

# PULSIOXÍMETRO FOX-350

## MANUAL DE EMPLEO

Fecha de lanzamiento: Marzo, 2020

MNPG297-00

### 1 Uso previsto y seguridad

#### 1.1 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.

#### 1.2 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 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 hora.
- Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas negativamente por una alta luz ambiental. Si es necesario, proteja el área del sensor.
- Este pulsioxímetro no es un monitor de apnea, no debe utilizarse con análisis de arritmia
- Las siguientes razones pueden causar interferencias:
  - Posicionamiento o alineación incorrectos.
  - Desde la colocación del pulsioxímetro en un dedo y al mismo tiempo la presencia de un brazalete en el brazo.
  - Perforación extremadamente baja.
  - El usuario tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia..
  - Movimiento excesivo.
  - La presencia de esmalte de uñas o uñas postizas puede causar lecturas inexactas.

#### 1.2 Advertencias

**ATENCIÓN: PELIGRO DE EXPLOSIONES - NO utilice el pulsioxímetro 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.**

#### 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	Warning:	La información que debe saber para proteger a los pacientes y al personal médico contra posibles lesiones.
Caution:	La información que debe saber para proteger el dispositivo contra posibles daños.	Note:	La información importante que debe saber

frecuencia cardíaca.

PI (Índice de perfusión) es la relación entre el flujo sanguíneo pulsátil y la sangre estática no pulsátil en la perfusión periférica. El índice de perfusión indica la fuerza del pulso en el sitio del sensor..

**Pletismograma** El pletismograma se define como la forma de onda dada por la cantidad de luz absorbida por la sangre arterial a la variación de los latidos del corazón. Esta forma de onda y su variación se utilizan para asignar integridad de señal, cambios fisiológicos y artificiales, como cambios en la perfusión, disritmia, artefactos de movimiento e interferencia eléctrica.

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.

### 3 Instalación, configuración y operación

#### 3.1 Descripción del panel frontal (Figura 3.1.1 y tabla 3.1.1)

Tabla 3.1.1 Definición y descripción de las partes



Figura 3.1.1 Partes del panel frontal y posterior

	Nombre	Descripción
1	Botón de encendido	Iniciar estado de la operación
2	Panel OLED	Ver los datos SPO2 / PR, el gráfico de barras de ritmo, Pletismograma, PI
3	Compartim ento de la batería	2*AAA1.5V batería alcalina

#### 3.2 Instalación de la batería

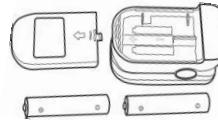


Figura 3.2.1

Inserte dos pilas AAA que respeten la polaridad correcta dentro del compartimiento de la batería y cierre la puerta (cómo la Figura 3.2.1).

**ATENCIÓN:** No intente recargar las baterías alcalinas normales, pueden tener fugas y causar un

#### 3.3 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 (cómo la Figura 3.3.1).



Figura 3.3.1

Pulse el botón de encendido, el pulsioxímetro entrará en funcionamiento.

#### 3.4 Lea los valores en la pantalla.

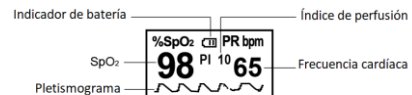


Figura 3.4.1 Display OLED

La pantalla principal puede girar en 4 direcciones después de presionar el botón de encendido como se muestra a continuación:

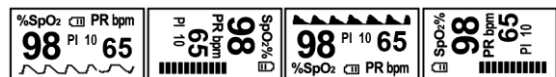


Figura 3.4.2

Nota: Cuando el nivel de la batería es bajo, el indicador de batería marca

el siguiente símbolo "", el usuario debe cambiar las baterías.

#### 3.5 Usa el menú

Hay dos formas de operar el botón en función del tiempo de presión: la presión larga es más larga que medio segundo y la presión corta es más corta que medio segundo.

Presione brevemente para seleccionar un elemento moviendo \* en la fila del elemento, presione prolongadamente para cambiar el valor y el estado del elemento y abrir una nueva página.

Desde la pantalla principal, manteniendo presionado el botón puede ver las páginas de configuración del oxímetro como se muestra en la Figura 3.5.1 o la Figura 3.5.2. Al presionar y seleccionar "Página 1/2" o "Página 2/2", estas dos páginas se mostrarán alternativamente.

## 2 Introducción

### 2.1 Mostrar parámetros y una breve descripción del dispositivo

**SpO2**(Saturación funcional de oxígeno), es la cantidad de oxihemoglobina expresada como porcentaje de hemoglobina funcional. La hemoglobina funcional es capaz de transportar oxígeno e incluye hemoglobina oxigenada (HbO2) y hemoglobina desoxigenada (Hb).

**PR**(Frecuencia cardíaca), medido en latidos por minuto (lpm), es la

Settings	
Page 1/2	*
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Reset	OK
Brightness	4
Exit	

Figura 3.5.1

Settings	
Page 2/2	*
SpO2 Alm Hi	100
SpO2 Alm Lo	94
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Figura 3.5.2

Las entradas en la página 1 son:

Ítem	Por defecto	Opciones	Descripción
Alm	on	on, off	Activa o desactiva los sonidos cuando el valor establecido en la página 2 está fuera de límite.
Beep	off	on, off	Activa o desactiva Pulse Beep.
Demo	off	on, off	Entre al modo de demostración, mantenga presionado para salir.
Reset	OK	OK, Blank	Restaurar todas las configuraciones por defecto.
Brightness	4	1-5	Establece el brillo de la pantalla.
Exit	N/A	N/A	Vuelva a la pantalla principal o ingrese al modo de demostración cuando esté seleccionado como "activo".

Las entradas en la página 2 son:

Ítem	Por defecto	Opciones	Descripción
SpO2 Alm Hi	100	50-100	El límite superior de SpO2.
SpO2 Alm Lo	94	50-100	El límite inferior de SpO2.
PR Alm Hi	130	25-250	El límite superior de PR.
PR Alm Lo	50	25-250	El límite inferior de PR.
+/-	+	+, -	Aumenta o disminuye el número.
Exit	N/A	N/A	Regresar a la pantalla principal.

### 3.6 Apagar el pulsioxímetro

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

## 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

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-350 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. E 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
El SpO2 y el ritmo cardíaco no se muestran de forma permanente stabilmente	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) x 31mm (W) x 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: Grupo 1 Clase B  
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:	2xAAA 1.5V baterías alcalinas
Consumo de energía:	30mA (Normal)

### Condiciones ambientales:

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

### Parámetros electrónicos

Parámetros	Valores	
SpO2(saturación de hemoglobina)	35-100%	
PR (ritmo cardíaco)	25-250 bpm	
Solución	SpO2(saturación de hemoglobina)	1%
	PR (ritmo cardíaco)	1 bpm
	PI (índice de perfusión)	0.1% (<10%) 1% (10% - 20%)
Medición Precisión: $A_{rms}$ *	SpO2(saturación de hemoglobina)	de 2% (80% - 100%) 3% (70% - 80%) No especificado (<70%)
	PR (ritmo cardíaco)	2 bpm
	PI (índice de perfusión)	1%

\*  $A_{rms}$  La precisión es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo estaban dentro de +/-  $A_{rms}$  de las mediciones de referencia en un estudio controlado.

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

Le informazioni tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso per consentire gli aggiornamenti.

- 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