

MANUAL DE EMPLEO FOX-250

MANUAL DE EMPLEO

Fecha de lanzamiento: Marzo, 2020

MNPG295-00

1 Seguridad

1.1 Instrucciones para un uso seguro del Pulsioxímetro

- Por favor, no intente reparar el pulsioxímetro por su cuenta. El mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal autorizado y competente
- No utilice este dispositivo en situaciones en las que se requiera una alarma. El dispositivo no tiene una función de alarma.
- El uso prolongado o el estado del paciente pueden requerir que cambie regularmente la ubicación de aplicación del sensor. Variar la ubicación de la aplicación del sensor y comprobar la integridad de la piel, el estado circulatorio y la orientación correcta al menos cada 2 horas.
- Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas negativamente por una alta luz ambiental. Si es necesario, proteja el área del sensor (por ejemplo, con una toalla quirúrgica).
- Las siguientes razones pueden causar interferencias:
 - Los equipos electro quirúrgicos de alta frecuencia
 - Desde la colocación del pulsioxímetro en un dedo y al mismo tiempo la presencia de un brazaletes en el brazo, por la presencia de un catéter arterial o una línea intravascular.
 - El paciente está en paro cardíaco o está en shock.
 - El esmalte de uñas o las uñas falsas pueden causar lecturas inexactas de SpO2.

1.2 Advertencias

ATENCIÓN: PELIGRO DE EXPLOSIONES - NO utilice el pulso en ambientes con gases inflamables como agentes anestésicos inflamables.
ATENCIÓN: No tire las baterías al fuego, ya que pueden explotar.
ATENCIÓN: NO utilice el pulsioxímetro mientras el paciente esté sujeto a exámenes de TC y RMN.
ATENCIÓN: Mantenga el pulsioxímetro alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
ATENCIÓN: Si el pulsioxímetro está húmedo o mojado debido a condensación o derrames, deje de usarlo. Cuando el dispositivo se mueve de un ambiente frío a un ambiente caliente o húmedo, por favor no lo use inmediatamente
ATENCIÓN: No intente recargar las baterías normales, pueden tener fugas. Podría provocar un incendio o incluso
ATENCIÓN: No utilice objetos afilados para accionar los interruptores del panel frontal.
ATENCIÓN: Las baterías deben retirarse si el dispositivo no se utilizará durante mucho tiempo.
ATENCIÓN: El dispositivo solo debe utilizarse si la tapa de la batería está cerrada.
ATENCIÓN: La batería debe desecharse correctamente de acuerdo con la normativa local después de su uso.

1.3 Definiciones y símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Parte aplicada del tipo BF		Fabricante
	Consulte el manual / libro de instrucciones		Cuando el usuario final desecha el dispositivo, debe ser enviado al sitio de recolección para su reciclaje
	Número de serie		Ninguna alarma SpO2
	El etiquetado CE certifica que el producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42 / CEE relativa a productos médicos.	Notas	La información importante que debe saber
Precaución	La información que debe saber para proteger el dispositivo contra posibles	Advertencia	La información que debe saber para proteger a los pacientes y al personal

	danos.		médico contra posibles lesiones.
--	--------	--	----------------------------------

2 Introducción

2.1 Breve descripción del dispositivo

El pulsioxímetro es un dispositivo, basado en tecnología digital, destinado al control por muestreo de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2). El algoritmo DSP avanzado puede reducir la influencia de los artefactos de movimiento y mejorar la precisión de la medición a baja perfusión. El pulsioxímetro se puede utilizar para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca del dedo. El producto es adecuado para la familia, hospital (incluyendo el uso clínico en internista / cirugía, pediatría, ect), organizaciones médicas sociales, atención física en deportes y así sucesivamente.

2.2 Ámbito de uso previsto

Este producto es adecuado para el entorno hospitalario (incluyendo cirugía, anestesiología, pediatría y uso clínico), salud deportiva (utilizado antes o después de los deportes, no recomendado durante el movimiento) y atención de salud comunitaria, etc.

2.3 Contraindicaciones

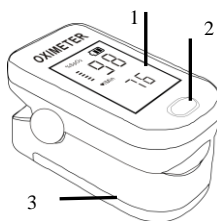
No es para cuidados intensivos y para personas cuyo dedo tiene una herida.

2.4 Características del producto

- El dispositivo es ligero, cómodo de llevar y fácil de usar.
- Ajuste manual de la dirección de la interfaz.
 - Pantalla LED, simultánea a los valores de prueba y pletismograma
- Comprobaciones puntuales en tiempo real.
- Indicador de batería baja
- El dispositivo se pone en modo de standby o suspensión automática.

3 Instalación, configuración y operación

3.1 Descripción del panel frontal (como DIAG.1)



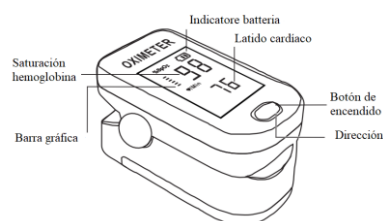
DIAG.1 Partes del panel frontal y posterior

Tabla 1 Definición y descripción de las partes

Numero	Nombre	Descripción
1	Panel LED	Ver datos SPO2 / PR y el gráfico del pulso de barras
2	Botón de encendido	Iniciar estado de la operación
3	Compartimento de la batería	2*AAA1.5V batería alcalina

3.2 Pantalla

Después del encendido, la pantalla LED es la siguiente (FIG.2):



3.3 Funcionamiento

3.3.1 Instalación de la batería

Inserte dos pilas AAA que respeten la polaridad correcta dentro del compartimento de la batería y cierre la puerta (como FIG.3).

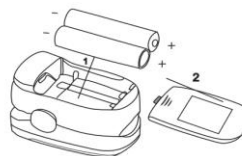


FIG.3

ATENCIÓN: No intente recargar las baterías alcalinas normales, pueden tener fugas y causar un incendio o incluso explotar.

3.3.2 Pulso de encendido

Haga que el dedo del paciente encaje entre los rodamientos de goma del clip (asegúrese de que el dedo esté colocado hasta arriba con la uña hacia arriba) y, a continuación, enganche el dedo (como



FIG.4

FIG.4). Pulse el botón de encendido, el pulsioxímetro entrará en funcionamiento.

El pulsioxímetro se apaga automáticamente o se pone en modo de espera después de 8 segundos sin un dedo.

3.3.3 Lea los valores en la pantalla.

3.3.4 Descripción Pantalla LED

La interfaz de visualización "LED" puede girar en dos direcciones después de pulsar el botón de encendido durante menos de 0,5 segundos. Como se muestra a continuación (como FIG. 5):

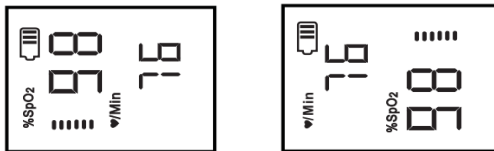


FIG.5

Nota: Cuando el nivel de la batería es bajo, el indicador de batería marca el siguiente símbolo "☒", el usuario debe cambiar las baterías.

3.4 Colocar cordón para colgar

Deje que el extremo delgado de la cuerda atraviese el orificio, luego deje que la punta grande de la cuerda atraviese el orificio delgado de la cuerda, luego apriete la cuerda (como FIG.6)

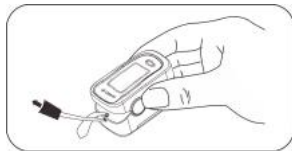


FIG.6 Colocar cordón para colgar

4 Mantenimiento

4.1 Limpieza

Apague el aparato y retire las pilas antes de limpiar el dispositivo. Limpie la superficie exterior (incluida la pantalla) de la unidad con un paño suave y seco. Use 75% de alcohol para uso médico en un paño seco para limpiar la superficie del dispositivo y luego déjelo secar.

4.2 Desinfección

Cuando se utilice en el hospital y se utilice para varios pacientes, desinfecte la parte del dispositivo en contacto con el paciente. Use 75% de alcohol para uso médico para limpiar el dispositivo. Cuando se utilice en el hospital y se utilice para varios pacientes, desinfecte la parte del dispositivo en contacto con el paciente. Use 75% de alcohol para uso médico para limpiar el dispositivo.

ATENCIÓN: No utilice disolventes agresivos. Por ejemplo, acetona.
ATENCIÓN: No utilice escamas abrasivas ni esmalte para metal.
ATENCIÓN: No moje ni sumerja el dispositivo en líquidos.
ATENCIÓN: Evite verter líquidos en el dispositivo durante la limpieza.
ATENCIÓN: No moje ni sumerja el dispositivo en líquidos.

4.3. Garantía

FOX-250 está cubierto por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra en las partes electrónicas. La garantía no cubre las piezas sujetas a desgaste normal (baterías) y todas las piezas que puedan ser defectuosas como resultado de negligencia en el uso, mantenimiento inadecuado o manipulación del dispositivo y la intervención personal no autorizado por el fabricante o minorista autorizado.

Para calificar para las intervenciones de garantía, el comprador tendrá que presentar el dispositivo recibo o factura que acredite la procedencia correcta del producto y la fecha de compra. Si tiene preguntas sobre su dispositivo o su garantía, póngase en contacto con I.A.C.E.R. Srl | TECH MEDICAL DIVISION.

4.4 Mantenimiento

- Cambie las pilas cuando aparezca el indicador del dispositivo de escape. Limpie la superficie del pulsioxímetro si se utilizó anteriormente en otros pacientes.
- Por favor, saque las pilas del botón de palpación si no se va a utilizar durante mucho tiempo
- Almacene el producto en un lugar con temperatura ambiente entre -20 -55°C y humedad entre 10%-95%.
- Inspección periódica para garantizar que no haya daños evidentes que afecten a la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- No opere en ambientes con sustancias inflamables, a temperaturas y humedad extremas altas o bajas.

4.5 Solución de problemas

Tabla 4.5 Tabla de solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
El SpO2 y el ritmo cardíaco no se muestran correctamente	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El SpO2 del paciente es demasiado bajo para detectarlo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Intentar de nuevo. Le recomendamos que vaya al hospital si está seguro de que su dispositivo funciona correctamente.

El SpO2 y el ritmo cardíaco no se muestran de forma permanente	1. El dedo no está colocado lo suficientemente lejos en la parte inferior. 2. El dedo o el paciente se está moviendo	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Calmar al paciente.
El dispositivo no entra en funcionamiento	1. Baterías que se descargan o no están presentes. 2. Las baterías no están presentes correctamente. 3. Malfuncionamiento del dispositivo.	1. Cambiar las baterías. 2. Reinsertar las baterías 3. Póngase en contacto con el servicio de asistencia local.
Pantalla apagada de repente	1. Se apaga automáticamente cuando no detecta la señal durante 8 segundos. 2. Las baterías están casi vacías.	1. Funcionamiento correcto. 2. Cambiar las baterías.

4.6 Información de eliminación

Para evitar contaminar o infectar al personal, el medio ambiente u otro equipo, asegúrese de desinfectar o descontaminar el dispositivo adecuadamente antes de desecharlo de acuerdo con la ley de su país para los equipos que contengan componentes eléctricos y electrónicos.

5 Especificaciones

Características físicas

Dimensiones dispositivo: 57mm (L) * 31mm (W) * 30.5mm (D)

Peso de la máquina - aprox: 54 gr (2 baterías incluidas * AAA)

Clasificación

Tipo de descarga anti eléctrica: equipo interno alimentado

Grado de descarga anti eléctrico: equipo tipo BF

EMC: Tipo B clase I

Cómo funciona: Funcionamiento continuo

Grado de protección: IP22

Grado de protección IP22 contra la caída de gotas de agua en la superficie cuando el dispositivo se desvía 15 grados de la superficie horizontal.

Alimentación

Interior:	2*AAA 1.5v baterías alcalinas
Consumo de energía:	< 30mA (Normal)

Condiciones ambientales

Temperatura en condiciones de funcionamiento:	De 5°C à 40°C
Temperatura de almacenamiento:	De -20°C à 55°C
Humedad relativa:	De 15% à 85% sin condensación

Parámetros electrónicos

Parámetros	Valores	
Pantalla de saturación de hemoglobina	35-100%	
Visualización ritmo cardíaco	25-250 BPM	
visualización índice de perfusión	0-30%	
Solución	Saturación hemoglobina	1%
	Ritmo cardíaco	1 BPM
Medición Precisión	Saturación hemoglobina	2% (80% - 100%) 3% (70% - 80%) No especificado (≤70%)
	Ritmo cardíaco	2 BPM

El dispositivo tiene una vida útil esperada de 5 años, a partir del primer uso.

La información técnica está sujeta a cambios sin previo aviso para permitir actualizaciones.

- Este dispositivo cumple con la Directiva UE 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos y a la norma DIN EN ISO 13485:2016 standard.
- Este dispositivo cumple con IEC 60601-1-2: 2014, ISO 80601-2-61: 2011 Clausula 202, IEC 60601-1-11: 2010 Clausula 12.
- Fabricante: Promise Technology Co., Ltd.
3/F, East-Asia Building, Jida Jiuzhou Avenue, 519015 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- Representante EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY

Distribuido por: I.A.C.E.R Srl Via S.Pertini 24/a – 30030 Martellago (VE) Italy

I-TECH
MEDICAL DIVISION

CE
0123