eller gamla batterier med nya. Byt alltid ut batterierna samtidigt.

4) Byt ut batterierna i god tid när indikatorn för låg batterinivå tänds.

5) Om batterierna i enheten är urladdade eller om enheten inte kommer att användas under en längre tid, ta ut batterierna för att undvika att skada pulsoximeteret eller orsaka personskador på grund av eventuellt batteriläckage.

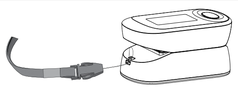
6) Försök inte ladda batterier som inte är avsedda att laddas; de kan överhettas och explodera.

7) Kassera inte batterier i elden eftersom de kan explodera eller läcka.

8) Förvara batterier utom räckhåll för barn och husdjur. Batterier kan vara skadliga om de sväljs. Om ett barn eller husdjur sväljer ett batteri, sök omedelbart läkarvård.

9) Följ lokala föreskrifter för hantering av använda batterier.

## Fästa säkerhetsremmen



## Systeminställningar

Se till att enheten är avstängd och tryck på strömknappen i cirka 2 sekunder för att aktivera systeminställningarna.

Inställningar tillgängliga för Bip, Språk, Grundinställningar, SpO2 låg, PR hög och låg, och AVSLUTA.

Använd en kort tryck för att ändra den specifika värdeinställningen och det kort tryck för att växla mellan inställningsalternativen.

| Settings | | Settings | |
|---|---|---|---|
| Tips | • On | SpO2 Tips Lo | • 90 |
| Beep | On | PR Tips Hi | 100 |
| Language | EN | PR Tips Lo | 50 |
| Default | | Exit | |

## Bruksanvisning

VARNING: Se till att din fingerstorlek är lämplig för enheten (fingertopparnas bredd är cirka 10~20 mm, tjockleken är cirka 5~15 mm).

VARNING: Denna enhet kan inte användas i miljöer med stark strålning.

VARNING: Denna enhet kan inte användas med andra medicinetekniska produkter eller icke-medicinska produkter.

VARNING: När du placerar fingret, se till att det helt täcker det transparenta LED-fönstret i fingerklämmans fack.

1. Som visas på bilden, tryck på klämman på pulsoximetern, för in fingret helt i fingerklämmans fack och lossa sedan klämman.
2. Tryck på strömknappen en gång på frontpanelen för att slå på pulsoximeteren.
3. Håll händerna stilla under avläsningen. Skaka inte fingret under testet. Det rekommenderas att du inte rör dig medan du tar en avläsning.
4. Läs av data från skärmen.
5. För att välja önskad ljussty