

MANUAL DE INSTRUCCIONES PULSIOXÍMETRO PX-01



Manual de instrucciones **ES**

Instruction manual **EN**

Manuel D'Utilisation **FR**

Manuale D'Istruzioni **IT**

Anweisungen **DE**

Instruções **PT**

Gebruiksaanwijzing **NL**

Bruksanvisning **SWE**

Instrukcja obsługi **PL**

Brugsanvisning **DK**

AVISO

Aviso al usuario y/o paciente: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

INDICACIONES

- En cualquier tipo de pacientes para detectar episodios de hipoxemia difícilmente apreciable por clínica.
- Situaciones de insuficiencia respiratoria de cualquier etiología.
- Intubaciones traqueales de urgencia y conexión a ventilación mecánica.
- Como monitor de frecuencia cardíaca en cualquier procedimiento de urgencia.

Este manual está escrito conforme al acuerdo de la directiva MDD93/42/EEC para dispositivos médicos y estándares armonizados.

El manual contiene las instrucciones para el pulsioxímetro actual. En caso de modificaciones y actualizaciones del software, la información contenida está sujeta a cambios sin previo aviso. Por favor, lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar este pulsioxímetro PX-01 de Mobiclinic. Estas instrucciones describen los procesos operativos que deben ser seguidos lo más meticulosamente posible. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar medidas anormales, daños al equipo y heridas personales. El fabricante NO es responsable de la seguridad, funcionamiento, fiabilidad o cualquier monitorización anormal o daño personal o al equipo debidas a negligencias del usuario en el cumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. La garantía del fabricante no cubre dichos daños. Este producto es un dispositivo médico y puede ser usado repetidamente.

1. SEGURIDAD**1.1 Instrucciones para un uso seguro**

Verifique la unidad principal y todos sus accesorios periódicamente para estar seguro de que no hay ningún daño visible que pueda afectar a la seguridad del paciente o la monitorización. Se recomienda verificar el equipo al menos una vez a la semana si su uso es continuado. Por favor, no utilice el equipo si detecta algún tipo de daño. El mantenimiento SOLO debe ser realizado por personal cualificado. Los usuarios no deben realizar tareas de mantenimiento sin supervisión. El oxímetro no puede ser usado junto con otros equipos no especificados en el manual de usuario. Por favor, utilice los equipos recomendados por el fabricante.

1.2 Advertencias

- Peligro de explosión — NO USE el oxímetro en un ambiente con gas inflamable como, por ejemplo, algunos agentes anestésicos.
- NO USE el oxímetro mientras el paciente esté sometido a una prueba de TAC o rayos X.
- Sea cuidadoso con la cuerda de transporte y no la rompa durante el uso para evitar daños al equipo. Por favor, no use la cuerda de transporte si es alérgico a su tejido.
- Por favor, no use el producto si es alérgico a la goma de los cojines del pulsioxímetro.
- Por favor, deseche el equipo, accesorios y embalaje (incluido la bolsa de plástico, foam y cartón) de acuerdo a la ley vigente.

1.3 Precauciones

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- No pulse las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- Para desinfectar el oxímetro no están permitidos ni la alta temperatura ni el vapor a alta presión. Refiérase al Manual de Usuario para la limpieza y desinfección.
- No sumerja el equipo en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, pase un trapo ligeramente humedecido con una solución desinfectante suave. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.
- Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de esta debe ser inferior a 60° C.
- Dedos demasiado finos o fríos pueden afectar la lectura normal del SpO₂ y pulsaciones del paciente, use un dedo más grueso como el pulgar o el corazón e insértelo con la suficiente profundidad en el sensor.
- No use el dispositivo con recién nacidos ni bebés.
- El producto está indicado para adultos y niños a partir de los 5 años (el peso del paciente debe ser entre 15 kg y 110 kg).
- El dispositivo puede no funcionar para todos los pacientes. Si no es capaz de conseguir una lectura estable, interrumpa su uso.
- El periodo de subida de datos es menor a 5 segundos, lo cuál puede variar según el paciente.
- La forma de onda es normalizada. Por favor, lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla está estabilizada y es constante. En ese punto

podrá obtener el valor óptimo.

- Si alguna condición anormal aparece en la pantalla durante la prueba, saque el dedo y vuelva a insertarlo para restaurar el uso normal.
- El dispositivo cuenta con una vida útil de tres años, desde el primer uso.
- El pulsioxímetro no cuenta con función de alarma de bajo voltaje, solo lo muestra en la pantalla. No lo use en situaciones en la cual se requiera alarma.
- Las pilas deben quitarse si el dispositivo se va a almacenar durante más de un mes.
- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No las doble o tire de las conexiones.

2. CARACTERÍSTICAS

El pulso de saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O₂ en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Se ha desarrollado este pulsioxímetro con el propósito de medir el SpO₂ con mayor facilidad y precisión. Puede medir simultáneamente el ritmo cardíaco. El pulsioxímetro de dedo es pequeño y con un bajo consumo de energía, muy adecuado para llevar y usar. Simplemente debe colocar el dedo en el sensor del pulsioxímetro y el valor de SpO₂ aparecerá en la pantalla inmediatamente.

2.1 Clasificación

Clase II B, (MDD93/42/EEC Anexo IX Regla 10)

2.2 Características

- El funcionamiento del producto es sencillo y práctico.
- El dispositivo es pequeño, ligero (el peso total es 50g con las pilas) y fácil de llevar.
- Dos pilas tipo AAA son necesarias para su funcionamiento. Las pilas permiten un funcionamiento aproximado de 30 horas.
- El equipo se desconectará automáticamente si no detecta ninguna señal durante 5 segundos.
- La orientación de la pantalla puede cambiarse automáticamente y es fácil de visualizar.

2.3 Entorno de uso

El pulsioxímetro de dedo puede detectar el SpO₂ y el ritmo a través del dedo del paciente e indica la intensidad de pulso a través de la onda plestimográfica. Este equipo es adecuado para su uso en el hogar, hospitales (consulta primaria), médico de familia, medicina deportiva (se puede usar antes o después de la práctica deportiva, pero no se recomienda durante la práctica deportiva), y otros.

ADVERTENCIA: El equipo no es adecuado para la monitorización continua

de pacientes.

ADVERTENCIA: Valores superiores pueden ocurrir cuando el paciente sufra toxicosis causada por monóxido de carbono. No se recomienda el uso del dispositivo en estas circunstancias.

2.4 Condiciones ambientales

Transporte y almacenaje

a. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

b. Humedad: $\leq 95\%$

c. Presión: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Funcionamiento

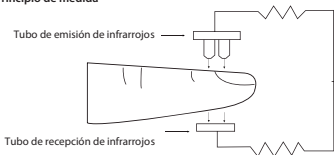
a. Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

b. Humedad: $\leq 75\%$

c. Presión: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

3. PRINCIPIO Y PRECAUCIONES

3.1. Principio de medida



Se establece una fórmula de experiencia del proceso de datos tomando el uso de la Ley de Lambert Beer de acuerdo con las características de absorción del espectro de la hemoglobina reductora (Hb) y la oxihemoglobina (HbO₂) en las zonas de brillo y del infrarrojo cercano. El principio de funcionamiento del dispositivo es la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina se adopta en desacuerdo con la tecnología de escaneo y registro de pulsos de capacidad, de modo que dos haces de luces de diferente longitud de onda pueden enfocarse en la punta de la uña humana a través de un sensor de tipo dedo de pinza en perspectiva. Entonces la señal medida puede ser obtenida por un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual mostrará en la pantalla a través del tratamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

3.2. Precauciones previas al uso

- El dedo debe colocarse adecuadamente ya que en caso contrario podría producirse una medida inexacta.
- El trayecto entre el sensor de SpO₂ y el tubo fotoeléctrico receptor debe ser

interrumpido por una arteria del paciente.

- El sensor de SpO₂ no debe ser colocado en una extremidad con el canal arterial estrangulado o manguito de presión o con una vía intravenosa para administración de medicamentos.
- Asegúrese de que el trayecto óptico está libre de cualquier obstáculo, como por ejemplo restos de goma, ya que en caso contrario podría resultar una pulsación venosa y una medida inexacta del SpO₂.
- Un exceso de luz ambiental puede afectar al resultado de la medida. Esta incluye fluorescentes, luz dual de rubí, calentador de infrarrojos, sol directo, etc.
- Una actividad excesiva del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
- El paciente no debe usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.

3.3. Restricciones clínicas

- Como la medida se toma en base al pulso arterial, es necesaria una sustancial pulsación del flujo sanguíneo del paciente. Para un paciente con pulso débil debido a un shock, baja temperatura cuerpo/ambiente, hemorragia importante o el uso de un fármaco vasoconstrictor, la onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a interferencias.
- Para aquellos con una cantidad considerable de disolución de fármaco de tinción (como azul de metileno, índigo verde y ácido índigo azul), o monóxido de carbono en hemoglobina (COHb), o metionina (Me+Hb) o tiosalicílico en hemoglobina, y algunos con problema de ictus, la determinación del SpO₂ por este monitor puede ser inexacta.
- Fármacos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden inducir a un serio error de la medida de SpO₂.
- El valor de SpO₂ solo sirve como referencia para valorar una anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos paciente con serios problemas de anemia pueden dar buenas medidas de SpO₂.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Información	Modo de visualización
SpO ₂	LCD
Frecuencia cardíaca	LCD
Intensidad del pulso	Gráfico de barras LCD

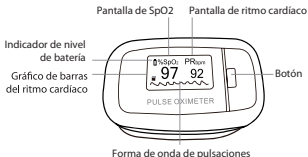
Forma de onda del pulso	LCD
Especificación de los parámetros de SpO ₂	
Rango de medición	0%~100% (la resolución es del 1%)
Precisión	70%~100% $\pm 2\%$, sin especificar por debajo del 70%.
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda 660 nm) Infrarrojo (longitud de onda 880 nm)
Especificación de los parámetros del pulso	
Rango de medición	30 ppm ~250 ppm (la resolución es de 1 ppm)
Precisión	± 2 ppm o $\pm 2\%$, lo que sea mayor
Intensidad del pulso	
Rango	Visualización continua del gráfico de barras, cuanto mayor sea la visualización, más fuerte será el pulso.
Requisitos de las pilas	
Pilas alcalinas x2 1,5 V (AAA)	
Duración de las pilas	
Las pilas pueden funcionar continuamente durante 20 horas	
Tamaño y peso	
Tamaño	61 mm x 36 mm x 32 mm
Peso	Aprox. 57 g (con batería)

5. ACCESORIOS

Cordón para colgar / Dos pilas tipo AAA / Un manual de instrucciones

6. INSTALACIÓN

6.1 Vista del panel frontal



6.2 Baterías

1. Consulte la figura que hay a continuación. Inserte dos pilas AAA en la dirección correcta.
2. Vuelva a colocar la cubierta.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al colocar las baterías ya que la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo

6.3 Colocar cordón para colgar

1. Pase el final de la cuerda por el agujero.
2. Pase el otro extremo del cordón por el primero y apriete.

7. GUÍA DE USO

- a) Coloque las pilas respetando la indicación de polaridad. Coloque la tapa.
- b) Abra la pinza.
- c) Coloque el dedo del paciente en el interior del equipo entre los dos cojines de goma (asegúrese de que el dedo esté bien colocado) y suelte la pinza.
- c) Apriete el botón de puesta en marcha del panel frontal.
- d) Para realizar la medición utilice el dedo índice, corazón o anular. Una baja temperatura del dedo o un dedo demasiado grueso o delgado, pueden provocar una medición incorrecta.
- e) No sacuda el dedo y mantenga al paciente en reposo durante la medición.
- f) Observe la información directamente de la pantalla.
- g) Durante la medición, el dispositivo podría cambiar la dirección de visualización

en función de la dirección de la mano. Hay cuatro orientaciones diferentes.

h) Durante la medición, con una presión prolongada del botón de puesta en marcha, se modifica el brillo de la pantalla.

ADVERTENCIA: Con el dedo colocado para medición en el interior del equipo, asegúrese de que la uña está colocada hacia arriba

8. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Cambie las pilas cuando se encienda el aviso de batería baja en la pantalla.
2. Limpie la superficie del equipo después de cada uso. Humedezca el equipo primero con alcohol y déjelo secar al aire o séquelo con un paño limpio y seco.
3. Retire las pilas del equipo si no lo va a usar durante un período largo de tiempo.
4. Las condiciones de almacenaje del equipo son: temperatura ambiente entre -20°C y 55°C y una humedad relativa no superior al 95 %.
5. Mantenga el equipo de manera adecuada para asegurar un correcto funcionamiento.
6. Se recomienda que el dispositivo se calibre periódicamente.

ADVERTENCIA: El equipo no se puede esterilizar mediante vapor a alta presión.

ADVERTENCIA: No sumerja el equipo en ningún líquido.









ADVERTENCIA: Se recomienda mantener el equipo en un ambiente seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.












9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Error	Posible motivo	Solución
La SpO ₂ y la frecuencia no se muestran en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado correctamente. 2. La SpO₂ del paciente es demasiado baja para ser detectada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Inténtelo de nuevo y acuda a un hospital si está seguro de que el equipo funciona.
La SpO ₂ y la frecuencia se muestran de forma inestable	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado lo suficientemente adentro. 2. El paciente mueve o agita el dedo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Mantenga al paciente quieto

El aparato no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas se han agotado o están a punto de agotarse. 2. Las pilas no están colocadas correctamente. 3. El equipo no funciona correctamente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie las pilas. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla se apaga repentinamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aparato se apaga automáticamente si no se detecta ninguna señal durante 5 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Sustituya las pilas.

10. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Tipo BF
	Lea las instrucciones
%SpO ₂	Saturación de oxígeno periférica
PRbpm	Frecuencia cardíaca (pulsaciones por minuto)
	Batería baja (reemplace las pilas para evitar lecturas inexactas)
	No hay dedo insertado o la señal es inadecuada
	Polo positivo de la pila
	Polo negativo de la pila
	Salir del modo standby / Cambiar brillo de la pantalla
	WEEE (2002/96/EC)

IP22	Grado de protección IP
	El dispositivo cumple con la directiva de productos sanitarios 93/42/EEC de la CEE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Importador
	Límite de temperatura de transporte y almacenamiento
	Límite de humedad de transporte y almacenamiento
	Límite de presión atmosférica de transporte y almacenamiento
	Hacia arriba
	Frágil
	Mantener seco
	Reciclable

NOTICE

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

INDICATIONS

- In all types of patients to detect episodes of hypoxaemia that are difficult to detect clinically.
- Situations of respiratory failure of any aetiology.
- Emergency tracheal intubation and connection to mechanical ventilation.
- As a heart rate monitor in any emergency procedure.

This manual is written in accordance with the MDD93/42/EEC directive for medical devices and harmonised standards. The manual contains instructions for the current pulse oximeter. In case of software modifications and updates, the information contained herein is subject to change without notice. Please read these instructions carefully before using this Mobiclinic PX-01 pulse oximeter. These instructions describe the operating procedures that must be followed as meticulously as possible. Failure to follow these instructions may result in abnormal measurements, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for safety, performance, reliability or any abnormal monitoring or personal injury or damage to equipment due to user negligence in complying with the operating instructions. The manufacturer's warranty does not cover such damage. This product is a medical device and may be used repeatedly.

1. SAFETY**1.1 Instructions for safe use**

Check the main unit and all accessories periodically to ensure that there is no visible damage that could affect patient safety or monitoring. It is recommended to check the equipment at least once a week for continuous use. Please do not use the equipment if any damage is detected. Maintenance should ONLY be performed by qualified personnel. Users must not perform maintenance without supervision. The oximeter must not be used in conjunction with other equipment not specified in the user manual. Please use equipment recommended by the manufacturer.

1.2 Warnings

- Explosion Hazard - DO NOT use the Oximeter in an environment with flammable gas such as some anaesthetic agents.

- DO NOT use the oximeter while the patient is undergoing a CT or X-ray examination.
- Be careful with the carrying cord and do not break it during use to avoid damage to the equipment. Please do not use the carrying cord if you are allergic to its fabric.
- Please do not use the product if you are allergic to the rubber of the pulse oximeter cushions.
- Please dispose of the equipment, accessories and packaging (including the plastic bag, foam and cardboard) in accordance with applicable law.

1.3 Precautions

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperatures and humidity.
- If the oximeter gets wet, please stop using it.
- When moving from a cold to a warm and humid environment, please do not use the equipment immediately.
- Do not press the keys on the front panel with sharp materials.
- High temperature and high pressure steam are not allowed to disinfect the oximeter. Refer to the User Manual for cleaning and disinfection.
- Do not immerse the equipment in any liquid. When cleaning is required, wipe with a cloth lightly moistened with a mild disinfectant solution. Do not spray any type of liquid directly on the equipment.
- When cleaning the equipment with water, the temperature of the water should be below 60°C.
- Fingers that are too thin or too cold can affect the patient's normal SpO₂ and pulse rate reading, use a thicker finger such as thumb or middle finger and insert it deep enough into the sensor.
- Do not use the device on newborns or infants.
- The product is suitable for adults and children aged 5 years and older (patient weight should be between 15 kg and 110 kg).
- The device may not work for all patients. If you are unable to get a stable reading, discontinue use.
- The upload period is less than 5 seconds, which may vary from patient to patient.
- The waveform is normalised. Please read the measured value when the waveform on the display is stabilised and constant. At that point you will be able to obtain the optimal value.
- If any abnormal condition appears on the display during the test, remove your finger and reinsert it to restore normal use.
- The device has a useful life of three years from first use.

- The pulse oximeter does not have a low voltage alarm function, it only displays it on the screen. Do not use in situations where an alarm is required.
- The batteries should be removed if the device is to be stored for more than one month.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not bend or pull the connections.

2. FEATURES

The oxygen saturation pulse is the percentage of HbO₂ in total blood Hb, also called blood O₂ concentration. It is an important bioparameter for respiration. This pulse oximeter has been developed for the purpose of measuring SpO₂ more easily and accurately. It can simultaneously measure heart rate. The finger pulse oximeter is small and with low power consumption, very convenient to carry and use. Simply place your finger on the sensor of the pulse oximeter and the SpO₂ value will appear on the display immediately.

2.1 Classification

Class II B, (MDD93/42/EEC Annex IX Regulation 10)

2.2 Features

- The operation of the product is simple and convenient.
- The device is small, light (total weight is 50g with batteries) and easy to carry.
- Two AAA batteries are required for operation. The batteries allow for approximately 30 hours of operation.
- The device will automatically switch off if no signal is detected for 5 seconds.
- The orientation of the display can be changed automatically and is easy to view.

2.3 Environment of use

The pulse oximeter can detect SpO₂ and rhythm through the patient's finger and indicates the pulse intensity through the plethimographic waveform. This device is suitable for use in the home, hospitals (primary care), family practice, sports medicine (can be used before or after sports, but not recommended during sports), and others.

WARNING: The device is not suitable for continuous patient monitoring.

WARNING: Higher values may occur when the patient is suffering from carbon monoxide toxicosis. Use of the device in these circumstances is not recommended.

2.4 Environmental Conditions

Transport and Storage

- Temperature: -40° C ~ 60° C
- Humidity: ≤ 95 %.
- Pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

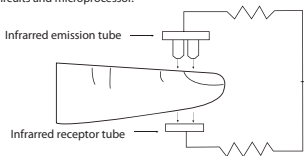
Operation

- Temperature: 10° C ~ 40° C
- Humidity: ≤75 %.
- Pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

3. PRINCIPLE AND PRECAUTIONS

3.1. Measurement principle

A data processing experience formula is established by taking the use of Lambert Beer's Law according to the absorption characteristics of the spectrum of reducing haemoglobin (Hb) and oxyhaemoglobin (HbO₂) in the brightness and near-infrared zones. The working principle of the device is the oxyhaemoglobin photoelectric inspection technology is adopted in disagreement with the capacitance pulse scanning and recording technology, so that two light beams of different wavelength can be focused on the tip of human fingernail through a perspective gripper finger type sensor. Then the measured signal can be obtained by a photosensitive element, the information acquired through which will be displayed on the screen through processing in electronic circuits and microprocessor.



3.2. Precautions before use

- The finger must be properly positioned, otherwise an inaccurate measurement may occur.
- The path between the SpO₂ sensor and the receiving photoelectric tube must be interrupted by a patient artery.
- The SpO₂ sensor must not be placed on an extremity with a strangulated arterial channel or pressure cuff or with an intravenous line for drug administration.
- Ensure that the optical path is free of any obstructions, such as rubber debris, otherwise venous pulsation and inaccurate SpO₂ measurement may result.
- Excessive ambient light may affect the measurement result. This includes fluorescent lights, dual ruby lights, infrared heaters, direct sunlight, etc.
- Excessive patient activity or electrosurgical interference.
- The patient should not wear nail polish or other make-up.

3.3. Clinical constraints

- As the measurement is taken based on arterial pulse, substantial pulsation of the patient's blood flow is necessary. For a patient with a weak pulse due to shock, low body/environment temperature, major bleeding or the use of a vasoconstrictor drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- For those with a significant amount of staining drug dilution (such as methylene blue, indigo green and indigo blue acid), or carbon monoxide in haemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic acid in haemoglobin, and some with stroke, SpO₂ determination by this monitor may be inaccurate.
- Drugs such as dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine can induce a serious error in SpO₂ measurement.
- The SpO₂ value only serves as a reference to assess anaemic anoxia and toxic anoxia, some patients with severe anaemia may give good SpO₂ measurements.

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Information	Display mode
SpO ₂	LCD
Heart rate	LCD
Pulse intensity	LCD bar graph
Pulse waveform	LCD
Specification of SpO ₂ parameters	
Measurement range	0%~100% (the resolution is 1%)
Accuracy	70%~100% ±2%, unspecified below 70%.
Optical sensor	Red light (wavelength 660 nm) Infrared (wavelength 880 nm)

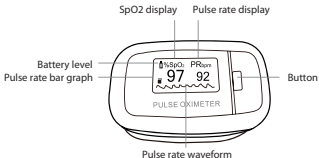
Specification of pulse parameters	
Measuring range	30 ppm ~250 ppm (resolution is 1 ppm)
Accuracy	± 2 ppm or $\pm 2\%$, whichever is higher
Pulse intensity	
Range	Continuous display of the bar graph, the larger the display, the stronger the pulse.
Battery requirements	
Alkaline batteries x2 x 1.5 V (AAA)	
Battery life	
Batteries can operate continuously for 20 hours	
Size and weight	
Size	61 mm x 36 mm x 32 mm
Weight	Approx. 57 g (with battery)

5. ACCESSORIES

Hanging lanyard / Two AAA batteries / One instruction manual

6. INSTALLATION

6.1 Front panel view



6.2 Batteries

1. Refer to the figure below. Insert two AAA batteries in the correct direction.
2. Replace the cover.

WARNING: Be careful when inserting the batteries as incorrect insertion may damage the device.

6.3 Attaching Hanging Cord

1. Pass the end of the rope through the hole.
2. Pass the other end of the cord through the first end and tighten.

7. OPERATION GUIDE

- a) Insert the batteries according to the polarity indication. Replace the cover.
- b) Open the clamp.
- c) Place the patient's finger inside the device between the two rubber pads (make sure that the finger is well positioned) and release the clamp.
- c) Press the start button on the front panel.
- d) Use your index, middle or ring finger to take the measurement. A low finger temperature or a finger that is too thick or too thin may cause an incorrect measurement.
- e) Do not shake the finger and keep the patient at rest during the measurement.
- f) Observe the information directly from the display.
- g) During the measurement, the device may change the viewing direction depending on the direction of the hand. There are four different orientations.
- h) During the measurement, a long press of the start button changes the brightness of the display.

WARNING: With the finger placed for measurement inside the instrument, make sure that the fingernail is facing upwards.

8. REPAIR AND MAINTENANCE

1. Replace the batteries when the low battery warning lights up on the display.
2. Clean the surface of the equipment after each use. Moisten the equipment first with alcohol and allow it to air dry or wipe it dry with a clean, dry cloth.
3. Remove the batteries from the equipment if you are not going to use it for a long period of time.
4. The storage conditions of the equipment are: ambient temperature between -20°C and 55°C and relative humidity not exceeding 95%.
5. Maintain the equipment in a proper way to ensure correct operation.
6. It is recommended that the device be calibrated periodically.

WARNING: The equipment cannot be sterilised by high pressure steam.












WARNING: Do not immerse the equipment in any liquid.









WARNING: It is recommended that the equipment be kept in a dry environment. Moisture may reduce the life of the device or even damage it.

9. PROBLEM SOLVING

Error	Possible reason	Solution
SpO ₂ and rate are not displayed on the screen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not positioned correctly. 2. Patient's SpO₂ is too low to be detected. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Position the finger correctly and try again. 2. Try again and go to a hospital if you are sure that the equipment is working.
SpO ₂ and rate are displayed unstable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not placed far enough in. 2. The patient moves or shakes the finger. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Position the finger correctly and try again. 2. Keep the patient still
The device does not turn on	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries have run out or are about to run out. 2. Batteries are not inserted correctly. 3. The equipment is not working properly 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace the batteries. 2. Contact technical support.
Display turns off suddenly	<ol style="list-style-type: none"> 1. The device switches off automatically if no signal is detected for 5 seconds. 2. The batteries are almost empty. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Replace batteries.

10. SYMBOL KEY

	Type BF
	Please read instructions
%SpO ₂	Peripheral Oxygen Saturation
PRbpm	Pulse rate (beats per minute)
	Low battery (replace batteries to avoid inaccurate readings)
	No finger inserted or insufficient signal
	Battery positive terminal
	Battery negative terminal
	Exit standby mode / Change display brightness
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Ingress Protection
	The device complies with the medical device directive 93/42/EEC of the EEC.
	Manufacturer
	Date of manufacture

	Importer
	Transport and storage temperature limit
	Transport and storage humidity limit
	Atmospheric pressure transport and storage limit
	Upward
	Fragile
	Keep dry
	Recyclable

AVIS

Avis à l'utilisateur et/ou au patient : tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INDICATIONS

- Dans tous les types de patients, pour détecter les épisodes d'hypoxémie difficiles à déceler cliniquement.
- Situations d'insuffisance respiratoire de toute étiologie.
- Intubation trachéale d'urgence et connexion à la ventilation mécanique.
- Comme moniteur de fréquence cardiaque dans toute procédure d'urgence.

Ce manuel est rédigé conformément à la directive MDD93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées.

Ce manuel contient les instructions relatives à l'oxymètre de pouls actuel. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans le présent document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser cet oxymètre de pouls Mobiclinic PX-01. Ces instructions décrivent les procédures d'utilisation qui doivent être suivies aussi méticuleusement que possible. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des mesures anormales, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable de la sécurité, des performances, de la fiabilité ou de tout contrôle anormal, ni des blessures ou dommages causés à l'équipement par la négligence de l'utilisateur dans le respect des instructions d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas de tels dommages. Ce produit est un dispositif médical et peut être utilisé de manière répétée.

1. SÉCURITÉ**1.1 Instructions pour une utilisation sûre**

Vérifiez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité ou le suivi du patient. Il est recommandé de contrôler l'équipement au moins une fois par semaine en cas d'utilisation continue. Veuillez ne pas utiliser l'équipement si vous constatez un quelconque dommage. La maintenance doit être effectuée UNIQUEMENT par du personnel qualifié. Les utilisateurs ne doivent pas effectuer la maintenance sans surveillance. L'oxymètre ne doit pas être utilisé en conjonction avec d'autres équipements non spécifiés dans le manuel d'utilisation. Veuillez utiliser l'équipement recommandé par le fabricant.

1.2 Avertissements

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques.
- N'utilisez PAS l'oxymètre pendant que le patient subit un examen tomodensitométrie ou radiographique.
- Faites attention au cordon de transport et ne le cassez pas pendant l'utilisation pour éviter d'endommager l'équipement. Veuillez ne pas utiliser la corde de transport si vous êtes allergique à son tissu.
- Veuillez ne pas utiliser le produit si vous êtes allergique au caoutchouc des coussins de l'oxymètre de pouls.
- Veuillez éliminer l'équipement, les accessoires et l'emballage (y compris le sac en plastique, la mousse et le carton) conformément à la législation en vigueur.

1.3 Précautions

- Conservez l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matières explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre est mouillé, veuillez cesser de l'utiliser.
- Lorsque vous passez d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, veuillez ne pas utiliser l'équipement immédiatement.
- N'appuyez pas sur les touches du panneau avant avec des objets pointus.
- La vapeur à haute température et à haute pression n'est pas autorisée pour désinfecter l'oxymètre. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour le nettoyage et la désinfection.
- Ne pas immerger l'équipement dans un liquide quelconque. Lorsque le nettoyage est nécessaire, essuyez avec un chiffon légèrement humidifié avec une solution désinfectante douce. Ne vaporisez aucun type de liquide directement sur l'équipement.
- Lorsque vous nettoyez l'équipement avec de l'eau, la température de l'eau doit être inférieure à 60°C.
- Les doigts trop fins ou trop froids peuvent affecter la lecture normale de la SpO₂ et du pouls du patient. Utilisez un doigt plus épais comme le pouce ou le majeur et insérez-le suffisamment profondément dans le capteur.
- N'utilisez pas l'appareil sur des nouveau-nés ou des nourrissons.
- Le produit convient aux adultes et aux enfants âgés de 5 ans et plus (le poids du patient doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- Le dispositif peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne parvenez pas à obtenir une lecture stable, arrêtez l'utilisation.
- La période de téléchargement est inférieure à 5 secondes, ce qui peut varier d'un patient à l'autre.
- La forme d'onde est normalisée. Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la forme

d'onde sur l'écran est stabilisée et constante. À ce moment-là, vous serez en mesure d'obtenir la valeur optimale.

- Si une condition anormale apparaît sur l'écran pendant le test, retirez votre doigt et réinsérez-le pour rétablir une utilisation normale.

- Le dispositif a une durée de vie utile de trois ans à partir de la première utilisation.

- L'oxymètre de pouls n'a pas de fonction d'alarme de basse tension, il l'affiche seulement à l'écran. Ne pas utiliser dans les situations où une alarme est nécessaire.

- Les piles doivent être retirées si l'appareil doit être stocké pendant plus d'un mois.

- Un circuit flexible relie les deux parties de l'appareil. Ne pliez pas et ne tirez pas sur les connexions.

2. FEATURES

Le pouls de saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO₂ dans l'Hb total du sang, également appelé concentration d'O₂ dans le sang. C'est un bioparamètre important pour la respiration. Cet oxymètre de pouls a été développé dans le but de mesurer la SpO₂ plus facilement et plus précisément. Il peut mesurer simultanément la fréquence cardiaque. L'oxymètre de pouls au doigt est petit et à faible consommation d'énergie, très pratique à transporter et à utiliser. Il suffit de placer le doigt sur le capteur de l'oxymètre de pouls et la valeur de SpO₂ s'affiche immédiatement sur l'écran.

2.1 Classification

Classe II B, (MDD93/42/CEE Annexe IX Règlement 10)

2.2 Caractéristiques

- Le fonctionnement du produit est simple et pratique.

- L'appareil est petit, léger (le poids total est de 50g avec les piles) et facile à transporter.

- Deux piles AAA sont nécessaires pour le fonctionnement. Les piles permettent une autonomie d'environ 30 heures.

- L'appareil s'éteint automatiquement si aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.

- L'orientation de l'écran peut être modifiée automatiquement et est facile à visualiser.

2.3 Environnement d'utilisation

L'oxymètre de pouls à doigt peut détecter la SpO₂ et le rythme par le doigt du patient et indique l'intensité du pouls par la forme d'onde plestimographique. Cet appareil peut être utilisé à domicile, dans les hôpitaux (soins primaires), en

médecine familiale, en médecine sportive (peut être utilisé avant ou après le sport, mais n'est pas recommandé pendant le sport), et autres.

AVERTISSEMENT : L'appareil ne convient pas à la surveillance continue des patients.

AVERTISSEMENT : des valeurs plus élevées peuvent être obtenues lorsque le patient souffre d'une toxicose au monoxyde de carbone. L'utilisation de l'appareil dans ces circonstances n'est pas recommandée.

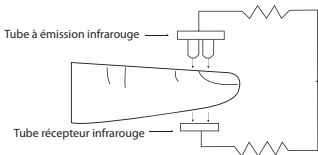
2.4 Conditions environnementales

Transport et stockage

- a. Température : $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- b. Humidité : $\leq 95\%$.
- c. Pression : $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Opération

- a. Température : $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Humidité : $\leq 75\%$.
- c. Pression : $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$



3. PRINCIPE ET PRÉCAUTIONS

3.1 Principe de mesure

Une formule d'expérience de traitement des données est établie en prenant l'utilisation de la loi de Lambert Beer en fonction des caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones de luminosité et de proche infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil est la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est adoptée en désaccord avec la technologie de balayage et d'enregistrement des impulsions de capacité, de sorte que deux faisceaux lumineux de longueur d'onde différente peuvent être focalisés sur le bout de l'ongle humain par le biais d'un capteur de type doigt de pince en perspective. Ensuite, le signal mesuré peut être obtenu par un élément photosensible, dont l'information acquise sera affichée sur l'écran grâce à un traitement dans des circuits électroniques et un microprocesseur.

3.2 Précautions avant l'utilisation

- Le doigt doit être correctement positionné, sinon il pourrait produire une mesure inexacte.
- Le trajet entre le capteur SpO₂ et le tube photoélectrique récepteur doit être interrompu par une artère du patient.
- Le capteur de SpO₂ ne doit pas être placé sur un membre avec un canal artériel ou un brassard de pression étranglé ou avec une ligne intraveineuse pour l'administration de médicaments.
- Veillez à ce que le trajet optique soit exempt de toute obstruction, telle que des débris de caoutchouc, sous peine d'entraîner une pulsation veineuse et une mesure inexacte de la SpO₂.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes à double rubis, les chauffages infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
- Une activité excessive du patient ou des interférences électrochirurgicales extrêmes peuvent affecter la précision.
- Le patient ne doit pas porter de vernis à ongles ni d'autres produits de maquillage.

3.3. Contraintes cliniques

- Comme la mesure est effectuée sur la base du pouls artériel, une pulsation importante du flux sanguin du patient est nécessaire. Pour un patient dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température corporelle/ environnementale basse, d'une hémorragie importante ou de l'utilisation d'un médicament vasoconstricteur, la forme d'onde de la SpO₂ (PLETH) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- Pour les personnes présentant une dilution importante des médicaments colorants (tels que le bleu de méthylène, le vert indigo et l'acide bleu indigo), ou du monoxyde de carbone dans l'hémoglobine (COHb), ou de la méthionine (Me+Hb) ou de l'acide thiosalicylique dans l'hémoglobine, et certaines victimes d'un accident vasculaire cérébral, la détermination de la SpO₂ par ce moniteur peut être inexacte.
- Les médicaments tels que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent induire une erreur grave dans la mesure de la SpO₂.
- La valeur de la SpO₂ ne sert que de référence pour évaluer l'anoxie anémique et l'anoxie toxique, certains patients atteints d'anémie sévère peuvent donner de bonnes mesures de SpO₂.

4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Information	Mode d'affichage
SpO ₂	LCD
Fréquence cardiaque	LCD
Intensité du pouls	Barre graphique LCD
Forme d'onde de l'impulsion	LCD
Spécification des paramètres de la SpO ₂	
Plage de mesure	0%~100% (la résolution est de 1%)
Précision	70%~100% $\pm 2\%$, non spécifié en dessous de 70%.
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde 880 nm)
Spécification des paramètres d'impulsion	
Plage de mesure	30 ppm ~250 ppm (la résolution est de 1 ppm)
Précision	± 2 ppm ou $\pm 2\%$, la valeur la plus élevée étant retenue.
Intensité du pouls	
Gamme	Affichage continu du graphique à barres, plus l'affichage est grand, plus l'impulsion est forte.
Exigences en matière de batterie	
Piles alcalines x2 x 1,5 V (AAA)	

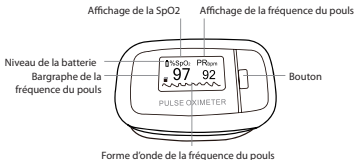
Durée de vie de la batterie	
Les batteries peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures	
Taille et poids	
Taille	61 mm x 36 mm x 32 mm
Poids	Aprox. 57 g (con batería)

5. ACCESSOIRES

Cordon de suspension / Deux piles AAA / Un manuel d'instruction

6. INSTALLATION

6.1 Vue du panneau frontal



6.2 Batteries

1. Se référer à la figure ci-dessous. Insérez deux piles AAA dans le bon sens.
2. Remettez le couvercle en place.

AVERTISSEMENT : Faites attention lorsque vous insérez les piles car une insertion incorrecte peut endommager l'appareil.

6.3 Fixation du cordon de suspension

1. Faites passer l'extrémité de la longe dans le trou.
2. Passez l'autre extrémité de la longe à travers la première extrémité et serrez.

7. GUIDE D'UTILISATION

a) Insérez les piles en respectant les indications de polarité. Remettez le couvercle en place.

b) Ouvrez la pince.

c) Placez le doigt du patient à l'intérieur du dispositif entre les deux tampons en caoutchouc (assurez-vous que le doigt est bien positionné) et relâchez la pince.

c) Appuyez sur le bouton de démarrage sur le panneau avant.

d) Utilisez votre index, votre majeur ou votre annulaire pour prendre la mesure.

Une faible température du doigt ou un doigt trop épais ou trop fin peut entraîner une mesure incorrecte.

e) Ne pas secouer le doigt et garder le patient au repos pendant la mesure.

f) Observez les informations directement sur l'écran.

g) Pendant la mesure, l'appareil peut changer l'orientation de la vue en fonction de la direction de la main. Il existe quatre orientations différentes.

h) Pendant la mesure, une pression longue sur le bouton de démarrage modifie la luminosité de l'écran.

AVERTISSEMENT : Lorsque le doigt est placé pour la mesure à l'intérieur de l'instrument, assurez-vous que l'ongle est tourné vers le haut.

8. RÉPARATION ET ENTRETIEN

Remplacez les piles lorsque le témoin de piles faibles s'allume à l'écran.

2. Nettoyez la surface de l'équipement après chaque utilisation. Mouillez d'abord l'équipement avec de l'alcool et laissez-le sécher à l'air libre ou essuyez-le avec un chiffon propre et sec.

3. Retirez les piles de l'appareil si vous ne comptez pas l'utiliser pendant une longue période.

4. Les conditions de stockage de l'équipement sont les suivantes : température ambiante comprise entre -20°C et 55°C et humidité relative ne dépassant pas 95%.

5. Entretien l'équipement de manière appropriée pour en assurer le bon fonctionnement.

6. Il est recommandé d'étalonner l'appareil périodiquement.

AVERTISSEMENT : L'équipement ne peut pas être stérilisé par la vapeur à haute pression.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger l'équipement dans un liquide quelconque.

AVERTISSEMENT : Il est recommandé de conserver l'équipement dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie de l'appareil, voire l'endommager.

9. RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Erreur	Raison possible	Solution
La SpO2 et la fréquence ne sont pas affichées à l'écran.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. La SpO2 du patient est trop basse pour être détectée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. positionnez le doigt correctement et réessayez. 2. essayez à nouveau et rendez-vous à l'hôpital si vous êtes sûr que l'équipement fonctionne.
La SpO2 et la fréquence sont affichées de manière instable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas placé assez loin. 2. Le patient bouge ou secoue le doigt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionnez le doigt correctement et réessayez. 2. Garder le patient immobile
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont épuisées ou sur le point de l'être. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. L'équipement ne fonctionne pas correctement 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez les piles. 2. Contactez le support technique.
L'écran s'éteint soudainement	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil s'éteint automatiquement si aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes. 2. Les batteries sont presque vides. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Remplacer les piles.

AVVISO

Avviso all'utilizzatore e/o al paziente: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

INDICAZIONI

- In tutti i tipi di pazienti per rilevare episodi di ipossiemia difficili da individuare clinicamente.
- Situazioni di insufficienza respiratoria di qualsiasi eziologia.
- Intubazione tracheale d'emergenza e collegamento alla ventilazione meccanica.
- Come monitor della frequenza cardiaca in qualsiasi procedura di emergenza.

Il presente manuale è redatto in conformità alla direttiva MDD93/42/CEE per i dispositivi medici e alle norme armonizzate. Il manuale contiene istruzioni per il pulsossimetro attuale. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Prima di utilizzare il pulsossimetro Mobiclinic PX-01, leggere attentamente le presenti istruzioni. Queste istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere seguite il più scrupolosamente possibile. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare misurazioni anomale, danni all'apparecchiatura e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile della sicurezza, delle prestazioni, dell'affidabilità o di eventuali monitoraggi anomali o lesioni personali o danni all'apparecchiatura dovuti alla negligenza dell'utente nel rispettare le istruzioni operative. La garanzia del produttore non copre tali danni. Questo prodotto è un dispositivo medico e può essere usato ripetutamente.

1. SICUREZZA**1.1 Istruzioni per un uso sicuro**

Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per verificare che non vi siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente o il monitoraggio. Si raccomanda di controllare l'apparecchiatura almeno una volta alla settimana in caso di uso continuativo. Non utilizzare l'apparecchiatura se si rilevano danni. La manutenzione deve essere eseguita SOLO da personale qualificato. Gli utenti non devono eseguire la manutenzione senza supervisione. L'ossimetro non deve essere utilizzato insieme ad altre apparecchiature non specificate nel manuale d'uso. Utilizzare le apparecchiature raccomandate dal produttore.

1.2 Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare l'ossimetro in un ambiente con gas

infiammabili, come alcuni agenti anestetici.

- NON utilizzare l'ossimetro mentre il paziente è sottoposto a un esame TC o a raggi X.

- Prestare attenzione al cavo di trasporto e non romperlo durante l'uso per evitare di danneggiare l'apparecchiatura. Non utilizzare il cavo di trasporto se si è allergici al suo tessuto.

- Non utilizzare il prodotto se si è allergici alla gomma dei cuscinetti del pulsossimetro.

- Smaltire l'apparecchiatura, gli accessori e l'imballaggio (compresi il sacchetto di plastica, la schiuma e il cartone) in conformità alle leggi vigenti.

1.3 Precauzioni

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.

- Se l'ossimetro si bagna, smettere di usarlo.

- Quando si passa da un ambiente freddo a uno caldo e umido, non utilizzare immediatamente l'apparecchio.

- Non premere i tasti del pannello frontale con materiali taglienti.

- Non è consentito disinfettare l'ossimetro con vapore ad alta temperatura e ad alta pressione. Per la pulizia e la disinfezione, consultare il Manuale d'uso.

- Non immergere l'apparecchiatura in alcun liquido. Quando è necessaria la pulizia, pulire con un panno leggermente inumidito con una soluzione disinfettante delicata. Non spruzzare alcun tipo di liquido direttamente sull'apparecchiatura.

- Quando si pulisce l'apparecchiatura con l'acqua, la temperatura dell'acqua deve essere inferiore ai 60°C.

- Le dita troppo sottili o troppo fredde possono influenzare la normale lettura della SpO₂ e della frequenza del polso del paziente; utilizzare un dito più spesso, come il pollice o il medio, e inserirlo abbastanza in profondità nel sensore.

- Non utilizzare il dispositivo su neonati o bambini.

- Il prodotto è adatto ad adulti e bambini a partire dai 5 anni (il peso del paziente deve essere compreso tra 15 kg e 110 kg).

- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce a ottenere una lettura stabile, interrompere l'uso.

- Il periodo di caricamento è inferiore a 5 secondi e può variare da paziente a paziente.

- La forma d'onda è normalizzata. Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sul display è stabilizzata e costante. A quel punto sarà possibile ottenere il valore ottimale.

- Se durante il test appare una condizione anomala sul display, rimuovere il dito

e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.

- Il dispositivo ha una vita utile di tre anni dal primo utilizzo.
- Il pulsossimetro non dispone di una funzione di allarme di bassa tensione, ma si limita a visualizzarla sullo schermo. Non utilizzare in situazioni in cui è necessario un allarme.
- Le batterie devono essere rimosse se il dispositivo deve essere conservato per più di un mese.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non piegare o tirare i collegamenti.

2. CARATTERISTICHE

Il polso di saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO₂ sul totale dell'Hb del sangue, detta anche concentrazione di O₂ nel sangue. È un bioparametro importante per la respirazione. Questo pulsossimetro è stato sviluppato per misurare la SpO₂ in modo più semplice e preciso. Può misurare contemporaneamente la frequenza cardiaca. Il pulsossimetro da dito è piccolo e a basso consumo energetico, molto comodo da trasportare e utilizzare. È sufficiente appoggiare il dito sul sensore del pulsossimetro e il valore della SpO₂ apparirà immediatamente sul display.

2.1 Classificazione

Classe II B, (MDD93/42/CEE Allegato IX Regolamento 10)

2.2 Caratteristiche

- Il funzionamento del prodotto è semplice e comodo.
- Il dispositivo è piccolo, leggero (peso totale di 50 g con le batterie) e facile da trasportare.
- Per il funzionamento sono necessarie due batterie AAA. Le batterie consentono un funzionamento di circa 30 ore.
- Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene rilevato alcun segnale per 5 secondi.
- L'orientamento del display può essere modificato automaticamente ed è facile da visualizzare.

2.3 Entità d'uso

Il pulsossimetro può rilevare la SpO₂ e il ritmo attraverso il dito del paziente e indica l'intensità del polso attraverso la forma d'onda plestimografica. Questo dispositivo è adatto all'uso domestico, ospedaliero (cure primarie), medico di famiglia, medico sportivo (può essere usato prima o dopo l'attività sportiva, ma non è consigliato durante l'attività sportiva) e altri.

AVVERTENZA: il dispositivo non è adatto al monitoraggio continuo del paziente.

AVVERTENZA: valori più elevati possono verificarsi quando il paziente è affetto da tossicosi da monossido di carbonio. L'uso del dispositivo in queste circostanze è sconsigliato.

2.4 Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio

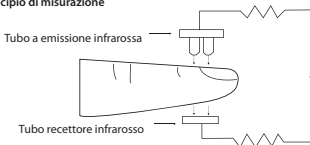
- a. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
 b. Umidità: $\leq 95\%$
 c. Pressione: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Opération

- a. Température : $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
 b. Humidité : $\leq 75\%$
 c. Pression : $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

3. PRINCIPIO E PRECAUZIONI

3.1. Principio di misurazione



La formula dell'esperienza di elaborazione dei dati viene stabilita utilizzando la legge di Lambert Beer in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riducente (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone della luminosità e del vicino infrarosso. Il principio di funzionamento del dispositivo è l'adozione della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina in disaccordo con la tecnologia di scansione e registrazione degli impulsi capacitivi, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possano essere focalizzati sulla punta dell'unghia umana attraverso un sensore prospettico di tipo finger gripper. Quindi il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le cui informazioni acquisite saranno visualizzate sullo schermo attraverso l'elaborazione nei circuiti elettronici e nel microprocessore.

3.2. Precauzioni prima dell'uso

- Il dito deve essere posizionato correttamente, altrimenti la misurazione potrebbe risultare imprecisa.
- Il percorso tra il sensore SpO₂ e il tubo fotoelettrico ricevente deve essere interrotto da un'arteria del paziente.
- Il sensore SpO₂ non deve essere posizionato su un'estremità con un canale

arterioso o un bracciale a pressione strangolato o con una linea endovenosa per la somministrazione di farmaci.

- Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da qualsiasi ostruzione, come ad esempio detriti di gomma, altrimenti si potrebbero verificare pulsazioni venose e una misurazione imprecisa della SpO₂.

- Un'eccessiva luce ambientale può influenzare il risultato della misurazione. Ciò include luci fluorescenti, luci a doppio rubino, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.

- Eccessiva attività del paziente o interferenze elettrochirurgiche.

- Il paziente non deve indossare smalto per unghie o altri trucchi.

3.3. Vincoli clinici

- Poiché la misurazione si basa sul polso arterioso, è necessaria una notevole pulsazione del flusso sanguigno del paziente. In un paziente con polso debole a causa di shock, bassa temperatura corporea/ambientale, emorragia importante o uso di un farmaco vasocostrittore, la forma d'onda della SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.

- Per i soggetti con una quantità significativa di diluizione di farmaci coloranti (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o monossido di carbonio nell'emoglobina (COHb), o metionina (Me+Hb) o acido tiosalicilico nell'emoglobina, e per alcuni soggetti colpiti da ictus, la determinazione della SpO₂ con questo monitor può essere imprecisa.

- Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono indurre un grave errore nella misurazione della SpO₂.

- Il valore della SpO₂ serve solo come riferimento per valutare l'anossia anemica e l'anossia tossica; alcuni pazienti con anemia grave possono fornire buone misurazioni della SpO₂.

4. SPECIFICHE TECNICHE

Informazioni	Modalità di visualizzazione
SpO ₂	LCD
Frequenza cardiaca	LCD
Intensità del polso	LCD a barre
Forma d'onda del polso	LCD

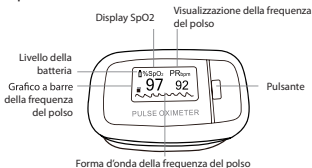
Specifiche dei parametri SpO ₂	
Intervallo di misurazione	0%~100% (la risoluzione è dell'1%)
Precisione	70%~100% $\pm 2\%$, non specificato sotto il 70%.
Sensore ottico	Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) Infrarossi (lunghezza d'onda 880 nm)
Specifiche dei parametri del polso	
Campo di misura	30 ppm ~250 ppm (la risoluzione è di 1 ppm)
Precisione	± 2 ppm o $\pm 2\%$, a seconda di quale sia il valore più alto
Intensità dell'impulso	
Intervallo	Visualizzazione continua del grafico a barre; più grande è il display, più forte è l'impulso.
Requisiti delle batterie	
Batterie alcaline x2 x 1,5 V (AAA)	
Durata delle batterie	
Le batterie possono funzionare ininterrottamente per 20 ore	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	61 mm x 36 mm x 32 mm
Peso	Circa 57 g (con batteria)

5. ACCESSORI

Cordino per appenderlo / Due batterie AAA / Un manuale di istruzioni

6. INSTALLAZIONE

6.1 Vista del pannello frontale



6.2 Batterie

1. Fare riferimento alla figura seguente. Inserire due batterie AAA nella direzione corretta.
2. Riposizionare il coperchio.

AVVERTENZA: prestare attenzione all'inserimento delle batterie, poiché un inserimento errato potrebbe danneggiare il dispositivo.

6.3 Collegamento del cavo di sospensione

1. Far passare l'estremità della corda attraverso il foro.
2. Passare l'altra estremità della corda attraverso la prima e stringere.

7. GUIDA AL FUNZIONAMENTO

- a) Inserire le batterie seguendo le indicazioni di polarità. Riposizionare il coperchio.
- b) Aprire il morsetto.
- c) Posizionare il dito del paziente all'interno del dispositivo tra i due gommini (assicurarsi che il dito sia ben posizionato) e rilasciare la pinza.
- c) Premere il pulsante di avvio sul pannello frontale.
- d) Utilizzare l'indice, il medio o l'anulare per effettuare la misurazione. Una temperatura bassa del dito o un dito troppo spesso o troppo sottile possono causare una misurazione errata.
- e) Non scuotere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione.
- f) Pendant la mesure, l'appareil peut changer l'orientation de la vue en fonction de la direction de la main. Il existe six orientations différentes.
- g) Durante la misurazione, il dispositivo può cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione della mano. Sono disponibili quattro diversi orientamenti.

h) Durante la misurazione, una pressione prolungata del pulsante di avvio modifica la luminosità del display.

AVVERTENZA: con il dito posizionato per la misurazione all'interno dello strumento, assicurarsi che l'unghia sia rivolta verso l'alto.

8. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

1. Sostituire le batterie quando sul display si accende l'avviso di batteria scarica.
2. Pulire la superficie dell'apparecchio dopo ogni utilizzo. Inumidire prima l'apparecchio con dell'alcol e lasciarlo asciugare all'aria oppure asciugarlo con un panno pulito e asciutto.
3. Rimuovere le batterie dall'apparecchio se non lo si utilizza per un lungo periodo di tempo.
4. Le condizioni di conservazione dell'apparecchiatura sono: temperatura ambiente compresa tra -20°C e 55°C e umidità relativa non superiore al 95%.
5. Mantenere l'apparecchiatura in modo appropriato per garantirne il corretto funzionamento.
6. Si raccomanda di calibrare periodicamente il dispositivo.

AVVERTENZA: L'apparecchiatura non può essere sterilizzata con vapore ad alta pressione.

AVVERTENZA: Non immergere l'apparecchiatura in alcun liquido.

AVVERTENZA: si raccomanda di conservare l'apparecchiatura in un ambiente asciutto. L'umidità può ridurre la durata del dispositivo o addirittura danneggiarlo.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Errore	Possibili ragioni	Solution
La SpO ₂ e la frequenza non sono visualizzate sullo schermo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. La SpO₂ del paziente è troppo bassa per essere rilevata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Position the finger correctly and try again. 2. Try again and go to a hospital if you are sure that the equipment is working.
SpO ₂ e frequenza sono visualizzate in modo instabile.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato abbastanza all'interno. 2. Il paziente muove o scuote il dito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Position the finger correctly and try again. 2. Keep the patient still

Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none">1. Le batterie sono esaurite o stanno per esaurirsi.2. Le batterie non sono inserite correttamente.3. L'apparecchiatura non funziona correttamente	<ol style="list-style-type: none">1. Replace the batteries.2. Contact technical support.
Il display si spegne improvvisamente	<ol style="list-style-type: none">1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene rilevato alcun segnale per 5 secondi.2. Le batterie sono quasi scariche.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Replace batteries.

HINWEIS

Hinweis für den Anwender und/oder Patienten: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

INDIKATIONEN

- Bei allen Arten von Patienten zur Erkennung von Episoden von Hypoxämie, die klinisch schwer zu erkennen sind.
- Situationen von Atemversagen jeglicher Ätiologie.
- Notfalltrachealintubation und Anschluss an die mechanische Beatmung.
- Als Herzfrequenzmonitor bei allen Notfallmaßnahmen.

Dieses Handbuch wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD93/42/EWG für Medizinprodukte und harmonisierten Normen verfasst. Das Handbuch enthält Anweisungen für das aktuelle Pulsoximeter. Im Falle von Softwareänderungen und -aktualisierungen können die hierin enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Mobiclinic PX-01 Pulsoximeter benutzen. In dieser Anleitung werden die Betriebsverfahren beschrieben, die so genau wie möglich befolgt werden müssen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu abnormalen Messungen, Geräteschäden und Verletzungen führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheit, Leistung, Zuverlässigkeit oder abnormale Überwachungsergebnisse oder Personenschäden oder Schäden am Gerät, die auf Nachlässigkeit des Benutzers bei der Befolgung der Bedienungsanleitung zurückzuführen sind. Die Garantie des Herstellers deckt solche Schäden nicht ab. Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät und kann wiederholt verwendet werden.

1. SICHERHEIT**1.1 Hinweise zum sicheren Gebrauch**

Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit des Patienten oder die Überwachung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät bei kontinuierlicher Verwendung mindestens einmal pro Woche zu überprüfen. Bitte verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden feststellen. Die Wartung sollte NUR von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Benutzer dürfen die Wartung nicht ohne Aufsicht durchführen. Das Oximeter darf nicht zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Bitte

verwenden Sie die vom Hersteller empfohlenen Geräte.

1.2 Warnhinweise

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung mit entflammenden Gasen, wie z. B. einigen Anästhesiemitteln.
- Verwenden Sie das Oximeter NICHT, während sich der Patient einer CT- oder Röntgenuntersuchung unterzieht.
- Seien Sie vorsichtig mit der Trageschnur und brechen Sie sie nicht während des Gebrauchs, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Benutzen Sie die Trageschnur nicht, wenn Sie allergisch gegen das Material sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf das Gummi der Pulsoximeter-Kissen allergisch sind.
- Bitte entsorgen Sie das Gerät, das Zubehör und die Verpackung (einschließlich der Plastiktüte, des Schaumstoffs und des Kartons) gemäß den geltenden Gesetzen.

1.3 Vorsichtsmaßnahmen

- Halten Sie das Oximeter fern von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Wenn das Oximeter nass wird, verwenden Sie es bitte nicht mehr.
- Wenn Sie von einer kalten in eine warme und feuchte Umgebung wechseln, verwenden Sie das Gerät bitte nicht sofort.
- Drücken Sie die Tasten auf dem Bedienfeld nicht mit scharfen Gegenständen.
- Hohe Temperaturen und Hochdruckdampf sind zur Desinfektion des Oximeters nicht zulässig. Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, wischen Sie es mit einem Tuch ab, das leicht mit einer milden Desinfektionslösung angefeuchtet ist. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
- Zu dünne oder zu kalte Finger können die normale SpO₂- und Pulsfrequenzmessung des Patienten beeinträchtigen; verwenden Sie einen dickeren Finger, z. B. den Daumen oder Mittelfinger, und stecken Sie ihn tief genug in den Sensor.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Neugeborenen oder Säuglingen.
- Das Produkt ist für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren geeignet (das Gewicht des Patienten sollte zwischen 15 kg und 110 kg liegen).
- Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht bei allen Patienten. Wenn Sie keinen stabilen Messwert erhalten können, stellen Sie die Verwendung ein.

- Die Ladezeit beträgt weniger als 5 Sekunden, was von Patient zu Patient unterschiedlich sein kann.
- Die Kurvenform ist normalisiert. Bitte lesen Sie den Messwert ab, wenn die Kurvenform auf dem Display stabil und konstant ist. Zu diesem Zeitpunkt können Sie den optimalen Wert ermitteln.
- Wenn während des Tests ein abnormaler Zustand auf dem Display erscheint, entfernen Sie Ihren Finger und stecken Sie ihn wieder ein, um den normalen Gebrauch wiederherzustellen.
- Das Gerät hat eine Nutzungsdauer von drei Jahren ab der ersten Verwendung.
- Das Pulsoximeter verfügt nicht über eine Alarmfunktion bei Unterspannung, sondern zeigt diese nur auf dem Bildschirm an. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen ein Alarm erforderlich ist.
- Die Batterien sollten entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll.
- Die beiden Teile des Geräts sind durch einen flexiblen Stromkreis miteinander verbunden. Verbiegen Sie die Verbindungen nicht und ziehen Sie nicht daran.

2. MERKMALE

Der Sauerstoffsättigungspuls ist der prozentuale Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, auch O₂-Konzentration im Blut genannt. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Dieses Pulsoximeter wurde entwickelt, um SpO₂ einfacher und genauer zu messen. Es kann gleichzeitig die Herzfrequenz messen. Das Fingerpulsoximeter ist klein und hat einen geringen Stromverbrauch, es ist sehr bequem zu tragen und zu benutzen. Legen Sie einfach Ihren Finger auf den Sensor des Pulsoximeters und der SpO₂-Wert wird sofort auf dem Display angezeigt.

2.1 Klassifizierung

Klasse II B, (MDD93/42/EEC Anhang IX Verordnung 10)

2.2 Eigenschaften

- Die Bedienung des Produkts ist einfach und bequem.
- Das Gerät ist klein, leicht (Gesamtgewicht 50 g mit Batterien) und einfach zu transportieren.
- Für den Betrieb werden zwei AAA-Batterien benötigt. Die Batterien ermöglichen eine Betriebsdauer von etwa 30 Stunden.
- Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn 5 Sekunden lang kein Signal erkannt wird.
- Die Ausrichtung des Displays kann automatisch geändert werden und ist leicht zu erkennen.

2.3 Verwendungszweck

Das Pulsoximeter kann SpO₂ und Rhythmus durch den Finger des Patienten erkennen und zeigt die Pulsintensität durch die plestimographische Wellenform an. Dieses Gerät eignet sich für den Einsatz zu Hause, in Krankenhäusern (Primärversorgung), in der Hausarztpraxis, in der Sportmedizin (kann vor oder nach dem Sport verwendet werden, wird jedoch nicht während des Sports empfohlen) und in anderen Bereichen.

WARNUNG: Das Gerät ist nicht für die kontinuierliche Patientenüberwachung geeignet.

WARNUNG: Höhere Werte können auftreten, wenn der Patient an einer Kohlenmonoxid-Toxikose leidet. Die Verwendung des Geräts unter diesen Umständen wird nicht empfohlen.

2.4 Umweltbedingungen

Transport und Lagerung

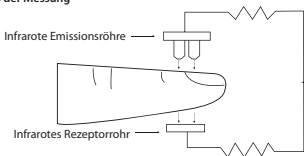
- a. Temperatur: -40° C ~ 60° C
- b. Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %.
- c. Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Betrieb

- a. Temperatur: 10° C ~ 40° C
- b. Luftfeuchtigkeit: ≤ 75 %.
- c. Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

3. PRINZIP UND VORSICHTSMASSNAHMEN

3.1. Prinzip der Messung



Eine Datenverarbeitung Erfahrung Formel wird durch die Verwendung von Lambert Beer's Law nach den Absorptionseigenschaften des Spektrums von reduzierenden Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO₂) in der Helligkeit und Nah-Infrarot-Zonen. Das Arbeitsprinzip des Geräts ist die Oxyhämoglobin photoelektrische Inspektion Technologie wird im Widerspruch zu den Kapazitäts-Impuls-Scanning-und Recording-Technologie, so dass zwei Lichtstrahlen von unterschiedlicher Wellenlänge kann auf der Spitze des menschlichen Fingernagels durch eine Perspektive Greifer Finger Art Sensor fokussiert werden. Dann kann das gemessene Signal durch ein

lichtempfindliches Element erhalten werden, die Informationen, die durch die Verarbeitung in elektronischen Schaltungen und Mikroprozessor auf dem Bildschirm angezeigt werden.

3.2. Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- Der Finger muss richtig positioniert sein, da sonst eine ungenaue Messung erfolgen kann.
- Der Weg zwischen dem SpO₂-Sensor und dem empfangenden photoelektrischen Schlauch muss durch eine Patientenerterie unterbrochen sein.
- Der SpO₂-Sensor darf nicht an einer Extremität mit einem abgeschnürten arteriellen Kanal oder einer Druckmanschette oder mit einer intravenösen Leitung für die Verabreichung von Medikamenten angebracht werden.
- Vergewissern Sie sich, dass der optische Pfad frei von Hindernissen, wie z. B. Gummiresten, ist. Andernfalls kann es zu Venenpulsationen und ungenauen SpO₂-Messungen kommen.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinträchtigen. Dazu gehören fluoreszierende Lampen, doppelte Rubinlampen, Infrartheizungen, direktes Sonnenlicht usw.
- Übermäßige Aktivität des Patienten oder elektrochirurgische Interferenzen.
- Der Patient sollte keinen Nagellack oder anderes Make-up tragen.

3.3. Klinische Beschränkungen

- Da die Messung auf der Grundlage des arteriellen Pulses erfolgt, ist eine erhebliche Pulsation des Blutflusses des Patienten erforderlich. Bei einem Patienten mit einem schwachen Puls aufgrund eines Schocks, einer niedrigen Körper- oder Umgebungstemperatur, einer starken Blutung oder der Einnahme eines gefäßverengenden Medikaments wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abnehmen. In diesem Fall ist die Messung empfindlicher für Störungen.
- Bei Personen mit einer erheblichen Verdünnung von Färbemitteln (wie Methylenblau, Indigogrün und Indigoblausäure) oder Kohlenmonoxid im Hämoglobin (COHb) oder Methionin (Me+Hb) oder Thiosalicylsäure im Hämoglobin und bei einigen Personen mit Schlaganfall kann die SpO₂-Bestimmung mit diesem Monitor ungenau sein.
- Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können zu einem schwerwiegenden Fehler bei der SpO₂-Messung führen.
- Der SpO₂-Wert dient nur als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie; einige Patienten mit schwerer Anämie können gute SpO₂-Messwerte liefern.

4. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Informationen	Anzeigemodus
SpO ₂	LCD
Herzfrequenz	LCD
Intensität des Pulses	LCD-Balkenanzeige
Wellenform des Pulses	LCD
Spezifikation der SpO ₂ -Parameter	
Messbereich	0%~100% (die Auflösung beträgt 1%)
Genauigkeit	70%~100% ±2%, unter 70% nicht spezifiziert.
Optischer Sensor	Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm) Infrarot (Wellenlänge 880 nm)
Spezifikation der Pulsparameter	
Messbereich	30 ppm ~250 ppm (Auflösung ist 1 ppm)
Genauigkeit	±2 ppm oder ±2%, je nachdem, welcher Wert höher ist
Intensität des Impulses	
Bereich	Kontinuierliche Anzeige des Balkendiagramms, je größer die Anzeige, desto stärker der Impuls.
Batterieanforderungen	
Alkalibatterien x2 x 1,5 V (AAA)	
Lebensdauer der Batterien	

Die Batterien können 20 Stunden lang ununterbrochen betrieben werden.

Größe und Gewicht

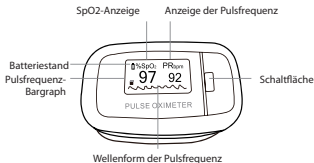
Größe	61 mm x 36 mm x 32 mm
Gewicht	Ca. 57 g (mit Batterie)

5. ZUBEHÖR

Schlüsselband zum Aufhängen/ Zwei AAA-Batterien / Eine Gebrauchsanweisung

6. INSTALLATION

6.1 Ansicht der Frontplatte



6.2 Batterien

1. Beachten Sie die Abbildung unten. Legen Sie zwei AAA-Batterien in der richtigen Richtung ein.
2. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.

WARNUNG: Seien Sie beim Einlegen der Batterien vorsichtig, da ein falsches Einlegen das Gerät beschädigen kann.

6.3 Anbringen der Aufhängeschnur

1. Führen Sie das Ende des Seils durch das Loch.
2. Führen Sie das andere Ende des Seils durch das erste Ende und ziehen Sie es fest.

7. BETRIEBSANLEITUNG

- a) Legen Sie die Batterien entsprechend der Polaritätsangabe ein. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.
- b) Öffnen Sie die Klemme.
- c) Legen Sie den Finger des Patienten in das Gerät zwischen die beiden Gummipuffer (achten Sie darauf, dass der Finger gut positioniert ist) und lassen Sie die Klemme los.
- c) Drücken Sie die Starttaste auf der Vorderseite des Geräts.
- d) Benutzen Sie Ihren Zeige-, Mittel- oder Ringfinger, um die Messung vorzunehmen. Eine niedrige Fingertemperatur oder ein zu dicker oder zu dünner Finger kann zu einer falschen Messung führen.
- e) Schütteln Sie den Finger nicht und halten Sie den Patienten während der Messung in Ruhe.
- f) Beobachten Sie die Informationen direkt auf dem Display.
- g) Während der Messung kann das Gerät die Blickrichtung ändern, je nachdem, in welche Richtung die Hand gehalten wird. Es gibt vier verschiedene Ausrichtungen.
- h) Während der Messung kann durch einen langen Druck auf die Starttaste die Helligkeit des Displays verändert werden.

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass der Fingernagel nach oben zeigt, wenn Sie den Finger zur Messung in das Gerät halten.

8. REPARATUR UND WARTUNG

1. Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Warnung für schwache Batterien auf dem Display aufleuchtet.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts nach jedem Gebrauch. Befeuchten Sie das Gerät zunächst mit Alkohol und lassen Sie es an der Luft trocknen oder wischen Sie es mit einem sauberen, trockenen Tuch trocken.
3. Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie es längere Zeit nicht benutzen.
4. Die Lagerungsbedingungen für das Gerät sind: Umgebungstemperatur zwischen -20°C und 55°C und eine relative Luftfeuchtigkeit von höchstens 95%.
5. Pflegen Sie das Gerät ordnungsgemäß, um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten.
6. Es wird empfohlen, das Gerät in regelmäßigen Abständen zu kalibrieren.

WARNUNG: Das Gerät kann nicht mit Hochdruckdampf sterilisiert werden.

WARNUNG: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.

WARNUNG: Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Geräts verkürzen oder es sogar beschädigen.

9. PROBLEM SOLVING

Error	Possible reasons	Solution
SpO ₂ and rate are not displayed on the screen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not positioned correctly. 2. Patient's SpO₂ is too low to be detected. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Position the finger correctly and try again. 2. Try again and go to a hospital if you are sure that the equipment is working.
SpO ₂ and rate are displayed unstable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not placed far enough in. 2. The patient moves or shakes the finger. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Position the finger correctly and try again. 2. Keep the patient still
The device does not turn on	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries have run out or are about to run out. 2. Batteries are not inserted correctly. 3. The equipment is not working properly 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace the batteries. 2. Contact technical support.
Display turns off suddenly	<ol style="list-style-type: none"> 1. The device switches off automatically if no signal is detected for 5 seconds. 2. The batteries are almost empty. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Replace batteries.

AVISO

Aviso ao utilizador e/ou paciente: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

INDICAÇÕES

- Em todos os tipos de pacientes para detectar episódios de hipoxemia que são difíceis de detectar clinicamente.
- Situações de insuficiência respiratória de qualquer etiologia.
- Intubação traqueal de emergência e ligação à ventilação mecânica.
- Como monitor do ritmo cardíaco em qualquer procedimento de emergência.

Este manual está escrito em conformidade com a directiva MDD93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. O manual contém instruções para o oxímetro de pulso actual. Em caso de modificações e actualizações de software, a informação aqui contida está sujeita a alterações sem aviso prévio. Leia atentamente estas instruções antes de utilizar este oxímetro de pulso Mobiclinic PX-01. Estas instruções descrevem os procedimentos de operação que devem ser seguidos tão meticulosamente quanto possível. O não cumprimento destas instruções pode resultar em medições anormais, danos no equipamento e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável pela segurança, desempenho, fiabilidade ou qualquer controlo anormal ou danos pessoais ou danos ao equipamento devido a negligência do utilizador no cumprimento das instruções de funcionamento. A garantia do fabricante não cobre tais danos. Este produto é um dispositivo médico e pode ser utilizado repetidamente.

1. SEGURANÇA**1.1 Instruções para uma utilização segura**

Verificar periodicamente a unidade principal e todos os acessórios para assegurar que não há danos visíveis que possam afectar a segurança ou monitorização dos pacientes. Recomenda-se a verificação do equipamento pelo menos uma vez por semana para uso contínuo. Não utilizar o equipamento se for detectado qualquer dano. A manutenção deve ser realizada SOMENTE por pessoal qualificado. Os utilizadores não devem efectuar a manutenção sem supervisão. O oxímetro não deve ser utilizado em conjunto com outro equipamento não especificado no manual do utilizador. É favor utilizar o equipamento recomendado pelo fabricante.

1.2 Avisos

- Perigo de explosão - NÃO utilizar o Oxímetro num ambiente com gás inflamável, como alguns agentes anestésicos.
- NÃO utilizar o oxímetro enquanto o doente estiver a ser submetido a um exame CT ou raio-X.
- Tenha cuidado com o cordão de transporte e não o parta durante a utilização para evitar danos no equipamento. Não utilizar o cordão de transporte se for alérgico ao seu tecido.
- Por favor, não utilizar o produto se for alérgico à borracha das almofadas do oxímetro de pulso.
- Descarte o equipamento, acessórios e embalagem (incluindo o saco de plástico, espuma e cartão) de acordo com a legislação aplicável.

1.3 Precauções

- Manter o oxímetro longe do pó, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
- Se o oxímetro ficar molhado, por favor, parar de o utilizar.
- Ao passar de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, por favor não utilizar o equipamento imediatamente.
- Não prima as teclas no painel frontal com materiais afiados.
- Não é permitido desinfectar o oxímetro com vapor a alta temperatura e alta pressão. Consultar o Manual do Utilizador para limpeza e desinfecção.
- Não imergir o equipamento em qualquer líquido. Quando for necessária uma limpeza, limpar com um pano ligeiramente humedecido com uma solução desinfectante suave. Não pulverizar qualquer tipo de líquido directamente sobre o equipamento.
- Ao limpar o equipamento com água, a temperatura da água deve ser inferior a 60°C.
- Dedos demasiado finos ou demasiado frios podem afectar a leitura normal do SpO2 e da frequência de pulso do paciente, utilizar um dedo mais grosso como o polegar ou dedo médio e inseri-lo suficientemente fundo no sensor.
- Não utilizar o dispositivo em recém-nascidos ou bebés.
- O produto é adequado para adultos e crianças com 5 anos ou mais (o peso do paciente deve estar entre 15 kg e 110 kg).
- O dispositivo pode não funcionar para todos os doentes. Se não conseguir obter uma leitura estável, descontinuar a utilização.
- O período de carregamento é inferior a 5 segundos, o que pode variar de paciente para paciente.
- A forma de onda é normalizada. Por favor, leia o valor medido quando a forma de onda no visor estiver estabilizada e constante. Nesse momento será possível

obter o valor óptimo.

- Se qualquer condição anormal aparecer no visor durante o teste, retire o dedo e volte a inseri-lo para restabelecer a utilização normal.
- O dispositivo tem uma vida útil de três anos a partir da primeira utilização.
- O oxímetro de pulso não tem uma função de alarme de baixa voltagem, apenas o exibe no ecrã. Não utilizar em situações em que é necessário um alarme.
- As pilhas devem ser removidas se o dispositivo tiver de ser armazenado por mais de um mês.
- Um circuito flexível liga as duas partes do dispositivo. Não dobrar ou puxar as ligações.

2. CARACTERÍSTICAS

O pulso de saturação de oxigénio é a percentagem de HbO₂ no sangue total Hb, também chamada concentração de O₂ no sangue. É um bioparâmetro importante para a respiração. Este oxímetro de pulso foi desenvolvido com o objectivo de medir SpO₂ com mais facilidade e precisão. Pode medir simultaneamente a frequência cardíaca. O oxímetro de pulso de dedo é pequeno e com baixo consumo de energia, muito conveniente de transportar e utilizar. Basta colocar o dedo sobre o sensor do oxímetro de pulso e o valor SpO₂ aparecerá imediatamente no visor.

2.1 Classificação

Classe II B, (MDD93/42/CEE Anexo IX Regulamento 10)

2.2 Características

- O funcionamento do produto é simples e conveniente.
- O dispositivo é pequeno, leve (peso total é 50g com pilhas) e fácil de transportar.
- São necessárias duas pilhas AAA para o funcionamento. As baterias permitem aproximadamente 30 horas de funcionamento.
- O dispositivo desliga-se automaticamente se não for detectado nenhum sinal durante 5 segundos.
- A orientação do visor pode ser alterada automaticamente e é fácil de visualizar..

2.3 Ambiente de utilização

O oxímetro de pulso pode detectar SpO₂ e ritmo através do dedo do paciente e indica a intensidade do pulso através da forma de onda plestimográfica. Este dispositivo é adequado para utilização em casa, hospitais (cuidados primários), prática familiar, medicina desportiva (pode ser utilizado antes ou depois do desporto, mas não é recomendado durante o desporto), e outros.

AVISO: O dispositivo não é adequado para a monitorização contínua de doentes.

AVISO: Podem ocorrer valores mais elevados quando o paciente sofre de toxicoses por monóxido de carbono. A utilização do dispositivo nestas circunstâncias não é recomendada.

2.4 Condições ambientais

Transporte e armazenamento

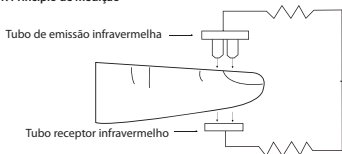
- Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- Humidade: $\leq 95\%$.
- Pressão: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Operação

- Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Humidade: $\leq 75\%$.
- Pressão: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

3. PRINCÍPIO E PRECAUÇÕES

3.1. Princípio de medição



Uma fórmula de experiência de processamento de dados é estabelecida através da utilização da Lei da Cerveja de Lambert de acordo com as características de absorção do espectro de redução da hemoglobina (Hb) e da oxihemoglobina (HbO₂) nas zonas de luminosidade e quase infravermelhos. O princípio de funcionamento do dispositivo é a tecnologia de inspeção fotoelétrica da oxihemoglobina é adoptada em desacordo com a tecnologia de leitura e gravação de impulsos de capacidade, de modo que dois feixes de luz de diferentes comprimentos de onda podem ser focalizados na ponta da unha humana através de um sensor do tipo de dedo de aperto de perspectiva. Depois o sinal medido pode ser obtido por um elemento fotossensível, a informação adquirida através do qual será exibida no ecrã através de processamento em circuitos electrónicos e microprocessador.

3.2. Precauções antes da utilização

- O dedo deve ser correctamente posicionado, caso contrário pode ocorrer uma medição incorrecta.
- O caminho entre o sensor SpO₂ e o tubo fotoelétrico receptor deve ser interrompido por uma artéria paciente.
- O sensor de SpO₂ não deve ser colocado numa extremidade com um canal

arterial ou manguito de pressão estrangulado ou com uma linha intravenosa para administração de medicamentos.

- Assegurar que o percurso óptico está livre de quaisquer obstruções, tais como detritos de borracha, caso contrário pode resultar em pulsação venosa e medição incorrecta de SpO₂.

- A luz ambiente excessiva pode afectar o resultado da medição. Isto inclui luzes fluorescentes, luzes duplas de rubi, aquecedores infravermelhos, luz solar directa, etc.

- Excessiva actividade do paciente ou interferência electrocirúrgica.

- O paciente não deve usar verniz de unhas ou outra maquilhagem.

3.3. Restrições clínicas

- Como a medição é feita com base no pulso arterial, é necessária uma pulsação substancial do fluxo sanguíneo do paciente. Para um paciente com pulso fraco devido ao choque, baixa temperatura corporal/ambiente, sangramento importante ou utilização de um fármaco vasoconstritor, a forma de onda SpO₂ (PLETH) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível à interferência.

- Para aqueles com uma quantidade significativa de diluição da droga corante (como azul de metileno, verde de índigo e ácido azul de índigo), ou monóxido de carbono em hemoglobina (COHb), ou metionina (Me+Hb) ou ácido tiossalícilico em hemoglobina, e alguns com derrame, a determinação de SpO₂ por este monitor pode ser imprecisa.

- Drogas tais como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína e butacaína podem induzir um erro grave na medição de SpO₂.

- O valor de SpO₂ serve apenas como referência para avaliar a anóxia anémica e a anóxia tóxica, alguns pacientes com anemia grave podem dar boas medições de SpO₂.

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Informação	Modo de exibição
SpO ₂	LCD
Ritmo cardíaco	LCD
Intensidade do pulso	Gráfico de barras LCD
Forma de onda de pulso	LCD

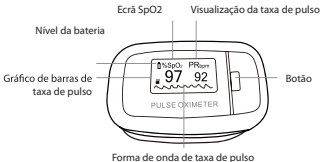
Especificação dos parâmetros SpO2	
Gama de medição	0%~100% (a resolução é de 1%)
Precisão	70%~100% $\pm 2\%$, não especificado abaixo de 70%.
Sensor óptico	Luz vermelha (comprimento de onda 660 nm) Infravermelho (comprimento de onda 880 nm)
Especificação dos parâmetros de pulso	
Gama de medição	30 ppm ~250 ppm (a resolução é de 1 ppm)
Precisão	± 2 ppm ou $\pm 2\%$, o que for mais alto
Intensidade do pulso	
Gama	Visualização contínua do gráfico de barras, quanto maior for a visualização, mais forte será o pulso.
Requisitos de bateria	
Pilhas alcalinas x2 x 1,5 V (AAA)	
Duração da bateria	
As baterias podem funcionar continuamente durante 20 horas	
Tamanho e peso	
Tamanho	61 mm x 36 mm x 32 mm
Peso	Aprox. 57 g (com bateria)

5. ACESSÓRIOS

Pendurar cordão / Duas pilhas AAA / Um manual de instruções

6. INSTALAÇÃO

6.1 Vista do painel frontal



6.2 Baterias

1. Consultar a figura abaixo. Inserir duas pilhas AAA na direcção correcta.
2. Substituir a tampa.

AVISO: Tenha cuidado ao inserir as pilhas, pois a inserção incorrecta pode danificar o dispositivo.

6.3 Fixação do Cordão de Suspensão

1. Passar a ponta da corda através do buraco.
2. Passar a outra extremidade da corda através da primeira extremidade e apertar.

7. GUIA DE OPERAÇÃO

- a) Inserir as baterias de acordo com a indicação de polaridade. Substituir a tampa.
- b) Abrir a braçadeira.
- c) Colocar o dedo do paciente dentro do dispositivo entre as duas almofadas de borracha (certificar-se de que o dedo está bem posicionado) e soltar o grampo.
- c) Pressionar o botão de arranque no painel frontal.
- d) Utilizar o dedo indicador, médio ou anelar para efectuar a medição. Uma temperatura baixa do dedo ou um dedo demasiado grosso ou demasiado fino pode causar uma medição incorrecta.
- e) Não agitar o dedo e manter o paciente em repouso durante a medição.
- f) Observe a informação directamente a partir do visor.
- g) Durante a medição, o dispositivo pode mudar a direcção de visualização, dependendo da direcção da mão. Existem quatro orientações diferentes.
- h) Durante a medição, uma pressão prolongada do botão de início altera o brilho do visor.

AVISO: Com o dedo colocado para medição dentro do instrumento, certificar-se de que a unha está virada para cima.

8. REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Substituir as pilhas quando o aviso de bateria fraca acender no visor.
2. Limpar a superfície do equipamento após cada utilização. Humedecer primeiro o equipamento com álcool e deixá-lo secar ao ar ou limpá-lo com um pano limpo e seco.
3. Retirar as pilhas do equipamento se não for utilizá-lo durante um longo período de tempo.
4. As condições de armazenamento do equipamento são: temperatura ambiente entre -20°C e 55°C e humidade relativa não superior a 95%.
5. Manter o equipamento de uma forma adequada para assegurar o seu correcto funcionamento.
6. Recomenda-se que o equipamento seja calibrado periodicamente.

AVISO: O equipamento não pode ser esterilizado por vapor de alta pressão.

AVISO: Não imergir o equipamento em qualquer líquido.

ADVERTÊNCIA: Recomenda-se que o equipamento seja mantido num ambiente seco. A humidade pode reduzir a vida útil do aparelho ou mesmo danificá-lo.

9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Erro	Possível razão	Solução
SpO ₂ e taxa não são exibidos no ecrã.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dedo não está posicionado correctamente. 2. O SpO₂ do paciente é demasiado baixo para ser detectado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar o dedo correctamente e tentar novamente. 2. Tente novamente e vá a um hospital se tiver a certeza de que o equipamento está a funcionar.
SpO ₂ e taxa são exibidas instáveis.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dedo não é posicionado suficientemente longe. 2. O paciente move-se ou abana o dedo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar o dedo correctamente e tentar de novo. 2. Mantenha o paciente quieto.

O dispositivo não se liga	<ol style="list-style-type: none">1. As pilhas acabaram ou estão prestes a acabar.2. As pilhas não são inseridas correctamente.3. O equipamento não está a funcionar correctamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Substituir as pilhas.2. Contactar o apoio técnico.
O visor desliga-se de repente	<ol style="list-style-type: none">1. O dispositivo desliga-se automaticamente se não for detectado nenhum sinal durante 5 segundos.2. As pilhas estão quase vazias.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Substituir as pilhas.

MELDING

Kennisgeving aan de gebruiker en/of de patiënt: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

INDICATIES

- Bij alle soorten patiënten om episoden van hypoxemie op te sporen die klinisch moeilijk te detecteren zijn.
- Situaties van ademhalingsfalen van elke etiologie.
- In noodgevallen tracheale intubatie en aansluiting op mechanische beademing.
- Als hartslagmonitor in elke noodprocedure.

Deze handleiding is geschreven in overeenstemming met de MDD93/42/EEC richtlijn voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen. De handleiding bevat instructies voor de huidige pulsoximeter. In geval van software modificaties en updates, kan de hierin opgenomen informatie zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Lees deze instructies zorgvuldig door alvorens deze Mobiclinic PX-01 pulsoximeter in gebruik te nemen. Deze instructies beschrijven de bedieningsprocedures die zo nauwgezet mogelijk moeten worden opgevolgd. Het niet opvolgen van deze instructies kan resulteren in abnormale metingen, schade aan de apparatuur en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor veiligheid, prestaties, betrouwbaarheid of enige abnormale bewaking of persoonlijk letsel of schade aan apparatuur als gevolg van nalatigheid van de gebruiker bij het opvolgen van de bedieningsinstructies. De garantie van de fabrikant dekt dergelijke schade niet. Dit product is een medisch hulpmiddel en mag herhaaldelijk worden gebruikt.

1. VEILIGHEID

1.1 Instructies voor veilig gebruik

Controleer het hoofdtoestel en alle toebehoren regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die de veiligheid van de patiënt of de bewaking zou kunnen beïnvloeden. Het wordt aanbevolen de apparatuur bij continu gebruik ten minste eenmaal per week te controleren. Gebruik de apparatuur niet als er schade wordt geconstateerd. Onderhoud mag ALLEEN worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Gebruikers mogen geen onderhoud uitvoeren zonder toezicht. De oximeter mag niet worden gebruikt in combinatie met andere apparatuur die niet in de gebruikershandleiding is vermeld. Gebruik apparatuur die door de fabrikant wordt aanbevolen.

1.2 Waarschuwingen

- Explosiegevaar - Gebruik de oximeter NIET in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals sommige anesthesiemiddelen.
- Gebruik de oximeter NIET terwijl de patiënt een CT- of röntgenonderzoek ondergaat.
- Wees voorzichtig met het draagkoord en breek het niet tijdens het gebruik om schade aan de apparatuur te voorkomen. Gebruik het draagkoord niet als u allergisch bent voor de stof ervan.
- Gebruik het product niet als u allergisch bent voor het rubber van de kussens van de pulsoximeter.
- Gooi de apparatuur, de accessoires en de verpakking (inclusief de plastic zak, het schuim en het karton) weg in overeenstemming met de geldende wetgeving.

1.3 Voorzorgsmaatregelen

- Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vochtigheid.
- Als de oximeter nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.
- Wanneer u van een koude naar een warme en vochtige omgeving gaat, gebruik het apparaat dan niet onmiddellijk.
- Druk niet met scherpe materialen op de toetsen op het voorpaneel.
- Hoge temperatuur en hoge druk stoom zijn niet toegestaan om de oximeter te desinfecteren. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor reiniging en desinfectie.
- Dompel de apparatuur niet onder in een vloeistof. Als reiniging nodig is, veeg het dan af met een doek die licht bevochtigd is met een mild desinfectiemiddel. Spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op de apparatuur.
- Wanneer de apparatuur met water wordt gereinigd, moet de temperatuur van het water lager zijn dan 60°C.
- Te dunne of te koude vingers kunnen de normale SpO₂- en pulsfrequentiemeting van de patiënt beïnvloeden, gebruik een dikkere vinger zoals duim of middelvinger en steek deze diep genoeg in de sensor.
- Gebruik het apparaat niet bij pasgeborenen of baby's.
- Het product is geschikt voor volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder (het gewicht van de patiënt moet tussen 15 kg en 110 kg liggen).
- Het apparaat werkt mogelijk niet voor alle patiënten. Als u geen stabiele meting kunt krijgen, staak dan het gebruik.
- De oplaadperiode is minder dan 5 seconden, wat van patiënt tot patiënt kan verschillen.
- De golfvorm is genormaliseerd. Lees de gemeten waarde af wanneer de

golfvorm op het scherm gestabiliseerd en constant is. Op dat moment zult u in staat zijn de optimale waarde te verkrijgen.

- Als er tijdens de test een abnormale toestand op het display verschijnt, verwijdt u uw vinger en steekt u hem er weer in om het normale gebruik te herstellen.
- Het apparaat heeft een levensduur van drie jaar vanaf het eerste gebruik.
- De pulsoximeter heeft geen alarmfunctie voor laag voltage, het geeft dit alleen weer op het scherm. Niet gebruiken in situaties waar een alarm vereist is.
- De batterijen moeten worden verwijderd als het apparaat langer dan een maand moet worden bewaard.
- Een flexibel circuit verbindt de twee delen van het apparaat. Buig of trek niet aan de aansluitingen.

2. FEITEN

De zuurstofverzadigingspuls is het percentage HbO₂ in het totale bloed Hb, ook wel de bloed O₂-concentratie genoemd. Het is een belangrijke bioparameter voor de ademhaling. Deze pulsoximeter is ontwikkeld om SpO₂ gemakkelijker en nauwkeuriger te meten. Hij kan tegelijkertijd de hartslag meten. De vingerpulsoximeter is klein, verbruikt weinig stroom en is gemakkelijk mee te nemen en te gebruiken. Plaats gewoon uw vinger op de sensor van de pulsoximeter en de SpO₂-waarde verschijnt onmiddellijk op het scherm.

2.1 Classificatie

Klasse II B, (MDD93/42/EEC Bijlage IX Reglement 10)

2.2 Kenmerken

- De bediening van het product is eenvoudig en gemakkelijk.
- Het toestel is klein, licht (totaal gewicht is 50g met batterijen) en gemakkelijk mee te nemen.
- Voor de werking zijn twee AAA-batterijen nodig. De batterijen zijn goed voor ongeveer 30 uur werking.
- Het apparaat schakelt automatisch uit als gedurende 5 seconden geen signaal wordt waargenomen.
- De oriëntatie van het display kan automatisch worden gewijzigd en is gemakkelijk af te lezen.

2.3 Gebruiksomgeving

De pulsoxymeter kan SpO₂ en ritme detecteren via de vinger van de patiënt en geeft de pulsintensiteit aan via de plestimografische golfvorm. Dit apparaat is geschikt voor gebruik thuis, in ziekenhuizen (eerstelijnszorg), huisartsenpraktijken, sportgeneeskunde (kan voor of na het sporten worden gebruikt, maar wordt niet aanbevolen tijdens het sporten), en andere.

WAARSCHUWING: Het apparaat is niet geschikt voor continue patiëntenbewaking.

WAARSCHUWING: Er kunnen hogere waarden optreden wanneer de patiënt aan koolmonoxidevergiftiging lijdt. Gebruik van het apparaat onder deze omstandigheden wordt niet aanbevolen.

2.4 Omgevingsomstandigheden

Vervoer en opslag

a. Temperatuur: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

b. Vochtigheid: $\leq 95\%$

c. Druk: 500 hPa \sim 1060 hPa

Operatie

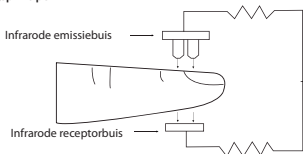
a. Temperatuur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

b. Vochtigheid: $\leq 75\%$

c. Druk: 700 hPa \sim 1060 hPa

3. 3. PRINCIPE EN VOORZORGSMAATREGELEN

3.1. Metingsprincipe



Er wordt een ervaringsformule voor gegevensverwerking vastgesteld door gebruik te maken van de Wet van Lambert Beer volgens de absorptiekenmerken van het spectrum van reducerende hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO₂) in de helderheids- en nabij-infrarode zones. Het werkingsprincipe van het apparaat is de oxyhemoglobine foto-elektrische inspectietechnologie wordt aangenomen in tegenstelling tot de capaciteitspuls scannen en opnemen technologie, zodat twee lichtstralen van verschillende golflengte kunnen worden gericht op het puntje van de menselijke vingernagel door middel van een perspectief grijper vinger type sensor. Vervolgens kan het gemeten signaal worden verkregen door een lichtgevoelig element, waarvan de verkregen informatie op het scherm wordt weergegeven door verwerking in elektronische circuits en microprocessor.

3.2. Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

- De vinger moet goed gepositioneerd zijn, anders kan een onnauwkeurige meting plaatsvinden.
- Het pad tussen de SpO₂ sensor en de ontvangende foto-elektrische buis moet

worden onderbroken door een patiëntslagader.

- De SpO₂-sensor mag niet worden geplaatst op een extremitet met een gewurgd arterieel kanaal of drukmanchet of met een intraveneuze lijn voor medicijntoediening.
- Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van obstructies, zoals rubberresten, anders kan veneuze pulsatie en onnauwkeurige SpO₂-meting het gevolg zijn.
- Overdadig omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Hieronder vallen fluorescentielampen, dubbele robijnlampen, infraroodverwarmingen, direct zonlicht, enz.
- Overmatige activiteit van de patiënt of interferentie van elektrochirurgie.
- De patiënt mag geen nagellak of andere make-up dragen.

3.3. Klinische beperkingen

- Aangezien de meting wordt verricht op basis van de arteriële polsslag, is een aanzienlijke pulsatie van de bloedstroom van de patiënt noodzakelijk. Bij een patiënt met een zwakke pulsatie ten gevolge van shock, lage lichaamstemperatuur/omgevingstemperatuur, een grote bloeding of het gebruik van een vasoconstrictor, zal de SpO₂-golfvorm (PLETH) afnemen. In dit geval zal de meting gevoeliger zijn voor interferentie.
- Bij personen met een aanzienlijke verdunning van kleurstoffen (zoals methyleenblauw, indigogroen en indigoblauwzuur), of koolmonoxide in hemoglobine (COHb), of methionine (Me+Hb) of thiosalicylzuur in hemoglobine, en bij sommigen met een beroerte, kan de SpO₂-bepaling met deze monitor onnauwkeurig zijn.
- Geneesmiddelen zoals dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen een ernstige fout in de SpO₂-meting veroorzaken.
- De SpO₂-waarde dient alleen als referentie om anemische anoxie en toxische anoxie te beoordelen, sommige patiënten met ernstige anemie kunnen goede SpO₂-metingen geven.

4. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Informatie	Weergavemodus
SpO ₂	LCD
hartfrequentie	LCD
Intensiteit pols	LCD staafdiagram

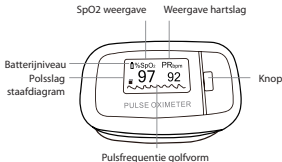
Pulsgolfvorm	LCD
Specificatie van SpO2 parameters	
Meetbereik	0%~100% (de resolutie is 1%)
Nauwkeurigheid	70%~100% \pm 2%, niet gespecificeerd onder 70%.
Optische sensor	Rood licht (golflengte 660 nm) Infrarood (golflengte 880 nm)
Specificatie van puls parameters	
Meetbereik	30 ppm ~250 ppm (resolutie is 1 ppm)
Nauwkeurigheid	\pm 2 ppm of \pm 2%, afhankelijk van wat hoger is
Pulsintensiteit	
Bereik	Continue weergave van het staafdiagram, hoe groter de weergave, hoe sterker de puls.
Vereiste batterijen	
Alkaline batterijen x2 x 1,5 V (AAA)	
Levensduur batterijen	
Batterijen kunnen 20 uur continu werken	
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	61 mm x 36 mm x 32 mm
Gewicht	Ca. 57 g (met batterij)

5. ACCESSOIRES

Ophangkoord / Twee AAA batterijen / Een gebruiksaanwijzing

6. INSTALLATIE

6.1 Vooraanzicht



6.2 Batterijen

1. Raadpleeg de onderstaande figuur. Plaats twee AAA batterijen in de juiste richting.
2. Plaats het deksel terug.

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het plaatsen van de batterijen, want een onjuiste plaatsing kan het apparaat beschadigen.

6.3 Ophangkoord bevestigen

1. Steek het uiteinde van het koord door het gat.
2. Steek het andere uiteinde van het koord door het eerste uiteinde en draai het vast.

7. BEDIENINGSHANDLEIDING

- a) Plaats de batterijen volgens de polariteitsaanduiding. Plaats het deksel terug.
- b) Open de klem.
- c) Plaats de vinger van de patiënt in het apparaat tussen de twee rubberen kussentjes (zorg ervoor dat de vinger goed gepositioneerd is) en laat de klem los.
- c) Druk op de startknop op het voorpaneel.
- d) Gebruik uw wijs-, middel- of ringvinger om de meting uit te voeren. Een te lage vingertemperatuur of een te dikke of te dunne vinger kan een onjuiste meting veroorzaken.
- e) Schud niet met de vinger en houd de patiënt tijdens de meting in rust.
- f) Bekijk de informatie direct op het scherm.

g) Tijdens de meting kan het apparaat de kijkrichting veranderen, afhankelijk van de richting van de hand. Er zijn vier verschillende oriëntaties.

h) Tijdens de meting verandert de helderheid van het display door lang op de starttoets te drukken.

WAARSCHUWING: Wanneer de vinger voor de meting in het instrument wordt geplaatst, moet u ervoor zorgen dat de vingernagel naar boven is gericht.

8. REPARATIE EN ONDERHOUD

1. Vervang de batterijen wanneer de waarschuwing voor zwakke batterijen op het display oplicht.

2. Reinig het oppervlak van de apparatuur na elk gebruik. Bevochtig de apparatuur eerst met alcohol en laat het aan de lucht drogen of veeg het droog met een schone, droge doek.

3. Verwijder de batterijen uit de apparatuur als u deze gedurende langere tijd niet gaat gebruiken.

4. De opslagcondities van de apparatuur zijn: omgevingstemperatuur tussen -20°C en 55°C en relatieve vochtigheid niet hoger dan 95%.

5. Onderhoud de apparatuur op de juiste manier om een goede werking te garanderen.

6. Het verdient aanbeveling het apparaat periodiek te kalibreren.

WAARSCHUWING: De apparatuur kan niet met stoom onder hoge druk worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWING: Dompel de apparatuur niet onder in een vloeistof.

WAARSCHUWING: Het verdient aanbeveling de apparatuur in een droge omgeving te bewaren. Vocht kan de levensduur van het apparaat verkorten of het zelfs beschadigen.

9. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Fout	Mogelijke reden	Oplossing
SpO ₂ en snelheid worden niet weergegeven op het scherm.	1. De vinger is niet correct positioneerd. 2. De SpO ₂ van de patiënt is te laag om te worden gedetecteerd.	1. Plaats de vinger correct en probeer het opnieuw. 2. Probeer het opnieuw en ga naar een ziekenhuis als u zeker weet dat de apparatuur werkt.

SpO2 en snelheid worden onstabiel weergegeven.	<ol style="list-style-type: none">1. De vinger is niet ver genoeg naar binnen geplaatst.2. De patiënt beweegt of schudt met de vinger.	<ol style="list-style-type: none">1. Plaats de vinger correct en probeer het opnieuw.2. Houd de patiënt stil
Het apparaat gaat niet aan	<ol style="list-style-type: none">2. De batterijen zijn niet correct geplaatst.3. De apparatuur werkt niet naar behoren	<ol style="list-style-type: none">1. Vervang de batterijen.2. Neem contact op met de technische ondersteuning.
Het scherm schakelt plotseling uit	<ol style="list-style-type: none">1. Het apparaat schakelt automatisch uit als er gedurende 5 seconden geen signaal wordt gedetecteerd.2. De batterijen zijn bijna leeg.	<ol style="list-style-type: none">1. Normaal.2. Vervang de batterijen.

ANMÄRKNING

Meddelande till användaren och/eller patienten: Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

INDIKATIONER

- Hos alla typer av patienter för att upptäcka episoder av hypoxemi som är svåra att upptäcka kliniskt.
- Situationer med andningssvikt oavsett etiologi.
- Akut trakealintubation och anslutning till mekanisk ventilation.
- Som hjärtfrekvensmonitor vid alla akutprocedurer.

Den här handboken är skriven i enlighet med MDD93/42/EEG-direktivet för medicintekniska produkter och harmoniserade standarder. Manualen innehåller instruktioner för den aktuella pulsoximetern. I händelse av programvaruändringar och uppdateringar kan informationen som finns här ändras utan förvarning. Läs dessa anvisningar noggrant innan du använder denna Mobiclinic PX-01 pulsoximeter. Dessa anvisningar beskriver de driftsprocedurer som måste följas så noggrant som möjligt. Om du inte följer dessa instruktioner kan det leda till onormala mätningar, skador på utrustningen och personsador. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhet, prestanda, tillförlitlighet eller onormal övervakning eller personsador eller skador på utrustningen på grund av användarens försumlighet att följa bruksanvisningarna. Tillverkarens garanti täcker inte sådana skador. Denna produkt är en medicinsk utrustning och kan användas upprepade gånger.

1. SÄKERHET

1.1 Instruktioner för säker användning

Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att säkerställa att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientsäkerheten eller övervakningen. Det rekommenderas att kontrollera utrustningen minst en gång i veckan vid kontinuerlig användning. Använd inte utrustningen om någon skada upptäcks. Underhåll bör ENDAST utföras av kvalificerad personal. Användare får inte utföra underhåll utan övervakning. Oximetern får inte användas tillsammans med annan utrustning som inte anges i användarhandboken. Använd utrustning som rekommenderas av tillverkaren.

1.2 Varningar

- Explosionsrisk - Använd INTE oximetern i en miljö med brandfarlig gas, t.ex. vissa anestesimedel.

- Använd INTE oximetern medan patienten genomgår en CT- eller röntgenundersökning.
- Var försiktig med bärlinan och bryt den inte under användning för att undvika skador på utrustningen. Använd inte bärsnöret om du är allergisk mot dess tyg.
- Använd inte produkten om du är allergisk mot gummi i pulsoximetersnoddar.
- Släng utrustningen, tillbehören och förpackningen (inklusive plastpåse, skum och kartong) i enlighet med gällande lagstiftning.

1.3 Försiktighetsåtgärder

- Håll oximetern borta från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, höga temperaturer och fuktighet.
- Om oximetern blir våt ska du sluta använda den.
- När du flyttar från en kall till en varm och fuktig miljö ska du inte använda utrustningen omedelbart.
- Tryck inte på tangenterna på frontpanelen med vassa material.
- Hög temperatur och högtrycksånga får inte desinficera oximetern. Se användarhandboken för rengöring och desinfektion.
- Fördjupa inte utrustningen i någon vätska. När rengöring krävs, torka av med en trasa som är lätt fuktad med en mild desinfektionslösning. Spraya inte någon typ av vätska direkt på utrustningen.
- När utrustningen rengörs med vatten ska vattentemperaturen vara under 60 °C.
- Fingrar som är för tunna eller för kalla kan påverka patientens normala SpO₂- och pulsfrekvensavläsning, använd ett tjockare finger, t.ex. tummen eller långfingret, och för in det tillräckligt djupt in i sensorn.
- Använd inte enheten på nyfödda eller spädbarn.
- Produkten är lämplig för vuxna och barn från 5 år och äldre (patientens vikt ska vara mellan 15 kg och 110 kg).
- Det kan hända att enheten inte fungerar för alla patienter. Om du inte kan få en stabil avläsning ska du avbryta användningen.
- Uppladdningstiden är mindre än 5 sekunder, vilket kan variera från patient till patient.
- Vågformen är normaliserad. Läs av det uppmätta värdet när vågformen på displayen är stabiliserad och konstant. Vid den tidpunkten kommer du att kunna få fram det optimala värdet.
- Om något onormalt tillstånd visas på displayen under testet, ta bort fingret och sätt tillbaka det för att återställa normal användning.
- Apparaten har en livslängd på tre år från första användningen.
- Pulsoximetern har ingen larmfunktion för låg spänning, den visar den bara på

skärmen. Använd inte i situationer där ett larm krävs.

- Batterierna ska tas ut om enheten ska förvaras i mer än en månad.
- En flexibel krets förbinder apparatens två delar. Böj eller dra inte i anslutningarna.

2. FUNKTIONER

Syrgasmättnadspulsen är den procentuella andelen HbO₂ av blodets totala Hb, även kallad blodets O₂-koncentration. Det är en viktig bioparameter för andningen. Denna pulsoximeter har utvecklats i syfte att mäta SpO₂ på ett enklare och mer exakt sätt. Den kan samtidigt mäta hjärtfrekvensen. Fingerpulsoximetern är liten och med låg strömförbrukning, mycket bekväm att bära och använda. Placera bara fingret på pulsoximeterns sensor och SpO₂-värdet visas omedelbart på displayen.

2.1 Klassificering

Klass II B, (MDD93/42/EEG bilaga IX förordning 10).

2.2 Funktioner

- Användningen av produkten är enkel och bekväm.
- Apparaten är liten, lätt (totalvikt är 50 g med batterier) och lätt att bära.
- Två AAA-batterier krävs för att kunna använda den. Batterierna ger möjlighet till cirka 30 timmars drift.
- Enheten stängs automatiskt av om ingen signal upptäcks på 5 sekunder.
- Displayens orientering kan ändras automatiskt och är lätt att se.

2.3 Användningsmiljö

Pulsoximetern kan detektera SpO₂ och rytm genom patientens finger och indikerar pulsintensiteten genom den plestimografiska vågformen. Denna enhet är lämplig för användning i hemmet, på sjukhus (primärvård), i familjeläkarmottagningar, inom idrottsmedicin (kan användas före eller efter idrott, men rekommenderas inte under idrott) och andra.

WARNING: Apparaten är inte lämplig för kontinuerlig patientövervakning.

WARNING: Högre värden kan förekomma när patienten lider av kolmonoxidförgiftning. Användning av apparaten under dessa omständigheter rekommenderas inte.

2.4 Miljöförhållanden

Transport och förvaring

- Temperatur: -40° C ~ 60° C
- Luftfuktighet: ≤ 95 %
- Tryck: 500 hPa ~ 1060 hPa.

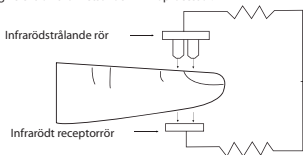
Operation

- Temperatur: 10° C ~ 40° C
- Luftfuktighet: ≤ 75 %
- Tryck: 700 hPa ~ 1060 hPa.

3. PRINCIP OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

3.1. Principen för mätning

En formel för databehandlingserfarenhet fastställs genom att använda Lambert Beers lag enligt absorptionsegenskaperna hos spektrumet av reducerande hemoglobin (Hb) och oxyhemoglobin (HbO₂) i de ljusa och nära infraröda zonerna. Anordningens arbetsprincip är att tekniken för fotoelektrisk inspektion av oxyhemoglobin antas i motsats till tekniken för avläsning och inspelning av kapacitanspulser, så att två ljustrålar av olika våglängd kan fokuseras på spetsen av en mänsklig nagel genom en sensor av typen perspektivgreppfinger. Därefter kan den uppmätta signalen erhållas av ett ljuskänsligt element, och den information som erhålls genom detta kommer att visas på skärmen genom bearbetning i elektroniska kretsar och mikroprocessor.



3.2. Försiktighetsåtgärder före användning

- Fingret måste vara korrekt placerat, annars kan en felaktig mätning uppstå.
- Vägen mellan SpO₂-sensorn och det mottagande fotoelektriska röret måste avbrytas av en patientartär.
- SpO₂-sensorn får inte placeras på en extremitet med en strypad artärkanal eller tryckmanschett eller med en intravenös linje för läkemedelsadministration.
- Se till att den optiska banan är fri från hinder, t.ex. gummidamm, annars kan venös pulsering och felaktig SpO₂-mätning uppstå.
- För mycket omgivande ljus kan påverka mätresultatet. Detta inkluderar fluorescerande lampor, dubbla rubinlampor, infraröda värmare, direkt solljus osv.
- Överdriven patientaktivitet eller elektrokirurgiska störningar.
- Patienten bör inte bära nagellack eller annan smink.

3.3. Kliniska begränsningar

- Eftersom mätningen görs baserat på arteriell puls krävs en betydande pulsering av patientens blodflöde. För en patient med svag puls på grund av chock, låg kropps-/miljötemperatur, kraftig blödning eller användning av ett

vasokonstriktoriskt läkemedel kommer SpO₂-vågformen (PLETH) att minska. I detta fall blir mätningen mer känslig för störningar.

- För personer med en betydande mängd utspädning av färgningsläkemedel (t.ex. metylenblått, indigogrönt och indigoblåsyra), eller kolmonoxid i hemoglobin (COHb), eller metionin (Me+Hb) eller thiosalicysyra i hemoglobin, och för vissa med stroke, kan SpO₂-bestämning med denna monitor vara felaktig.

- Läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan ge allvarliga fel i SpO₂-mätningen.

- SpO₂-värdet tjänar endast som en referens för att bedöma anemisk anoxi och toxisk anoxi, vissa patienter med svår anemi kan ge bra SpO₂-mätningar.

4. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Information	Visningsläge
SpO ₂	LCD
Hjärtfrekvens	LCD
Pulsintensitet	LCD-streckdiagram
Pulsvågsform	LCD
Specifikation av SpO ₂ -parametrar	
Mätningssområde	0%~100% (upplösningen är 1%)
Noggrannhet	70%~100% ±2%, ospecificerat under 70%.
Optisk sensor	Rött ljus (våglängd 660 nm) Infrarött ljus (våglängd 880 nm)
Specifikation av pulsparametrar	
Mätområde	30 ppm ~250 ppm (upplösning 1 ppm)
Noggrannhet	±2 ppm eller ±2 %, beroende på vilket som är högst.

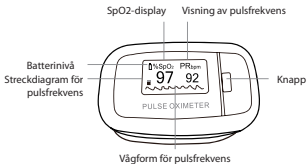
Pulsintensitet	
Område	Kontinuerlig visning av stapeldiagrammet, ju större display, desto starkare puls.
Krav på batteri	
Alkaliska batterier x2 x 1,5V (AAA)	
Batteriets livslängd	
Batterierna kan fungera oavbrutet i 20 timmar	
Storlek och vikt	
Storlek	61 mm x 36 mm x 32 mm
Vikt	Ca 57 g (med batteri)

5. TILLBEHÖR

Hängande nyckelband / Två AAA-batterier / En bruksanvisning.

6. INSTALLATION

6.1 Vy över frontpanelen



6.2 Batterier

1. Se figuren nedan. Sätt in två AAA-batterier i rätt riktning.
2. Sätt tillbaka locket.

WARNING: Var försiktig när du sätter in batterierna eftersom felaktig insättning kan skada enheten.

6.3 Montering av upphängningskabeln

1. För in ändan av repet genom hålet.
2. För den andra änden av sladden genom den första änden och dra åt.

7. HANDBOK FÖR ANVÄNDNING

- a) Sätt in batterierna enligt polaritetsangivelsen. Sätt tillbaka locket.
- b) Öppna klämman.
- c) Placera patientens finger inuti apparaten mellan de två gummikuddarna (se till att fingret är väl placerat) och släpp klämman.
- c) Tryck på startknappen på frontpanelen.
- d) Använd pek-, mellan- eller ringfingret för att göra mätningen. En låg fingertemperatur eller ett finger som är för tjockt eller för tunt kan orsaka en felaktig mätning.
- e) Skaka inte fingret och håll patienten i vila under mätningen.
- f) Observera informationen direkt från displayen.
- g) Under mätningen kan enheten ändra visningsriktningen beroende på handens riktning. Det finns fyra olika riktningar.
- h) Under mätningen kan displayens ljusstyrka ändras genom ett långt tryck på startknappen.

WARNING: Med fingret placerat för mätning inuti instrumentet, se till att nageln är uppåtriktad.

8. REPARATION OCH UNDERHÅLL

1. Byt ut batterierna när varningen för lågt batteri lyser på displayen.
2. Rengör utrustningens yta efter varje användning. Fukta först utrustningen med alkohol och låt den lufttorka eller torka den med en ren, torr trasa.
3. Ta bort batterierna från utrustningen om du inte ska använda den under en längre tid.
4. Förvaringsförhållandena för utrustningen är: omgivningstemperatur mellan -20 °C och 55 °C och relativ luftfuktighet som inte överstiger 95 %.
5. Underhåll utrustningen på ett korrekt sätt för att säkerställa korrekt funktion.
6. Det rekommenderas att utrustningen kalibreras regelbundet.

WARNING: Utrustningen kan inte steriliseras med högtrycksånga.

WARNING: Fördjupa inte utrustningen i någon vätska.

VARNING: Det rekommenderas att utrustningen förvaras i en torr miljö. Fukt kan minska utrustningens livslängd eller till och med skada den.

9. PROBLEMLÖSNING

Fel	Möjlig orsa	Lösning
SpO ₂ och frekvens visas inte på skärmen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingret är inte korrekt placerat. 2. Patientens SpO₂ är för låg för att kunna detekteras. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placera fingret på rätt sätt och försök igen. 2. Försök igen och åk till ett sjukhus om du är säker på att utrustningen fungerar.
SpO ₂ och frekvens visas instabilt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingret är inte placerat tillräckligt långt in. 2. Patienten flyttar eller skakar fingret. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placera fingret korrekt och försök igen. 2. Håll patienten stilla
Apparaten slås inte på	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierna har tagit slut eller är på väg att ta slut. 2. Batterierna är inte insatta på rätt sätt. 3. Utrustningen fungerar inte korrekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt ut batterierna. 2. Kontakta teknisk support.
Skärmen stängs plötsligt av	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utrustningen stängs av automatiskt om ingen signal upptäcks på 5 sekunder. 2. Batterierna är nästan tomma. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Byt ut batterierna.

UWAGA

Uwaga dla użytkownika i/lub pacjenta: wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobem, muszą zostać zgłoszone wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę

WSKAZANIA

- U wszystkich typów pacjentów w celu wykrycia epizodów hipoksemii, które są trudne do wykrycia klinicznie.
- Sytuacje niewydolności oddechowej o dowolnej etiologii.
- Awaryjna intubacja tchawicy i podłączenie do wentylacji mechanicznej.
- Jako monitor pracy serca w każdej procedurze ratunkowej.

Niniejsza instrukcja została napisana zgodnie z dyrektywą MDD93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych oraz normami zharmonizowanymi. Instrukcja zawiera instrukcje dotyczące aktualnego pulsoksymetru. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją przed rozpoczęciem użytkowania pulsoksymetru Mobiclinic PX-01. Niniejsza instrukcja opisuje procedury operacyjne, które muszą być przestrzegane tak skrupulatnie, jak to tylko możliwe. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować nieprawidłowe pomiary, uszkodzenie sprzętu i obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, wydajność, niezawodność lub jakiegokolwiek nieprawidłowe monitorowanie lub obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu spowodowane zaniedbaniem użytkownika w przestrzeganiu instrukcji obsługi. Gwarancja producenta nie obejmuje takich uszkodzeń. Ten produkt jest urządzeniem medycznym i może być używany wielokrotnie.

1. BEZPIECZEŃSTW**1.1 Instrukcje dotyczące bezpiecznego użytkowania**

Okresowo sprawdzać urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta lub monitorowanie. Zaleca się sprawdzanie sprzętu co najmniej raz w tygodniu przy ciągłym użytkowaniu. Prosimy nie używać sprzętu w przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń. Konserwacja powinna być wykonywana TYLKO przez wykwalifikowany personel. Użytkownicy nie mogą wykonywać konserwacji bez nadzoru. Oksymetr nie może być używany w połączeniu z innym sprzętem, który nie został określony w instrukcji obsługi. Należy używać sprzętu zalecanego przez producenta.

1.2 Ostrzeżenia

- Zagrożenie wybuchem - NIE używaj oksymetru w środowisku z gazem palnym, takim jak niektóre środki anestetyczne.
- NIE używaj oksymetru, gdy pacjent jest poddawany badaniu TK lub RTG.
- Proszę uważać na linkę nośną i nie łamać jej podczas użytkowania, aby uniknąć uszkodzenia sprzętu. Proszę nie używać przewodu nośnego, jeśli są Państwo uczuleni na jego tkaninę.
- Proszę nie używać produktu, jeśli są Państwo uczuleni na gumę poduszek pulsoksymetru.
- Prosimy o pozbycie się sprzętu, akcesoriów i opakowania (w tym plastikowej torby, pianki i kartonu) zgodnie z obowiązującym prawem.

1.3 Środki ostrożności

- Proszę trzymać oksymetr z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokich temperatur i wilgoci.
- Jeśli oksymetr ulegnie zamoczeniu, należy zaprzestać jego używania.
- Podczas przenoszenia z zimnego do ciepłego i wilgotnego środowiska, proszę nie używać sprzętu natychmiast.
- Nie należy naciskać klawiszy na przednim panelu ostrymi materiałami.
- Do dezynfekcji oksymetru nie wolno stosować wysokiej temperatury i pary wodnej pod wysokim ciśnieniem. Informacje na temat czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w instrukcji obsługi.
- Nie należy zanurzać urządzenia w żadnym płynie. Gdy wymagane jest czyszczenie, przetrzyj szmatką lekko zwilżoną łagodnym roztworem środka dezynfekującego. Nie należy rozpylać żadnego rodzaju cieczy bezpośrednio na sprzęt.
- Podczas czyszczenia sprzętu wodą, temperatura wody powinna być niższa niż 60°C.
- Zbyt cienkie lub zbyt zimne palce mogą wpływać na prawidłowy odczyt SpO₂ i pulsu pacjenta, należy używać grubszego palca, takiego jak kciuk lub palec środkowy i włożyć go odpowiednio głęboko do czujnika.
- Nie należy używać urządzenia u noworodków i niemowląt.
- Produkt jest odpowiedni dla dorosłych i dzieci w wieku 5 lat i starszych (waga pacjenta powinna wynosić od 15 kg do 110 kg).
- Urządzenie może nie działać u wszystkich pacjentów. Jeśli nie można uzyskać stabilnego odczytu, należy zaprzestać używania.
- Okres ładowania wynosi mniej niż 5 sekund, co może się różnić w zależności od pacjenta.
- Przebieg fali jest znormalizowany. Proszę odczytać zmierzoną wartość, gdy przebieg na wyświetlaczu jest ustabilizowany i stały. W tym momencie będą

Państwo mogli uzyskać optymalną wartość.

- Jeśli podczas testu na wyświetlaczu pojawi się jakikolwiek nienormalny stan, należy wyjąć palec i włożyć go ponownie, aby przywrócić normalne użytkowanie.
- Okres użytkowania urządzenia wynosi trzy lata od pierwszego użycia.
- Pulsoksymetr nie posiada funkcji alarmu niskiego napięcia, jedynie wyświetla go na ekranie. Nie należy używać w sytuacjach, w których wymagany jest alarm.
- Baterie należy wyjąć, jeśli urządzenie ma być przechowywane dłużej niż jeden miesiąc.
- Elastyczny obwód łączy dwie części urządzenia. Nie należy zginać ani ciągnąć połączeń.

2. FUNKCJE

Puls wysycenia tlenem to procentowy udział HbO₂ w całkowitej ilości Hb we krwi, zwany również stężeniem O₂ we krwi. Jest to ważny bioparametr dla oddychania. Ten pulsoksymetr został opracowany w celu łatwiejszego i dokładniejszego pomiaru SpO₂. Może on jednocześnie mierzyć częstość akcji serca. Pulsoksymetr palcowy jest mały i o niskim poborze mocy, bardzo wygodny do przenoszenia i użytkowania. Wystarczy umieścić palec na czujniku pulsoksymetru, a wartość SpO₂ natychmiast pojawi się na wyświetlaczu.

2.1 Klasyfikacja

Klasa II B (MDD93/42/EWG, załącznik IX, rozporządzenie 10)

2.2 Właściwości

- Obsługa produktu jest prosta i wygodna.
- Urządzenie jest małe, lekkie (waga całkowita to 50g z bateriami) i łatwe do przenoszenia.
- Do działania urządzenia wymagane są dwie baterie AAA. Baterie pozwalają na około 30 godzin pracy.
- Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli przez 5 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał.
- Orientacja wyświetlacza może być zmieniana automatycznie i jest łatwa do przeglądania.

2.3 Środowisko użytkowania

Pulsoksymetr może wykrywać SpO₂ i rytm poprzez palec pacjenta i wskazuje intensywność pulsu poprzez falę plestymograficzną. Urządzenie nadaje się do użytku w domu, szpitalach (opieka podstawowa), praktyce rodzinnej, medycynie sportowej (można stosować przed lub po uprawianiu sportu, ale nie zaleca się podczas uprawiania sportu) i innych.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Wyższe wartości mogą wystąpić, gdy pacjent cierpi na toksyczność tlenku węgla. Używanie urządzenia w takich okolicznościach nie jest zalecane.

2.4 Warunki środowiskowe

Transport i przechowywanie

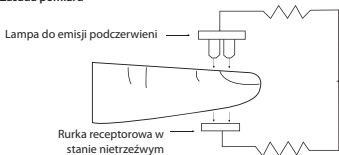
- Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- Wilgotność: $\leq 95\%$.
- Ciśnienie: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Operacja

- Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Wilgotność: $\leq 75\%$.
- Ciśnienie: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

3. ZASADA DZIAŁANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

3.1. Zasada pomiaru



Formuła doświadczenia przetwarzania danych jest ustalana przez przyjęcie wykorzystania prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma redukującej hemoglobiny (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w strefach jasności i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia polega na tym, że technologia inspekcji fotoelektrycznej oksyhemoglobiny jest przyjęta w niezgodzie z technologią skanowania i rejestrowania impulsów pojemnościowych, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnej długości fali mogą być skupione na końcówce ludzkiego paznokcia poprzez perspektywiczny czujnik typu palca chwytaaka. Następnie zmierzony sygnał może być uzyskany przez element światłoczuły, informacje pozyskane dzięki którym będą wyświetlane na ekranie poprzez przetwarzanie w układach elektronicznych i mikroprocesorze.

3.2. Środki ostrożności przed użyciem

- Palec musi być prawidłowo ułożony, w przeciwnym razie może dojść do niedokładnego pomiaru.
- Droga pomiędzy czujnikiem SpO₂ a odbierającą go rurką fotoelektryczną musi być przerwana przez tętnicę pacjenta.
- Czujnika SpO₂ nie wolno umieszczać na kończynie z uciśniętym kanałem

tętnicznym lub mankietem ciśnieniowym ani z linią dożylną do podawania leków.

- Należy upewnić się, że ścieżka optyczna jest wolna od wszelkich przeszkód, takich jak resztki gumy, w przeciwnym razie może dojść do pulsacji żyłnej i niedokładnego pomiaru SpO₂.

- Nadmierne oświetlenie otoczenia może mieć wpływ na wynik pomiaru. Dotyczy to lamp fluorescencyjnych, podwójnych lamp rubinowych, promienników podczerwieni, bezpośredniego światła słonecznego itp.

- Nadmierna aktywność pacjenta lub zakłócenia elektrochirurgiczne.

- Pacjent nie powinien nosić lakieru do paznokci ani innego makijażu.

3.3. Ograniczenia kliniczne

- Ponieważ pomiar wykonywany jest na podstawie tętna, konieczna jest znaczna pulsacja krwi pacjenta. W przypadku pacjenta ze słabym pulsem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą ciała/otoczenia, dużym krwawieniem lub zastosowaniem leku obkurczającego naczynia krwionośne, przebieg fali SpO₂ (PLETH) zmniejszy się. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.

- U osób ze znacznym rozcieńczeniem leków barwiących (takich jak błękit metylenowy, zieleń indygo i kwas indygo), lub tlenkiem węgla w hemoglobinie (COHb), lub metioniną (Me+Hb), lub kwasem tiosalicylowym w hemoglobinie, a także u niektórych z udarem mózgu, oznaczenie SpO₂ za pomocą tego monitora może być niedokładne.

- Leki takie jak dopamina, prokaina, prilokaina, lidokaina i butakaina mogą wywołać poważny błąd w pomiarze SpO₂.

- Wartość SpO₂ służy jedynie jako odniesienie do oceny niedotlenienia anemicznego i toksycznego, niektórzy pacjenci z ciężką anemią mogą dawać dobre pomiary SpO₂.

4. SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Informacje	Tryb wyświetlania
SpO ₂	LCD
Częstość akcji serca	LCD
Natężenie pulsu	LCD bargraf
Kształt fali pulsu	LCD

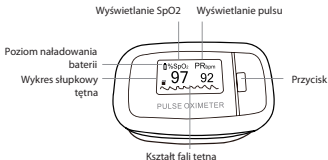
Specyfikacja parametrów SpO ₂	
Zakres pomiaru	0%~100% (rozdzielczość wynosi 1%)
Dokładność	70%~100% ±2%, nieokreślone poniżej 70%.
Czujnik optyczny	Światło czerwone (długość fali 660 nm) Podczerwień (długość fali 880 nm)
Specyfikacja parametrów pulsu	
Zakres pomiarowy	30 ppm ~250 ppm (rozdzielczość wynosi 1 ppm)
Dokładność	±2 ppm lub ±2%, w zależności od tego, która wartość jest wyższa
Natężenie impulsu	
Zakres	Ciągłe wyświetlanie bargrafu, im większy wyświetlacz, tym silniejszy impuls.
Wymagania dotyczące baterii	
Baterie alkaliczne x2 x 1,5 V (AAA)	
Żywotność baterii	
Baterie mogą pracować nieprzerwanie przez 20 godzin	
Rozmiar i waga	
Rozmiar	61 mm x 36 mm x 32 mm
Waga	Okolo 57 g (z baterią)

5. AKCESORIA

Smycz wisząca / Dwie baterie AAA / Jedna instrukcja obsługi

6. INSTALLATION

6.1 Front panel view



6.2 Baterie

1. Odnieś się do poniższego rysunku. Włóż dwie baterie AAA w odpowiednim kierunku.
2. Załóż pokrywę.

OSTRZEŻENIE: Zachowaj ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ nieprawidłowe włożenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

6.3 Mocowanie sznurka do zawieszania

1. Przełóż koniec sznura przez otwór.
2. Przełóż drugi koniec linki przez pierwszy koniec i dokręć.

7. INSTRUKCJA OBSŁUGI

- a) Włóż baterie zgodnie z oznaczeniem polaryzacji. Załóż pokrywę.
- b) Otwórz zacisk.
- c) Umieść palec pacjenta wewnątrz urządzenia pomiędzy dwoma gumowymi podkładkami (upewnij się, że palec jest dobrze ułożony) i zwolnij zacisk.
- c) Nacisnąc przycisk startu na przednim panelu.
- d) Do wykonania pomiaru użyj palca wskazującego, środkowego lub serdecznego. Niska temperatura palca lub zbyt gruby lub zbyt cienki palec mogą spowodować nieprawidłowy pomiar.
- e) Nie należy potrząsać palcem, a podczas pomiaru pacjent powinien pozostawać w spoczynku.
- f) Obserwuj informacje bezpośrednio z wyświetlacza.
- g) Podczas pomiaru urządzenie może zmieniać kierunek widzenia w zależności od kierunku ręki. Istnieje cztery różnych orientacji.
- h) Podczas pomiaru, długie naciśnięcie przycisku start zmienia jasność

wyświetlac

OSTRZEŻENIE: Przy palcu umieszczonym do pomiaru wewnątrz przyrządu, należy upewnić się, że paznokieć jest skierowany do góry.

8. NAPRAWA I KONSERWACJA.

1. Wymień baterie, gdy na wyświetlaczu zapali się ostrzeżenie o niskim poziomie baterii.
2. Wyczyść powierzchnię sprzętu po każdym użyciu. Zwilż najpierw sprzęt alkoholem i pozwól mu wyschnąć na powietrzu lub wytrzyj go do sucha czystą, suchą szmatką.
3. Wyjmij baterie z urządzenia, jeśli nie zamierzasz go używać przez dłuższy czas.
4. Warunki przechowywania sprzętu to: temperatura otoczenia od -20°C do 55°C i wilgotność względna nie przekraczająca 95%.
5. Konserwuj sprzęt w odpowiedni sposób, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.
6. Zaleca się okresową kalibrację urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia nie można sterylizować za pomocą pary pod wysokim ciśnieniem.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zanurzać sprzętu w żadnej cieczy.

OSTRZEŻENIE: Zaleca się, aby urządzenie było przechowywane w suchym środowisku. Wilgoć może skrócić żywotność urządzenia lub nawet je uszkodzić.

9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO ₂ i tempo nie są wyświetlane na ekranie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest umieszczony prawidłowo. 2. SpO₂ pacjenta jest zbyt niskie, aby można było je wykryć. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ustawić palec prawidłowo i spróbować ponownie. 2. Spróbuj ponownie i udaj się do szpitala, jeśli masz pewność, że sprzęt działa.
SpO ₂ i tempo są wyświetlane niestabilnie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest umieszczony wystarczająco daleko w środku. 2. Pacjent porusza lub potrząsa palcem. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie. 2. Utrzymuj pacjenta w bezruchu

Urządzenie nie włącza się	<ol style="list-style-type: none">1. Baterie się wyczerpały lub są bliskie wyczerpania.2. Baterie nie są włożone prawidłowo.3. Urządzenie nie działa prawidłowo	<ol style="list-style-type: none">1. Wymień baterie.2. Skontaktować się z pomocą techniczną.
Wyświetlacz nagle się wyłącza	<ol style="list-style-type: none">1. Urządzenie wyłącza się automatycznie, jeśli przez 5 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał.2. Baterie są prawie wyczerpane.	<ol style="list-style-type: none">1. Normalne.2. Wymień baterie.

MEDELELSE

Meddelelse til brugeren og/eller patienten: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

INDIKATIONER

- Hos alle typer patienter til at opdage episoder af hypoxæmi, som er vanskelige at opdage klinisk.
- Situationer med respirationssvigt af enhver ætiologi.
- Trakealintubation i nødstilfælde og tilslutning til mekanisk ventilation.
- Som hjertefrekvensmåler i forbindelse med enhver akut procedure.

Denne manual er skrevet i overensstemmelse med MDD93/42/EØF-direktivet for medicinsk udstyr og harmoniserede standarder. Manualen indeholder instruktioner til det aktuelle pulsoximeter. I tilfælde af softwaremodifikationer og opdateringer kan oplysningerne i denne vejledning ændres uden varsel. Læs venligst disse instruktioner omhyggeligt, før du bruger dette Mobiclinic PX-01 pulsoximeter. Denne vejledning beskriver de betjeningsprocedurer, der skal følges så omhyggeligt som muligt. Manglende overholdelse af denne vejledning kan medføre unormale målinger, beskadigelse af udstyret og personskade. Producenten er IKKE ansvarlig for sikkerhed, ydeevne, pålidelighed eller unormal overvågning eller personskade eller beskadigelse af udstyret som følge af brugerens uagtsomhed i forbindelse med overholdelse af betjeningsvejledningen. Producentens garanti dækker ikke sådanne skader. Dette produkt er et medicinsk udstyr og kan anvendes gentagne gange.

1. SIKKERHED

1.1 Instruktioner for sikker brug

Kontrollér hovedenheden og alt tilbehør med jævne mellemrum for at sikre, at der ikke er synlige skader, der kan påvirke patientsikkerheden eller overvågningen. Det anbefales at kontrollere udstyret mindst en gang om ugen ved kontinuerlig brug. Brug venligst ikke udstyret, hvis der konstateres skader. Vedligeholdelse bør KUN udføres af kvalificeret personale. Brugerne må ikke udføre vedligeholdelse uden tilsyn. Oximeteret må ikke anvendes sammen med andet udstyr, som ikke er specificeret i brugervejledningen. Brug venligst udstyr, der anbefales af producenten.

1.2 Advarsler

- Eksplosionsfare - Oximeteret må IKKE anvendes i et miljø med brændbar gas, som f.eks. visse anæstesi midler.

- Oximeteret må IKKE anvendes, mens patienten gennemgår en CT- eller røntgenundersøgelse.
- Vær forsigtig med bæresnoen, og bryd den ikke under brug for at undgå skader på udstyret. Brug ikke bæresnoen, hvis du er allergisk over for stoffet.
- Brug venligst ikke produktet, hvis du er allergisk over for gummi i pulsoximeterets puder.
- Bortskaf venligst udstyret, tilbehør og emballagen (herunder plastikpose, skum og pap) i overensstemmelse med gældende lovgivning.

1.3 Forholdsregler

- Hold oximeteret væk fra støv, vibrationer, ætsende stoffer, eksplosive materialer, høje temperaturer og fugtighed.
- Hvis oximeteret bliver vådt, skal du holde op med at bruge det.
- Når du flytter fra et koldt til et varmt og fugtigt miljø, skal du ikke bruge udstyret med det samme.
- Tryk ikke på tasterne på frontpanelet med skarpe materialer.
- Det er ikke tilladt at desinficere oximeteret ved høj temperatur og højtryksdamp. Se brugermanualen for rengøring og desinfektion.
- Udstyret må ikke nedsænkes i nogen væske. Når rengøring er påkrævet, skal du tørre det af med en klud let fugtet med en mild desinfektionsmiddelopløsning. Sprøjt ikke nogen form for væske direkte på udstyret.
- Når udstyret rengøres med vand, skal vandets temperatur være under 60 °C.
- Fingre, der er for tynde eller for kolde, kan påvirke patientens normale SpO₂- og pulsfrekvens aflæsning, brug en tykkere finger, f.eks. tommelfinger eller langfinger, og sæt den dybt nok ind i sensoren.
- Brug ikke apparatet på nyfødte eller spædbørn.
- Produktet er egnet til voksne og børn på 5 år og derover (patientens vægt skal ligge mellem 15 kg og 110 kg).
- Enheden fungerer muligvis ikke til alle patienter. Hvis du ikke kan få en stabil aflæsning, skal du afbryde brugen.
- Opladningstiden er mindre end 5 sekunder, hvilket kan variere fra patient til patient.
- Bølgeformen er normaliseret. Læs den målte værdi, når bølgeformen på displayet er stabiliseret og konstant. På det tidspunkt vil du kunne få den optimale værdi.
- Hvis der vises en unormal tilstand på displayet under testen, skal du fjerne fingeren og genindsætte den for at genoprette normal brug.
- Apparatet har en levetid på tre år fra første brug.
- Pulsoximeteret har ikke en alarmfunktion for lav spænding, den viser den kun på skærmen. Må ikke anvendes i situationer, hvor der er behov for en alarm.

- Batterierne skal fjernes, hvis apparatet skal opbevares i mere end en måned.
- Et fleksibelt kredsløb forbinder de to dele af apparatet. Du må ikke bøje eller trække i forbindelserne.

2. KENDETEGN

Iltmætningspulsens er den procentvise andel af HbO₂ i det samlede blod Hb, også kaldet blodets O₂-koncentration. Det er en vigtig bioparameter for respirationen. Dette pulsoximeter er udviklet med det formål at måle SpO₂ lettere og mere præcist. Det kan samtidig måle hjertefrekvensen. Fingerpulsoximeteret er lille og med lavt strømforbrug, meget praktisk at bære og bruge. Du skal blot placere din finger på sensoren på pulsoximeteret, og SpO₂-værdien vises straks på displayet.

2.1 Klassificering

Klasse II B, (MDD93/42/EØF bilag IX, forordning 10)

2.2 Funktioner

- Betjeningen af produktet er enkel og bekvem.
- Enheden er lille, let (totalvægt er 50 g med batterier) og let at bære.
- Der kræves to AAA-batterier til drift. Batterierne giver mulighed for ca. 30 timers drift.
- Enheden slukker automatisk, hvis der ikke registreres noget signal i 5 sekunder.
- Displayets orientering kan ændres automatisk og er let at se.

2.3 Anvendelsesmiljø

Pulsoximeteret kan registrere SpO₂ og rytme via patientens finger og angiver pulsintensiteten via den plestimografiske bølgeform. Dette apparat er velegnet til brug i hjemmet, på hospitaler (primær pleje), i familiepraksis, i sportsmedicin (kan bruges før eller efter sport, men anbefales ikke under sport) og andre.

ADVARSEL: Enheden er ikke egnet til kontinuerlig patientovervågning.

ADVARSEL: Der kan forekomme højere værdier, når patienten lider af kulilteforgiftning. Brug af apparatet under disse omstændigheder anbefales ikke.

2.4 Miljøforhold

Transport og opbevaring

- Temperatur: -40° C ~ 60° C
- Luftfugtighed: ≤ 95 %
- Tryk: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operation

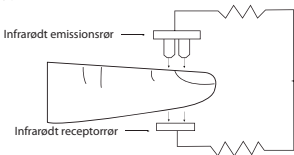
- Temperatur: A.: 10° C ~ 40° C
- Luftfugtighed: ≤ 75 %
- Tryk: 700 hPa ~ 1060 hPa

33. PRINCIP OG FORHOLDSREGLER

3.1. Måleprincip

En databehandlingserfaringsformel er etableret ved at tage brug af Lambert-Beers lov i henhold til absorptionskarakteristika for spektret af reducerende

hæmoglobin (Hb) og oxyhæmoglobin (HbO₂) i de lyse og nærinfrarøde zoner. Enhedens arbejdsprincip er den fotoelektriske oxyhæmoglobin-inspektionsteknologi, der er vedtaget i modsætning til kapacitansimpuls-scanning og registreringsteknologi, således at to lysstråler af forskellig bølgelængde kan fokuseres på spidsen af en menneskelig negl gennem en sensor af typen perspektivgriberfinger. Derefter kan det målte signal opnås af et lysfølsomt element, og de oplysninger, der er erhvervet gennem dette, vil blive vist på skærmen gennem behandling i elektroniske kredsløb og mikroprocessor.



3.2. Forholdsregler før brug

- Fingeren skal være korrekt placeret, da der ellers kan forekomme en unøjagtig måling.
- Vejen mellem SpO₂-sensoren og det modtagende fotoelektriske rør skal være afbrudt af en patientarterie.
- SpO₂-sensoren må ikke placeres på en ekstremitet med en stranguleret arteriel kanal eller trykmanchet eller med en intravenøs linje til medicinadministration.
- Sørg for, at den optiske vej er fri for hindringer, f.eks. gummidele, da der ellers kan opstå venepulsation og unøjagtig SpO₂-måling.
- Overdreven omgivende lys kan påvirke måleresultatet. Dette omfatter fluorescerende lys, dobbelt rubinlys, infrarøde varmeapparater, direkte sollys osv.
- Overdreven patientaktivitet eller elektrokirurgisk interferens.
- Patienten bør ikke bære neglelak eller anden makeup.

3.3. Kliniske begrænsninger

- Da målingen foretages på grundlag af arteriel puls, er det nødvendigt med en betydelig pulsering af patientens blodgennemstrømning. For en patient med en svag puls på grund af chok, lav krops-/omgivelsestemperatur, større blødning eller brug af vasokonstriktormedicin vil SpO₂-bølgeformen (PLETH)

fælde. I dette tilfælde vil målingen være mere følsom over for interferens.

- For personer med en betydelig fortynding af farvestoffer (f.eks. methylenblåt, indigogrønt og indigoblå syre) eller kulilte i hæmoglobin (COHb) eller methionin (Me+Hb) eller thiosalicylsyre i hæmoglobin og nogle med slagtilfælde kan SpO₂-bestemmelse med denne monitor være unøjagtig.

- Lægemidler som dopamin, prokain, prilokain, lidokain og butakain kan medføre en alvorlig fejl i SpO₂-målingen.

- SpO₂-værdien tjener kun som reference til vurdering af anæmisk anoxi og toksisk anoxi, idet nogle patienter med svær anæmi kan give gode SpO₂-målinger.

4. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Oplysninger	Visningstilstand
SpO ₂	LCD
Puls	LCD
Pulsintensitet	LCD-bargraf
Pulsbølgeform	LCD
Specifikation af SpO ₂ -parametre	
Måleområde	0%~100% (opløsningen er 1%)
Nøjagtighed	70%~100% ±2%, uspecificeret under 70%.
Optisk sensor	Rødt lys (bølgelængde 660 nm) Infrarødt lys (bølgelængde 880 nm)
Specifikation af puls parametre	
Måleområde	30 ppm ~250 ppm (opløsning er 1 ppm)
Nøjagtighed	±2 ppm eller ±2%, alt efter hvad der er højest

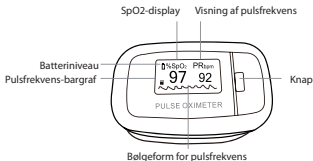
Pulsintensitet	
Område	Kontinuerlig visning af søjlediagrammet, jo større displayet er, jo stærkere er pulsen.
Krav til batteri	
Alkaline-batterier x2 x 1,5 V (AAA)	
Batterilevetid	
Batterierne kan fungere uafbrudt i 20 timer	
Størrelse og vægt	
Størrelse	61 mm x 36 mm x 32 mm
Vægt	Ca. 57 g (med batteri)

5. TILBEHØR

Hængende lænkebånd / To AAA-batterier / En brugsanvisning

6. INSTALLATION

6.1 Visning af frontpanelet



6.2 Batterier

1. Se nedenstående figur. 2. Indsæt to AAA-batterier i den rigtige retning.
2. Sæt dækslet på plads igen.

ADVARSEL: Vær forsigtig, når du sætter batterierne i, da forkert indsættelse kan beskadige enheden.

6.3 Fastgørelse af ophængssnor

1. Før enden af rebet gennem hullet.
2. Før den anden ende af snoren gennem den første ende, og stram den til.

7. BETJENINGSVEJLEDNING

- a) Indsæt batterierne i overensstemmelse med polaritetsangivelsen. Sæt dækslet på plads igen.
- b) Åbn klemmen.
- c) Placer patientens finger inde i apparatet mellem de to gummipuder (sørg for, at fingeren er godt placeret), og slip klemmen.
- c) Tryk på startknappen på frontpanelet.
- d) Brug pegefingeren, langfingeren, langfingeren eller ringfingeren til at foretage målingen. En lav fingertemperatur eller en finger, der er for tyk eller for tynd, kan medføre en forkert måling.
- e) Ryst ikke fingeren, og hold patienten i ro under målingen.
- f) Observer oplysningerne direkte fra displayet.
- g) Under målingen kan apparatet ændre visningsretningen afhængigt af hånden retning. Der er fire forskellige orienteringer.
- h) Under målingen ændres lysstyrken på displayet ved et langt tryk på startknappen.

ADVARSEL: Når fingeren placeres til måling inde i instrumentet, skal du sørge for, at fingerneglen vender opad.

8. REPARATION OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Udskift batterierne, når advarslen om lavt batteriniveau lyser på displayet.
2. Rengør overfladen på udstyret efter hver brug. Fugt først udstyret med alkohol, og lad det lufttørre, eller tør det af med en ren, tør klud.
3. Fjern batterierne fra udstyret, hvis du ikke skal bruge det i længere tid.
4. Opbevaringsbetingelserne for udstyret er: omgivelsestemperatur mellem -20 °C og 55 °C og relativ luftfugtighed på højst 95 %.
5. Vedligehold udstyret på en korrekt måde for at sikre korrekt funktion.
6. Det anbefales, at udstyret kalibreres med jævne mellemrum.

ADVARSEL: Udstyret kan ikke steriliseres med højtryksdamp.

ADVARSEL: Udstyret må ikke nedsænkes i nogen væske.

ADVARSEL: Det anbefales, at udstyret opbevares i et tørt miljø. Fugt kan reducere udstyrets levetid eller endog beskadige det.

9. PROBLEM SOLVING

Error	Possible reason	Solution
SpO ₂ and rate are not displayed on the screen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not positioned correctly. 2. Patient's SpO₂ is too low to be detected. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Position the finger correctly and try again. 2. Try again and go to a hospital if you are sure that the equipment is working.
SpO ₂ and rate are displayed unstable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not placed far enough in. 2. The patient moves or shakes the finger. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Position the finger correctly and try again. 2. Keep the patient still
The device does not turn on	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries have run out or are about to run out. 2. Batteries are not inserted correctly. 3. The equipment is not working properly 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace the batteries. 2. Contact technical support.
Display turns off suddenly	<ol style="list-style-type: none"> 1. The device switches off automatically if no signal is detected for 5 seconds. 2. The batteries are almost empty. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Replace batteries.



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R.C.
cms@contecmed.com.cn



PROLIXX GMBH
Brehmstr, 56, 40239, Dusseldorf Germany
med@eulinx.eu



GRUPO R. QUERALTO S.A.
Poligono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24, 41016, Sevilla (Spain)
prrc@queralto.com

MD CE 0123
Made in P.R.C