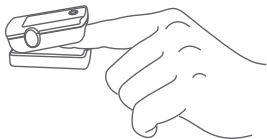


O₂-easy



CA-MI Srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro

43013 Langhirano (PR) Italia

Tel. +39 0521 637133 / +39 0521 631138 - FAX +39 0521 639041

E-mail vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it

www.ca-mi.it

Rev. 5 del 19/12/2018

MADE IN CHINA

O₂-easy

- IT Manuale d'uso
- EN Instruction manual
- DE Handbuch
- FR Mode d'emploi
- ES Manual de instrucciones
- PT Manual de uso
- PL Instrukcja obsługi
- RU Инструкция по эксплуатации



Grazie per aver scelto il nostro dispositivo O2-Easy per la misurazione della saturazione di ossigeno nel sangue. La Saturazione di Ossigeno è una percentuale della quantità di Ossiemoglobina (HbO₂) composta con l'ossigeno, attraverso la quantità di emoglobina combinatoria (Hb), presente nel sangue. In altre parole rappresenta la consistenza di Ossiemoglobina nel sangue: un parametro vitale di estrema importanza per l'Apparato Respiratorio.

Molte sono le malattie respiratorie che possono provocare un abbassamento della soglia di saturazione di ossigeno nel sangue umano. Inoltre, i seguenti fattori possono ridurre la saturazione di ossigeno: regolazione automatica della disfunzione di un organo causata da anestesia, trauma intensivo post-operatorio, lesioni causate da alcuni esami medici. Tutto ciò può causare una sensazione di debolezza, astenia e nausea. Pertanto, è molto importante conoscere la saturazione di ossigeno di un paziente in modo che i medici possano risolvere eventuali problemi, ad essa connessi, in modo tempestivo. Il pulsossimetro da dito è di piccole dimensioni, ha un basso consumo, è di pratico funzionamento e facile portabilità.

Ai fini della diagnosi il paziente deve solamente infilare la punta di un dito all'interno del sensore fotoelettrico e uno schermo display mostra il valore della saturazione di ossigeno.

Esperimenti clinici hanno dimostrato che questo dispositivo dispone di elevata precisione e ripetibilità.

DESCRIZIONE DELLE PARTI



- 1 Cordinio
- 2 Pile alcaline - 2 di tipo AAA-1.5V
- 3 O2-Easy

PRINCIPIO DI MISURAZIONE

Il principio alla base del pulsossimetro è il seguente: viene stabilita una formula matematica che si avvale della Legge di Lambert Beer in conformità con le caratteristiche dello Spettro di Assorbimento dell'Emoglobina Riduttiva (RHb) e dell' Ossiemoglobina (HbO₂) in zone di luce ed infrarosso. Viene adottata la Tecnologia dell'Ispezione Fotoelettrica dell'Ossiemoglobina in conformità con la Capacità di Impulso e la Tecnologia di Registrazione, in modo che due fasci di diversa lunghezza d'onda della luce (660nm e 905nm) possano essere focalizzati su una punta del dito umano attraverso un sensore di bloccaggio. La misurazione ottenuta dall' elemento fotosensibile viene visualizzata sul display attraverso un processo nei circuiti elettronici e un microprocessore.

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO



- 1 Tubo di emissione dei raggi infrarossi
- 2 Tubo di ricezione dei raggi infrarossi



SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO PRIMA DI OGNI UTILIZZO.

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DEL FABBRICANTE/DISTRIBUTORE.

IL DISPOSITIVO NON E' INDICATO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO.

IDONEO ALLA RILEVAZIONE SU BAMBINI DI ETA' NON INFERIORE AI 3 ANNI.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1 Il dispositivo ha un utilizzo facile e conveniente, di piccole dimensioni è leggero e comodamente trasportabile.
- 2 Il dispositivo ha un basso consumo energetico e le due pile AAA possono funzionare in continuità per 30 ore.
- 3 Quando il livello di carica delle batterie è così basso da poter influenzare il normale funzionamento del pulsossimetro, compare una segnalazione nella finestra di visualizzazione.
- 4 Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnali per più di 8 secondi.

CAMPO DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO

Il pulsossimetro è un dispositivo portatile non invasivo utilizzabile per la misurazione della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca sia nei pazienti adulti che nei bambini, a casa (HOME-CARE) e in ospedale (compreso l'uso clinico in chirurgia, anestesia, cure intensive, ecc). Il dispositivo non è indicato per il monitoraggio continuo. Il pulsossimetro non richiede alcuna calibrazione di routine o altri interventi di manutenzione se non la sostituzione delle batterie quando scariche. Il dispositivo non è destinato all'uso durante il trasporto del paziente al di fuori della struttura sanitaria.

NORME GENERALI DI SICUREZZA

- 1 L'uso del pulsossimetro può essere influenzato dall'uso di un'unità elettrochirurgica (ESU).
- 2 Non utilizzare il pulsossimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT.
- 3 Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sia richiesto un segnale di allarme, poiché esso non ne è dotato. Il dispositivo non è quindi adatto al monitoraggio continuo.
- 4 Il pulsossimetro è inteso solamente come coadiuvante nella valutazione clinica del paziente. Esso deve essere utilizzato in combinazione con altre modalità di valutazione dei sintomi clinici.
- 5 Controllare frequentemente la posizione del sensore del pulsossimetro per determinarne il corretto posizionamento in rapporto alla circolazione e alla sensibilità della pelle del paziente.
- 6 L'uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero richiedere lo spostamento periodico della posizione del sensore. Cambiare la posizione del sensore e verificare l'integrità della pelle, la circolazione e il corretto allineamento almeno ogni 4 ore.
- 7 Per evitare misurazioni non accurate o danni al prodotto, non sottoporlo a sterilizzazione in autoclave o con ossido di etilene e NON immergerlo in sostanze liquide.
- 8 Non immergere mai il dispositivo in acqua.

- 9 Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto.
- 10 Evitare di toccare il dispositivo con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi.
- 11 L'impiego di questo dispositivo da parte di bambini e/o incapaci di intendere, richiede sempre un'attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali.
- 12 Conservare ed utilizzare il dispositivo in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore.
- 13 Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente al servizio tecnico del Fabbrikante/Distributore, oppure ad un centro di assistenza tecnica autorizzato e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 14 Questo dispositivo deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.
- 15 Se il dispositivo non viene utilizzato per diverso tempo, si consiglia di rimuovere le batterie.
- 16 L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, possono pregiudicare la sicurezza e i parametri dello stesso.
- 17 Il dispositivo può essere utilizzato anche su bambini di età superiore ai 3 anni, purché in presenza di un normale rapporto dimensione-peso/età dell'arto su cui il dispositivo viene applicato.

ATTENZIONE!

Di seguito le possibili condizioni/utilizzi che possono causare una mancata lettura o una misurazione inaccurata del dispositivo:

- 1 Significanti livelli di emoglobina disfunzionale (come carbo-emoglobina o metaemoglobina che possono influenzare le misurazioni).
- 2 Coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
- 3 Le misurazioni SpO2 possono essere negativamente influenzate dalla presenza nell'ambiente, di sorgenti luminose molto intense. In tal caso, coprire il sensore (con un asciugamano chirurgico per esempio), se ritenuto necessario.
- 4 Movimenti eccessivi del paziente.
- 5 Interferenze provocate da elettrobisturi ad alta frequenza e defibrillatori.
- 6 Pulsazioni venose.
- 7 Posizionare il sensore su un arto in cui è applicato un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso, o una linea intravascolare.
- 8 Applicazione su un paziente che presenta ipotensione, una severa vasocostrizione, una severa anemia o ipotermia.
- 9 Se il paziente è in arresto cardiaco o in stato di shock.

- 10 Unghie eccessivamente lucide o unghie finte.
- 11 Debole qualità dell'impulso (bassa perfusione).
- 12 Emoglobina eccessivamente bassa.


Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Un errore nel seguire queste istruzioni può causare una misurazione errata o un danno all'apparecchio o all'utente.

Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità.

SPECIFICHE TECNICHE

Tipo di display:	LED
SpO2:	Intervallo di misurazione: 0-100% Precisione: 70%-100%, $\pm 2\%$; $\leq 69\%$ nessuna definizione Risoluzione: 1%

Frequenza del polso: Intervallo di misurazione: 30-250 BPM
 Precisione: 30~99bpm, ± 2 bpm; 100~250bpm, ± 2 %
 Risoluzione: 1bpm
 Intensità del polso: Indicatore grafico a barra di LED

Alimentazione: 2 pile alcaline AAA 1.5V - Durata fino a 30 ore
 Consumo di energia: Meno di 40mA
 Indicazioni sullo stato della batteria: 

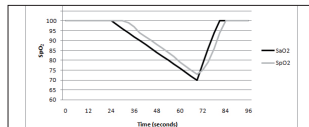
Dimensioni: Lunghezza: 57mm~59mm
 Larghezza: 33mm~35mm
 Altezza: 34mm~36mm

Peso: 40g~60g (comprese 2 pile di tipo AAA)

Requisiti ambientali: Temperatura di funzionamento: 5~40°C
 Temperatura di conservazione: -25~70°C
 Umidità Relativa dell'ambiente:
 15~93%, senza formazione di condensa durante il funzionamento.
 ≤93%, senza formazione di condensa durante la conservazione.
 Pressione Atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

Periodo di aggiornamento del dato:
 Il periodo di aggiornamento dati ad un valore medio inferiore è di 8 secondi (figura A).

Figura A

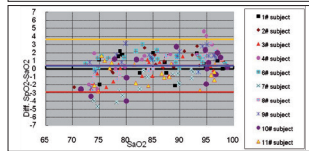


Dichiarazione di analisi del valore ARMS

Item	90~100	80~90	70~80
#pts	78	66	63
Mean	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.08	1.48	1.93

Riepilogo dati clinici:
 sono forniti per divulgare le prestazioni effettive osservate nello studio di convalida clinica di volontari adulti sani. L'istruzione di analisi del valore ARMS e il diagramma di dati Bland-Altman (figura B) sono mostrati come illustrato.

Figura B



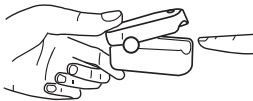
PROCEDURE DI MISURAZIONE

- 1 Inserire due pile di tipo AAA nel vano batterie prima di chiudere il coperchio.
- 2 Aprire il morsetto come mostrato in figura.
- 3 Inserire un dito nel vano del pulsossimetro.
- 4 Premere una volta il pulsante sul pannello frontale.
- 5 La misurazione rilevata appare sul display dopo alcuni secondi.

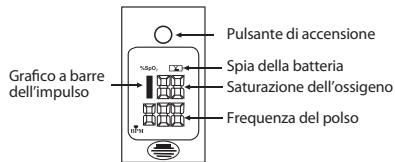
Nota:

Si prega di utilizzare solo alcool per pulire la parte in gomma a contatto con il dito del paziente all'interno del pulsossimetro (si tratta di materiale di grado medicale, quindi non contiene tossine e non è dannoso a contatto con la pelle).

Inserire il dito nel pulsossimetro con l'unghia rivolta verso l'alto.



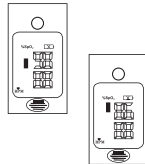
11



Sono previste due modalità di visualizzazione:

Durante la misurazione premere il pulsante di accensione per cambiare il tipo di visualizzazione dati verso il paziente o dati verso l'operatore).

Il display del grafico a barre dell'impulso corrisponde al battito nel polso del paziente. L'altezza del grafico a barre mostra la resistenza del battito nel polso del paziente.



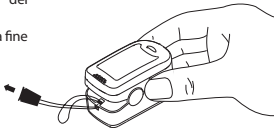
12

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO

- 1 Cordino
- 2 Due pile alcaline tipo AAA – 1.5V
- 3 Manuale d'istruzioni

INSTALLAZIONE DEL CORDINO

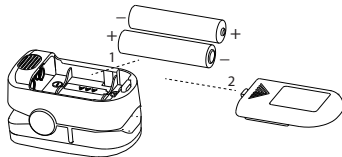
- A Infilare la parte più sottile del cordino attraverso l'occhiello.
- B Posizionare l'estremità fino alla fine del cordino prima di tirare.



13

INSTALLAZIONE DELLE BATTERIE

- 1 Inserire le due pile nel vano batterie seguendo la corretta polarità.
- 2 Chiudere il coperchio del vano batterie orizzontalmente lungo la freccia.

**Note:**

- Le pile devono essere inserite seguendo la corretta polarità, altrimenti si potrebbero arrecare danni al dispositivo.
- Si prega di inserire o rimuovere le pile nel giusto ordine al fine di evitare danni al dispositivo.
- Si prega di rimuovere le pile se il pulsossimetro non viene usato per un lungo periodo.

14

MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

- 1 Sostituire le pile nel momento in cui si accende la spia di segnalazione.
- 2 Pulire la superficie del pulsossimetro prima che venga usato per la misurazione.
- 3 Rimuovere le pile dal vano batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.
- 4 Si consiglia di mantenere il dispositivo in un ambiente con temperatura compresa tra -25°C e 70°C e umidità relativa $\leq 93\%$.
- 5 Il dispositivo deve sempre essere conservato in un ambiente asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiare il dispositivo riducendone la durata della vita.
- 6 Seguire la normativa Italiana in materia di smaltimento prodotti e pile esauste.

PULIZIA DEL PULSOSSIMETRO

Per pulire la superficie in silicone all'interno del vano dove si posiziona il dito, utilizzare un panno morbido inumidito con alcool isopropilico al 70%. Pulire anche il dito del paziente con alcol medicale prima e dopo ogni misurazione. Non versare o spruzzare liquidi sul saturimetro e non consentire ad alcun liquido di penetrare nelle aperture del dispositivo. Lasciare che il saturimetro si asciughi completamente dopo la pulizia prima di riutilizzarlo.

Il pulsossimetro non richiede alcuna calibrazione o manutenzione di routine se non la sostituzione delle batterie.

La durata d'uso del dispositivo è di cinque anni quando viene utilizzato per 15 misurazioni ogni giorno e 10 minuti per ogni misurazione. Interrompere l'utilizzo e contattare il centro di assistenza se si verifica uno dei seguenti casi:

- Un messaggio di errore viene visualizzato sullo schermo.
- Il saturimetro non può essere acceso in alcun caso e il motivo non sono le batterie scariche.
- Si nota una rottura della plastica del corpo o danni sul display che non consentono di identificare i dati visualizzati; la molla di chiusura del vano non funziona o risulta bloccata.

DISINFEZIONE:

La disinfezione può causare danni all'apparecchiatura e pertanto non è raccomandata per questo dispositivo a meno che non sia diversamente indicato nel programma di manutenzione dell'ospedale.

Pulire il saturimetro prima di disinfettarlo.

Le parti applicate che toccano il corpo dei pazienti devono essere disinfettate una volta dopo ogni utilizzo. I disinfettanti raccomandati includono: etanolo 70%, isopropanolo 70%, disinfettanti liquidi tipo glutaraldeide al 2%.











ATTENZIONE: non usare mai EtO o formaldeide per la disinfezione.

EVENTUALI PROBLEMI E RISOLUZIONI

Problemi	Possibili cause	Soluzioni
I valori di SpO2 o PR non sono visualizzati in modo corretto e normale	<ol style="list-style-type: none"> 1 Il dito non è inserito correttamente. 2 Il valore di ossiemoglobina del paziente è troppo basso per essere misurato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2 Nel caso in cui siate sicuri che il problema non derivi da un malfunzionamento del dispositivo provate nuovamente per alcune volte la misurazione. Se il problema persiste recatevi tempestivamente da un medico per una diagnosi esatta.
I valori di SpO2 o PR non sono mostrati con stabilità	<ol style="list-style-type: none"> 1 Il dito potrebbe non essere inserito sufficientemente in profondità. Il dito non è stabile oppure il paziente si è mosso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2 Riprovare non muovendosi.

Problemi	Possibili cause	Soluzioni
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none"> 1 Le pile potrebbero essere scariche oppure non inserite. 2 Le pile potrebbero essere inserite non correttamente. 3 Il pulsossimetro potrebbe essere danneggiato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Sostituire le pile. 2 Inserire nuovamente le pile. 3 Si prega di contattare l'assistenza clienti.
Le spie di segnalazione si spengono improvvisamente	<ol style="list-style-type: none"> 1 Il dispositivo è programmato per spegnersi in automatico quando nessun segnale viene rilevato per più di 8 secondi. 2 Le pile cominciano ad esaurirsi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Nessun problema, la situazione è normale. 2 Sostituire le pile.
Nel display compare il segnale "Error7"	<ol style="list-style-type: none"> 1 Bassa potenza. 2 Il tubo di emissione è danneggiato. 3 Il circuito di comando non funziona correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Sostituire le pile. 2 Si prega di contattare l'assistenza clienti locale. Si prega di contattare l'assistenza clienti locale. 3 l'assistenza clienti locale.

SIMBOLOGIA

	Apparecchio con parte applicata tipo BF
	Attenzione !!
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno
 BPM	Frequenza Cardiaca (BPM)
	Indicazione di bassa potenza
SN	Numero di matricola
	Assente allarme SpO ₂
	Pulsante di accensione
CE 0123	Marchio di conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
	Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante: CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa 13 Frazione Pilastro – 43013 Langhirano (PR) Italy
	Umidità relativa di immagazzinamento
	Temperatura di immagazzinamento

IP22	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi.	
	1° Cifra Penetrazione dei solidi. Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm.	2° Cifra Penetrazione dei liquidi. Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione.

- Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2: 2014 per la compatibilità elettromagnetica per apparecchiature e / o sistemi elettromedicali. Tuttavia, a causa della proliferazione di apparecchiature con trasmissione a radiofrequenza e di altre fonti di rumore elettrico nell'ambito sanitario e in altri ambienti, è possibile che livelli elevati di tali interferenze dovuti alla vicinanza o alla intensità di una sorgente, possano interrompere le prestazioni di questo dispositivo.

- I materiali del dispositivo a contatto con paziente/operatore (Silicone grado medicale ed ABS) sono testati conformemente alla ISO 10993-5 per la citotossicità in vitro e ISO 10993-10 Test per l'irritazione e l'ipersensibilità di tipo ritardato.

**AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:**

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

**TRATTAMENTO DELLE PILE ESAUSTE (Direttiva 2006/66/CE):**

Questo simbolo sul prodotto indica che le pile non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le pile siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le pile esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle pile esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI:

O2-Easy è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema.

GARANZIA DI FABBRICA

CA-MI Srl garantisce i suoi prodotti per un periodo di 24 mesi dalla data di acquisto. In base a tale garanzia, CA-MI Srl si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i propri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica. Il prodotto deve essere reso accompagnato da una descrizione del difetto rilevato (per poter effettuare la riparazione nel più breve tempo possibile) e unitamente allo scontrino fiscale originale. La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati o che pervengano in evidente stato di contaminazione biologica o di negligente sporcizia. Dal periodo di garanzia indicato, sono esclusi gli accessori oggetto di normale usura nel tempo e/o per utilizzo, così come specificato in questo manuale. La Garanzia di questo prodotto, non comprende le batterie in dotazione. L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in PORTO FRANCO. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità di CA-MI Srl per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco.

Thank you for choosing our O2-EASY device for measuring oxygen saturation in the blood.

Oxygen saturation is a percentage of the amount of oxyhaemoglobin (HbO₂) - oxygen combined with an amount of haemoglobin (Hb) - in the blood. In other words, it represents the consistency of oxyhaemoglobin in the blood, a very important parameter for the respiratory system. Many respiratory diseases may cause lowering of the oxygen saturation threshold in human blood. Moreover, the following factors may reduce oxygen saturation: automatic regulation of the dysfunction of an organ caused by anaesthesia, intensive post-surgery trauma, and injury caused by medical examinations. All this may cause a feeling of weakness, asthenia and nausea. It is therefore very important to know what the oxygen saturation of a patient is, so that the doctor can promptly solve any related problems.

The small finger pulse oximeter consumes little power and is easy to use and carry around.

For diagnosis, all the patient has to do is insert the tip of a finger in the photoelectric sensor and the oxygen saturation value will be shown on the display.

Clinical trials have shown the high precision and repeatability of this device.

PARTS DESCRIPTION



- 1 Cord
- 2 Two AAA batteries
- 3 O2-Easy

MEASURING PRINCIPLES

The principle at the heart of the pulse oximeter is a mathematical formula, established using the Lambert Beer Law according to the characteristics of the Absorption Spectrum of Reduced Haemoglobin (RHb) and Oxyhaemoglobin (HbO₂) in light and infrared areas.

The technology adopted is photoelectric inspection and recording of the oxyhaemoglobin according to the pulse capacity, so that two light beams of different wavelength (660nm and 905nm) can be focused on a human fingertip through a blocking sensor. The measurement obtained from the light-sensitive element is shown on the display by means of a process in the electronic circuits and a microprocessor.

OPERATING DIAGRAM



- 1 Infrared ray emission tube
- 2 Infrared ray reception tube



CAREFULLY READ THE USER MANUAL BEFORE EACH USE.

NEVER DISMANTLE THE DEVICE. FOR ANY OPERATION ON THE DEVICE,
CONTACT CA-MII TECHNICAL SERVICE.

THE DEVICE IS NOT SUITABLE FOR CONTINUOUS MONITORING.

SUITABLE FOR THE DETECTION ON CHILDRENS
OF AGE NOT LOWER THAN 3 YEARS.

PRODUCT FEATURES

- 1 The device is easy and practical to use. The device is small, lightweight and easy to carry around.
- 2 The device has low energy consumption and the two AAA batteries have a life of 30 hours of continuous use.
- 3 When the battery charge is so low that it may affect normal functioning of the pulse oximeter, a warning is shown on the display.
- 4 The device automatically turns off when it does not receive any signals for more than 8 seconds.

FIELD OF APPLICATION

The Fingertip Pulse Oximeter is a handheld non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and Pulse Rate of adult, adolescent and child patients at home (HOME-CARE) or in hospital (including clinical use in surgery, anaesthesia, intensive care, etc.).

The device is not intended for continuous monitoring.

The pulse oximeter does not require any routine calibration or other maintenance operations apart from replacing the batteries. The device is not intended for use during patient transport outside the health facility.

GENERAL SAFETY RULES

- 1 Operation of the fingertip pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- 2 Do not use the pulse oximeter when the patient is undergoing MRI and CT analysis.
- 3 Do not use the fingertip pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms. It is not for continuous monitoring.
- 4 The fingertip pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
- 5 Frequently check that the pulse oximeter sensor is positioned correctly in relation to the circulation and sensitivity of the patient's skin
- 6 Prolonged use or the patient's conditions might require periodically changing the position of the sensor. Change the position of the sensor and check the integrity of the skin, the circulation and proper alignment at least every 4 hours.
- 7 Autoclave sterilization processes, ethylene oxide sterilization, or immersing the sensor in liquid substances may cause inaccurate measurements or damages.
- 8 Never immerse the device in water.
- 9 Do not use the device in places where there are anesthetic mixtures flammable in contact with air, oxygen or nitrous oxide.

- 10 Do not touch the device with wet hands and never let the device come into contact with liquids.
- 11 If the device is used by children and/or incapable persons, they must always be closely supervised by an adult with full mental faculties.
- 12 Store and use the device in environments protected against atmospheric agents and away from any heat sources.
- 13 Any repair operations must exclusively be carried out by Manufacturer/Distributor Technical Service or by a technical service authorized by the manufacturer using original spare parts. Failure to comply with the above listed rules may compromise the safety of the device.
- 14 This device must be used exclusively for the purpose for which it was designed as described in this manual.
- 15 If the device is not used for an extended period of time, it is advisable to remove the batteries.
- 16 Using the device in ambient conditions different from those indicated in this manual may compromise its safety and parameters.
- 17 This device can also be used on children older than 3 years, provided that there is a normal size-weight / age ratio of the limb where it's applied.

WARNING!

Below are the possible conditions / uses that can cause a misreading or inaccurate measurement of the device:

- 1 Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carbonyl - hemoglobin or methemoglobin).
- 2 Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- 3 SpO₂ measurements may be negatively affected where there is too much ambient light. Cover the sensor if necessary (for example, with a surgical towel).
- 4 Excessive patient movement.
- 5 High-frequency electrosurgical interference and defibrillators.
- 6 Venous pulsations.
- 7 Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- 8 The patient has hypertension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia.
- 9 The patient is in cardiac arrest or is in shock.


EN

- 10 Fingernail polish or false fingernails.
- 11 Weak pulse quality (low perfusion).
- 12 Low hemoglobin.

Carefully read these instructions before using the device. Not following these instructions may cause incorrect measurements or damage to the device or the user.


The manufacturer is not responsible for the safety, reliability and proper functioning of the device nor for monitoring errors or damage to persons and the product if the user fails to read these instructions, and such events are not covered by the warranty.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Display type:	LED
SpO ₂ :	Measuring interval: 0-100% Accuracy: 70%-100%, ±2%; ≤69% no definition Resolution: 1%

31


EN

Pulse frequency:	Measuring interval: 30-250 BPM Accuracy: 30~99bpm, ±2bpm; 100~250bpm, ±2% Resolution: 1bpm Pulse intensity: Bar graph indicator
Power supply requirements:	Two AAA alkaline batteries 1.5V - Lifetime until 30 hours Energy consumption: Less than 40mA Battery charge indication: 
Dimensions:	Length: 57mm~59mm Width: 33mm~35mm Height: 34mm~36mm
Weight:	40g~60g (including two AAA batteries)
Ambient requirements:	Operating temperature: 5~40°C Storage temperature: -25~70°C Ambient humidity: 15~93%, without formation of condensate during operation. ≤93%, without formation of condensate during storage. Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

32



Equipment data update period:
Data update period of slower average is 8s (Fig A).

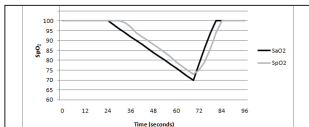


Fig A

ARMS Value Analysis Statement

Item	90-100	80-90	70-80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.63

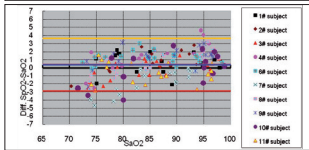


Fig B

33

The following details are provided to disclose actual performance observed in the clinical validation study of healthy adult volunteers. The ARMS value analysis statement and Bland-Altman plot of data is shown as in the Fig B picture.

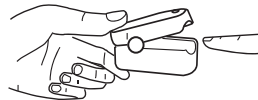
MEASURING PROCEDURE

- 1 Fit two AAA batteries in the battery compartment and close the cover.
- 2 Open the clamp as shown in the figure.
- 3 Insert a finger in the pulse oximeter.
- 4 Press the button on the front panel once.
- 5 The measurement is shown on the display.

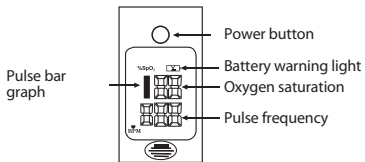
Note:

Only Use alcohol to clean the rubber part of pulse oximeter in contact with the patient's finger (the rubber part in the device is medical rubber that does not contain toxins and is not harmful to the skin).

Insert the finger in the pulse oximeter with the nail facing up.



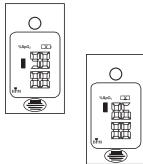
34



There are two display modes:

After turning on the pulse oximeter, each time you press the power switch, the pulse oximeter will switch to another display modes.

The bar graph displays the pulse measured on the patient's wrist. The height of the bar graph shows the pulse resistance in the patient's wrist.

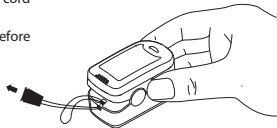


DEVICE ACCESSORIES

- 1 Cord
- 2 Two AAA batteries
- 3 Instruction manual

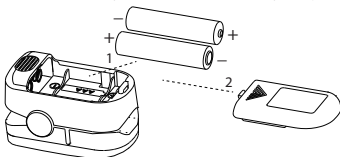
CORD INSTALLATION

- A Slip the thin part of the cord through the eyelet.
- B Position the end into place before pulling.



BATTERY INSTALLATION

- 1 Fit the two AAA batteries provided in the battery compartment respecting the polarity.
- 2 Close the cover of the battery compartment horizontally along the arrow.

**Notes:**

- The batteries must be fitted respecting the correct polarity, otherwise the device may be damaged.
- Fit and remove the batteries in the right order to prevent damaging the device.
- Remove the batteries if the pulse oximeter is not used for a long period of time.

MAINTENANCE AND STORAGE CONDITIONS

- 1 Replace the batteries when the warning light comes on.
- 2 Clean the surface of the pulse oximeter before using it for diagnosis.
- 3 Remove the batteries from the battery compartment if the device is not used for a long period of time.
- 4 It is advisable to store the device at a temperature between -25°C and 70°C with relative humidity $\leq 93\%$.
- 5 The device must always be stored in a dry environment. A humid environment may damage the device reducing its life.
- 6 Follow the Italian regulations for product and spent battery disposal.

CLEANING THE FINGERTIP PULSE OXIMETER

Please use medical alcohol to clean the silicone touching the finger inside of oximeter with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Also clean the being tested finger using alcohol before and after each test. Do not pour or spray liquids onto the oximeter, and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the oximeter to dry thoroughly before reuse.

The fingertip pulse oximeter requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

The use life of the device is five years when it is used for 15 measurements every day and 10 minutes per one measurement.

Stop using and contact local service center if one of the following cases occurs:

- An error in the Possible Problems and solutions is displayed on screen.
- The oximeter cannot be powered on in any case and not the reasons of battery.
- There is a crack on the oximeter or damage on the display resulting readings cannot be identified; the spring is invalid; or the key is unresponsive or unavailable.

DISINFECTING:

The applied parts touching the patients' body are required to be disinfected once after each use. The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% liquid disinfectants.

Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

CAUTION: Never use EtO or formaldehyde for disinfection.











TROUBLESHOOTING

Problem	Possible causes	Solutions
The SpO2 or PR values are not normally displayed	<ol style="list-style-type: none"> 1 The finger is incorrectly inserted. 2 The patient's oxyhaemoglobin value is too low to be measured. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Insert the finger correctly and retry. 2 Try a few more times if you are sure that the problem is not due to device malfunctioning. See a doctor for an exact diagnosis.
The SpO2 or PR value are not stably shown	<ol style="list-style-type: none"> 1 The finger might not be inserted deep enough 2 The finger is unstable or the patient has moved. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Insert the finger correctly and retry. 2 Retry without moving.

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible causes	Solutions
The pulse oximeter does not turn on	<ol style="list-style-type: none"> 1 The batteries might be flat or not fitted. 2 The batteries might be incorrectly fitted. 3 The pulse oximeter might be damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Replace the batteries. 2 Remove and refit the batteries. 3 Contact your local Customer Service.
The warning lights unexpectedly go off	<ol style="list-style-type: none"> 1 The device is programmed to automatically turn off when it does not receive a signal for more than 8 seconds. 2 The batteries are low. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 No problem, this condition is normal. 2 Replace the batteries.
"Error7" appears on the display	<ol style="list-style-type: none"> 1 Batteries low. 2 The emission tube is damaged. 3 The control circuit is malfunctioning. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Replace the batteries. 2 Contact your local Customer Service. 3 Contact your local Customer Service.

SYMBOLS

	Type BF applied part
	Attention
%SpO ₂	Oxygen saturation
	Pulse rate (BPM)
	Low power indication
SN	Serial No.
	No SpO ₂ alarm
	Power switch
CE 0123	Mark of compliance to the MDD 93/42 EEC
	Follow instruction for use
	Manufacturer: CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa 13 Frazione Pilastro – 43013 Langhirano (PR) Italy
	Storage relative humidity
	Storage temperature

SYMBOLS

IP22	Protection rating under solid or liquid penetration of electronic equipment or to an enclosure for electronic equipment.	
	1° NUMBER Solid penetration. Protected against solid objects over Ø 12mm e.g. hands, large tools.	2° NUMBER Liquid penetration. Protected against falling drops of water, if the case is disposed up to 15° from vertical.

- This equipment complies with IEC 60601-1-2:2014 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.

- These product's materials that contact with the patient's skin contain medical silicone and ABS plastic enclosure are all pass the ISO10993-5 Tests for invitro cytotoxicity and ISO10993-10 Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.



IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:

The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the sample type to be used with the same functions. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same. Caution: The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.



DISPOSAL OF WASTE BATTERIES (Directive 2006/66/EC):

This symbol on the battery or on the packaging indicates that the battery provided with this product shall not be treated as household waste. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery. The recycling of the materials will help to conserve natural resources. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, your household waste disposal service or the shop where you purchased the product.



EN

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES:

The O2-EASY is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied.

Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions). The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system.

45

FACTORY WARRANTY

CA-MI Srl warrants its products for 24 months after purchasing date. In front of this warranty, CA-MI Srl will be obliged only to repair or substitute free of charge the products or parts of them that, after verification effected on our factory, or our authorized Service Center, by the Technical Service, results defective.

CA-MI Srl will substitute the device, only if a SALE RECEIPT. We also request to specify the kind of fault, in order to speed up repairing procedures. The product must be accompanied by a description of the defect. The warranty, with exclusion of responsibility for direct and indirect damages, is thought limited to the solos defects of material or workmanship and it stops having effect when the device results however gotten off, tampered or sheltered out of the Factory or from the Authorized Service center.

The commodity always travels to risk and danger of the buyer, without any responsibility of CA-MI Srl for damages caused by the transport or dismay from the vector.

46

Danke, dass Sie sich für unser Gerät O2-EASY zur Messung der Sauerstoffsättigung im Blut entschieden haben. Die Sauerstoffsättigung gibt an, wie hoch der prozentuale Anteil des mit Sauerstoff beladenen Oxyhämoglobins (HbO₂) an der Gesamtkonzentration des Hämoglobins (Hb) im Blut ist. In anderen Worten stellt sie den Oxyhämoglobingehalt des Blutes dar: einen sehr wichtigen Parameter für den Atmungsapparat. Viele Atemwegserkrankheiten können zu einer Senkung der Sauerstoffsättigung im menschlichen Blut führen. Außerdem kann die Sauerstoffsättigung durch die folgenden Faktoren reduziert werden: automatische Regelung einer Organdysfunktion infolge von Anästhesie, intensives postoperatives Trauma, durch bestimmte medizinische Untersuchungen verursachte Verletzungen. All dies kann ein Gefühl von Schwäche, Kraftlosigkeit und Übelkeit hervorrufen. Daher ist es wichtig, die Sauerstoffsättigung eines Patienten zu kennen, damit die Ärzte eventuellen, damit verbundenen Problemen rasch Abhilfe verschaffen können. Das Finger-Pulsoxymeter ist klein, verbraucht wenig Strom, ist praktisch in der Handhabung und leicht transportierbar. Zur Diagnose muss der Patient einfach nur die Fingerspitze in den photoelektrischen Sensor legen, und der Sauerstoffsättigungswert wird auf einem Bildschirm angezeigt. Klinische Experimente belegen, dass diese Vorrichtung über eine hohe Präzision und Wiederholbarkeit verfügt.

BESCHREIBUNG DER BESTANDTEILE



- 1 Schnur
- 2 Zwei AAA-Batterien
- 3 O2-Easy

MESSPRINZIPIEN

Das Pulsoxymeter basiert auf dem folgenden Prinzip: Es wird eine mathematische Formel nach dem Lambert-Beer'schen Gesetz aufgestellt, die auf den Eigenschaften des Absorptionsspektrums von reduziertem Hämoglobin (RHb) und Oxyhämoglobin (HbO₂) in Licht- und Infrarotbereichen beruht. Zur Anwendung kommt die Technik der photoelektrischen Untersuchung des Oxyhämoglobins in Übereinstimmung mit Impulsleistung und Aufzeichnungstechnologie, bei der zwei Strahlen unterschiedlicher Lichtwellenlängen (660nm e 905nm) über einen Clip-Sensor auf die menschliche Fingerspitze gebündelt werden können. Der vom lichtempfindlichen Element gemessene Wert wird durch einen Prozess in den elektronischen Schaltungen und dem Mikroprozessor auf dem Display angezeigt.

FUNKTIONSWEISE



- 1 Emissionsleitung der Infrarotstrahlen
- 2 Empfangsleitung der Infrarotstrahlen



BITTE LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG VOR JEDER BENUTZUNG AUFMERKSAM DURCH.

DAS GERÄT DARF NICHT IN SEINE EINZELTEILE ZERLEGT WERDEN.
BITTE WENDEN SIE SICH FÜR SÄMTLICHE EINGRIFFE AN DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST VON CA-MI.

DAS GERÄT IST NICHT FÜR DIE DAUERÜBERWACHUNG GEEIGNET.

GEEIGNET FÜR DIE MESSUNG BEI KINDERN AB 3 JAHREN.

PRODUKTMERKMALE

- 1 Das Gerät ist einfach anzuwenden und günstig. Das Gerät ist klein, leicht und einfach transportierbar.
- 2 Das Gerät verbraucht wenig Strom und die beiden AAA-Batterien sind für einen Dauerbetrieb von 30 Stunden geeignet.
- 3 Wenn der Ladezustand der Batterien so niedrig ist, dass der normale Betrieb des Pulsoxymeters beeinträchtigt werden könnte, wird eine Warnmeldung angezeigt.
- 4 Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es länger als 8 Sekunden kein Signal erhält.

ANWENDBEREICHE DES PRODUKTES

Das Pulsoxymeter ist ein tragbares, nicht-invasives Gerät zur Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Herzfrequenz bei erwachsenen Patienten und Kindern, zu Hause und in der Klinik (Anwendung auch für klinische Zwecke in der Chirurgie, Anästhesie, Intensivpflege usw.) Das Gerät ist nicht für die Dauerüberwachung geeignet. Das Pulsoxymeter erfordert keine regelmäßige Kalibrierung oder andere Wartungseingriffe. Nur der Batteriewechsel ist erforderlich. Das Gerät ist nicht für den Einsatz während des Patiententransport außerhalb der Gesundheitseinrichtung bestimmt.

ALLGEMEINE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- 1 Die Verwendung des Pulsoximeters kann durch die Verwendung eines Elektrochirurgiegerätes (ESU) beeinflusst werden.
- 2 Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht, wenn sich der Patient unter MRI- und CT-Analyse befindet.
- 3 Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen ein Alarmsignal erforderlich ist, da dieses Gerät nicht darüber verfügt. Das Gerät ist daher nicht für eine kontinuierliche Überwachung geeignet.
- 4 Das Pulsoximeter ist nur als Hilfe bei der klinischen Beurteilung des Patienten gedacht. Es muss in Kombination mit anderen Methoden zur Beurteilung klinischer Symptome verwendet werden.
- 5 Überprüfen Sie regelmäßig die Position des Pulsoximetriesensors, um seine korrekte Position in Bezug auf die Durchblutung und die Empfindlichkeit der Haut des Patienten zu bestimmen.
- 6 Längerer Gebrauch oder der Zustand des Patienten erfordern möglicherweise eine häufige Verschiebung der Sensorposition. Ändern Sie die Position des Sensors und überprüfen Sie mindestens alle 4 Stunden die Unversehrtheit der Haut, die Durchblutung und die korrekte Ausrichtung.
- 7 Um ungenaue Messungen oder Schäden am Produkt zu vermeiden, dürfen Sie es nicht einer Autoklav- oder Ethylenoxid-Sterilisierung unterziehen und es nicht in flüssige Substanzen eintauchen.
- 8 Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser.

- 9 Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen, in denen brennbare Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid vorhanden sind.
- 10 Berühren Sie das Gerät nicht mit nassen Händen und vermeiden Sie auf jeden Fall, dass das Gerät mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.
- 11 Die Verwendung dieses Geräts durch Kinder und/oder Unfähige erfordert immer die sorgfältige Beaufsichtigung eines Erwachsenen mit vollen geistigen Fähigkeiten.
- 12 Lagern und verwenden Sie das Gerät in einer Umgebung, die vor Witterungseinflüssen geschützt ist und von Wärmequellen ferngehalten wird.
- 13 Wenden Sie sich für Reparaturarbeiten nur an den Technischen Service des Herstellers/Vertreibers oder an ein autorisiertes Kundendienstzentrum und fordern Sie die Verwendung von Original-Ersatzteilen an. Die Nichtbeachtung der obigen Bestimmungen kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
- 14 Dieses Gerät darf ausschließlich für den Zweck verwendet werden, für den es entwickelt wurde und wie in diesem Handbuch beschrieben.
- 15 Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird, wird empfohlen, die Batterien zu entfernen.
- 16 Die Verwendung des Geräts unter anderen als den in diesem Handbuch angegebenen Umgebungsbedingungen kann die Sicherheit und die Parameter des Geräts beeinträchtigen.
- 17 Das Gerät kann auch bei Kindern verwendet werden, die älter als 3 Jahre sind, vorausgesetzt, dass das Körperglied, auf die das Gerät angewendet wird, ein normales Verhältnis zwischen Gewicht und Alter aufweist.

ACHTUNG!

Nachfolgend sind die möglichen Bedingungen/Verwendungen aufgeführt, die ein falsches Ablesen oder eine ungenaue Messung des Geräts verursachen können:

- 1 Hohe Mengen an dysfunktionellem Hämoglobin (wie Carbohämoglobin oder Methämoglobin, die die Messung beeinflussen können).
- 2 Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau.
- 3 SpO₂-Messungen können durch das Vorhandensein sehr intensiver Lichtquellen in der Umgebung negativ beeinflusst werden. Bedecken Sie in diesem Fall den Sensor (z.B. mit einem chirurgischen Handtuch), falls dies erforderlich ist.
- 4 Übermäßige Patientenbewegungen.
- 5 Störungen durch Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte und Defibrillatoren.
- 6 Venenpulsierung
- 7 Positionieren Sie den Sensor an das an einem Körperteil mit einer Blutdruckmanschette, arteriellen Katheter oder intravaskulärer Anlage.
- 8 Anwendung bei einem Patienten mit Hypotonie, schwerer Vasokonstriktion, schwerer Anämie oder Hypothermie.
- 9 Wenn sich der Patient im Herzstillstand befindet oder unter Schock steht.

- 10 Übermäßig glänzende Nägel oder falsche Nägel.
- 11 Niedriger Puls (geringe Durchblutung).
- 12 Übermäßig niedriges Hämoglobin.

Die Gebrauchsanweisung des Gerätes ist vor der Benutzung aufmerksam durchzulesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu falschen Messergebnissen führen oder Schäden am Gerät bzw. Verletzungen beim Anwender verursachen.

Der Hersteller haftet nicht für mangelnde Sicherheit, Zuverlässigkeit und korrekte Funktion sowie Messfehler oder Schäden an Personen und am Produkt, die durch die Nachlässigkeit des Anwenders beim Lesen dieser Gebrauchsanweisung verursacht werden. Diese Fälle werden nicht von der Herstellergarantie gedeckt.

TECHNISCHE DATEN

Art des Displays:	LED
SpO ₂ :	Messintervall: 0-100% Genauigkeit: 70%-100%, ±2%; ≤69% no definition. Auflösungsskala: 1%

DE

Pulsfrequenz:

Messintervall: 30-250 BPM
 Genauigkeit: 30~99bpm, ± 2 bpm; 100~250bpm, $\pm 2\%$
 Auflösungsskala: 1bpm
 Pulsintensität: Balkendiagrammanzeige

Anforderungen an die Stromversorgung:

Zwei AAA-Alkaline-Batterien 1.5V, - Könnten bis zu 30 Stunden lang verwendbar sein.
 Stromverbrauch: Weniger als 40mA
 Angaben zum Batteriestatus:

Abmessungen:

Länge: 57mm~59mm
 Breite: 33mm~35mm
 Höhe: 34mm~36mm

Gewicht:

40g~60g (inklusive zwei Batterien des Typs AAA)

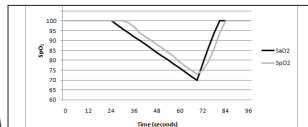
Umgebungsanforderungen:

Betriebstemperatur: 5~40°C
 Lagertemperatur: -25~70°C
 Luftfeuchtigkeit: 15~93%, ohne Kondensatbildung während des Betriebs. $\leq 93\%$, ohne Kondensatbildung während der Lagerung.
 Luftdruck: 70kPa~106kPa

55

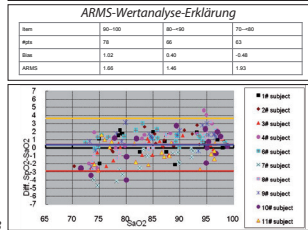
Zeitraum der Datenaktualisierung:
 Der Zeitraum der Datenaktualisierung bei einem niedrigeren Durchschnittswert beträgt 8 Sekunden (Abbildung A).

Abbildung A



Klinische Datenübersicht: wird bereitgestellt, um die tatsächliche Leistung aufzuzeigen, die in der klinischen Studie bei gesunden erwachsenen Freiwilligen beobachtet wurde. Die ARMS-Wertanalyse-Anweisung und das Bland-Altman-Datendiagramm (Abbildung B) werden wie dargestellt, angezeigt.

Abbildung B



56

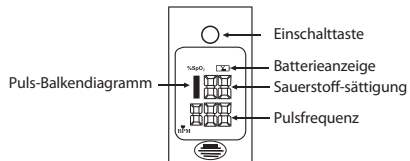
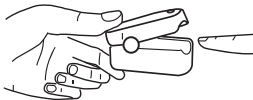
DE

MESSVORGANG

- 1 Zwei Batterien des Typs AAA in das Batteriefach einlegen und den Deckel schließen.
- 2 Den Clip wie in der Abbildung gezeigt öffnen.
- 3 Einen Finger in die Öffnung des Pulsoxymeters legen.
- 4 Einmal auf die Taste auf der Vorderseite drücken.
- 5 Das Messergebnis wird auf dem Display angezeigt.

Anmerkung: Bitte verwenden Sie Alkohol zur Reinigung der Gummiteile im Pulsoxymeter, die mit dem Finger des Patienten in Berührung kommen (der für das Gerät verwendete Gummi ist ein medizinischer Gummi, der keine Giftstoffe enthält und unschädlich für die Haut ist).

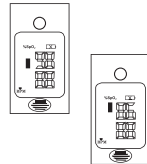
Den Finger mit dem Nagel nach oben in das Pulsoxymeter legen.



Zwei Anzeigemodi sind verfügbar:

Die Einschalttaste drücken, wenn die beiden Anzeigen während der Messung dargestellt werden sollen.

Die Anzeige des Puls-Balkendiagramms stellt den Pulsschlag des Patienten dar. Die Höhe des Balkendiagramms zeigt die Stärke des Herzschlags im Handgelenk des Patienten an.

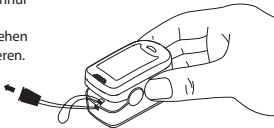


ZUBEHÖRTEILE DES GERÄTES

- 1 Schnur
- 2 Zwei AAA-Batterien
- 3 Gebrauchsanweisung

MONTAGE DER SCHNUR

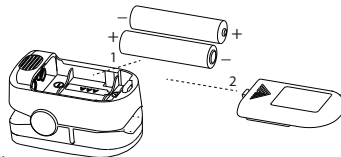
- A Den dünneren Teil der Schnur durch die Öse führen.
- B Das Endstück vor dem Anziehen am Ende der Schnur positionieren.



59

EINSETZEN DER BATTERIEN

- 1 Die beiden mitgelieferten AAA-Batterien unter Beachtung der richtigen Polarität in das Batteriefach einsetzen.
- 2 Den Deckel des Batteriefachs horizontal entlang der Pfeilrichtung schließen.

**Anmerkungen:**

- Die Batterien müssen unter Beachtung der richtigen Polarität eingesetzt werden, da das Gerät andernfalls beschädigt werden könnte.
- Die Batterien bitte in der richtigen Reihenfolge einsetzen oder entfernen, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Die Batterien bitte herausnehmen, wenn das Pulsoxymeter längere Zeit nicht benutzt wird.

60

WARTUNGS- UND LAGERBEDINGUNGEN

- 1 Die Batterien auswechseln, sobald sich die Kontrollanzeige einschaltet.
- 2 Die Oberfläche des Pulsoxymeters vor der Verwendung für Diagnosezwecke reinigen.
- 3 Die Batterien aus dem Batteriefach nehmen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- 4 Es wird empfohlen, das Gerät bei einer Raumtemperatur zwischen $-25^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchtigkeit von $\leq 93\%$ zu lagern.
- 5 Das Gerät ist stets in einem trockenen Raum zu lagern. Ein feuchtes Raumklima könnte zu Schäden am Gerät führen und dessen Lebensdauer verringern.
- 6 Befolgen Sie die im Verwendungsland geltenden Vorschriften zur Entsorgung des Produktes und der Altbatterien.

REINIGUNG DES PULSOXIMETERS

Verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit 70%-igem Isopropylalkohol angefeuchtet ist, um die Silikonoberfläche in dem Fach zu reinigen, in das Sie Ihren Finger geben. Reinigen Sie den Finger des Patienten vor und nach jeder Messung mit medizinischem Alkohol. Verschütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Pulsoximeter und lassen Sie keine Flüssigkeit in die Öffnungen des Geräts eindringen.

Lassen Sie das Pulsoximeter nach der Reinigung vollständig trocknen, bevor Sie es wieder verwenden. Das Pulsoximeter erfordert keine Kalibrierung oder gewöhnliche Wartung, es sei denn, die Batterien müssen ausgetauscht werden. Die Lebensdauer des Geräts beträgt fünf Jahre bei 15 Messungen pro Tag und 10 Minuten bei jeder Messung. Beenden Sie die Verwendung und wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn einer der folgenden Fälle eintritt:

- Auf dem Bildschirm wird eine Fehlermeldung angezeigt.
- Das Pulsoximeter kann unter keinen Umständen eingeschaltet werden und der Grund liegt nicht in den entladenen Batterien.
- Es wird festgestellt, dass der Kunststoff des Gehäuses beschädigt ist oder dass auf dem Display eine Beschädigung vorliegt, so dass die angezeigten Daten nicht erkannt werden können. Die Schließfeder des Fachs funktioniert nicht oder ist blockiert.

DESINFEKTION: Desinfektion kann zu Schäden am Gerät führen und wird daher für dieses Gerät nicht empfohlen, sofern im Wartungsplan des Krankenhauses nichts anderes angegeben ist. Reinigen Sie das Pulsoximeter vor der Desinfektion. Die aufgebrachten Teile, die den Körper des Patienten berühren, müssen nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Zu den empfohlenen Desinfektionsmitteln gehören: 70% Ethanol, 70% Isopropanol und 2% Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel.











ACHTUNG: Verwenden Sie niemals EtO oder Formaldehyd zur Desinfektion.

MÖGLICHE PROBLEME UND LÖSUNGEN

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die SpO ₂ - oder PR-Werte können nicht normal angezeigt werden	<ol style="list-style-type: none"> 1 Der Finger wurde nicht richtig eingeführt. 2 Der Oxyhämoglobinwert des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Den Finger richtig positionieren und erneut versuche. 2 Weitere Male versuchen, wenn Sie sicher sind, dass das Problem nicht auf einer Funktionsstörung des Gerätes beruht. So bald wie möglich einen Arzt aufsuchen, um eine genaue Diagnose zu erhalten.
Die SpO ₂ - oder PR-Werte werden nicht stabil angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> 1 Der Finger könnte nicht tief genug eingeführt worden sein. 2 Der Finger liegt nicht ruhig oder der Patient hat sich bewegt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Den Finger richtig positionieren und erneut versuchen. 2 Erneut versuchen, ohne sich zu bewegen.

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösungen
Das Pulsoxymeter schaltet sich nicht ein	<ol style="list-style-type: none"> 1 Die Batterien könnten leer oder nicht eingesetzt sein. 2 Die Batterien könnten nicht richtig eingesetzt sei. 3 Das Pulsoxymeter könnte beschädigt sein. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Die Batterien auswechseln. 2 Die Batterien erneut einsetzen. 3 Bitte den örtlichen Kundendienst kontaktieren.
Die Kontrollanzeigen schalten sich plötzlich aus	<ol style="list-style-type: none"> 1 Das Gerät wurde so programmiert, dass es sich automatisch ausschaltet, wenn länger als 8 Sekunden kein Signal erfasst wird. 2 Batterien sind dabei, sich zu entlade. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Kein Problem, die Situation ist normal. 2 Die Batterien auswechseln.
Auf dem Display erscheint die Meldung "Error7"	<ol style="list-style-type: none"> 1 Schwache Leistung. 2 Die Emissionsleitung ist beschädigt. 3 Die Steuerschaltung funktioniert nicht richtig. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Die Batterien auswechseln. 2 Bitte den örtlichen Kundendienst kontaktieren. Bitte den örtlichen Kundendienst kontaktieren. 3 Kundendienst kontaktieren.

VERWENDETE SYMBOLE

	Gerät mit Anwendungsteil vom Typ BF (Atemmasken / Mundstück)
	Achtung!
%SpO ₂	Sauerstoffsättigung
 BPM	Herzfrequenz (BPM)
	Anzeige für schwache Leistung
SN	Seriennummer
	Kein SpO ₂ -Alarm
	Einschalttaste
CE 0123	Konformitätskennzeichen der Richtlinie 93/42/EWG und den nachfolgend vorgenommenen Änderungen
	Gebrauchsanleitung lesen
	Hersteller: CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa 13 Frazione Pilastro – 43013 Langhirano (PR) Italy
	Lagerung relative Luftfeuchtigkeit
	Lagertemperatur

IP22	Schutzgrad eines elektrischen Geräts gegen zufälliges oder vorsätzliches Eindringen fester Fremdkörper und Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.	
	1. KENNZIFFER Eindringen von Feststoffen. Geschützt gegen Festkörper größer als Ø 12mm.	2. KENNZIFFER Eindringen von Flüssigkeiten. Geschützt gegen Wassertropfen bis 15° Neigung geneigt ist.

- Dieses Gerät entspricht der IEC 60601-1-2: 2014 für die elektromagnetische Verträglichkeit von medizinische elektrische Geräten. Aufgrund der zunehmenden Verbreitung von Hochfrequenzsendegeräten und anderen elektrischen Störquellen in der Gesundheitsversorgung und in anderen Umgebungen ist es jedoch möglich, dass ein hohes Maß an Interferenz aufgrund der Nähe oder der Stärke einer Quelle die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen kann.

- Die Materialien des Produkts, die sich in Kontakt mit dem Patienten/Anwender befinden (medizinisches Silikon und ABS), werden gemäß ISO 10993-5 auf In-vitro-Zytotoxizität und ISO 10993-10 geprüft.



HINWEISE FÜR DIE KORREKTE ENTSORGUNG DES GERÄTS ENTSPRECHEND DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 2012/19/EU-EEAG: Am Ende seiner Lebensdauer darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es kann den vorgesehenen, von den Gemeindeverwaltungen eingerichteten Stellen für die getrennte Müllsammlung übergeben oder beim Kauf eines neuen Geräts desselben Typs und mit denselben Funktionen den Händlern zurückgegeben werden, die diese Leistung anbieten. Durch die getrennte Entsorgung des Geräts können mögliche negative Folgen für die Umwelt und die Gesundheit vermieden werden, die aus seiner unangemessenen Entsorgung hervorgehen. Ferner wird dadurch die Rückgewinnung der Materialien des Gerätes gestattet, wobei eine bedeutende Ersparnis von Energien und Ressourcen erzielt wird. Das auf dem Datenetikett angeführte Symbol zeigt die getrennte Müllsammlung der Elektro- und Elektronikgeräte an. Achtung: Eine falsche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten könnte bestraft werden.



ENTSORGUNG LEERER BATTERIEN (Richtlinie 2006/66/EG): Dieses Symbol auf dem Produkt zeigt an, dass Batterien nicht als normaler Hausmüll angesehen werden können. Die ordnungsgemäße Entsorgung von Batterien verhindert negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit, die durch eine falsche Entsorgung verursacht werden. Das Recycling der Materialien hilft dabei, die natürlichen Rohstoffe zu erhalten. Bringen Sie die leeren Batterien zu einer Recycling-Sammelstelle. Für weitere Informationen zur Entsorgung von leeren Batterien oder dem Produkt selbst, können Sie sich an Ihre Stadtverwaltung, das örtliche Abfallbeseitigungsunternehmen oder das Geschäft wenden, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE: Das Gerät O2-EASY ist ein elektromedizinisches Gerät, bei dem in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen, und das gemäß den Informationen in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden muss. Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.



DE

GARANTIE DES HERSTELLERS

CA-MI Srl garantiert seine Produkte für einen Zeitraum von mindestens 24 Monaten ab Kaufdatum. Auf der Basis dieser Garantie verpflichtet sich CA-MI Srl ausschließlich dazu, das Produkt oder Teile davon, die sich nach einer Prüfung durch unseren Kundendienst in unseren Werken als fehlerhaft herausstellen, kostenlos zu reparieren oder auszuwechseln. Das Produkt ist zusammen mit einer Beschreibung des festgestellten Fehlers und dem Kaufbeleg einzureichen. Wir benötigen stets eine Beschreibung des festgestellten Defektes, um die Reparatur so schnell wie möglich ausführen zu können. Die Garantie schließt die Haftung für direkte oder indirekte Schäden aus und beschränkt sich auf Material- bzw. Herstellungsfehler. Sie verfällt, wenn die Bauteile demontiert, verändert oder nicht in unserem Werk oder autorisierten Kundendienstzentrum repariert wurden. Das zurückgegebene Gerät muss auch in der Garantiezeit FRACHTFREI gesandt werden. Der Transport der Ware erfolgt immer auf Gefahr und Risiko des Absenders und CA-MI Srl übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch den Transport entstanden sind, oder falls das Transportunternehmen die Sendung verliert, auch wenn das Gerät frachtfrei versandt wurde. Die in diesem Gerät beim Kauf enthaltenen Batterien sind vom handelsüblichen Typ. Ihre Ladung könnte sich je nach ihrem Herstellungsdatum, ihrer Lagerung und Aufbewahrungszeit im Lager geleert haben; sie werden daher nicht von der Garantie des Herstellers gedeckt.

69

FR

Merci d'avoir choisi notre dispositif O2-EASY pour mesurer la saturation en oxygène du sang. La saturation en oxygène de l'hémoglobine est le pourcentage de la capacité d'oxyhémoglobine (HbO₂), composée d'oxygène, pour toutes les formes combinables d'oxyhémoglobine (HbO₂) dans le sang. En d'autres termes, elle représente la quantité d'oxyhémoglobine du sang : un paramètre extrêmement important pour l'appareil respiratoire. De nombreuses maladies respiratoires peuvent provoquer une baisse du seuil de saturation en oxygène du sang humain. En outre, les facteurs suivants peuvent réduire la saturation en oxygène : régulation automatique d'un dysfonctionnement organique à la suite d'une anesthésie, traumatisme postopératoire, lésions provoquées par certains examens médicaux. Tous ces facteurs peuvent occasionner des troubles tels que sensation de faiblesse, asthénie et nausée. Par conséquent, il est extrêmement important de connaître la saturation en oxygène du patient pour que les médecins puissent identifier d'éventuels problèmes à temps. L'oxymètre de pouls au doigt prend peu de place, sa consommation d'énergie est faible, il est portable et facilement maniable. Pour les besoins du diagnostic, le patient doit simplement introduire un doigt dans le capteur photoélectrique et un écran affiche directement la valeur mesurée de la saturation en oxygène. Des essais cliniques ont montré que ce dispositif est doté d'une précision et d'une répétabilité élevées.

70

DESCRIPTION DES PIÈCES



- 1 Bandoulière
- 2 Deux piles AAA
- 3 O2-Easy

PRINCIPES DE MESURE

Le principe de l'oxymètre de pouls est le suivant : une formule mathématique reposant sur la loi de Lambert Beer a été établie d'après les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (RHb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans le rouge et la zone proche de l'infrarouge. La technique adoptée est l'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine synchronisée avec la détection du pouls et la technique d'enregistrement de sorte que deux ondes lumineuses de différentes longueurs d'onde (660 nm et 905 nm) puissent converger vers le bout de l'ongle humain à travers le capteur de doigt. Le signal mesuré par l'élément photosensible s'affiche sur l'écran après que l'information a été traitée par des circuits électroniques et un microprocesseur.

SCHÉMA DE FONCTIONNEMENT



- 1 Tube d'émission des rayons infrarouges
- 2 Tube de réception des rayons infrarouges



MERCI DE LIRE ATTENTIVEMENT LE MANUEL D'INSTRUCTIONS AVANT TOUTE UTILISATION.

NE JAMAIS DÉMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE CA-MI.

LE DISPOSITIF N'EST PAS INDIQUÉ POUR UNE SURVEILLANCE EN CONTINU.

ADAPTÉ AU DÉPISTAGE CHEZ LES ENFANTS DE PLUS DE 3 ANS.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- 1 L'utilisation du dispositif est simple et commode. Le dispositif est compact, léger et facile à transporter.
- 2 Le dispositif consomme peu d'énergie et les deux piles AAA garantissent une autonomie de fonctionnement de 30 heures sans interruption.
- 3 Lorsque le niveau de charge des piles faiblit au point d'influencer le bon fonctionnement de l'oxymètre de pouls, un signal apparaît dans la fenêtre d'affichage.
- 4 Le dispositif s'éteint automatiquement si aucun signal ne lui parvient pendant plus de 8 secondes.

DOMAINE D'APPLICATION DU PRODUIT

L'oxymètre de pouls est un dispositif portable non invasif utilisé pour mesurer la saturation artérielle en oxygène (SpO₂) et la fréquence cardiaque aussi bien chez les patients adultes que pédiatriques, chez soi et à l'hôpital (inclut l'utilisation clinique en chirurgie, anesthésie, soins intensifs, etc.).

Le dispositif n'est pas indiqué pour une surveillance en continu. L'oxymètre de pouls ne requiert aucun calibrage de routine ni aucune autre opération d'entretien, hormis le remplacement des piles.

L'appareil ne doit pas être utilisé pendant le transport du patient hors l'établissement de santé.

NORMES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

- 1 L'utilisation d'un oxymètre peut être influencée par l'utilisation d'un appareil électrochirurgical (ESU).
- 2 Ne pas utiliser l'oxymètre si le patient est sous analyse IRM et TDM
- 3 Ne pas utiliser l'appareil si un signal d'alarme est requis. L'appareil n'en est pas équipé. L'appareil n'est donc pas adapté à la surveillance continue.
- 4 L'oxymètre est uniquement destiné à servir d'adjuvant dans l'évaluation clinique du patient. Il doit être utilisé en association avec d'autres méthodes d'évaluation des symptômes cliniques.
- 5 Vérifier fréquemment la position du capteur de l'oxymètre afin de déterminer son positionnement correct par rapport à la circulation et à la sensibilité de la peau du patient.
- 6 L'utilisation prolongée et l'état du patient peuvent nécessiter un déplacement périodique de la position du capteur. Modifier la position du capteur et vérifier l'intégrité de la peau, de la circulation et du bon alignement toutes les 4 heures au minimum.
- 7 Pour éviter des mesures inexactes ou des dommages au produit, ne pas le placer dans l'autoclave ou dans de l'oxyde d'éthylène. Ne jamais le tremper dans des substances liquides.
- 8 Ne jamais le tremper dans de l'eau.

- 9 Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements contenant des mélanges d'anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- 10 Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées. Dans tous les cas, éviter que l'appareil entre en contact avec des liquides.
- 11 L'utilisation de ce dispositif par des enfants et/ou par des personnes faisant preuve d'incapacité nécessite toujours une surveillance attentive d'un adulte pleinement capable.
- 12 Conserver et utiliser l'appareil dans des environnements protégés des agents atmosphériques et loin de toute source de chaleur.
- 13 Pour les opérations de réparation, contacter uniquement le service technique du fabricant/distributeur ou un centre d'assistance technique agréé. Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine. Le non-respect de ce qui précède peut compromettre la sécurité de l'appareil.
- 14 Cet appareil doit être utilisé exclusivement pour l'usage pour lequel il a été conçu et comme décrit dans ce manuel.
- 15 Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il est recommandé de retirer les piles.
- 16 L'utilisation de l'appareil dans des conditions environnementales autres que celles indiquées dans ce manuel peut affecter la sécurité et les paramètres de celui-ci.
- 17 L'appareil peut être utilisé chez l'enfant âgé de plus de 3 ans, à condition que le rapport taille/poids/âge du membre sur lequel l'appareil est appliqué soit correct.

ATTENTION!

Ci-dessous sont présentées les conditions et utilisations possibles pouvant entraîner une lecture erronée ou une mesure inexacte de l'appareil :

- 1 Niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carbohéoglobine ou la méthémoglobine qui peuvent influencer les mesures).
- 2 Colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- 3 Les mesures de SpO2 peuvent être influencées négativement par la présence dans l'environnement de sources lumineuses très intenses. Dans ce cas, il est nécessaire de recouvrir le capteur (avec une serviette chirurgicale par exemple).
- 4 Mouvements excessifs du patient.
- 5 Interférences provoquées par des appareils électrochirurgicaux à haute fréquence et des défibrillateurs.
- 6 Pulsations veineuses.
- 7 Placer le capteur sur un membre auquel est attaché un brassard de tensiomètre, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.
- 8 Appliquer sur un patient souffrant d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie sévère ou d'hypothermie.


FR

- 9 Si le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.
- 10 Ongles trop brillants ou faux ongles.
- 11 Faible qualité du pouls (faible perfusion).
- 12 Taux d'hémoglobine excessivement bas.

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect de ces instructions peut fausser les mesures, endommager l'appareil ou mettre en péril la santé de l'utilisateur.

Le constructeur décline toute responsabilité en cas de manquements relatifs à la sécurité et à la fiabilité, de mauvais fonctionnement et de surveillance erronée, de lésions corporelles et de dommages matériels dus à une lecture négligente des instructions de la part de l'utilisateur. La garantie du fabricant ne couvre pas ce type d'éventualités.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Format d'affichage: Écran LED

SpO₂: Plage de mesure: 0-100%
Précision: 70%-100%, ±2%; ≤69% no
definitionRésolution: 1%

77


FR

Fréquence de pouls: Plage de mesure: 30-250 BPM
Précision: 30~99bpm, ±2bpm; 100~250bpm, ±2%
Résolution: 1bpm
Intensité du pouls : indicateur du graphique à barres

Alimentation requise: Deux piles alcalines AAA 1,5 V - Avec une autonomie de fonctionnement allant jusqu'à 30 heures.
Consommation d'énergie : inférieure à 40mA
Indications concernant l'état des piles:

Dimensions: Longueur: 57 mm~59 mm
Largeur: 33 mm~35 mm
Hauteur: 34 mm~36 mm

Poids: 40g~60g (deux piles AAA incluses)

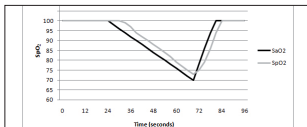
Conditions ambiantes: Température de fonctionnement: 5~40°C
Température de stockage: -25~70°C
Humidité ambiante: 15~93%, sans formation de condensation en cours de fonctionnement.
≤93%, sans formation de condensation en cours de stockage.
Pression atmosphérique: 70kPa~106kPa

78



Période de mise à jour des données :
La période de mise à jour des données avec une valeur moyenne inférieure est de 8 secondes (Figure A)

Figure A

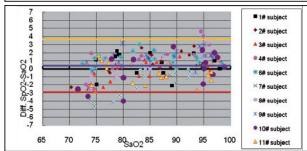


Déclaration d'analyse de la valeur ARMS

Item	90-100	80-90	75-80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Résumé des données cliniques : Elle sont fournies pour divulguer les performances réelles observées dans l'étude de validation clinique de volontaires adultes en bonne santé. L'instruction d'analyse de la valeur ARMS et le diagramme de données de Bland-Altman (Figure B) sont montrés comme illustré.

Figure B



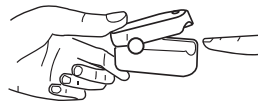
79

INSTRUCTIONS POUR LES MESURES

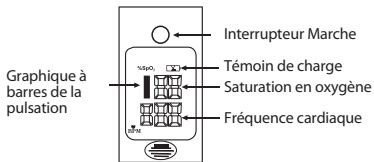
- 1 Insérer deux piles AAA dans le logement de batteries avant de refermer le couvercle.
- 2 Ouvrir la pince comme le montre la figure.
- 3 Introduire un doigt dans le logement de l'oxymètre de pouls.
- 4 Appuyer une fois sur l'interrupteur du panneau de façade.
- 5 La mesure relevée s'affiche sur l'écran.

Remarque : il est conseillé de nettoyer avec de l'alcool la partie en caoutchouc de l'oxymètre de pouls en contact avec le doigt du patient (le caoutchouc qui recouvre les parois du dispositif est un caoutchouc médical qui ne contient pas de toxines et n'est pas dangereux pour la peau).

Introduire un doigt dans l'oxymètre de pouls en tournant l'angle vers le haut.



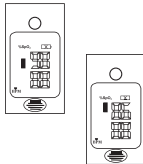
80



Deux modes d'affichage sont prévus:

Appuyer sur l'interrupteur pour pouvoir afficher les deux modes de visualisation durant la prise de mesure.

L'affichage du graphique à barres de la pulsation correspond au battement cardiaque du patient. La hauteur du graphique à barres montre la résistance du battement cardiaque du patient.

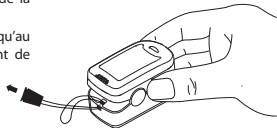


ACCESSOIRES DU DISPOSITIF

- 1 Bandoulière
- 2 Deux piles AAA
- 3 Manuel d'utilisation

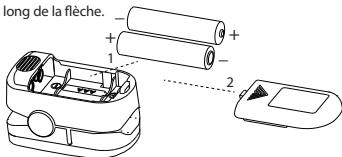
MISE EN PLACE DE LA BANDOULIÈRE

- A Enfiler la partie la plus fine de la bandoulière à travers l'œillet.
- B Faire passer l'extrémité jusqu'au bout de la bandoulière avant de tirer.



MISE EN PLACE DES PILES

- 1 Insérer les deux piles AAA fournies dans le logement de batteries en respectant les polarités.
- 2 Refermer le couvercle du logement de batteries en le faisant glisser horizontalement le long de la flèche.

**Remarques :**

- Les piles doivent être insérées en respectant les polarités afin de ne pas détériorer le dispositif.
- Veiller à insérer et à ôter les piles dans le bon ordre afin de ne pas endommager le dispositif.
- Songer à enlever les piles si l'on prévoit de ne pas utiliser l'oxymètre de pouls pendant une période prolongée.

CONDITIONS D'ENTRETIEN ET DE STOCKAGE

- 1 Remplacer les piles lorsque le témoin de charge clignote.
- 2 Nettoyer la surface de l'oxymètre de pouls avant de l'utiliser à des fins diagnostiques.
- 3 Ôter les piles du logement de batteries si l'on prévoit de ne pas utiliser le dispositif pendant une période prolongée.
- 4 Il est conseillé de stocker le dispositif dans un endroit affichant une température comprise entre -25°C ~ 70°C et une humidité relative $\leq 93\%$.
- 5 Le dispositif doit toujours être stocké dans un endroit sec. Un environnement humide risque d'endommager le dispositif et d'écourter sa durée de vie.
- 6 Respecter la réglementation locale en matière d'élimination des produits et des piles usagées.

NETTOYAGE DE L'OXYMÈTRE

Pour nettoyer la surface en silicone à l'intérieur du compartiment où le doigt est placé, utiliser un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Nettoyer également le doigt du patient avec de l'alcool à usage médical avant et après chaque mesure. Ne pas verser et ne pas pulvériser de liquides sur l'oxymètre. Aucun liquide ne doit pénétrer dans les ouvertures de l'appareil. Laisser l'oxymètre sécher complètement une fois nettoyé avant de le réutiliser.

L'oxymètre ne nécessite aucun étalonnage ou entretien de routine autre que le remplacement des piles. La durée de vie de l'appareil est de cinq ans lorsqu'il est utilisé chaque jour pour 15 mesures et 10 minutes pour chaque mesure. Cesser l'utilisation immédiatement et contacter le centre d'assistance si l'un des cas suivants se présente :

- Un message d'erreur s'affiche à l'écran.
- L'oxymètre ne s'allume pas et les piles sont neuves.
- Une rupture du corps en plastique ou des dégâts sur l'écran ne permettent pas d'identifier les données affichées. Le ressort de fermeture du compartiment ne fonctionne pas ou est bloqué.

DÉSINFECTION :

La désinfection peut endommager l'appareil. Elle n'est donc pas recommandée pour cet appareil, sauf indication contraire dans le calendrier de maintenance de l'hôpital. Nettoyer l'oxymètre avant de le désinfecter.

Les parties appliquées qui touchent le corps du patient doivent être désinfectées après chaque utilisation. Les désinfectants recommandés comprennent : éthanol à 70 %, isopropanol à 70 %, désinfectants liquides de type glutaraldéhyde à 2 %.

ATTENTION : ne jamais utiliser d'EtO ou de formaldéhyde pour la désinfection.











PROBLÈMES ÉVENTUELS ET SOLUTIONS

Problèmes	Causes probables	Solutions
Les valeurs de SpO2 ou de fréquence cardiaque ne s'affichent pas normalement	<ol style="list-style-type: none"> 1 Insertion incorrecte du doigt. 2 La valeur d'oxyhémoglobine du patient est trop basse pour pouvoir être mesurée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Repositionner le doigt et réessayer. 2 Réessayer plusieurs fois si l'on est sûr que le problème ne provient pas d'un dysfonctionnement du dispositif. Consulter un médecin sans attendre pour établir un diagnostic fiable.
Les valeurs de SpO2 ou de fréquence cardiaque s'affichent de manière instable	<ol style="list-style-type: none"> 1 Il se peut que le doigt ne soit pas suffisamment enfoncé. 2 Le doigt tremble ou le patient a bougé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Repositionner le doigt et réessayer. 2 Réessayer sans bouger.

PROBLÈMES ÉVENTUELS ET SOLUTIONS

Problèmes	Causes probables	Solutions
L'oxymètre de pouls ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1 Piles absentes ou déchargées. 2 Il se peut que les piles soient mal insérées. 3 L'oxymètre de pouls est peut-être endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Remplacer les piles. 2 Insérer à nouveau les piles. 3 Contacter le service après-vente local.
Les témoins lumineux s'éteignent à l'improviste	<ol style="list-style-type: none"> 1 Le dispositif est programmé pour s'éteindre automatiquement si aucun signal ne lui parvient pendant plus de 8 secondes. 2 Les piles commencent à faiblir. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Aucun problème, tout est normal. 2 Remplacer les piles.
Le signal « Error7 » s'affiche sur l'écran	<ol style="list-style-type: none"> 1 Signal faible. 2 Le tube d'émission est endommagé. 3 Le circuit de commande fonctionne mal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Remplacer les piles. 2 Contacter le service après-vente local. 3 Contacter le service après-vente local.

SYMBOLES

	Appareil de type BF
	Attention
%SpO ₂	Saturation en oxygène
 BPM	Fréquence cardiaque (battements par minute)
	Signal pile faible
SN	Numéro de série
	Absence d'alarme SpO ₂
	Interrupteur Marche
CE 0123	Symbole de conformité à la directive 93/42/CEE et amendements successifs
	Consulter le manuel d'utilisation
	Fabricant: CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa 13 Frazione Pilastro – 43013 Langhirano (PR) Italy
	Humidité relative de stockage
	Température de stockage

SYMBOLES

IP22	Degré de protection d'un appareil électrique contre la pénétration accidentelle ou volontaire de corps solides étrangers et protection contre la pénétration de liquides.	
	1er CHIFFRE Pénétration des solides. Protégé contre les corps solides de plus de Ø 12mm.	2ème CHIFFRE Pénétration des liquides. Protégé contre les gouttes d'eau déviées jusqu'à une inclinaison de 15°.

- Cet appareil est conforme à la norme CEI 60601-1-2: 2014 relative à la compatibilité électromagnétique pour les équipements et/ou les systèmes électro-médicaux. Toutefois, en raison de la prolifération des équipements de transmission radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique dans le secteur de la santé et dans d'autres environnements, il est possible que des niveaux élevés de telles interférences dues à la proximité ou à la force d'une source perturbent les performances de cet appareil.

- Les matériaux de l'appareil en contact avec le patient/l'opérateur (silicone de qualité médicale et ABS) sont testés selon la norme ISO 10993-5 pour la cytotoxicité in vitro et la norme ISO 10993-10 Test de l'irritation et de l'hypersensibilité de type retardé.



PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine due à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. Attention! Une élimination incorrecte des appareils électriques pourra impliquer des pénalités.



TRAITEMENT DES PILES USAGÉES (Directive 2006/66/CE):

Ce symbole estampillé sur le produit indique que les piles ne doivent pas être considérées comme un déchet domestique normal. En vous assurant que les piles soient éliminées correctement vous contribuez à prévenir des conséquences négatives potentielles pour l'environnement et pour la santé que pourrait causer une élimination inadéquate. Le recyclage des matériaux aide à préserver les ressources naturelles. Remettez les piles déchargées aux points de récolte indiqués pour le recyclage. Pour plus de détails concernant l'élimination des piles usées ou du produit, contactez la mairie, le service d'élimination des déchets le plus proche ou bien le magasin qui vous a vendu l'appareil.



FR

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES:

O2-EASY est un dispositif Électromédical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteursémetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système.

91

FR

GARANTIE DU FABRICANT

CA-MI Srl garantit ses produits pour une durée d'au moins 24 mois à compter de la date d'achat. En fonction de cette garantie, CA-MI Srl s'engage seulement à réparer ou à remplacer gratuitement le produit ou les pièces de celui-ci qui résultent défectueuses suite à une vérification effectuée dans nos usines par le Service Après-Vente. Le produit doit être remis accompagné d'une description du défaut constaté et doit être expédié avec le ticket .

Nous demandons toujours de spécifier le défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais possibles. La garantie, avec exclusion de responsabilité pour dommages directs ou indirects, s'entend limitée aux seuls défauts de matériel ou d'usinage et cesse d'avoir effet lorsque les pièces rendues résultent démontées, falsifiées ou réparées en dehors de notre usine ou des Centres d'Assistance agréés. L'appareil est en retour, même s'il est en garantie, il devra être expédié FRANCO DE PORT. La marchandise voyage toujours aux risques et périls de l'acheteur, sans aucune responsabilité de la société CA-MI Srl pour les dommages causés par le transport ou perte par le transporteur même si elle est expédiée franco de port. Les piles insérées dans ce dispositif au moment de l'achat sont du type commercial et les caractéristiques correspondantes de charge pourraient être détériorées en fonction de leur date de fabrication, de leur stockage et du temps de permanence dans le magasin, par conséquent, elles ne sont pas couvertes par la garantie du fabricant.

92

Gracias por haber elegido nuestro dispositivo O2-EASY para medición de la saturación de oxígeno en la sangre. La saturación de oxígeno es un porcentaje de la cantidad de oxihemoglobina (HbO₂) combinada con oxígeno con respecto a la cantidad de hemoglobina combinable (Hb) en la sangre.

En otras palabras, representa la consistencia de oxihemoglobina en la sangre: un parámetro muy importante para el aparato respiratorio.

Muchas enfermedades respiratorias pueden provocar una reducción del umbral de saturación de oxígeno en la sangre humana. Además, los siguientes factores pueden reducir la saturación de oxígeno: regulación automática de la disfunción de un órgano causada por anestesia, trauma intensivo post-operatorio, lesiones causadas por algunos exámenes médicos. Todo ello puede causar una sensación de debilidad, astenia y náuseas. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de oxígeno de un paciente para que los médicos puedan resolver de manera oportuna cualquier problema relacionado con ésta. El pulsioxímetro de dedo es pequeño, de bajo consumo, con funcionamiento práctico y fácil de transportar.

Para el diagnóstico, el paciente sólo debe introducir la punta de un dedo en el sensor fotoeléctrico y en una pantalla se muestra el valor de saturación de oxígeno. Los ensayos clínicos han demostrado que este dispositivo cuenta con alta precisión y repetibilidad.

DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES



- 1 Correa
- 2 Dos pilas AAA
- 3 O2-Easy

PRINCIPIOS DE MEDICIÓN

El principio fundamental del pulsioxímetro es el siguiente: se establece una fórmula matemática que utiliza la Ley de Lambert Beer, de acuerdo con las características del espectro de absorción de la hemoglobina reductiva (RHb) y de la oxihemoglobina (HbO₂) en zonas de luz e infrarrojos.

Se adopta la tecnología de la inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina según la capacidad de impulso y la tecnología de registro, de forma que dos haces de distinta longitud de onda de luz (660nm y 905nm) puedan enfocarse a la punta de un dedo humano a través de un sensor de bloqueo. La medición obtenida por el elemento fotosensible se visualiza en la pantalla a través de un proceso en los circuitos electrónicos y un microprocesador.

ES

ESQUEMA DEL FUNCIONAMIENTO



- 1 Tubo de emisión de rayos infrarrojos
- 2 Tubo de recepción de rayos infrarrojos



LEER ATENTAMENTE EL MANUAL DE USO ANTES DE CUALQUIER USO.

NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO. PARA CUALQUIER INTERVENCIÓN, CONTACTAR CON EL SERVICIO TÉCNICO DE CA-MI.

EL DISPOSITIVO NO ESTÁ INDICADO PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA.

APTO PARA LA MEDICIÓN EN NIÑOS NO MENORES DE 3 AÑOS.

95

ES

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- 1 El dispositivo es de uso sencillo y cómodo. El dispositivo es pequeño, ligero y fácil de transportar.
- 2 El dispositivo tiene un bajo consumo energético y las dos pilas AAA pueden funcionar de forma continua durante 30 horas.
- 3 Cuando el nivel de carga de las pilas es tan bajo que puede influir en el funcionamiento normal del pulsioxímetro, aparece una señal en la ventana de visualización.
- 4 El dispositivo se apaga automáticamente cuando no recibe señales durante más de 8 segundos.

CAMPO DE APLICACIÓN DEL PRODUCTO

El pulsioxímetro es un dispositivo portátil no invasivo que se usa para la medición de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca tanto en pacientes adultos como en niños, en casa y en el hospital (incluido el uso clínico en cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc.). El dispositivo no puede utilizarse para la monitorización continua. El pulsioxímetro no requiere calibración rutinaria ni ninguna otra intervención de mantenimiento, aparte de la sustitución de las pilas. El dispositivo no está destinado al uso durante el transporte del paciente fuera del centro sanitario.

96

NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD

- 1 El uso del pulsioxímetro puede verse influido por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).
- 2 No use el pulsioxímetro cuando el paciente esté bajo análisis MRI y CT
- 3 No use el dispositivo en situaciones donde se requiera una señal de alarma, ya que no está equipado con ella. Por tanto, el dispositivo no es adecuado para la monitorización continua.
- 4 El pulsioxímetro está pensado solo como coadyuvante en la evaluación clínica del paciente. Se debe utilizar en combinación con otros métodos de evaluación de los síntomas clínicos.
- 5 Compruebe con frecuencia la posición del sensor del pulsioxímetro para determinar su posición correcta en relación con la circulación y con la sensibilidad de la piel del paciente.
- 6 El uso prolongado o las condiciones del paciente podrían requerir el desplazamiento periódico de la posición del sensor. Cambie la posición del sensor y compruebe la integridad de la piel, la circulación y la alineación correcta al menos cada 4 horas.
- 7 Para evitar mediciones inexactas o daños al producto, no lo someta a esterilización en autoclave o con óxido de etileno, y NO lo sumerja en sustancias líquidas.
- 8 No sumerja nunca el dispositivo en agua.

- 9 No utilice el dispositivo en ambientes donde haya mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno u óxido nítrico.
- 10 No toque el dispositivo con las manos húmedas y, en cualquier caso, evite siempre que el aparato entre en contacto con líquidos.
- 11 El uso de este dispositivo por parte de niños y/o de personas incapaces de entender requiere siempre una supervisión atenta de un adulto en plenitud de facultades mentales.
- 12 Guarde y use el dispositivo en ambientes protegidos de los agentes atmosféricos y alejado de cualquier fuente de calor.
- 13 Para las operaciones de reparación, contacte exclusivamente con el servicio técnico del fabricante/distribuidor, o bien con un centro de asistencia técnica autorizado y solicite el uso de recambios originales. El incumplimiento de las normas anteriores puede poner en riesgo la seguridad del dispositivo.
- 14 Este dispositivo debe destinarse exclusivamente al uso para el que está diseñado y según se describe en este manual.
- 15 Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, se recomienda quitar las pilas.
- 16 El uso del dispositivo en condiciones ambientales diferentes de las indicadas en este manual puede afectar a la seguridad y a los parámetros del mismo.
- 17 El dispositivo también puede usarse en niños mayores de 3 años, siempre que exista una relación normal tamaño-peso/edad de la extremidad en la que se aplica el dispositivo.

¡ATENCIÓN!

A continuación se indican las posibles condiciones/ usos que pueden impedir la lectura o causar una medición imprecisa del dispositivo:

- 1 Niveles significativos de hemoglobina disfuncional (como carbohemoglobina o metahemoglobina que pueden influir en las mediciones).
- 2 Colorantes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno.
- 3 Las mediciones SpO₂ pueden verse influidas negativamente por la presencia en el ambiente de fuentes de luz muy intensas. En ese caso, cubra el sensor (con una toalla quirúrgica, por ejemplo) si lo considera necesario.
- 4 Movimientos excesivos del paciente.
- 5 Interferencias provocadas por electrobisturís de alta frecuencia y 6 desfibriladores.
- 7 Pulsaciones venosas.
Coloque el sensor en una extremidad en la que esté aplicado un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una línea intravascular.
- 8 Aplicación en un paciente que presenta hipotensión, una vasoconstricción severa, una anemia severa o hipotermia.
- 9 Si el paciente está en parada cardiaca o en estado de shock.

- 10 Uñas demasiado brillantes o uñas postizas.
- 11 Débil calidad del pulso (baja perfusión).
- 12 Hemoglobina excesivamente baja.

Leer atentamente estas instrucciones antes de usar el dispositivo. Un error en el seguimiento de estas instrucciones podría causar una medición errónea o un daño al aparato o al usuario.

El fabricante no se responsabilizará de la falta de seguridad, de fiabilidad y del correcto funcionamiento, así como de ningún error de monitorización o de daños a personas y al producto debidos a negligencia del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del fabricante no cubre este tipo de eventualidad.

DATOS TÉCNICOS

Tipo de pantalla:	LED
SpO ₂ :	Intervalo de medición: 0-100% Precisión 70%-100%, ±2%; ≤69% sin definición Resolución: 1%

ES

Frecuencia del pulso: Intervalo de medición: 30-250 BPM
 Precisión: 30~99bpm, ± 2 bpm; 100~250bpm, ± 2 %
 Resolución: 1bpm
 Intensidad del pulso: Indicador de gráfico de barras

Requisitos de alimentación:

Dos pilas alcalinas tipo AAA 1.5V
 Podrían usarse hasta 30 horas
 Consumo de energía: Menos de 40mA
 Battery charge indication:

Medidas:

Largo: 57mm~59mm
 Ancho: 33mm~35mm
 Alto: 34mm~36mm

Peso:

40g~60g (incluidas dos pilas tipo AAA)

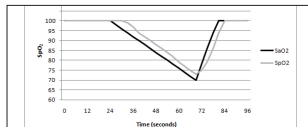
Requisitos ambientales:

Temperatura de funcionamiento: 5~40°C
 Temperatura de conservación: -25~70°C
 Humedad ambiental: 15~93%, sin formación de condensación durante el funcionamiento. $\leq 93\%$, sin formación de condensación durante la conservación.
 Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

101

Periodo de actualización del dato:
 El periodo de actualización de datos a un valor medio inferior es de 8 segundos (Figura A).

Figura A

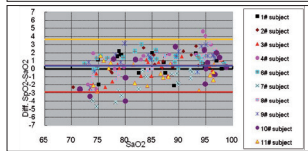


Declaración de análisis de valor ARMS

Item	90~100	80~90	70~80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.08	1.48	1.03

Resumen de datos clínicos:
 se proporcionan para divulgar las prestaciones efectivas observadas en el estudio de validación clínica de voluntarios adultos sanos. La instrucción de análisis del valor ARMS y el diagrama de datos Bland-Altman (Figura B)

Figura B



102

ES

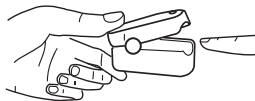
PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN

- 1 Introducir dos pilas tipo AAA en el compartimento de las pilas antes de cerrar la tapa.
- 2 Abrir el sensor de clip como se indica en la figura.
- 3 Introducir un dedo en el hueco del pulsioxímetro.
- 4 Pulsar una vez el botón en el panel frontal.
- 5 La medición registrada aparece en pantalla.

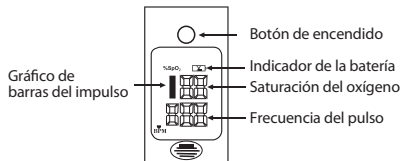
Nota:

Utilizar alcohol para limpiar la parte de goma en contacto con el dedo del paciente dentro del pulsioxímetro (la goma dentro del dispositivo es goma médica, no contiene toxinas y no es perjudicial para la piel).

Introducir el dedo en el pulsioxímetro con la uña hacia arriba.



103



Hay previstos dos modos de visualización:

Pulsar el botón de encendido cuando se deseen obtener las dos visualizaciones durante la medición.

La pantalla del gráfico de barras del impulso se corresponde con el latido en el pulso del paciente. La altura del gráfico de barras muestra la resistencia del latido en el pulso del paciente.



104

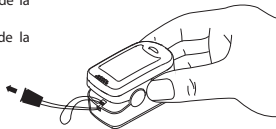
ES

ACCESORIOS DEL DISPOSITIVO

- 1 Cuerda
- 2 Dos pilas AAA
- 3 Manual de instrucciones

INSTALACIÓN DE LA CUERDA

- A Introducir la parte más fina de la cuerda través del ojal.
- B Colocar el extremo al final de la cuerda antes de tirar.

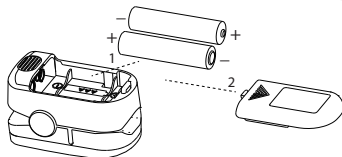


105

ES

INSTALACIÓN DE LAS PILAS

- 1 Introducir las dos pilas AAA suministradas en el compartimento para las pilas observando la polaridad correcta.
- 2 Cerrar la tapa del compartimento de las pilas horizontalmente siguiendo la flecha.



Note:

- Las pilas deben introducirse observando la polaridad correcta. De lo contrario, podrían ocasionarse daños al dispositivo.
- Introducir y retirar las pilas en el orden correcto para evitar daños al dispositivo.
- Retirar las pilas si el pulsioxímetro no se va a usar durante un largo período.

106

CONDICIONES PARA EL MANTENIMIENTO Y EL

- 1 Sustituir las pilas cuando se encienda el indicador.
- 2 Limpiar la superficie del pulsioxímetro antes de utilizarlo para el diagnóstico.
- 3 Retirar las pilas del compartimento de las pilas si el dispositivo no se va a usar durante un largo período.
- 4 Se recomienda mantener el dispositivo en un ambiente con temperatura entre -25°C ~ 70°C y humedad relativa $\leq 93\%$.
- 5 El dispositivo siempre debe conservarse en un ambiente seco. Un ambiente húmedo podría dañar el dispositivo reduciendo la duración de su vida.
- 6 Observar la normativa nacional en materia de eliminación de productos y pilas gastadas.

LIMPIEZA DEL PULSIOXÍMETRO

Para limpiar la superficie de silicona dentro del compartimento donde se coloca el dedo, use un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70%. Limpie también el dedo del paciente con alcohol médico antes y después de cada medición. No derrame ni rocíe líquidos sobre el saturómetro y no deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que el saturómetro se seque por completo después de la limpieza antes de

volver a usarlo. El pulsioxímetro no requiere ninguna calibración ni mantenimiento rutinario aparte de la sustitución de las pilas. La vida útil del dispositivo es de cinco años cuando se usa para 15 mediciones diarias y 10 minutos por cada medición. Interrumpa el uso y contacte con el centro de asistencia si se produce uno de los siguientes casos:

- Aparece un mensaje de error en la pantalla.
- No se puede encender el saturómetro en ningún caso y el motivo no son las pilas agotadas.
- Se observa una rotura del plástico del cuerpo o daños en la pantalla que no permiten identificar los datos mostrados; el muelle de cierre del compartimento no funciona o está bloqueado.

DESINFECCIÓN:

La desinfección puede causar daños al aparato y, por tanto, no se recomienda para este dispositivo a menos que se indique lo contrario en el programa de mantenimiento del hospital. Limpie el pulsioxímetro antes de desinfectarlo. Las partes aplicadas que tocan el cuerpo de los pacientes deben desinfectarse después de cada uso. Los desinfectantes recomendados incluyen: etanol 70%, isopropanol 70%, desinfectantes líquidos tipo glutaraldehído al 2%.

ATENCIÓN: nunca utilice ETO o formaldehído para la desinfección.











POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problemas	Posibles causas	Soluciones
Los valores de SpO2 o PR no se pueden mostrar de forma normal	<ol style="list-style-type: none"> 1 El dedo no se ha introducido correctamente. 2 El valor de oxihemoglobina del paciente es demasiado bajo para medirse. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Colocar el dedo de forma correcta y volver a probar. 2 Probar varias veces si se está seguro de que el problema no se debe al mal funcionamiento del dispositivo. Consultar de inmediato a un médico para un diagnóstico exacto.
Los valores de SpO2 o PR no se muestran con estabilidad	<ol style="list-style-type: none"> 1 Puede que el dedo no se haya introducido a suficiente profundidad. El dedo no está estable o el paciente se ha movido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Colocar el dedo de forma correcta y volver a probar. 2 Volver a probar sin moverse.

Problemas	Posibles causas	Soluciones
El pulsioxímetro no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1 Puede que las pilas estén gastadas o que no se hayan introducido. 2 Puede que las pilas no se hayan introducido correctamente. 3 El pulsioxímetro podría estar dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Cambiar las pilas 2 Volver a introducir las pilas. 3 Contactar con el servicio local de asistencia al cliente.
Los indicadores se apagan repentinamente	<ol style="list-style-type: none"> 1 El dispositivo está programado para apagarse de forma automática cuando no se detecte ninguna señal durante más de 8 segundos. 2 Las pilas empiezan a gastarse. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ningún problema, la situación es normal. 2 Cambiar las pilas.
En la pantalla aparece la señal "Error7"	<ol style="list-style-type: none"> 1 Baja potencia. 2 El tubo de emisión está dañado. 3 El circuito de mando no funciona correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Cambiar las pilas. 2 Contactar con el servicio local de asistencia al cliente. 3 Contactar con el servicio local de asistencia al cliente.

ES

SYMBOLS

	Aparato de tipo BF
	¡Atención!
%SpO ₂	Saturación de oxígeno
 BPM	Frecuencia cardíaca (BPM)
	Indicación de baja potencia
SN	Número de matrícula
	Sin alarma SpO ₂
	Botón de encendido
CE 0123	Marca de conformidad con la Directiva 93/42/CEE y modificaciones posteriores
	Consultar el manual de uso
	Fabricante: CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa 13 Frazione Pilastro – 43013 Langhirano (PR) Italy
	Humedad relativa de almacenamiento
	Temperatura de almacenamiento

111

ES

IP22	Grado de protección de un aparato eléctrico contra la penetración accidental o intencionada de cuerpos extraños sólidos, y protección contra la penetración de líquidos.	
	1.ª CIFRA Penetración de sólidos. Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a Ø 12mm.	2.ª CIFRA Penetración de líquidos. Protegido contra gotas de agua desviadas hasta 15° de inclinación.

- Este aparato cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2014 de compatibilidad electromagnética para equipos y / o sistemas electromédicos. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en el cuidado de la salud y otros entornos, es posible que los altos niveles de interferencia debidos a la proximidad o la fuerza de una fuente puedan interrumpir el rendimiento de este dispositivo.

- Los materiales del dispositivo en contacto con el paciente/operador (silicona de grado médico y ABS) están examinados de conformidad con la ISO 10993-5 para citotoxicidad in vitro e ISO 10993-10 Prueba de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado.

112



ADVERTENCIAS PARA UNA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO SEGÚN LA DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Al final de su vida útil el producto no debe eliminarse junto con los residuos urbanos. Puede ser entregado a los centros de recogida selectiva preparados por los ayuntamientos, o bien al distribuidor en el momento de la compra de un equipo nuevo del mismo tipo y para las mismas funciones. La eliminación selectiva del producto permite evitar posibles consecuencias perjudiciales para el medio ambiente y para la salud derivadas de una eliminación inadecuada, así como la recuperación de los materiales que componen el producto para obtener un ahorro importante de energía y recursos. El símbolo colocado dentro de la etiqueta indica la recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos.

Atención: Si los equipos eléctricos y electrónicos se eliminan de forma incorrecta podrían imponerse multas.



TRATAMIENTO DE LAS PILAS GASTADAS (Directiva 2006/66/CE):

Este símbolo en el producto indica que las pilas no deben considerarse un residuo doméstico normal. Asegurándose de que las pilas se eliminen correctamente, contribuirá a prevenir consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud, las cuales podrían provocarse en caso de una eliminación inapropiada. El reciclaje de los materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Entregue las pilas gastadas a los puntos de recogida indicados para el reciclaje. Para una información más detallada acerca de la eliminación de las pilas gastadas o del producto, puede ponerse en contacto con el Ayuntamiento, el servicio local de eliminación de residuos o la tienda donde haya comprado el equipo.

RIESGO DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES RECURSOS:

El O2-EASY es un dispositivo electromédico que requiere precauciones particulares con respecto a la compatibilidad electromagnética y que debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Los dispositivos de comunicación por radio portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no deben utilizarse cerca, adyacentes o encima del dispositivo médico. Si tal uso es necesario e inevitable, se deben tomar precauciones especiales para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración operativa prevista (por ejemplo, verificar de forma constante y visual la ausencia de anomalías o mal funcionamiento). El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del dispositivo y del sistema como repuestos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema.

**ES**

GARANTÍA DEL FABRICANTE

CA-MI Srl ofrece una garantía de 24 meses para sus productos, a partir de la fecha de compra. Sobre la base de dicha garantía, CA-MI Srl está exclusivamente obligada a suministrar la reparación o cambio gratuito del producto o piezas del mismo que resulten defectuosos tras la verificación realizada en los establecimientos del Servicio de Asistencia Técnica. El producto debe devolverse con una descripción del defecto detectado y con el comprobante fiscal de pago. Pedimos siempre que se especifique el defecto detectado para poder realizar la reparación lo antes posible. La garantía, con exclusión de la responsabilidad por daños directos e indirectos, se considera limitada sólo a los defectos de material o de fabricación y deja de ser efectiva cuando las piezas devueltas hayan sido desmontadas, alteradas o reparadas fuera de la fábrica o de los centros de asistencia autorizados. El equipo devuelto, aunque esté en Garantía, deberá enviarse EXENTO DE GASTOS DE TRANSPORTE. La mercancía viaja siempre a riesgo y peligro del cliente, sin alguna responsabilidad para CA-MI Srl por daños que se deriven del transporte o la pérdida por parte del transportista, aunque se haya enviado exenta de gastos de transporte. Las pilas incluidas en este dispositivo cuando se adquiere son del tipo comercial y las características de las mismas relativas a la carga podrían deteriorarse en función de la fecha de fabricación, de su almacenamiento y del tiempo que hayan permanecido almacenadas, por lo tanto, no están cubiertas por la garantía del fabricante.

115

**PT**

Os nossos agradecimentos por ter escolhido o dispositivo O2-EASY para a medição da saturação de oxigénio no sangue. A Saturação de Oxigénio é uma percentagem da quantidade de Oxihemoglobina (HbO₂) combinada com oxigénio, através da quantidade de combinação de hemoglobina (Hb), no sangue.

Por outras palavras representa a consistência de Oxihemoglobina no sangue: um parâmetro muito importante para o Aparelho Respiratório. Muitas doenças respiratórias podem provocar uma descida do limite de saturação de oxigénio no sangue humano. Adicionalmente também os seguintes factores podem reduzir a saturação de oxigénio: regulação automática da disfunção de um órgão provocada por anestesia, trauma intenso pós-operatório, lesões provocadas por alguns exames médicos. Tudo isto pode causar uma sensação de fraqueza, astenia e náuseas. Por isso, é muito importante conhecer a saturação de oxigénio de um doente de modo a que os médicos possam resolver atempadamente eventuais problemas com ela relacionados. O pulsoxímetro (ou oxímetro) de dedo é de pequenas dimensões, possui um consumo reduzido, um funcionamento prático e é fácil de transportar. Para fins diagnósticos o doente deve somente introduzir a ponta de um dedo no interior do sensor fotoeléctrico e um ecrã mostra o valor de saturação de oxigénio. Testes clínicos têm demonstrado que este dispositivo apresenta precisão e repetibilidade elevadas.

116

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

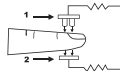


- 1 Cordel
- 2 Duas pilhas AAA
- 3 O2-Easy

PRINCÍPIOS DE MEDIÇÃO

O princípio na base do pulsoxímetro é o seguinte: é definida uma fórmula matemática com base na Lei de Lambert Beer em conformidade com as características do Espectro de Absorção da Hemoglobina Reduzida (Hb-Fe²⁺) e da Oxihemoglobina (HbO₂) em zonas de luz e infravermelho. É utilizada a tecnologia da inspeção fotoelétrica da Oxihemoglobina em conformidade com a capacidade de impulso e a tecnologia de registo, de modo que dois feixes com comprimento diferente de onda de luz (660nm e 905nm) possam ser focalizados numa ponta do dedo humano através de um sensor de bloqueio. A medição efectuada pelo elemento fotosensível é visualizada no visor através de um processo nos circuitos electrónicos e num microprocessador.

ESQUEMA DE FUNCIONAMENTO



- 1 Tubo de emissão dos raios infravermelhos
- 2 Tubo de recepção dos raios infravermelhos



LER COM ATENÇÃO O MANUAL DE UTILIZAÇÃO ANTES DE COLOCAR O DISPOSITIVO EM FUNCIONAMENTO.

NUNCA DESMONTAR O APARELHO. PARA QUALQUER INTERVENÇÃO CONTACTAR O SERVIÇO TÉCNICO CA-MI.

O DISPOSITIVO NÃO É INDICADO PARA A MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA.

SUITABLE FOR THE DETECTION ON CHILDRENS
ADEQUADO À DETEÇÃO EM CRIANÇA COM IDADE NÃO INFERIOR A 3 ANOS.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- 1 O dispositivo é fácil e prático de utilizar. O dispositivo possui pequenas dimensões, é leve e fácil de transportar.
- 2 O dispositivo possui um consumo energético reduzido e as duas pilhas AAA podem funcionar interruptamente durante 30 horas.
- 3 Quando o nível da carga das pilhas estiver demasiado baixo e existe o risco de influenciar o funcionamento normal do pulsoxímetro, aparece uma indicação na janela de visualização.
- 4 O dispositivo desliga automaticamente quando não recebe sinais durante mais de 8 segundos.

ÁREA DE APLICAÇÃO DO PRODUTO

O pulsoxímetro é um dispositivo portátil não invasivo utilizável para medir a saturação de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO₂) e a frequência cardíaca tanto em doentes adultos como em crianças, em casa e no hospital (incluindo a utilização clínica em cirurgia, anestesia, cuidados intensivos, etc.). O dispositivo não pode ser utilizado na monitorização contínua. O pulsoxímetro não exige qualquer calibração de rotina ou outras intervenções de manutenção a não ser a substituição das pilhas. The device is not intended for use during patient transport outside the health facility.

NORMAS GERAIS DE SEGURANÇA

- 1 O uso do oxímetro de pulso pode ser influenciado pelo uso de uma unidade de eletrocirurgia (ESU).
- 2 Não utilizar o oxímetro de pulso quando o paciente estiver sob análise MRI e CT.
- 3 Não utilizar o dispositivo em situações nas quais é necessário um sinal de alarme, pois não é equipado com isso. O dispositivo, portanto, não é adequado à monitoração contínua.
- 4 O oxímetro de pulso destina-se apenas como adjuvante na avaliação clínica do paciente. Deve ser utilizado em combinação com outras modalidades de avaliação dos sintomas clínicos.
- 5 Controlar frequentemente a posição do sensor do oxímetro de pulso para determinar o seu correto posicionamento em relação à circulação e à sensibilidade da pele do paciente.
- 6 O uso prolongado ou as condições do paciente podem requerer a mudança periódica da posição do sensor. Trocar a posição do sensor e verificar a integridade da pele, a circulação e o correto alinhamento pelo menos a cada 4 horas.
- 7 Para evitar medições não acuradas ou danos ao produto, não o submeter a esterilização em autoclave ou com óxido de etileno e NÃO o mergulhar em substâncias líquidas.
- 8 Nunca mergulhar o dispositivo na água.

- 9 Não utilizar o dispositivo em ambientes onde estejam presentes misturas anestésicas inflamáveis com ar, com oxigénio ou protóxido de azoto.
- 10 Evitar tocar o dispositivo com mãos molhadas e evitar sempre que o aparelho entre em contacto com líquidos.
- 11 O uso desse dispositivo por parte de crianças e/ou pessoas incapazes de compreender requer sempre a vigilância atenta de um adulto em plena posse de suas faculdades mentais.
- 12 Conservar e utilizar o dispositivo em ambientes protegidos de agentes atmosféricos e à distância de eventuais fontes de calor.
- 13 Para operações de reparo, dirigir-se exclusivamente ao serviço de assistência técnica do Fabricante/Distribuidor, ou a um centro de assistência autorizado e solicitar a utilização de peças de reposição originais. O não cumprimento dessa indicação pode comprometer a segurança do dispositivo.
- 14 Esse dispositivo deve ser destinado exclusivamente ao uso para o qual foi concebido e como descrito neste manual.
- 15 Se o dispositivo não for utilizado por muito tempo, recomenda-se remover as baterias.
- 16 O uso do dispositivo em condições ambientais diferentes daquelas indicadas neste manual, podem prejudicar a segurança e os parâmetros do mesmo.
- 17 O dispositivo pode ser utilizado até por crianças com idade superior a 3 anos, desde que na presença de uma relação normal dimensão-peso/idade do membro no qual o dispositivo é aplicado.

ATENÇÃO!

A seguir são relacionadas as possíveis condições/ usos que podem causar uma falta de leitura ou uma medição imprecisa do dispositivo:

- 1 Significantes níveis de hemoglobina disfuncional (como carbo-hemoglobina ou meta-hemoglobina que podem influenciar as medições).
- 2 Corantes intravasculares como o verde indocianina ou o azul de metileno.
- 3 As medições SpO2 podem ser negativamente influenciadas pela presença de fontes luminosas muito intensas no ambiente. Nesse caso, cobrir o sensor (com uma toalha cirúrgica, por exemplo), se considerar necessário.
- 4 Movimentos excessivos do paciente.
- 5 Interferências provocadas por bisturis elétricos de alta frequência e desfibriladores.
- 6 Pulsações venosas.
- 7 Posicionar o sensor sobre um membro no qual é aplicado um bracelete para a medição da pressão sanguínea, um cateter arterial, ou uma linha intravascular.
- 8 Aplicação em um paciente que apresente hipotensão, severa vasoconstrição, severa anemia ou hipotermia.
- 9 Se o paciente estiver em paragem cardíaca ou em estado de choque.



PT

- 10 Unhas excessivamente polidas ou unhas postiças.
- 11 Baixa qualidade de pulso (baixa perfusão).
- 12 Hemoglobina excessivamente baixa.

Ler atentamente as presentes instruções antes de utilizar o dispositivo. Um erro na observância destas instruções pode causar uma medição errada ou um dano ao aparelho ou ao utilizador.

O fabricante não é responsável pela falta de segurança, de fiabilidade e pelo correcto funcionamento nem por quaisquer erros de monitorização, danos as pessoas e ao produto resultantes da negligência do utilizador em ler as presentes instruções. A garantia do fabricante não cobre este tipo de situações.


ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tipo de ecrã:	LED
SpO ₂ :	Intervalo de medição: 0-100% Precisão: 70%-100%, ±2%; ≤69% nenhuma definição Resolução: 1%

123

PT

Frequência do pulso: Intervalo de medição: 30-250 BPM
Precisão: 30~99bpm, ±2bpm; 100~250bpm, ±2%
Resolução: 1bpm
Intensidade do pulso: Indicador do Gráfico de Barras

Requisitos de alimentação: Duas pilhas alcalinas AAA 1,5V - Poderão ser utilizadas até 30 horas.
Consumo de energia: inferior a 40mA
Indicações sobre o estado das pilhas: 

Dimensões: Comprimento: 57 mm~59 mm
Largura: 33 mm~35 mm
Altura: 34 mm~36 mm

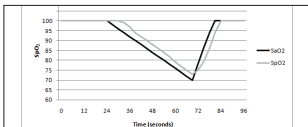
Peso: 40 g~60 g (incluindo as duas pilhas AAA)

Requisitos ambientais: Temperatura de funcionamento: 5~40°C
Temperatura de armazenamento: -25~70°C
Umidade ambiente: 15~93%, sem formação de condensação durante o funcionamento. ≤93%, sem formação de condensação durante o armazenamento.
Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

124

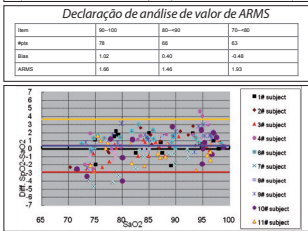
Período de atualização do dado:
O período de atualização de dados a um valor médio inferior é de 8 segundos (Figura A).

Figura A



Resumo de dados clínicos:
São fornecidos para divulgar o desempenho efetivo observado no estudo de validação clínica de voluntários adultos saudáveis. A instrução de análise do valor ARMS e o diagrama de dados Bland-Altman (Figura B) são mostrados como ilustrado.

Figura B



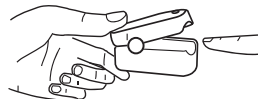
125

PROCEDIMENTOS DE MEDIÇÃO

- 1 Colocar duas pilhas AAA no compartimento para as pilhas antes de fechar a tampa.
- 2 Abrir o terminal conforme mostrado na figura.
- 3 Introduzir um dedo no espaço do pulsoxímetro.
- 4 Premir uma vez o botão no painel frontal.
- 5 A mediação efectuada é exibida no visor.

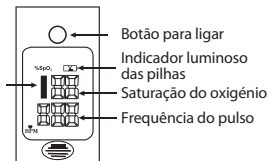
Nota: Utilizar álcool para limpar a parte em borracha em contacto com o dedo do doente dentro do pulsoxímetro (a borracha no interior do dispositivo é borracha médica, que não contém toxinas, e não é prejudicial para a pele).

Introduzir o dedo no pulsoxímetro com a unha para cima.



126

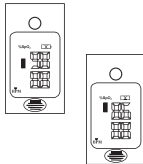
Gráfico de barras do impulso



Estão previstas duas modalidades de visualização:

Premir o botão para ligar quando se pretende obter ambas as visualizações durante a medição.

O visor do gráfico de barras do impulso corresponde ao batimento no pulso do doente. A altura do gráfico de barras mostra a resistência do batimento no pulso do doente.

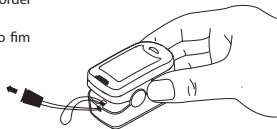


ACESSÓRIOS DO DISPOSITIVO

- 1 Cordel
- 2 Duas pilhas AAA
- 3 Manual de instruções

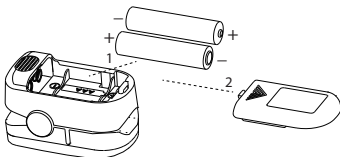
COLOCAÇÃO DO CORDEL

- A Enfiar a parte mais fina do cordel através do ilhó.
- B Colocar a extremidade até ao fim do cordel antes de puxar.



INSTALAÇÃO DAS PILHAS

- 1 Colocar as duas pilhas AAA fornecidas no compartimento das pilhas respeitando a polaridade correcta.
- 2 Fechar a tampa do compartimento das pilhas horizontalmente ao longo da seta.

**Notas:**

- As pilhas devem ser colocadas na polaridade correcta, caso contrário podem provocar danos ao dispositivo.
- Colocar ou retirar as pilhas na ordem correcta de modo a evitar danos ao dispositivo.
- Retirar as pilhas se o pulsoxímetro não for utilizado durante um longo período de tempo.

CONDIÇÕES PARA A MANUTENÇÃO E O ARMAZENAMENTO

- 1 Substituir as pilhas assim que acender o sinalizador luminoso.
Limpar a superfície do pulsoxímetro antes que seja utilizado para 2 diagnóstico.
- 3 Remover as pilhas do respectivo compartimento se o dispositivo não for utilizado durante um longo período.
- 4 Aconselha-se manter o dispositivo num ambiente com temperatura entre -25°C / 70°C e humidade relativa ≤93%.
- 5 O dispositivo deve ser sempre guardado em ambiente seco. Um ambiente húmido poderá danificar o dispositivo reduzindo a sua vida útil.
- 6 Observar a legislação italiana (portuguesa) em matéria de eliminação de produtos e pilhas gastas.

LIMPEZA DO OXÍMETRO DE PULSO

Para limpar a superfície de silicone dentro do vão onde se posiciona o dedo, utilizar um pano macio humedecido em álcool isopropílico a 70%. Limpar também o dedo do paciente com álcool medicinal antes e depois de cada medição. Não verter ou espirrar líquidos no oxímetro e não permitir que qualquer líquido penetre nas aberturas do dispositivo. Deixar o oxímetro secar completamente após a limpeza antes de reutilizá-lo.

O oxímetro de pulso não requer qualquer calibração ou manutenção de rotina a não ser a substituição das baterias. A duração de uso do dispositivo é de cinco anos se for utilizado para 15 medições por dia e 10 minutos por medição. Interromper o uso e contactar o centro de assistência se ocorrer um dos seguintes casos:

- Uma mensagem de erro é visualizada no ecrã.
- Não é possível ligar o oxímetro em nenhum caso e o motivo não é bateria descarregada.
- Nota-se uma rutura do plástico do corpo ou danos no ecrã que não permitem identificar os dados visualizados; a mola de fecho do vão não funciona ou está bloqueada.

DESINFEÇÃO

A desinfeção pode causar danos ao equipamento e, portanto, não é recomendada para esse dispositivo, a menos que seja indicado de modo diferente no programa de manutenção do hospital.

Limpar o oxímetro antes de desinfetá-lo.

As partes aplicadas que tocam o corpo dos pacientes devem ser desinfetadas uma vez após cada uso. Os desinfetantes recomendados incluem: etanol 70%, isopropanol 70%, desinfetantes líquidos tipo glutaraldeído a 2%.

ATENÇÃO: nunca usar EtO ou formol para a desinfeção.











EVENTUAIS PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problemas	Possíveis causas	Soluções
Os valores de SpO2 ou PR não podem ser exibidos normalmente	<ol style="list-style-type: none"> 1 O dedo não está correctamente introduzido. 2 O valor de hoxiemoglobina do doente está demasiado baixo para ser medido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Posicionar correctamente o dedo tentar novamente. 2 Tentar mais vezes caso se tenha a certeza que o problema não resulte de um funcionamento incorrecto do dispositivo. Dirigir-se atempadamente a um médico para um diagnóstico exacto.
Os valores de SpO2 ou PR não se apresentam estáveis	<ol style="list-style-type: none"> 1 O dedo pode não ser inserido suficientemente em profundidade. 2 O dedo não está estável ou o doente mexeu-se. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Colocar correctamente o dedo e tentar novamente. 2 Tentar novamente sem se mexer.

EVENTUAIS PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problemas	Possíveis causas	Soluções
O pulsoxímetro não liga	<ol style="list-style-type: none"> 1 As pilhas podem estar descarregadas ou não inseridas. 2 As pilhas podem ter sido colocadas incorrectamente. 3 O pulsoxímetro pode estar danificado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Substituir as pilhas. 2 Colocar novamente as pilhas. 3 Contactar a assistência local ao cliente.
Indicadores luminosos desligam repentinamente	<ol style="list-style-type: none"> 1 O dispositivo está programado para desligar automaticamente quando nenhum outro sinal for detectado durante mais de 8 segundos. 2 As pilhas estão a ficar gast. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Nenhum problema, a situação é normal. 2 Substituir as pilhas.
No visor aparece o sinal "Error7"	<ol style="list-style-type: none"> 1 Baixa potência. 2 O tubo de emissão está danificado. 3 O circuito de comando não funciona correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Substituir as pilhas. 2 Contactar a assistência local ao cliente. 3 Contactar a assistência local ao cliente.

SÍMBOLO

	Aparelho do tipo BF
	Atenção
%SpO ₂	Saturação do oxigénio
 BPM	Frequência cardíaca (BPM)
	Indicação de baixa potência
SN	Número de registo
	Alarme SpO ₂ inexistente
	Botão para ligar
CE 0123	Marca de conformidade com a Directiva 93/42/CEE e alterações posteriores
	Consultar o manual de utilização
	Fabricante: CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa 13 Frazione Pilastro – 43013 Langhirano (PR) Italy
	Umidade relativa de armazenamento
	Temperatura de armazenamento

SÍMBOLO

IP22	Grau de proteção de um equipamento elétrico contra a penetração accidental ou intencional de corpos sólidos estranhos e proteção à penetração de líquidos.	
	1° ALGARISMO Penetração de sólidos. Protegido contra corpos sólidos com dimensões superiores a Ø 12mm.	2° ALGARISMO Penetração de líquidos. Protegido contra gotas de água desviadas até 15° de inclinação.

- Esse equipamento é conforme a norma IEC 60601-1-2: 2014 pela compatibilidade eletromagnética para equipamentos e/ou sistemas eletromédicos. No entanto, devido à proliferação de equipamentos transmissores de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico em serviços de saúde e outros ambientes, é possível que altos níveis dessa interferência, devido à proximidade ou força de uma fonte, possam prejudicar o desempenho deste dispositivo.

- Os materiais do dispositivo em contacto com paciente/operador (Silicone grau médico e ABS) são testados conforme a ISO 10993-5 pela cito-toxicidade in vitro e ISO 10993-10 Teste para irritação e hipersensibilidade de tipo retardado.



ADVERTÊNCIAS PARA A CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-RAEE:

Ao terminar a sua vida útil o produto não deve ser eliminado com os resíduos urbanos. Pode ser entregue a centros autorizados de recolha diferenciada predispostos pelas administrações locais ou ao distribuidor em caso de compra de um novo aparelho do mesmo tipo e com as mesmas funções. Eliminar separadamente o produto permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde provocadas pela sua eliminação inadequada e permite recuperar os materiais que o constituem, obtendo uma importante poupança de energia e de recursos. O símbolo presente na etiqueta de dados indica a recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos.

Atenção: A eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrónicos pode implicar em sanções.



TRATAMENTO DAS PILHAS GASTAS (Diretiva 2006/66/CE):

Este símbolo no produto indica que as pilhas não devem ser consideradas como resíduos urbanos comuns. Certificando-se de que as pilhas são eliminadas corretamente contribui para prevenir potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde que podem ser causadas pela sua eliminação inadequada.

A reciclagem dos materiais ajuda a preservar os recursos naturais. Entregar as pilhas usadas aos pontos de recolha indicados para a reciclagem. Para maiores informações sobre a eliminação das baterias usadas ou do produto, é possível contactar a administração local, o serviço de recolha de resíduos ou a loja em que o aparelho foi comprado.

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES:

O O2-EASY é um dispositivo eletromédico que requer precauções particulares quanto à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e comissionado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas. Dispositivos de comunicação de rádio portáteis e móveis (telefones celulares, transceptores, etc.) podem interferir com o dispositivo médico e não devem ser usados próximos a ou em cima do dispositivo médico. Se tal uso for necessário e inevitável, precauções especiais devem ser tomadas para que o dispositivo eletromédico funcione adequadamente em sua configuração operacional pretendida (por exemplo, verificando constantemente e visualmente a ausência de anomalias ou mau funcionamento). O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho e do sistema como peças sobressalentes, pode levar a um aumento nas emissões ou a uma diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema.

GARANTIA DO FABRICANTE

A CA-MI Srl garante os seus produtos durante um período mínimo de 24 meses a partir da data de compra. De acordo com esta garantia, a CA-MI Srl obriga-se unicamente a reparar ou substituir gratuitamente o produto ou as suas peças se resultarem avariados após verificação realizada nos seus estabelecimentos por parte do Serviço de Assistência Técnica. O produto deve ser enviado acompanhado de uma descrição do defeito encontrado e da Nota Fiscal. Solicitamos sempre que seja especificado o defeito encontrado para poder realizar a reparação o mais rápido possível. A garantia, com exclusão de responsabilidade por danos diretos e indiretos, é limitada apenas aos defeitos de material ou de processamento e perde a sua validade se as peças enviadas resultarem desmontadas, violadas ou reparadas fora da Fábrica ou dos centros de assistência autorizados. O aparelho enviado, mesmo se estiver sob garantia, deverá ser enviado com o FRETE PAGO PELO REMETENTE. A mercadoria viaja sempre por conta e risco do cliente, sem que haja qualquer responsabilidade da CA-MI Srl em caso de danos causados pelo transporte ou perda por parte da empresa de expedição, mesmo se enviada em frete pago pelo remetente. As pilhas incluídas neste dispositivo no momento da compra são de tipo comercial e a sua carga pode ter sido deteriorada em função da sua data de fabrico, do armazenamento e da permanência no armazém. Portanto, não estão cobertas pela Garantia do Fabricante.

Dziękujemy, że wybrali Państwo nasze urządzenie O2-EASY do pomiaru poziomu nasycenia krwi tętnicznej tlenem. Nasycenie tlenem to zawartość procentowa oksyhemoglobiny (HbO₂), czyli związku tlenu z hemoglobina (Hb) we krwi. Innymi słowy, jest to konsystencja oksyhemoglobiny we krwi: parametr ten ma istotne znaczenie dla układu oddechowego. Obniżenie proggu nasycenia tlenem krwi tętnicznej może być spowodowane wieloma schorzeniami. Ponadto na obniżenie nasycenia tlenem może wpływać: automatyczna regulacja dysfunkcji danego organu wskutek anestezji, intensywnego wstrząsu pooperacyjnego, urazów powstałych podczas niektórych badań lekarskich. Powyższe okoliczności mogą powodować uczucie osłabienia, astenię i mdłości. Dlatego właśnie monitorowanie stopnia saturacji krwi tlenem pozwala lekarzom na natychmiastowe podjęcie odpowiednich kroków mających na celu zwalczenie u pacjenta problemów wynikających z ewentualnych stwierdzonych nieprawidłowości. Pulsoksymetr palcowy charakteryzuje: niewielki rozmiar, niskie zużycie energii, nieskomplikowana obsługa i praktyczność przechowywania. Aby przeprowadzić badanie, wystarczy wsunąć opuszek palca w otwór z czujnikiem fotoelektrycznym i odczytać pomiar wskazany na wyświetlaczu. W oparciu o testy kliniczne stwierdzono, że urządzenie to doskonale spełnia wymogi wytyczone w zakresie dokładności i powtarzalności.

OPIS KOMPONENTÓW

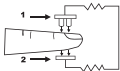


- 1 Przewód
- 2 Dwie baterie AAA
- 3 O2-Easy

ZASADY WYKONYWANIA POMIARU

Podstawowa zasada działania pulsoksymetra: oparta jest na wzorze matematycznym odnoszącym się do prawa Lamberta Beer i spełniającym parametry widma absorpcyjnego hemoglobiny redukcyjnej (RHb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w strefie światła i podczerwieni. Stosowana technologia inspekcji fotoelektrycznej oksyhemoglobiny w połączeniu ze zdolnością impulsu oraz technologią zapisu pozwala na skupienie - za pomocą czujnika blokującego - na opuszkach palca dwóch wiązek fal światła o różnej długości (660nm i 905nm). Dzięki wykorzystaniu procesu, jaki ma miejsce w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze, odczytany przez fotokomórkę pomiar jest wyświetlany na wyświetlaczu.

SCHEMAT DZIAŁANIA



- 1 Przewód przekazywania promieni podczerwieni
- 2 Przewód odbierania promieni podczerwieni



PRZED KAŻDYM ZASTOSOWANIEM URZĄDZENIA PROSIMY O UWAŻNE
ZAPOZNANIE SIĘ Z TREŚCIĄ PODRĘCZNIKA OBSŁUGI.

ZABRANIA SIĘ DEMONTOWANIA URZĄDZENIA. CELEM PRZEPROWADZENIA
JAKIEJKOLWIEK OPERACJI NA URZĄDZENIU NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z
SERWISEM TECHNICZNYM CA-MI.

NIE ZALECA SIĘ STOSOWANIA URZĄDZENIA DO STAŁEGO MONITOROWANIA.

URZĄDZENIE NADAJE SIĘ DO BADANIA DZIECI POWYŻEJ 3 ROKU ŻYCIA.

CHARAKTERYSTKA PRODUKTU

- 1 Obsługa urządzenia jest łatwa i wygodna. Urządzenie jest niewielkie, lekkie i wygodne w przewożeniu.
- 2 Urządzenie jest energooszczędne, a dwie baterie AAA zapewniają jego nieustanne działanie przez okres 30 godzin.
- 3 Jeżeli poziom naładowania baterii jest tak niski, że może wpływać na prawidłowe działanie pulsoksymetra, na wyświetlaczu pojawia się specjalne oznaczenie.
- 4 Jeżeli urządzenie nie odbiera sygnałów w okresie trwającym ponad 8 sekund, następuje jego automatyczne wyłączenie.

ZAKRES ZASTOSOWANIA PRODUKTU

Pulsoksymetr to urządzenie przenośne i nieinwazyjne, służące do pomiaru nasycenia tlenem krwi tętniczej (SpO₂) oraz pomiaru ilości uderzeń serca na minutę zarówno u pacjentów dorosłych jak i dzieci, w warunkach domowych i szpitalnych (także w zakresie chirurgii, anestezji, intensywnej terapii, itp.). Urządzenie nie jest przeznaczone do stałego monitorowania. Pulsoksymetr nie wymaga nastawiania czy innych czynności konserwacyjnych za wyjątkiem wymiany baterii. Urządzenie nie nadaje się do użytku podczas transportowania pacjenta poza obiekt szpitalnym.

NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD

- 1 Użycie pulsoksymetru może być uzależnione od zespołów elektrochirurgicznych (ESU).
- 2 Nie używać pulsoksymetru, gdy pacjent jest poddawany badaniu rezonansem magnetycznym lub tomografem komputerowym.
- 3 Nie używać urządzenia, jako sygnalizatora alarmowego, ponieważ nie jest on wyposażony w niego. Urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania.
- 4 Pulsoksymetr jest jedynie narzędziem pomocniczym w ocenie klinicznej pacjenta. Musi być stosowany w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
- 5 Często sprawdzać pozycję czujnika pulsoksymetrycznego, aby określić jego prawidłowe ustawienie w stosunku do krążenia i wrażliwości skóry pacjenta.
- 6 Długotrwałe używanie lub stan pacjenta mogą wymagać okresowej zmiany pozycji czujnika. Zmieniać pozycję czujnika i co 4 godziny sprawdzać stan skóry, krążenie i prawidłowe ustawienie.
- 7 Aby uniknąć niedokładnych pomiarów lub uszkodzenia produktu, nie sterylizować go ani w autoklawie ani tlenkiem etylenu i NIE zanurzać go w płynach.
- 8 Nie zanurzać urządzenia w wodzie.
- 9 Nie używać urządzenia w środowisku, w których występują łatwopalne mieszaniny anestetyczne z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

- 9 Nie dotykać urządzenia mokrymi rękoma i generalnie unikać kontaktu urządzenia z cieciami.
- 10 Używanie tego urządzenia przez dzieci i/lub osoby niepełnosprawne niemożność, wymaga nadzoru osoby dorosłej o pełnych zdolnościach umysłowych.
- 11 Przechowywać i używać urządzenia w środowisku zabezpieczonym przed działaniem czynników atmosferycznych i z dala od wszelkich źródeł ciepła.
- 12 W razie uszkodzenia należy skontaktować się wyłącznie z serwisem technicznym producenta lub dystrybutora lub autoryzowanym centrum pomocy technicznej i zażądać użycia oryginalnych części zamiennych.
- 13 Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może naruszać bezpieczeństwo urządzenia.
- 14 Urządzenie może być używane wyłącznie do celów, do których zostało zaprojektowane i opisanych w niniejszej instrukcji.
- 15 Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.
- 16 Użytkowanie urządzenia w innych warunkach niż podane w instrukcji może mieć wpływ na jego bezpieczeństwo i parametry.
- 17 Urządzenie może być również stosowane u dzieci powyżej 3 roku życia, pod warunkiem normalnego stosunku wymiarów-wagi/wieku kończyny, na której urządzenie jest stosowane.

UWAGA!

Poniżej przedstawiono możliwe warunki/zastosowania, które mogą powodować błędne odczyty lub niedokładne pomiary urządzenia:

- 1 Znaczące poziomy dysfunkcyjnej hemoglobiny (takiej jak węglowodanowa hemoglobina lub methemoglobina mogą wpływać na pomiary).
- 2 Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy.
- 3 Na pomiary SpO2 może mieć negatywny wpływ obecność w otoczeniu bardzo intensywnych źródeł światła. W takim przypadku należy przykryć czujnik (np. rącznikiem chirurgicznym), jeśli zajdzie taka konieczność.
- 4 Nadmierne ruchy pacjenta.
- 5 Zakłócenia spowodowane zespołami elektrochirurgicznymi wysokiej częstotliwości i defibrylatory.
- 6 Tętniaki żyłne.
- 7 Umieszczanie czujnika na kończynie, na której założono opaskę do pomiaru ciśnienia krwi, cewnik tętniczy lub przewód wewnątrznaczyniowy.
- 8 Stosowanie u pacjentów z niedociśnieniem, ciężkim zwężeniem naczyń, ciężką niedokrwistością lub hipotermią.
- 9 Jeśli u pacjenta doszło do zatrzymania akcji serca lub znajduje się pod wpływem wstrząsu.

- 10 U pacjenta ze zbyt błyszczącymi lub sztucznymi paznokciami.
- 11 Przy niskiej jakości impulsu (niskiej perfuzji).
- 12 Przy bardzo niskim poziomie hemoglobiny.

Przed zastosowaniem urządzenia należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszych instrukcji. Niedokładne lub błędne stosowanie niniejszych instrukcji może doprowadzić do błędu pomiaru lub zagrazać bezpieczeństwu użytkownika i urządzenia.

Konstruktor nie ponosi odpowiedzialności za nieprzestrzeganie zasad bezpieczeństwa, ostrożności i prawidłowej obsługi, a także za wszelkiego rodzaju błędy dotyczące monitorowania, szkody na osobach lub produkcji powstałe wskutek niedokładnego zapoznania się z treścią niniejszych instrukcji. Tego rodzaju okoliczności nie są objęte gwarancją.


PARAMETRY TECHNICZNE

Typ wyświetlacza:	LED
SpO2:	Zakres pomiaru: 0-100% Dokładność: 70%-100%, $\pm 2\%$; $\leq 69\%$ no definition Skala rozdzielczości: 1%

Częstość pulsu:

Zakres pomiaru: 30-250 BPM
 Dokładność: 30~99bpm, ± 2 bpm; 100~250bpm, $\pm 2\%$
 Skala rozdzielczości: 1bpm
 Intensywność pulsu: Wskaźnik Bargraph

Wymogi dotyczące zasilania:

Dwie baterie alkaliczne AAA 1.5V
 Mogą zapewnić działanie w okresie do 30 godzin
 Zużycie energii: Poniżej 40mA
 Wskazówki dotyczące poziomu naładowania baterii: 

Wymiary:

Długość: 57mm~59mm
 Szerokość: 33mm~35mm
 Wysokość: 34mm~36mm

Waga:

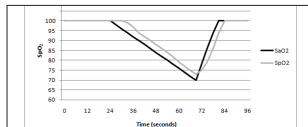
40g~60g (wraz z dwiema bateriami typu AAA)

Wymogi dotyczące środowiska:

Temperatura pracy: 5~40°C
 Temperatura przechowywania: -25~70°C
 Wilgotność otoczenia: 15~93%, bez tworzenia się skroplin podczas działania.
 $\leq 93\%$, bez tworzenia się skroplin podczas przechowywania.
 Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

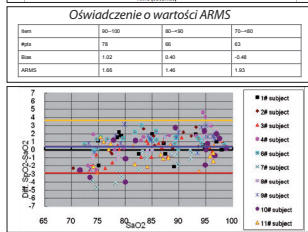
Okres aktualizacji danych:
 Okres aktualizacji danych przy dolnej wartości średniej wynosi 8 sekund (Rysunek A)

Rysunek A



Podsumowanie danych klinicznych: przedstawione w celu ujawnienia rzeczywistych wyników zaobserwowanych w badaniu walidacji klinicznej zdrowych dorosłych wolontariuszy. Instrukcja analizy wartości ARMS i wykres Bland-Altmana (Rysunek B) jak na rysunku.

Rysunek B



PL

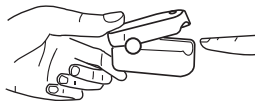
WYKONYWANIE POMIARÓW

- 1 Umieścić w odpowiedniej wnęce dwie baterie typu AAA i zamknąć pokrywę.
- 2 Otworzyć zacisk (zob. rysunek).
- 3 Wsunąć palec do otworu pulsoksymetra.
- 4 Wcisnąć jeden raz przycisk na przednim panelu.
- 5 Odczytać wynik pomiaru na wyświetlaczu.

Wskazówka:

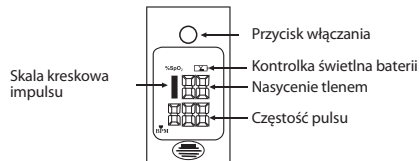
Do czyszczenia gumowej wewnętrznej części pulsoksymetra mającej styczność z palcem pacjenta zaleca się stosowanie alkoholu (gumowy wewnętrzny element wykonano z nietoksycznej gumy medycznej, nieszkodliwej dla skóry).

Wsunąć palec do pulsoksymetra w pozycji paznokciem do góry.



149

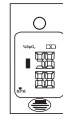
PL



Przewidziano dwa tryby wyświetlania:

W celu uzyskania dwóch sposobów wyświetlania podczas pomiaru należy wcisnąć przycisk włączania.

Skala kreskowa impulsu odpowiada pulsowi pacjenta. Wysokość skali kreskowej wskazuje na siłę pulsu pacjenta.



150

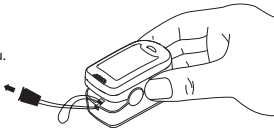
PL

AKCESORIA URZĄDZENIA

- 1 Przewód
- 2 Dwie baterie AAA
- 3 Podręcznik obsługi

PODŁĄCZENIE PRZEWODU

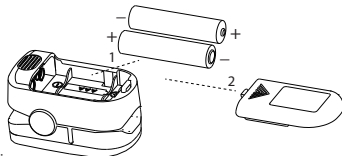
- A Włożyć cieńszą końcówkę przewodu do otworu.
- B Przed pociągnięciem ustawić końcówkę na końcu przewodu.



151

INSTALACJA BATERII

- 1 Umieścić dwie baterie AAA (na wyposażeniu) w odpowiedniej wnęce, zwracając uwagę na ich biegunowość.
- 2 Zamknąć poziomo pokrywę wnęki na baterie, zgodnie ze strzałką.

**Wskazówki:**

- Baterie należy włożyć poprawnie, zwracając uwagę na ich biegunowość; w przeciwnym razie może nastąpić uszkodzenie urządzenia.
- Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, baterie należy wkładać i wyjmować w odpowiedniej kolejności.
- W razie przewidywanej przerwy w korzystaniu z pulsoksymetra należy wyjąć baterie.

152

WARUNKI DOTYCZĄCE KONSERWACJI I

- 1 Baterie należy wymienić, gdy włączy się kontrolka sygnalizacyjna.
- 2 Przed użyciem pulsoksymetra do diagnozy należy przetrzeć jego powierzchnię.
- 3 Jeśli urządzenie nie jest używane przez długi okres czasu, należy wyjąć baterie.
- 4 Zaleca się przechowywać urządzenie w środowisku o temperaturze 25°C~70°C i wilgotności względnej ≤93%.
- 5 Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu. Wilgotne środowisko, w którym jest przechowywane urządzenie, może doprowadzić do jego uszkodzenia, skracając okres eksploatacji.
- 6 Należy przestrzegać włoskich przepisów prawnych obowiązujących w zakresie utylizacji zużytego sprzętu i baterii.

CZYSZCZENIE PULSOKSYMETRU

Do czyszczenia silikonowej powierzchni wewnątrz komory, w którą wkłada się palec, użyć miękkiej ściereczki zwilżonej 70% alkoholem izopropylowym. Przemyc również palec pacjenta alkoholem medycznym przed i po każdym pomiarze. Nie rozlewać ani nie rozpylać płynów na pulsoksymetrze i nie dopuszczać do przedostania się płynu przez otwory urządzenia. Pozostawić pulsoksymetr do wyschnięcia po wyczyszczeniu i przed ponownym użyciem.

Pulsoksymetr nie wymaga żadnego kalibrowania ani konserwacji poza wymianą baterii. Żywotność urządzenia wynosi pięć lat, jeśli jest używany do 15 pomiarów dziennie po 10 minut dla każdego pomiaru. Nie używać urządzenia i skontaktować się z centrum serwisowym, jeśli pojawi się jeden z poniższych przypadków:

- Na ekranie pojawi się komunikat o błędzie.
- Urządzenie nie może być włączone i nie jest to wina rozładowanych baterii.
- Zauważalne jest pęknięcie na plastikowej obudowie lub uszkodzenie wyświetlacza, które nie pozwalają na odczytanie wyświetlanych danych; sprężyna zamykająca schowek na baterie nie działa lub jest zablokowana.

DEZYNFEKCJA:

Dezynfekcja może spowodować uszkodzenie urządzenia i dlatego nie jest zalecana, chyba że inne wytyczne zamieszczono w szpitalnym harmonogramie konserwacji. Przed dezynfekcją wyczyścić pulsoksymetr.

Części, z którymi ma kontakt ciało pacjenta, muszą być dezynfekowane po każdym użyciu. Zalecane środki dezynfekcyjne to: 70% etanol, 70% izopropanol, 2% ciekłe środki dezynfekujące typu aldehyd glutarowy.

UWAGA: nigdy nie używać do dezynfekcji EtO lub formaldehydu.











EWENTUALNE PROBLEMY I ICH ROZWIĄZANIA

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Brak możliwości wykazania wartości SpO2 lub PR	<ol style="list-style-type: none"> Nieprawidłowo wsunięty palec. Zbyt niski poziom oksyhemoglobiny pacjenta uniemożliwiający wykonanie pomiaru. 	<ol style="list-style-type: none"> Ustawić palec w prawidłowej pozycji i spróbować ponownie. W razie pewności, że problem nie wynika z nieprawidłowego działania urządzenia, wykonać kilka dodatkowych prób pomiaru. Należy niezwłocznie udać się do lekarza celem przeprowadzenia dokładnego badania.
Wartości SpO2 lub PR są wskazywane w sposób niestabilny	<ol style="list-style-type: none"> Palec nie jest wsunięty wystarczająco głęboko. Palec nie jest nieruchomy lub pacjent poruszył się. 	<ol style="list-style-type: none"> Ustawić palec w prawidłowej pozycji i spróbować ponownie Spróbować ponownie, nie ruszając się.

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Pulsoksymetr nie włącza się	<ol style="list-style-type: none"> Baterie nie są włożone lub są wyladowane. Baterie nie są włożone w sposób prawidłowy. Pulsoksymetr może być uszkodzony. 	<ol style="list-style-type: none"> Wymienić baterie. Ponownie włożyć baterie. Skontaktować się z lokalnym centrum obsługi klienta.
Następuje nagle wyłączenie kontrolki świetlnych	<ol style="list-style-type: none"> Urządzenie zostało zaprogramowane w taki sposób, by w przypadku braku sygnału przez ponad 8 sekund nastąpiło jego automatyczne wyłączenie. Baterie zaczynają rozładowywać się. 	<ol style="list-style-type: none"> Brak problemu, sytuacja jest normalna. Wymienić baterie.
Na wyświetlaczu pojawia się sygnał "Error7"	<ol style="list-style-type: none"> Niski poziom zasilania. Przewód przekazywania sygnałów jest uszkodzony. Usterka działania obwodu sterowania. 	<ol style="list-style-type: none"> Wymienić baterie. Skontaktować się z lokalnym centrum obsługi klienta. Skontaktować się z lokalnym centrum obsługi klienta.

PL

SYMBOLIKA

	Aparat typu BF
	Uwaga!
%SpO ₂	Nasycenie tlenem
 BPM	Częstość uderzeń serca (BPM)
	Oznaczenie niskiej mocy
SN	Numer części
	Brak alarmu SpO ₂
	Przycisk włączania
CE 0123	Oznaczenie zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG i jej kolejnymi zmianami
	Zapoznać się z treścią podręcznika obsługi
	Producent: CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa 13 Frazione Pilastro – 43013 Langhirano (PR) Italy
	Zachowanie względnej wilgotności
	Zakres temperatur przechowywania

157

PL

IP22	Stopień ochrony urządzenia elektrycznego przed przypadkowym lub celowym przenikaniem ciał stałych i zabezpieczenie przed przenikaniem cieczy.	
	1. Cyfra Przenikanie ciał stałych. Zabezpieczenie przed ciałami stałymi powyżej Ø 12mm.	2. Cyfra Przenikanie płynów. Zabezpieczone przed kroplami wody do 15° nachylenia.

- Urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2: 2014 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej dla urządzeń i/lub systemów elektromedycznych. Jednak ze względu na rozprzestrzenianie się urządzeń radiowych i innych źródeł hałasu elektrycznego w służbie zdrowia i innych środowiskach możliwe jest, że wysoki poziom takich zakłóceń ze względu na bliskość lub siłę źródła może zakłócić działanie tego urządzenia.

- Materiały urządzenia mające kontakt z pacjentem/operatorem (silikon medyczny i ABS) są przebadane zgodnie z ISO 10993-5 dla cytotoksyczności in vitro i ISO 10993-10 Test na opóźnione podrażnienie i nadwrażliwość.

158



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO USUWANIA PRODUKTU ZGODNIE Z EUROPEJSKĄ DYREKTYWĄ 2012/19/UE-WEEE:

Pod koniec życia produktu nie należy go wyrzucać razem z odpadami domowymi. Można go oddać do specjalnych centrów selektywnej zbiórki wyznaczonych przez władze lokalne lub zwrócić go sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia tego samego typu i mającego te same funkcje. Oddzielna likwidacja produktu pozwala uniknąć negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia ludzkiego wynikających z nieodpowiedniego usuwania i pozwala odzyskać materiały, z których został wykonany w celu uzyskania znacznego stopnia oszczędności energii i zasobów. Symbol umieszczony na etykiecie danych wskazuje na selektywną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Uwaga: Nieprawidłowa likwidacja sprzętu elektrycznego i elektronicznego może spowodować sankcje.



POSTĘPOWANIE Z ZUŻYTYMI BATERIAMI (Dyrektywa 2006/66/WE):

Ten symbol oznacza, że baterie nie podlegają zasadom przewidzianym dla standardowego postępowania z odpadami komunalnymi. Zapewnienie prawidłowej utylizacji baterii pozwala zapobiec ich potencjalnemu niekorzystnemu oddziaływaniu na środowisko i zdrowie, co mogłoby mieć miejsce w razie niedopełnienia powyższego obowiązku. Recykling materiałów pomaga chronić zasoby naturalne. Zużyte baterie należy przekazać do punktów odbiorczych objętych recyklingiem. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat utylizacji zużytych baterii lub produktu, należy zwrócić się do władz Gminy, służb miejskich odpowiedzialnych za utylizację odpadów lub do punktu sprzedaży, w którym urządzenie zostało nabyte.

RYZIKO ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH I MOŻLIWEJ REKOMPENSATY:
O2-EASY to urządzenie elektromedyczne, które wymaga szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i które musi być zainstalowane i uruchomione zgodnie z dostarczonymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej (telefony komórkowe, nadajniki-odbiorniki itp.) Mogą zakłócać działanie urządzenia medycznego i nie powinny być używane w bezpośredniej bliskości urządzenia medycznego, sąsiadujące z nim lub na nim. Jeżeli takie użycie jest konieczne i nieuniknione, należy podjąć szczególne środki ostrożności, aby urządzenie elektromedyczne działało prawidłowo w zamierzonej konfiguracji roboczej (na przykład stale i wizualnie sprawdzając pod kątem braku anomalii lub wadliwego działania). Używanie akcesoriów, przetworników i kabli różniących się od wymienionych, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta urządzenia i systemu jako części zamienne, może prowadzić do zwiększenia emisji lub obniżenia odporności urządzenia lub systemu.

PL

GWARANCJA FABRYCZNA

CA-MI Srl gwarantuje, że jest to produkt przez 24 miesiące od daty zakupu.

Przed tą gwarancją CA-MI będzie zobowiązany tylko do naprawić lub wymienić bezpłatnie produkty lub ich części, które po sprawdzeniu w naszej fabryce lub naszym autoryzowanym centrum serwisowym przez służby techniczne, są wadliwe.

CA-MI Srl zastąpi urządzenie, tylko jeśli ODBIÓR SPRZEDAŻY. Prosimy również o podanie rodzaju usterki w celu przyspieszenia procedur naprawczych. Produktowi musi towarzyszyć opis wady. Gwarancja, z wyłączeniem odpowiedzialności za szkody bezpośrednie i pośrednie, uważa się za ograniczoną do wad materiałowych lub wykonawczych i przestaje działać, gdy urządzenie jednak zostanie usunięte, zmienione lub zabezpieczone przed Fabryką lub Autoryzowanym Serwisem. środek.

Towar zawsze przechodzi na ryzyko i niebezpieczeństwo kupującego, bez jakiegokolwiek odpowiedzialności CA-MI Srl za szkody spowodowane transportem lub nieporozumieniem z wektorem.

161

RU

Благодарим вас за то, что вы выбрали наш прибор O2-EASY для измерения насыщенности кислородом крови.

Насыщенность кислородом — это процентное количество оксигемоглобина (HbO₂), соединенного с кислородом, через количество комбинаторного гемоглобина (Hb) в крови. Другими словами, это содержание оксигемоглобина в крови: очень важный параметр для дыхательного аппарата. Многие заболевания органов дыхания могут привести к снижению порога насыщения кислородом крови человека. Кроме того, следующие факторы могут снизить насыщение кислородом: автоматическая регулировка дисфункции органа, вызванной анестезией, интенсивной послеоперационной травмой, повреждениями, вызванными некоторыми медицинскими анализами. Все это может вызвать чувство слабости, астении и тошноты. В связи с этим очень важно знать насыщение кислородом пациента, чтобы врачи смогли своевременно решить возможные связанные с этим проблемы. Пульсоксиметр на палец имеет малые размеры, отличается низким потреблением энергии, практичен и прост в переноске. Для диагностики пациент должен просто вставить кончик пальца внутрь фотоэлектрического датчика, и на экране отобразиться значение насыщения кислородом. Клинические исследования показали, что этот прибор отличается высокой точностью и повторяемостью.

162

ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ



- 1 Шнур
- 2 Две батарейки AAA
- 3 O2-Easy

ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Принцип действия пульсоксиметра заключается в следующем: определяется математическая формула на основании закона Ламберта-Бера в соответствии с характеристиками спектра поглощения восстановленного гемоглобина (RHb) и оксигемоглобина (HbO₂) в зонах света и инфракрасных лучей. Используется технология фотоэлектрического анализа оксигемоглобина в соответствии с емкостью импульса и технологией регистрации, так чтобы две полосы света с различной длиной волны (660 нм и 905 нм) могли быть сконцентрированы на кончике человеческого пальца с помощью блокировочного датчика. Результат измерения, полученный от фоточувствительного элемента, отображается на экране с помощью процесса в электронных контурах и микропроцессоре.

СХЕМА РАБОТЫ



- 1 Трубка излучения инфракрасных лучей
- 2 Трубка приема инфракрасных лучей



НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ РАЗБИРАТЬ ПРИБОР. В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ ОБРАЩАТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ СА-МІ.

ПРИБОР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ НЕПРЕРЫВНОГО МОНИТОРИНГА.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ У ДЕТЕЙ СТАРШЕ 3 ЛЕТ.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- 1 Прибор прост и удобен в использовании. Прибор имеет малые размеры и вес и удобен при переноске.
- 2 Прибор потребляет мало электроэнергии, а две батарейки AAA рассчитаны на непрерывную работу в течение 30 часов.
- 3 Когда уровень заряда батареек снижается настолько, что нормальная работа пульсоксиметра становится невозможной, в окошке отображения появляется уведомление.
- 4 Прибор выключается автоматически, если не получает сигналов в течение более 8 секунд.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Пульсоксиметр — это портативный прибор для неинвазивного измерения насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO₂) и частоты пульса как у взрослых пациентов, так и у детей, в домашних условиях или в больнице (включая клиническое использование в хирургии, анестезии, при интенсивном лечении и т. д.). Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга. Пульсоксиметр не требует рутинной калибровки или других операций технического обслуживания, за исключением замены батареек. Устройство не предназначено для использования во время транспортировки пациента за пределами медицинского учреждения.

ОБЩИЕ НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 1 На использование пульсоксиметра может оказывать влияние использование блока для электрохирургии (ESU).
- 2 Категорически запрещено использовать пульсоксиметр тогда, когда пациент проходит исследование МРТ и КТ.
- 3 Не использовать устройство в ситуациях, когда требуется сигнал тревоги, т.к. эта функция не предусмотрена. Таким образом, устройство не предназначено для непрерывного контроля.
- 4 Пульсоксиметр предназначен исключительно в качестве вспомогательного устройства при обследовании пациента в клинике. Он может использоваться в сочетании с другими методами оценки клинических симптомов.
- 5 Часто проверять положение датчика пульсоксиметра, чтобы определить правильное положение относительно циркуляции и чувствительности кожи пациента.
- 6 Длительное использование и состояние пациента могут потребовать периодического смещения положения датчика. Изменять положение датчика и проверять целостность кожного покрова, циркуляцию и правильное выравнивание, следует как минимум каждые 4 часа.
- 7 Чтобы избежать неточных измерений или повреждения изделия, не подвергать его стерилизации в автоклаве или очистке с использованием этиленоксида, и НЕ погружать его в жидкие вещества.

- 8 Никогда не погружать устройство в воду.
- 9 Не использовать устройство в среде, в которой в воздухе может быть анестезирующая смесь, оксид азота или закись азота.
- 10 Не касаться устройства мокрыми руками, а также избегать контакта устройства с жидкостью в целом.
- 11 Использование этого устройства детьми и/или неспособными отдавать себе отчет в своих действиях, всегда требует непрерывного контроля со стороны взрослого человека с полностью сохранными умственными возможностями.
- 12 Хранить и использовать устройство в среде, защищенной от воздействия атмосферных агентов и на расстоянии от возможных источников тепла.
- 13 В случае необходимости ремонта следует обращаться исключительно в службу техобслуживания Производителя/ Дистрибьютора, или же в авторизованный центр техпомощи и требовать использования оригинальных запчастей. Несоблюдение вышеуказанных требований может нарушить безопасность устройства.
- 14 Это устройство предназначено для использования теми, для кого оно было разработано и исключительно тем образом, который описан в настоящем руководстве.
- 15 Если устройство не будет использоваться в течение определенного периода времени, рекомендуется извлечь батарейки.
- 16 Использование устройство в среде, условия которой отличаются от указанных в настоящем руководстве, могут нарушить безопасность и параметры устройства.
- 17 Устройство может использоваться также на детях старше 3 лет, потому

что должно быть стандартное соотношение размер-вес/возраст конечности, на которой будет устанавливаться устройство.

ВНИМАНИЕ!

Ниже приведены возможные условия/ использование, которые могут быть привести отсутствию считывания данных или неточным данным при измерении устройством:

- 1 Значительные дисфункциональные расстройства гемоглобина (например, метгемоглобинемия или карбоксигемоглобин, которые могут оказывать влияние на измерение)
- 2 Внутривенные контрастные вещества, например, индоцианин зеленый или метиленовый синий.
- 3 На измерения SpO2 могут оказывать отрицательное воздействие при наличии в среде чрезвычайно интенсивных источников света. В этом случае следует закрыть датчик (стерильным полотенцем, например) в случае необходимости.
- 4 Чрезмерная двигательная активность пациента.
- 5 Помехи, вызванные высокочастотными электрохирургическими устройствами и дефибрилляторами.
- 6 Венозная пульсация.
- 7 Размещение датчика на конечности, на которой прикреплена манжета для измерения артериального давления, артериальный катетер или внутрисосудистая линия.

RU

- 8 Использование на пациенте с гипотонией, тяжелой вазоконстрикцией, тяжелой анемией или гипотермией.
- 9 В случае инфаркта или шокового состояния пациента.
- 10 В случае чрезвычайно прозрачных ногтей или искусственных ногтей.
- 11 Низкого качества импульса (низкая профузия).
- 12 Чрезвычайно низкого уровня гемоглобина.

Внимательно прочтите данное руководство перед использованием прибора. Ошибка при выполнении данных инструкций может привести к неправильному измерению или ущербу для прибора или пользователя. Производитель не несет ответственности за безопасность, точность и правильную работу прибора, а также за любые ошибки мониторинга, ущерб людям и изделию в случае несоблюдения пользователем настоящих инструкций. Гарантия производителя в таких случаях не действует.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип экрана:	LED
SpO ₂ :	<p>Диапазон измерения: 0-100%</p> <p>Точность 70%-100%, ±2%; ≤69% no definition.</p> <p>Разрешение шкалы: 1%</p>

169

RU

Частота пульса: Диапазон измерения: 30-250 BPM
Точность: 30~99bpm, ±2bpm; 100~250bpm, ±2%
Разрешение шкалы: 1bpm
Интенсивность пульса: индикатор гистограммы

Требования к источнику питания: Две щелочные батарейки AAA 1,5 В
мАч, могут работать до 30 часов
Энергопотребление: менее 40mA
Указание состояния батареи:

Габариты
Длина: 57 мм~59 мм
Ширина: 33 мм~35 мм
Высота: 34 мм~36 мм

Вес: 40 г~60 г (включая две батарейки типа AAA)

Требования к условиям окружающей среды: Рабочая температура: 5~40°C
Температура хранения: -25~70°C
Влажность окружающей среды: 15~93%, без образования конденсата во время работы. ≤93%, без образования конденсата во время хранения.
Атмосферное давление: 70kPa~106kPa

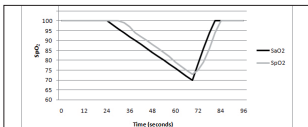
170

Период обновления данных: Период обновления данных при среднем значении менее 8 секунд (Рис. А)

(Рис. А)

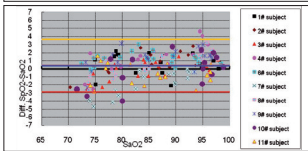
Сводные клинические данные: предоставляются для раскрытия фактической эффективности, наблюдаемой в клиническом валидационном исследовании на здоровых взрослых добровольцах. Инструкция по анализу значений ARMS и схема данных Бланда-Альтмана (Рис. В) как показано.

(Рис. В)



Отчет по анализу стоимости ARMS

Item	90-100	80-90	70-80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93



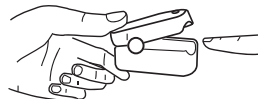
171

ПОРЯДОК ИЗМЕРЕНИЯ

- 1 Вставить две батарейки типа AAA в отсек для батареек и закрыть крышку.
- 2 Открыть зажим, как показано на рисунке.
- 3 Вставить палец в отсек пульсоксиметра.
- 4 Нажать один раз кнопку на передней панели.
- 5 Результат измерения появляется на экране.

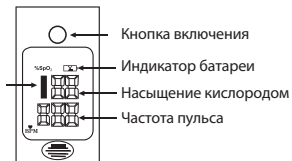
Примечание: необходимо очищать спиртом резиновую часть, находящуюся в контакте с пальцем пациента внутри пульсоксиметра (резина внутри прибора является медицинской резиной, не содержащей токсинов и являющейся безвредной для кожи).

Вставить палец в пульсоксиметр ногтем вверх.



172

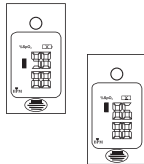
Штриховой
индикатор
импульса



Предусмотрены два способа отображения:

Нажать кнопку включения, если необходимо получить два вида отображения во время измерения.

Дисплей штрихового индикатора импульса соответствует ударам пульса пациента. Высота гистограммы показывает сопротивление ударам пульса пациента.



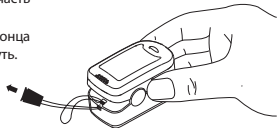
173

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ПРИБОРА

- 1 Шнур
- 2 Две батарейки AAA
- 3 Руководство по эксплуатации

УСТАНОВКА ШНУРА

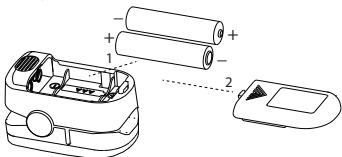
- A Продеть более тонкую часть шнура в ушко.
- B Разместить концы до конца шнура, перед тем как потянуть.



174

УСТАНОВКА БАТАРЕЕК

- 1 Вставить две батарейки AAA, имеющиеся в комплекте, в отсек для батареек, соблюдая полярность.
- 2 Закрыть крышку отсека для батареек горизонтально вдоль стрелки.

**Примечания**

- Батарейки необходимо вставить, соблюдая полярность, иначе можно повредить прибор.
- Необходимо вставлять и вынимать батарейки, соблюдая последовательность действий во избежание повреждения прибора.
- Необходимо вынуть батарейки, если пульсоксиметр не используется в течение длительного времени.

УСЛОВИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И

- 1 Заменить батарейки, когда включается сигнальная лампочка.
- 2 Очистить поверхность пульсоксиметра перед его использования для диагностики.
- 3 Вынуть батарейки из отсека для батареек, если прибор не используется в течение длительного времени.
- 4 Рекомендуется хранить прибор в помещении с температурой в пределах $-25^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ и относительной влажностью $\leq 93\%$.
- 5 Прибор должен всегда храниться в сухом месте. Влажная среда может повредить прибор, сокращая срок его службы.
- 6 Следовать требованиям итальянского норматива в сфере утилизации изделий и использованных батареек.

ОЧИСТКА ПУЛЬСОМЕТРА

Для очистки силиконовой поверхности внутри отсека, в котором размещается палец, нужно использовать мягкую ткань, смоченную 70% изопропиловым спиртом. Также следует очищать палец пациента медицинским спиртом до и после каждого измерения. Не проливать и не распылять жидкость на пульсоксиметр и не допускать попадания жидкости в отверстия устройства.

Дать оксиметру полностью высохнуть после очистки перед повторным использованием. Пульсоксиметр не требует калибровки или текущего техобслуживания, кроме замены батарей. Срок службы устройства составляет пять лет, когда он используется для 15 измерений каждый день и каждое измерение занимает 10 минут. Следует незамедлительно прекратить использование и обратиться в сервисный центр в случае возникновения одного из следующих случаев:

- На экране отображается сообщение об ошибке.
- Нельзя включить пульсоксиметр ни при каких обстоятельствах, и причина не в разряженных батареях.
- В случае разлома пластика корпуса или повреждение дисплея, которые не позволяют идентифицировать отображаемые данные; пружина закрытия отсека не работает или заблокирована.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

Дезинфекция может привести к повреждению оборудования и поэтому не рекомендуется дезинфицировать это устройство, если иное не указано в графике технического обслуживания больницы.

Очистить пульсоксиметр перед дезинфекцией.

Применяемые части, которые касаются тела пациента, необходимо дезинфицировать один раз после каждого использования. Рекомендуются дезинфицирующие средства включают: 70% этанол, 70% изопропанол, 2% глютаральдегид жидкие дезинфицирующие средства.

ВНИМАНИЕ: категорически запрещено использовать EtO или формальдегид для дезинфекции.











ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Проблемы	Возможные причины	Решения
Значения SpO2 или PR не отображаются при нормальной работе	<ol style="list-style-type: none"> 1 Палец вставлен неверно. 2 Значение оксигемоглобина пациента слишком низкое для измерения. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Расположить палец правильно и повторить измерение. 2 Повторить измерение еще несколько раз, если нет уверенности в том, что проблема вызвана неисправностью прибора. Своевременно обращаться к врачу для точной диагностики.
Значения SpO2 или PR не отображаются нестабильно	<ol style="list-style-type: none"> 1 Возможно, палец вставлен недостаточно глубоко. 2 Палец подвижен, или пациент пошевелился. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Расположить палец правильно и повторить измерение. 2 Повторить измерение, не шевелясь.

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Проблемы	Возможные причины	Решения
Пульсоксиметр не включается	<ol style="list-style-type: none"> 1 Батарейки могут быть разряжены или не вставлены. 2 Батарейки могут быть вставлены неправильно. 3 Пульсоксиметр может быть поврежден. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Заменить батарейки. 2 Снова вставить батарейки. 3 Необходимо обратиться в местную сервисную службу.
Сигнальные лампочки внезапно гаснут	<ol style="list-style-type: none"> 1 Прибор запрограммирован для автоматического выключения, если сигнал не обнаруживается в течение 8 секунд. 2 Батарейки начинают разряжаться. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Проблема отсутствует, нормальная ситуация. Заменить батарейки.
На экране появляется сигнал "Error7"	<ol style="list-style-type: none"> 1 Низкая мощность. 2 Трубка излучения повреждена. 3 Контур управления не работает надлежащим образом. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Заменить батарейки. 2 Необходимо обратиться в местную сервисную службу. 3 Необходимо обратиться в местную сервисную службу.

СИСТЕМА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ


	Аппарат типа BF
	Внимание!
%SpO ₂	Насыщение кислородом
 BPM	Частота пульса (ударов в минуту)
	Обозначение низкой мощности
SN	Паспортный номер
	Отсутствует сигнал тревоги SpO ₂
	Кнопка включения
CE 0123	Знак соответствия Директиве 93/42/EEC с последующими изменениями
	См. руководство по эксплуатации
	производитель: CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa 13 Frazione Pilastro – 43013 Langhirano (PR) Italy
	Относительная влажность хранения
	Температура хранения

СИСТЕМА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

IP22	Степень защиты электрической аппаратуры против случайного или намеренного контакта с человеческим телом или с предметами, и защита от контакта с водой.	
	1° ЦИФРА Проникновения твердых частиц. Защищено от проникновения твердых веществ размерами более Ø 12мм.	2° ЦИФРА Проникновение жидкости. Защищено от попадания капель воды под углом до 15°.


- Это оборудование соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1-2: 2014 в отношении электромагнитной совместимости для оборудования и/или электро медицинских устройств. Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в здравоохранении и других средах возможно, что высокий уровень таких помех из-за непосредственной близости или силы источника может нарушить работу этого устройства.

- Материалы устройства, находящиеся в контакте с пациентом/ оператором (силикон медицинского назначения и АБС), тестируются в соответствии с ISO 10993-5 на цитотоксичность in vitro и ISO 10993-10. Тест на раздражение и гиперчувствительность.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВОЙ 2012/19/UE-RAEE (Отходы электрического и электронного оборудования):

По окончании срока эксплуатации изделия оно не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Изделие можно сдавать в специальные центры по сбору дифференцированных отходов, организованных органами местного самоуправления, или же вернуть дилеру при покупке нового прибора этого же типа с такими же функциями. Отдельная утилизация изделия позволяет избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека в результате неправильной утилизации, а также восстановить материалы, из которых оно сделано, а, следовательно, получить значительную экономию энергии и ресурсов. Условное обозначение на табличке с данными указывает на отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.

Внимание: Неправильная утилизация электрического и электронного оборудования может стать причиной наложения штрафных санкций.

 ОБРАЩЕНИЕ С ОТРАБОТАННЫМИ АККУМУЛЯТОРАМИ - (Директива 2006/66/CE): Этот символ на изделии указывает на то, что аккумуляторные батареи не должны рассматриваться в качестве бытовых отходов. Обеспечив правильную утилизацию аккумуляторных батарей, вы сможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые, в противном случае, могут быть вызваны неправильной утилизацией. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Передать отработанные батареи в указанные пункты

сбора для утилизации. Для получения более детальной информации об утилизации использованных аккумуляторных батарей или продукта Вы можете обратиться к городским властям, в местную службу по утилизации отходов или в магазин, где вы приобрели устройство.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ, И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ: O2 Easy - это медицинский электрический прибор, который требует принятия определенных мер предосторожности, что касается электромагнитной совместимости, и который должны быть установлен и запущен в соответствии с информацией, указанной в сопроводительной документации. Переносные и мобильные устройства радиосвязи (сотовые телефоны, трансмиттеры и пр.) могут повлиять на медицинский прибор, поэтому их нельзя использовать в непосредственной близости, рядом или сверху с медицинским прибором. Если такое использование необходимо и неизбежно, особые меры предосторожности должны быть приняты для того, чтобы медицинский электроприбор исправно работал в предусмотренной для него эксплуатационной конфигурации (например, постоянно проверять и осматривать на предмет наличия/отсутствия аномалий или неисправностей). Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем прибора и системы качестве запасных частей, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости устройства или системы.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия предоставляется на срок 24 месяца, начиная с даты покупки. Гарантия распространяется на ремонт или замену дефектных частей, если дефект был четко описан заказчиком и подтвержден технической службой CA-MI. Расходные материалы не покрываются гарантией. Под расходными материалами понимаются силиконовые трубки, фильтры, прокладки и аспирационные катетеры. Также гарантией не покрывается никакой ущерб, который может быть нанесен в результате неправильной эксплуатации, умышленного повреждения или ненадлежащего ухода за медицинским прибором. Гарантия аннулируется, если ремонт и техническое обслуживание осуществляется неуполномоченным персоналом.





