

PULSOSSIMETRO FOX-250

MANUALE D'USO

Data di rilascio: Marzo, 2020

MNPG289-00

1 Sicurezza











1.1 Istruzioni per utilizzo in sicurezza del Pulsossimetro

- Si prega di non tentare di riparare il pulsossimetro autonomamente. La manutenzione deve essere eseguita esclusivamente da personale autorizzato e competente.
- Non utilizzare tale dispositivo in situazioni in cui è necessaria la presenza di un allarme. Il dispositivo non è dotato di una funzione d'allarme.
- Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere di cambiare regolarmente la sede di applicazione del sensore. Variare la sede di applicazione del sensore e verificare l'integrità della cute, lo stato circolatorio e il corretto orientamento almeno ogni 2 ore.
- Le misurazioni di SpO₂ potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale. Se necessario, proteggere l'area del sensore (per esempio con un telo chirurgico).
- I seguenti motivi possono essere causa di interferenze:
 - Apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza
 - Dal collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare.
 - Il paziente è in arresto cardiaco o è sotto shock.
 - Lo smalto per unghie o le unghie finte possono causare letture imprecise di SpO₂.

1.2 Avvertimenti

ATTENZIONE: PERICOLO ESPLOSIONI — NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con gas infiammabili come gli agenti anestetici infiammabili.
ATTENZIONE: Non gettare le batterie nel fuoco in quanto potrebbero esplodere.
ATTENZIONE: NON usare il pulsossimetro mentre il paziente è soggetto ad esami CT e MRI
ATTENZIONE: Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
ATTENZIONE: Se il pulsossimetro è umido o si bagna a causa di condensa o versamenti, si prega di interromperne l'utilizzo. Quando il dispositivo viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo o u mido, si prega di non utilizzarlo immediatamente.
ATTENZIONE: Non tentare di ricaricare le normali batterie a pile, possono avere perdite. Potrebbero provocare un incendio o addirittura esplodere.
ATTENZIONE: Non utilizzare oggetti appuntiti per azionare gli interruttori del pannello anteriore.
ATTENZIONE: Le batterie devono essere rimosse se il dispositivo non verrà utilizzato per molto tempo.
ATTENZIONE: Il dispositivo deve essere utilizzato solo se il coperchio della batteria è chiuso.
ATTENZIONE: La batteria deve essere smaltita correttamente secondo le normative locali dopo l'uso.

1.3 Definizioni e Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF		Fabbricante
	Consultare il manuale / libretto di istruzioni		Quando l'utente finale getta il dispositivo, esso deve essere spedito al luogo di raccolta per il riciclaggio
	Numero di serie		Nessun allarme SpO ₂
	L'etichettatura CE certifica che il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 / CEE relativa ai prodotti medici.		Le informazioni importanti che dovresti sapere
	Le informazioni che dovresti conoscere per proteggere		Le informazioni che dovresti conoscere per proteggere i pazienti e il personale medico

	l'apparecchiatura da possibili danni.		da possibili lesioni
--	---------------------------------------	--	----------------------

2 Introduzione

2.1 Breve descrizione del dispositivo

Il pulsossimetro da dito è un dispositivo, basato su tecnologia digitale, destinato alla verifica a campione della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂). L'algoritmo DSP avanzato può ridurre l'influenza degli artefatti da movimento e migliorare la precisione di misurazione alla bassa perfusione. Il pulsossimetro può essere utilizzato per misurare la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca dal dito. Il prodotto è adatto per la famiglia, l'ospedale (incluso l'uso clinico in internista / chirurgia, pediatria, ect), organizzazioni mediche sociali, cure fisiche negli sport e così via.

2.2 Ambito d'utilizzo

Questo prodotto è adatto per l'ambiente ospedaliero (inclusi chirurgia, anedesiologia, pediatria e uso clinico), salute dello sport (usato prima o dopo lo sport, non consigliato durante il movimento) e assistenza sanitaria alla comunità, ecc.

2.3 Controindicazioni

Non è per terapia intensiva e per persone il cui dito presenta una ferita.

2.4 Caratteristiche prodotto

- Il dispositivo è leggero, comodo da trasportare e semplice da usare.
- Regolazione manuale della direzione dell'interfaccia.
- Display a LED, simultaneo per testare valori e pletismogramma.
- Controlli a campione in tempo reale.
- Indicatore batteria scarica.
- Il dispositivo va in standby o sospensione automatica.

3 Installazione, configurazione e funzionamento

3.1 Descrizione pannello frontale (come FIG.1)

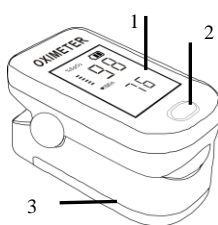


FIG.1 Parti del pannello anteriore e posteriore

Tabella 1 Definizione e descrizione delle parti

	Nome	Descrizione
1	Pannello a LED	Visualizza i dati SPO ₂ / PR e il grafico battito a barre
2	Pulsante accensione	Avvia stato di funzionamento
3	Compartimento batteria	2*AAA 1.5V batteria alcalina

3.2 Display

Dopo l'accensione, il display a LED è il seguente (come FIG.2):



FIG.2 Display a LED

3.3 Funzionamento

3.3.1 Installazione batteria

Inserire due batterie AAA rispettando la corretta polarità all'interno del vano batteria e chiudere lo sportello (come FIG.3)

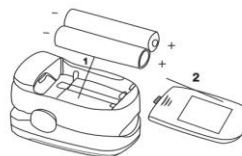


FIG.3

ATTENZIONE: Non tentare di ricaricare le normali batterie alcaline, potrebbero avere delle perdite e causare un incendio o addirittura esplodere.

3.3.2 Accensione Pulsossimetro

Far sì che il dito del paziente si inserisca tra i cuscinetti di gomma del fermaglio (assicurarsi che il dito sia posizionato fino in fondo con l'unghia rivolta verso l'alto), quindi agganciare il dito (come FIG.4).



FIG.4

Premere il pulsante di accensione, l'ossimetro entrerà in funzionamento.

L'ossimetro si spegne o va in standby automaticamente dopo 8 secondi senza dito.

3.3.3 Leggere i valori sul display.

3.3.4 Descrizione Display a LED

L'interfaccia di visualizzazione "LED" può ruotare in due direzioni dopo aver premuto il pulsante accensione per meno di 0,5 secondi. Come mostrato di seguito (come FIG. 5):

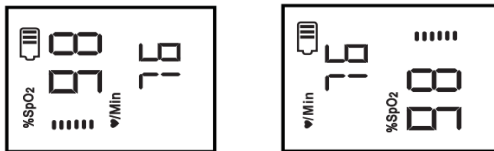


FIG.5

Nota: quando il livello di batteria è basso l'indicatore di batteria segna il seguente simbolo "☒", l'utente deve cambiare le batterie.

3.4 Montaggio laccio

Far passare l'estremità del laccio attraverso il foro. Mettere l'altra estremità del laccio attraverso la prima e poi stringerla (come FIG. 6).

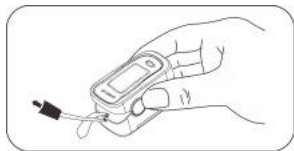


FIG.6 Montaggio laccio

4 Manutenzione

4.1 Pulizia

Spegner il pulsossimetro e rimuovere le batterie prima di procedere con la pulizia. Pulire la superficie esterna (schermo incluso) dell'unità con un panno morbido ed asciutto. Utilizzare alcol al 75% per uso medico su un panno asciutto per pulire il dispositivo poi lasciarlo asciugare.

4.2 Disinfezione

Se utilizzato in ospedale e impiegato per più pazienti, disinfettare la parte di dispositivo a contatto con il paziente. Utilizzare alcol al 75% per uso medico per pulire il dispositivo.

ATTENZIONE: Non utilizzare solventi aggressivi. Per esempio, acetone.

ATTENZIONE: Non utilizzare abrasivi pagliette o polish per metallo.

ATTENZIONE: Non bagnare o immergere il dispositivo in liquidi..

ATTENZIONE: Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.

ATTENZIONE: Non lasciare alcuna soluzione detergente sulla superficie del dispositivo.

4.3. Garanzia

FOX-250 è coperto da garanzia di 2 anni a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche. Non sono coperte dalla garanzia le parti soggette a normale usura di utilizzo (batterie) e tutte le parti che dovessero risultare difettose a seguito di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata manutenzione o in caso di manomissione dell'apparecchio ed intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà presentare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto. In caso di domande sul dispositivo o sulla presente garanzia, contattare I.A.C.E.R. Srl | TECH MEDICAL DIVISION.

4.4 Manutenzione

- Si prega di cambiare le batterie quando compare l'indicatore di dispositivo scarico. Pulire la superficie del pulsossimetro se precedentemente utilizzato su altri pazienti.
- Si prega di estrarre le batterie dal pulsossimetro se non deve essere usato per lungo tempo.
- Conservare il prodotto in un luogo con temperatura ambiente tra -20 - 55°C ed umidità tra il 10%-95%.
- Ispezione periodica per accertarsi che non esistano danni evidenti che incidono sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo.
- Non operare in ambienti con sostanze infiammabili, a temperatura ed umidità estremamente alte o basse.

4.5 Risoluzione di problemi

Tabella 4.5 Tabella risoluzione di problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
La SpO ₂ e il battito cardiaco non vengono visualizzati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. La SpO ₂ del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Riprovare. Si consiglia di andare in ospedale se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.
La SpO ₂ e il battito cardiaco non vengono visualizzati stabilmente	1. Il dito non è posizionato abbastanza in fondo. 2. Il dito o il paziente si sta muovendo.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Tranquillizzare il paziente.

Il dispositivo non entra in funzione	1. Batterie scariche o non presenti. 2. Le batterie non sono presenti correttamente. 3. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Cambiare le batterie 2. Reinserrire le batterie 3. Si prega di contattare il servizio di assistenza locale.
Lo schermo si è spento improvvisamente	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non rileva segnale per 8 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. Normale. 2. Si prega di cambiare batterie.

4.6 Informazioni sullo smaltimento

Per evitare di contaminare o infettare il personale, l'ambiente o altre apparecchiature, assicurarsi di disinfettare o decontaminare il dispositivo in modo appropriato prima di smaltirlo in conformità con la legge del proprio paese per le apparecchiature contenenti componenti elettrici ed elettronici.

5 Specifiche

Caratteristiche fisiche

Dimensione macchina: 57mm (L) * 31mm (W) * 30.5mm (D)

Peso macchina -approx: 54 gr (include 2 batterie * AAA)

Classificazione

Tipologia di shock antielettrico: apparecchiatura alimentata internamente

Grado di shock antielettrico: apparecchiatura di tipo BF

EMC: Tipo B classe I

Modalità di funzionamento: Funzionamento in continuo

Grado di protezione: IP22

※ Grado di protezione IP22 contro la caduta di gocce d'acqua sulla superficie quando il dispositivo si discosta di 15° dalla superficie orizzontale.

Alimentazione

Interna:	2*AAA 1.5v batterie alcaline
Consumo di energia:	< 30mA (Normale)

Condizioni ambientali

Temperatura in condizioni operative:	Da 5°C a 40°C
Temperatura di stoccaggio:	Da -20°C a 55°C
Umidità relativa:	Da 15% a 85% senza condensa

Parametri elettronici

Parametri	Valori	
Visualizzazione saturazione dell'emoglobina	35-100%	
Visualizzazione battito cardiaco	25-250 BPM	
Visualizzazione indice perfusione	0-30%	
Risoluzione	Saturazione emoglobina	1%
	Battito cardiaco	1 BPM
Misura Accuratezza	Saturazione emoglobina	2% (80% - 100%) 3% (70% - 80%) Non specificato (≤70%)
	Battito cardiaco	2 BPM

Il dispositivo ha una vita d'uso prevista di 5 anni, a partire dal primo uso.

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

- Questo dispositivo è conforme alla Direttiva UE 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici e alla norma DIN EN ISO 13485:2016 standard.
- Questo dispositivo è conforme a IEC 60601-1-2: 2014, ISO 80601-2-61: 2011 Clausola 202, IEC 60601-1-11: 2010 Clausola 12.
- Fabbricante: Promise Technology Co., Ltd.
3/F, East-Asia Building, Jida Jiuzhou Avenue, 519015 Zhuhai, Guangdong,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

- Rappresentante EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY

Distribuito da: I.A.C.E.R Srl Via S.Pertini 24/a - 30030 Martellago (VE) Italy

I-TECH
MEDICAL DIVISION

CE
0123