

Manual de uso

MNPG359-00 25/08/2021
Pulsioxímetro de dedo

I-TECH
MEDICAL DIVISION

FOX-300

Descripción General

La saturación de hemoglobina indica en porcentaje la cantidad de oxihemoglobina (HbO₂) en la sangre, es decir, la cantidad total de hemoglobina capaz de unirse al oxígeno (Hb). En otras palabras, es la consistencia de la oxihemoglobina en la sangre y es un parámetro muy importante para el sistema respiratorio. Muchas enfermedades respiratorias pueden provocar una disminución de la saturación de oxígeno en la sangre humana. Además, existen múltiples factores que pueden reducir la saturación de oxígeno: mal funcionamiento de la regulación orgánica automática provocada por la anestesia, traumatismos posoperatorios importantes o malestar causado por exámenes médicos particulares. Tales situaciones pueden provocar mareos, astenia, vómitos y pueden ser peligrosas. Por tanto, es muy importante que el médico conozca la saturación de oxígeno del paciente en tiempo real.

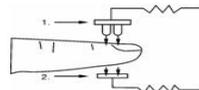
El pulsioxímetro FOX-300 se caracteriza por un tamaño pequeño, bajo consumo de energía, funcionamiento sencillo y portabilidad. Para realizar el diagnóstico, el paciente simplemente coloca un dedo de su elección sobre el sensor fotoeléctrico dentro de FOX-300. El valor medido que se muestra en la pantalla indica el nivel de saturación de hemoglobina. Los estudios clínicos han demostrado su alta precisión y repetibilidad.

Principios de medición

El principio de funcionamiento del oxímetro es el uso de una fórmula matemática que se basa en la ley de Lambert Beer de acuerdo con las características de absorción del espectro de hemoglobina reducida (RhB) y oxihemoglobina (HbO₂) en luz y en las proximidades de zonas de infrarrojos. El principio de funcionamiento del instrumento es la tecnología de inspección fotoeléctrica de oxihemoglobina, adoptada de acuerdo con la tecnología de grabación y escaneo pulsado capacitivo, de modo que dos haces de luz de diferente longitud de onda (660 nm y 940 nm) se pueden focalizar en el dedo a través de un sensor especial. Luego se obtiene una señal medible por un elemento fotosensible y se mostrará en la pantalla del oxímetro.

Esquema de funcionamiento

1. Emisor de luz roja e infrarroja
2. Receptor de luz roja e infrarroja



Precauciones de uso

1. No utilice el pulsioxímetro en un entorno de resonancia magnética o tomografía axial.
2. No utilice el pulsioxímetro en situaciones en las que sean obligatorias alarmas. El dispositivo no cuenta con alarma.
3. Peligro de explosión: no utilice el pulsioxímetro en una atmósfera explosiva.
4. El uso del pulsioxímetro está indicado solamente como ayuda en la evaluación del paciente. El dispositivo debe usarse junto con otros métodos para evaluar los signos y síntomas clínicos.
5. Compruebe con frecuencia el área de aplicación del pulsioxímetro para determinar la ubicación del sensor y la correcta circulación y sensibilidad de la piel del paciente.
6. Antes de usar el aparato, lea detenidamente el manual.
7. El pulsioxímetro no tiene alarmas de SpO₂ y no es adecuado para monitoreo continuo, como lo indica el símbolo en la placa.
8. El uso prolongado o el estado del paciente pueden requerir cambiar el sitio de aplicación del sensor de forma regular. Cambie el sitio de aplicación del sensor y verifique la integridad de la piel, el estado circulatorio y la orientación correcta al menos cada 4 horas.
9. Las mediciones inexactas pueden deberse al autoclave, esterilización con óxido de etileno, inmersión del dispositivo en líquidos, niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina), tintes intravasculares como verde indocianina o azul de metileno.
10. Las mediciones de SpO₂ podrían verse afectadas negativamente en presencia de mucha luz ambiental (evite la exposición directa del sensor a la luz solar), por un movimiento excesivo del paciente, por pulsaciones de las venas, por la colocación del oxímetro en un dedo y la presencia simultánea de un manguito de presión en el brazo, por la presencia de un catéter arterial o una línea intravascular, en pacientes con hipotensión, vasoconstricción severa, con anemia severa o hipotermia, en presencia de paro cardíaco o en estado de shock.
11. La presencia de esmalte de uñas o uñas postizas puede provocar lecturas inexactas.

Producto sujeto a la normativa RAEE para la eliminación de residuos eléctricos/electrónicos y sus piezas.

Características generales

Producto sanitario para la medición del valor de oximetría y la frecuencia cardíaca de pequeño tamaño y bajo consumo de energía.

Equipado con 2 pilas tamaño AAA para aproximadamente 30 horas de funcionamiento. El estado de carga insuficiente de las pilas se muestra en la pantalla multifunción.

Apagado automático cuando no se detecta ninguna señal durante más de 8 segundos.

Destino y ámbito de uso

FOX-300 es un pulsioxímetro portátil no invasivo para medir la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca en pacientes adultos y pediátricos, en el ámbito hospitalario.

Dispositivo no apto para monitorización continua de parámetros.

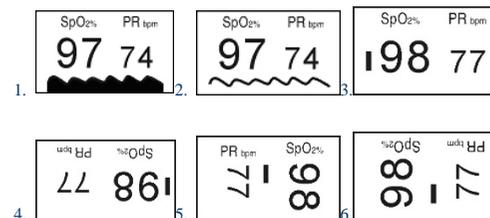
El pulsioxímetro no requiere ninguna calibración o mantenimiento diferente de la sustitución de las pilas.

Instrucciones de uso

1. Inserte dos pilas AAA en el compartimiento de las pilas como se indica en el apartado "Colocación de las pilas".
2. Inserte el dedo en el pulsioxímetro como se muestra en la imagen de abajo.
3. Pulse una vez el botón de encendido en la parte frontal.
4. Cuando el oxímetro esté funcionando, evite mover el dedo y trate de permanecer quieto.
5. Lea los valores en la pantalla según el modo deseado (ver más abajo).

¡ATENCIÓN! Después de encender, pulsando el botón ON, el oxímetro cambiará siempre a otro modo de visualización.

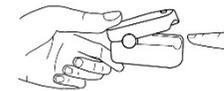
6 modos de visualización:



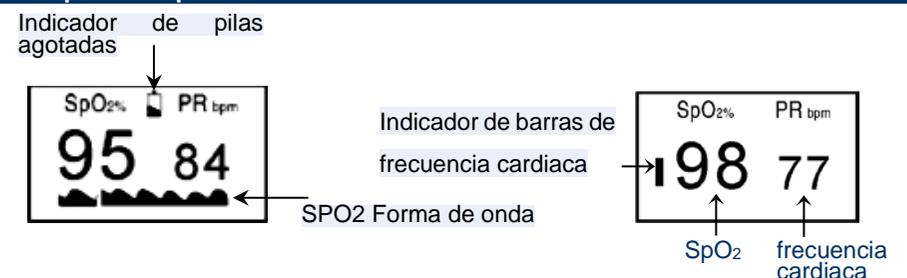
Ajuste del brillo. Pulse el botón de encendido durante más de un segundo para configurar el brillo de la pantalla. Al mantener pulsado el botón de encendido, se puede cambiar gradualmente el brillo de la pantalla del oxímetro. Hay disponibles 10 niveles de brillo diferentes. El nivel 4 corresponde al nivel de brillo estándar.

NOTA: Se recomienda utilizar alcohol medicinal para limpiar la goma de contacto dentro del oxímetro antes y después de cada uso.

Cuando el dedo está conectado al oxímetro, la superficie de la uña debe estar hacia arriba como se muestra en la figura.



Descripción del panel frontal



El indicador de barras de la frecuencia cardíaca parpadea en relación con la frecuencia cardíaca mostrada.

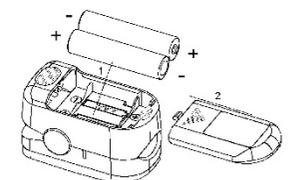
Accesorios

1. Cordón de muñeca
2. Dos pilas de tamaño AAA
3. Manual de usuario

Colocación de las pilas

1. Deslice horizontalmente la tapa de las pilas en la dirección de la flecha, como se indica.
2. Inserte dos pilas tamaño AAA observando la polaridad correcta dentro del compartimiento de las pilas.
3. Cierre la tapa del compartimiento de las pilas.

Notas: respete la polaridad de las pilas para evitar dañar el dispositivo.
Retire las pilas si prevé que no va a utilizar FOX-300 durante un tiempo prolongado.



Cordón de instalación

1. Pase el extremo del cordón a través del orificio de enganche
2. Cierre el cordón sobre sí mismo.

Mantenimiento y almacenamiento

1. Sustituya las pilas si la pantalla muestra el icono de batería agotada.
2. Limpie la superficie interior del oxímetro antes de cada uso.
3. Retire las pilas si prevé que no va a utilizar FOX-300 durante un tiempo prolongado.

- Guarde el producto en un lugar con una temperatura ambiente entre -20°C y +55°C y una humedad relativa inferior al 93%.
- Se recomienda guardar el dispositivo en un lugar seco. Un ambiente húmedo podría dañar el producto.
- Producto sujeto a la Directiva RAEE.

Calibración (solo distribuidores autorizados)

- La precisión y calibración del oxímetro no se pueden verificar con pruebas funcionales.
- Index 2 de Bioteck se utiliza como comprobador funcional. Establezca Tech en el valor 1, la curva R en el valor 2 y luego use esta curva de calibración particular para calibrar el oxímetro.
- El método de prueba utilizado para establecer la precisión de SpO2 es un test clínico. Los valores de hemoglobina arterial y de oxígeno de saturación medidos por el oxímetro deben compararse con los niveles medidos en la sangre arterial con un cooxímetro.

Declaraciones

El dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1-2 para emisiones EM. Los materiales con los que el usuario puede entrar en contacto no tienen toxicidad ni acción alguna sobre los tejidos, y cumplen las indicaciones de las normas ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.

Especificaciones técnicas

- Tipo de visualización:
Pantalla OLED
- SpO2:
Intervalo de medición: 70-99%
Precisión: 80%-99%, ±3%; 70%-80%, ±3%; ≤69% sin definición.
- Frecuencia cardiaca:
Intervalo de medición: 30 ~ 235 BPM
Precisión: 30 ~ 99bpm, ± 2bpm; 100 ~ 235bpm, ± 2%
Intensidad cardiaca: Indicador de barras de frecuencia cardíaca
- Alimentación:
Dos pilas alcalinas tamaño AAA
Consumo de energía: menos de 30 mA
Indicador del estado de la batería 
Duración de la batería: hasta 30 horas de funcionamiento en modo continuo
- Medidas:
Longitud: 58 mm;
Anchura: 32 mm;
Altura: 37 mm
Peso: 33 g (sin pilas)
- Requisitos ambientales:
Temperatura de trabajo: 5~ 40 °C
Temperatura de conservación: -20~55 °C
Humedad relativa: ≤80% en funcionamiento, sin condensación
≤93% en almacenamiento, sin condensación
- Medición del rendimiento en baja perfusión. Condiciones de prueba: use el equipo de prueba (Comprobador de Pulsioxímetro BIO-TEK INDEX), la onda de impulso está disponible sin fallo cuando la amplitud de impulsos de simulación de onda es del 6%.
- Capacidad de resistencia contra las interferencias de la luz ambiental: el dispositivo funciona correctamente con ruido mixto producido por el Comprobador de Pulsioxímetro Bio-Tek INDEX.

Tablas EMC

Guía y declaración de fabricación – emisiones electromagnéticas

FOX-300 está destinado al uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	FOX-300 utiliza energía de radiofrecuencia solo para las funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	FOX-300 es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos conectados directamente a la red pública de baja tensión de potencia que abastece a los edificios residenciales.

POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Causa posible	Solución
No se puede ver correctamente el valor de SpO2 o la frecuencia cardiaca (FC)	1. El dedo no se ha insertado correctamente. 2. El valor de oxihemoglobina del paciente es demasiado bajo para medirlo.	1. Vuelva a intentarlo insertando el dedo de nuevo. 2. Haga otros intentos para asegurarse de que el problema no esté en el producto. En caso de duda, contacte con su médico.
Visualización inestable de la saturación y la frecuencia cardiaca	1. El dedo no se ha insertado hasta el fondo. 2. El dedo tiembla o el paciente se mueve.	1. Vuelva a intentarlo insertando el dedo de nuevo. 2. Trate de no moverse.
El oxímetro no se enciende.	1. Verifique el estado de carga de las baterías 2. Verifique la correcta colocación de las pilas según la polaridad indicada 3. Verifique que el oxímetro no haya sufrido daños.	1. Cambie las pilas. 2. Vuelva a insertar las pilas. 3. Contacte con el fabricante/distribuidor.
La pantalla se apaga repentinamente	1. El dispositivo se apaga automáticamente si no se reconoce una señal (sin uso) durante más de 8 segundos. 2. Baja potencia/Pilas agotadas	1. Funcionamiento correcto 2. Sustituya las pilas.
La pantalla muestra el mensaje "Error3" o "Error4"	1. Pilas agotadas 2. Receptor dañado o blindado 3. Electrónica interna dañada	1. Sustituya la batería 2. Limpie el sensor con alcohol. Contacte con el fabricante/distribuidor 3. Limpie el sensor con alcohol. Contacte con el fabricante/distribuidor
La pantalla muestra el mensaje "Error7"	1. Pilas agotadas 2. Transmisor dañado 3. Electrónica interna dañada	1. Sustituya la batería 2. Limpie el sensor con alcohol. Contacte con el fabricante/distribuidor 3. Limpie el sensor con alcohol. Contacte con el fabricante/distribuidor

Garantía

FOX-300 está cubierto por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra para las piezas electrónicas. La garantía no cubre las piezas sujetas al desgaste normal de uso (pilas) y todas las piezas que puedan resultar defectuosas como consecuencia de negligencia o descuido en el uso, mantenimiento incorrecto o en caso de manipulación del aparato e intervención en el mismo por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

Para tener derecho a las intervenciones en garantía, el comprador deberá presentar el aparato junto con el recibo o factura que acredite la correcta procedencia del producto y la fecha de compra.

Símbolos utilizados

Símbolo	Definición	Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Representante CE: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemania. Distribuido por: I.A.C.E.R Srl Via S.Pertini 24/a – 30030 Martellago (VE) Italia
	Parte aplicada de tipo BF.	
	Atención, consulte los documentos adjuntos.	
SpO2 %	Saturación de oxígeno	
BPM	Frecuencia cardiaca (BPM)	
	Indicación de pilas agotadas	
	No apto para monitoreo continuo	
SN	Núm. de serie	
	Mes-Año de fabricación	
	Directiva RAEE	

Dispositivo conforme a la Directiva 93/42/CEE.