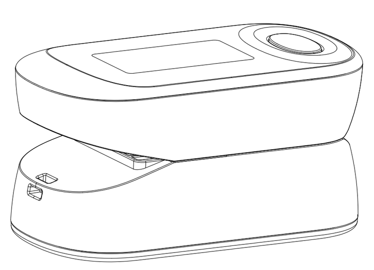
Brugermanual

Fingerspidspulsoximeter

XM-113



Dokumentnr.:JDXM-0304-055
Version: D
Udstedelsesdato: 2025.04.21

Generel beskrivelse

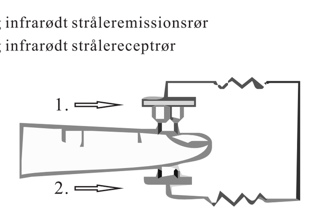
Ilt binder sig til hæmoglobin i røde blodlegemer, når det bevæger sig gennem lungerne. Det transporteres gennem kroppen som arterielt blod.
Pulsoximeteret bruger to lysfrekvenser (rød og infrarød) til at bestemme procentdelen (%) af hæmoglobin i blodet, der er
mættet med ilt. Denne procentdel kaldes 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 strålereceptrør



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 forandringer, 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 aflæsning, 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 køligt 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 signalvariation på målestedet og muliggør 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 tommer) 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 kulilteforgiftning 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.

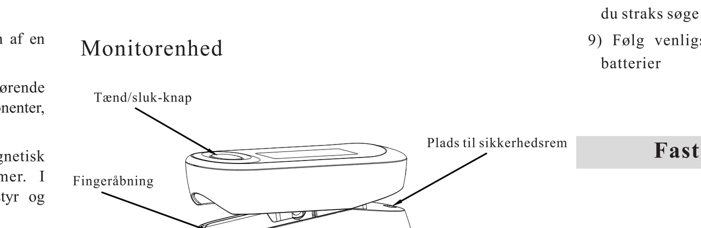
Tilsigtet formål/indikationer/kontraindikationer

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.

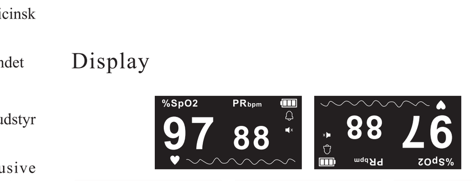
Enhedsillustration

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 oximeterets 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 samtidig.
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 pulsoximetret 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.

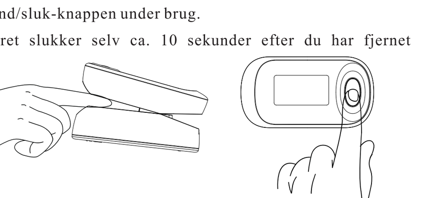
Anvend langt tryk for at gå ind i den specifikke værdiindstilling og kort tryk for at skifte mellem indstillingspunkterne.

Settings
Tips * On
Beep On
Language EN
Default

Settings
SpO2 Tips Lo * 90
PR Tips Hi 100
PR Tips Lo 50
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 også 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	
Display	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 (Generel 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		Alarmhæmning		Spidser til
SpO2%	Iltmætning	PRbpm	Pulsfrekvens (BPM)	PI%	Perfusionsindeks (%)

Erklæring om essentiel ydeevne

a) Når oximeteret placeres på patientens finger eller simulerede finger, kan SpO2-værdierne 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 PULSOXIMETERUDSTYRET angives som gennemsnitlige kvadratrod (rms) forskellen mellem målte værdier (SpO2i) og referenceværdier (sRi).

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

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 blodiltsensoren inden for produktets levetid.
3. Brug under træning og svag perfusion:
(1) BEVÆG IKKE din finger, arm og krop under målingen.Bevægelse, herunder tale, hoste eller nysen, under måling kan påvirke nøjagtigheden af måleresultaterne.
(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 før markedsføring [510(k)s].
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.

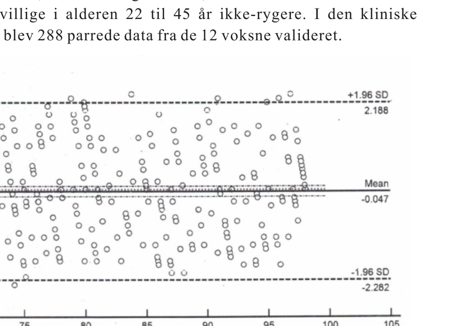


Fig.1: Lineær regressionstilpasning (X-aksen er gennemsnittet af SaO2 og SpO2, Y-aksen er forskellen mellem SpO2 og SaO2)

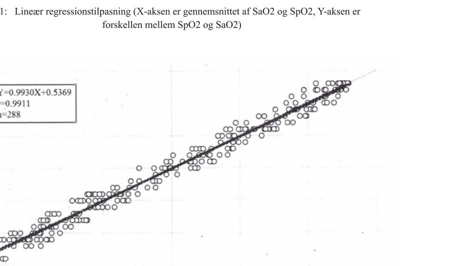


Fig. 2: Lineær regressionstilpasning (X-aksen er SaO2, Y-aksener SpO2 for den pågældende enhed)

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
EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamborg, Tyskland
CE 0123 Produktet overholder kravene i MDR2017/745, er identifikationsnummeret "0123" for det bemyndigende organ

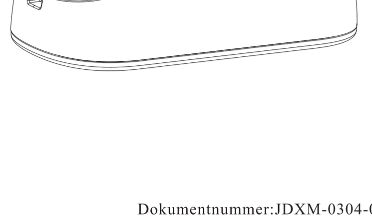
Kontakt os venligst på:
E-mail: info@sejoy.com
Telefon: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750

Importøroplysninger
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

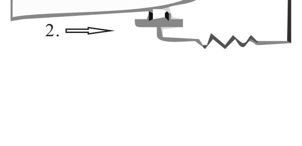
Syre binder till hemoglobin i röda blodkroppar när det rör sig genom lungorna. Det transporteras genom kroppen som arteriellt blod.
En pulsoximeter använder två ljusfrekvenser (rött och infrarött) för att bestämma procentandelen (%) av hemoglobin i blodet som är mättat med syre. Procentandelen kallas 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 oximetern är följande: Pulsoximetern fungerar med hjälp av en pulserande arteriolär kärlbädd. Sensorn innehåller en dubbel ljuskälla och fotodetektor. 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 pulsoximetern:
- 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 och konstnaglar.
- smutsig eller med avlagringar på fingrarna
- fingrar med anatomiska förändringar, ödem, ärr eller brännskador.
- För stort finger: fingerbredden är mer än 20 mm och fingertjockleken är mer än 15 mm.
- För litet 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 pulsoximetern 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 pulsoximetern 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 enheten själv. 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 infraröda 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 fingertoppspulsoximetern 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 fingertoppspulsoximetern, 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, konstnaglar eller annan kosmetika på fingret som ska mätas.
- Se till att fingernageln på fingret som ska mätas är tillräckligt kort så att fingertoppen täcker sensorelementet i höljet.
- Håll handen, fingret 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 pulsoximeterns omedelbara närhet.
- Skydda pulsoximetern från damm, stötar, fukt och explosiva material.
- Undvik överdriven patientrörelse.
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 intravaskulär kateter.
- Patienten har hypotoni, svår vasokonstriktion, svår anemi eller hypotermi.
- Patienten har hjärtstillestånd eller är i chock.
- Svag pulskvalitet (låg perfusion).
- Lågt hemoglobin.

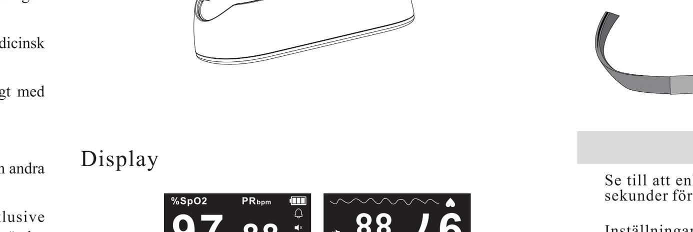
Avsedd användning/Indikationer/Kontraindikationer

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.

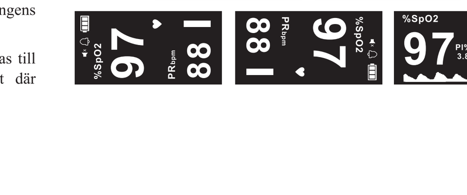
Enhetsillustration

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

Monitorenhet



Display



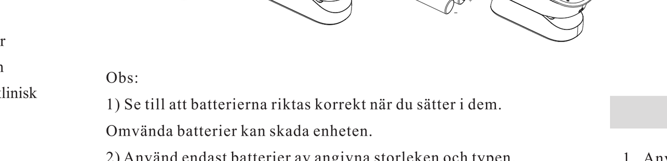
Funktioner

1. Lätt att använda och bekväm att bära.
2. Lätt vikt och låg strömförbrukning.
3. Visar SpO2, PR och puls som stapel och vågform.
4. Justerbar ljusstyrka 1-5.
5. 5 olika visningslägen.
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

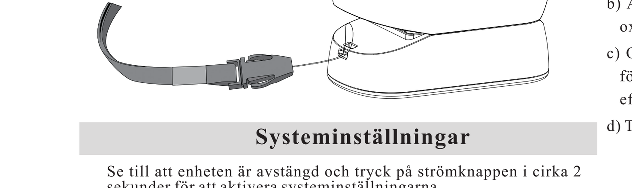
Sätta i batterier

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 pulsoximetern 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.

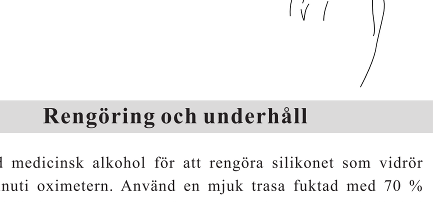
Inställningar tillgängliga för Pip, Språk, Grundinställningar, SpO2 låg, PR hög och låg, och AVSLUTA.
Använd ett långt tryck för att ange den specifika värdeinställningen och ett kort tryck för att växla mellan inställningsalternativen.

Settings
Tips * On
Beep On
Language EN
Default

Settings
SpO2 Tips Lo * 90
PR Tips Hi 100
PR Tips Lo 50
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 medicintekniska 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 pulsoximetern.
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 ljusstyrka, tryck och håll in strömknappen under användning tills ljusstyrkan ändras.
6. För att välja mellan de olika visningsformaten, tryck kort på strömknappen under användning.
7. När du tar bort oximetern från fingret stängs den av efter cirka 10 sekunder.



Rengöring och underhåll

1. Använd medicinsk alkohol för att rengöra silikonet som vidrör fingret inuti oximetern. Använd en mjuk trasa fuktad med 70 % isopropylalkohol. Rengör även fingret som ska testas med alkohol före och efter varje test.
2. Häll eller spraya inte vätska på oximetern och låt inte vätska komma in i några öppningar i enheten. Låt oximetern torka ordentligt innan du använder den igen.
3. Fingertoppspulsoximetern kräver ingen rutinmässig kalibrering eller underhåll annat än att byta batterier.
4. Enhetens förväntade livslängd är 3 år vid 10 mätningar varje dag och 10 minuter per mätning. Sluta använda den och kontakta ditt lokala servicecenter om något av följande inträffar:
●Ett fel visas på skärmen.
●Oximetern slås inte på under några omständigheter och det beror inte på batteriet.
●Det finns en spricka på oximetern eller så är displayen skadad, vilket resulterar i att avläsningarna inte kan identifieras;
●Fjädern fungerar inte;
●Knappen svarar inte eller är oåtkomlig.
5. Rengöring
Rengöringsprocedurer:
a) Placera oximetern på ett rent bord.
b) Använd en ren, luddfri, mjuk urvriden trasa för att rengöra ytan på oximetern samt de övre och nedre fingertopparna.
c) Om det finns synliga fläckar, använd ett neutralt rengöringsmedel för att torka av och rengöra. Torka av med en urvriden mjuk trasa efter att fläckarna har tagits bort.
d) Torka oximetern helt på en ventilerad plats.

Felsökningsguide

Problem	Orsak	Løsning
Bildskärmen visas inte	Batterierna är slut	Bytt batterier
	Batterierna är inte korrekt isatta	Sätt i batterierna igen. Om inga mätvärden visas efter att du har satt i batterierna korrekt, kontakta kundtjänst
Mätningarna är oregelbundna	Otillräcklig cirkulation i mätfingret.	Overhold de viktiga testretningslinjer.
	Finger, hand eller kropp rör sig.	Håll fingret, handen och kroppen stilla under mätningen
	Hjärtarytmi	Sök läkarvård
Måtten kan inte visas normalt	Fingret är inte korrekt isatt	Försök igen genom att föra in fingret
	Patientens SpO2-värde är för lågt för att mätas	Dämpa ljuset och försök igen. Om du kan vara säker på att det inte finns några problem med produkten, vänligen uppsök ett sjukhus i god tid för en korrekt diagnos

Specifikationer

Model	XM-113	
Visa	0.96" visa	
SpO2	Visa räckvidd	0%~100%
	Mätområde	70%~100%
	Noggrannhet	70%~100% ±2% 0%~69% no definition
	Upplösning	1%
Pulsfrekvens	Visa räckvidd	0~240bpm
	Mätområde	30~240bpm
	Noggrannhet	30~100bpm,±2bpm; 101~240bpm,±2%
	Upplösning	1bpm
Strömförsörjning	2x1,5v AAA batterier (ingår ej)	
Vikt	Cirka 50 g	
Mått	Cirka 60 mm*32mm *31,4mm	
Driftmiljö	Temperatur	5℃~40℃
	Fuktighet	15%~93%RH
	Tryck	700hPa~1060hPa
Lagrings- och transportmiljö	Temperatur	-20℃~55℃
	Fuktighet	15%~93%RH
	Tryck	700hPa~1060hPa
Skyddsklassning	IP22	
Klassificering	Internt driven utrustning av typ BF	
Tillämpade delar	Fingerkudde	
Datauppdateringsperioden		mindre än 12 sekunder

Obs! Funktionstestaren kan inte användas för att utvärdera oximeterns noggrannhet. Testmetoderna som används för att bestämma SpO2-noggrannheten är kliniska tester. Oximetern som används för att mäta arteriella hemoglobinsyremättnadsnivåer ska jämföras med de nivåer som bestäms från arteriellt blodprov med en CO-oximeter.
1. EN ISO 80601-2-61, Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-61: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för pulsoximeterutrustning
2. EN 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning -- Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.
3. EN 60601-1-2, Medicinsk elektrisk utrustning -- Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda -- Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar -- Krav och provning (Generisk II (ES/EMC)).
4. EN 60601-1-11, Medicinsk elektrisk utrustning -- Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårdsmiljö.
Korrekt kassering av denna produkt.
(Elektriskt och elektroniskt avfall)
Denna ikon som visas på produkten indikerar att den inte ska kasseras med annat hushållsavfall vid slutet av sin livslängd. För att förhindra potentiella skador på miljön eller människors hälsa, vänligen separera denna produkt från andra typer av avfall och återvinn den på ett ansvarsfullt sätt för att främja hållbar utveckling. När du kasserar denna typ av produkt, vänligen kontakta återförsäljaren där du köpte produkten, eller din lokala myndighet, för information om hur du kasserar denna produkt på en miljövänlig återvinningscentral. Företagsanvändare bör kontakta sin leverantör och kontrollera villkoren i köpekontraktet. Denna produkt ska inte blandas med annat kommersiellt avfall för kassering. Denna produkt är fri från farliga material.

Ikonförklaring

Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
CE 0123	Godkännande från Europeiska unionen		Tillverkarens information	MD	Medicinteknisk produkt
	Överensstämmelse med WEEE-direktivet		Tillverkningsdatum	UDI	Unik enhetsidentifierare
	Varning	LOT	Batchkod		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
IP22	Skyddad mot droppande vatten		Temperaturgräns		Indikation för låg effekt
	Likström		Fuktighetsgräns		Pip av
	Typ BF -använd del		Atmosfärstrycksgräns		Pip på
	Följ bruksanvisningen	SN	Serienummer		Spetsar av
EU REP	Europeiska unionen Auktoriserad representant		Larmhämmare		Spetsar på
SpO2%	Syremättnad	PRbpm	Pulsfrekvens (BPM)	PI%	Perfusionsindex (%)

Försäkran om väsentlig prestanda

a) När oximetern placeras på patientens finger eller simulerade finger kan SpO2-värdena och PR-värdena visas normalt.
b) Mätnoggrannhet:
* Klinisk noggrannhet för SpO2: i intervallet 70 %–100 % (Arms: < 3);
* För varje angivet område ska SpO2-NOGGRANNHETEN för PULSOXIMETERUTRUSTNINGEN anges som rotmedelkvadratskillnaden (rms) mellan uppmätta värden (SpO2i) och referensvärden (sRi)

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

Oximeterprobens noggrannhet

Ämne	Beskrivningar
Klinisk SpO2-noggrannhet (70–80 %)	Arms: < 3
Klinisk SpO2-noggrannhet (80–90 %)	
Klinisk SpO2-noggrannhet (90–100 %)	
Steril	Icke-steril
Standardinställningar	Ingen
Äteranvändning	Desinficera för upprepad användning

1. Instruktioner för allmän undersökning av huden på det använda fingret:
Innan ett finger förs in i oximeterklämman bör huden kontrolleras för att säkerställa att huden är fri från skador och liknande.
2. Instruktioner för hur ofta sensorn ska bytas ut:Syresensorn i blodet behöver inte bytas ut under produktens livslängd.
3. Användning under träning och svag perfusion:
(1) RÖR INTE fingret, armen eller kroppen under mätningen.Rörelser, inklusive att prata, hosta eller nysa, under mätningen kan påverka noggrannheten i mätresultaten.
(2) Avläsningen bör INTE anses vara tillförlitlig och korrekt vid låg perfusion under mätningen.

Sensorn med specifik monitor har validerats och testats för överensstämmelse med EN ISO 80601-2-61:2017 och FDA-riktlinjer - Pulsoximetrar - Inlämning av anmälan för marknadsinlämning [510(k)s].
I den kliniska rekryteringen erhölls data från en kontrollerad, inducerad hypoxistudie på friska vuxna frivilliga. Totalt 12 försökspersoner, 5 kvinnor och 7 män, rekryterades bland friska vuxna frivilliga i åldrarna 22 till 45 år, icke-rökare. I den kliniska utvärderingen validerades 288 parade data från de 12 vuxna.

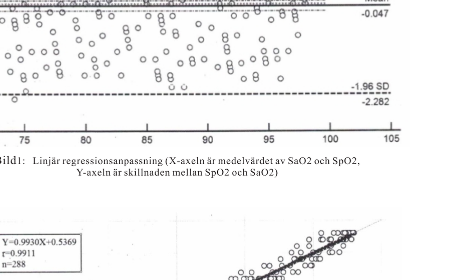


Bild1: Linjär regressionsanpassning (X-axeln är medelvärdet av SaO2 och SpO2, Y-axeln är skillnaden mellan SpO2 och SaO2)

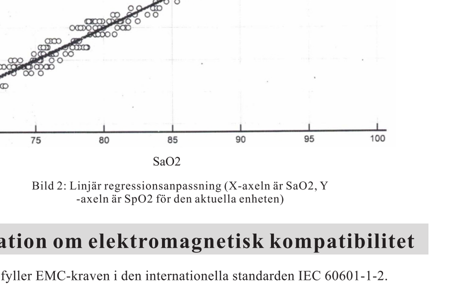


Bild 2: Linjär regressionsanpassning (X-axeln är SaO2, Y -axeln är SpO2 för den aktuella enheten)

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Mätaren uppfyller EMC-kraven i den internationella standarden IEC 60601-1-2. Kraven är uppfyllda under de förutsättningar som beskrivs i tabellen nedan. Mätaren är en elektrisk medicinteknisk produkt och omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC, vilka måste anges i användarmanualen. Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan påverka mätaren. Om du använder mätaren tillsammans med icke godkända tillbehör kan det påverka mätaren negativt och ändra den elektromagnetiska kompatibiliteten. Mätaren får inte användas direkt intill eller mellan annan elektrisk utrustning.

Garanti

Pulsoximeteret garanteres i 2 år fra kjøpsdatoen. Hvis produktet ikke fungerer korrekt på grunn av defekte komponenter eller dårlig utførelse, reparerer eller utskifter vi det gratis. Garantien dekker ikke skader på dette pulsoksymeter på grunn av feil håndtering. Ta kontakt med den lokale forhandleren for ytterligere informasjon.

Kontaktinformasjon
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang-provinsen, FOLKEREPUBLIKKEN KINA
EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamborg, Tyskland
CE 0123 Produktet overholder kravene i MDR2017/745, er identifikasjonsnummeret "0123" for det bemyndige orgel

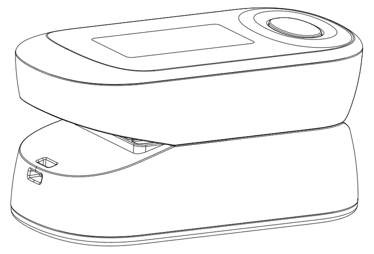
Kontakt oss vennligst på:
E-post: info@sejoy.com
Telefon: +86-571-81957767
Faks: +86-571-81957750

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

Bruksanvisning

Fingertupppulsoksymeter

XM-113



Dokumentnr.:JDXM-0304-055
Version: D
Utstedsdato: 2025.04.21

Generell beskrivelse

Oksygen binder seg til hemoglobin i røde blodlegemer når det beveger seg gjennom lungene. Det transporteres gjennom kroppen som arterielt blod.
Pulsoksymeteret bruker to lysfrekvenser (rød og infrarød) for å bestemme prosentandelen (%) av hemoglobin i blodet som er mettet med oksygen. Prosentandelen kalles oksygenmetning i blodet, eller SpO2.
Pulsoksymeteret måler og viser også pulsfrekvensen samtidig som det måler SpO2-nivået.
Denne enheten er i samsvar med IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61.

Måleprinsipp

PRINSIPPET for oksymeteret er som følger: Pulsoksymeteret fungerer ved hjelp av et pulserende arteriolært karlag. Sensoren inneholder en dobbel lyskilde og fotodetektor. Den ene bølgelengden for lyskilden er 660 nm, som er rødt lys, den andre er 905 nm, som er infrarødt-rødt lys. Hud, bein, vev og venøse kar absorberer normalt en konstant mengde lys over tid. Fotodetektoren i
fingertuppsensoren samler inn og konverterer lyset til et elektronisk signal som er proporsjonalt med lysintensiteten. Arteriolarlaget på fingertuppen pulserer og absorberer varierende mengder lys under systole og diastole etter hvert som blodvolumet øker og reduseres. Forholdet mellom lys som absorberes under systole og diastole konverteres til en oksygenmetningsmåling. Denne målingen kalles SpO2.

Diagram over virkemåte

1. Rødt og infrarødt stråleemisjonsrør
2. Rødt og infrarødt strålemottaksrør



Sikkerhetsvarsel

1. Les bruksanvisningen nøye før bruk.
2. Ikke bruk pulsoksymeteret:
- hvis du er allergisk mot gummiprodukter.
- hvis enheten eller fingeren er fuktig.
- under MR- eller CT-skanning.
- mens du måler blodtrykk på armen.
- med neglelakk og kunstige negler.
- skitne eller fingre med belegging
- fingre med anatomiske forandringer, ødem, arr eller brannskader.
- For stor finger: fingerbredden er mer enn 20 mm og fingertykkelsen er mer enn 15 mm.
- For liten finger: fingerbredden er mindre enn 10 mm og fingertykkelsen er mindre enn 5 mm.
- Mindreårige under 18 år.
- Omgivelseslyset endrer seg kraftig.
- i nærheten av brennbare eller eksplosive gassblandinger.
3. Langvarig bruk kan forårsake smerter for personer med sirkulasjonsforstyrrelser. Ikke bruk pulsoksymeteret i mer enn to timer på én finger.
4. Målingene er kun til egen informasjon – de erstatter ikke en medisinsk undersøkelse. Hvis det oppstår en uventet avlesning, kan brukeren ta flere målinger og oppsøke lege.
5. Sjekk pulsoksymeteret regelmessig før bruk for å sikre at det ikke er noen synlige skader og at batteriene er tilstrekkelig ladet. Ikke bruk enheten i tvilstilfeller, men kontakt kundeservice eller autorisert forhandler
6. Ikke bruk ekstra tilbehør som ikke er anbefalt av produsenten.
7. Du må under ingen omstendigheter åpne eller reparere enheten selv. Unnlatelse av å overholde instruksjonene vil føre til at garantien bortfaller. For reparasjoner, vennligst kontakt kundeservice eller en autorisert forhandler
8. Ikke se direkte inn i oksymeteret under måling. Det røde lyset og det usynlige infrarøde lyset i pulsoksymeteret er skadelig for øynene.
9. Denne enheten er ikke beregnet for bruk av personer (inkludert barn) med reduserte fysiske, sensoriske eller mentale ferdigheter, eller mangel på erfaring og kunnskap, med mindre de er under oppsyn eller de mottar instruksjoner om bruk av enheten av en person som er ansvarlig for deres sikkerhet. Barn bør overvåkes i nærheten av enheten for å sikre at de ikke leker med den.
10. Hvis enheten har blitt lagret ved temperaturer under 0 ℃, bør den oppbevares på et varmt sted i omtrent to timer før bruk.
11. Hvis enheten har blitt lagret ved temperaturer over 40 ℃, bør den oppbevares kjølig i omtrent to timer før bruk.
12. Verken pulsbølgevisningen eller pulssøylevisningen tillater evaluering av pulsstyrken eller blodsirkulasjonen på målestedet. De brukes utelukkende til å vise gjeldende visuell signalvariasjon på målestedet og muliggjør ikke diagnose av pulsen.
13. Driften av fingertupppulsoksymeteret kan påvirkes av bruk av en elektrokirurgisk enhet (ESU).
14. Følg lokale forskrifter og resirkuleringsinstruksjoner angående avhending eller resirkulering av enheten og dens komponenter, inkludert batterier.
15. Dette utstyret er i samsvar med IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk elektrisk utstyr og systemer. I helseinstitusjoner eller andre miljøer kan radiooverføringsutstyr og elektromagnetisk interferens påvirke oksymeterets ytelse.
16. Dette utstyret er ikke beregnet for bruk under pasienttransport utenfor helseinstitusjoner.
17. Når signalet ikke er stabilt, kan avlesningen være unøyaktig. Vennligst ikke referer.
18. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
19. ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller samtidig med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feil
drift. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte normal drift.
20. ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) noen del av fingertupppulsoksymeteret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av utstyrets ytelse.
21. Enhver alvorlig hendelse som oppstår med enheten, bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Viktige retningslinjer for testing

1. Manglende overholdelse av følgende instruksjoner kan føre til feil eller mislykkede målinger.
- Det må ikke være neglelakk, kunstige negler eller annen kosmetikk på fingeren som skal måles.
- Sørg for at neglen på fingeren som skal måles er kort nok til at fingertuppen dekker sensorelementet i huset.
- Hold hånden, fingeren og kroppen stødig under målingen.
- Ved kulilteforgiftning vil pulsoksymeteret vise en måleverdi som er for høy.
- For å unngå feil resultater, bør det ikke være sterke lyskilder (f.eks. lysrør eller direkte sollys) i umiddelbar nærhet av pulsoksymeteret.
- Beskytt pulsoksymeteret mot støv, støt, fuktighet og eksplosive materialer.
- Unngå overdreven pasientbevegelse.
2. Følgende situasjoner kan forårsake unøyaktige målinger:
- Signifikante nivåer av dysfunksjonelt hemoglobin (som karbonylhemoglobin eller methemoglobin).
- Venøse pulseringer.
- Plassering av sensoren på en ekstremitet med en blodtrykksmansjett, arteriekateter eller intravaskulær kateter.
- Pasienten har hypotensjon, alvorlig vasokonstriksjon, alvorlig anemi eller hypotermi.
- Pasienten har hjertestans eller er i sjokk.
- Svak pulskvalitet (lav perfusjon).
- Lavt hemoglobin.

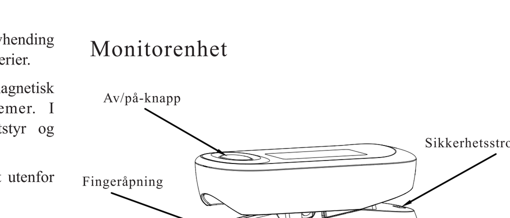
Tiltenkt formål/indikasjoner/kontraindikasjoner

1. Indikasjoner for bruk/Tiltenkt bruk: Fingertupppulsoksymeteret er et bærbart, ikke-invasivt stikkprøvemål for oksygenmetning av arterielt hemoglobin og puls hos voksne hjemme og på sykehus (inkludert klinisk bruk hos almen praksis/kirurgi, anestesi osv.).
2. Medisinske indikasjoner: Normal oksygenmetning og hypoksemi.
3. Navn på sykdom eller tilstand: Velvære og sykdommen som kan føre til hypoksemi.
4. Pasientgruppe: Voksne.
5. Tiltenkt bruker: Fagfolk og lekfolk.
6. Kontraindikasjoner: Enheten er ikke for kontinuerlig overvåking.

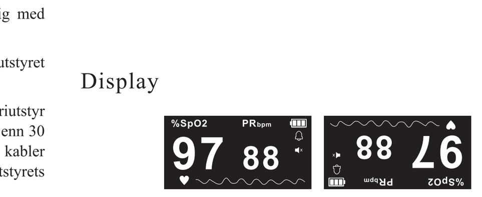
Enhetsillustrasjon

Pakkens innhold
– 1 x XM113 Pulsoksymeter
- 1 x Bruksanvisning
- 1 x Sikkerhetsstropp

Monitorenhet



Display



Funksjoner

1. Enkel å betjene og praktisk å bære.
2. Tar liten plass, veier lite og har lavt strømforbruk.
3. Viser SpO2, PR og puls som stolpe og bølgeform.
4. Justerbar lysstyrkenivå 1–5.
5. 5 forskjellige visningsmoduser.
6. En advarsel om lav spenning vises på displayet når batterispenningen er så lav at oksymeterets normale drift kan bli påvirket.
7. Når «Finger out» vises, slår pulsoksymeteret seg automatisk av etter 10 sekunder.
8. Pip.
9. Når summeren og påminnelsesfunksjonen aktiveres, blinker tallene på skjermen når påminnelsen utløses, og summeren piper.
10. Perfusjonsindeks (verdi i prosent).

Betjening af enheden

Sette batterier

Skyv av batteridekselet som angitt av pilen. Sett inn 2 nye AAA alkaliske batterier, og sørg for at polariteten er riktig. Lukk batteridekselet.



Merk:
1) Sørg for å plassere batteriene riktig når du setter dem inn. Omvendte batterier kan skade enheten.
2) Bruk kun batterier av den angitte størrelse og -type.
3) Ikke bland forskjellige typer batterier eller gamle batterier med nye. Skift alltid batteriene samtidig.
4) Skift batteriene i god tid når indikatoren for lavt batterinivå lyser.
5) Hvis batteriene i enheten er utladet, eller enheten ikke skal brukes over lengre tid, må du ta ut batteriene for å unngå å skade pulsoksymeteret eller forårsake personskade på grunn av mulig batterilekkasje.
6) Ikke forsøk å lade batterier som ikke er designet for å lades opp; de kan overopphetes og eksplodere.
7) Ikke kast batterier i ild, da de kan eksplodere eller lekke.
8) Hold batterier unna barn og kjæledyr. Batterier kan være skadelige ved svelging. Hvis et barn eller kjæledyr svelger et batteri, må du umiddelbart oppsøke lege.
9) Følg lokale forskrifter for håndtering av brukte batterier.

Feste sikkerhetsstroppen



Systeminnstillinger

Sørg for at enheten er slått av, og trykk på av/på-knappen i omtrent 2 sekunder for å aktivere systeminnstillingene.

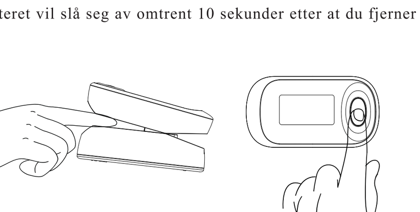
Innstillinger tilgjengelig for Pip, Språk, Grunnleggende innstillinger, SpO2 lav, PR høy og lav, og AVSLUTT
Bruk langt trykk for å gå inn i den spesifikke verdiinnstillingen og kort trykk for å bytte mellom innstillingselementer.

Settings
Tips * On
Beep On
Language EN
Default

Settings
SpO2 Tips Lo * 90
PR Tips Hi 100
PR Tips Lo 50
Exit

Ved bruk

ADVARSEL: Sørg for at fingerstørrelsen din er riktig til enheten (fingertuppbredden er ca. 10–20 mm, tykkelsen er ca. 5–15 mm).
ADVARSEL: Denne enheten kan ikke brukes i miljøer med sterk stråling.
ADVARSEL: Denne enheten kan ikke brukes med annet medisinsk utstyr eller ikke-medisinsk utstyr.
ADVARSEL: Når du plasserer fingeren, sørg for at den dekker det gjennomsiktige LED-vinduet i fingerklemmerommet helt.
1. Som vist på figuren, klem på klemmen på pulsoksymeteret, før fingeren helt inn i fingerklemmerommet, og løsne deretter klemmen.
2. Trykk på av/på-knappen én gang på frontpanelet for å slå på pulsoksymeteret.
3. Hold hendene i ro under avlesningen. Ikke rist på fingeren under testen. Det anbefales at du ikke beveger kroppen mens du tar en avlesning.
4. Les dataene fra skjermen.
5. For å velge ønsket lysstyrke, trykk og hold inne av/på-knappen under bruk til lysstyrkenivået endres.
6. For å velge mellom de ulike skjermformatene, trykk kort på av/på-knappen under bruk.
7. Oksymeteret vil slå seg av omtrent 10 sekunder etter at du fjerner fingeren.



Rengjøring og vedlikehold

1. Bruk medisinsk alkohol til å rengjøre silikonet som berører fingeren inni oksymeteret. Bruk en myk klut fuktet med 70 % isopropylalkohol. Rengjør også fingeren som skal testes med alkohol før og etter hver test.
2. Ikke hell eller spray væske på oksymeteret, og ikke la væske komme inn i noen åpninger i enheten. La oksymeteret tørke grundig før du bruker det igjen.
3. Fingertupppulsoksymeteret krever ikke rutinemessig kalibrering eller vedlikehold annet enn å bytte batterier.
4. Forventet levetid for enheten er 3 år når den brukes til 10 målinger hver dag og 10 minutter per måling. Slutt å bruke den og kontakt ditt lokale servicesenter hvis noe av det følgende oppstår:
●En feil vises på skjermen.
● Oksymeteret slår seg ikke på under noen omstendigheter, og det skyldes ikke batteriet.
●Det er en sprekk på oksymeteret, eller skjermen er skadet, noe som resulterer i at målingene ikke kan identifiseres;
●Fjæren fungerer ikke;
●Knappen reagerer ikke eller er utilgjengelig.
5. Rengjøring
Rengjøringsprosedyrer:
a) Plasser oksymeteret på et rent bord.
b) Bruk en ren, lofri, myk og oppvridd klut til å rengjøre overflaten på oksymeteret og øvre og nedre fingerputer.
c) Hvis det er synlige flekker, bruk et nøytralt vaskemiddel til å tørke av og rengjøre. Etter at flekkene er fjernet, tørk av med en oppvridd myk klut.
d) Tørk oksymeteret helt på et ventilert sted.

Feilsøkingsguide

Problem	Årsak	Løsning
Skjermen viser ingenting	Batteriene er utladet	Bytt batteriene
	Batteriene er ikke satt inn riktig	Sett inn batteriene igjen Kontakt kundeservice hvis ingen måleverdier vises, etter at du har satt inn batteriene riktig,
Målingene er uregelmessige	Utilstrekkelig sirkulasjon i målefingeren.	Følg de viktige retning slinjene
	Finger, hånd eller kropp beveger seg.	Hold fingeren, hånden og kroppen i ro under målingen.Søk legehjelp
	Hjertearytmi	Prøv å plassere fingeren på sensoren igjen
Målingene kan ikke vises normalt	Fingeren er ikke satt inn riktig	Demp lyset og prøv flere ganger.
	Pasientens SpO2-verdi er for lav til å måles	Hvis det ikke er noen produktfeil, bør du dra til sykehuset i tide for å få en nøyaktig diagnose

Spesifikasjoner

Model		XM-113
Skjerm		0.96" Skjerm
SpO2	Skjermområde	0%~100%
	Måleområde	70%~100%
	Nøyaktighet	70%~100% ±2% 0%~69% no definition
	Oppløsning	1%
Pulsfrekvens	Skjermområde	0~240bpm
	Måleområde	30~240bpm
	Nøyaktighet	30~100bpm,±2bpm; 101~240bpm,±2%
	Oppløsning	1bpm
Strømforsyning		2x1,5v AAA batterier (ikke inkludert)
Vekt		Ca. 50g
Mål		Ca. 60 mm*32mm *31,4mm
Driftsmiljø	Temperatur	5℃~40℃
	Fuktighet	15%~93%RH
	Trykk	700hPa~1060hPa
Oppbevarings- og transportmiljø	Temperatur	-20℃~55℃
	Fuktighet	15%~93%RH
	Trykk	700hPa~1060hPa
Beskyttelsesgrad		IP22
Klassifisering		Internt drevet utstyr type BF
Påførte deler		Fingerpude
Dataoppdateringsperioden		Mindre enn 12s

Legg merke til: Funksjonstesteren kan ikke brukes til å evaluere nøyaktigheten til oksymeteret. Testmetodene som brukes til å bestemme SpO2-nøyaktigheten er klinisk testing. Oksymeteret som brukes til å måle arterielle hemoglobinoksygenmetningsnivåer, skal sammenlignes med nivåene bestemt fra arteriell blodprøvetaking med en CO-oksymeter.
1. EN ISO 80601-2-61, Medisinsk elektrisk utstyr -- del 2-61: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for pulsoksymeterutstyr
2. EN 60601-1: Medisinsk elektrisk utstyr -- Del 1: Generelt krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.
3. EN 60601-1-2, Medisinsk elektrisk utstyr -- Del 1-2: Generelt krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse -- Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser -- krav og testing (Generisk II (ES/EMC)).
4. EN 60601-1-11, Medisinsk elektrisk utstyr -- Del 1-11: Generelt krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse - Tilleggsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer brukt i hjemmesykepleiemiljøet.
Korrekt avhending av dette produktet.
(Elektrisk og elektronisk avfall)
Dette ikonet som vises på produktet indikerer at det ikke skal kastes sammen med annet husholdningsavfall. For å forhindre potensiell skade på miljøet eller menneskers helse, må du skille dette produktet fra andre typer avfall og resirkulere det på en ansvarlig måte for å fremme bærekraftig utvikling. Når du kaster denne typen produkt, må du kontakte forhandleren der du kjøpte produktet, eller kommunen din, for informasjon om hvordan du kaster denne varen på et miljøvennlig gjenvinningssenter. Bedriftsbrukere bør kontakte leverandøren sin og sjekke vilkårene i kjøpekontrakten. Dette produktet skal ikke blandes med annet næringsavfall for avhending. Dette produktet er fritt for farlige materialer.

Ikonforklaring

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
CE 0123	Godkjenning i EU		Produsentinformasjon	MD	Medisinsk utstyr
	Samsvar med WEEE-direktivet		Produksjonsdato	UDI	Unik enhetsidentifikator
	Forsiktig	LOT	Batchkode		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
IP22	Beskyttet mot dryppende vann		Temperatur grense		Indikasjon for lavt strømforbruk
	Likestrøm		Fuktighets begrensning		Pip av
	Anvendt del av type BF		Atmosfærisk trykkbegrensning		Pip på
	Følg bruksanvisningen	SN	Serienummer		Tupp av
EU REP	EU -autorisert representantt		Alarm hemming		Tupp på
SpO2%	Oksygen metning	PRbpm	Pulsfrekvens (BPM)	PI%	Perfusjonsindeks (%)

Erklæring om essensiell ytelse

a) Når oksymeteret plasseres på pasientens finger eller simulerte finger, kan SpO2-verdiene og PR-verdiene vises normalt.
b) Målenøyaktighet:
* Klinisk nøyaktighet av SpO2: i området 70 %–100 % (Arms: < 3);
* For hvert spesifisert område skal SpO2-NØYAKTIGHETEN til PULSOKSIMETERUTSTYRET angis som rotmiddelkvadratforskjellen (rms) mellom målte verdier (SpO2i) og referanseverdier (sRi).

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

Oksymeterprobens nøyaktighet

Tema	Beskrivelser
Klinisk SpO2-nøyaktighet (70–80 %)	Arms: < 3
Klinisk SpO2-nøyaktighet (80–90 %)	
Klinisk SpO2-nøyaktighet (90–100 %)	
Steril	Ikke steril

Standardinnstillinger	Ingen
Gjenbruk	Desinfiser for gjentatt bruk

1. Instruksjoner for generell undersøkelse av huden på fingeren som brukes:
Før en finger settes inn i oksymeterklipsen, bør huden kontrolleres for å sikre at huden er fri for skader og lignende.
2. Instruksjoner for hyppighet av sensorutskifting:
Blodoksygensensoren trenger ikke å byttes ut i løpet av produktets levetid.
3. Bruk under trening og lav perfusjon:
(1) IKKE BEVEG fingeren, armen og kroppen under måling.Bevegelse, inkludert snakking, hosting eller nysing, under måling kan påvirke nøyaktigheten av måleresultatene.
(2) Avlesningen skal IKKE anses som pålitelig og nøyaktig i en lav perfusjonstilstand under måling.

Sensoren med spesifikk monitor er validert og testet for samsvar med EN ISO 80601-2-61:2017 og FDA-veiledning - Pulsoksimetre - Innsending av varsling før markedsføring [510(k)s].
I den kliniske rekrutteringen ble dataene innhentet fra en kontrollert, indusert hypoksistudie hos friske voksne frivillige. Totalt 12 forsøkspersoner, 5 kvinner og 7 menn, ble rekruttert blant friske voksne frivillige i alderen 22 til 45 år, ikke-røykere. I den kliniske evalueringen ble 288 parede data fra de 12 voksne validert.

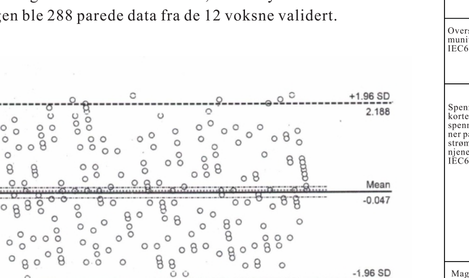


Fig.1: Lineær regresjonstilpasning (X-aksen er gjennomsnittet av SaO2 og SpO2, Y-aksen er differansen mellom SpO2 og SaO2)

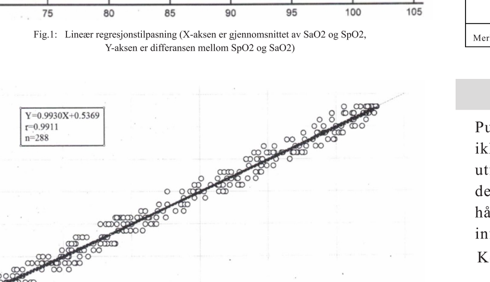


Fig. 2: Lineær regresjonstilpasning (X-aksen er SaO2, Y -aksen er SpO2 for den aktuelle enheten)

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Apparatet oppfyller EMC-kravene i den internasjonale standarden IEC 60601-1-2. Kravene er oppfylt under betingelsene beskrevet i tabellen nedenfor. Apparatet er et elektrisk medisinsk produkt og er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til EMC, som skal offentliggjøres i bruksanvisningen. Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke apparatet. Bruk av apparatet i forbindelse med ikke-godkjent tilbehør kan påvirke apparatet negativt og endre den elektromagnetiske kompatibiliteten. Apparatet bør ikke brukes direkte ved siden av eller mellom annet elektrisk utstyr.

Tabell 1

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Dette apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Utstrålingstest	Samsvar
Ledningsført emisjon CISPR 11	Ikke aktuelt
Utstrålt utslipp CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt
Spenningsfluktuasjoner /flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt

Table 2

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Dette apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,± 15 kV luft
Elektriske raske utbrudd/pulser IEC61000-4-4	± 2 kV, 100kHz for strømforsyningslinjer	N/A
Overspenningsimmunitet IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV i differensialmodus	N/A
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC61000-4-11	0 % UT (100% fall i UT) 0,5 syklus for 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°; 0 % UT (100% dipp i UT); 1 syklus for 0°; 70 % UT (30% dipp i UT) ; 25/30 sykluser for 0°; 0 % UT (100% dipp i UT; 250/300 sykluser ved 0	N/A
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m; 50Hz eller 60 Hz	30 A/m; 50Hz eller 60 Hz

Merk: UT er vekselstrømsspenningen før tilkobling av testnivået

Garanti

Pulsoximeteret garanteres i 2 år fra kjøpsdatoen. Hvis produktet ikke fungerer korrekt på grunn av defekte komponenter eller dårlig utførelse, reparerer eller erstatter vi det kostnadsfritt. . Garantien dekker ikke skader på dette pulsoksymeter på grunn av feil håndtering. Ta kontakt med den lokale forhandleren for ytterligere informasjon.

Kontaktinformasjon
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 er i samsvar med kravene iMDR2017/745, er identifikasjonsnummeret"0123" for varslingsorganet

Kontakt oss vennligst på:
E-post: info@sejoy.com
Telefon: +86-571-81957767
Faks: +86-571-81957750

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

Owner's Manual

Fingertip Pulse Oximeter

XM-113



Document No.: JDXM-0304-055 Version: D
Date of Issue: 2025.04.21

General Description

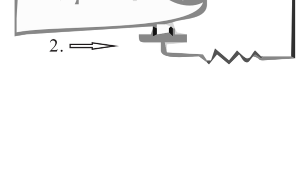
Oxygen binds to hemoglobin in red blood cells when moving through the lungs. It is transported throughout the body as arterial blood. A pulse oximeter uses two frequencies of light (red and infrared) to determine the percentage(%)of hemoglobin in the blood that is saturated with oxygen. The percentage is called blood oxygen saturation, or SpO2. A pulse oximeter also measures and displays the pulse rate at the same time it measures the SpO2 level.
This device conforms to IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61.

Measurement Principle

PRINCIPLE of the oximeter is as follows: The pulse oximeter works by applying a pulsating arteriolar vascular bed. The sensor contains a dual light source and photo detector. The one wavelength of light source is 660nm, which is red light the other is 905nm, 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 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. The ratio of light absorbed at systole and diastole is translated into an oxygen saturation measurement. This measurement is referred to as SpO2.

Diagram of Operation Principle

1.Red and infrared-ray emission tube
2.Red and infrared-ray receipt tube



Safety Notice

1. Before use,carefully read the manual.
2. Do not use the pulse oximeter:
-if you are allergic to rubber products.
-if the device or finger is damp.
-during MRI or CT scan.
-while taking a blood pressure measurement on the arm.
-nail polish, dirty, coating fingers and false nails applied fingers.
-fingers with anatomical changes, edemas, scars or burns.
-Too big finger: the width of finger is over than 20mm and the thickness is over than 15mm.
-Too small finger: the width of finger is less than 10mm and the thickness is less than 5mm.
-Minors under 18 years old.
-The environmental light changes strongly.
-near flammable or explosive gas mixtures.
3. Extended use may cause pain for people with circulatory disorders. Do not use the pulse oximeter for longer than two hours on one finger.
4. Measurements are for your information only - they are no substitute for a medical examination. If an unexpected reading occurs, the operator can take several more measurements and consult a doctor.
5. Check the pulse oximeter regularly before use to ensure that there is no visible damage and the batteries are still sufficiently charged. In case of doubt, do not use the device and contact customer services or authorized retailer.
6. Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer.
7. Any circumstances do not open or repair the device by yourself. Failure to comply will result in voiding of the warranty. For repairs, please contact customer services or authorized retailer.
8. Do not look directly inside the housing during the measurement. The red light and the invisible infrared light in the pulse oximeter are harmful to your eyes.
9. This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Children should be supervised around the device to ensure they do not play with it.
10. If the unit has been stored at temperatures below 0℃, leave it in a warm place for about two hours before using it.
11. If the unit has been stored at temperatures above 40℃, leave it in a cool place for about two hours before using it.
12. Neither of the displays for the pulse wave and pulse bar allows the strength of the pulse or circulation to be evaluated at the measurement site. Rather, they are exclusively used to display the current visual signal variation at the measurement site and do not enable diagnostics for the pulse.
13. Operation of the fingertip pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
14. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling or the device and device components, including batteries.
15.This equipment complies with IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and systems.In healthcare center or other environment, their radio transmission equipment and electromagnetic interference may affect the performance of the oximeter.
16. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
17. When the signal is not stable, the reading may inaccurate. Please do not reference.
18. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
19. WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could 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.
20. WARNING:PORTABLE RF communications equipment (includeing peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm(12 inches) to any part of Fingertip Pulse Oximeter, including cables specified by the MANUFACTURER.Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
21. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacture and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Important Testing Guidelines

1.Non-observance of the following instructions can lead to incorrect or failed measurements
-There must not be any nail polish, artificial nails or other cosmetics on the finger to be measured.
- Ensure that the finger nail on the finger to be measured is short enough that the fingertip covers the sensor element in the housing.
- Keep your hand, finger and body steady during the measurement.
- In cases of carbon monoxide poisoning, the pulse oximeter will display a measurement value that is too high.
- To avoid incorrect results, there should not be any strong light sources(e.g. fluorescent lamps or direct sunlight) in the immediate vicinity of the pulse oximeter.
- Protect the pulse oximeter from dust, shocks, moisture, explosive materials.
- Excessive patient movement.
2.The following situations may cause inaccurate measurements
- Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carbonyl - hemoglobin or methemoglobin).
- Venous pulsations.
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter,or intravascular line.
- The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia.
- The patient is in cardiac arrest or is in shock.
- Weak pulse quality (low perfusion).
- Low hemoglobin.

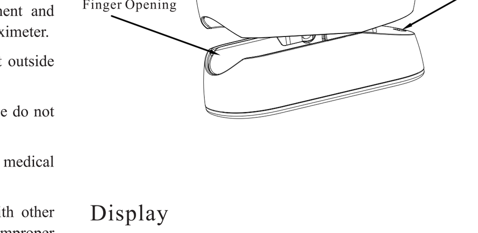
Intended purpose/Indications/Contraindications

1.Indications for use/Intended Use:The fingertip pulse oximeter is a portable non-invasive,spot-check,oxygen saturation of arterial hemoglobin and pulse rate of adult at home,and hospital (including clinical use in internist/surgery,anesthesia etc).
2.Medical indications:Oxygen saturation normal and hypoxemia.
3.Name of disease or condition:Well-being and the disease which may be result in hypoxemia.
4.Patient population:Adults.
5.Intended user:Professionals and Lay personal.
6.Contraindications:The device is not for continuously monitoring.

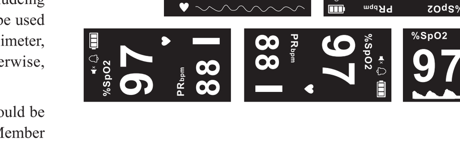
Unit Illustration

Package contents
- 1 x XM113 pulse oximeter
- 1 x Owner's Manual
- 1 x Retaining strap
Optional accessories
- 2 x 1.5v AAA batteries

Monitor Unit



Display



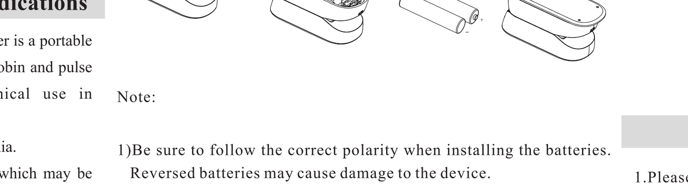
Features

1.Simple to operate and convenient to carry.
2.Small volume, light weight and low power consumption.
3.Displays SpO2, PR, Pulse bar, and waveform.
4.Level 1-5 adjustable brightness.
5.5 display modes.
6.A low voltage warning will be indicated in visual window when battery voltage is so low that normal operation of the oximeter might be influenced.
7.When it shows "Finger out",the pulse oximeter will power off automatically in 10 seconds.
8.Beep.
9.When the buzzer and reminder function are turned on, the numbers on the screen will flash when the reminder occurs, and the buzzer will beep.
10.Perfusion index (value in percent).

Unit Operation

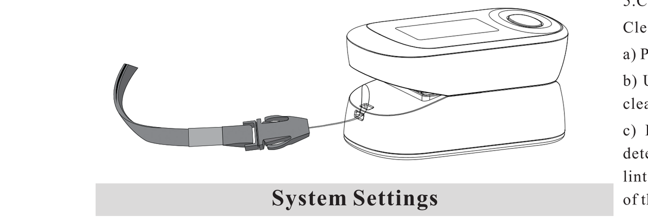
Battery Installation

Slide battery cover off as indicate by arrow. Install 2 new AAA alkaline batteries according to polarity. Close battery Cover.



Note:
1)Be sure to follow the correct polarity when installing the batteries. Reversed batteries may cause damage to the device.
2)Use only the size and type of batteries specified.
3)Do not mix different types of batteries together or old batteries with fresh ones. Always replace batteries as a simultaneous set.
4)Replace the batteries in a timely manner when low voltage lamp is lighted.
5)If the batteries in the device are depleted or the device will not be used for a long period of time, remove the batteries to damage or injury from possible battery leakage.
6)Do not try to recharge batteries not intended to be recharged; they can overheat and rupture.
7)Do not dispose of batteries in fire, batteries may explode or leak.
8)Keep batteries away from children and pets. Batteries may be harmful of swallowed. Should a child or pet swallow a battery, seek medical assistance immediately.
9)Please follow the law of the local government to deal with used batteries.

Attaching the retaining strap



System Settings

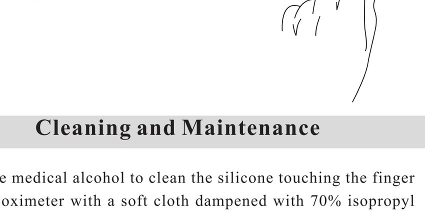
With power off, Press the power button about 2 seconds to actuate system setting.
Setting available for Tips, Beep, Language, Default, SpO2 Tips Lo, PR Tips Hi, PR Tips Lo and EXIT. Long press to enter the specific value setting, short press to switch among the setting items.

Settings
Tips * On
Beep On
Language EN
Default

Settings
SpO2 Tips Lo * 90
PR Tips Hi 100
PR Tips Lo 50
Exit

To Use

CAUTION: Please make sure your finger size is appropriate (fingertip width is about 10~20 mm, thickness is about 5~15 mm)
CAUTION: This device cannot be used in strong radiation environment.
CAUTION: This device cannot be used with other medical devices or non-medical devices.
CAUTION: When placing your fingers, ensure your fingers can completely cover the LED transparent window in the finger clamp compartment.
1. As shown in the figure, squeeze the clip of the pulse oximeter, fully insert your finger into the finger clip compartment, and then loosen the clip
2.Press the power button one time on front panel to turn the pulse oximeter on.
3.Keep your hands still for the reading. Do not shake your finger during the test. It is recommended that you do not move your body while taking a reading.
4. Read the data from the display screen.
5.To select your desired display brightness, press and hold the power button during operaion untill the brightness level changes.
6.To choose among the various display formats, press the power button briefly during operation.
7.If you remove the oximeter from your finger, it will shut off after about 10 seconds.



Cleaning and Maintenance

1.Please use medical alcohol to clean the silicone touching the finger inside of oximeter with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Also clean the being tested finger using alcohol before and after each test.
2.Do not pour or spray liquids onto the oximeter, and do not allow any liquid to enter any openings in the device allow the oximeter to dry thoroughly before reuse.
3.The fingertip pulse oximeter requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.
4.The expected lifetime of the device is 3 years when it is used for 10 measurements every day and 10 minutes per one measurement. Stop using and contact local service center if one of the following cases occurs:
● An error in the Possible Problems and solutions is displayed on screen.
●The oximeter cannot be powered on in any case and not the reasons of battery.
●There is a crack on the oximeter or damage on the display resulting readings cannot be identified;the spring is invalid;or the key is unresponsive or unavailable.
5.Cleaning
Cleaning procedures:
a) Put the oximeter on a clean table.
b) Use a clean lint-free soft cloth dipped in water to wring it out and clean the surface of the oximeter and the upper and lower finger pads.
c) If there are obvious stains, use commercially available neutral detergent to wipe and clean. After the stains are cleaned up, use a clean lint-free soft cloth dipped in water to wring out and clean the surface of the blood oxygen meter and the upper and lower finger pads.
d) Fully dry the oximeter in a ventilated place.

Troubleshooting Guide

Problem	cause	Solution
Monitor do not display	Batteries are depleted	Replace the batteries
	Batteries not inserted correctly	Reinsert the batteries. If after reinserting the batteries correctly There are still no measurement values displayed, contact customer service
Measurements are erratic	Insufficient circulation in the measurement finger	Observe the Important Guidelines
	Finger,hand or body is moving	Keep your finger, hand and body still during the measurement
	Cardiac arrhythmia	Seek medical attention
Measurements can not be shown normally	Finger is not inserted correctly	Retry by inserting the finger
	Patient's SpO2 value is too low to be measured	There is excessive illumination; Or, Try some more times. If you can make sure no problem exist in the product, please go to a hospital timely for exact diagnosis.

Specifications

Model		XM-113
Display		0.96" display
SpO2	Display Range	0%~100%
	Measurement Range	70%~100%
	Accuracy	70%~100% ±2% 0%~69% no definition
	Resolution	1%
Pulse Rate	Display Range	0~240bpm
	Measurement Range	30~240bpm
	Accuracy	30~100bpm,±2bpm; 101~240bpm,±2%
	Resolution	1bpm
Power supply		2x1.5vAAA batteries
Weight		Approx.50g
Dimensions		Approx.60mm*32mm*31.4mm
Operating Environment	Temperature	5℃~40℃
	Humidity	15%~93%RH
	Pressure	700hPa~1060hPa
Storage And Transportation Environment	Temperature	-20℃~55℃
	Humidity	15%~93%RH
	Pressure	700hPa~1060hPa
Ingress Protection Rating		IP22
Classification		Internal Powered Equipment Type BF
Applied parts		Finger pad
The Date UPDATE period		Less than 12s

Note: The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the oximeter. The test methods used to establish the SpO2 accuracy is clinical testing. The oximeter used to measure the arterial haemoglobin oxygen saturation levels and these levels are to be compared to the levels determined from arterial blood sampling with a CO-oximeter.
1.EN ISO 80601-2-61, medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.
2.EN 60601-1:medical electrical equipment -- part 1: general requirements for basic safety and essential performance.
3.EN 60601-1-2, medical electrical equipment -- part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance -- collateral standard: electromagnetic disturbances -- requirements and tests (General II (ES/EMC)).
4.EN 60601-1-11, medical electrical equipment -- part 1-11: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
Correct disposal of this product.
(Waste electrical & electronic equipment)
This icon shown on the product indicates that it should not be disposed with other household waste at the end of its life. To prevent potential harm to the environment or to human health, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly. When disposing this type of product, contact the retailer where product was purchased or contact your local government office for details regarding how this item can be disposed in an environmentally safe recycling center. Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchasing agreement. This product should not be mixed with other commercial wastes for disposal. This product is free of hazardous materials.

Icon Explanation

Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
CE 0123	European union approval		Manufacturer's information	MD	Medical device
	Conformity to WEEE Directive		Date of Manufacture	UDI	Unique device Identifier
	Caution	LOT	Batch Code		Non-ionizing electromagenetic radiation
IP22	Protected against dripping water.		Temperature Limit		Low power indication
	Direct Current		Humidity limitation		Beep OFF
	Type BF applied part		Atmospheric pressure limitation		Beep ON
	Follow instruction for use	SN	Serial No.		Tips OFF
EU REP	European Union Authorized representative		Alarm inhibit		Tips ON
SpO2%	Oxygen saturation	PRbpm	Pulse rate (BPM)	PI%	Perfusion index (%)

Statement of Essential performance

a) When the Oximeter is placed on the patient's finger or simulated finger, the SpO2 values and PR values can be displayed normally.
b) Measurement accuracies:
* Clinical accuracy of SpO2: in the range of 70%-100% (Arms: < 3);
* For each range specified,SpO2 ACCURACY of the PULSE OXIMETER EQUIPMENT shall be stated in terms of the root-mean-square(rms) difference between measured values (SpO2i) and reference values (SRi).

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

Probe Accuracy of Oximeter

Items	Descriptionss
Clinical SpO2 accuracy (70-80%)	Arms: < 3
Clinical SpO2 accuracy (80-90%)	
Clinical SpO2 accuracy (90-100%)	
Sterile	Non-sterile

Default settings	None
Reuse	Disinfect for repeated use

1. Instructions for the frequency of inspection of the application site for skin integrity：
Before each finger is inserted into the oximeter probe, the integrity of the skin should be visually checked to ensure that the skin is free from injury and other conditions.
2. Instructions for the frequency of sensor relocation：
There is no need to replace the blood oxygen sensor within the service life of the product.
3. Use during exercise and weak perfusion:
(1) DO NOT move your finger, arm and body during the measurement. Movement, including talking, coughing, or sneezing, during measurement, can affect the accuracy of the measurement results.
(2) The reading should NOT be considered reliable and accurate in the condition of low perfusion during measurement.

The sensor with specific monitor has been validated and tested for compliance with EN ISO 80601-2-61:2017 and FDA Guidance--Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions [510(k)s].
In the clinical recruitment, the data is obtained from a controlled, induced hypoxia study in healthy adult volunteers. A total of 12 subjects including 5 females and 7 males were recruited from the healthy adult volunteers aged from 22 to 45 without smoker. In the clinical evaluation, 288 paired data of the 12 adults were validated.

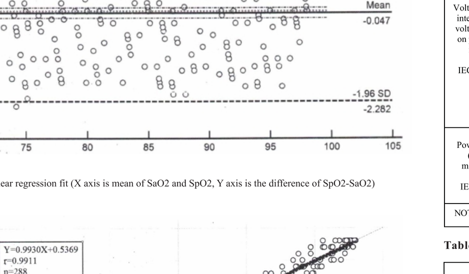


Fig.1: Linear regression fit (X axis is mean of SaO2 and SpO2, Y axis is the difference of SpO2-SaO2)

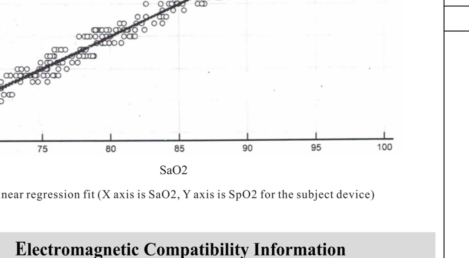


Fig. 2: Linear regression fit (X axis is SaO2, Y axis is SpO2 for the subject device)

Electromagnetic Compatibility Information

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.

Table 1

Electromagnetic Compatibility Information - electromagnetic emission

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance
CISPR 11 Conducted emission	Not applicable
CISPR 11 Rediated emission	Group 1 Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

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
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ± 1 kV for input/output lines	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode line-line	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270°, and 315°; 0 % UT (100 % dip in UT) for 1 cycle at 0°; 70 % UT (30 % dip in UT) for 25/30 cycles at 0°; 0 % UT (100 % dip in UT) for 250/300 cycle at 0°	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30kHz, 8 A/m,CW 134,2kHz,65A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz,7,5A/m, Pulse modulation 50kHz	30kHz,8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, Pulse modulation 50kHz
Proximity fields from RFwireless communications equioment IEC 61000-4-3	See Table 5	See Table 5

Table 4

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Frequency MHz	Maximum Power W	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
385	1.8	27	27
450	2	28	28
710	0.2	9	9
745			
780			
810	2	28	28
870			
930			
1720	2	28	28
1845			
1970			
2450	2	28	28
5240	0.2	9	9
5500			
5785			

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

WARNINGS!
• This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
• The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
•The operator should maintain basic safety and essential performance in regards to EMC.

Table 5

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity

Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation	IMMUNITYTEST LEVEL (V/M)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460,FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13,17	Pluse modulation b) 217Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900,TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850,LTE Band 5	Pluse modulation b) 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800,CDMA 1900; GSM 1900;DECT;LTE Band 1,3,4,25;UMTS	Pluse modulation b) 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Pluse modulation b) 217Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pluse modulation b) 217Hz	9
5500				
5785				

If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL,the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m.The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.
a) For some services,only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50% duty cycle square wave signal at 18Hz.While it does not represent actual modulation,it would be worst case.

Warranty

The Fingertip Pulse oximeter is guaranteed for 2-year from the date of purchase. If the Fingertip Pulse oximeter does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it freely. The warranty does not cover damages to your Fingertip Pulse oximeter due to improper handling. Please contact local retailer for details.

Contact Information
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
NO.365, Wuzhou Road,311100 Hangzhou, Zhejiang Province,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany
The product is in compliance with requirements of MDR2017/745,"0123"is the identification number of notify body

Please contact us on:
Email: info@sejoy.com
Telephone: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750

Importer Information
Seagull aps
Industrivej 1
DK-4200 Slagelse
www.seagull-healthcare.dk