

MANUAL DE INSTRUCCIONES PULSIOXÍMETRO PX-03



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.

INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

Por favor, lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar este pulsioxímetro PX-03 de Mobiclinic.

Estas instrucciones describen los procesos operativos que deben ser seguidos lo más escrupulosamente 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

- 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 los pacientes especiales, debe hacerse una selección cuidadosa de la zona de aplicación. El equipo no puede ser colocado en un edema o tejido blando.
- 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 paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
- Las uñas del paciente no pueden ser demasiado largas.
- Por favor remítase a la documentación existente relacionada con las limitaciones clínicas y precauciones.
- El equipo no está diseñado para el tratamiento.

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

- Verifique la unidad principal y todos sus accesorios periódicamente para estar seguro de que no hay ningún daño visible que pueda afectar a la seguridad del paciente o la monitorización. Se recomienda verificar el equipo al menos una vez a la semana si su uso es continuado. Por favor, no utilice el equipo si

detecta algún tipo de daño.

- El mantenimiento SOLO debe ser realizado por personal cualificado. Los usuarios no deben realizar tareas de mantenimiento sin supervisión.
- El oxímetro no puede ser usado junto con otros equipos no especificados en el manual de usuario. Por favor utilice los equipos recomendados por el fabricante.

1.2 Advertencias

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

1.3 Precauciones

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- No pulse las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- Para desinfectar el oxímetro no están permitidos ni la alta temperatura ni el vapor a alta presión. Refiérase al Manual de Usuario para la limpieza y desinfección.
- No sumerja el equipo en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, pase un trapo ligeramente humedecido con una solución desinfectante suave. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.
- Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de esta debe ser inferior a 60° C.

2. INDICACIONES

El pulso de saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O₂ en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Muchas de las enfermedades respiratorias

pueden causar hipoxia, que puede perjudicar la vida del paciente. Así pues, la monitorización del SpO₂ es indispensable en los cuidados clínicos. El método tradicional para medir el SpO₂ es analizar una muestra de sangre del paciente para obtener la presión parcial de oxígeno y calcular el SpO₂ con un analizador de gases en sangre. Este método es complicado y anticuado. Con la finalidad de medir el SpO₂ más fácilmente y de manera más precisa, se ha desarrollado el pulsioxímetro de dedo. El equipo puede medir simultáneamente el ritmo cardiaco. El pulsioxímetro de dedo es pequeño y con un bajo consumo de energía, muy adecuado para llevar y usar. Simplemente debe colocar el dedo en el sensor del pulsioxímetro y el valor de SpO₂ aparecerá en la pantalla inmediatamente. En la práctica clínica la tolerancia es inferior a ± 2 % en el rango de 70 % a 100 %.

2.1 Características

- El equipo puede medir con precisión el valor de SpO₂ y cuenta con indicación sonora del pulso y alarma de límites, ya que cuando los datos medidos superan los límites superior o inferior, la alarma avisa automáticamente.
- El equipo se desconectará automáticamente si no detecta ninguna señal durante 5 segundos.
- Especialmente diseñado para uso pediátrico.
- El pulsioxímetro PX-03 incluye batería de litio y tiene un funcionamiento de bajo consumo energético. Cuando el aviso de Batería Baja se muestra en pantalla, el equipo puede no funcionar normalmente.
- Ligero y portátil, el peso total con baterías es aproximadamente 50 g.
- Clasificación: Clase IIa, MDD 93/42/EEC, Anexo IX, Regla 10.

2.2 Entorno de uso

- El pulsioxímetro de dedo puede detectar el SpO₂ y el ritmo a través del dedo del paciente e indica la intensidad de pulso a través de la barra gráfica. 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.
- El equipo no es adecuado para la monitorización continua de pacientes.

2.3 Condiciones ambientales

Transporte y almacenaje

- a. Temperatura: -40° C ~ 60° C
- b. Humedad: ≤ 95 %
- c. Presión: 500 hPa ~ 1060 hPa

Funcionamiento

- a. Temperatura: 10° C ~ 40° C

b. Humedad: 30 % ~ 75 %

c. Presión: 700 hPa ~ 1060 hPa

3. PRINCIPIO Y PRECAUCIONES

3.1 Principio de medida

La medida de pulsioximetría es la que usa un medidor multifuncional de oxihemoglobina para transmitir algunas bandas estrechas del espectro de luz a través de muestras de sangre y medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda siguiendo la característica que RHb, O₂Hb, Met Hb y COHb tienen para absorber la luz de diferentes longitudes de onda. De esta manera se determina la saturación de O₂Hb de diferentes fracciones. La saturación de O₂Hb se llama saturación "fraccional" de O₂Hb.

Saturación fraccional de O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$

En la parte opuesta, el oxímetro de oxígeno de pulso mide la saturación funcional de O₂Hb:

Saturación funcional de O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

El presente oxímetro de SpO₂ PX-03 de Mobiclinic transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940 nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de SpO₂ mide la saturación de HbO₂ en sangre con la luz plestimográfica cuando el pulso late. El resultado es bastante preciso cuando la saturación de HbO₂ está alrededor de 70 % ~ 100 %.

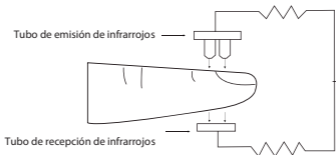


Figura 1. Principio de funcionamiento

3.2 Precauciones previas al uso

- El equipo debe comprobarse por completo para ver si puede usarse

normalmente antes de utilizarlo.

- El dedo debe colocarse adecuadamente (ver las ilustraciones de este manual), ya que en caso contrario podría producirse una medida inexacta.
- El trayecto entre el sensor de SpO₂ y el tubo fotoeléctrico receptor debe ser interrumpido por una arteria del paciente.
- El sensor de SpO₂ no debe ser colocado en una extremidad con el canal arterial estrangulado o manguito de presión o con una vía intravenosa para administración de medicamentos.
- Asegúrese de que el trayecto óptico está libre de cualquier obstáculo, como por ejemplo restos de goma, ya que en caso contrario podría resultar una pulsación venosa y una medida inexacta del SpO₂.
- Un exceso de luz ambiental puede afectar al resultado de la medida. Esta incluye fluorescentes, luz dual de rubí, calentador de infrarrojos, sol directo, etc.
- Una actividad excesiva del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
- El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
- Por favor limpie y desinfecte el equipo después de su uso de acuerdo al manual de usuario.

3.3 Restricciones clínicas

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

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A. Pantalla: LCD

Rango medida pulso: 30 ppm ~ 250 ppm

Presentación de onda de pulso: barra gráfica en display

B. Alimentación:

Batería recargable de litio incluida

Rango adaptable: 3,6 V ~ 4,2 V

C. Corriente de funcionamiento: ≤ 30 mA

D. Resolución:

SpO₂ 1 %

Ritmo cardíaco 1 ppm

E. Precisión:

SpO₂ 70 % a 100 % ± 2 dígitos, por debajo de 70 % sin especificar

Ritmo cardíaco ± 2 ppm o ± 2 % (seleccionar el mayor)

F. Medidas a baja perfusión: Los valores de SpO₂ y pulso pueden ser mostrados adecuadamente cuando la saturación de pulso está alrededor del 0,4 %.

Precisión del SpO₂ ± 4 %

Precisión del ritmo cardíaco ± 2 ppm o ± 2 % (seleccionar el más amplio)

G. Resistencia a la luz ambiente:

La diferencia entre un valor medido en condiciones de luz ambiente natural y una sala oscura es menor a ± 1 %.

H. Función de apagado automático:

El equipo se apagará automáticamente tras 5 segundos en los que no se detecte ningún dedo colocado para medición.

5. ACCESORIOS

A. Una cuerda de transporte

B. Batería de litio recargable con sus accesorios de carga

C. Un manual de usuario en español e inglés

6. PUESTA EN MARCHA**6.1 Vista del panel frontal**

- Como la medida se toma en base al pulso arterial, es necesaria una sustancial pulsación.



Figura 2. Vista frontal

6.2 Colocación de la batería

1. Ver figura 3 e insertar la batería de litio incluida respetando la polaridad.
2. Volver a colocar la tapa.

Por favor, tenga cuidado al colocar la batería, ya que una colocación incorrecta puede dañar el equipo.



Figura 3. Colocación de la batería

7. GUÍA DE USO

Abra la pinza y coloque el dedo del paciente en el interior del equipo entre los dos cojines de goma (asegúrese de que el dedo está correctamente colocado) y con la uña hacia arriba según se muestra en la Figura 4. Suelte la pinza.



Figura 4. Ponga el dedo en posición

- a) Apriete el botón de puesta en marcha del panel frontal.
- b) Para realizar la medición utilice el dedo índice, corazón o anular. Una baja temperatura del dedo, un dedo demasiado grueso o delgado, pueden provocar una medición incorrecta.
- c) No sacuda ni agite el dedo y mantenga al paciente en reposo durante la medición.
 - Observe la información directamente de la pantalla.
 - Durante la medición, la orientación de la pantalla se puede modificar pulsando de manera rápida el botón de puesta en marcha. Hay seis orientaciones

diferentes.

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

- Ajuste del sonido del pulso

Después de encender el aparato, el sonido del pulso comienza. Si presiona el botón el sonido se apaga y el icono del indicador del sonido del pulso desaparece. Si vuelve a presionar el botón, se enciende de nuevo el sonido y el icono del indicador del sonido del pulso reaparece.

- Ajuste de la alarma

La alarma tiene dos funciones, la de medición y la de batería baja: la de medición se produce cuando los datos de medida superan límites (SpO2 inferior al 90 % o la frecuencia del pulso no está entre 50 bpm y 120 bpm) y la de batería baja cuando la batería tiene baja energía.

Si la función de alarma está activada, cuando los datos de medida sobrepasan el rango de valores normales, se producirá la alarma sonora y el valor de la medición parpadeará. Si pulsa el botón, la alarma se suspende y desaparece el icono del indicador de sonido de alarma, pero el valor continúa parpadearando. La función de alarma se reanudará en 30 segundos.

- Carga

Coloque la batería de litio recargable en el cargador respetando la polaridad. Conecte un extremo del adaptador a la toma de alimentación eléctrica y conecte el otro extremo al cargador con la línea de datos. Durante la carga se mostrará una luz roja y, cuando esta finalice, la luz será verde.

8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Utilice alcohol para desinfectar el equipo y déjelo secar al aire o límpielo con un paño suave.

- Limpie la superficie del dispositivo antes de usarlo.

9. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Cambie las pilas cuando se encienda el aviso de batería baja en la pantalla.

2. Limpie la superficie del equipo después de cada uso. Humedezca el equipo primero con alcohol y déjelo secar al aire.

3. Retire las pilas del equipo si no lo va a usar durante un período largo de tiempo.

4. Las condiciones de almacenaje del equipo son: temperatura ambiente entre - 20° C y 55° C y una humedad relativa no superior al 95 %.

Mantenga el equipo de manera adecuada para asegurar un correcto funcionamiento.

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

No sumerja el equipo en ningún líquido.

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

10. ERRORES Y PROBLEMAS

Error	Posible motivo	Solución
La SpO ₂ y la frecuencia no se muestran en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo. 3. El dispositivo se está usando en un ambiente incorrecto. 4. La SpO₂ del paciente es demasiado baja para ser detectada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Indique al paciente que se mantenga quieto. 3. Use el pulsioxímetro en el ambiente indicado. 4. Inténtelo de nuevo y acuda a un hospital si está seguro de que el equipo funciona.
La SpO ₂ y la frecuencia se muestran de forma inestable	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado hasta el fondo. 2. El paciente mueve o agita el dedo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Mantenga al paciente quieto
El aparato no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas se han agotado o están a punto de agotarse. 2. Las pilas no están colocadas correctamente. 3. El equipo no funciona correctamente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie las pilas. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla se apaga repentinamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aparato se apaga automáticamente si no se detecta ninguna señal durante 5 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Sustituya las pilas.

11. ESPECIFICACIÓN DE FUNCIONES

Información en pantalla	Modo de presentación
Saturación de pulso de oxígeno SpO2	2 dígitos digitales pantalla LCD
Ritmo cardíaco ppm	3 dígitos digitales pantalla LCD
Intensidad de pulso (barra gráfica)	Barra gráfica pantalla LCD
SpO2 Especificación de parámetros	
Rango de medida	35%–99% (resolución 1%)
Precisión	±2% entre 70%–99%. Por debajo de 70% sin especificar.
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda 660 nm) Infrarroja (longitud de onda 940 nm) Fotosensor
Ritmo Especificación de parámetros	
Rango de medida	30 ppm ~ 250 ppm, (resolución 1 ppm)
Precisión	±2 ppm o ±2% (seleccionar el más amplio)
Intensidad de pulso	
Rango	Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.

Alimentación

Batería de litio recargable 3,6 V x 1

Autonomía

Autonomía de 6 horas
Carga y descarga superior a 300 veces

Dimensiones y peso

Dimensiones	46 (largo) x 40 (ancho) x 29 (alto) mm
Peso	Aprox. 35 g (con batería)

12. LEYENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	Aviso – Ver manual del usuario
%SpO₂	Saturación de oxígeno (%)
♥ bpm	Ritmo cardíaco (ppm)
	Batería baja
SN	Número de serie
+	Polo ánodo

	Polo cátodo
	Aviso deshabilitado

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.

USER INSTRUCTIONS

Please read these instructions carefully before using the Mobiclinic PX-03 pulse oximeter.

These instructions describe operating procedures that must be followed as closely 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 the 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

- Discomfort or pain may occur if the device is used continuously, 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 special patients, careful selection of the area of application should be made. The equipment cannot be placed on oedema or soft 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 patient may not wear nail polish or other make-up.
- The patient's nails must not be too long.
- Please refer to existing documentation regarding clinical limitations and precautions.
- The equipment is not designed for treatment.

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

- Check the main unit and all accessories periodically to ensure that there is no visible damage that could affect patient safety or monitoring. It is recommended to check the equipment at least once a week for continuous use. Please do not use the equipment if any damage is detected.
- Maintenance must ONLY be carried out by qualified personnel. Users must

not perform maintenance tasks without supervision.

- The oximeter may not be used in conjunction with other equipment not specified in the user manual. Please use equipment recommended by the manufacturer.

1.2 Warnings

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

- DO NOT use the oximeter during a CT or scanner test.

- Be careful with the carrying cord and do not break it during use to avoid damage to the equipment. Please do not use the transport cord if you are allergic to its fabric.

- Please do not use the product if you are allergic to the rubber of the pulse oximeter cushions.

- Please dispose of the equipment, accessories and packaging (including plastic bag, foam and cardboard) in accordance with applicable law.

- For paediatric use, always use the device under adult supervision.

1.3 Precautions

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperatures and humidity.

- If the oximeter gets wet, please stop using it.

- When moving from a cold environment 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.

2. INDICATIONS

The oxygen saturation pulse is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, also called blood O₂ concentration. It is an important bioparameter for respiration. Many respiratory diseases can cause hypoxia, which can be life-threatening. Thus, SpO₂ monitoring is indispensable in clinical care. The traditional method of measuring SpO₂ is to analyse a patient's blood sample to obtain the partial pressure of oxygen and calculate SpO₂ with a blood gas analyser. This method is complicated and outdated. In order to measure SpO₂

more easily and accurately, the finger pulse oximeter has been developed. The device can simultaneously measure heart rate. The finger pulse oximeter is small and with low power consumption, very convenient to carry and use. Simply place your finger on the sensor of the pulse oximeter and the SpO₂ value will appear on the display immediately. In clinical practice the tolerance is less than $\pm 2\%$ in the range 70 % to 100 %.

2.1 Features

- The device can accurately measure the SpO₂ value and has an audible pulse rate indication and limit alarm, as when the measured data exceeds the upper or lower limits, the alarm will automatically warn.
- The device will automatically switch off if no signal is detected for 5 seconds.
- Specially designed for paediatric use.
- The PX-03 pulse oximeter includes a lithium battery and has a low power consumption operation. When the Low Battery warning is displayed, the device may not operate normally.
- Lightweight and portable, the total weight with batteries is approximately 50 g.
- Classification: Class IIa, MDD 93/42/EEC, Annex IX, Regulation 10.

2.2 Environment of use

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

2.3 Environmental conditions

Transport and storage

- Temperature: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- Humidity: $\leq 95\%$.
- Pressure: 500 hPa \sim 1060 hPa

Operation

- Temperature: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Humidity: 30 % \sim 75 %.
- Pressure: 700 hPa \sim 1060 hPa

3. PRINCIPLE AND PRECAUTIONS

3.1 Principle of measurement

Pulse oximetry measurement is the measurement using a multifunctional oxyhaemoglobin meter to transmit some narrow bands of the light spectrum

through blood samples and measure the attenuation of the spectrum with different wavelengths following the characteristic that RHB, O2Hb, Met Hb and COHb have to absorb light of different wavelengths. In this way the O2Hb saturation of different fractions is determined. The O2Hb saturation is called "fractional" O2Hb saturation.

Fractional O2Hb saturation = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$

On the opposite side, the pulse oximeter measures the functional O2Hb saturation:

Functional O2Hb saturation = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

This Mobiclinic PX-03 SpO2 oximeter transmits light of only two wavelengths, red light (wavelength 660 nm) and infrared light (wavelength 940 nm), to differentiate HbO2 from HbR. One side of the sensor contains two LEDs and the other side contains a photoelectric detector. The SpO2 oximeter measures the HbO2 saturation in blood with the plethimographic light when the pulse beats. The result is quite accurate when the HbO2 saturation is around 70 % ~ 100 %.

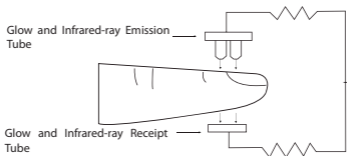


Figure 1. Principle of operation

3.2 Pre-use precautions

- The equipment must be fully checked for normal use before use.
- The finger must be properly positioned (see illustrations in this manual), otherwise inaccurate measurement may occur.
- The path between the SpO2 sensor and the receiving photoelectric tube must be interrupted by a patient artery.
- The SpO2 sensor must not be placed on an extremity with a strangulated arterial channel or pressure cuff or with an intravenous line for drug administration.
- Ensure that the optical path is free of any obstructions, such as rubber debris,

otherwise venous pulsation and inaccurate SpO₂ measurement may result.

- Excessive ambient light may affect the measurement result. This includes fluorescent lights, dual ruby lights, infrared heaters, direct sunlight, etc.
- Excessive patient activity or extreme electrosurgical interference may affect accuracy.
- The patient may not wear nail polish or other make-up.
- Please clean and disinfect the equipment after use according to the user manual.

3.3 Clinical constraints

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

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

A. Display: LCD

Pulse measuring range: 30 ppm ~ 250 ppm

Pulse waveform presentation: bar graph display

B. Power supply:

Rechargeable lithium battery included

Adaptable range: 3,6 V ~ 4,2 V

C. Operating current: ≤ 30 mA

D. Resolution:

SpO₂ 1 %

Heart rate 1 ppm

E. Accuracy:

SpO₂ 70 % to 100 % ±2 digits, below 70 % not specified.

Heart rate ±2 ppm or ±2 % (whichever is greater)

F. Measurements at low perfusion: SpO₂ and pulse values can be displayed

properly when pulse saturation is around 0,4 %.

SpO2 accuracy ± 4 %.

Heart Rate Accuracy ± 2 ppm or ± 2 % (select wider)

G. Ambient light resistance:

The difference between a value measured in natural ambient light conditions and a dark room is less than ± 1 %.

H. Auto power off function:

The equipment shall automatically shut off after 5 seconds in which no finger is detected to be positioned for measurement.

5. ACCESSORIES

- A. A carrying rope
- B. Rechargeable lithium battery with charging accessories
- C. A user's manual in English and Spanish

6. COMMISSIONING

6.1 Front panel view

- As the measurement is taken on the basis of the arterial pulse, a substantial pulsation is necessary.



Figure 2. Front view

6.2 Inserting the battery

1. See figure 3 and insert the included lithium battery, observing the polarity.
 2. Replace the cover.
- Please be careful when inserting the battery, as incorrect insertion may damage the equipment.



Figure 3. Fitting the battery

7. OPERATION GUIDE

Open the clamp and place the patient's finger inside the device between the two rubber pads (make sure that the finger is correctly positioned) and with the fingernail facing upwards as shown in Figure 4.



Figure 4. Put your finger in position

- a) Press the start button on the front panel.
 - b) Use your index, middle or ring finger to take the measurement.
A low finger temperature, a finger that is too thick or too thin may cause an incorrect measurement.
 - c) Do not shake or shake the finger and keep the patient at rest during the measurement.
 - Observe the information directly from the display.
 - During measurement, the orientation of the display can be changed by quickly pressing the start button. There are six different orientations.
 - During the measurement, a long press of the start button changes the brightness of the display.
 - Setting the pulse sound
- After switching on the device, the pulse sound starts. If you press the button the sound is switched off and the pulse sound indicator icon disappears. If you

press the button again, the sound turns on again and the pulse sound indicator icon reappears.

- Alarm setting

The alarm has two functions, the measurement alarm and the low battery alarm: the measurement alarm occurs when the measurement data exceeds limits (SpO₂ below 90 % or the pulse rate is not between 50 bpm and 120 bpm) and the low battery alarm occurs when the battery power is low.

If the alarm function is enabled, when the measurement data exceeds the normal value range, the audible alarm will occur and the measurement value will flash. If you press the button, the alarm is suspended and the alarm sound indicator icon disappears, but the value continues to flash. The alarm function will resume in 30 seconds.

- Charging

Place the rechargeable lithium battery in the charger respecting the polarity. Connect one end of the adapter to the mains socket and connect the other end to the charger with the data line. During charging, a red light will be displayed and when charging is complete, the light will be green.

8. CLEANING AND DISINFECTION

- Use alcohol to disinfect the equipment and allow it to air dry or wipe it with a soft cloth.

- Clean the surface of the device before use.

9. REPAIR AND MAINTENANCE

1. Replace the batteries when the low battery warning lights up on the display.
2. Clean the surface of the device after each use. Dampen the equipment first with alcohol and let it air dry.
3. Remove the batteries from the equipment if you are not going to use it for a long period of time.
4. The storage conditions of the equipment are: ambient temperature between - 20° C and 55° C and relative humidity not exceeding 95 %.

Maintain the equipment in a proper manner to ensure proper operation.

The equipment cannot be sterilised by high pressure steam.

Do not immerse the equipment in any liquid.

It is recommended to keep the equipment in a dry environment. Humidity may reduce the lifetime of the device or even damage it.

10. ERRORS AND PROBLEMS

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

11. SPECIFICATION OF FUNCTIONS

On-screen information	Mode of presentation
Oxygen pulse saturation SpO2	2 digital digits LCD display
Heart rate bpm	3 digit digital LCD display

Pulse intensity (bar graph)	Graphic bar LCD display
SpO2 Parameter specification	
Measuring range	35%~99% (1% resolution)
Accuracy	±2% between 70%~99%. Below 70% not specified.
Optical sensor	Red light (wavelength 660 nm) Infrared (wavelength 940 nm) Photosensor

Rhythm Parameter specification	
Measuring range	30 ppm ~ 250 ppm, (resolution 1 ppm)
Accuracy	±2 ppm or ±2% (select the wider)

Pulse intensity	
Range	Continuous bar graph, the highest display corresponds to the strongest pulse.

Battery Requirement	
Rechargeable lithium battery 3.6 V x 1	

Autonomy

Autonomy of 6 hours
Charges and discharges more than 300 times

Dimensions and weight







Dimensions

46 (wide) x 40 (ancho) x 29 (high) mm

Weight

Approx. 35 g (with battery)

12. LEGEND OF SYMBOLS

Symbol	Description
	Type BF
	Notice - See user manual
%SpO₂	Oxygen saturation (%)
♥ bpm	Heart rate (bpm)
	Low battery
SN	Serial number
	Anode pole
	Cathode pole
	Warning disabled

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.

INSTRUCTIONS AUX UTILISATEURS

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'oxymètre de pouls Mobiclinic PX-03.

Ces instructions décrivent des procédures de fonctionnement qui doivent être suivies le plus fidèlement 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 en raison de 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

- Une gêne ou une douleur peut apparaître si l'appareil est utilisé en continu, 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 les patients particuliers, il convient de sélectionner soigneusement la zone d'application. L'équipement ne peut pas être placé sur un œdème ou un tissu mou.
- 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 patient ne doit pas porter de vernis à ongles ni d'autres produits de maquillage.
- Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs.
- Veuillez vous référer à la documentation existante concernant les limitations et les précautions cliniques.
- L'équipement n'est pas conçu pour le traitement.

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

- Vérifiez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité ou le

suivi du patient. Il est recommandé de contrôler l'équipement au moins une fois par semaine en cas d'utilisation continue. Veuillez ne pas utiliser l'équipement si vous constatez un quelconque dommage.

- La maintenance doit être effectuée **UNIQUEMENT** par du personnel qualifié. Les utilisateurs ne doivent pas effectuer la maintenance sans surveillance.

- L'oxymètre ne doit pas être utilisé en conjonction avec d'autres équipements non spécifiés dans le manuel d'utilisation. Veuillez utiliser l'équipement recommandé par le fabricant.

1.2 Avertissements

- Risque d'explosion - **NE PAS** utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables, comme certains agents anesthésiques.

- N'utilisez **PAS** l'oxymètre pendant un examen de tomographie par ordinateur ou de scanner.

- Faites attention au cordon de transport et ne le cassez pas pendant l'utilisation pour éviter d'endommager l'équipement. Veuillez ne pas utiliser la corde de transport si vous êtes allergique à son tissu.

- Veuillez ne pas utiliser le produit si vous êtes allergique au caoutchouc des coussins du pusioximètre.

- 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.

- Pour un usage pédiatrique, utilisez toujours le dispositif sous la surveillance d'un adulte.

1.3 Précautions

- Conservez l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matières explosives, des températures élevées et de l'humidité.

- Si l'oxymètre est mouillé, veuillez cesser de l'utiliser.

- Lorsque vous passez d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, veuillez ne pas utiliser l'équipement immédiatement.

- N'appuyez pas sur les touches du panneau avant avec des objets pointus.

- La vapeur à haute température et à haute pression n'est pas autorisée pour désinfecter l'oxymètre. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour le nettoyage et la désinfection.

- Ne pas immerger l'équipement dans un liquide quelconque. Lorsque le nettoyage est nécessaire, essuyez avec un chiffon légèrement humidifié avec une solution désinfectante douce. Ne vaporisez aucun type de liquide directement sur l'équipement.

- Lorsque vous nettoyez l'équipement avec de l'eau, la température de l'eau doit être inférieure à 60°C.

2. INDICATIONS

Le pouls de saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO₂ par rapport à l'Hb total dans le sang, également appelé concentration d'O₂ dans le sang. C'est un bioparamètre important pour la respiration. De nombreuses maladies respiratoires peuvent provoquer une hypoxie, qui peut mettre la vie en danger. La surveillance de la SpO₂ est donc indispensable dans les soins cliniques. La méthode traditionnelle de mesure de la SpO₂ consiste à analyser un échantillon de sang du patient pour obtenir la pression partielle d'oxygène et à calculer la SpO₂ avec un analyseur de gaz du sang. Cette méthode est compliquée et dépassée. Afin de mesurer la SpO₂ plus facilement et plus précisément, l'oxymètre de pouls au doigt a été développé. L'appareil peut mesurer simultanément la fréquence cardiaque. L'oxymètre de pouls au doigt est petit et à faible consommation d'énergie, très pratique à transporter et à utiliser. Il suffit de placer le doigt sur le capteur de l'oxymètre de pouls et la valeur de SpO₂ s'affiche immédiatement sur l'écran. Dans la pratique clinique, la tolérance est inférieure à ± 2 % dans la plage de 70 % à 100 %.

2.1 Caractéristiques

- L'appareil peut mesurer avec précision la valeur de la SpO₂ et dispose d'une indication sonore de la fréquence du pouls et d'une alarme de limite. En effet, lorsque les données mesurées dépassent les limites supérieures ou inférieures, l'alarme se déclenche automatiquement.
- L'appareil s'éteint automatiquement si aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.
- Spécialement conçu pour un usage pédiatrique.
- L'oxymètre de pouls PX-03 comprend une batterie au lithium et fonctionne à faible consommation d'énergie. Lorsque l'avertissement de batterie faible s'affiche, l'appareil peut ne pas fonctionner normalement.
- Léger et portable, le poids total avec les piles est d'environ 50 g.
- Classification : Classe IIa, MDD 93/42/CEE, Annexe IX, Règlement 10.

2.2 Environnement d'utilisation

- L'oxymètre de pouls au doigt peut détecter la SpO₂ et le rythme par le doigt du patient et indique l'intensité du pouls par le graphique à barres. Cet appareil peut être utilisé à domicile, dans les hôpitaux (soins primaires), en médecine familiale, en médecine sportive (peut être utilisé avant ou après la pratique du sport, mais n'est pas recommandé pendant la pratique du sport), et autres.
- L'appareil ne convient pas à la surveillance continue des patients.

2.3 Conditions environnementales

Transport et stockage

- a. Température : -40° C ~ 60° C

- b. Humidité : $\leq 95\%$.
- c. Pression : 500 hPa ~ 1060 hPa

Opération

- a. Température : $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Humidité : $30\% \sim 75\%$.
- c. Pression : 700 hPa ~ 1060 hPa

3. PRINCIPE ET PRÉCAUTIONS

3.1 Principe de la mesure

La mesure de l'oxymétrie de pouls consiste à utiliser un appareil de mesure de l'oxyhémoglobine multifonctionnel pour transmettre certaines bandes étroites du spectre lumineux à travers des échantillons de sang et mesurer l'atténuation du spectre avec différentes longueurs d'onde en suivant la caractéristique que RHb, O₂Hb, Met Hb et COHb ont d'absorber la lumière de différentes longueurs d'onde. De cette façon, la saturation en O₂Hb des différentes fractions est déterminée. La saturation en O₂Hb est appelée saturation "fractionnelle" en O₂Hb.

Saturation fractionnée en O₂Hb = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb} + \text{Met Hb} + \text{COHb})] \times 100$

De l'autre côté, l'oxymètre de pouls mesure la saturation fonctionnelle en O₂Hb :

Saturation fonctionnelle en O₂Hb = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb})] \times 100$

Cet oxymètre de SpO₂ Mobiclinic PX-03 transmet une lumière de deux longueurs d'onde seulement, la lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) et la lumière infrarouge (longueur d'onde 940 nm), pour différencier l'HbO₂ de l'HbR. Un côté du capteur contient deux LED et l'autre côté contient un détecteur photoélectrique. L'oxymètre SpO₂ mesure la saturation en HbO₂ du sang à l'aide de la lumière plethymographique lorsque le pouls bat. Le résultat est assez précis lorsque la saturation en HbO₂ est d'environ 70 % ~ 100 %.

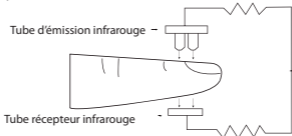


Figure 1. Principe de fonctionnement

3.2 Précautions à prendre avant l'utilisation

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

3.3 Contraintes cliniques

- Comme la mesure est effectuée sur la base du pouls artériel, une pulsation importante du flux sanguin du patient est nécessaire. Pour un patient dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température corporelle/ environnementale basse, d'une hémorragie importante ou de l'utilisation d'un médicament vasoconstricteur, la forme d'onde de la SpO2 (PLETH) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- Pour les personnes présentant une dilution importante des médicaments de coloration (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 ayant un problème d'AVC, la détermination de la SpO2 par ce moniteur peut être inexacte.
- Les médicaments tels que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent induire une erreur grave dans la mesure de la SpO2.
- La valeur de la SpO2 ne sert que de référence pour évaluer l'anoxie anémique et l'anoxie toxique, certains patients atteints d'anémie sévère peuvent donner

de bonnes mesures de SpO₂.

4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

A. Affichez: LCD

Plage de mesure des impulsions : 30 ppm ~ 250 ppm

Présentation de la forme d'onde du pouls : affichage du graphique à barres

B. Alimentation électrique:

Pile rechargeable au lithium incluse

Gamme adaptable : 3,6 V ~ 4,2 V

C. Courant de fonctionnement: ≤ 30 mA

D. Résolution:

SpO₂ de 1 %.

Fréquence cardiaque 1 ppm

E. Précision:

SpO₂ 70 % à 100 % ± 2 chiffres, en dessous de 70 % non spécifié.

Fréquence cardiaque ± 2 ppm ou ± 2 % (choisir la plus élevée)

F. Mesures à faible perfusion: les valeurs de SpO₂ et de pouls peuvent être affichées correctement lorsque la saturation du pouls est d'environ 0,4 %.

Précision de la SpO₂ ± 4 %.

Précision de la fréquence cardiaque ± 2 ppm ou ± 2 % (sélectionner plus large)

G. Résistance à la lumière ambiante:

La différence entre une valeur mesurée dans des conditions de lumière ambiante naturelle et dans une chambre noire est inférieure à ± 1 %.

H. Fonction d'arrêt automatique:

L'équipement s'arrête automatiquement après 5 secondes pendant lesquelles aucun doigt n'est détecté pour être positionné pour la mesure.

5. ACCESSOIRES

A. Une corde de transport

B. Batterie rechargeable au lithium avec accessoires de charge

C. Un manuel de l'utilisateur en anglais et en espagnol

6. MISE EN SERVICE

6.1 Vue du panneau frontal

- Comme la mesure est effectuée sur la base du pouls artériel, une pulsation importante est nécessaire.



Figure 2. Vue de face

6.2 Insertion de la batterie

1. Voir la figure 3 et insérer la pile au lithium fournie, en respectant la polarité.
2. Remettez le couvercle en place.

Veillez faire attention lorsque vous insérez la batterie, car une insertion incorrecte peut endommager l'équipement.



Figure 3. Mise en place de la batterie

7. GUIDE D'UTILISATION

Ouvrez la pince et placez le doigt du patient à l'intérieur du dispositif entre les deux tampons en caoutchouc (veillez à ce que le doigt soit correctement positionné) et avec l'ongle tourné vers le haut comme indiqué sur la figure 4.



Figure 4. Mettez votre doigt en position

- a) Appuyez sur le bouton de démarrage sur le panneau avant.
- b) Utilisez votre index, votre majeur ou votre annulaire pour prendre la mesure. Une faible température du doigt, un doigt trop épais ou trop fin peuvent entraîner une mesure incorrecte.
- c) Ne pas secouer ou agiter le doigt et maintenir le patient au repos pendant la mesure.

- Observez les informations directement sur l'écran.
- Pendant la mesure, l'orientation de l'écran peut être modifiée en appuyant rapidement sur le bouton de démarrage. Il existe six orientations différentes.
- Pendant la mesure, une pression longue sur le bouton de démarrage modifie la luminosité de l'écran.
- Réglage du son de l'impulsion

Après la mise en marche de l'appareil, le son de l'impulsion commence. Si vous appuyez sur le bouton, le son est désactivé et l'icône de l'indicateur du son pulsé disparaît. Si vous appuyez à nouveau sur le bouton, le son se remet en marche et l'icône de l'indicateur du son pulsé réapparaît.

- Réglage de l'alarme

L'alarme a deux fonctions, l'alarme de mesure et l'alarme de batterie faible : l'alarme de mesure se produit lorsque les données de mesure dépassent les limites (SpO₂ inférieure à 90 % ou le pouls n'est pas compris entre 50 bpm et 120 bpm) et l'alarme de batterie faible se produit lorsque la batterie est faible.

Si la fonction d'alarme est activée, lorsque les données mesurées dépassent la plage de valeurs normales, une alarme sonore se déclenche et la valeur mesurée clignote. Si vous appuyez sur le bouton, l'alarme est suspendue et l'icône de l'indicateur sonore de l'alarme disparaît, mais la valeur continue de clignoter. La fonction d'alarme reprend dans 30 secondes.

- Chargement

Placez la batterie rechargeable au lithium dans le chargeur en respectant la polarité. Connectez une extrémité de l'adaptateur à la prise secteur et connectez l'autre extrémité au chargeur avec la ligne de données. Pendant la charge, un voyant rouge s'affiche et lorsque la charge est terminée, le voyant est vert.

8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Utilisez de l'alcool pour désinfecter l'équipement et laissez-le sécher à l'air libre ou essuyez-le avec un chiffon doux.
- Nettoyez la surface de l'appareil avant de l'utiliser.

9. RÉPARATION ET ENTRETIEN

1. Remplacez les piles lorsque le témoin de piles faibles s'allume à l'écran.
2. Nettoyez la surface de l'appareil après chaque utilisation. Mouillez d'abord l'équipement avec de l'alcool et laissez-le sécher à l'air libre.
3. Retirez les piles de l'appareil si vous ne comptez pas l'utiliser pendant une longue période.
4. Les conditions de stockage de l'équipement sont les suivantes : température ambiante comprise entre - 20° C et 55° C et une humidité relative ne dépassant pas 95 %.

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

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

Ne pas immerger l'équipement dans un liquide quelconque.

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

10. ERREURS ET PROBLÈMES

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

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

11. SPÉCIFICATION DES FONCTIONS

Informations à l'écran	Mode de présentation
Saturation pulsée en oxygène SpO2	Écran LCD numérique à 2 chiffres
Fréquence cardiaque bpm	Écran LCD numérique à 3 chiffres
Intensité du pouls (graphique à barres)	Écran LCD à barres graphiques
SpO2 Spécification des paramètres	
Plage de mesure	35%~99% (résolution de 1%)
Précision	±2% entre 70%~99%. En dessous de 70% non spécifié.
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde 940 nm) Capteur photoélectrique

Spécification des paramètres rythmiques

Plage de mesure	30 ppm ~ 250 ppm, (résolution 1 ppm)
Précision	± 2 ppm ou $\pm 2\%$ (sélectionnez le plus large)

Intensité du pouls

Gamme	Barre graphique continue, l'affichage le plus élevé correspond à l'impulsion la plus forte.
-------	---

Besoin en batterie

Bateria de litio recargable 3,6 V x 1






Autonomie

Autonomie de 6 heures Charge et décharge plus de 300 fois
--

Dimensions et poids

Dimensions	46 (largeur) x 40 (ancho) x 29 (hauteur) mm
Poids	Environ 35 g (avec batterie)

12. LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Type BF
	Avis - Voir le manuel de l'utilisateur
%SpO₂	Saturation en oxygène (%)
♥ bpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Batterie faible
SN	Numéro de série
+	Pôle anodique
	Pôle cathodique
	Avertissement désactivé

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.

ISTRUZIONI PER L'UTENTE

Prima di utilizzare il pulsossimetro Mobiclinic PX-03, leggere attentamente le presenti istruzioni.

Queste istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere seguite il più 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

- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, possono insorgere fastidi o dolori, soprattutto nelle aree di microcircolazione dei pazienti. Si raccomanda di non applicare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Per i pazienti speciali, è necessario selezionare attentamente l'area di applicazione. L'apparecchiatura non può essere posizionata su edemi o tessuti molli.
- 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 paziente non può indossare smalto o altri trucchi.
- Le unghie del paziente non devono essere troppo lunghe.
- Per quanto riguarda le limitazioni e le precauzioni cliniche, fare riferimento alla documentazione esistente.
- L'apparecchiatura non è progettata per il trattamento.

1. SICUREZZA**1.1 Istruzioni per l'uso sicuro**

- Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per verificare che non vi siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente o il monitoraggio. Si raccomanda di controllare l'apparecchiatura almeno una volta alla settimana in caso di utilizzo continuo. Non utilizzare

l'apparecchiatura se si rilevano danni.

- La manutenzione deve essere eseguita SOLO da personale qualificato. Gli utenti non devono eseguire la manutenzione senza supervisione.
- L'ossimetro non può essere utilizzato insieme ad altre apparecchiature non specificate nel manuale d'uso. Utilizzare l'attrezzatura raccomandata dal produttore.

1.2 Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare l'ossimetro in un ambiente con gas infiammabili, come ad esempio alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare l'ossimetro durante un esame TAC o uno scanner.
- Prestare attenzione al cavo di trasporto e non romperlo durante l'uso per evitare di danneggiare l'apparecchiatura. Non utilizzare il cavo di trasporto se si è allergici al suo tessuto.
- Non utilizzare il prodotto se si è allergici alla gomma dei cuscini del pusioximeter.
- Smaltire l'apparecchiatura, gli accessori e l'imballaggio (compresi i sacchetti di plastica, la schiuma e il cartone) in conformità alle leggi vigenti.
- Per l'uso pediatrico, utilizzare sempre il dispositivo sotto la supervisione di un adulto.

1.3 Precauzioni

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, smettere di usarlo.
- Quando si passa da un ambiente freddo a uno caldo e umido, non utilizzare immediatamente l'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.

2. INDICAZIONI

Il polso di saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO₂ sul totale di Hb nel sangue, chiamata anche concentrazione di O₂ nel sangue. È un bioparametro importante per la respirazione. Molte malattie respiratorie

possono causare ipossia, che può essere pericolosa per la vita del paziente. Pertanto, il monitoraggio della SpO₂ è indispensabile nell'assistenza clinica. Il metodo tradizionale di misurazione della SpO₂ consiste nell'analizzare un campione di sangue del paziente per ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare la SpO₂ con un analizzatore di gas nel sangue. Questo metodo è complicato e superato. Per misurare la SpO₂ in modo più semplice e preciso, è stato sviluppato il pulsossimetro da dito. Il dispositivo 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 SpO₂ apparirà immediatamente sul display. Nella pratica clinica la tolleranza è inferiore a ± 2 % nell'intervallo 70 %-100 %.

2.1 Caratteristiche

- Il dispositivo è in grado di misurare accuratamente il valore della SpO₂ ed è dotato di un'indicazione acustica della frequenza del polso e di un allarme di limite, in quanto quando i dati misurati superano i limiti superiore o inferiore, l'allarme avverte automaticamente.
- Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene rilevato alcun segnale per 5 secondi.
- Appositamente progettato per uso pediatrico.
- Il pulsossimetro PX-03 è dotato di una batteria al litio e funziona a basso consumo energetico. Quando viene visualizzato l'avviso di batteria scarica, il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente.
- Leggero e portatile, il peso totale con le batterie è di circa 50 g.
- Classificazione: Classe IIa, MDD 93/42/CEE, Allegato IX, Regolamento 10.

2.2 Ambiente di utilizzo

- Il pulsossimetro da dito è in grado di rilevare la SpO₂ e il ritmo attraverso il dito del paziente e indica l'intensità del polso attraverso il grafico a barre. Questo dispositivo è adatto per l'uso a casa, negli ospedali (cure primarie), negli ambulatori di famiglia, nella medicina dello sport (può essere utilizzato prima o dopo l'allenamento sportivo, ma non è consigliato durante l'allenamento sportivo) e in altri ambiti.
- Il dispositivo non è adatto al monitoraggio continuo del paziente.

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio

- Temperatura: -40° C ~ 60° C
- Umidità: ≤ 95 %.
- Pressione: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operazione

- a. Temperatura: 10° C ~ 40° C
- b. Umidità: 30 % - 75 %.
- c. Pressione: 700 hPa ~ 1060 hPa

3. PRINCIPIO E PRECAUZIONI

3.1 Principio di misurazione

La pulsossimetria è una misurazione che utilizza un misuratore multifunzionale di ossiemoglobina per trasmettere alcune bande strette dello spettro luminoso attraverso i campioni di sangue e misurare l'attenuazione dello spettro con diverse lunghezze d'onda seguendo la caratteristica che RHb, O2Hb, Met Hb e COHb hanno di assorbire la luce di diverse lunghezze d'onda. In questo modo si determina la saturazione di O2Hb delle diverse frazioni. La saturazione di O2Hb è chiamata saturazione "frazionale" di O2Hb.

Saturazione frazionale di O2Hb = $\left[\frac{\text{O2Hb}}{\text{RHb} + \text{O2Hb} + \text{Met Hb} + \text{COHb}} \right] \times 100$

Sul lato opposto, il pulsossimetro misura la saturazione funzionale di O2Hb:

Saturazione funzionale di O2Hb = $\left[\frac{\text{O2Hb}}{\text{RHb} + \text{O2Hb}} \right] \times 100$

Questo ossimetro SpO2 Mobiclinic PX-03 trasmette luce di due sole lunghezze d'onda, luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) e luce infrarossa (lunghezza d'onda 940 nm), per differenziare HbO2 da HbR. Un lato del sensore contiene due LED e l'altro un rilevatore fotoelettrico. L'ossimetro SpO2 misura la saturazione di HbO2 nel sangue con la luce plestimografica quando il polso batte. Il risultato è abbastanza accurato quando la saturazione dell'HbO2 è intorno al 70 % ~ 100 %.

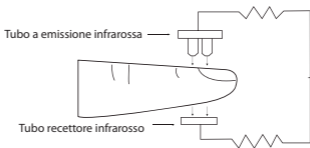


Figura 1. Principio di funzionamento

3.2. Precauzioni da prendere prima dell'uso

- Prima dell'uso, l'apparecchiatura deve essere sottoposta a un controllo

completo per verificarne il normale utilizzo.

- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere le illustrazioni in questo manuale), altrimenti la misurazione potrebbe risultare imprecisa.

- Il percorso tra il sensore SpO₂ e il tubo fotoelettrico ricevente deve essere interrotto da un'arteria del paziente.

- Il sensore SpO₂ non deve essere posizionato su un'estremità con un canale arterioso o un bracciale pressorio strangolato o con una linea endovenosa per la somministrazione di farmaci.

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

- Una luce ambientale eccessiva può influire sul risultato della misurazione. Tra questi vi sono le luci fluorescenti, le luci a doppio rubino, i riscaldatori a infrarossi, la luce solare diretta, ecc.

- Un'eccessiva attività del paziente o un'estrema interferenza elettrochirurgica possono influire sulla precisione.

- Il paziente non può indossare smalto o altri trucchi.

- Dopo l'uso, pulire e disinfettare l'apparecchiatura secondo le istruzioni per l'uso.

3.3 Vincoli clinici

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

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

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

4. SPECIFICHE TECNICHE

A. Display: LCD

Campo di misura degli impulsi: 30 ppm ~ 250 ppm

Presentazione della forma d'onda del polso: visualizzazione con grafico a barre.

B. Alimentazione:

Batteria al litio ricaricabile inclusa.

Gamma adattabile: 3,6 V ~ 4,2 V

C. Corrente di funzionamento: ≤ 30 mA

D. Risoluzione:

SpO₂ 1 %

Frequenza cardiaca 1 ppm

E. Precisione:

SpO₂ da 70 % a 100 % ± 2 cifre, sotto il 70 % non specificato.

Frequenza cardiaca ± 2 ppm o ± 2 % (selezionare la maggiore)

F. Misurazioni a bassa perfusione: i valori di SpO₂ e polso possono essere visualizzati correttamente quando la saturazione del polso è intorno allo 0,4 %.

Precisione della SpO₂ ± 4 %.

Precisione della frequenza cardiaca ± 2 ppm o ± 2 % (selezionare il valore più ampio)

G. Resistenza alla luce ambientale:

La differenza tra un valore misurato in condizioni di luce ambiente naturale e una stanza buia è inferiore a ± 1 %.

H. Funzione di spegnimento automatico:

L'apparecchiatura si spegne automaticamente dopo 5 secondi in cui non viene rilevato alcun dito da posizionare per la misurazione.

5. ACCESSORI

A. Una corda per il trasporto

B. Batteria al litio ricaricabile con accessori per la ricarica

C. Un manuale d'uso in inglese e spagnolo

6. COMMISSIONE

6.1 Vista del pannello frontale

- Poiché la misurazione viene effettuata sulla base del polso arterioso, è necessaria una pulsazione consistente.



Figura 2. Vista frontale

6.2. Inserimento della batteria

1. Vedere la figura 3 e inserire la batteria al litio in dotazione, rispettando la polarità.
 2. Riposizionare il coperchio.
- Prestare attenzione all'inserimento della batteria, poiché un inserimento errato potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.



Figura 3. Montaggio della batteria

7. GUIDA AL FUNZIONAMENTO

Aprire il morsetto e posizionare il dito del paziente all'interno del dispositivo tra i due gommini (assicurarsi che il dito sia posizionato correttamente) e con l'unghia rivolta verso l'alto, come mostrato nella Figura 4.



Figura 4. Mettere il dito in posizione

- a) Premere il pulsante di avvio sul pannello frontale.
- b) Usare l'indice, il medio o l'anulare per prendere la misura. Una temperatura bassa del dito, un dito troppo spesso o troppo sottile possono causare una misurazione errata.
- c) Non agitare o scuotere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione.

- Osservare le informazioni direttamente dal display.
- Durante la misurazione, l'orientamento del display può essere modificato premendo rapidamente il pulsante di avvio. Esistono sei diversi orientamenti.
- Durante la misurazione, una pressione prolungata del pulsante di avvio modifica la luminosità del display.
- Impostazione del suono dell'impulso

Dopo l'accensione del dispositivo, si attiva il suono dell'impulso. Se si preme il pulsante, il suono viene disattivato e l'icona dell'indicatore del suono del polso scompare. Se si preme di nuovo il pulsante, il suono si attiva di nuovo e l'icona dell'indicatore del suono del polso riappare.

- Impostazione dell'allarme

L'allarme ha due funzioni, l'allarme di misurazione e l'allarme di batteria scarica: l'allarme di misurazione si verifica quando i dati di misurazione superano i limiti (SpO2 inferiore al 90% o la frequenza del polso non compresa tra 50 bpm e 120 bpm) e l'allarme di batteria scarica si verifica quando la carica della batteria è bassa.

Se la funzione di allarme è abilitata, quando i dati di misurazione superano l'intervallo di valori normali, si attiva l'allarme acustico e il valore di misurazione lampeggia. Se si preme il pulsante, l'allarme viene sospeso e l'icona dell'indicatore sonoro dell'allarme scompare, ma il valore continua a lampeggiare. La funzione di allarme riprenderà dopo 30 secondi.

- Ricarica

Inserire la batteria al litio ricaricabile nel caricatore rispettando la polarità. Collegare un'estremità dell'adattatore alla presa di corrente e collegare l'altra estremità al caricabatterie con la linea dati. Durante la carica, viene visualizzata una luce rossa; al termine della carica, la luce diventa verde.

8. PULIZIA E DISINFEZIONE

- Utilizzare l'alcol per disinfettare l'apparecchiatura e lasciarla asciugare all'aria o strofinarla con un panno morbido.
- Pulire la superficie del dispositivo prima dell'uso.

9. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

1. Sostituire le batterie quando sul display si accende l'avviso di batteria scarica.
2. Pulire la superficie dell'apparecchiatura dopo ogni utilizzo. Inumidire prima l'attrezzatura con l'alcol e lasciarla asciugare all'aria.
3. Rimuovere le batterie dall'apparecchiatura se non si intende utilizzarla per un lungo periodo di tempo.
4. Le condizioni di conservazione dell'apparecchiatura sono: temperatura ambiente compresa tra - 20° C e 55° C e umidità relativa non superiore al 95%. Mantenere l'apparecchiatura in modo adeguato per garantirne il corretto funzionamento.

L'apparecchiatura non può essere sterilizzata con vapore ad alta pressione. Non immergere l'apparecchiatura in alcun liquido.

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

10. ERRORI E PROBLEMI

Errore	Possibile motivo	Soluzione
La SpO ₂ e la frequenza non vengono visualizzate sullo schermo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. Il dito trema o il paziente si muove. 3. Il dispositivo viene utilizzato nell'ambiente sbagliato. 4. La SpO₂ del paziente è troppo bassa per essere rilevata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Chiedere al paziente di rimanere fermo. 3. Utilizzare il pulsossimetro nell'ambiente indicato. 4. Riprovate e recatevi in ospedale se siete sicuri che l'apparecchiatura funziona.
SpO ₂ e frequenza visualizzate in modo instabile	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato completamente in basso. 2. Il paziente muove o scuote il dito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Tenere fermo il paziente
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le batterie si sono esaurite o stanno per esaurirsi. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. L'apparecchiatura non funziona correttamente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire le batterie. 2. Contattare l'assistenza tecnica.

Lo schermo si spegne improvvisamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene rilevato alcun segnale per 5 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normale. 2. Sostituire le batterie.
--------------------------------------	---	---

11. SPECIFICAZIONE DELLE FUNZIONI

Informazioni sullo schermo	Modalità di presentazione
Saturazione del polso di ossigeno SpO2	Display LCD digitale a 2 cifre
Frequenza cardiaca bpm	Display LCD digitale a 3 cifre
Intensità del polso (grafico a barre)	Display LCD a barre grafiche
SpO2 Specifiche dei parametri	
Campo di misura	35%~99% (risoluzione dell'1%)
Precisione	±2% tra 70%~99%. Al di sotto del 70% non specificato.
Sensore ottico	Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) Infrarossi (lunghezza d'onda 940 nm) Fotosensore

Specifiche dei parametri del ritmo	
Campo di misura	30 ppm ~ 250 ppm, (risoluzione 1 ppm)
Precisione	±2 ppm o ±2% (selezionare il più ampio)

Intensità dell'impulso

Gamma	Grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta corrisponde all'impulso più forte.
-------	--

Requisito della batteria

Batteria al litio ricaricabile 3,6V x 1



Autonomia





Autonomia di 6 ore Si carica e si scarica più di 300 volte

Dimensioni e peso

Dimensioni	46 (lungo) × 40 (larghezza) × 29 (altezza) mm
Peso	Circa 35 g (con batteria)

12. LEGGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Tipo BF
	Avviso - Vedere il manuale d'uso
%SpO₂	Saturazione di ossigeno (%)
♥ bpm	Frequenza cardiaca (bpm)

	Batteria scarica
SN	Numero di serie
	Polo anodico
	Polo catodico
	Avviso disabilitato

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.

BENUTZERHINWEISE

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Mobiclinic PX-03 Pulsoximeter benutzen.

In dieser Anleitung werden Betriebsabläufe beschrieben, die so genau wie möglich eingehalten werden müssen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu abnormalen Messungen, Geräteschäden und Personenschäden führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheit, Leistung, Zuverlässigkeit oder abnormale Überwachungen oder Personenschäden oder Schäden am Gerät, die auf Nachlässigkeit des Benutzers bei der Einhaltung der Betriebsanleitung zurückzuführen sind. Die Garantie des Herstellers deckt solche Schäden nicht ab. Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und kann wiederholt verwendet werden.

WARNUNGEN

- Bei kontinuierlicher Anwendung des Geräts können Unbehagen oder Schmerzen auftreten, insbesondere im Bereich der Mikrozirkulation des Patienten. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden auf demselben Finger zu tragen.
- Bei speziellen Patienten sollte der Anwendungsbereich sorgfältig ausgewählt werden. Das Gerät darf nicht auf Ödeme oder Weichgewebe gelegt werden.
- Das von dem Gerät ausgestrahlte Licht (Infrarot ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Der Benutzer oder das Wartungspersonal muss vermeiden, in das Licht zu schauen.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder anderes Make-up tragen.
- Die Nägel des Patienten dürfen nicht zu lang sein.
- Bitte beachten Sie die vorhandenen Unterlagen zu klinischen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen.
- Das Gerät ist nicht für die Behandlung bestimmt.

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

- Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die

Sicherheit des Patienten oder die Überwachung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät bei kontinuierlicher Nutzung mindestens einmal pro Woche zu überprüfen. Bitte verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden feststellen.

- Die Wartung sollte NUR von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Die Benutzer dürfen die Wartung nicht ohne Aufsicht durchführen.

- Das Oximeter darf nicht zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Bitte verwenden Sie die vom Hersteller empfohlenen Geräte.

1.2 Warnungen

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung mit entflammenden Gasen, wie z. B. einigen Anästhesiemitteln.

- Verwenden Sie das Oximeter NICHT während einer CT- oder Scanner-Untersuchung.

- Seien Sie vorsichtig mit dem Tragekabel und brechen Sie es nicht während des Gebrauchs, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Bitte verwenden Sie die Transportschnur nicht, wenn Sie allergisch gegen den Stoff sind.

- Bitte verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie allergisch gegen den Gummi der Pusioximeter-Kissen sind.

- Bitte entsorgen Sie das Gerät, das Zubehör und die Verpackung (einschließlich Plastikbeutel, Schaumstoff und Karton) gemäß den geltenden Gesetzen.

- Bei pädiatrischer Verwendung sollte das Gerät immer unter Aufsicht von Erwachsenen verwendet werden.

1.3 Vorsichtsmaßnahmen

- Halten Sie das Oximeter fern von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.

- Wenn das Oximeter nass wird, verwenden Sie es bitte nicht mehr.

- Wenn Sie von einer kalten Umgebung in eine warme und feuchte Umgebung wechseln, verwenden Sie das Gerät bitte nicht sofort.

- Drücken Sie nicht mit scharfen Gegenständen auf die Tasten an der Frontplatte.

- Dampf mit hoher Temperatur und hohem Druck darf nicht zur Desinfektion des Oximeters verwendet werden. Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Benutzerhandbuch.

- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, wischen Sie das Gerät 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.

2. INDIKATIONEN

Der Sauerstoffsättigungspuls ist der prozentuale Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, auch O₂-Konzentration im Blut genannt. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Viele Atemwegserkrankungen können eine Hypoxie verursachen, die für den Patienten lebensbedrohlich sein kann. Daher ist die SpO₂-Überwachung in der klinischen Versorgung unverzichtbar. Die traditionelle Methode zur Messung von SpO₂ besteht darin, eine Blutprobe des Patienten zu analysieren, um den Sauerstoffpartialdruck zu ermitteln und SpO₂ mit einem Blutgasanalysator zu berechnen. Diese Methode ist kompliziert und nicht mehr zeitgemäß. Um den SpO₂-Wert einfacher und genauer zu messen, wurde das Fingerpulsoximeter entwickelt. Das Gerät kann gleichzeitig die Herzfrequenz messen. Die Finger Pulsoximeter ist klein und mit geringem Stromverbrauch, sehr bequem zu tragen und zu verwenden. Legen Sie einfach Ihren Finger auf den Sensor des Pulsoximeters und der SpO₂-Wert wird sofort auf dem Display angezeigt. In der klinischen Praxis beträgt die Toleranz weniger als ± 2 % im Bereich von 70 % bis 100 %.

2.1 Merkmale

- Das Gerät kann den SpO₂-Wert genau messen und verfügt über eine akustische Pulsfrequenzanzeige und einen Grenzwertalarm, denn wenn die gemessenen Daten den oberen oder unteren Grenzwert überschreiten, wird der Alarm automatisch ausgelöst.
- Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 5 Sekunden lang kein Signal erkannt wird.
- Speziell für die pädiatrische Anwendung entwickelt.
- Das Pulsoximeter PX-03 ist mit einer Lithium-Batterie ausgestattet und hat einen geringen Stromverbrauch. Wenn die Warnung "Niedriger Batteriestand" angezeigt wird, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht normal.
- Leicht und tragbar, das Gesamtgewicht mit Batterien beträgt etwa 50 g.
- Einstufung: Klasse IIa, MDD 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 10.

2.2 Umfeld der Nutzung

- Das Fingerpulsoximeter kann SpO₂ und Rhythmus durch den Finger des Patienten erkennen und zeigt die Pulsintensität durch das Balkendiagramm an. Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung zu Hause, in Krankenhäusern (Primärversorgung), in der Hausarztpraxis, in der Sportmedizin (kann vor oder nach dem Sporttraining verwendet werden, wird jedoch nicht während des Sporttrainings empfohlen) und in anderen Bereichen.
- Das Gerät ist nicht für die kontinuierliche Patientenüberwachung geeignet.

2.3 Umweltbedingungen

Transport und Lagerung

- Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$
- Druck: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Operation

- Temperatur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Luftfeuchtigkeit: $30\% \sim 75\%$
- Druck: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

3. GRUNDSATZ UND VORSICHTSMASSNAHMEN

3.1 Prinzip der Messung

Die Pulsoxymetrie ist eine Messung mit einem multifunktionalen Oxyhämoglobin-Messgerät, das einige schmale Banden des Lichtspektrums durch Blutproben sendet und die Abschwächung des Spektrums bei verschiedenen Wellenlängen misst, wobei die Eigenschaft von RHb, O₂Hb, Met Hb und COHb, Licht verschiedener Wellenlängen zu absorbieren, berücksichtigt wird. Auf diese Weise wird die O₂Hb-Sättigung der verschiedenen Fraktionen bestimmt. Die O₂Hb-Sättigung wird als "fraktionelle" O₂Hb-Sättigung bezeichnet.

Fraktionelle O₂Hb-Sättigung = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb} + \text{Met Hb} + \text{COHb})] \times 100$

Auf der gegenüberliegenden Seite misst das Pulsoximeter die funktionelle O₂Hb-Sättigung:

Funktionelle O₂Hb-Sättigung = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb})] \times 100$

Dieses Mobiclinic PX-03 SpO₂-Oximeter sendet Licht mit nur zwei Wellenlängen, rotes Licht (Wellenlänge 660 nm) und infrarotes Licht (Wellenlänge 940 nm), um HbO₂ von HbR zu unterscheiden. Eine Seite des Sensors enthält zwei LEDs und die andere Seite einen fotoelektrischen Detektor. Das SpO₂-Oximeter misst die HbO₂-Sättigung im Blut mit dem plethmographischen Licht, wenn der Puls schlägt. Das Ergebnis ist recht genau, wenn die HbO₂-Sättigung zwischen 70 % und 100 % liegt.

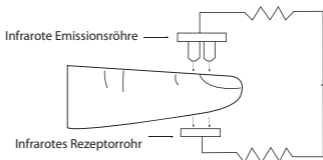


Abbildung 1: Funktionsprinzip

3.2 Vor der Verwendung zu treffende Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung des Geräts muss dessen normale Funktion vollständig überprüft werden.
- Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildungen in diesem Handbuch), andernfalls können ungenaue Messungen auftreten.
- Der Weg zwischen dem SpO₂-Sensor und dem empfangenden Lichtschlauch muss durch eine Patientenarterie unterbrochen werden.
- Der SpO₂-Sensor sollte nicht an einer Extremität angebracht werden, an der sich ein arterieller Stauschlauch oder eine Druckmanschette befindet, oder an der ein intravenöser Schlauch zur Verabreichung von Medikamenten liegt.
- Vergewissern Sie sich, dass der Strahlengang frei von Hindernissen ist, z. B. von Gummiabrieb. Andernfalls können Venenpulsationen und ungenaue SpO₂-Messungen auftreten.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinträchtigen. Dazu gehören Leuchtstoffröhren, doppelte Rubinröhren, Infrarotheizungen, direktes Sonnenlicht usw.
- Übermäßige Patientenaktivität oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinträchtigen.
- Der Patient sollte keinen Nagellack oder anderes Make-up tragen.
- Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Gebrauch entsprechend der Gebrauchsanweisung.

3.3 Klinische Zwänge

- Da die Messung auf der Grundlage des arteriellen Pulses erfolgt, ist eine erhebliche Pulsation des Blutflusses des Patienten erforderlich. Bei einem Patienten mit einem schwachen Puls aufgrund eines Schocks, einer niedrigen Körper- oder Umgebungstemperatur, einer starken Blutung oder der Einnahme

eines gefäßverengenden Medikaments sinkt die SpO₂-Wellenform (PLETH). In diesem Fall ist die Messung empfindlicher gegenüber 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 sowie bei Personen mit einem Schlaganfallproblem kann die SpO₂-Bestimmung mit diesem Monitor ungenau sein.

- Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können zu einem schwerwiegenden Fehler bei der SpO₂-Messung führen.

- Der SpO₂-Wert dient nur als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie; einige Patienten mit schwerer Anämie können gute SpO₂-Messwerte liefern.

4. TECHNISCHE DATEN

A. Anzeige: LCD

Impulsmessbereich: 30 ppm ~ 250 ppm

Darstellung der Pulswellenform: Balkendiagramm

B. Stromversorgung:

Inklusive wiederaufladbarer Lithium-Batterie.

Anpassbarer Bereich: 3,6 V ~ 4,2 V

C. Betriebsstrom: ≤ 30 mA

D. Auflösung:

SpO₂ 1 %

Herzfrequenz 1 ppm

E. Die Genauigkeit:

SpO₂ 70 % bis 100 % ±2 Ziffern, unter 70 % nicht angegeben.

Herzfrequenz ±2 ppm oder ±2 % (je nachdem, welcher Wert größer ist)

F. Messungen bei niedriger Perfusion: SpO₂ und Pulswerte können korrekt angezeigt werden, wenn die Pulssättigung bei 0,4 % liegt.

SpO₂-Genauigkeit ±4 %.

Herzfrequenz-Genauigkeit ±2 ppm oder ±2 % (breitere Auswahl)

G. Beständigkeit gegen Umgebungslicht:

Der Unterschied zwischen einem bei natürlichem Umgebungslicht und einem in einem dunklen Raum gemessenen Wert beträgt weniger als ±1 %.

H. Automatische Ausschaltfunktion:

Das Gerät muss sich automatisch abschalten, wenn 5 Sekunden lang kein Finger zur Messung positioniert wird.

5. ZUBEHÖR

- A. Ein Tragseil
- B. Wiederaufladbarer Lithium-Akku mit Ladezubehör
- C. Ein Benutzerhandbuch in Englisch und Spanisch

6. COMMISSIONING

6.1 Ansicht der Frontplatte

- Da die Messung auf der Grundlage des arteriellen Pulses erfolgt, ist eine erhebliche Pulsation erforderlich.



Abbildung 2. Vorderansicht

6.2 Einsetzen der Batterie

1. siehe Abbildung 3 und legen Sie die mitgelieferte Lithiumbatterie unter Beachtung der Polarität ein.
 2. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.
- Seien Sie bitte vorsichtig beim Einlegen der Batterie, da ein falsches Einlegen das Gerät beschädigen kann.



Abbildung 3. Einsetzen der Batterie

7. BETRIEBSANLEITUNG

Öffnen Sie die Klemme und platzieren Sie den Finger des Patienten in der Vorrichtung zwischen den beiden Gummipuffern (achten Sie darauf, dass der Finger richtig positioniert ist), wobei der Fingernagel nach oben zeigt, wie in Abbildung 4 dargestellt.



Abbildung 4. Bringen Sie Ihren Finger in Position

- a) Drücken Sie die Starttaste auf dem Bedienfeld.
- b) Benutzen Sie Ihren Zeige-, Mittel- oder Ringfinger, um die Messung vorzunehmen.

Eine niedrige Fingertemperatur, ein zu dicker oder zu dünner Finger kann eine falsche Messung verursachen.

- c) Den Finger nicht schütteln oder rütteln und den Patienten während der Messung in Ruhe lassen.

- Beobachten Sie die Informationen direkt auf dem Display.
- Während der Messung kann die Ausrichtung der Anzeige durch kurzes Drücken der Starttaste geändert werden. Es gibt sechs verschiedene Ausrichtungen.
- Während der Messung kann durch langes Drücken der Starttaste die Helligkeit des Displays verändert werden.

- Einstellung des Impulstons

Nach dem Einschalten des Geräts beginnt der Impulston. Wenn Sie die Taste drücken, wird der Ton ausgeschaltet und das Symbol für den Impulston verschwindet. Wenn Sie die Taste erneut drücken, schaltet sich der Ton wieder ein und das Symbol für den Impulston erscheint wieder.

- Einstellung des Alarms

Der Alarm hat zwei Funktionen, den Messalarm und den Alarm bei niedrigem Batteriestand: Der Messalarm tritt auf, wenn die Messdaten Grenzwerte überschreiten (SpO₂ unter 90 % oder die Pulsfrequenz liegt nicht zwischen 50 bpm und 120 bpm), und der Alarm bei niedrigem Batteriestand tritt auf, wenn der Batteriestand niedrig ist.

Wenn die Alarmfunktion aktiviert ist und die Messdaten den normalen Wertebereich überschreiten, ertönt ein akustischer Alarm und der Messwert blinkt. Wenn Sie die Taste drücken, wird der Alarm unterbrochen und das Symbol für den Alarmton verschwindet, aber der Wert blinkt weiter. Die

Alarmfunktion wird nach 30 Sekunden wieder aktiviert.

- Aufladen

Legen Sie die wiederaufladbare Lithiumbatterie unter Beachtung der Polarität in das Ladegerät ein. Schließen Sie ein Ende des Adapters an die Netzsteckdose und das andere Ende an das Ladegerät mit der Datenleitung an. Während des Ladevorgangs leuchtet ein rotes Licht auf, und wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet das Licht grün.

8. REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Desinfizieren Sie die Geräte mit Alkohol und lassen Sie sie an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem weichen Tuch ab.

- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor dem Gebrauch.

9. REPARATUR UND WARTUNG

1. Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Warnung für schwache Batterien auf dem Display aufleuchtet.

2. Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts nach jedem Gebrauch. Befeuchten Sie das Gerät zunächst mit Alkohol und lassen Sie es an der Luft trocknen.

3. Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät heraus, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum nicht benutzen.

4. Die Lagerbedingungen für das Gerät sind: Umgebungstemperatur zwischen -20° C und 55° C und eine relative Luftfeuchtigkeit von höchstens 95 %.

Halten Sie die Geräte ordnungsgemäß instand, um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten.

Die Geräte können nicht mit Hochdruckdampf sterilisiert werden.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.

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

10. FEHLER UND PROBLEME

Fehler	Möglicher Grund	Lösung
SpO ₂ und Frequenz werden nicht auf dem Bildschirm angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> Der Finger ist nicht positioniert richtig. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. Das Gerät wird in der falschen Umgebung eingesetzt. Der SpO₂-Wert des Patienten ist zu niedrig, um erkannt zu werden. 	<ol style="list-style-type: none"> Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. den Patienten anweisen, still zu halten. Verwenden Sie das Pulsoximeter in der angegebenen Umgebung. Versuchen Sie es erneut und gehen Sie in ein Krankenhaus, wenn Sie sicher sind, dass die Geräte funktionieren.
SpO ₂ und Frequenz werden unregelmäßig angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> Der Finger wird nicht ganz nach unten gelegt. Der Patient bewegt oder schüttelt den Finger. 	<ol style="list-style-type: none"> Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. den Patienten ruhig halten
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	<ol style="list-style-type: none"> Die Batterien sind leer oder werden bald leer sein. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. Das Gerät funktioniert nicht richtig 	<ol style="list-style-type: none"> die Batterien austauschen. Kontaktieren Sie den technischen Support.
Der Bildschirm schaltet sich plötzlich aus	<ol style="list-style-type: none"> Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 5 Sekunden lang kein Signal erkannt wird. Die Batterien sind fast leer. 	<ol style="list-style-type: none"> Normal. Sustituya las pilas.

11. SPEZIFIKATION DER FUNKTIONEN

Informationen auf dem Bildschirm	Art der Präsentation
Sauerstoff-Puls-Sättigung SpO ₂	2-stellige digitale LCD-Anzeige

Herzfrequenz bpm	3-stellige digitale LCD-Anzeige
Impulsintensität (Balkendiagramm)	Grafische Balken-LCD-Anzeige
SpO₂ Spezifikation der Parameter	
Messbereich	35%~99% (1% Auflösung)
Genauigkeit	±2% zwischen 70%~99%. Unter 70% nicht angegeben.
Optischer Sensor	Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm) Infrarot (Wellenlänge 940 nm) Lichtsensor

Rhythmus Parameterspezifikation	
Messbereich	30 ppm ~ 250 ppm, (Auflösung 1 ppm)
Genauigkeit	±2 ppm oder ±2% (wählen Sie den größeren Wert)

Intensität des Impulses	
Bereich	Kontinuierliche Balkenanzeige, die höchste Anzeige entspricht dem stärksten Impuls.

Batteriebedarf	
Wiederaufladbare Lithium-Batterie 3,6 V x 1	

Autonomie

Autonomie von 6 Stunden
Lädt und entlädt sich mehr als 300 Mal

Abmessungen und Gewicht






Abmessungen

46 (lang) × 40 (breite) × 29 (höhe) mm

Gewicht

Ca. 35 g (mit Batterie)

12. LEGENDE DER SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Typ BF
	Hinweis - Siehe Benutzerhandbuch
%SpO₂	Sauerstoffsättigung (%)
♥ bpm	Herzfrequenz (bpm)
	Schwache Batterie
SN	Seriennummer
+	Polo ánodo
	Anodenpol
	Warnung deaktiviert

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o oxímetro de pulso Mobiclinic PX-03.

Estas instruções descrevem os procedimentos operacionais que devem ser seguidos o mais de perto 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

- Pode ocorrer desconforto ou dor se o dispositivo for utilizado continuamente, especialmente nas áreas de microcirculação dos pacientes. Recomenda-se que o sensor não seja aplicado no mesmo dedo durante mais de 2 horas.
- Para pacientes especiais, deve ser feita uma selecção cuidadosa da área de aplicação. O equipamento não pode ser colocado sobre edema ou tecido mole.
- 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 paciente não pode usar verniz de unhas ou outra maquilhagem.
- As unhas do paciente não devem ser muito compridas.
- Consulte a documentação existente relativa a limitações e precauções clínicas.
- O equipamento não é concebido para tratamento.

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

- Verificar periodicamente a unidade principal e todos os acessórios para assegurar que não há danos visíveis que possam afectar a segurança ou monitorização dos pacientes. Recomenda-se a verificação do equipamento pelo menos uma vez por semana para uso contínuo. Por favor não utilizar o equipamento se os utilizadores não tiverem de efectuar a manutenção sem vigilância.

- O oxímetro não pode ser utilizado em conjunto com outro equipamento não especificado no manual do utilizador. Por favor, utilizar o equipamento recomendado pelo fabricante.

1.2 Avisos

- Perigo de explosão - NÃO utilizar o oxímetro num ambiente com gás inflamável, tal como alguns agentes anestésicos.

- NÃO utilizar o oxímetro durante um teste de TAC ou scanner.

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

- Não utilizar o produto se for alérgico à borracha das almofadas do pusioxímetro.

- Por favor, eliminar o equipamento, acessórios e embalagens (incluindo saco plástico, espuma e cartão) de acordo com a legislação aplicável.

- Para uso pediátrico, utilizar sempre o dispositivo sob a supervisão de adultos.

1.3 Precauções

- Manter o oxímetro longe do pó, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.

- Se o oxímetro ficar molhado, por favor, 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.

2. INDICAÇÕES

O pulso de saturação de oxigénio é a percentagem de HbO₂ no total de Hb no sangue, também chamada concentração de O₂ no sangue. É um bioparâmetro importante para a respiração. Muitas doenças respiratórias podem causar hipoxia, que pode ser fatal. Assim, a monitorização de SpO₂ é indispensável nos cuidados clínicos. O método tradicional de medição de SpO₂ é analisar a amostra de sangue de um paciente para obter a pressão parcial de oxigénio e calcular SpO₂ com um analisador de gases sanguíneos. Este método é

complicado e desatualizado. A fim de medir SpO₂ com mais facilidade e precisão, foi desenvolvido o oxímetro de pulso de dedo. O dispositivo 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 SpO₂ aparecerá imediatamente no visor. Na prática clínica, a tolerância é inferior a $\pm 2\%$ na faixa dos 70% a 100%.

2.1 Características

- O dispositivo pode medir com precisão o valor SpO₂ e tem uma indicação audível de frequência de pulso e alarme de limite, pois quando os dados medidos excederem os limites superior ou inferior, o alarme avisará automaticamente.
- O dispositivo desligar-se-á automaticamente se não for detectado nenhum sinal durante 5 segundos.
- Especialmente concebido para uso pediátrico.
- O oxímetro de pulso PX-03 inclui uma bateria de lítio e tem uma operação de baixo consumo de energia. Quando o aviso de bateria fraca é exibido, o dispositivo pode não funcionar normalmente.
- Leve e portátil, o peso total com pilhas é de aproximadamente 50 g.
- Classificação: Classe IIa, MDD 93/42/CEE, Anexo IX, Regulamento 10.

2.2 Ambiente de utilização

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

2.3 Condições ambientais

Transporte e armazenamento

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

Operação

- Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Humidade: 30 % \sim 75 %.
- Pressão: 700 hPa \sim 1060 hPa

3. PRINCÍPIO E PRECAUÇÕES

3.1 Princípio de medição

A medição da oximetria de pulso é a medição utilizando um oxi-hemoglobina multifuncional para transmitir algumas bandas estreitas do espectro da luz através de amostras de sangue e medir a atenuação do espectro com diferentes comprimentos de onda seguindo a característica de que a RHb, O₂Hb, Met Hb e COHb têm de absorver a luz de diferentes comprimentos de onda. Desta forma, determina-se a saturação de O₂Hb de diferentes fracções. A saturação de O₂Hb é chamada de saturação "fracionária" de O₂Hb.

Saturação fracionada de O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$

No lado oposto, o oxímetro de pulso mede a saturação funcional de O₂Hb:

Saturação funcional de O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Este oxímetro Mobiclinic PX-03 SpO₂ transmite luz de apenas dois comprimentos de onda, luz vermelha (comprimento de onda 660 nm) e luz infravermelha (comprimento de onda 940 nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Um lado do sensor contém dois LEDs e o outro lado contém um detector fotoeléctrico. O oxímetro de SpO₂ mede a saturação de HbO₂ no sangue com a luz plestimográfica quando o pulso bate. O resultado é bastante preciso quando a saturação de HbO₂ é de cerca de 70 % ~ 100 %.

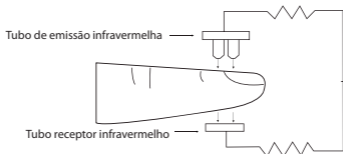


Figura 1. Princípio de funcionamento

3.2 Precauções a tomar antes da utilização

- O equipamento deve ser totalmente verificado para uma utilização normal antes de ser utilizado.
- O dedo deve ser correctamente posicionado (ver ilustrações neste manual), caso contrário pode ocorrer uma medição imprecisa.
- O caminho entre o sensor SpO₂ e o tubo fotoeléctrico receptor deve ser

interrompido por uma artéria paciente.

- O sensor SpO₂ não deve ser colocado numa extremidade com um canal arterial ou manguito de pressão estrangulado ou com uma linha intravenosa para administração de drogas.

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

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

- A actividade excessiva do paciente ou interferência electrocirúrgica extrema pode afectar a precisão.

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

- Por favor limpar e desinfectar o equipamento após a sua utilização de acordo com o manual do utilizador.

3.3 Restrições clínicas

- Uma vez que 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 SpO₂ (PLETH) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível a 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 tiosalicílico em hemoglobina, e alguns com um problema de AVC, a determinação de SpO₂ por este monitor pode ser imprecisa.

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

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

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A. Mostrar: LCD

Gama de medição de impulsos: 30 ppm ~ 250 ppm

Apresentação em forma de onda de pulso: apresentação de gráfico de barras

B. Alimentação eléctrica:

Bateria de lítio recarregável incluída

Gama adaptável: 3,6 V ~ 4,2 V

C. Corrente de funcionamento: ≤ 30 mA

D. Resolução:

SpO₂ 1 %

Ritmo cardíaco 1 ppm

E. Exactidão:

SpO₂ 70 % a 100 % ± 2 dígitos, abaixo de 70 % não especificado.

Frequência cardíaca ± 2 ppm ou ± 2 % (o que for maior)

F. Medidas a baixa perfusão: os valores de SpO₂ e de pulso podem ser exibidos correctamente quando a saturação de pulso é de cerca de 0,4 %.

Precisão SpO₂ ± 4 %.

Precisão do ritmo cardíaco ± 2 ppm ou ± 2 % (seleccionar mais largo)

G. Resistência à luz ambiente:

A diferença entre um valor medido em condições de luz ambiente natural e uma sala escura é inferior a ± 1 %.

H. Função de desligamento automático:

O equipamento desliga-se automaticamente após 5 segundos em que não é detectado nenhum dedo a ser posicionado para medição.

5. ACESSÓRIOS

A. Uma corda de transporte

B. Bateria de lítio recarregável com acessórios de carregamento

C. Um manual do utilizador em inglês e espanhol

6. COMISSÃO

6.1 Vista do painel frontal

- Como a medição é feita com base no pulso arterial, é necessária uma pulsação substancial.



Figura 2. Vista frontal

6.2 Inserção da bateria

1. Ver figura 3 e inserir a bateria de lítio incluída, observando a polaridade.
2. substituir a capa.

Por favor tenha cuidado ao inserir a bateria, pois uma inserção incorrecta pode danificar o equipamento.



Figura 3. Montagem da bateria

7. GUIA DE OPERAÇÕES

Abrir a pinça e colocar o dedo do paciente dentro do dispositivo entre as duas almofadas de borracha (certificar-se que o dedo está correctamente posicionado) e com a unha virada para cima, como mostra a figura 4.



Figura 4. Colocar o dedo em posição

- a) Pressionar o botão de arranque no painel frontal.
- b) Utilize o seu dedo indicador, médio ou anelar para fazer a medição. Uma temperatura baixa dos dedos, um dedo demasiado grosso ou demasiado fino pode causar uma medição incorrecta.
- c) Não abanar ou agitar o dedo e manter o paciente em repouso durante a medição.
 - Observar a informação directamente a partir do visor.
 - Durante a medição, a orientação do visor pode ser alterada premindo rapidamente o botão de arranque. Há seis orientações diferentes.
 - Durante a medição, uma pressão prolongada do botão de arranque altera o brilho do visor.

- Ajustar o som do pulso

Depois de ligar o dispositivo, o som do pulso começa. Se premir o botão, o som é desligado e o ícone indicador de som pulsado desaparece. Se premir o botão novamente, o som volta a ligar-se e o ícone indicador de som pulsado reaparece.

- Definição do alarme

O alarme tem duas funções, o alarme de medição e o alarme de bateria fraca: o alarme de medição ocorre quando os dados de medição excedem os limites (SpO2 abaixo dos 90 % ou a taxa de pulso não está entre 50 bpm e 120 bpm) e o alarme de bateria fraca ocorre quando a energia da bateria está baixa.

Se a função de alarme estiver activada, quando os dados de medição excederem a gama de valores normais, o alarme sonoro irá ocorrer e o valor de medição irá piscar. Se premir o botão, o alarme é suspenso e o ícone indicador de som de alarme desaparece, mas o valor continua a piscar. A função de alarme será retomada em 30 segundos.

- Carregamento

Colocar a bateria de lítio recarregável no carregador respeitando a polaridade. Ligar uma extremidade do adaptador à tomada de rede e ligar a outra extremidade ao carregador com a linha de dados. Durante o carregamento, será exibida uma luz vermelha e quando o carregamento estiver completo, a luz será verde.

8. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Utilizar álcool para desinfectar o equipamento e deixá-lo secar ao ar ou limpá-lo com um pano macio.
- Limpar a superfície do dispositivo antes da sua utilização.

9. REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Substituir as pilhas quando o aviso de bateria fraca acender no visor.
 2. Limpar a superfície do dispositivo após cada utilização. Humedecer primeiro o equipamento com álcool e deixá-lo secar ao ar.
 3. Retire as baterias do equipamento se não o vai utilizar durante um longo período de tempo.
 4. As condições de armazenamento do equipamento são: temperatura ambiente entre - 20° C e 55° C e uma humidade relativa não superior a 95 %.
- Manter o equipamento de forma adequada para assegurar o seu bom funcionamento.

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

Não imergir o equipamento em qualquer líquido.

Recomenda-se manter o equipamento num ambiente seco. A humidade pode reduzir a vida útil do dispositivo ou mesmo danificá-lo.

10. ERROS E PROBLEMAS

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

11. ESPECIFICAÇÃO DE FUNÇÕES

Informação no ecrã	Modo de apresentação
Saturação do pulso de oxigénio SpO2	Visor LCD digital de 2 dígitos
Ritmo cardíaco bpm	Visor LCD digital de 3 dígitos
Intensidade do pulso (gráfico de barras)	Ecrã LCD de barra gráfica
SpO2 Especificação dos parâmetros	
Gama de medição	35%~99% (resolução de 1%)
Precisão	$\pm 2\%$ entre 70%~99%. Abaixo de 70% não especificado.
Sensor óptico	Luz vermelha (comprimento de onda 660 nm) Infravermelho (comprimento de onda 940 nm) Fotossensor
Especificação do Parâmetro de Ritmo	
Gama de medição	30 ppm ~ 250 ppm, (resolução 1 ppm)
Precisão	± 2 ppm ou $\pm 2\%$ (seleccionar o mais largo)
Intensidade do pulso	
Gama	Gráfico de barras contínuo, a visualização mais alta corresponde ao pulso mais forte.

Necessidade de bateria

Bateria de lítio recarregável 3,6 V x 1

AutonomiaAutonomia de 6 horas
Encarrega e descarrega mais de 300 vezes**Dimensões e peso**

Dimensões

46 (largura) x 40 (ancho) x 29 (altura) mm

Peso

Aprox. 35 g (com bateria)

12. LENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
	Tipo BF
	Aviso - Ver manual do utilizador
%SpO₂	Saturação de oxigénio (%)
♥ bpm	Ritmo cardíaco (bpm)
	Bateria fraca
SN	Número de série
+	Pólo anódico

	Polo catódico
	Alerta desactivado

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.

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de Mobiclinic PX-03 pulsoxymeter gebruikt.

Deze instructies beschrijven de bedieningsprocedures die zo nauwkeurig mogelijk moeten worden gevolgd. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot abnormale metingen, schade aan de apparatuur en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor veiligheid, prestaties, betrouwbaarheid of enige abnormale controle of persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur als gevolg van nalatigheid van de gebruiker bij het naleven van de gebruiksaanwijzing. De fabrieksgarantie dekt dergelijke schade niet. Dit product is een medisch hulpmiddel en kan herhaaldelijk worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

- Er kan ongemak of pijn optreden als het apparaat voortdurend 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 speciale patiënten moet het toepassingsgebied zorgvuldig worden gekozen. De apparatuur kan niet worden geplaatst op oedeem of zacht weefsel.
- Het door het apparaat uitgezonden licht (infrarood is onzichtbaar) is schadelijk voor de ogen. De gebruiker of het onderhoudspersoneel moet vermijden in het licht te staren.
- De patiënt mag geen nagellak of andere make-up dragen.
- De nagels van de patiënt mogen niet te lang zijn.
- Raadpleeg de bestaande documentatie betreffende klinische beperkingen en voorzorgsmaatregelen.
- De apparatuur is niet ontworpen voor behandeling.

1. VEILIGHEID

1.1 Instructies voor veilig gebruik

- Controleer het hoofdtoestel en alle accessoires regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die de veiligheid van de patiënt of het toezicht zou kunnen beïnvloeden. Aanbevolen wordt de apparatuur bij continu gebruik ten minste eenmaal per week te controleren. Gebruik de apparatuur

niet als er schade wordt geconstateerd.

- Onderhoud mag ALLEEN worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Gebruikers mogen geen onderhoud uitvoeren zonder toezicht.

- De oximeter mag niet worden gebruikt in combinatie met andere apparatuur die niet in de gebruiksaanwijzing staat. Gebruik de door de fabrikant aanbevolen uitrusting.

1.2 Waarschuwingen

- Explosiegevaar - Gebruik de oximeter NIET in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals sommige anesthesiemiddelen.

- Gebruik de oximeter NIET tijdens een CT- of scannertest.

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

- Gebruik het product niet als u allergisch bent voor het rubber van de pusioximeterkussens.

- Gelieve de apparatuur, accessoires en verpakking (inclusief plastic zak, schuim en karton) af te voeren volgens de geldende wetgeving.

- Gebruik het apparaat bij pediatrisch gebruik altijd onder toezicht van een volwassene.

1.3 Voorzorgsmaatregelen

- Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vochtigheid.

- Als de oximeter nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.

- Als u van een koude naar een warme en vochtige omgeving gaat, gebruik de apparatuur dan niet onmiddellijk.

- Druk niet met scherp materiaal op de toetsen van 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. Wanneer reiniging nodig is, veeg dan af met een doek die licht bevochtigd is met een milde desinfecterende oplossing. Spuit geen vloeistof rechtstreeks op de apparatuur.

- Wanneer u de apparatuur met water reinigt, moet de temperatuur van het water lager zijn dan 60°C.

2. INDICATIES

De zuurstofsaturatie is het percentage HbO₂ in het totale Hb in het bloed, ook wel O₂-concentratie in het bloed genoemd. Het is een belangrijke bioparameter voor de ademhaling. Veel ademhalingsziekten kunnen hypoxie

veroorzaken, wat levensbedreigend kan zijn voor de patiënt. SpO₂-bewaking is dus onmisbaar in de klinische zorg. De traditionele methode om de SpO₂ te meten bestaat erin het bloedmonster van een patiënt te analyseren om de partiële zuurstofdruk te verkrijgen en de SpO₂ te berekenen met een bloedgasanalysator. Deze methode is ingewikkeld en achterhaald. Om de SpO₂ gemakkelijker en nauwkeuriger te meten is de vingerpulsoxymeter ontwikkeld. Het apparaat kan tegelijkertijd de hartslag meten. De vingerpulsoxymeter is klein en verbruikt weinig stroom, en is zeer gemakkelijk mee te nemen en te gebruiken. Plaats gewoon uw vinger op de sensor van de pulsoxymeter en de SpO₂-waarde verschijnt onmiddellijk op het display. In de klinische praktijk is de tolerantie minder dan $\pm 2\%$ in het bereik van 70 % tot 100 %.

2.1 Eigenschappen

- Het apparaat kan nauwkeurig de SpO₂-waarde meten en heeft een hoorbare hartslagindicatie en grensalarm, want als de gemeten gegevens de boven- of ondergrens overschrijden, waarschuwt het alarm automatisch.
- Het apparaat schakelt automatisch uit als er gedurende 5 seconden geen signaal wordt gedetecteerd.
- Speciaal ontworpen voor pediatrisch gebruik.
- De PX-03 pulsoxymeter bevat een lithiumbatterij en heeft een laag energieverbruik. Wanneer de waarschuwing Batterij bijna leeg wordt weergegeven, werkt het apparaat mogelijk niet normaal.
- Lichtgewicht en draagbaar, het totale gewicht met batterijen is ongeveer 50 g.
- Indeling: klasse IIa, MDD 93/42/EEG, bijlage IX, voorschrift 10.

2.2 Gebruiksomgeving

- De vingerpulsoximeter kan SpO₂ en ritme detecteren via de vinger van de patiënt en geeft de pulsintensiteit weer via de bargraph. Dit apparaat is geschikt voor gebruik thuis, in ziekenhuizen (eerstelijnszorg), in de huisartsenpraktijk, in de sportgeneeskunde (kan worden gebruikt voor of na de sporttraining, maar wordt niet aanbevolen tijdens de sporttraining), en anderen.
- Het apparaat is niet geschikt voor continue patiëntbewaking.

2.3 Milieuomstandigheden

Vervoer en opslag

- a. Temperatuur: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- b. Vochtigheid: $\leq 95\%$
- c. Druk: 500 hPa \sim 1060 hPa

Operatie

- a. Temperatuur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Vochtigheid: 30 % \sim 75 %
- c. Druk: 700 hPa \sim 1060 hPa

3. PRINCIPE EN VOORZORGSMAATREGELEN

3.1 Principe van de meting

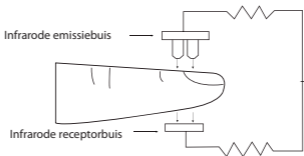
Pulsoximetrie is de meting met behulp van een multifunctionele oxyhemoglobinemeter om enkele smalle banden van het lichtspectrum door bloedmonsters te zenden en de demping van het spectrum met verschillende golflengten te meten volgens de eigenschap dat RHb, O₂Hb, Met Hb en COHb licht van verschillende golflengten absorberen. Zo wordt de O₂Hb-verzadiging van verschillende fracties bepaald. De O₂Hb-verzadiging wordt "fractionele" O₂Hb-verzadiging genoemd.

Fractionele O₂Hb-verzadiging = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb} + \text{Met Hb} + \text{COHb})] \times 100$

Aan de andere kant meet de pulsoxymeter de functionele O₂Hb-verzadiging:

Functionele O₂Hb-verzadiging = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb})] \times 100$

Deze Mobiclinic PX-03 SpO₂ oximeter zendt licht uit van slechts twee golflengten, rood licht (golflengte 660 nm) en infrarood licht (golflengte 940 nm), om HbO₂ te onderscheiden van HbR. De ene kant van de sensor bevat twee LED's en de andere kant een foto-elektrische detector. De SpO₂ oximeter meet de HbO₂ saturatie in het bloed met het plestimografische licht wanneer de pols klopt. Het resultaat is vrij nauwkeurig wanneer de HbO₂-verzadiging ongeveer 70 % ~ 100 % bedraagt.



Figuur 1. Werkingsprincipe

3.2. Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- De apparatuur moet vóór gebruik volledig worden gecontroleerd op normaal gebruik.
- De vinger moet goed geplaatst zijn (zie illustraties in deze handleiding), anders kan er een onnauwkeurige meting plaatsvinden.
- Het pad tussen de SpO₂-sensor en de ontvangende foto-elektrische buis moet

door een patiëntslagader worden onderbroken.

- De SpO₂-sensor mag niet worden geplaatst op een extremiteit met een gewurgd arterieel kanaal of drukmanchet of met een intraveneuze lijn voor medicijntoediening.
- Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van obstructies, zoals rubberresten, anders kan veneuze pulsatie en onnauwkeurige SpO₂-meting het gevolg zijn.
- Te veel omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Dit omvat fluorescentielampen, dubbele robijnlampen, infraroodstralers, direct zonlicht, enz.
- Overmatige activiteit van de patiënt of extreme elektrochirurgische interferentie kan de nauwkeurigheid beïnvloeden.
- De patiënt mag geen nagellak of andere make-up dragen.
- Reinig en desinfecteer de apparatuur na gebruik volgens de gebruiksaanwijzing.

3.3 Klinische beperkingen

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

4. TECHNISCHE SPECIFICATIES

A. Display: LCD

Impuls meetbereik: 30 ppm ~ 250 ppm

Presentatie van de pulsgolfvorm: staafdiagramweergave

B. Voeding:

Oplaadbare lithium batterij inbegrepen.

Aanpasbaar bereik: 3,6 V ~ 4,2 V

C. Bedrijfsstroom: ≤ 30 mA

D. Resolutie:

SpO₂ 1 %.

Hartslag 1 ppm

E. Nauwkeurigheid:

SpO₂ 70 % tot 100 % ± 2 cijfers, onder 70 % niet gespecificeerd.

Hartslag ± 2 ppm of ± 2 % (de grootste waarde is van toepassing)

F. Metingen bij lage perfusie: SpO₂ en pulswaarden kunnen goed worden weergegeven wanneer de pulsverzadiging ongeveer 0,4 % bedraagt.

SpO₂ nauwkeurigheid ± 4 %.

Hartslagnauwkeurigheid ± 2 ppm of ± 2 % (kies breder)

G. Weerstand tegen omgevingslicht:

Het verschil tussen een bij natuurlijk omgevingslicht gemeten waarde en een donkere kamer is minder dan ± 1 %.

H. Automatische uitschakelfunctie:

De apparatuur moet automatisch worden uitgeschakeld na 5 seconden waarin geen vinger voor meting wordt gedetecteerd.

5. ACCESSOIRES

A. Een draagtouw

B. Oplaadbare lithiumbatterij met oplaadaccessoires

C. Een gebruikershandleiding in het Engels en Spaans

6. INSCHRIJVING

6.1 Aanzicht voorpaneel

- Aangezien de meting wordt verricht op basis van de slagaderlijke pols, is een aanzienlijke pulsatie noodzakelijk.



Figuur 2. Vooraanzicht

6.2. De batterij plaatsen

1. Zie figuur 3 en plaats de meegeleverde lithiumbatterij en let op de polariteit.

2. Plaats het deksel terug.

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



Figuur 3. Montage van de batterij

7. BEDIENINGSHANDLEIDING

Open de klem en plaats de vinger van de patiënt in het apparaat tussen de twee rubberen kussentjes (zorg ervoor dat de vinger correct gepositioneerd is) en met de vingernagel naar boven, zoals getoond in figuur 4. Laat de klem los.



Figuur 4. Zet uw vinger in positie

- a) Druk op de startknop op het voorpaneel.
- b) Gebruik uw wijs-, middel- of ringvinger om de meting te verrichten. Een lage temperatuur van de vinger, een te dikke of te dunne vinger kan een onjuiste meting veroorzaken.
- c) Schud de vinger niet en houd de patiënt tijdens de meting in rust.
 - Bekijk de informatie rechtstreeks op het display.
 - Tijdens de meting kan de oriëntatie van het display worden veranderd door snel op de startknop te drukken. Er zijn zes verschillende oriëntaties.
 - Tijdens de meting verandert een lange druk op de starttoets de helderheid van het display.
 - Instellen van het pulsgeluid

Na het inschakelen van het apparaat begint het pulsgeluid. Als u de toets indrukt, wordt het geluid uitgeschakeld en verdwijnt het pictogram van de pulserende geluidsindicator. Als u nogmaals op de toets drukt, gaat het geluid weer aan en verschijnt het pictogram van de pulserende geluidsindicator weer.

- Alarminstelling

Het alarm heeft twee functies, het meetalarm en het alarm bij lage batterijspanning: het meetalarm treedt op wanneer de meetgegevens de grenzen overschrijden (SpO₂ onder 90 % of de polsslag niet tussen 50 bpm en 120 bpm) en het alarm bij lage batterijspanning treedt op wanneer de batterijspanning laag is.

Als de alarmfunctie is ingeschakeld, zal, wanneer de meetgegevens het normale waardebereik overschrijden, het geluidsalarm afgaan en de meetwaarde knipperen. Als u op de toets drukt, wordt het alarm opgeschort en verdwijnt het pictogram van de wekker, maar de waarde blijft knipperen. De alarmfunctie wordt na 30 seconden hervat.

- Opladen

Plaats de oplaadbare lithiumbatterij in de oplader met inachtneming van de polariteit. Sluit het ene uiteinde van de adapter aan op het stopcontact en het andere uiteinde op de lader met de datalijn. Tijdens het opladen brandt een rood lampje en wanneer het opladen voltooid is, brandt het lampje groen.

8. REINIGING EN DESINFECTIE

- Gebruik alcohol om de apparatuur te desinfecteren en laat het aan de lucht drogen of veeg het af met een zachte doek.

- Reinig het oppervlak van het apparaat voor gebruik.

9. REPARATIE EN ONDERHOUD

1. Vervang de batterijen wanneer de waarschuwing voor lege batterijen op het display verschijnt.

2. Reinig het oppervlak van het apparaat na elk gebruik. Maak het materiaal eerst vochtig met alcohol en laat het aan de lucht drogen.

3. Verwijder de batterijen uit het apparaat als u het langere tijd niet gaat gebruiken.

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

De apparatuur goed onderhouden om een goede werking te waarborgen.

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

Dompel de apparatuur niet onder in een vloeistof.

Het wordt aanbevolen de apparatuur in een droge omgeving te bewaren.

Vochtigheid kan de levensduur van het apparaat verkorten of het zelfs beschadigen.

10. FOUTEN EN PROBLEMEN

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

11. SPECIFICATIE VAN FUNCTIES

Informatie op het scherm	Wijze van presentatie
Zuurstofpulsverzadiging SpO2	2-cijferig digitaal LCD-scherm
Hartslag bpm	3-cijferig digitaal LCD-scherm
Polsintensiteit (staafdiagram)	Grafisch staafdisplay LCD
SpO2 Parameterspecificatie	
Meetbereik	35%~99% (1% resolutie)
Nauwkeurigheid	$\pm 2\%$ tussen 70%~99%. Onder de 70% niet gespecificeerd.
Optische sensor	Rood licht (golflengte 660 nm) Infrarood (golflengte 940 nm) Foto sensor
Ritme Parameter specificatie	
Meetbereik	30 ppm ~ 250 ppm, (resolutie 1 ppm)
Nauwkeurigheid	± 2 ppm of $\pm 2\%$ (kies de bredere)
Impulsintensiteit	
Bereik	Continu staafdiagram, de hoogste weergave komt overeen met de sterkste puls.

Vereiste batterij

Oplaadbare lithiumbatterij 3,6 V x 1

AutonomieAutonomie van 6 uur
Meer dan 300 keer opladen en ontladen**Afmetingen en gewicht**

Afmetingen	46 (lang) x 40 (breedte) x 29 (hoogte) mm
Gewicht	Ca. 35 g (met batterij)

12. LEGENDE VAN DE SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving
	Type BF
	Opmerking - Zie gebruikershandleiding
%SpO₂	Zuurstofverzadiging (%)
♥ bpm	Hartslag (bpm)
	Batterij bijna leeg
SN	Serienummer
+	Anodepool

	Kathodepool
	Waarschuwing uitgeschakeld

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.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Läs igenom dessa instruktioner noggrant innan du använder Mobiclinic PX-03 pulsoximetern.

Dessa anvisningar beskriver driftsprocedurer som måste följas så noggrant som möjligt. Om du inte följer dessa instruktioner kan det leda till onormala mätningar, skador på utrustningen och personskador. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhet, prestanda, tillförlitlighet eller onormal övervakning eller personskador eller skador på utrustningen på grund av användarens försumlighet när det gäller att följa bruksanvisningarna. Tillverkarens garanti täcker inte sådana skador. Denna produkt är en medicinsk utrustning och kan användas upprepade gånger.

VARNINGAR

- Obehag eller smärta kan uppstå om apparaten används kontinuerligt, särskilt i patienternas mikrocirkulationsområden. Det rekommenderas att sensorn inte används på samma finger i mer än två timmar.
- För speciella patienter bör man noggrant välja användningsområde. Utrustningen får inte placeras på ödem eller mjuk vävnad.
- Det ljus (infrarött ljus är osynligt) som avges av apparaten är skadligt för ögonen. Användaren eller underhållspersonalen måste undvika att stirra in i ljuset.
- Patienten får inte bära nagellack eller annan smink.
- Patientens naglar får inte vara för långa.
- Se befintlig dokumentation om kliniska begränsningar och försiktighetsåtgärder.
- Utrustningen är inte avsedd för behandling.

1. SÄKERHET

1.1 Anvisningar för säker användning

- Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientsäkerheten eller övervakningen. Det rekommenderas att kontrollera utrustningen minst en gång i veckan vid kontinuerlig användning. Använd inte utrustningen om du

upptäcker någon skada.

- Underhåll bör ENDAST utföras av kvalificerad personal. Användarna får inte utföra underhåll utan övervakning.

- Oximetern får inte användas tillsammans med annan utrustning som inte anges i bruksanvisningen. Använd den utrustning som rekommenderas av tillverkaren.

1.2 Varningar

- Explosionsrisk - Använd INTE oximetern i en miljö med brandfarliga gaser, t.ex. vissa anestesimedel.

- Använd INTE oximetern under ett CT- eller skannertest.

- Var försiktig med bärkabeln och bryt den inte under användning för att undvika skador på utrustningen. Använd inte transportsnöret om du är allergisk mot tyget.

- Använd inte produkten om du är allergisk mot gummit i pusioximeterkuddarna.

- Släng utrustningen, tillbehören och förpackningen (inklusive plastpåse, skum och kartong) i enlighet med gällande lagstiftning.

- För barnanvändning, använd alltid apparaten under övervakning av en vuxen.

1.3 Försiktighetsåtgärder

- Håll oximetern borta från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, höga temperaturer och hög luftfuktighet.

- Om oximetern blir våt, 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 föremål.

- Hög temperatur och högtrycksånga får inte användas för att desinficera oximetern. Se bruksanvisningen 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 du rengör utrustningen med vatten ska vattentemperaturen vara under 60 °C.

2. INDIKATIONER

Syrgasmättnadspulsen är den procentuella andelen HbO₂ av den totala mängden Hb i blodet, även kallad O₂-koncentrationen i blodet. Det är en viktig bioparameter för andning. Många luftvägssjukdomar kan orsaka hypoxi, vilket kan vara livshotande. SpO₂-övervakning är därför oundgänglig i den kliniska vården. Den traditionella metoden för att mäta SpO₂ är att analysera patientens blodprov för att få fram syrepartialtrycket och beräkna SpO₂ med

en blodgasanalysator. Denna metod är komplicerad och föråldrad. För att mäta SpO₂ på ett enklare och mer exakt sätt har man utvecklat en fingerpulsoximeter. Apparaten kan samtidigt mäta hjärtfrekvensen. Fingerpulsoximetern är liten och har låg strömförbrukning, mycket bekväm att bära och använda. Placera bara fingret på pulsoximeterns sensor och SpO₂-värdet visas omedelbart på displayen. I klinisk praxis är toleransen mindre än $\pm 2\%$ i intervallet 70-100 %.

2.1 Funktioner

- Enheten kan mäta SpO₂-värdet exakt och har en hörbar pulsfrekvensindikering och ett gränsvärdeslarm, för när de uppmätta uppgifterna överskrider den övre eller nedre gränsen kommer larmet automatiskt att varna.
- Apparaten stängs automatiskt av om ingen signal upptäcks på 5 sekunder.
- Speciellt utformad för pediatrik användning.
- PX-03-pulsoximetern innehåller ett litiumbatteri och har en låg energiförbrukning. När varningen för lågt batteri visas kan det hända att enheten inte fungerar normalt.
- Den är lätt och bärbar, totalvikten med batterier är cirka 50 g.
- Klassificering: Klass IIa, MDD 93/42/EEG, bilaga IX, förordning 10.

2.2 Användningsmiljö

- Fingerpulsoximetern kan registrera SpO₂ och rytm genom patientens finger och indikerar pulsintensiteten genom bargrafen. Den här apparaten är lämplig för användning i hemmet, på sjukhus (primärvård), i familjeläkarmottagningar, inom idrottsmedicin (kan användas före eller efter idrottsutövning, men rekommenderas inte under idrottsutövning) och andra.
- Apparaten är inte lämplig för kontinuerlig patientövervakning.

2.3 Miljöförhållanden

Transport och lagring

- Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- Luftfuktighet: $\leq 95\%$
- Tryck: 500 hPa \sim 1060 hPa

Operation

- Temperatur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Luftfuktighet: $30\% \sim 75\%$
- Tryck: 700 hPa \sim 1060 hPa

3. PRINCIPER OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

3.1 Principen för mätning

Pulsoximetri är en mätning med hjälp av en multifunktionell oxihämoglobinmätare som överför vissa smala band av ljusspektrumet genom blodprover och mäter dämpningen av spektrumet med olika våglängder

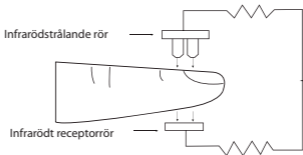
enligt egenskapen att RHb, O2Hb, Met Hb och COHb absorberar ljus med olika våglängder. På detta sätt bestäms O2Hb-mättnaden i olika fraktioner. O2Hb-mättnaden kallas "fraktionell" O2Hb-mättnad.

Fraktionell O2Hb-mättnad = $[O2Hb / (RHb + O2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

På motsatt sida mäter pulsoximetern den funktionella O2Hb-mättnaden:

Funktionell O2Hb-mättnad = $[O2Hb / (RHb + O2Hb)] \times 100$

Denna Mobiclinic PX-03 SpO2-oximeter sänder ljus med endast två våglängder, rött ljus (våglängd 660 nm) och infrarött ljus (våglängd 940 nm), för att skilja HbO2 från HbR. Sensorns ena sida innehåller två lysdioder och den andra sidan innehåller en fotoelektrisk detektor. SpO2-oximetern mäter HbO2-mättnaden i blodet med plestimografiskt ljus när pulsen slår. Resultatet är ganska exakt när HbO2-mättnaden är omkring 70 % ~ 100 %.



Figur 1. Principen för verksamheten

3.2 Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före användning

- Utrustningen måste kontrolleras fullständigt för normal användning innan den används.
- Fingret måste vara korrekt placerat (se illustrationerna i denna handbok), annars kan mätningen bli felaktig.
- Vägen mellan SpO2-sensorn och det mottagande fotoelektriska röret måste avbrytas av en patientartär.
- SpO2-sensorn får inte placeras på en extremitet med en strypning av en arteriell kanal eller tryckmanschett eller med en intravenös linje för läkemedelsadministration.
- Se till att den optiska banan är fri från hinder, t.ex. gummidamm, annars kan venös pulsering och felaktig SpO2-mätning uppstå.
- För mycket ljus i omgivningen kan påverka mätresultatet. Detta inkluderar

fluorescerande lampor, dubbla rubinlampor, infraröda värmare, direkt solljus osv.

- Överdriven patientaktivitet eller extrema elektrokirurgiska störningar kan påverka noggrannheten.
- Patienten får inte bära nagellack eller annan smink.
- Rengör och desinficera utrustningen efter användning i enlighet med bruksanvisningen.

3.3 Kliniska begränsningar

- Eftersom mätningen baseras på pulsen i artären krävs en betydande pulsering av patientens blodflöde. För en patient med svag puls på grund av chock, låg kropps- eller omgivningstemperatur, stora blödningar eller användning av vasokonstriktorläkemedel kommer SpO₂-vågformen (PLETH) att minska. I detta fall blir mätningen känsligare för störningar.
- För personer som har en betydande mängd färgningsmedelsutspädning (t.ex. metylenblått, indigogrönt och indigoblåsyra), eller kolmonoxid i hemoglobin (COHb), eller metionin (Me+Hb) eller thiosalicylsyra i hemoglobin, och för vissa med stroke, kan SpO₂-bestämning med denna monitor vara felaktig.
- Läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan orsaka allvarliga fel i SpO₂-mätningen.
- SpO₂-värdet tjänar endast som en referens för att bedöma anemisk anoxi och toxisk anoxi, vissa patienter med svår anemi kan ge bra SpO₂-mätningar.

4. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

A. Visa: LCD

Mätområde för puls: 30 ppm ~ 250 ppm

Presentation av pulsvågsform: stapeldiagram

B. Strömförsörjning:

Uppladdningsbart litiumbatteri ingår

Anpassningsbart intervall: 3,6 V ~ 4,2 V

C. Driftström: ≤ 30 mA

D. Lösning:

SpO₂ 1 %

Hjärtfrekvens 1 ppm

E. Noggrannhet:

SpO₂ 70 % till 100 % ±2 siffror, under 70 % ej specificerat.

Hjärtfrekvens ±2 ppm eller ±2 % (beroende på vilket som är störst).

F. Mätningar vid låg perfusion: SpO₂- och pulsvärden kan visas korrekt när pulsmättnaden är omkring 0,4 %.

SpO₂ noggrannhet ±4 %.

Noggrannhet för hjärtfrekvens ± 2 ppm eller ± 2 % (välj bredare)

G. Motståndskraft mot omgivande ljus:

Skillnaden mellan ett värde som mäts i naturligt omgivande ljus och i ett mörkt rum är mindre än ± 1 %.

H. Automatisk avstängning:

Utrustningen ska automatiskt stängas av efter 5 sekunder då inget finger upptäcks som ska placeras för mätning.

5. TILLBEHÖR

- A. Ett bärande rep
- B. Uppladdningsbart litiumbatteri med laddningstillbehör
- C. En användarhandbok på engelska och spanska

6. KOMMUNIKATION

6.1 Vyn på frontpanelen

- Eftersom mätningen görs på grundval av den arteriella pulsen krävs en kraftig pulsering.



Figur 2. Framsida

6.2. Insättning av batteriet

1. Se figur 3 och sätt in det medföljande litiumbatteriet, observera polariteten.
2. Sätt tillbaka locket.

Var försiktig när du sätter in batteriet, eftersom felaktig insättning kan skada utrustningen.



Figur 3. Montering av batteriet

7. HANDBOK FÖR ANVÄNDNING

Öppna klämman och placera patientens finger i enheten mellan de två gummikuddarna (se till att fingret är korrekt placerat) och med nageln uppåt enligt figur 4.



Figur 4. Sätt fingret på plats

a) Tryck på startknappen på frontpanelen.

b) Använd pek-, mellan- eller ringfingret för att mäta.

En låg fingertemperatur, ett för tjockt eller för tunt finger kan orsaka en felaktig mätning.

c) Skaka inte fingret och håll patienten i vila under mätningen.

- Titta på informationen direkt från displayen.

- Under mätningen kan displayens orientering ändras genom att snabbt trycka på startknappen. Det finns sex olika inriktningar.

- Under mätningen ändrar du displayens ljusstyrka genom att trycka länge på startknappen.

- Ställa in pulsljudet

Efter att du har slagit på enheten börjar pulsljudet. Om du trycker på knappen stängs ljudet av och indikatorikonen för pulsljudet försvinner. Om du trycker på knappen igen slås ljudet på igen och indikatorikonen för pulsljudet visas igen.

- Inställning av larm

Larmet har två funktioner, larm för mätning och larm för lågt batteri: Mätningens larm inträffar när mätdata överskrider gränserna (SpO2 under 90 % eller pulsfrekvensen är inte mellan 50 bpm och 120 bpm) och larmet för lågt batteri inträffar när batteriet är lågt.

Om larmfunktionen är aktiverad, när mätdata överskrider det normala värdeintervallet, kommer ett ljudlarm att uppstå och mätvärdet kommer att blinka. Om du trycker på knappen avbryts larmet och indikatorikonen för larmljudet försvinner, men värdet fortsätter att blinka. Larmfunktionen återupptas efter 30 sekunder.

- Laddning

Placera det uppladdningsbara litiumbatteriet i laddaren med hänsyn till polariteten. Anslut adaptorns ena ände till nätuttaget och anslut den andra änden till laddaren med dataledningen. Under laddningen visas en röd lampa och när laddningen är klar lyser lampan grönt.

8. RENGÖRING OCH DESINFEKTION.

- Använd alkohol för att desinficera utrustningen och låt den lufttorka eller torka av den med en mjuk trasa.
- Rengör apparatens yta före användning.

9. REPARATION OCH UNDERHÅLL

1. Byt ut batterierna när varningen för lågt batteri lyser på displayen.
2. Rengör apparatens yta efter varje användning. Fukta först utrustningen med alkohol och låt den lufttorka.
3. Ta bort batterierna från utrustningen om du inte tänker använda den under en längre tid.
4. Förvaringsförhållandena för utrustningen är följande: omgivningstemperatur mellan - 20° C och 55° C och en relativ luftfuktighet som inte överstiger 95 %. Underhålla utrustningen på ett korrekt sätt för att säkerställa att den fungerar korrekt.

Utrustningen kan inte steriliseras med högtrycksånga.

Fördjupa inte utrustningen i någon vätska.

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

10. FEL OCH PROBLEM

Fel	Möjlig orsak	Lösning
SpO2 och frekvens visas inte på skärmen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingret är inte placerat korrekt. 2. Fingret skakar eller patienten rör sig. 3. Apparaten används i fel miljö. 4. Patientens SpO2-värde är för lågt för att kunna registreras. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placera fingret rätt och försök igen. 2. Instruera patienten att hålla sig stilla. 3. Använd pulsoximetern i den angivna miljön. 4. Försök igen och åk till ett sjukhus om du är säker på att utrustningen fungerar.

SpO ₂ och frekvens visas ostadigt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingret är inte placerat hela vägen ner. 2. Patienten rör eller skakar fingret. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placera fingret rätt och försök igen. 2. Håll patienten stilla.
Enheten startar inte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierna har tagit slut eller är på väg att ta slut. 2. Batterierna har inte satts in på rätt sätt. 3. Utrustningen fungerar inte som den ska 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt ut batterierna. 2. Kontakta teknisk support.
Skärmen stängs plötsligt av	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apparaten stängs av automatiskt om ingen signal upptäcks på 5 sekunder. 2. Batterierna är nästan tomma. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Byt ut batterierna.

11. SPECIFIKATION AV FUNKTIONER

Information på skärmen	Presentationssätt
Syrepulsmättnad SpO ₂	2-siffrig digital LCD-display
Hjärtfrekvens bpm	3-siffrig digital LCD-display
Pulsintensitet (stapeldiagram)	Grafisk LCD-display med staplar
SpO ₂ Parameterspecifikation	
Mätområde	35%~99% (1% upplösning)
Noggrannhet	±2% mellan 70%~99%. Under 70 % inte specificerat..
Optisk sensor	Rött ljus (våglängd 660 nm) Infrarött (våglängd 940 nm) Fotosensor

Specifikation av rytmparametrar

Mätområde	30 ppm ~ 250 ppm, (upplösning 1 ppm)
Noggrannhet	± 2 ppm eller $\pm 2\%$ (välj den bredare)

Pulsintensitet

Utbud	Kontinuerligt stapeldiagram, den högsta visningen motsvarar den starkaste pulsen.
-------	---

Krav på batteri

Uppladdningsbart litiumbatteri 3,6 V x 1
--






Autonomi

Autonomi på 6 timmar Laddning och urladdning mer än 300 gånger

Dimensiones y peso

Dimensiones	46 (largo) x 40 (ancho) x 29 (alto) mm
Peso	Aprox. 35 g (con batería)

12. SYMBOLERNAS LEGEND

Symbol	Beskrivning
	Typ BF
	Meddelande - Se bruksanvisningen
%SpO₂	Syremättnad (%)
♥ bpm	Hjärtfrekvens (bpm)
	Lågt batteri
SN	Serienummer
+	Anodpol
	Katodpol
	Varning inaktiverad

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.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem pulsoksymetru Mobiclinic PX-03 należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

Niniejsza instrukcja opisuje procedury operacyjne, których należy jak najdokładniej przestrzegać. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować nieprawidłowe pomiary, uszkodzenie sprzętu i obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, wydajność, niezawodność lub jakiegokolwiek nienormalne monitorowanie lub obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu spowodowane zaniedbaniem użytkownika w przestrzeganiu instrukcji obsługi. Gwarancja producenta nie obejmuje takich uszkodzeń. Ten produkt jest wyrobem medycznym i może być wielokrotnie używany.

OSTRZEŻENIA

- Dyskomfort lub ból może wystąpić, jeśli urządzenie jest używane w sposób ciągły, zwłaszcza w obszarach mikrokrążenia u pacjentów. Zaleca się, aby nie stosować sensora na ten sam palec dłużej niż 2 godziny.
- W przypadku szczególnych pacjentów należy dokonać starannego wyboru obszaru zastosowania. Sprzęt nie może być umieszczony na obrzęku lub tkance miękkiej.
- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane przez urządzenie jest szkodliwe dla oczu. Użytkownik lub personel konserwacyjny musi unikać wpatrywania się w światło.
- Pacjent nie może nosić lakieru do paznokci ani innego makijażu.
- Paznokcie pacjenta nie mogą być zbyt długie.
- Należy zapoznać się z istniejącą dokumentacją dotyczącą ograniczeń klinicznych i środków ostrożności.
- Sprzęt nie jest przeznaczony do leczenia.

1. BEZPIECZEŃSTWO**1.1 Instrukcja bezpiecznego użytkowania**

- Okresowo sprawdzać urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na

bezpieczeństwo pacjenta lub monitorowanie. Zaleca się sprawdzanie sprzętu co najmniej raz w tygodniu przy ciągłym użytkowaniu. Prosimy nie używać sprzętu w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń.

- Konserwacja powinna być wykonywana TYLKO przez wykwalifikowany personel. Użytkownikom nie wolno wykonywać konserwacji bez nadzoru.
- Oksymetr nie może być używany w połączeniu z innymi urządzeniami, które nie zostały określone w instrukcji obsługi. Prosimy o używanie sprzętu zalecanego przez producenta.

1.2 Ostrzeżenia

- Zagrożenie wybuchem - NIE używaj oksymetru w środowisku z gazem palnym, takim jak niektóre środki anestetyczne.
- NIE UŻYWAJ oksymetru podczas badania TK lub skanera.
- Należy uważać na przewód nośny i nie łamać go podczas użytkowania, aby uniknąć uszkodzenia sprzętu. Prosimy o nieużywanie linki transportowej, jeśli są Państwo uczuleni na jej tkaninę.
- Prosimy o nieużywanie produktu w przypadku uczulenia na gumę poduszek pusioximeter.
- Prosimy o pozbycie się sprzętu, akcesoriów i opakowania (w tym plastikowej torby, pianki i kartonu) zgodnie z obowiązującym prawem.
- W przypadku stosowania w pediatrii, należy zawsze używać urządzenia pod nadzorem osoby dorosłej.

1.3 Środki ostrożności

- Oksymetr należy trzymać 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 środowiska do ciepłego i wilgotnego, proszę nie używać sprzętu od razu.
- Nie należy naciskać klawiszy na panelu przednim ostrymi materiałami.
- Do dezynfekcji oksymetru nie wolno stosować pary wodnej o wysokiej temperaturze i wysokim ciśnieniu. Informacje na temat czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w instrukcji obsługi.
- Nie należy zanurzać urządzenia w żadnej cieczy. Gdy wymagane jest czyszczenie, należy przetrzeć szmatką lekko zwilżoną łagodnym roztworem środka dezynfekującego. Nie należy rozpylać żadnego rodzaju cieczy bezpośrednio na urządzenie.
- Podczas czyszczenia sprzętu wodą, temperatura wody powinna być poniżej 60°C.

2. WSKAZANIA

Puls wysycenia tlenem to procentowa zawartość HbO₂ w całkowitej ilości Hb we krwi, nazywana również stężeniem O₂ we krwi. Jest to ważny bioparametr dla oddychania. Wiele chorób układu oddechowego może powodować niedotlenienie, które może zagrażać życiu. Dlatego monitorowanie SpO₂ jest niezbędne w opiece klinicznej. Tradycyjna metoda pomiaru SpO₂ polega na analizie próbki krwi pacjenta w celu uzyskania ciśnienia parcjalnego tlenu i obliczeniu SpO₂ za pomocą analizatora gazów krwi. Ta metoda jest skomplikowana i przestarzała. W celu łatwiejszego i dokładniejszego pomiaru SpO₂ opracowano pulsoksymetr palcowy. Urządzenie może jednocześnie mierzyć tętno. Pulsoksymetr palcowy jest mały i o niskim poborze mocy, bardzo wygodny do przenoszenia i użytkowania. Wystarczy przyłożyć palec do czujnika pulsoksymetru, a wartość SpO₂ natychmiast pojawi się na wyświetlaczu. W praktyce klinicznej tolerancja jest mniejsza niż $\pm 2\%$ w zakresie od 70 % do 100 %.

2.1 Właściwości

- Urządzenie może dokładnie zmierzyć wartość SpO₂ i posiada dźwiękowy wskaźnik pulsu oraz alarm graniczny, ponieważ gdy zmierzone dane przekroczą górną lub dolną granicę, alarm automatycznie ostrzeże.
- Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli przez 5 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał.
- Specjalnie zaprojektowane do użytku pediatrycznego.
- Pulsoksymetr PX-03 zawiera baterię litową i charakteryzuje się pracą przy niskim zużyciu energii. Gdy wyświetlane jest ostrzeżenie Low Battery, urządzenie może nie działać normalnie.
- Lekki i przenośny, całkowita waga z bateriami wynosi około 50 g.
- Klasyfikacja: Klasa IIa, MDD 93/42/EWG, załącznik IX, rozporządzenie 10.

2.2 Środowisko użytkowania

- Pulsoksymetr palcowy może wykryć SpO₂ i rytm poprzez palec pacjenta i wskazuje intensywność pulsu poprzez wykres słupkowy. Urządzenie to nadaje się do stosowania w domu, szpitalach (opieka podstawowa), praktyce rodzinnej, medycynie sportowej (może być stosowane przed lub po treningu sportowym, ale nie jest zalecane podczas treningu sportowego) i innych.
- Urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania pacjenta.

2.3 Warunki środowiskowe

Transport i przechowywanie

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

Operacja

- Temperatura: 10° C ~ 40° C
- Wilgotność: 30 % ~ 75 %.
- Ciśnienie: 700 hPa ~ 1060 hPa

3. ZASADA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**3.1 Zasada pomiaru**

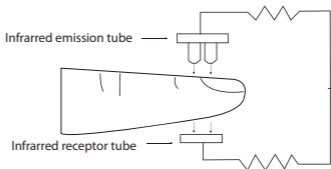
Pomiar pulsoksymetrii jest pomiarem przy użyciu wielofunkcyjnego miernika oksyhemoglobiny w celu przepuszczenia pewnych wąskich pasm widma światła przez próbki krwi i pomiaru tłumienia widma o różnych długościach fali, kierując się cechą, że RHb, O2Hb, Met Hb i COHb mają do absorbowania światła o różnych długościach fali. W ten sposób określa się nasycenie O2Hb różnych frakcji. Wysycenie O2Hb nazywane jest "frakcyjnym" wysyceniem O2Hb.

Frakcyjne nasycenie O2Hb = $[O2Hb / (RHb + O2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Po przeciwnej stronie pulsoksymetr mierzy czynnościowe nasycenie O2Hb:

Funkcjonalne nasycenie O2Hb = $[O2Hb / (RHb + O2Hb)] \times 100$

Ten oksymetr Mobiclinic PX-03 SpO2 transmituje światło tylko o dwóch długościach fali, światło czerwone (długość fali 660 nm) i podczerwień (długość fali 940 nm), aby odróżnić HbO2 od HbR. Jedna strona czujnika zawiera dwie diody LED, a druga detektor fotoelektryczny. Oksymetr SpO2 mierzy nasycenie HbO2 we krwi za pomocą światła plestymograficznego podczas bicia pulsu. Wynik jest dość dokładny, gdy nasycenie HbO2 wynosi około 70 % ~ 100 %.



Rysunek 1. Zasada działania

3.2 Środki ostrożności przed użyciem

- Przed użyciem należy w pełni sprawdzić, czy sprzęt nadaje się do normalnego

użytku.

- Palec musi być prawidłowo ułożony (patrz ilustracje w niniejszej instrukcji), w przeciwnym razie może dojść do niedokładnego pomiaru.

- Droga pomiędzy czujnikiem SpO₂ a odbierającą rurką fotoelektryczną musi być przerwana przez tętnicę pacjenta.

- Czujnika SpO₂ nie wolno umieszczać na kończynie z zaciśniętym kanałem tętnicznym lub mankietem ciśnieniowym ani z linią dożylną do podawania leków.

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

- Nadmierne światło otoczenia może wpłynąć na wynik pomiaru. Obejmuje to lampy fluorescencyjne, podwójne lampy rubinowe, grzejniki podczerwieni, bezpośrednie światło słoneczne itp.

- Nadmierna aktywność pacjenta lub ekstremalne zakłócenia elektrochirurgiczne mogą wpłynąć na dokładność.

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

- Prosimy o czyszczenie i dezynfekcję sprzętu po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi.

3.3 Ograniczenia kliniczne

- Ponieważ pomiar dokonywany jest na podstawie tętna tętniczego, konieczna jest znaczna pulsacja przepływu krwi pacjenta. W przypadku pacjenta ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą ciała/otoczenia, dużym krwawieniem lub zastosowaniem leku obkurczającego naczynia krwionośne, przebieg SpO₂ (PLETH) ulegnie zmniejszeniu. W tym przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.

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

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

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

4. DANE TECHNICZNE

A. Wyświetlacz: LCD

Zakres pomiaru impulsów: 30 ppm ~ 250 ppm

Prezentacja przebiegu pulsu: wyświetlanie bargrafu

B. Zasilanie:

W zestawie akumulator litowy

Dostosowywany zakres: 3,6 V ~ 4,2 V

C. Prąd roboczy: ≤ 30 mA

D. Uchwala:

SpO₂ 1 %.

Częstotliwość akcji serca 1 ppm

E. Dokładność:

SpO₂ 70 % do 100 % ± 2 cyfry, poniżej 70 % nie określono.

Tętno ± 2 ppm lub ± 2 % (w zależności od tego, która wartość jest większa)

F. Pomiary przy niskiej perfuzji: wartości SpO₂ i pulsu mogą być wyświetlane prawidłowo, gdy nasycenie pulsu wynosi około 0,4 %.

Dokładność SpO₂ ± 4 %.

Dokładność pomiaru tętna ± 2 ppm lub ± 2 % (wybrać szerszą)

G. Odporność na światło otoczenia:

Różnica między wartością zmierzoną w naturalnych warunkach oświetlenia otoczenia i w ciemnym pomieszczeniu jest mniejsza niż ± 1 %.

H. Funkcja automatycznego wyłączenia zasilania:

Urządzenie wyłącza się automatycznie po 5 sekundach, w których nie wykryto palca, który miałby zostać umieszczony w celu dokonania pomiaru.

5. AKCESORIA

A. Lina nośna

B. Akumulator litowy z akcesoriami do ładowania

C. Podręcznik użytkownika w języku angielskim i hiszpańskim

6. COMMISSIONING

6.1 Widok panelu przedniego

- Ponieważ pomiar dokonywany jest na podstawie pulsu tętniczego, konieczna jest znaczna pulsacja.



Rysunek 2. widok z przodu

6.2 Wkładanie baterii

1. patrz rysunek 3 i włóż dołączonej baterię litową, przestrzegając polaryzacji.
2. założyć pokrywę.

Należy zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ nieprawidłowe włożenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.



Rysunek 3. Montaż baterii

7. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Otwórz zacisk i umieść palec pacjenta wewnątrz urządzenia pomiędzy dwoma gumowymi podkładkami (upewnij się, że palec jest prawidłowo ułożony) i z paznokciem skierowanym do góry, jak pokazano na rysunku 4.



Rysunek 4. Umieść palec w pozycji

- a) Naciśnij przycisk start na panelu przednim.
- b) Użyj palca wskazującego, środkowego lub serdecznego do wykonania pomiaru.

Niska temperatura palca, zbyt gruby lub zbyt cienki palec mogą spowodować nieprawidłowy pomiar.

- c) Nie należy potrząsać ani wstrząsać palcem, a podczas pomiaru pacjent powinien pozostawać w spoczynku.

- Obserwuj informacje bezpośrednio z wyświetlacza.
- Podczas pomiaru można zmienić orientację wyświetlacza poprzez szybkie naciśnięcie przycisku start. Istnieje sześć różnych orientacji.
- Podczas pomiaru długie naciśnięcie przycisku start zmienia jasność wyświetlacza.

- Ustawianie dźwięku impulsu

Po włączeniu urządzenia rozpoczyna się dźwięk impulsu. Po naciśnięciu przycisku dźwięk zostaje wyłączony i znika ikona wskaźnika dźwięku impulsowego. Jeśli ponownie naciśniesz przycisk, dźwięk włączy się ponownie i ponownie pojawi się ikona wskaźnika dźwięku impulsowego.

- Ustawienie alarmu

Alarm ma dwie funkcje, alarm pomiaru i alarm niskiego poziomu baterii: alarm pomiaru pojawia się, gdy dane pomiarowe przekraczają limity (SpO2 poniżej 90% lub puls nie mieści się w przedziale 50 bpm - 120 bpm), a alarm niskiego poziomu baterii pojawia się, gdy poziom naładowania baterii jest niski.

Jeśli funkcja alarmu jest włączona, gdy dane pomiarowe przekroczą normalny zakres wartości, pojawi się alarm dźwiękowy, a wartość pomiarowa będzie migać. Jeśli naciśniesz przycisk, alarm zostanie zawieszony i zniknie ikona wskaźnika dźwięku alarmu, ale wartość nadal będzie migać. Funkcja alarmu zostanie wznowiona po 30 sekundach.

- Ładowanie

Umieścić akumulator litowy w ładowarce z zachowaniem polaryzacji. Podłącz jeden koniec adaptera do gniazda sieciowego, a drugi koniec podłącz do ładowarki z linią danych. Podczas ładowania pojawi się czerwone światło, a po zakończeniu ładowania światło będzie zielone.

8. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- Użyj alkoholu do dezynfekcji sprzętu i pozwól mu wyschnąć na powietrzu lub przetrzyj go miękką szmatką.
- Przed użyciem należy oczyścić powierzchnię urządzenia.

9. NAPRAWA I KONSERWACJA

1. wymień baterie, gdy na wyświetlaczu zapali się ostrzeżenie o niskim poziomie baterii.

2. Po każdym użyciu należy oczyścić powierzchnię urządzenia. Zwilż sprzęt najpierw alkoholem i pozwól mu wyschnąć na powietrzu.

3. Wyjmij baterie z urządzenia, jeśli nie zamierzasz go używać przez dłuższy czas.

4. Warunki przechowywania sprzętu to: temperatura otoczenia od - 20° C do 55° C i wilgotność względna nie przekraczająca 95 %.

Utrzymanie sprzętu w należytych stanie zapewniającym prawidłowe działanie.

Sprzęt nie może być sterylizowany parą pod wysokim ciśnieniem.

Nie należy zanurzać urządzenia w żadnej cieczy.

Zaleca się przechowywanie sprzętu w suchym środowisku. Wilgoć może skrócić okres eksploatacji urządzenia lub nawet je uszkodzić.

10. BŁĘDY I PROBLEMY

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO2 i tempo nie są wyświetlane na ekranie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest umieszczony prawidłowo. 2. Palec drży lub pacjent się porusza. 3. Urządzenie jest używane w niewłaściwym środowisku. 4. SpO2 pacjenta jest zbyt niskie, aby można było je wykryć. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ustawić palec prawidłowo i spróbować ponownie. 2. poinstruować pacjenta, aby nie ruszał się z miejsca. 3. Pulsoksymetr należy stosować we wskazanym środowisku. 4. Spróbuj ponownie i udaj się do szpitala, jeśli masz pewność, że sprzęt jest sprawny.
SpO2 i częstotliwość wyświetlane niestabilnie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest umieszczony na całej długości. 2. Pacjent porusza lub potrząsa palcem. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ustawić palec prawidłowo i spróbować ponownie. 2. trzymać pacjenta nieruchomo
Urządzenie nie włącza się	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterie wyczerpały się lub są bliskie wyczerpania. 2. Baterie nie są włożone prawidłowo. 3. Sprzęt nie działa prawidłowo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. wymień baterie. 2. Skontaktuj się z pomocą techniczną.

Ekran nagle się wyłącza	1. Urządzenie wyłącza się automatycznie, jeśli przez 5 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał. 2. Baterie są prawie puste.	1. normalny. 2. wymień baterie.
-------------------------	---	------------------------------------

11. SPECYFIKACJA FUNKCJI

Informacje wyświetlane na ekranie	Sposób prezentacji
Wysycenie tętna tlenem SpO2	2-cyfrowy cyfrowy wyświetlacz LCD
Częstość akcji serca bpm	3-cyfrowy cyfrowy wyświetlacz LCD
Natężenie pulsu (wykres słupkowy)	Graficzny pasek wyświetlacza LCD
SpO2 Specyfikacja parametrów	
Zakres pomiarowy	35%~99% (rozdzielczość 1%)
Dokładność	±2% w zakresie 70%~99%. Poniżej 70% nie określono.
Czujnik optyczny	Światło czerwone (długość fali 660 nm) Podczerwień (długość fali 940 nm) Czujnik zdjęć

Specyfikacja parametrów rytmu	
Zakres pomiarowy	30 ppm ~ 250 ppm, (rozdzielczość 1 ppm)
Dokładność	±2 ppm lub ±2% (wybrać szerszy)

Natężenie pulsu

Zakres	Ciągły wykres słupkowy, najwyższe wskazanie odpowiada najsilniejszemu impulsowi.
--------	--

Zapotrzebowanie na baterie

Ładowalna bateria litowa 3,6 V x 1



Autonomia





Autonomia 6 godzin Ładuje i rozładowuje się ponad 300 razy

Wymiary i waga

Wymiary	46 (Długi) × 40 (Szerokość) × 29 (High) mm
Waga	Okolo 35 g (z baterią)

12. LEYENDA DE SÍMBOLOS

Symbol	Opis
	Typ BF
	Uwaga - patrz podręcznik użytkownika
%SpO₂	Wysycenie tlenem (%)
♥ bpm	Częstość akcji serca (bpm)

	Niski poziom baterii
SN	Numer seryjny
	Biegun anodowy
	Biegun katody
	Ostrzeżenie wyłączone

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.

BRUGERVEJLEDNING

Læs venligst denne vejledning omhyggeligt, før du bruger Mobiclinic PX-03 pulsoximeteret.

I denne vejledning beskrives driftsprocedurer, som skal følges så nøje som muligt. Hvis du ikke følger disse instruktioner, kan det medføre unormale målinger, beskadigelse af udstyret og personskade. Producenten er IKKE ansvarlig for sikkerhed, ydeevne, pålidelighed eller unormal overvågning eller personskade eller skade på udstyret som følge af brugerens forsømmelighed i forbindelse med overholdelse af brugsanvisningen. Producentens garanti dækker ikke sådanne skader. Dette produkt er et medicinsk udstyr og kan anvendes gentagne gange.

ADVARSLER

- Der kan opstå ubehag eller smerte, hvis apparatet bruges kontinuerligt, især i patienternes mikrocirkulationsområder. Det anbefales, at sensoren ikke anvendes på den samme finger i mere end 2 timer.
- For særlige patienter bør der foretages et omhyggeligt valg af anvendelsesområdet. Udstyret kan ikke placeres på ødemer eller blødt væv.
- Det lys (infrarødt lys er usynligt), der udsendes af apparatet, er skadeligt for øjnene. Brugeren eller vedligeholdelsespersonalet skal undgå at stirre ind i lyset.
- Patienten må ikke bære neglelak eller anden makeup.
- Patientens negle må ikke være for lange.
- Der henvises til eksisterende dokumentation vedrørende kliniske begrænsninger og forholdsregler.
- Udstyret er ikke beregnet til behandling.

1. SIKKERHED

1.1 Instruktioner for sikker brug

- Kontroller med jævne mellemrum hovedenheden og alt tilbehør for at sikre, at der ikke er synlige skader, der kan påvirke patientsikkerheden eller overvågningen. Det anbefales at kontrollere udstyret mindst en gang om ugen ved kontinuerlig brug. Du må ikke bruge udstyret, hvis der konstateres skader.

- Vedligeholdelse bør KUN udføres af kvalificeret personale. Brugerne må ikke udføre vedligeholdelse uden opsyn.

- Oximeteret må ikke anvendes sammen med andet udstyr, som ikke er angivet i brugervejledningen. Brug det udstyr, der anbefales af producenten.

1.2 Advarsler

- Eksplosionsfare - Oximeteret må IKKE anvendes i et miljø med brændbare gasser som f.eks. visse anæstesi midler.

- Brug IKKE oximeteret under en CT- eller scannerundersøgelse.

- Vær forsigtig med bæresnoren, og bræk den ikke under brug for at undgå at beskadige udstyret. Du må ikke bruge transportsnoren, hvis du er allergisk over for stoffet.

- Du må ikke bruge produktet, hvis du er allergisk over for gummi i pusioximeterpuderne.

- Bortskaf udstyret, tilbehør og emballagen (herunder plastikpose, skum og pap) i overensstemmelse med gældende lovgivning.

- Ved pædiatrisk brug skal apparatet altid anvendes under opsyn af en voksen.

1.3 Forholdsregler

- Hold oximeteret væk fra støv, vibrationer, ætsende stoffer, eksplosive materialer, høje temperaturer og høj luftfugtighed.

- Hvis oximeteret bliver vådt, skal du holde op med at bruge det.

- Når du flytter fra et koldt miljø til et varmt og fugtigt miljø, må du ikke bruge udstyret med det samme.

- Tryk ikke på tasterne på frontpanelet med skarpe materialer.

- Det er ikke tilladt at desinficere oximeteret med høj temperatur og højtryksdamp. Se brugervejledningen for rengøring og desinfektion.

- Udstyret må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Når der er behov for rengøring, skal du tørre den af med en klud, der er let fugtet med en mild desinfektionsmiddelopløsning. Sprøjt ikke nogen form for væske direkte på udstyret.

- Når udstyret rengøres med vand, skal vandets temperatur være under 60 °C.

2. INDIKATIONER

Iltmætningspuls er procentdelen af HbO₂ i forhold til det samlede Hb i blodet, også kaldet O₂-koncentrationen i blodet. Det er en vigtig bioparameter for respiration. Mange luftvejssygdomme kan forårsage hypoxi, som kan være livstruende. SpO₂-overvågning er derfor uundværlig i klinisk behandling. Den traditionelle metode til måling af SpO₂ er at analysere en blodprøve fra patienten for at bestemme iltpartialtrykket og beregne SpO₂ med en blodgasanalysator. Denne metode er kompliceret og forældet. For at kunne

måle SpO₂ lettere og mere præcist er der udviklet et fingerpulsoximeter. Enheden kan samtidig måle pulsen. 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. I klinisk praksis er tolerancen mindre end $\pm 2\%$ i intervallet 70-100 %.

2.1 Funktioner

- Enheden kan præcist måle SpO₂-værdien og har en hørbar puls-frekvensindikation og grænsealarm, da alarmen automatisk advarer, når de målte data overskrider de øvre eller nedre grænser.
- Enheden slukker automatisk, hvis der ikke registreres noget signal i 5 sekunder.
- Specielt designet til pædiatrisk brug.
- PX-03 pulsoximeteret indeholder et litiumbatteri og har et lavt strømforbrug. Når advarslen om lavt batteri vises, fungerer enheden muligvis ikke normalt.
- Den er let og bærbar, og den samlede vægt med batterier er ca. 50 g.
- Klassificering: Klasse IIa, MDD 93/42/EØF, bilag IX, forordning 10.

2.2 Anvendelsesmiljø

- Fingerpulsoximeteret kan registrere SpO₂ og rytme via patientens finger og viser pulsintensiteten via søjlediagrammet. Denne enhed er velegnet til brug i hjemmet, på hospitaler (primær pleje), i familiepraksis, i sportsmedicin (kan bruges før eller efter sportstræning, men anbefales ikke under sportstræning) og andre.
- Enheden er ikke egnet til kontinuerlig patientovervågning.

2.3 Miljøforhold

Transport og opbevaring

- Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- Luftfugtighed: $\leq 95\%$.
- Tryk: 500 hPa \sim 1060 hPa

Operation

- Temperatur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Luftfugtighed: $30\% \sim 75\%$.
- Tryk: 700 hPa \sim 1060 hPa

3. PRINCIP OG FORHOLDSREGLER

3.1 Måleprincip

Pulsoximetri er en måling ved hjælp af en multifunktionel oxyhæmoglobinmåler, der transmitterer nogle smalle bånd af lysspektret gennem blodprøver og måler dæmpningen af spektret med forskellige bølgelængder efter den egenskab, at R_{Hb}, O₂Hb, Met Hb og COHb absorberer lys af forskellige bølgelængder. På denne måde bestemmes O₂Hb-mætningen af forskellige fraktioner. O₂Hb-

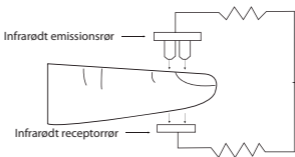
mætningen kaldes "fraktionel" O₂Hb-mætning.

Fraktionel O₂Hb-mætning = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$

På den modsatte side måler pulsoximeteret den funktionelle O₂Hb-mætning:

Funktionel O₂Hb-mætning = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Dette Mobiclinic PX-03 SpO₂-oximeter sender kun lys med to bølgelængder, rødt lys (bølgelængde 660 nm) og infrarødt lys (bølgelængde 940 nm), for at skelne HbO₂ fra HbR. Den ene side af sensoren indeholder to lysdioder og den anden side indeholder en fotoelektrisk detektor. SpO₂-oximeteret måler HbO₂-mætningen i blodet med det plestimografiske lys, når pulsen slår. Resultatet er ret præcist, når HbO₂-mætningen er omkring 70 % ~ 100 %.



Figur 1. Funktionsprincip

3.2 Forholdsregler før brug

- Udstyret skal kontrolleres fuldstændigt for normal brug, før det tages i brug.
- Fingeren skal være korrekt placeret (se illustrationerne i denne vejledning), ellers kan der forekomme unøjagtige målinger.
- Vejen mellem SpO₂-sensoren og det modtagende fotoelektriske rør skal være afbrudt af en patientarterie.
- SpO₂-sensoren må ikke placeres på en ekstremitet med en stranguleret arteriel kanal eller trykmanchet eller med en intravenøs linje til medicinadministration.
- Sørg for, at den optiske vej er fri for forhindringer, f.eks. gummirester, da der ellers kan opstå venepulsering og unøjagtig SpO₂-måling.
- For meget lys i omgivelserne kan påvirke måleresultatet. Dette omfatter fluorescerende lys, dobbelt rubinlys, infrarøde varmeapparater, direkte sollys osv.
- Overdreven patientaktivitet eller ekstrem elektrokirurgisk interferens kan påvirke nøjagtigheden.

- Patienten må ikke bære neglelak eller anden makeup.
- Rengør og desinficer udstyret efter brug i henhold til brugsanvisningen.

3.3 Kliniske begrænsninger

- Da målingen foretages på grundlag af arteriel puls, er det nødvendigt med en betydelig pulsering af patientens blodgennemstrømning. For en patient med en svag puls på grund af chok, lav krops-/omgivelsestemperatur, større blødning eller brug af vasokonstriktormedicin vil SpO₂-bølgeformen (PLETH) falde. I dette tilfælde vil målingen være mere følsom over for interferens.
- For personer med en betydelig fortynding af farvestoffer (f.eks. methylenblåt, indigogrønt og indigoblå syre), eller kulilte i hæmoglobin (COHb), eller methionin (Me+Hb) eller thiosalicylsyre i hæmoglobin, og nogle med et slagtilfælde, kan SpO₂-bestemmelse med denne monitor være unøjagtig.
- Lægemidler som dopamin, prokain, prilokain, lidokain og butakain kan medføre alvorlige fejl i SpO₂-målingerne.
- SpO₂-værdien tjener kun som reference til vurdering af anæmisk anoxi og toksisk anoxi, idet nogle patienter med svær anæmi kan give gode SpO₂-målinger.

4. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

A. Visning: LCD

Pulsmåleområde: 30 ppm ~ 250 ppm

Præsentation af pulsølgeform: søjlediagramvisning

B. Strømforsyning:

Genopladeligt litiumbatteri medfølger

Tilpasningsområde: 3,6 V ~ 4,2 V

C. Driftsstrøm: ≤ 30 mA

D. Opløsning:

SpO₂ 1 %

Puls 1 ppm

E. Nøjagtighed:

SpO₂ 70 % til 100 % ±2 cifre, under 70 % ikke specificeret.

Puls ±2 ppm eller ±2 % (vælg den højeste)

F. Målinger ved lav perfusion: SpO₂- og puls værdier kan vises korrekt, når pulsmætning er omkring 0,4 %.

SpO₂-præcision ±4 %.

Pulsnøjagtighed ±2 ppm eller ±2 % (vælg bredere)

G. Modstandsdygtighed over for omgivende lys:

Forskellen mellem en værdi målt under naturlige lysforhold og i et mørkt rum er mindre end ± 1 %.

H. Automatisk slukfunktion:

Udstyret skal automatisk slukke efter 5 sekunder, hvor der ikke registreres nogen finger, der skal placeres til måling.

5. TILBEHØR

- A. Et bæretov
- B. Genopladeligt litiumbatteri med opladningstilbehør
- C. En brugervejledning på engelsk og spansk

6. IBRUGTAGNING**6.1 Visning af frontpanel**

- Da målingen foretages på grundlag af den arterielle puls, er det nødvendigt med en betydelig pulsering.



Figur 2. Forsidevisning

6.2 Indsættelse af batteriet

1. Se figur 3 og indsæt det medfølgende lithiumbatteri, idet du overholder polariteten.

2. Sæt dækslet på plads igen.

Vær forsigtig, når du sætter batteriet i, da forkert indsættelse kan beskadige udstyret.



Figur 3. Montering af batteriet

7. BETJENINGSVEJLEDNING

Åbn klemmen og placer patientens finger inde i apparatet mellem de to gummipuder (sørg for, at fingeren er korrekt placeret) og med neglen opad, som vist i figur 4. Slip klemmen.



Figur 4. Sæt fingeren i position

a) Tryk på startknappen på frontpanelet.

b) Brug din pege-, mellem- eller ringfinger til at tage målingen.

En lav fingertemperatur, en for tyk eller for tynd finger kan forårsage en forkert måling.

c) Ryst ikke fingeren, og hold patienten i ro under målingen.

- Se oplysningerne direkte fra displayet.

- Under målingen kan displayets orientering ændres ved at trykke hurtigt på startknappen. Der findes seks forskellige orienteringer.

- Under målingen ændrer lysstyrken på displayet ved at trykke længe på startknappen.

- Indstilling af pulslud

Når apparatet er tændt, starter pulssignalet. Hvis du trykker på knappen, slukkes lyden, og ikonet for pulssound-indikatoren forsvinder. Hvis du trykker på knappen igen, tændes lyden igen, og ikonet for pulssound-indikatoren vises igen.

- Indstilling af alarm

Alarmer har to funktioner, målealarmen og alarmer for lavt batteri: målealarmen opstår, når måledataene overskrider grænserne (SpO2 under 90 % eller pulsfrekvensen er ikke mellem 50 bpm og 120 bpm), og alarmer for lavt batteri opstår, når batteriet er lavt.

Hvis alarmfunktionen er aktiveret, når måledataene overskrider det normale værdiområde, lyder en akustisk alarm, og måleværdien blinker. Hvis du trykker på knappen, suspenderes alarmer, og ikonet for alarmlydindikatoren forsvinder, men værdien fortsætter med at blinke. Alarmfunktionen genoptages

efter 30 sekunder.

- Opladning

Sæt det genopladelige litiumbatteri i opladeren under hensyntagen til polariteten. Tilslut den ene ende af adapteren til stikkontakten, og tilslut den anden ende til opladeren med datalinjen. Under opladningen vises et rødt lys, og når opladningen er afsluttet, lyser lyset grønt.

8. RENGØRING OG DESINFEKTION

- Brug alkohol til at desinficere udstyret, og lad det lufttørre eller tørre det af med en blød klud.
- Rengør overfladen af enheden før brug.

9. REPARATION OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Udskift batterierne, når advarslen om lavt batteriniveau lyser på displayet.
2. Rengør apparatets overflade efter hver brug. Fugt først udstyret med alkohol og lad det lufttørre.
3. Fjern batterierne fra udstyret, hvis du ikke skal bruge det i længere tid.
4. Opbevaringsbetingelserne for udstyret er: omgivelsestemperatur mellem -20° C og 55° C og en relativ luftfugtighed på højst 95 %.

Vedligehold udstyret på en korrekt måde for at sikre korrekt drift.

Udstyret kan ikke steriliseres med højtryksdamp.

Udstyret må ikke nedsænkes i nogen form for væske.

Det anbefales at opbevare udstyret i et tørt miljø. Fugtighed kan reducere enhedens levetid eller endda beskadige den.

10. FEJL OG PROBLEMER

Fejl	Mulig årsag	Løsning
SpO2 og frekvens vises ikke på skærmen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingeren er ikke placeret korrekt. 2. Fingeren ryster, eller patienten bevæger sig. 3. Enheden anvendes i det forkerte miljø. 4. Patientens SpO2 er for lav til at blive registreret. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placer fingeren korrekt, og prøv igen. 2. Bed patienten om at holde sig stille. 3. Brug pulsoximeteret i de angivne omgivelser. 4. Prøv igen, og tag på hospitalet, hvis du er sikker på, at udstyret virker.

SpO ₂ og frekvens vises ustabil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingeren er ikke placeret helt nede. 2. Patienten bevæger eller ryster fingeren. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placer fingeren korrekt, og prøv igen. 2. Hold patienten stille
Enheden tændes ikke	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierne er løbet tør for strøm eller er ved at løbe tør. 2. Batterierne er ikke sat korrekt i. 3. Udstyret fungerer ikke korrekt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Udskift batterierne. 2. Kontakt teknisk support.
Skærmen slukker pludselig	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enheden slukker automatisk, hvis der ikke registreres noget signal i 5 sekunder. 2. Batterierne er næsten tomme. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Udskift batterierne.

11. SPECIFIKATION AF FUNKTIONER

Oplysninger på skærmen	Præsentationsmåde
Iltpuls-mætning SpO ₂	2-cifret digitalt LCD-display
Puls bpm	3-cifret digitalt LCD-display
Pulsintensitet (søjlediagram)	Grafisk bar LCD-display
SpO ₂ Parameterspecifikation	
Måleområde	35%~99% (1% opløsning)
Nøjagtighed	±2% mellem 70%~99%. Under 70 % ikke specificeret.

Optisk sensor	Rødt lys (bølgelængde 660 nm) Infrarødt (bølgelængde 940 nm) Fotosensor
---------------	---

Specifikation af rytmeparameter

Måleområde	30 ppm ~ 250 ppm, (opløsning 1 ppm)
Nøjagtighed	± 2 ppm eller $\pm 2\%$ (vælg bredere)

Pulsintensitet

Område	Kontinuerlig søjlediagram, den højeste visning svarer til den stærkeste puls.
--------	---

Krav til batteri

Genopladeligt lithiumbatteri 3,6 V x 1
--






Autonomi

Autonomi på 6 timer Oplader og aflader mere end 300 gange
--

Dimensioner og vægt

Dimensioner	46 (længde) x 40 (bredde) x 29 (højde) mm
Vægt	Ca. 35 g (med batteri)

12. LEYENDA DE SÍMBOLOS

Symbol	Beskrivelse
	Type BF
	Bemærk - Se brugervejledningen
%SpO₂	Iltmætning (%)
♥ bpm	Hjertefrekvens (bpm)
	Lavt batteri
SN	Serienummer
+	Anodepol
	Katodepol
	Advarsel deaktiveret



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Legal representative inside EU/Representante legal
en la UE: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Imported by/Importado por: Grupo R. Queralto S.A.
Polígono Industrial El Pino, Calle Albar, 24,
41016, Sevilla (Spain)

MD **CE** 0123
Made in P.R.C