JUMPER

CE 0598

Pulsoksymetr

JPD-500H

Data wydania: październik 2025, Wersja: V4.0

Środki ostrożności

- Nie podejmować samodzielnych prób naprawy pulsoksymetru. Naprawę mogą przeprowadzać wyłącznie specjaliści posiadający odpowiednie kwalifikacje.
- Okresowo należy zmieniać pozycję styku między sondą pulsoksymetru a palcem w celu wykonania pomiaru. Przed pomiarem należy wyregulować położenie sondy i sprawdzić integralność skóry, stan krążenia krwi w palcu oraz położenie palca.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do badania noworodków.
- Zapewnij opiekę medyczną użytkownikowi, jeśli zmierzona wartość wykracza poza normalny zakres, a użytkownik jest pewien, że urządzenie nie działa nieprawidłowo.
- Nie wystawiać oczu bezpośrednio na działanie elementów pulsoksymetru emitujących światło, ponieważ może to spowodować uszkodzenie oczu.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie kłaczków, kurzu, światła (w tym światła słonecznego), zwierząt domowych, szkodników, dzieci itp.
- Pulsoksymetr nie jest przeznaczony do diagnozowania lub leczenia jakichkolwiek schorzeń lub chorób. Osoby, które potrzebują pomiarów SpO_2 i tętna ze względu na stan zdrowia, nie powinny korzystać z pulsoksymetru i powinny skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy samodzielnie diagnozować i leczyć się na podstawie wyników pomiarów, zawsze należy skonsultować się z lekarzem.
- Szczegółowe informacje na temat ograniczeń klinicznych i przeciwwskazań można znaleźć w odpowiedniej literaturze medycznej.
- Urządzenie potrzebuje więcej niż pół godziny na ogrzanie lub schłodzenie od minimalnej/maksymalnej temperatury przechowywania między użyciami, aż będzie gotowe do ponownego użycia.
- Należy zwrócić uwagę na wpływ uszkodzonych czujników, które mogą obniżyć wydajność lub powodować inne problemy.
- Pacjent jest zamierzonym operatorem.

Użytkownicy lub odpowiedzialne organizacje powinny skontaktować się z producentem lub przedstawicielem producenta w następujących kwestiach:
W razie potrzeby pomoc w konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji urządzenia lub systemu.
Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego.
Producent udostępni na żądanie schematy obwodów, listy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu wyznaczonemu przez producenta w naprawie części.

Ostrzeżenia

- Nie należy używać pulsoksymetru w środowisku, w którym występują gazy palne, łatwopalne środki znieczulające lub inne substancje łatwopalne.
- Nie należy ładować zwykłych baterii, ponieważ może to spowodować wyciek, pożar, a nawet wybuch. Wyczerpane baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.
- Nie należy używać pulsoksymetru w środowisku MRI lub CT.
- Nie używać pulsoksymetru, gdy jest wilgotny z powodu kontaktu z cieczą lub kondensacji pary wodnej. Należy unikać przenoszenia pulsoksymetru z nadmiernie zimnego środowiska do wilgotnego środowiska o wysokiej temperaturze.
- Ze względów bezpieczeństwa nie wolno modyfikować tego urządzenia.
- Nie należy używać akcesoriów i odłączanych części, które nie zostały dostarczone lub autoryzowane przez producenta. W przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub zagrożenie dla użytkownika lub pacjentów.
- Urządzenie i smycz należy przechowywać z dala od dzieci, ponieważ dołączona smycz może stanowić zagrożenie zaplątaniem się lub zadławieniem dla małych dzieci. Wymagany nadzór osoby dorosłej; nigdy nie zostawiaj dzieci bez nadzoru z urządzeniem lub smyczą.
- Nie wolno wrzucać baterii do ognia, ponieważ może to spowodować wybuch.
- Gdy urządzenie jest używane, należy zamknąć pokrywę baterii.

Symbole i ich znaczenie

Symbol	Opis
	Zastosowana część typu BF.
	Ostrzeżenie.
%SpO_2	Symbol nasycenia krwi tlenem.
bpmPR	Symbol tętna.
	Brak alarmów odnośnie SpO_2.
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania produktu.
	Zakres temperatury.
IP22	Klasa szczelności.
	Utylizacja produktu zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.
	Data produkcji.
	Informacje o producencie.
CE 0598	Produkt jest zgodny z wymaganiami MDR 2017/745.
EU REP	Europejski Autoryzowany Przedstawiciel.
MD	Wyrób medyczny (Medical Device).
93% 10%	Zakres wilgotności.
106kPa 50kPa	Zakres ciśnienia atmosferycznego.

Wprowadzenie

Nasycenie tlenem to procent oksyhemoglobiny (HbO_2), która jest połączona z tlenem w stosunku do wszystkich możliwych do połączenia hemoglobin (Hb). Jest to ważny parametr fizjologiczny związany z oddychaniem i krążeniem. Nasycenie tlenem krwi tętniczej w normalnym organizmie człowieka wynosi 98%. Nasycenie tlenem jest ważnym wskaźnikiem stanu tlenu w organizmie człowieka. Ogólnie rzecz biorąc, normalne wartości nasycenia tlenem nie powinny być niższe niż 94%. Jeśli zmierzona wartość nasycenia tlenem jest niższa niż 94%, uznaje się, że podaż tlenu jest niewystarczająca.
Częstotliwość tętna to liczba uderzeń serca na minutę. Ogólnie rzecz biorąc, tętno u przeciętnego człowieka ma wartość od 60 do 90 uderzeń na minutę, ale w trakcie aktywności fizycznej lub stresu występuje szybsze bicie serca.
Wskaźnik perfuzji (PI) zwykle odzwierciedla stan perfuzji kończyny badanego pacjenta i pokazuje również precyzję detekcji przez instrument; oznacza to, że badanie można nadal wykonywać nawet w warunkach niskiej lub słabej perfuzji. PI normalnego ludzkiego ciała wynosi 3% lub więcej.

Przeznaczenie

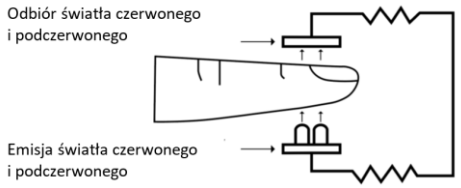
Pulsoksymetr napalcowy jest nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do wyrywkowej kontroli nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO_2) i tętna.
To przenośne urządzenie jest przeznaczone dla dorosłych i dzieci, do użytku w warunkach domowych i szpitalnych.

Zakres zastosowania

Urządzenie ma zastosowanie w wielu sytuacjach i przypadkach, takich jak pomiar u członków rodziny, szpitale, bary tlenowe, instytucje opieki medycznej oraz sport i zdrowie. Urządzenie może być używane do pomiarów przed lub po uprawianiu sportu. Nie zaleca się używania tego urządzenia podczas aktywności sportowej. Nie należy go używać do ciągłej opieki nad pacjentami.

Zasada działania

Pulsoksymetr działa poprzez przyłożenie czujnika do pulsującego tętniczego łożyska naczyniowego. Czujnik ma podwójne źródło światła i fotodetektor. Jedna długość fali źródła światła to 660 nm, czyli światło czerwone; druga to 905 nm, czyli światło podczerwone. Skóra, kości, tkanka i naczynia żylne zwykle pochłaniają stałą ilość światła w czasie. Fotodetektor w czujniku na palec zbiera i przekształca światło w sygnał elektroniczny, który jest proporcjonalny do natężenia światła. Naczynia tętnicze zwykle pulsują i pochłaniają zmienne ilości światła podczas skurczu i rozkurczu, wraz ze wzrostem i spadkiem objętości krwi.

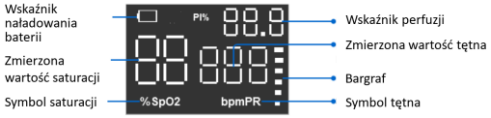


Wygląd urządzenia



Wyświetlacz

Poniższy rysunek przedstawia informacje wyświetlane na ekranie LED pulsoksymetru w normalnym stanie wykrywania.



Przycisk zasilania / przycisk funkcyjny

Naciśnij i przytrzymaj przycisk przez około jedną sekundę, aby włączyć urządzenie. Pulsoksymetr wyświetli interfejs ustawień parametrów. Naciśnij lub przytrzymaj przycisk, aby wykonać odpowiednie operacje. Przytrzymaj, aby ustawić element lub naciśnij, aby przełączyć opcję lub tryb wyświetlania.
Naciśnięcie oznacza czas nie dłuższy niż 0,5 sekundy, a przytrzymanie oznacza czas dłuższy niż 0,5 sekundy.

Ustawianie jasności wyświetlacza

Jeśli przytrzymasz przycisk zasilania na włączonym pulsoksymetrze, na ekranie pojawi się interfejs ustawiania jasności wyświetlacza (Interfejs 1 – "br" oznacza "Brightness" czyli jasność). Przytrzymaj przycisk, aby ustawić jasność o wartości od 1 do 3. Im większa wartość zostanie ustawiona, tym większa będzie jasność wyświetlacza.



Interfejs 1

Ustawianie alertów

Po ustawieniu jasności naciśnij przycisk, aby przejść do interfejsu alertów (Interfejs 2 – "AL" oznacza alert). Następnie przytrzymaj przycisk, aby włączyć ("On") lub wyłączyć ("Off") funkcję alertów „AL". Gdy funkcja „AL" jest włączona, a zmierzone wartości saturacji krwi tlenem i tętna przekroczą górną lub dolną granicę, pulsoksymetr wyda sygnał dźwiękowy.



Interfejs 2

Ustawianie zakresu alertów

Po włączeniu funkcji „AL" można ustawić górny i dolny limit alertu SpO_2 oraz alertu tętna. Naciśnij przycisk, aby przełączyć opcję (górny limit SpO_2, dolny limit SpO_2, górny limit tętna i dolny limit tętna). Przytrzymaj przycisk, aby dostosować limity (jak pokazano poniżej w interfejsach „Interfejs 3, 4, 5, 6", „Hi" oznacza górny limit, „Lo" oznacza dolny limit).



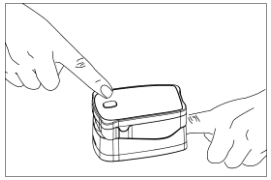
Interfejs 3 Interfejs 4 Interfejs 5 Interfejs 6

Obsługa urządzenia

Wsuń jeden palec całkowicie w część pomiarową pulsoksymetru, trzymaj powierzchnię paznokcia skierowaną do góry i zwolnij zacisk. Następnie naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć pulsoksymetr.

Jeśli palec nie zostanie całkowicie włożony do komory, wynik pomiaru może być niedokładny.

Nie należy potrząsać palcem podczas pomiaru i ruszać się w trakcie pomiaru.

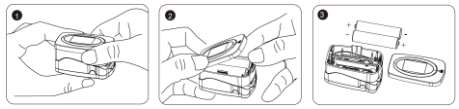


Po ustabilizowaniu się odczytów możesz odczytać zmierzone wartości nasycenia tlenem i tętna na ekranie.

UWAGA: Pulsoksymetr wyłączy się automatycznie po 10 sekundach od wyjęcia palca.

Wymiana baterii

Wymień baterie, kiedy wskaźnik naładowania baterii (▭) miga na ekranie.
Otwórz pokrywę baterii i włóż dwie nowe baterie AAA zgodnie z polaryzacją +/-.
Zamknij pokrywę baterii.



Czyszczenie

Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i wyjąć z niego baterie. Urządzenie należy utrzymywać w czystości, nie powinno być zabrudzone ani zakurzone. Wyczyść zewnętrzną powierzchnię urządzenia (w tym ekran LED) za pomocą alkoholu medycznego o stężeniu 75% i miękkiej ściereczki.
Przestroga: Podczas czyszczenia należy unikać przedostawania się płynów do wnętrza urządzenia.
Przestroga: Nie zanurzać żadnej części urządzenia w płynie.

Dezynfekcja

Przed pomiarem za pomocą urządzenia należy przetrzeć silikonową nakładkę na palec za pomocą miękkiej ściereczki nasączonej alkoholem medycznym o stężeniu 75%. Wyczyść palec, który ma być użyty do pomiaru, za pomocą alkoholu medycznego w celu dezynfekcji przed i po użyciu.

Nie należy dezynfekować urządzenia za pomocą wysokiej temperatury, wysokiego ciśnienia lub dezynfekcji parowej.

Konserwacja

- Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie z komory baterii i odpowiednio je przechowywać.
- Należy unikać używania pulsoksymetru w środowisku z łatwopalnymi gazami lub w środowisku, w którym temperatura lub wilgotność są zbyt wysokie lub zbyt niskie.
- Należy sprawdzić dokładność odczytów nasycenia tlenem i tętna za pomocą odpowiedniego urządzenia kalibracyjnego.
- Czujniki nadawcze i odbiorcze powinny być wolne od przeszkód przed i po użyciu.
- Nie należy wykonywać żadnych czynności serwisowych/konserwacyjnych, gdy urządzenie jest w trakcie używania.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Nie można włączyć urządzenia.	Niski poziom naładowania baterii.	Wymień baterie.
	Baterie są włożone niezgodnie z polaryzacją.	Upewnij się, że baterie są włożone zgodnie z polaryzacją.
	Urządzenie jest uszkodzone.	Skontaktuj się z serwisem.
Ekran nie wyświetla żadnych informacji.	Wyświetlacz nie działa.	Skontaktuj się z serwisem.

Akcesoria

Smycz, woreczek, bateria AAA 2 szt, instrukcja, skrócona instrukcja.

Specyfikacja techniczna

1. Wymiary: 52,6 x 34,1 x 31,2 mm. Waga: 48,5 g (z bateriami).
2. Szczytowy zakres długości fali światła emitowanego przez sondę:
   światło czerwone 660 nm ± 3; światło podczerwone 905 nm ± 5.
3. Maksymalna optyczna moc wyjściowa sondy: 1,2 mW dla światła podczerwonego (905 nm).
4. Data produkcji: na etykiecie.
   Spodziewana żywotność urządzenia: 5 lat.
5. Warunki użytkowania

Temperatura	od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)
Wilgotność względna	od 15% do 80%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa
Napięcie	DC 3,0 V

6. Domyślne wartości i warunki dla alertu (alarmu)

Parametr	Wartość
Nasycenie tlenem	Górny limit: 99 Dolny limit: 94
Tętno	Górny limit: 130 Dolny limit: 50
Warunki alertu (alarmu)	Gdy alert jest włączony w ustawieniach urządzenia, a rzeczywista zmierzona wartość wykracza poza ustawiony zakres parametrów alarmu, pulsoksymetr emituje dźwięk alarmu.

7.Parametry techniczne (Wersja oprogramowania V2.12)

Parametr		Wartość
Wyświetlany zakres	Nasycenie tlenem	35%-99%
	Tętno	25-250 bpm
Rozdzielczość pomiaru	Nasycenie tlenem	1%
	Tętno	1 bpm
Dokładność pomiaru	Nasycenie tlenem	±2% (70%-99%) brak wymogów (≤ 69%)
	Tętno	±2 bpm
Zakres alertu (alarmu)	Nasycenie tlenem	Górny limit: 50%-99% Dolny limit: 50%-99%
	Tętno	Górny limit: 25-250 bpm Dolny limit: 25-250 bpm
Błąd alertu (alarmu)	Nasycenie tlenem	±1% do ustawionej wartości
	Tętno	Większa z wartości: ±10% ustawionej wartości i ±5 bpm

8. Oświadczenie techniczne

- Urządzenie nie posiada systemu alarmowego dla fizjologicznego stanu alarmowego SpO_2 lub częstości tętna.
- Gdy sygnał wykrywany przez pulsoksymetr jest niewystarczający lub słaby, odczyty SpO_2 i tętna na wyświetlaczu to: „--" i „—".
- Testowanie funkcjonalne nie może być używane do oceny dokładności sondy pulsoksymetru lub monitorowania przez pulsoksymetr.
- Pulsoksymetr ma określoną krzywą kalibracji, która jest dokładna dla kombinacji pulsoksymetru i sondy pulsoksymetru. Jeśli tester funkcjonalny może zmierzyć błąd pochodzący z głównej części pulsoksymetru, można zweryfikować dokładność pulsoksymetru, który powiela tę krzywą kalibracji.
- Producent udostępni na żądanie schematy obwodów, listy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu wyznaczonemu przez producenta w naprawie części.
- Przebieg częstości tętna jest normalizowany. Gdy przebieg częstości tętna jest płynny i stabilny, wartość pomiaru jest optymalna. Okres aktualizacji danych: mniej niż 30 s, uśrednianie danych: co 8 danych.

Uwaga 1: Pomiary pulsoksymetru są rozłożone statystycznie, około dwie trzecie pomiarów pulsoksymetru będzie się mieścić w granicach wartości zmierzonej przez pulsoksymetr.

Uwaga 2: Statystyczny wniosek z kontrolowanego badania desaturacji, które było prowadzone zgodnie z normą „ISO 80601-2-61, załącznik EE, wytyczne dotyczące oceny i dokumentowania dokładności SpO_2 u ludzi". Wynik statystyczny wykazał rozkład dokładności w zakresie 70%-100%.

Typ bezpieczeństwa

Typ przeciwporażeniowy: urządzenie zasilane wewnętrznie
Stopień ochrony przeciwporażeniowej: zastosowana część typu BF
Tryb pracy: praca ciągła
Klasa szczelności: IP22

Przechowywanie i transport

Temperatura otoczenia od -10°C do +50°C, wilgotność względna 10%-93% (bez kondensacji), ciśnienie atmosferyczne 50-106 kPa.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

1. **OSTRZEŻENIE**: Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w styku z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
2. **OSTRZEŻENIE**: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia
   i spowodować nieprawidłowe działanie.
3. **OSTRZEŻENIE**: Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm od jakiejkolwiek części urządzenia ME, w tym kabli określonych przez producenta.
   W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Tabela 1. Deklaracja: emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Zgodność
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia, migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Tabela 2. Deklaracja: odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV dotykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne	±8 kV dotykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne
Szybkie elektryczne stany przejściowe typu "burst" IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy
Udary typu "surge" IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linia (linie) do linii ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia (linie) do uziemienia	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T; 1 cykl i 70 % U_T; 25/30 cykli	Nie dotyczy
Impulsowe pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Uwaga: *U*T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela 3. Deklaracja: odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz	Nie dotyczy
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m

Tabela 4. Deklaracja: odporność na pola zbliżeniowe sprzętu łączności bezprzewodowej

Test odporności	Poziom testowy IEC60601				Poziom zgodności
	Pasmo testowe	Modulacja	Maksymalna moc	Poziom odporności	
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	385 MHz	modulacja impulsowa: 18 Hz**	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	FM+ 5 Hz odchylenie: 1 kHz sinus*	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	modulacja impulsowa: 217 Hz**	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	modulacja impulsowa: 18 Hz**	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	modulacja impulsowa: 217 Hz**	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	modulacja impulsowa: 217 Hz**	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	modulacja impulsowa: 217 Hz**	0,2 W	9 V/m	9 V/m

* Alternatywą do modulacji FM jest zastosowanie 50% modulacji impulsowej przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ choć nie przedstawia to modulacji rzeczywistej, byłaby to sytuacja najgorsza.
** Nośnik powinien być modulowany przy pomocy sygnału fali prostokątnej o cyklu pracy 50%.

Producent:
Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
Adres: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
telefon: +86-755-26696279
e-mail: info@jumper-medical.com
strona internetowa: www.jumpermmed.com, www.jumper-medical.com

CE 0598

EU REP

Europejski Autoryzowany Przedstawiciel:
MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
e-mail: info@medpath.pro

Importer i dystrybutor:
AKTRO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. GEN. WŁADYSŁAWA ANDERSA nr 7, lokal 4
15-124 BIAŁYSTOK

Serwis gwarancyjny:
AKTRO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. GEN. WŁADYSŁAWA ANDERSA nr 7, lokal 4
15-124 BIAŁYSTOK

b2b@aktro.pl www.aktro.pl