

# MANUAL DE INSTRUCCIONES PULSIOXÍMETRO PX-02



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-02 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.

**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.
- No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. Este dispositivo se utiliza como un diagnóstico auxiliar y sólo debe ser utilizado en conjunción con el consejo de un médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- Los usuarios no deben reparar el dispositivo por sí mismos.
- Pueden aparecer molestias o sensación de dolor si usa el dispositivo

ininterrumpidamente, especialmente en las zonas de microcirculación de los pacientes. Se recomienda que el sensor no se aplique en el mismo dedo más de 2 horas.

- Para ciertos pacientes, debe hacerse una selección cuidadosa de la zona de aplicación. El equipo no puede ser colocado en un edema o tejido sensible.
- La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el equipo es dañina para los ojos. El usuario o el personal de mantenimiento debe evitar mirar fijamente a la luz.
- El dispositivo contiene componentes con silicona, PVC, TPU, TPE y ABS cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo y cumple con los requerimientos de ISO 10993-1. No se recomienda usar el dispositivo a personas que sean alérgicas a alguno de los componentes.
- 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, deseche el equipo, accesorios y embalaje (incluido la bolsa de plástico, foam y cartón) de acuerdo a la ley vigente. Los materiales del embalaje deben mantenerse alejados de los niños.
- El dispositivo no debe usarse con accesorios no aprobados o recomendados por el fabricante o podrá causar daños al operador, al paciente o al pulsioxímetro.
- Revise el dispositivo antes de su uso para comprobar que no haya daños visibles que dañen la seguridad del usuario o el rendimiento del equipo. Si observa daños, reemplace la pieza antes de su uso.
- No hay pruebas funcionales para analizar la precisión del pulsioxímetro.
- Algunas pruebas funcionales o simuladores de pacientes pueden usarse para verificar que el dispositivo funciona correctamente.
- Cuando use el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que pueden generar fuertes campos eléctricos o magnéticos.
- La precisión de la medida puede verse afectada por la interferencia de equipos electroquirúrgicos.
- Si varios equipos se usan en el paciente simultáneamente, puede haber un peligro de corriente de fuga.
- Valores superiores pueden ocurrir cuando el paciente sufra toxicosis causada por monóxido de carbono. No se recomienda el uso del dispositivo en estas circunstancias.
- El dispositivo no está pensado para el tratamiento.
- Evite realizar el mantenimiento del dispositivo cuando está en uso.

## 1. VISTA GENERAL

El pulso de saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO<sub>2</sub> en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O<sub>2</sub> en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Se ha desarrollado este pulsioxímetro con el propósito de medir el SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> aparecerá en la pantalla inmediatamente.

### 1.1 Características

Fácil de usar; pequeño, ligero y portátil; bajo consumo de energía.

### 1.2 Entorno de uso

El pulsioxímetro de dedo puede detectar el SpO<sub>2</sub> y el ritmo a través del dedo del paciente e indica la intensidad de pulso a través de la onda plestiomográfica. 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.

### 1.3 Condiciones ambientales

Transporte y almacenamiento

a. Temperatura: -40° C ~ 60° C

b. Humedad: ≤ 95 %

c. Presión: 500 hPa ~ 1060 hPa

Funcionamiento

a. Temperatura: 10° C ~ 40° C

b. Humedad: ≤75 %

c. Presión: 700 hPa ~ 1060 hPa

### 1.4. 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 SpO<sub>2</sub> y pulsaciones del paciente, use un dedo más grueso como el pulgar o el corazón

e insértelo con la suficiente profundidad en el sensor.

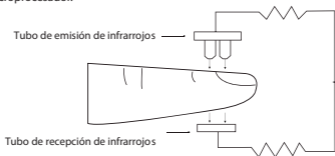
- No use el dispositivo con recién nacidos ni bebés.
- El producto está indicado para adultos y niños a partir de los 5 años (el peso del paciente debe ser entre 15 kg y 110 kg).
- El dispositivo puede no funcionar para todos los pacientes. Si no es capaz de conseguir una lectura estable, interrumpa 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. Por favor, reemplace la batería cuando esté agotada.
- El instrumento no cuenta con función de alarma. No lo use en situaciones en la cual se requiera.
- 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.

### 1.5. 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 SpO<sub>2</sub> (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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.
- El valor de SpO<sub>2</sub> solo sirve como referencia para valorar una anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos paciente con serios problemas de anemia pueden dar buenas medidas de SpO<sub>2</sub>.

## 2. 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 (HbO<sub>2</sub>) 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 se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.



## 3. INSTALACIÓN

### 3.1 Vista del panel frontal



### 3.2. Batería

1. Inserte dos pilas AAA en la dirección correcta.
2. Vuelva a colocar la tapa.

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

### 3.3 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.

### 3.4 Accesorios

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

## 4 . 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.
- d) Apriete el botón de puesta en marcha del panel frontal.
- e) No sacuda el dedo y mantenga al paciente en reposo durante la medición.
- f) Observe la información directamente de la pantalla.

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

## 5. MANTENIMIENTO

### 5.1 Limpieza y desinfección

Debe apagar el dispositivo y extraer las pilas antes de limpiarlo y no debe sumergirlo en ningún líquido.

Use isopropanol al 75% para limpiar la superficie y déjelo secar al aire o use un paño suave. No pulverice ningún líquido directamente sobre el dispositivo y evite que entre líquido.

### 5.2 Mantenimiento

- A. Revise periódicamente el aparato para comprobar que no haya daños. Se recomienda inspeccionarlo semanalmente.
- B. Limpie y desinfecte antes del uso.
- C. Reemplace las pilas cuando aparezca el indicador de batería baja.
- D. Retire las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado.
- E. No es necesario calibrar el dispositivo.













## 6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS






Error	Posible motivo	Solución
La SpO <sub>2</sub> y la frecuencia no se muestran en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no está colocado correctamente.</li> <li>2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.</li> <li>3. El dispositivo se está usando en un ambiente incorrecto.</li> <li>4. La SpO<sub>2</sub> del paciente es demasiado baja para ser detectada.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo.</li> <li>2. Indique al paciente que se mantenga quieto.</li> <li>3. Use el pulsioxímetro en el ambiente indicado.</li> <li>4. Inténtelo de nuevo y acuda a un hospital si está seguro de que el equipo funciona.</li> </ol>
La SpO <sub>2</sub> y la frecuencia se muestran de forma inestable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no está colocado hasta el fondo.</li> <li>2. El paciente mueve o agita el dedo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo.</li> <li>2. Mantenga al paciente quieto</li> </ol>
El aparato no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las pilas se han agotado o están a punto de agotarse.</li> <li>2. Las pilas no están colocadas correctamente.</li> <li>3. El equipo no funciona correctamente</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie las pilas.</li> <li>2. Póngase en contacto con el servicio técnico.</li> </ol>
La pantalla se apaga repentinamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aparato se apaga automáticamente si no se detecta ninguna señal durante 5 segundos.</li> <li>2. Las pilas están casi agotadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Sustituya las pilas.</li> </ol>

## 7. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Tipo BF
	Lea las instrucciones



%SpO <sub>2</sub>	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

## 8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SpO2	
Rango de visualización	0%~99%
Rango de medida	0%~100%
Precisión	70%~100%; $\pm 2\%$ ; / 0%~69%; no especificado
Resolución	1%
Frecuencia cardíaca	
Rango de visualización	30 bpm~250 bpm
Rango de medida	30 bpm~250 bpm
Precisión	$\pm 2$ bpm o $\pm 2\%$ , el valor mayor

Resolución	1 bpm
Precisión en condiciones de baja perfusión	Baja perfusión 0,4%: SpO <sub>2</sub> : ±4%; PR: ±2 bpm o ±2%, el valor mayor
Interferencia lumínica	En condiciones y ambientes de luz normales la variación del SpO <sub>2</sub> es ≤1%
Sensor óptico	
Luz roja	Longitud de onda: aprox. 660 nm, potencia de salida: <6.65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: aprox. 905 nm, potencia de salida: <6.75 mW
Clase de protección	Equipo con alimentación interna, Parte aplicada tipo BF
Grado de protección IP	IP22
Voltaje	DC 2.6 V ~3.6 V
Corriente	≤25 mA
Alimentación	1.5V Baterías alcalinas x2 (AAA)
Duración de la batería	Dos pilas pueden funcionar de forma continua por 24 horas
Tamaño y peso	
Tamaño	61 x 36 x 32 mm
Peso	Aprox. 60g (con pilas)

**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-02 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.

**WARNINGS**

- Explosion Hazard - DO NOT use the Oximeter in an environment containing flammable gas such as some anesthetic agents.
- DO NOT USE the oximeter while the patient is undergoing a CT or X-ray test.
- Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. This device is used as an auxiliary diagnostic and should only be used in conjunction with a physician's advice, clinical manifestations and symptoms.
- Users should not repair the device themselves.
- Discomfort or pain sensation may occur if the device is used uninterruptedly, especially in the microcirculation areas of patients. It is recommended that the sensor not be applied to the same finger for more than 2 hours.

- For certain patients, careful selection of the application site should be made. The equipment cannot be placed on oedema or sensitive tissue.
- The light (infrared is invisible) emitted by the device is harmful to the eyes. The user or maintenance personnel must avoid staring into the light.
- The device contains components with silicone, PVC, TPU, TPE and ABS whose biocompatibility has been tested according to and complies with the requirements of ISO 10993-1. The device is not recommended for use by persons who are allergic to any of the components.
- 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 rope if you are allergic to its fabric.
- Please dispose of the equipment, accessories and packaging (including plastic bag, foam and cardboard) according to the applicable law. Packaging materials should be kept away from children.
- The device must not be used with accessories not approved or recommended by the manufacturer or damage to the operator, patient or pulse oximeter may result.
- Inspect the device prior to use for visible damage that could impair user safety or equipment performance. If damage is observed, replace the part before use.
- There are no functional tests to analyse the accuracy of the pulse oximeter.
- Some bump tests or patient simulators may be used to verify that the device is functioning properly.
- When using the device, keep it away from equipment that can generate strong electrical or magnetic fields.
- Measurement accuracy may be affected by interference from electrosurgical equipment.
- If several devices are used on the patient simultaneously, there may be a danger of leakage current.
- Higher values may occur when the patient suffers from carbon monoxide toxicosis. Use of the device in these circumstances is not recommended.
- The device is not intended for treatment.
- Avoid servicing the device when it is in use.

## 1. OVERVIEW

Oxygen saturation pulse is the percentage of HbO<sub>2</sub> in total Hb in blood, also called blood O<sub>2</sub> concentration. It is an important bioparameter for respiration. This pulse oximeter has been developed for the purpose of measuring SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> value will appear on the display immediately.

### 1.1 Features

Easy to use; small, light and portable; low power consumption.

### 1.2 Environment of use

The finger pulse oximeter can detect SpO<sub>2</sub> and rhythm through the patient's finger and indicates the pulse intensity through the plethimographic waveform. This equipment 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.

### 1.3 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

### 1.4. Precautions

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature 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 cold can affect the patient's normal SpO<sub>2</sub> 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 intended for use on adults and children 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 shows it on the display. Please replace the battery when it is exhausted.
- The instrument does not have an alarm function. Do not use it in situations where it is required.
- The batteries must 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.

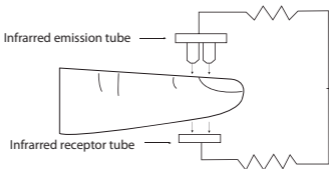
### 1.5. Clinical Restrictions

- As the measurement is taken based on the 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 SpO<sub>2</sub> 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, SpO<sub>2</sub> determination by this monitor may be inaccurate.
- Drugs such as dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine can induce a serious error in SpO<sub>2</sub> measurement.
- The SpO<sub>2</sub> value only serves as a reference to assess anaemic anoxia and toxic anoxia, some patients with severe anaemia may give good SpO<sub>2</sub> measurements.

## 2. MEASUREMENT PRINCIPLE

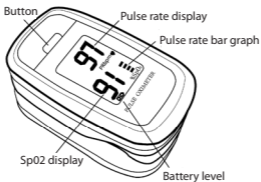
A data processing experience formula is established by taking the use of Lambert Beer's Law according to the absorption characteristics of the spectrum of reducing haemoglobin (Hb) and oxyhaemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in the brightness and near-infrared zones. The working principle of the device is The oxyhaemoglobin photoelectric inspection technology is adopted in disagreement with the capacitance pulse scanning and recording technology, so that two light beams of different wavelengths 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. INSTALLATION

#### 3.1 Front panel view



#### 3.2. Battery

1. 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.



### 3.3 Attaching the hanging cord

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

### 3.4 Accessories

Hanging cord / Two AAA batteries / One instruction manual

## 4 . 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 unit between the two rubber pads (make sure that the finger is well positioned) and release the clamp.
- d) Press the start button on the front panel.
- e) Do not shake the finger and keep the patient at rest during the measurement.
- f) Observe the information directly from the display.

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

## 5. MAINTENANCE

### 5.1 Cleaning and disinfection

The device must be switched off and the batteries removed before cleaning and must not be immersed in any liquid.

Use 75% isopropanol to clean the surface and allow it to air dry or use a soft cloth. Do not spray any liquid directly on the device and prevent liquid from entering the device.



### 5.2 Maintenance













- A. Periodically inspect the device for damage. Weekly inspection is recommended.
- B. Clean and disinfect before use.
- C. Replace batteries when the low battery indicator appears.
- D. Remove the batteries if the device is not to be used for an extended period of time.
- E. It is not necessary to calibrate the device.






## 6. TROUBLESHOOTING

Error	Possible reason	Solution
SpO2 and rate are not displayed on the screen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The finger is not positioned correctly.</li> <li>2. The finger is trembling or the patient is moving.</li> <li>3. The device is being used in the wrong environment.</li> <li>4. The patient's SpO2 is too low to be detected.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Position the finger correctly and try again.</li> <li>2. Instruct the patient to hold still.</li> <li>3. Use the pulse oximeter in the indicated setting.</li> <li>4. Try again and go to a hospital if you are sure that the equipment is working.</li> </ol>
SpO2 and rate are displayed unstable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger is not placed all the way down.</li> <li>2. The patient moves or shakes the finger.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Position the finger correctly and try again.</li> <li>2. Keep the patient still</li> </ol>
The device does not turn on	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batteries are dead or about to be dead.</li> <li>2. Batteries are not inserted correctly.</li> <li>3. The equipment is not working properly</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Replace the batteries.</li> <li>2. Contact technical support.</li> </ol>
Display turns off suddenly	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The device switches off automatically if no signal is detected for 5 seconds.</li> <li>2. The batteries are almost empty.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Replace batteries.</li> </ol>

## 7. SYMBOLS KEY

	Type BF
	Read instructions
%SpO2	Peripheral oxygen saturation

PRbpm	Heart rate (beats per minute)
	Low Battery (replace batteries to avoid inaccurate readings)
	No finger inserted or inadequate signal
	Positive battery terminal/Battery positive terminal
	Negative battery terminal/Battery negative terminal
	Exit standby mode / Change display brightness
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Degree of protection IP
	The device complies with the EEC Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Importer
	Transport and storage temperature limit
	Transport and storage humidity limit

	Atmospheric pressure limit for transport and storage
	Upwards
	Fragile
	Keep dry
	Recyclable

## 8. TECHNICAL SPECIFICATIONS

SpO <sub>2</sub>	
Display range	0%~99%
Measuring range	0%~100%
Accuracy	70%~100%;±2%;/ 0%~69%; not specified
Resolution	1%
Heart rate	
Display range	30 bpm~250 bpm
Measuring range	30 bpm~250 bpm
Accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater

Resolution	1 bpm
Accuracy in low perfusion conditions	Low perfusion 0.4%: SpO <sub>2</sub> : ±4%; PR: ±2 bpm or ±2%, whichever is greater.
Light interference	In normal light conditions and environments the variation of SpO <sub>2</sub> is ≤1%.
Optical sensor	
Red light	Wavelength: approx. 660 nm, output power: <6.65 mW
Infrared light	Wavelength: approx. 905 nm, output power: <6.75 mW
Protection class	Device with internal power supply, applied part type BF
IP degree of protection	IP22
Voltage	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Current	≤25 mA
Power supply	1.5V Alkaline batteries x2 (AAA)
Battery life	Two batteries can operate continuously for 24 hours
Size and weight	
Size	61 x 36 x 32 mm
Weight	Approx. 60g (with batteries)

**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-02. 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.

**AVERTISSEMENTS**

- Risque d'explosion - N'utilisez PAS 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 tomodynamométrique ou radiographique.
- Ne considérez pas les informations affichées sur l'appareil comme la seule base du diagnostic clinique. Cet appareil est utilisé comme diagnostic auxiliaire et ne doit être utilisé qu'en conjonction avec l'avis d'un médecin, les manifestations cliniques et les symptômes.
- Les utilisateurs ne doivent pas réparer l'appareil eux-mêmes.
- Une sensation d'inconfort ou de douleur peut apparaître si l'appareil est utilisé de manière ininterrompue, notamment dans les zones de microcirculation des

patients. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.

- Pour certains patients, il convient de sélectionner soigneusement le site d'application. L'équipement ne peut pas être placé sur un œdème ou un tissu sensible.

- La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par l'appareil est nocive pour les yeux. L'utilisateur ou le personnel de maintenance doit éviter de regarder la lumière.

- Le dispositif contient des composants en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS dont la biocompatibilité a été testée selon et est conforme aux exigences de la norme ISO 10993-1. L'utilisation de l'appareil n'est pas recommandée pour les personnes allergiques à l'un des composants.

- 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 mettre au rebut l'équipement, les accessoires et l'emballage (y compris le sac en plastique, la mousse et le carton) conformément à la législation en vigueur. Les matériaux d'emballage doivent être tenus hors de portée des enfants.

- L'appareil ne doit pas être utilisé avec des accessoires non approuvés ou recommandés par le fabricant, sous peine d'endommager l'opérateur, le patient ou l'oxymètre de pouls.

- Inspectez l'appareil avant de l'utiliser pour détecter tout dommage visible qui pourrait nuire à la sécurité de l'utilisateur ou aux performances de l'équipement. Si vous constatez des dommages, remplacez la pièce avant de l'utiliser.

- Il n'existe pas de tests fonctionnels pour analyser la précision de l'oxymètre de pouls.

- Certains tests de déclenchement ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.

- Lorsque vous utilisez l'appareil, tenez-le éloigné des équipements susceptibles de générer des champs électriques ou magnétiques puissants.

- La précision de la mesure peut être affectée par les interférences des équipements électrochirurgicaux.

- Si plusieurs appareils sont utilisés simultanément sur le patient, il peut y avoir un risque de courant de fuite.

- 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.

- Évitez de réparer l'appareil lorsqu'il est en cours d'utilisation.

## 1. VUE D'ENSEMBLE

Le pouls de saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO<sub>2</sub> par rapport à l'Hb total dans le sang, également appelé concentration d'O<sub>2</sub> dans le sang. C'est un bioparamètre important pour la respiration. Cet oxymètre de pouls a été développé dans le but de mesurer la SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> s'affiche immédiatement sur l'écran.

### 1.1 Caractéristiques

- Facile à utiliser
- Petit, léger et portable
- Faible consommation d'énergie.

### 1.2 Environnement d'utilisation

L'oxymètre de pouls à doigt peut détecter la SpO<sub>2</sub> et le rythme par le doigt du patient et indique l'intensité du pouls par la forme d'onde plestimographique. Cet équipement convient à une utilisation 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.

### 1.3 Conditions environnementales

Transport et stockage

- a. Température : -40° C ~ 60° C
- b. Humidité : ≤ 95 %.
- c. Pression : 500 hPa ~ 1060 hPa

Opération

- a. Température : 10° C ~ 40° C
- b. Humidité : ≤ 75 %.
- c. Pression : 700 hPa ~ 1060 hPa

### 1.4. 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 SpO<sub>2</sub> 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 est destiné aux adultes et aux enfants 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'indique seulement sur l'écran. Veuillez remplacer la batterie lorsqu'elle est épuisée.

- L'instrument ne dispose pas d'une fonction d'alarme. Ne l'utilisez pas dans les situations où il 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.

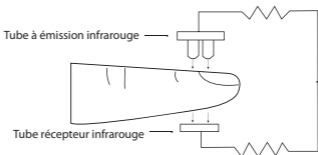
### 1.5 Restrictions cliniques

- 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 SpO<sub>2</sub> (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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.
- La valeur de la SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.

## 2. PRINCIPE DE MESURE

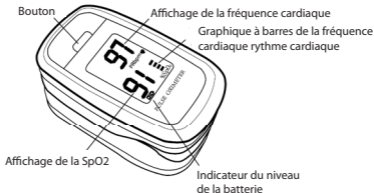


Une formule d'expérience de traitement des données est établie en prenant l'utilisation de la loi de Lambert Beer en fonction des caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) dans les zones de luminosité et de proche infrarouge.

Le principe de fonctionnement de l'appareil est le suivant: 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 longueurs d'onde différentes peuvent être focalisés sur le bout de l'ongle humain par le biais d'un capteur de type doigt de pince à 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. INSTALLATION

### 3.1 Vue du panneau frontal



### 3.2. Batterie

1. 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.**

### 3.3 Fixation du cordon de suspension

1. Faites passer l'extrémité du cordon dans le trou.
2. Enflez l'autre extrémité de la longe dans la première extrémité et serrez.

### 3.4 Accessoires

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

## 4 . GUIDE D'UTILISATION

- a) Insérez les piles en respectant les indications de polarité. Remettez le couvercle en place.
- b) Ouvrez le collier de serrage.
- c) Placez le doigt du patient à l'intérieur de l'unité entre les deux tampons en caoutchouc (assurez-vous que le doigt est bien positionné) et relâchez la pince.
- d) Appuyez sur le bouton de démarrage sur le panneau avant.
- e) Ne pas secouer le doigt et garder le patient au repos pendant la mesure.
- f) Observez les informations directement sur l'écran.

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

## 5. MAINTENANCE

### 5.1 Nettoyage et désinfection

L'appareil doit être éteint et les piles retirées avant le nettoyage et ne doit pas être immergé dans un liquide.

Utilisez de l'isopropanol à 75 % pour nettoyer la surface et laissez-la sécher à l'air libre ou utilisez un chiffon doux. Ne vaporisez pas de liquide directement sur l'appareil et empêchez le liquide de pénétrer dans l'appareil.

### 5.2 Maintenance

A. Vérifiez périodiquement que l'appareil n'est pas endommagé. Une inspection hebdomadaire est recommandée.

B. Nettoyez et désinfectez avant de l'utiliser.

C. Remplacez les piles lorsque l'indicateur de piles faibles apparaît.

D. Retirez les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée.

E. Il n'est pas nécessaire de calibrer l'appareil.

## 6. 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"> <li>1. Le doigt n'est pas positionné correctement.</li> <li>2. Le doigt tremble ou le patient bouge.</li> <li>3. L'appareil est utilisé dans un environnement inapproprié.</li> <li>4. La SpO2 du patient est trop basse pour être détectée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Positionnez le doigt correctement et réessayez.</li> <li>2. Demander au patient de rester immobile.</li> <li>3. Utilisez l'oxymètre de pouls dans l'environnement indiqué.</li> <li>4. Essayez à nouveau et rendez-vous à l'hôpital si vous êtes sûr que l'équipement fonctionne.</li> </ol>
La SpO2 et la fréquence sont affichées de manière instable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas placé complètement vers le bas.</li> <li>2. Le patient bouge ou secoue le doigt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Positionnez le doigt correctement et réessayez.</li> <li>2. Garder le patient immobile</li> </ol>

L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les batteries sont mortes ou sur le point de l'être.</li> <li>2. Les piles ne sont pas insérées correctement.</li> <li>3. L'équipement ne fonctionne pas correctement</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacez les piles.</li> <li>2. Contactez le support technique.</li> </ol>
L'écran s'éteint soudainement	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'appareil s'éteint automatiquement si aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.</li> <li>2. Les piles sont presque vides.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Remplacer les piles.</li> </ol>

## 7. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

SpO2	
Plage d'affichage	0%~99%
Plage de mesure	0%~100%
Précision	70%~100%; $\pm 2\%$ ; / 0%~69%; non spécifié
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm~250 bpm
Plage de mesure	30 bpm~250 bpm
Précision	$\pm 2$ bpm o $\pm 2\%$ , la valeur la plus élevée
Résolution	1 bpm
Précision dans des conditions de faible perfusion	Faible perfusion 0,4% : SpO2 : $\pm 4\%$ ; PR : $\pm 2$ bpm ou $\pm 2\%$ , le plus élevé des deux.

Interférences lumineuses	Dans des conditions de lumière et des environnements normaux, la variation de SpO2 est $\leq 1\%$ .
Capteur optique	
Lumière rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie : $< 6,65$ mW
Lumière infrarouge	longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie : $< 6,75$ mW
Classe de protection	dispositif avec alimentation interne, pièce appliquée type BF
Degré de protection IP	IP22
Tension	DC 2,6 V ~3,6 V
Actuel	$\leq 25$ mA
Alimentation électrique	Piles alcalines 1,5V x2 (AAA)
Durée de vie de la batterie	Deux batteries peuvent fonctionner en continu pendant 24 heures
Taille et poids	
Taille	61 x 36 x 32 mm
Poids	Environ 60g (avec 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 le 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-02, leggere attentamente le presenti istruzioni. Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere seguite nel modo più scrupoloso possibile. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare misure anomale, danni alle apparecchiature 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 utilizzato ripetutamente.

**AVVERTENZE**

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare l'ossimetro in un ambiente contenente gas infiammabili, come alcuni agenti anestetici.
- NON UTILIZZARE l'ossimetro mentre il paziente è sottoposto a una TAC o a un esame radiografico.
- Non considerare le informazioni visualizzate sul dispositivo come unica base per la diagnosi clinica. Questo dispositivo è utilizzato come ausilio diagnostico e deve essere usato solo in combinazione con il parere del medico, le manifestazioni cliniche e i sintomi.
- Gli utenti non devono riparare il dispositivo da soli.
- Se il dispositivo viene utilizzato ininterrottamente, possono verificarsi

sensazioni di disagio o dolore, soprattutto nelle aree di microcircolazione dei pazienti. Si raccomanda di non applicare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.

- Per alcuni pazienti è necessario selezionare con cura il sito di applicazione. L'apparecchiatura non può essere posizionata su edemi o tessuti sensibili.
- La luce (gli infrarossi sono invisibili) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi. L'utente o il personale addetto alla manutenzione devono evitare di fissare la luce.
- Il dispositivo contiene componenti in silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata in base ai requisiti della norma ISO 10993-1. L'uso del dispositivo è sconsigliato alle persone allergiche a uno dei componenti.
- Prestare attenzione al cavo di trasporto e non romperlo durante l'uso per evitare di danneggiare l'apparecchiatura. Non utilizzare la corda da trasporto se si è allergici al suo tessuto.
- Smaltire l'apparecchiatura, gli accessori e l'imballaggio (compresi i sacchetti di plastica, la schiuma e il cartone) in conformità alle leggi vigenti. I materiali di imballaggio devono essere tenuti lontani dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato con accessori non approvati o raccomandati dal produttore, pena il rischio di danni all'operatore, al paziente o al pulsossimetro.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non vi siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente o le prestazioni dell'apparecchiatura. Se si notano danni, sostituire il componente prima dell'uso.
- Non esistono test funzionali per analizzare l'accuratezza del pulsossimetro.
- Per verificare il corretto funzionamento del dispositivo si possono utilizzare alcuni bump test o simulatori di pazienti.
- Quando si utilizza il dispositivo, tenerlo lontano da apparecchiature che possono generare forti campi elettrici o magnetici.
- L'accuratezza della misurazione può essere influenzata dalle interferenze delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Se sul paziente vengono utilizzati contemporaneamente più dispositivi, può verificarsi un rischio di corrente di dispersione.
- Valori più elevati possono verificarsi quando il paziente soffre di tossicosi da monossido di carbonio. L'uso del dispositivo in queste circostanze è sconsigliato.
- Il dispositivo non è destinato al trattamento.
- Evitare di sottoporre il dispositivo a manutenzione quando è in uso.



## 1. SOPRATTUTTO

Il polso di saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO<sub>2</sub> sul totale di Hb nel sangue, chiamata anche concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue. È un bioparametro importante per la respirazione. Questo pulsossimetro è stato sviluppato per misurare la SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> apparirà immediatamente sul display.

### 1.1 Caratteristiche

Facile da usare; piccolo, leggero e portatile; basso consumo energetico.

### 1.2 Ambiente di utilizzo

Il pulsossimetro da dito può rilevare la SpO<sub>2</sub> e il ritmo attraverso il dito del paziente e indica l'intensità del polso attraverso la forma d'onda plestimografica. Questa apparecchiatura è adatta per l'uso a domicilio, negli ospedali (cure primarie), negli ambulatori di famiglia, nella medicina dello sport (può essere usata prima o dopo lo sport, ma non è consigliata durante lo sport) e in altri ambiti.

### 1.3 Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio

a. Temperatura: -40° C ~ 60° C

b. Umidità: ≤ 95 %.

c. Pressione: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operazione

a. Temperatura: 10° C ~ 40° C

b. Umidità: ≤ 75 %.

c. Pressione: 700 hPa ~ 1060 hPa

### 1.4. 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 un ambiente caldo e umido, non utilizzare immediatamente l'apparecchiatura.
- 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, passare 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.
- Dita troppo sottili o fredde possono influenzare la normale lettura della SpO<sub>2</sub> 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.

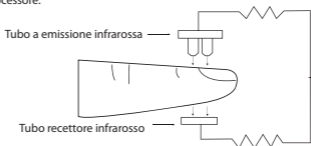
- Non utilizzare il dispositivo su neonati o bambini.
- Il prodotto è indicato per adulti e bambini a partire dai 5 anni di età (il peso del paziente deve essere compreso tra 15 kg e 110 kg).
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce a ottenere una lettura stabile, interrompere l'uso.
- Il periodo di caricamento è inferiore a 5 secondi, ma può variare da paziente a paziente.
- La forma d'onda viene 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 sul display compaiono condizioni anomale, rimuovere il dito e reinserirlo per ripristinare l'uso normale.
- 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 la visualizza solo sul display. Sostituire la batteria quando è esaurita.
- Lo strumento non dispone di una funzione di allarme. Non utilizzarlo in situazioni in cui è necessario.
- 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.

### 1.5. Restrizioni cliniche

- 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 SpO<sub>2</sub> (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misura 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 alcuni con ictus, la determinazione della SpO<sub>2</sub> con questo monitor può essere imprecisa.
- Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono indurre un grave errore nella misurazione della SpO<sub>2</sub>.
- Il valore della SpO<sub>2</sub> serve solo come riferimento per valutare l'anossia anemica e l'anossia tossica; alcuni pazienti con anemia grave possono fornire buone misurazioni della SpO<sub>2</sub>.

## 2. PRINCIPIO DI MISURA

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 (HbO<sub>2</sub>) nelle zone della luminosità e del vicino infrarosso. Il principio di funzionamento del dispositivo è la tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in disaccordo con la tecnologia di scansione e registrazione degli impulsi di capacità, in modo che due fasci di luce di diverse lunghezze 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. INSTALLAZIONE

### 3.1 Vista del pannello frontale



### 3.2. Batteria

1. 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.

### 3.3 Fissare il cavo di sospensione

1. Infilare l'estremità del cordino nel foro.
2. Infilare l'altra estremità del cordino attraverso la prima estremità e stringere

### 3.4 Accessori

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

## 4 . GUIDA AL FUNZIONAMENTO

- a) Inserire le batterie rispettando le indicazioni di polarità. Riposizionare il coperchio.
- b) Aprire il morsetto.
- c) Posizionare il dito del paziente all'interno dell'unità tra i due cuscinetti di gomma (assicurarsi che il dito sia ben posizionato) e rilasciare il morsetto.
- d) Premere il pulsante di avvio sul pannello frontale.
- e) Non scuotere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione.
- f) Osservare le informazioni direttamente dal display.

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

## 5. MANUTENZIONE

### 5.1 Pulizia e disinfezione

Prima di procedere alla pulizia, il dispositivo deve essere spento e le batterie rimosse e non deve essere immerso in alcun liquido.

Utilizzare isopropanolo al 75% per pulire la superficie e lasciare asciugare all'aria o utilizzare un panno morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo e impedire che il liquido penetri nel dispositivo.

### 5.2 Manutenzione

- A. Controllare periodicamente che il dispositivo non sia danneggiato. Si raccomanda un'ispezione settimanale.
- B. Pulire e disinfettare prima dell'uso.
- C. Sostituire le batterie quando appare l'indicatore di batteria scarica.
- D. Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato.
- E. Non è necessario calibrare il dispositivo.

## 6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Errore	Possibile motivo	Soluzione
La SpO <sub>2</sub> e la frequenza non vengono visualizzate sullo schermo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è posizionato correttamente.</li> <li>2. Il dito trema o il paziente si muove.</li> <li>3. Il dispositivo viene utilizzato nell'ambiente sbagliato.</li> <li>4. La SpO<sub>2</sub> del paziente è troppo bassa per essere rilevata.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare correttamente il dito e riprovare.</li> <li>2. Chiedere al paziente di rimanere fermo.</li> <li>3. Utilizzare il pulsossimetro nell'ambiente indicato.</li> <li>4. Riprovate e recatevi in ospedale se siete sicuri che l'apparecchiatura funziona.</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> e frequenza sono visualizzati in modo instabile.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è posizionato completamente in basso.</li> <li>2. Il paziente muove o scuote il dito.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare correttamente il dito e riprovare.</li> <li>2. Tenere fermo il paziente</li> </ol>
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le batterie sono morte o stanno per esserlo.</li> <li>2. Le batterie non sono inserite correttamente.</li> <li>3. L'apparecchiatura non funziona correttamente</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sostituire le batterie.</li> <li>2. Contattare l'assistenza tecnica.</li> </ol>
Il display si spegne improvvisamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene rilevato alcun segnale per 5 secondi.</li> <li>2. Le batterie sono quasi scariche.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normale.</li> <li>2. Sostituire le batterie.</li> </ol>

## 7. SPECIFICHE TECNICHE

SpO <sub>2</sub>	
Campo di visualizzazione	0%~99%
Campo di misura	0%~100%
Precisione	70%~100%; $\pm 2\%$ ; / 0%~69%; non specificato
Risoluzione	1%
Frequenza cardiaca	
Campo di visualizzazione	30 bpm~250 bpm
Campo di misura	30 bpm~250 bpm
Precisione	$\pm 2$ bpm o $\pm 2\%$ , a seconda di quale sia il valore più alto
Risoluzione	1 bpm
Precisione in condizioni di bassa perfusione	Bassa perfusione 0,4%: SpO <sub>2</sub> : $\pm 4\%$ ; PR: $\pm 2$ bpm o $\pm 2\%$ , a seconda di quale sia il valore maggiore
Interferenza luminosa	In condizioni di luce e ambienti normali, la variazione della SpO <sub>2</sub> è $\leq 1\%$ .
Sensore ottico	
Luce rossa	lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita: <6,65 mW

Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita: <6,75 mW
Classe di protezione	dispositivo con alimentazione interna, parte applicata tipo BF
Grado di protezione IP	IP22
Tensione	DC 2,6 V ~3,6 V
Attuale	≤25 mA
Alimentazione	Batterie alcaline da 1,5 V x2 (AAA)
Durata della batteria	Due batterie possono funzionare ininterrottamente per 24 ore
Dimensioni e peso	
Dimensione	61 x 36 x 32 mm
Peso	Circa 60 g (con batterie)

**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 mit 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 dieses Pulsoximeter Mobiclinic PX-02 verwenden. Diese Anleitung beschreibt die Betriebsverfahren, 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.

**WARNUNGEN**

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung, die entflammbare Gase enthält, wie z. B. einige Anästhesiemittel.
- VERWENDEN Sie das Oximeter NICHT, während sich der Patient einer CT- oder Röntgenuntersuchung unterzieht.
- Nehmen Sie die auf dem Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Dieses Gerät dient als Hilfsdiagnose und sollte nur in Verbindung mit dem Rat eines Arztes, klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- Der Benutzer sollte das Gerät nicht selbst reparieren.



- Bei ununterbrochener Verwendung des Geräts können Unbehagen oder Schmerzempfindungen auftreten, insbesondere im Bereich der Mikrozirkulation des Patienten. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden an ein und demselben Finger anzubringen.
- Bei bestimmten Patienten sollte die Applikationsstelle sorgfältig ausgewählt werden. Das Gerät darf nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe angebracht werden.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (Infrarot ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Der Benutzer oder das Wartungspersonal muss vermeiden, in das Licht zu blicken.
- Das Gerät enthält Komponenten aus Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurde und diesen entspricht. Das Gerät wird nicht zur Verwendung durch Personen empfohlen, die auf einen der Bestandteile allergisch reagieren.
- Seien Sie vorsichtig mit dem Trageseil und brechen Sie es nicht während der Benutzung, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Trageseil nicht, wenn Sie allergisch auf dessen Material reagieren.
- Bitte entsorgen Sie das Gerät, das Zubehör und die Verpackung (einschließlich Plastiktüte, Schaumstoff und Karton) entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Das Verpackungsmaterial sollte von Kindern ferngehalten werden.
- Das Gerät darf nicht mit Zubehör verwendet werden, das nicht vom Hersteller zugelassen oder empfohlen ist, da sonst Schäden am Bediener, am Patienten oder am Pulsoximeter entstehen können.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung auf sichtbare Schäden, die die Sicherheit des Benutzers oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Wird eine Beschädigung festgestellt, ersetzen Sie das Teil vor dem Gebrauch.
- Es gibt keine Funktionstests, um die Genauigkeit des Pulsoximeters zu analysieren.
- Einige Bump-Tests oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn Sie das Gerät verwenden, halten Sie es von Geräten fern, die starke elektrische oder magnetische Felder erzeugen können.
- Die Messgenauigkeit kann durch Interferenzen von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt werden.
- Wenn mehrere Geräte gleichzeitig am Patienten verwendet werden, kann die Gefahr von Leckströmen bestehen.
- Höhere Werte können auftreten, wenn der Patient an einer Kohlenmonoxid-Toxikose leidet. Die Verwendung des Geräts unter diesen Umständen wird nicht

empfohlen.

- Das Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
- Vermeiden Sie es, das Gerät zu warten, wenn es in Gebrauch ist.

## 1. ÜBERBLICK

Der Sauerstoffsättigungspuls ist der prozentuale Anteil von HbO<sub>2</sub> am gesamten Hb im Blut, auch O<sub>2</sub>-Konzentration im Blut genannt. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Dieses Pulsoximeter wurde entwickelt, um SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>-Wert wird sofort auf dem Display angezeigt.

### 1.1 Eigenschaften

Einfach zu bedienen; klein, leicht und tragbar; niedriger Stromverbrauch.

### 1.2 Einsatzbereich

Das Fingerpulsoximeter kann SpO<sub>2</sub> 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 aber nicht während des Sports empfohlen) und in anderen Bereichen.

### 1.3 Umweltbedingungen

Transport und Lagerung

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

Betrieb

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

### 1.4. 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 kalte Finger können die normale SpO<sub>2</sub>- und Pulsfrequenzmessung des Patienten beeinträchtigen; verwenden Sie daher 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 die Verwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren vorgesehen (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, brechen Sie die Verwendung ab.

- 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 Display an. Bitte wechseln Sie die Batterie aus, wenn sie erschöpft ist.

- Das Gerät verfügt nicht über eine Alarmfunktion. Verwenden Sie es nicht in Situationen, in denen dies erforderlich ist.

- Die Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll.

- Die beiden Teile des Geräts sind durch einen flexiblen Stromkreis miteinander verbunden. Die Verbindungen dürfen nicht geknickt oder gezogen werden.

#### 1.5. 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-/Umgebungstemperatur, einer starken Blutung oder der Einnahme eines gefäßverengenden Medikaments sinkt die SpO<sub>2</sub>-Wellenform (PLETH). 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 SpO<sub>2</sub>-Bestimmung mit diesem Monitor ungenau sein.

- Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können zu einem schwerwiegenden Fehler bei der SpO<sub>2</sub>-Messung führen.

- Der SpO<sub>2</sub>-Wert dient nur als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie; einige Patienten mit schwerer Anämie können gute SpO<sub>2</sub>-Messwerte liefern.

### 1.5. Klinische Beschränkungen

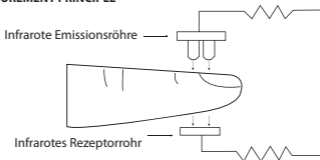
- Da die Messung auf der Grundlage des arteriellen Pulses erfolgt, ist eine erhebliche Pulsation des Blutflusses des Patienten erforderlich. Bei einem Patienten mit einem schwachen Puls aufgrund eines Schocks, einer niedrigen Körper-/Umgebungstemperatur, einer starken Blutung oder der Einnahme eines vasokonstriktorisches Medikaments wird die SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>-Bestimmung mit diesem Monitor ungenau sein.

- Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können zu einem schwerwiegenden Fehler bei der SpO<sub>2</sub>-Messung führen.

- Der SpO<sub>2</sub>-Wert dient nur als Referenzwert für die Beurteilung von anämischer Anoxie und toxischer Anoxie; einige Patienten mit schwerer Anämie können gute SpO<sub>2</sub>-Messwerte liefern.

## 2. 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 (HbO<sub>2</sub>) 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 wavelengths 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. INSTALLATION

#### 3.1 Front panel view



#### 3.2. Batterie

1. 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.

#### 3.3 Anbringen der Aufhängekordel

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

#### 3.4 Zubehör

Aufhängeschnur / Zwei AAA-Batterien / Eine Gebrauchsanweisung

#### 4. 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.
- d) Drücken Sie die Starttaste auf der Vorderseite des Geräts.
- 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.

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

#### 5. WARTUNG

##### 5.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet und die Batterien entfernt werden und darf nicht in eine Flüssigkeit getaucht werden.

Reinigen Sie die Oberfläche mit 75% Isopropanol und lassen Sie sie an der Luft trocknen oder verwenden Sie ein weiches Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät und verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

##### 5.2 Wartung

- A. Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig auf Schäden. Eine wöchentliche Inspektion wird empfohlen.
- B. Vor dem Gebrauch reinigen und desinfizieren.
- C. Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Anzeige für schwache Batterien erscheint.
- D. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt werden soll.
- E. Es ist nicht notwendig, das Gerät zu kalibrieren.

## 6. FEHLERSUCHE

Fehler	Mögliche Gründe	Lösung
SpO <sub>2</sub> und Frequenz werden nicht auf dem Bildschirm angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger ist nicht richtig positioniert richtig.</li> <li>2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.</li> <li>3. Das Gerät wird in der falschen Umgebung verwendet.</li> <li>4. Der SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten ist zu niedrig, um erkannt zu werden.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut.</li> <li>2. Weisen Sie den Patienten an, stillzuhalten.</li> <li>3. Verwenden Sie das Pulsoximeter in der angegebenen Einstellung.</li> <li>4. Versuchen Sie es erneut und fahren Sie in ein Krankenhaus, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät funktioniert.</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> und Rate werden instabil angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger ist nicht ganz nach unten gelegt.</li> <li>2. Der Patient bewegt oder schüttelt den Finger.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legen Sie den Finger richtig an und versuchen Sie es erneut.</li> <li>2. Halten Sie den Patienten ruhig</li> </ol>
Das Gerät schaltet sich nicht ein	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Batterien sind leer oder werden bald leer sein.</li> <li>2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt.</li> <li>3. Das Gerät funktioniert nicht richtig</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tauschen Sie die Batterien aus.</li> <li>2. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</li> </ol>
Das Display schaltet sich plötzlich aus	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 5 Sekunden lang kein Signal erkannt wird.</li> <li>2. Die Batterien sind fast leer.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Batterien austauschen.</li> </ol>

## 7. TECHNISCHE DATEN

SpO <sub>2</sub>	
Anzeigebereich	0%~99%
Messbereich	0%~100%
Messgenauigkeit	70%~100%; $\pm 2\%$ ;/ 0%~69%; nicht angegeben
Auflösung	1%
Herzfrequenz	
Anzeigebereich	30 bpm~250 bpm
Messbereich	30 bpm~250 bpm
Genauigkeit	$\pm 2$ bpm or $\pm 2\%$ , je nachdem, welcher Wert größer ist
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit bei geringer Perfusion	Niedrige Perfusion 0,4%: SpO <sub>2</sub> : $\pm 4\%$ ; PR: $\pm 2$ bpm oder $\pm 2\%$ , je nachdem, welcher Wert größer ist.
Lichtinterferenz	Bei normalen Lichtverhältnissen und in normaler Umgebung beträgt die Schwankung des SpO <sub>2</sub> $\leq 1\%$ .
Optischer Sensor	
Rotes Licht	Wellenlänge: ca. 660 nm, Ausgangsleistung: <6,65 mW



Infrarotes Licht	Wellenlänge: ca. 905 nm, Ausgangsleistung: <6,75 mW
Schutzart	Gerät mit interner Spannungsversorgung, Anwendungsteil Typ BF
IP-Schutzgrad	IP22
Spannung	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Stromstärke	≤25 mA
Stromzufuhr	1,5 V Alkalibatterien x2 (AAA)
Lebensdauer der Batterie	Zwei Batterien können 24 Stunden lang ununterbrochen betrieben werden
Größe und Gewicht	
Größe	61 x 36 x 32 mm
Gewicht	Ca. 60g (mit Batterien)

**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.
- Entubação traqueal de emergência e ligação à ventilação mecânica.
- Como monitor do ritmo cardíaco em qualquer procedimento de emergência.

Este manual foi 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-02. Estas instruções descrevem os procedimentos operacionais que devem ser seguidos o mais meticulosamente 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.

**ADVERTÊNCIAS**

- Perigo de Explosão - **NÃO** utilizar o Oxímetro num ambiente contendo gás inflamável, como alguns agentes anestésicos.
- **NÃO UTILIZAR** o oxímetro enquanto o doente estiver a ser submetido a um teste de TAC ou raio-X.
- Não tomar as informações apresentadas no dispositivo como única base para o diagnóstico clínico. Este dispositivo é utilizado como diagnóstico auxiliar e só deve ser utilizado em conjunto com o conselho de um médico, manifestações clínicas e sintomas.
- Os utilizadores não devem reparar o dispositivo eles próprios.
- Pode ocorrer desconforto ou sensação de dor se o dispositivo for utilizado

ininterruptamente, especialmente nas áreas de microcirculação dos pacientes. Recomenda-se que o sensor não seja aplicado no mesmo dedo durante mais de 2 horas.

- Para certos pacientes, deve ser feita uma selecção cuidadosa do local de aplicação. O equipamento não pode ser colocado sobre edema ou tecido sensível.

- A luz (infravermelha é invisível) emitida pelo dispositivo é prejudicial para os olhos. O utilizador ou o pessoal de manutenção deve evitar olhar para a luz.

- O dispositivo contém componentes com silicone, PVC, TPU, TPE e ABS cuja biocompatibilidade foi testada de acordo com os requisitos da norma ISO 10993-1 e está em conformidade com eles. O dispositivo não é recomendado para utilização por pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes.

- Tenha cuidado com o cabo de transporte e não o parta durante a utilização para evitar danos no equipamento. Não utilize a corda de transporte se for alérgico ao seu tecido.

- Por favor, eliminar o equipamento, acessórios e embalagens (incluindo saco plástico, espuma e cartão) de acordo com a lei aplicável. Os materiais de embalagem devem ser mantidos afastados das crianças.

- O dispositivo não deve ser utilizado com acessórios não aprovados ou recomendados pelo fabricante ou podem resultar danos para o operador, o paciente ou o oxímetro de pulso.

- Inspeccionar o dispositivo antes da sua utilização para detectar danos visíveis que possam prejudicar a segurança do utilizador ou o desempenho do equipamento. Se forem observados danos, substituir a peça antes da sua utilização.

- Não existem testes funcionais para analisar a precisão do oxímetro de pulso.

- Alguns testes de colisão ou simuladores de pacientes podem ser utilizados para verificar se o dispositivo está a funcionar correctamente.

- Ao utilizar o dispositivo, mantê-lo longe de equipamentos que possam gerar fortes campos eléctricos ou magnéticos.

- A precisão da medição pode ser afectada pela interferência de equipamento electrocirúrgico.

- Se forem utilizados vários dispositivos no paciente simultaneamente, pode haver um risco de corrente de fuga.

- Valores mais elevados podem ocorrer quando o doente sofre de toxicoses por monóxido de carbono. O uso do dispositivo nestas circunstâncias não é recomendado.

- O dispositivo não se destina a tratamento.

- Evitar a manutenção do dispositivo quando este estiver a ser utilizado.

## 1. VISÃO GERAL

O pulso de saturação de oxigénio é a percentagem de HbO<sub>2</sub> no total de Hb no sangue, também chamada concentração de O<sub>2</sub> no sangue. É um bioparâmetro importante para a respiração. Este oxímetro de pulso foi desenvolvido com o objectivo de medir SpO<sub>2</sub> com maior facilidade e precisão. Pode medir simultaneamente o ritmo cardíaco. O oxímetro de pulso de dedos 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 SpO<sub>2</sub> aparecerá imediatamente no visor.

### 1.1 Características

Fácil de usar; pequeno, leve e portátil; baixo consumo de energia

### 1.2 Ambiente de utilização

O oxímetro de pulso do dedo pode detectar SpO<sub>2</sub> e ritmo através do dedo do paciente e indica a intensidade do pulso através da forma de onda plestimográfica. Este equipamento 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.

### 1.3 Condições ambientais

Transporte e armazenamento

a. Temperatura: -40° C ~ 60° C

b. Humidade: ≤ 95 %.

c. Pressão: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operação

a. Temperatura: 10° C ~ 40° C

b. Humidade: ≤75 %.

c. Pressão: 700 hPa ~ 1060 hPa

### 1.4. Precaucões

- Manter o oxímetro longe do pó, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, alta temperatura e humidade.
- Se o oxímetro ficar molhado, por favor, pare de o utilizar.
- Quando passar de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, por favor não utilize o equipamento imediatamente.
- Não pressionar as teclas no painel frontal com materiais afiados.
- Não é permitida a desinfecção do oxímetro por 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 frios podem afectar a leitura normal do SpO<sub>2</sub> e da frequência de pulso do paciente, usar um dedo mais grosso como o polegar ou

dedo médio e inseri-lo suficientemente fundo no sensor.

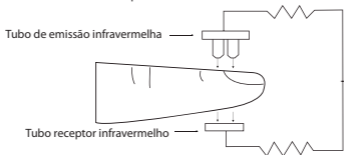
- Não utilizar o dispositivo em recém-nascidos ou bebês.
- O produto é adequado para adultos e crianças com 5 anos ou mais (o peso do paciente deve estar entre 15 kg e 110 kg).
- O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se não conseguir obter uma leitura estável, descontinuar a utilização.
- O período de carregamento é inferior a 5 segundos, o que pode variar de paciente para paciente.
- A forma de onda está normalizada. Favor ler o valor medido quando a forma de onda no visor estiver estabilizada e constante. Nessa altura, poderá obter o valor ótimo.
- Se qualquer condição anormal aparecer no visor durante o teste, retire o dedo e volte a colocá-lo para restabelecer a utilização normal.
- O dispositivo tem uma vida útil de três anos desde a sua primeira utilização.
- O oxímetro de pulso não tem uma função de alarme de baixa voltagem, apenas o mostra no visor. Por favor, substitua a bateria quando esta estiver esgotada.
- O instrumento não tem uma função de alarme. Não o utilize em situações em que seja necessário.
- 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.

### 1.5. Restricciones 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/ambiental, hemorragia importante, ou o uso de uma droga vasoconstritora, a forma de onda SpO<sub>2</sub> (PLETH) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
- Para aqueles com uma quantidade significativa de diluição de 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 tiossalilcílico em hemoglobina, e alguns com derrame, a determinação de SpO<sub>2</sub> por este monitor pode ser imprecisa.
- Drogas tais como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína e butacaína podem induzir um erro grave na medição de SpO<sub>2</sub>.
- O valor SpO<sub>2</sub> serve apenas como referência para avaliar a anóxia anémica e a anóxia tóxica, alguns pacientes com anemia grave podem dar boas medições de SpO<sub>2</sub>.

## 2. 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 (HbO<sub>2</sub>) nas zonas de luminosidade e quase infravermelhos. O princípio de funcionamento do dispositivo é A tecnologia de inspeção fotoelétrica de oxihemoglobina é adoptada em desacordo com a tecnologia de leitura e gravação de impulsos de capacidade, de modo a que dois feixes de luz de diferentes comprimentos de onda possam 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. INSTALAÇÃO

### 3.1 Vista do painel frontal



### 3.2. Bateria

1. Inserir duas pilhas AAA na direcção correcta.
2. Substituir a capa.

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

### 3.3 Cordão de fixação do enforcamento

1. Enfiar a extremidade do cordão através do buraco.
2. Enfiar a outra extremidade do cordão de segurança através da primeira extremidade e apertar.

### 3.4 Acessórios

Cordão suspenso / Duas pilhas AAA / Um manual de instruções

## 4 . GUIA DE OPERAÇÕES

- a) Inserir as baterias de acordo com a indicação de polaridade. Substituir a capa.
- b) Abrir a braçadeira.
- c) Colocar o dedo do paciente dentro da unidade entre as duas almofadas de borracha (certificar-se de que o dedo está bem posicionado) e soltar a pinça.
- d) Pressionar o botão de arranque no painel frontal.
- e) Não mexer o dedo e manter o paciente em repouso durante a medição.
- f) Observar a informação directamente a partir do visor.

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

## 5. PRINTEÇA

### 5.1 Limpeza e desinfecção

O dispositivo deve ser desligado e as pilhas removidas antes da limpeza e não deve ser imerso em qualquer líquido.

Utilizar 75% de isopropanol para limpar a superfície e deixar secar ao ar ou utilizar um pano macio. Não pulverizar qualquer líquido directamente sobre o dispositivo e impedir a entrada de líquido no dispositivo.

### 5.2 Manutenção

- A. Inspeccionar periodicamente o dispositivo em busca de danos. Recomenda-se uma inspecção semanal.
- B. Limpar e desinfetar antes de usar.
- C. Substituir as pilhas quando o indicador de bateria fraca aparecer.
- D. Retirar as baterias se o dispositivo não for utilizado durante um período de tempo prolongado.
- E. Não é necessário calibrar o dispositivo.

## 6. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Erro	Possível razão	Solução
SpO2 e taxa não são exibidos no ecrã.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não está posicionado correctamente.</li> <li>2. O dedo está a tremer ou o paciente está em movimento.</li> <li>3. O dispositivo está a ser utilizado no ambiente errado.</li> <li>4. O SpO2 do paciente é demasiado baixo para ser detectado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posicionar o dedo correctamente e tentar novamente.</li> <li>2. Instruir o doente a ficar quieto.</li> <li>3. Utilizar o oxímetro de pulso no ambiente indicado.</li> <li>4. Tente novamente e vá a um hospital se tiver a certeza de que o equipamento está a funcionar.</li> </ol>
SpO2 e taxa são exibidos instáveis.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não é colocado até ao fundo.</li> <li>2. O paciente move-se ou abana o dedo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posicionar o dedo correctamente e tentar novamente.</li> <li>2. manter o paciente quieto</li> </ol>
O dispositivo não se liga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As baterias estão mortas ou prestes a serem mortas.</li> <li>2. As pilhas não são inseridas correctamente.</li> <li>3. O equipamento não está a funcionar correctamente</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substituir as pilhas.</li> <li>2. Contacte o apoio técnico.</li> </ol>
O visor desliga-se de repente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dispositivo desliga-se automaticamente se não for detectado nenhum sinal durante 5 segundos.</li> <li>2. As baterias estão quase vazias.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Substituir as pilhas.</li> </ol>



## 7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

SpO <sub>2</sub>	
Gama de visualização	0%~99%
Gama de medição	0%~100%
Precisão	70%~100%;±2%;/ 0%~69%; não especificado
Resolução	1%
Ritmo cardíaco	
Gama de visualização	30 bpm~250 bpm
Gama de medição	30 bpm~250 bpm
Precisão	±2 bpm ou ±2%, o que for mais alto
Resolução	1 bpm
Precisão em condições de baixa perfusão	Baixa perfusão 0,4%: SpO <sub>2</sub> : ±4%; PR: ±2 bpm ou ±2%, o que for maior
Interferência luminosa	Em condições normais de luz e ambientes, a variação de SpO <sub>2</sub> é de ≤1%.
Sensor óptico	
Luz vermelha	Comprimento de onda: aprox. 660 nm, potência de saída: <6,65 mW
Luz infravermelha	comprimento de onda: aprox. 905 nm, potência de saída: <6,75 mW

Classe de protecção	Unidade com fonte de alimentação interna, parte aplicada tipo BF
Grau de protecção IP	IP22
Voltagem	DC 2,6 V ~3,6 V
Actual	≤25 mA
Fornecimento de energia	Pilhas alcalinas de 1,5V x2 (AAA)
Duração da bateria	Duas baterias podem funcionar continuamente durante 24 horas
Tamanho e peso	
Tamanho	61 x 36 x 32 mm
Peso	Aprox. 60g (com 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 voordat u deze Mobiclinic PX-02 pulsoximeter in gebruik neemt. 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.

## WAARSCHUWINGEN

- Explosiegevaar - Gebruik de oximeter NIET in een omgeving die ontvlambaar gas bevat, zoals sommige anesthesiemiddelen.
- GEBRUIK de oximeter NIET terwijl de patiënt een CT- of röntgentest ondergaat.
- Beschouw de informatie die op het apparaat wordt weergegeven niet als de enige basis voor een klinische diagnose. Dit apparaat wordt gebruikt als een hulpdiagnose en mag alleen worden gebruikt in combinatie met het advies van een arts, klinische verschijnselen en symptomen.
- Gebruikers mogen het apparaat niet zelf repareren.
- Ongemak of pijnsensatie kan optreden als het apparaat ononderbroken

wordt gebruikt, vooral in de microcirculatiegebieden van patiënten. Het wordt aanbevolen de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger aan te brengen.

- Voor bepaalde patiënten moet de plaats van aanbrenging zorgvuldig worden gekozen. Het apparaat kan niet op oedeem of gevoelig weefsel worden geplaatst.

- Het licht (infrarood is onzichtbaar) dat door het apparaat wordt uitgezonden is schadelijk voor de ogen. De gebruiker of het onderhoudspersoneel moet vermijden in het licht te staren.

- Het apparaat bevat onderdelen met siliconen, PVC, TPU, TPE en ABS waarvan de biocompatibiliteit is getest volgens en voldoet aan de eisen van ISO 10993-1. Het toestel wordt niet aanbevolen voor gebruik door personen die allergisch zijn voor één van de bestanddelen.

- Wees voorzichtig met het draagkoord en breek het niet tijdens het gebruik om schade aan het apparaat te voorkomen. Gebruik het draagkoord niet als u allergisch bent voor de stof ervan.

- Gelieve de uitrusting, accessoires en verpakking (met inbegrip van plastic zak, schuim en karton) weg te werpen volgens de geldende wetgeving. Verpakkingsmateriaal moet buiten het bereik van kinderen worden gehouden.

- Het apparaat mag niet worden gebruikt met accessoires die niet zijn goedgekeurd of aanbevolen door de fabrikant; dit kan leiden tot schade aan de gebruiker, de patiënt of de pulsoximeter.

- Inspecteer het apparaat vóór gebruik op zichtbare schade die de veiligheid van de gebruiker of de werking van de apparatuur kan aantasten. Als er schade wordt waargenomen, vervangt u het onderdeel vóór gebruik.

- Er zijn geen functionele tests om de nauwkeurigheid van de pulsoximeter te analyseren.

- Er kunnen enkele bumptests of patiëntsimulatoren worden gebruikt om te controleren of het apparaat goed functioneert.

- Wanneer u het apparaat gebruikt, dient u het uit de buurt te houden van apparatuur die sterke elektrische of magnetische velden kan genereren.

- De meetnauwkeurigheid kan worden beïnvloed door interferentie van elektrochirurgische apparatuur.

- Als er meerdere apparaten tegelijkertijd op de patiënt worden gebruikt, kan er gevaar van lekstroom bestaan.

- Hogere waarden kunnen optreden wanneer de patiënt lijdt aan koolmonoxidevergiftiging. Gebruik van het apparaat onder deze omstandigheden wordt afgeraden.

- Het apparaat is niet bedoeld voor behandeling.

- Vermijd onderhoud aan het apparaat wanneer het in gebruik is.

## 1. OVERZICHT

Zuurstofverzadiging is het percentage HbO<sub>2</sub> in het totale Hb in het bloed, ook wel de bloed O<sub>2</sub> concentratie genoemd. Het is een belangrijke bioparameter voor de ademhaling. Deze pulsoxymeter is ontwikkeld om SpO<sub>2</sub> gemakkelijker en nauwkeuriger te kunnen meten. Hij kan tegelijkertijd de hartslag meten. De vingerpulsoximeter is klein, verbruikt weinig stroom en is gemakkelijk mee te nemen en te gebruiken. Plaats eenvoudig uw vinger op de sensor van de pulsoximeter en de SpO<sub>2</sub> waarde verschijnt onmiddellijk op het scherm.

### 1.1 Kenmerken

Eenvoudig in gebruik; klein, licht en draagbaar; laag stroomverbruik.

### 1.2 Gebruiksomgeving

De vingerpulsoximeter kan SpO<sub>2</sub> en ritme detecteren via de vinger van de patiënt en geeft de pulsintensiteit aan via de plestimografische golfvorm. Deze apparatuur is geschikt voor gebruik thuis, in ziekenhuizen (eerstelijnszorg), huisartspraktijken, sportgeneeskunde (kan voor of na het sporten worden gebruikt, maar wordt niet aanbevolen tijdens het sporten), en andere.

### 1.3 Omgevingsomstandigheden

Vervoer en opslag

- Temperatuur: -40° C ~ 60° C
- Vochtigheid: ≤ 95 %
- Druk: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operatie

- Temperatuur: 10° C ~ 40° C
- Vochtigheid: ≤ 75 %
- Druk: 700 hPa ~ 1060 hPa

### 1.4. Voorzorgsmaatregelen

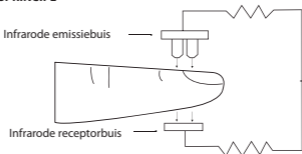
- Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vochtigheid.
- Als de oximeter nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.
- Wanneer u van een koude naar een warme en vochtige omgeving gaat, gebruik het apparaat dan niet onmiddellijk.
- 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 koude vingers kunnen de normale SpO<sub>2</sub>- 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 bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder (het gewicht van de patiënt moet tussen 15 kg en 110 kg liggen).
- Het is mogelijk dat het apparaat niet bij alle patiënten werkt. 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, verwijdert 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 aan op het display. Vervang de batterij wanneer deze leeg is.
- Het instrument heeft geen alarmfunctie. Gebruik het niet in situaties waarin dit vereist is.
- De batterijen moeten worden verwijderd als het toestel langer dan een maand moet worden bewaard.
- Een flexibel circuit verbindt de twee delen van het apparaat. Buig of trek niet aan de aansluitingen.

### 1.5. Klinische Beperkingen

- Aangezien de meting wordt verricht op basis van de arteriële puls, is een aanzienlijke pulsatie van de bloedstroom van de patiënt noodzakelijk. Bij een patiënt met een zwakke pulsatie als gevolg van shock, lage lichaams-/omgevingstemperatuur, een grote bloeding of het gebruik van een vasoconstrictor medicijn, zal de SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>-bepaling met deze monitor onnauwkeurig zijn.
- Geneesmiddelen zoals dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen een ernstige fout in de SpO<sub>2</sub>-meting veroorzaken.
- De SpO<sub>2</sub>-waarde dient alleen als referentie om anemische anoxie en toxische anoxie te beoordelen, sommige patiënten met ernstige anemie kunnen goede SpO<sub>2</sub>-metingen geven.

## 2. 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 (HbO<sub>2</sub>) in de helderheids- en nabij-infrarode zones. Het werkingsprincipe van het apparaat is De oxyhaemoglobine foto-elektrische inspectietechnologie wordt in tegenstelling tot de capaciteitspuls aftasten en het registreren technologie goedgekeurd, zodat twee lichtstralen van verschillende golflengten op het uiteinde van menselijke vingernagel door een perspectief grijpende vingertype sensor kunnen worden geconcentreerd. Vervolgens kan het gemeten signaal worden verkregen door een lichtgevoelig element, waarvan de verkregen informatie via verwerking in elektronische circuits en microprocessor op het scherm zal worden weergegeven.

## 3. INSTALLATIE

### 3.1. Vooraanzicht



### 3.2. Batterij

1. 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 toestel beschadigen.

### 3.3 Het 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.

### 3.4 Accessoires

Ophangkoord / Twee AAA batterijen / Een gebruiksaanwijzing

## 4 . BEDIENINGSHANDLEIDING

- a) Plaats de batterijen in overeenstemming met 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.
- d) Druk op de startknop op het voorpaneel.
- e) Schud de vinger niet en houd de patiënt tijdens de meting in rust.
- f) Bekijk de informatie rechtstreeks op het display.

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

## 5. ONDERHOUD

### 5.1 Reiniging en desinfectie

Het apparaat moet worden uitgeschakeld en de batterijen verwijderd voordat het wordt gereinigd en mag niet worden ondergedompeld in een vloeistof. Gebruik 75% isopropanol om het oppervlak te reinigen en laat het aan de lucht drogen of gebruik een zachte doek. Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het toestel en voorkom dat er vloeistof in het toestel komt.

### 5.2 Onderhoud

- A. Inspecteer het apparaat regelmatig op beschadigingen. Wekelijkse inspectie wordt aanbevolen.
- B. Reinig en desinfecteer voor gebruik.
- C. Vervang de batterijen wanneer de indicator voor zwakke batterijen verschijnt.
- D. Verwijder de batterijen als het apparaat gedurende langere tijd niet zal worden gebruikt.
- E. Het is niet nodig het apparaat te kalibreren.



## 6. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Fout	Mogelijke reden	Oplossing
SpO2 en snelheid worden niet weergegeven op het scherm.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vinger is niet goed gepositioneerd niet correct geplaatst.</li> <li>2. De vinger trilt of de patiënt beweegt.</li> <li>3. Het apparaat wordt in de verkeerde omgeving gebruikt.</li> <li>4. De SpO2 van de patiënt is te laag om te worden gedetecteerd.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plaats de vinger correct en probeer het opnieuw.</li> <li>2. Instrueer de patiënt om stil te blijven liggen.</li> <li>3. Gebruik de pulsoximeter in de aangegeven instelling.</li> <li>4. Probeer het opnieuw en ga naar een ziekenhuis als u er zeker van bent dat de apparatuur werkt.</li> </ol>
SpO2 en snelheid worden onstabiel weergegeven.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vinger is niet helemaal naar beneden geplaatst.</li> <li>2. De patiënt beweegt of schudt met de vinger.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plaats de vinger correct en probeer het opnieuw.</li> <li>2. Houd de patiënt stil</li> </ol>
Het apparaat gaat niet aan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De batterijen zijn leeg of dreigen leeg te raken.</li> <li>2. De batterijen zijn niet correct geplaatst.</li> <li>3. De apparatuur werkt niet naar behoren</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vervang de batterijen.</li> <li>2. Neem contact op met de technische ondersteuning.</li> </ol>
Het scherm schakelt plotseling uit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het apparaat schakelt automatisch uit als er gedurende 5 seconden geen signaal wordt gedetecteerd.</li> <li>2. De batterijen zijn bijna leeg.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normaal.</li> <li>2. Vervang de batterijen.</li> </ol>

## 7. TECHNISCHE SPECIFICATIE

SpO <sub>2</sub>	
Weergavebereik	0%~99%
Het meten van waaijer	0%~100%
Nauwkeurigheid	70%~100%;±2%;/ 0%~69%; niet gespecificeerd
Resolutie	1%
Hartslag	
Weergavebereik	30 bpm~250 bpm
Meetbereik	30 bpm~250 bpm
Nauwkeurigheid	±2 bpm of ±2%, welke van de twee het grootst is
Resolutie	1 bpm
Nauwkeurigheid bij lage perfusie	Lage perfusie 0,4%: SpO <sub>2</sub> : ±4%; PR: ±2 spm of ±2%, welke van de twee het grootst is.
Licht interferentie	In normale lichtomstandigheden en omgevingen is de variatie van SpO <sub>2</sub> ≤1%.
Optische sensor	
Rood licht	Golflengte: ca. 660 nm, uitgangsvermogen: <6.65 mW

Infrarood licht	Golflengte: ca. 905 nm, uitgangsvermogen: <6,75 mW
Beschermingsklasse	Apparaat met interne voeding, toegepast onderdeel type BF
IP-beschermingsgraad	IP22
Spanning	GELIJKSTROOM 2,6 V ~ 3,6 V
Stroom	≤25 mA
Stroomvoorziening	1,5V Alkaline batterijen x2 (AAA)
Levensduur batterij	Twee batterijen kunnen 24 uur continu werken
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	61 x 36 x 32 mm
Gewicht	Ca. 60 g (met 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-02 pulsoximeter. Dessa instruktioner 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.

## VARNINGAR

- Explosionsrisk - Använd INTE Oximetern i en miljö som innehåller brandfarlig gas, t.ex. vissa anestesimedel.
- ANVÄND INTE oximetern medan patienten genomgår en CT- eller röntgenundersökning.
- Ta inte informationen som visas på apparaten som enda grund för klinisk diagnos. Denna enhet används som hjälpdiagnostik och ska endast användas i samband med läkarens råd, kliniska manifestationer och symtom.
- Användarna bör inte reparera enheten själva.
- Obehag eller smärtkänsla kan uppstå om apparaten används oavbrutet, särskilt i patienternas mikrocirkulationsområden. Det rekommenderas att sensorn inte appliceras på samma finger i mer än 2 timmar.

- För vissa patienter bör ett noggrant val av appliceringsställe göras. Utrustningen kan inte placeras på ödem eller känslig vävnad.
- Det ljus (infrarött är osynligt) som utrustningen avger är skadligt för ögonen. Användaren eller underhållspersonalen måste undvika att stirra in i ljuset.
- Apparaten innehåller komponenter med silikon, PVC, TPU, TPE och ABS vars biokompatibilitet har testats enligt och uppfyller kraven i ISO 10993-1. Anordningen rekommenderas inte för användning av personer som är allergiska mot någon av komponenterna.
- Var försiktig med bärlinan och bryt den inte under användning för att undvika skador på utrustningen. Använd inte bärlinan om du är allergisk mot dess tyg.
- Gör dig av med utrustningen, tillbehören och förpackningen (inklusive plastpåse, skum och kartong) i enlighet med gällande lagstiftning. Förpackningsmaterial ska hållas borta från barn.
- Utrustningen får inte användas med tillbehör som inte är godkända eller rekommenderade av tillverkaren, annars kan skador på operatören, patienten eller pulsoximetern uppstå.
- Inspektera enheten före användning för synliga skador som kan försämra användarens säkerhet eller utrustningens prestanda. Om skador observeras ska du byta ut delen före användning.
- Det finns inga funktionstester för att analysera pulsoximerters noggrannhet.
- Vissa stötprov eller patientsimulatorer kan användas för att kontrollera att enheten fungerar korrekt.
- När du använder enheten ska du hålla den borta från utrustning som kan generera starka elektriska eller magnetiska fält.
- Mätnoggrannheten kan påverkas av störningar från elektrokirurgisk utrustning.
- Om flera enheter används på patienten samtidigt kan det finnas risk för läckström.
- Högre värden kan förekomma när patienten lider av kolmonoxidförgiftning. Användning av apparaten under dessa omständigheter rekommenderas inte.
- Anordningen är inte avsedd för behandling.
- Undvik att utföra service på enheten när den används.

## 1. ÖVERSIKT

Syremättnadspuls är procentandelen HbO<sub>2</sub> av totalt Hb i blodet, även kallad blodets O<sub>2</sub>-koncentration. Det är en viktig bioparameter för andning. Denna pulsoximeter har utvecklats i syfte att mäta SpO<sub>2</sub> 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

fingeret på pulsoximeterns sensor och SpO<sub>2</sub>-värdet visas omedelbart på displayen.

### 1.1 Funktioner

Lätt att använda; liten, lätt och bärbar; låg strömförbrukning.

### 1.2 Miljö för användning

Fingerpulsoximetern kan detektera SpO<sub>2</sub> och rytm genom patientens finger och indikerar pulsintensiteten genom den plestimografiska vågformen. Utrustningen är lämplig för användning i hemmet, på sjukhus (primärvård), i familjepraktik, inom idrottsmedicin (kan användas före eller efter idrott, men rekommenderas inte under idrott) och andra.

### 1.3 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.

### 1.4. Försiktighetsåtgärder

- Håll oximetern borta från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, hög temperatur 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 lägre än 60 °C.
- Fingrar som är för tunna eller kalla kan påverka patientens normala SpO<sub>2</sub>- och pulsfrekvensavläsning, använd ett tjockare finger, t.ex. tummen eller långfingeret, och för in det tillräckligt djupt i sensorn.
- Använd inte enheten på nyfödda eller spädbarn.
- Produkten är avsedd att användas på 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

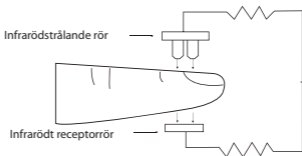
displayen är stabiliserad och konstant. Vid den tidpunkten kommer du att kunna få fram det optimala värdet.

- 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 displayen. Byt ut batteriet när det är slut.
- Instrumentet har ingen larmfunktion. Använd den inte i situationer där den behövs.
- Batterierna måste tas ut om apparaten ska förvaras i mer än en månad.
- En flexibel krets förbinder apparatens två delar. Böj eller dra inte i anslutningarna.

### 1.5. Kliniska begränsningar

- Eftersom mätningen görs baserat på den arteriella pulsen 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 vasokonstriktiskt läkemedel kommer SpO<sub>2</sub>-vågformen (PLETH) att minska. I detta fall blir mätningen mer känslig för störningar.
- För personer med en betydande utspädning av färgningsläkemedel (t.ex. metylenblått, indigogrönt och indigoblåsyra), eller kolmonoxid i hemoglobin (COHb), eller metionin (Me+Hb) eller thiosalicylsyra i hemoglobin, och vissa med stroke, kan SpO<sub>2</sub>-bestämning med denna monitor vara felaktig.
- Läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan orsaka allvarliga fel i SpO<sub>2</sub>-mätningen.
- SpO<sub>2</sub>-värdet tjänar endast som en referens för att bedöma anemisk anoxi och toxisk anoxi, vissa patienter med svår anemi kan ge bra SpO<sub>2</sub>-mätningar.

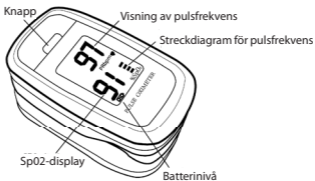
## 2. PRINCIPEN FÖR MÄTNING



En formel för databehandlingserfarenhet fastställs genom att använda Lambert-Beers lag i enlighet med absorptionsegenskaperna hos spektrumet av reducerande hemoglobin (Hb) och oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) i den ljusa och nära infraröda zonen. Anordningens funktionsprincip är Den fotoelektriska inspektionsmetoden för oxyhemoglobin antas i strid med kapacitanspulsscanning och inspelningsteknik, så att två ljustrålar med olika våglängder 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. INSTALLATION

#### 3.1 Framsidan av panelen



#### 3.2. Batteri

1. 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.

#### 3.3 Montering av upphängningskabeln

1. För sladdens ände genom hålet.
2. För den andra änden av sladden genom den första änden och dra åt den.

#### 3.4 Tillbehör

Upphängningslina / Två AAA-batterier / En bruksanvisning



#### 4. HANDBOK FÖR DRIFT

- a) Sätt in batterierna enligt polaritetsangivelsen. Sätt tillbaka locket.
- b) Öppna klämman.
- c) Placera patientens finger inuti enheten mellan de två gummikuddarna (se till att fingret är väl placerat) och släpp klämman.
- d) Tryck på startknappen på frontpanelen.
- e) Skaka inte fingret och håll patienten i vila under mätningen.
- f) Observera informationen direkt från displayen.

**VARNING: Med fingret placerat för mätning inuti enheten ska du se till att nageln vetter uppåt.**

#### 5. UNDERHÅLL

##### 5.1 Rengöring och desinfektion

Apparaten måste vara avstängd och batterierna borttagna före rengöring och får inte nedsänkas i någon vätska.

Använd 75 % isopropanol för att rengöra ytan och låt den lufttorka eller använd en mjuk trasa. Spraya inte någon vätska direkt på enheten och förhindra att vätska tränger in i enheten.

##### 5.2 Underhåll

- A. Kontrollera regelbundet om anordningen är skadad. En inspektion varje vecka rekommenderas.
- B. Rengör och desinficera före användning.
- C. Byt ut batterierna när indikatorn för lågt batteri visas.
- D. Ta ut batterierna om enheten inte ska användas under en längre tid.
- E. Det är inte nödvändigt att kalibrera enheten.

## 6. FELSÖKNING

Fel	Möjlig orsak	Lösning
SpO2 och frekvens visas inte på skärmen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fingret är inte placerat korrekt.</li> <li>2. Fingret skakar eller patienten rör sig.</li> <li>3. Apparaten används i fel miljö.</li> <li>4. Patientens SpO2 är för låg för att kunna detekteras.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placera fingret på rätt sätt och försök igen.</li> <li>2. Instruera patienten att hålla sig stilla.</li> <li>3. Använd pulsoximetern i den angivna inställningen.</li> <li>4. Försök igen och åk till ett sjukhus om du är säker på att utrustningen fungerar.</li> </ol>
SpO2 och frekvens visas instabilt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fingret är inte placerat hela vägen ner.</li> <li>2. Patienten flyttar eller skakar fingret.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placera fingret korrekt och försök igen.</li> <li>2. Håll patienten stilla</li> </ol>
Apparaten slås inte på	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batterierna är döda eller håller på att bli döda.</li> <li>2. Batterierna är inte insatta på rätt sätt.</li> <li>3. Utrustningen fungerar inte korrekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Byt ut batterierna.</li> <li>2. Kontakta teknisk support.</li> </ol>
Skärmen stängs plötsligt av	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utrustningen stängs av automatiskt om ingen signal upptäcks på 5 sekunder.</li> <li>2. Batterierna är nästan tomma.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Byt ut batterierna.</li> </ol>

## 7. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

SpO <sub>2</sub>	
Visningsområde	0%~99%
Mätområde	0%~100%
Noggrannhet	70%~100%;±2%;/ 0%~69%; ej specificerat
Upplösning	1%
Hjärtfrekvens	
Visningsområde	30 bpm~250 bpm
Mätområde	30 bpm~250 bpm
Noggrannhet	±2 bpm eller ±2 %, beroende på vilket som är störst.
Upplösning	1 bpm
Noggrannhet vid låg perfusion	Låg perfusion 0,4 %: SpO <sub>2</sub> : ±4 %; PR: ±2 bpm eller ±2 %, beroende på vilket som är störst.
Ljusinterferens	Under normala ljusförhållanden och i normala miljöer är variationen i SpO <sub>2</sub> ≤1 %.
Optisk sensor	
Rött ljus	Våglängd: ca 660 nm, utgångseffekt: <6,65 mW

Infrarött ljus	Våglängd: ca 905 nm, utgångseffekt: <6,75 mW
Skyddsklass	Anordning med intern strömförsörjning, tillämpad del typ BF
IP-skyddsgrad	IP22
Spänning	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Ström	≤25 mA
Strömförsörjning	1,5 V Alkaliska batterier x2 (AAA)
Batteriets livslängd	Två batterier kan fungera oavbrutet i 24 timmar
Storlek och vikt	
Storlek	61 x 36 x 32 mm
Vikt	Ca. 60 g (med batterier)

**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-02. 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.

**OSTRZEŻENIA**

- Zagrożenie wybuchem - NIE UŻYWAJ oksymetru w środowisku zawierającym gaz palny, taki jak niektóre środki anestetyczne.
- NIE UŻYWAJ oksymetru, gdy pacjent jest poddawany badaniu TK lub RTG.
- Nie należy traktować informacji wyświetlanych na urządzeniu jako jedynej podstawy do diagnozy klinicznej. Urządzenie służy jako pomocniczy środek diagnostyczny i powinno być stosowane wyłącznie w połączeniu z zaleceniami lekarza, objawami klinicznymi i symptomami.
- Użytkownicy nie powinni samodzielnie naprawiać urządzenia.
- W przypadku nieprzerwanego używania urządzenia może wystąpić

dyskomfort lub uczucie bólu, szczególnie w obszarach mikrokrążenia u pacjentów. Zaleca się, aby czujnik nie był stosowany na tym samym palcu dłużej niż 2 godziny.

- W przypadku niektórych pacjentów należy dokonać starannego wyboru miejsca aplikacji. Urządzenia nie można umieszczać na obrzękach lub wrażliwych tkankach.

- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane przez urządzenie jest szkodliwe dla oczu. Użytkownik lub personel obsługujący musi unikać wpatrywania się w światło.

- Urządzenie zawiera komponenty z silikonem, PVC, TPU, TPE i ABS, których biokompatybilność została zbadana zgodnie z wymogami normy ISO 10993-1 i jest z nimi zgodna. Urządzenie nie jest zalecane do stosowania przez osoby uczulone na którykolwiek ze składników.

- Należy uważać na linkę nośną i nie zrywać jej podczas użytkowania, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia. Proszę nie używać linki nośnej, jeśli są Państwo uczuleni na jej materiał.

- Prosimy o pozbycie się sprzętu, akcesoriów i opakowania (w tym plastikowej torby, pianki i kartonu) zgodnie z obowiązującym prawem. Materiały opakowaniowe należy przechowywać z dala od dzieci.

- Nie wolno używać urządzenia z akcesoriami niezatwierdzonymi lub niezalecanymi przez producenta, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia operatora, pacjenta lub pulsoksymetru.

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie nie posiada widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo użytkownika lub wydajność sprzętu. W przypadku zaobserwowania uszkodzenia należy wymienić daną część przed użyciem.

- Nie ma żadnych testów funkcjonalnych do analizy dokładności pulsoksymetru.

- Niektóre testy uderzeniowe lub symulatory pacjenta mogą być wykorzystane do sprawdzenia, czy urządzenie działa prawidłowo.

- Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je z dala od sprzętu, który może generować silne pola elektryczne lub magnetyczne.

- Na dokładność pomiaru mogą mieć wpływ zakłócenia pochodzące od sprzętu elektrochirurgicznego.

- Jeśli na pacjencie używanych jest jednocześnie kilka urządzeń, może wystąpić niebezpieczeństwo pojawienia się prądu upływowego.

- Wyższe wartości mogą wystąpić, gdy pacjent cierpi na toksyczność tlenu węgla. Używanie urządzenia w tych okolicznościach nie jest zalecane.

- Urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.

- Unikać serwisowania urządzenia, gdy jest ono w użyciu.

## 1. PRZEGLĄD

Puls wysycenia tlenem to procentowa zawartość HbO<sub>2</sub> w całkowitej Hb we krwi, nazywana również stężeniem O<sub>2</sub> we krwi. Jest to ważny bioparametr dla oddychania. Ten pulsoksymetr został opracowany w celu łatwiejszego i dokładniejszego pomiaru SpO<sub>2</sub>. 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 SpO<sub>2</sub> natychmiast pojawi się na wyświetlaczu.

### 1.1 Cechy

Łatwy w użyciu; mały, lekki i przenośny; niskie zużycie energii.

### 1.2 Środowisko użytkowania

Pulsoksymetr palcowy może wykryć SpO<sub>2</sub> i rytm poprzez palec pacjenta i wskazuje intensywność pulsu poprzez falę plestymograficzną. Ten sprzęt nadaje się do użytku w domu, szpitalach (opieka podstawowa), praktyce rodzinnej, medycynie sportowej (może być stosowany przed lub po uprawianiu sportu, ale nie jest zalecany podczas uprawiania sportu) i innych.

### 1.3 Warunki środowiskowe

Transport i przechowywanie

a. Temperatura: -40° C ~ 60° C

b. Wilgotność: ≤ 95 %.

c. Ciśnienie: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operacja

a. Temperatura: 10° C ~ 40° C

b. Wilgotność: ≤ 75 %.

c. Ciśnienie: 700 hPa ~ 1060 hPa

### 1.4. Środki ostrożności

- Trzymaj oksymetr z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgotności.

- 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 zimne palce mogą wpływać na prawidłowy odczyt SpO<sub>2</sub> i pulsu pacjenta, należy używać grubszego palca, takiego jak kciuk lub palec środkowy i włożyć go odpowiednio głęboko do czujnika.

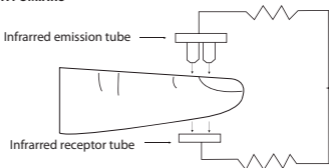
- Nie należy używać urządzenia u noworodków lub niemowląt.
- Produkt jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 5 lat i starszych (waga pacjenta powinna wynosić od 15 kg do 110 kg).
- Urządzenie może nie działać u wszystkich pacjentów. Jeśli nie można uzyskać stabilnego odczytu, należy 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, pokazuje je jedynie na wyświetlaczu. Proszę wymienić baterię po jej wyczerpaniu.
- Aparat nie posiada funkcji alarmu. Nie należy jej używać w sytuacjach, w których jest ona wymagana.
- Baterie należy wyjąć, jeśli przyrząd ma być przechowywany dłużej niż jeden miesiąc.
- Elastyczny obwód łączy dwie części urządzenia. Nie należy zginać ani ciągnąć połączeń.

### 1.5. Ograniczenia kliniczne

- Ponieważ pomiar dokonywany jest na podstawie pulsu tętniczego, konieczna jest znaczna pulsacja przepływu krwi pacjenta. W przypadku pacjenta ze słabym pulsem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą ciała/otoczenia, dużym krwawieniem lub stosowaniem leków obkurczających naczynia krwionośne, przebieg fali SpO<sub>2</sub> (PLETH) ulegnie zmniejszeniu. 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 SpO<sub>2</sub> za pomocą tego monitora może być niedokładne.
- Leki takie jak dopamina, prokaina, prilokaina, lidokaina i butakaina mogą wywołać poważny błąd w pomiarze SpO<sub>2</sub>.
- Wartość SpO<sub>2</sub> służy jedynie jako odniesienie do oceny niedotlenienia anemicznego i toksycznego, niektórzy pacjenci z ciężką anemią mogą dawać dobre pomiary SpO<sub>2</sub>.



## 2. ZASADA POMIARU



Formuła doświadczenia przetwarzania danych jest ustalana przez przyjęcie wykorzystania prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma redukującej hemoglobiny (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO<sub>2</sub>) w strefach jasności i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia jest Technologia inspekcji fotoelektrycznej oksyhemoglobiny jest przyjęta w niezgodzie z technologią skanowania i rejestrowania impulsów pojemnościowych, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnych długościach fali mogą być skupione na końcówce ludzkiego paznokcia poprzez perspektywiczny czujnik typu palca chwybaka. 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. INSTALACJA

### 3.1 Widok panelu przedniego



### 3.2. Bateria

1. Włóż dwie baterie AAA w odpowiednim kierunku.
2. Załóż z powrotem pokrywę.

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

### 3.3 Mocowanie sznura do zawieszania

1. Przelóż koniec sznurka przez otwór.
2. Przelóż drugi koniec sznurka przez pierwszy koniec i dokręć go.

### 3.4 Akcesoria

Sznurek do zawieszania / Dwie baterie AAA / Jedna instrukcja obsługi

## 4. 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.
- d) Nacisnąć przycisk startowy na przednim panelu.
- e) Nie potrząsaj palcem i utrzymuj pacjenta w spoczynku podczas pomiaru.
- f) Obserwuj informacje bezpośrednio z wyświetlacza.

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

## 5. KONSERWACJA

### 5.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Przed czyszczeniem urządzenie musi być wyłączone, a baterie wyjęte i nie może być zanurzone w żadnej cieczy.

Do czyszczenia powierzchni należy użyć 75% izopropanolu i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub użyć miękkiej szmatki. Nie rozpylać żadnych cieczy bezpośrednio na urządzenie i zapobiegać przedostawaniu się cieczy do urządzenia.

### 5.2 Konserwacja

- A. Okresowo sprawdzać urządzenie pod kątem uszkodzeń. Zaleca się cotygodniową kontrolę.
- B. Wyczyścić i zdezynfekować przed użyciem.
- C. Wymienić baterie, gdy pojawi się wskaźnik niskiego poziomu baterii.
- D. Wyjmij baterie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.
- E. Nie jest konieczne kalibrowanie urządzenia.

## 6. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO <sub>2</sub> i tempo nie są wyświetlane na ekranie.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec nie jest umieszczony prawidłowo.</li> <li>2. Palec drży lub pacjent porusza się.</li> <li>3. Urządzenie jest używane w niewłaściwym środowisku.</li> <li>4. SpO<sub>2</sub> pacjenta jest zbyt niskie, aby mogło zostać wykryte.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ustaw prawidłowo palec i spróbuj ponownie.</li> <li>2. Poinstruj pacjenta, aby nie ruszał się z miejsca.</li> <li>3. Użyj pulsoksymetru we wskazanym ustawieniu.</li> <li>4. Spróbuj ponownie i udaj się do szpitala, jeśli masz pewność, że sprzęt działa.</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> i tempo są wyświetlane niestabilnie.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec nie jest umieszczony do końca.</li> <li>2. Pacjent porusza lub potrząsa palcem.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ustaw prawidłowo palec i spróbuj ponownie.</li> <li>2. Utrzymuj pacjenta w bezruchu</li> </ol>
Urządzenie nie włącza się	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baterie są wyczerpane lub bliskie wyczerpania.</li> <li>2. Baterie nie są prawidłowo włożone.</li> <li>3. Urządzenie nie działa prawidłowo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wymień baterie.</li> <li>2. Skontaktować się z pomocą techniczną.</li> </ol>
Wyświetlacz nagle się wyłącza	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Urządzenie wyłącza się automatycznie, jeśli przez 5 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał.</li> <li>2. Baterie są prawie wyczerpane.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normalne.</li> <li>2. Wymień baterie.</li> </ol>

## 7. TECHNICAL SPECIFICATIONS

SpO <sub>2</sub>	
Zakres wyświetlania	0%~99%
Zakres pomiarowy	0%~100%
Dokładność	70%~100%;±2%;/ 0%~69%; nie określono
Rozdzielczość	1%
Częstotliwość uderzeń serca	
Zakres wyświetlania	30 bpm~250 bpm
Zakres pomiarowy	30 bpm~250 bpm
Dokładność	±2 bpm lub ±2%, w zależności od tego, która wartość jest większa
Rozdzielczość	1 bpm
Dokładność w warunkach niskiej perfuzji	Niska perfuzja 0,4%: SpO <sub>2</sub> : ±4%; PR: ±2 bpm lub ±2%, w zależności od tego, która wartość jest większa.
Zakłócenia świetlne	W normalnych warunkach oświetlenia i otoczenia zmienność SpO <sub>2</sub> wynosi ≤1%.
Czujnik optyczny	
Światło czerwone	Długość fali: ok. 660 nm, moc wyjściowa: <6,65 mW

Światło podczerwone	Długość fali: ok. 905 nm, moc wyjściowa: <6,75 mW
Klasa ochrony	Urządzenie z wewnętrznym zasilaniem, zastosowany typ części BF
Stopień ochrony IP	IP22
Napięcie	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Prąd	≤25 mA
Zasilanie	1,5V Baterie alkaliczne x2 (AAA)
Żywotność baterii	Dwie baterie mogą pracować nieprzerwanie przez 24 godziny
Rozmiar i waga	
Rozmiar	61 x 36 x 32 mm
Waga	Około 60g (z bateriami)

## 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-02 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.

## ADVARSLER

- Eksplosionsfare - Oximeteret må IKKE anvendes i et miljø, der indeholder brandfarlige gasser som f.eks. visse anæstetiske midler.
- BRUG IKKE Oximeteret, mens patienten gennemgår en CT- eller røntgenundersøgelse.
- Tag ikke de oplysninger, der vises på apparatet, som det eneste grundlag for den kliniske diagnose. Dette apparat anvendes som en hjælpediagnose og bør kun anvendes sammen med lægens råd, kliniske manifestationer og symptomer.
- Brugerne bør ikke selv reparere apparatet.
- Der kan opstå ubehag eller smertefornemmelse, hvis apparatet bruges

uafbrudt, især i patienternes mikrocirkulationsområder. Det anbefales, at sensoren ikke anvendes på den samme finger i mere end 2 timer.

- For visse patienter bør der foretages et omhyggeligt valg af applikationsstedet. Udstyret kan ikke placeres på ødemer eller følsomt væv.

- Det lys (infrarødt er usynligt), der udsendes af apparatet, er skadeligt for øjnene. Brugeren eller vedligeholdelsespersonalet skal undgå at stirre ind i lyset.

- Apparatet indeholder komponenter med silikone, PVC, TPU, TPE og ABS, hvis biokompatibilitet er blevet testet i henhold til og opfylder kravene i ISO 10993-1. Enheden anbefales ikke til brug af personer, der er allergiske over for nogen af komponenterne.

- 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 dens stof.

- Bortskaf venligst udstyret, tilbehør og emballage (herunder plastikpose, skum og pap) i overensstemmelse med gældende lovgivning. Emballagematerialer bør holdes væk fra børn.

- Apparatet må ikke anvendes med tilbehør, der ikke er godkendt eller anbefalet af producenten, da der ellers kan opstå skader på operatøren, patienten eller pulsoximeteret.

- Kontroller enheden før brug for synlige skader, der kan forringe brugerens sikkerhed eller udstyrets ydeevne. Hvis der observeres skader, skal du udskifte delen før brug.

- Der findes ingen funktionstest til analyse af pulsoximeterets nøjagtighed.

- Nogle stødtests eller patientsimulatorer kan anvendes til at kontrollere, at apparatet fungerer korrekt.

- Når du bruger enheden, skal du holde den væk fra udstyr, der kan generere stærke elektriske eller magnetiske felter.

- Målepræcisionen kan blive påvirket af interferens fra elektrokirurgisk udstyr.

- Hvis der anvendes flere enheder på patienten samtidig, kan der være fare for lækstrøm.

- Der kan forekomme højere værdier, når patienten lider af kulilteforgiftning. Anvendelse af apparatet under disse omstændigheder anbefales ikke.

- Apparatet er ikke beregnet til behandling.

- Undgå at foretage service på apparatet, når det er i brug.

## 1. OVERBLIK

lftmætningspuls er procentdelen af HbO<sub>2</sub> i forhold til det samlede Hb i blodet, også kaldet blodets O<sub>2</sub>-koncentration. Det er en vigtig bioparameter for respiration. Dette pulsoximeter er udviklet med henblik

på at måle SpO2 lettere og mere nøjagtigt. 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 pulsoximeterets sensor, og SpO2-værdien vises straks på displayet.

### 1.1 Funktioner

Let at bruge; lille, let og bærbar; lavt strømforbrug.

### 1.2 Miljø til brug

Fingerpulsoximeteret kan registrere SpO2 og rytme gennem patientens finger og angiver pulsintensiteten gennem den plestimografiske bølgeform. Dette udstyr 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.

### 1.3 Miljøforhold

Transport og opbevaring

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

b. Luftfugtighed:  $\leq 95\%$ .

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

Operation

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

b. Luftfugtighed:  $\leq 75\%$ .

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

### 1.4. Forholdsregler

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive - 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  $60^{\circ}\text{C}$ .

- Fingre, der er for tynde eller 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 beregnet til brug på voksne og børn på 5 år og derover (patientens vægt skal være mellem 15 kg og 110 kg).

- Enheden fungerer muligvis ikke til alle patienter. Hvis du ikke er i stand til at få en stabil aflæsning, skal du ophøre med at bruge apparatet.



- Opladningsperioden 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 det kun på displayet. Udskift venligst batteriet, når det er opbrugt.
- Instrumentet har ikke en alarmfunktion. Brug den ikke i situationer, hvor den er påkrævet.
- 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.

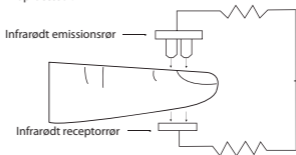
### 1.5. Kliniske begrænsninger

- Da målingen foretages på grundlag af den arterielle 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 SpO<sub>2</sub>-bølgeformen (PLETH) falde. I dette tilfælde vil målingen være mere følsom over for interferens.
- For personer med en betydelig fortynding af farvningsmedicin (f.eks. methylenblåt, indigogrønt og indigoblå syre) eller kuliite i hæmoglobin (COHb) eller methionin (Me+Hb) eller thiosalicylsyre i hæmoglobin og nogle med slagtilfælde kan SpO<sub>2</sub>-bestemmelse med denne monitor være unøjagtig.
- Lægemidler som dopamin, prokain, prilokain, lidokain og butakain kan medføre en alvorlig fejl i SpO<sub>2</sub>-målingen.
- SpO<sub>2</sub>-værdien tjener kun som reference til vurdering af anæmisk anoxi og toksisk anoxi, idet nogle patienter med svær anæmi kan give gode SpO<sub>2</sub>-målinger.

## 2. MÅLEPRINCIP

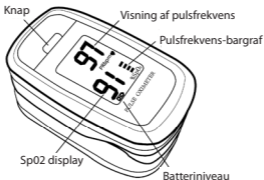
En formel for databehandlingserfaring er opstillet ved anvendelse af Lambert-Beers lov i overensstemmelse med absorptionskarakteristikken af spektret af reducerende hæmoglobin (Hb) og oxyhæmoglobin (HbO<sub>2</sub>) i de lyse og nærinfrarøde zoner. Enhedens funktionsprincip er Den fotoelektriske inspektionsteknologi for oxyhæmoglobin er vedtaget i modsætning til kapacitansimpuls-scanning og registreringsteknologi, således at to lysstråler med forskellige bølgelængder kan fokuseres på spidsen af den menneskelige

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. INSTALLATION

#### 3.1 Visning af frontpanelet



#### 3.2. Batteri

1. Sæt 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.

### 3.3 Fastgørelse af ophængssnoren

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

### 3.4 Tilbehør

Hængende ledning / To AAA-batterier / En brugsanvisning

## 4 . BETJENINGSVEJLEDNING

- a) Sæt batterierne i i overensstemmelse med polaritetsangivelsen. Sæt dækslet på igen.
- b) Åbn klemmen.
- c) Placer patientens finger inde i enheden mellem de to gummipuder (sørg for, at fingeren er godt placeret), og slip klemmen.
- d) Tryk på startknappen på frontpanelet.
- e) Ryst ikke fingeren, og hold patienten i ro under målingen.
- f) Lagttag oplysningerne direkte fra displayet.

**ADVARSEL:** Når fingeren er placeret til måling inde i apparatet, skal du sørge for, at fingerneglen vender opad.

## 5. VEDLIGEHOLDELSE

### 5.1 Rengøring og desinfektion

Apparatet skal være slukket og batterierne fjernet før rengøring og må ikke nedsænkes i væske.

Brug 75% isopropanol til at rengøre overfladen og lad den lufttørre eller brug en blød klud. Sprøjt ikke væske direkte på enheden, og undgå, at der trænger væske ind i enheden.

### 5.2 Vedligeholdelse

- A. Inspicer regelmæssigt enheden for skader. Det anbefales at foretage ugentlig inspektion.
- B. Rengør og desinficer før brug.
- C. Udskift batterierne, når indikatoren for lavt batteriniveau vises.
- D. Fjern batterierne, hvis apparatet ikke skal bruges i længere tid.
- E. Det er ikke nødvendigt at kalibrere enheden.

## 6. FEJLFINDING

Fejl	Mulig årsag	Løsning
SpO <sub>2</sub> og frekvens vises ikke på skærmen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fingeren er ikke placeret korrekt.</li> <li>2. Fingeren ryster, eller patienten bevæger sig.</li> <li>3. Apparatet bruges i det forkerte miljø.</li> <li>4. Patientens SpO<sub>2</sub> er for lav til at blive detekteret.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placer fingeren korrekt, og prøv igen.</li> <li>2. Instruer patienten om at holde stille.</li> <li>3. Brug pulsoximeteret i den angivne indstilling.</li> <li>4. Prøv igen og gå til et hospital, hvis du er sikker på, at udstyret virker.</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> og frekvens vises ustabil.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fingeren er ikke placeret helt ned.</li> <li>2. Patienten bevæger eller ryster fingeren.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placer fingeren korrekt, og prøv igen.</li> <li>2. Hold patienten stille</li> </ol>
Enheden tændes ikke	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batterierne er døde eller er ved at være døde.</li> <li>2. Batterierne er ikke sat korrekt i.</li> <li>3. Udstyret fungerer ikke korrekt</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Udskift batterierne.</li> <li>2. Kontakt den tekniske support.</li> </ol>
Skærmen slukker pludselig	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apparatet slukker automatisk, hvis der ikke registreres noget signal i 5 sekunder.</li> <li>2. Batterierne er næsten tomme.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Udskift batterierne.</li> </ol>

## 7. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

SpO <sub>2</sub>	
Visningsområde	0%~99%
Måleområde	0%~100%
Nøjagtighed	70%~100%;±2%;/ 0%~69%; ikke specificeret
Opløsning	1%
Pulsmåling	
Visningsområde	30 bpm~250 bpm
Måleområde	30 bpm~250 bpm
Nøjagtighed	±2 bpm eller ±2 %, alt efter hvad der er størst
Opløsning	1 bpm
Nøjagtighed ved lav perfusion	Lav perfusion 0,4 %: SpO <sub>2</sub> : ±4%; PR: ±2 bpm eller ±2 %, alt efter hvad der er størst.
Lysinterferens	Under normale lysforhold og i normale omgivelser er variationen i SpO <sub>2</sub> ≤1 %.
Optisk sensor	
Rødt lys	Bølgelængde: ca. 660 nm, udgangseffekt: <6,65 mW

Infrarødt lys	Bølgelængde: ca. 905 nm, udgangseffekt: <6,75 mW
Beskyttelsesklasse	Enhed med intern strømforsyning, anvendt del type BF
IP-beskyttelsesgrad	IP22
Spænding	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Strøm	≤25 mA
Strømforsyning	1,5 V Alkaline-batterier x2 (AAA)
Batterilevetid	To batterier kan fungere uafbrudt i 24 timer
Størrelse og vægt	
Størrelse	61 x 36 x 32 mm
Vægt	Ca. 60 g (med batterier)



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



PROLINX GMBH  
 Brehmstr, 56, 40239, Dusseldorf Germany  
[med@eulinx.eu](mailto:med@eulinx.eu)



GRUPO R. QUERALTÓ S.A.  
 Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24,  
 41016, Sevilla (Spain)  
[prcc@queralto.com](mailto:prcc@queralto.com)



Made in P.R.C