

PULSOSSIMETRO FOX-350

MANUALE UTENTE

Data di rilascio: Marzo, 2020

MNPG290-00

1 Destinazione d'uso e Sicurezza

1.1 Destinazione d'uso

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.

1.2 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.
- 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 ora.
- Le misurazioni di SpO₂ potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale. Se necessario, proteggere l'area del sensore.
- I seguenti motivi possono essere causa di interferenze:
 - Posizionamento o allineamento errato.
 - dal collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio.
 - Perfusione estremamente bassa.
 - L'utente ha ipotensione, grave vasocostrizione, grave anemia o ipotermia.
 - Movimento eccessivo.
 - La presenza di smalto per unghie o unghie finte può causare letture imprecise.

1.3 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: Questo pulsossimetro non monitora per apnea, quindi non deve essere utilizzato per l'analisi dell'aritmia.
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 umido, 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.

1.4 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	Warning:	Le informazioni che dovresti conoscere per proteggere i pazienti e il personale medico da possibili lesioni
Caution:	Le informazioni che dovresti conoscere per proteggere l'apparecchiatura da possibili danni.	Note:	Le informazioni importanti che dovresti sapere

ossigenata (HbO₂) ed emoglobina deossigenata (Hb).

PR (Frequenza cardiaca), misurata in battiti al minuto (bpm), è la frequenza dei battiti cardiaci.

PI (Indice di perfusione) è il rapporto tra il flusso sanguigno pulsatile e il sangue statico non pulsatile nella perfusione periferica. L'indice di perfusione indica la forza dell'impulso nel sito del sensore.

Pletismogramma Si definisce pletismogramma la forma d'onda data dalla quantità di luce assorbita dal sangue arterioso alla variazione del battito cardiaco. Questa forma d'onda e la sua variazione vengono utilizzate per assegnare integrità al segnale, cambiamenti fisiologici e artificiali come variazioni di perfusione, disritmia, artefatto da movimento e interferenze elettriche.

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.

3 Installazione, Configurazione, e Funzionamento

3.1 Descrizione pannello frontale (Figura 3.1.1 e Tabella 3.1.1)

Table 3.1.1 Part Definition and Description



Figura 3.1.1 Parti del pannello anteriore e posteriore

	Nome	Descrizione
1	Pulsante accensione	Avvio al funzionamento
2	Pannello OLED	Visualizza i dati SPO ₂ / PR, il grafico a barre, Pletismogramma, PI
3	Compartimento batteria	2xAAA 1.5V Batterie alcaline

3.2 Installazione batteria

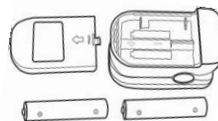


Figura 3.2.1

Inserire due batterie AAA rispettando la corretta polarità all'interno del vano batteria e chiudere lo sportello (come Figura 3.2.1).

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

3.3 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 Figura 3.3.1).

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

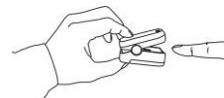


Figura 3.3.1

3.4 Leggere i valori sul display



Figura 3.4.1 Display OLED

La schermata principale può ruotare in 4 direzioni dopo aver premuto il pulsante di accensione come mostrato di seguito:



Figura 3.4.2

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

3.5 Utilizzare il menu

Esistono due modi per azionare il pulsante in base al tempo di pressione: la pressione lunga è più lunga di **mezzo secondo** e la pressione breve è più breve di **mezzo secondo**.

La pressione breve viene utilizzata per selezionare una voce spostando * sulla riga della voce, la pressione lunga viene utilizzata per modificare il valore e lo stato della voce e aprire una nuova pagina.

Dalla schermata principale, premendo a lungo il pulsante si può visualizzare le pagine delle impostazioni dell'ossimetro come mostrato nella Figura 3.5.1 o nella Figura 3.5.2. Premendo a lungo e selezionando "Pagina 1/2" o "Pagina 2/2", queste due pagine verranno visualizzate alternativamente.

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

La voci a Pagina1 sono:

Voce	Default	Opzione	Descrizione
Alm	on	on, off	Attiva o disattiva i suoni quando il valore impostato a pagina 2 è fuori limite.
Beep	off	on, off	Attiva o disattiva il Pulse Beep.
Demo	off	on, off	Entra in modalità Demo, premi a lungo per uscire.
Reset	OK	OK, Blank	Ripristina tutte le impostazioni come valore predefinito.
Brightness	4	1-5	Imposta la luminosità dello schermo.
Exit	N/A	N/A	Tornare alla schermata principale o accedere alla modalità Demo quando è selezionato come "attivo".

La voci a Pagina2 sono:

Voce	Default	Opzione	Descrizione
SpO2 Alm Hi	100	50-100	Il limite superiore di SpO2.
SpO2 Alm Lo	94	50-100	Il limite inferiore di SpO2.
PR Alm Hi	130	25-250	Il limite superiore di PR.
PR Alm Lo	50	25-250	Il limite inferiore di PR.
+/-	+	+, -	Aumenta o diminuisci il numero.
Exit	N/A	N/A	Ritorna alla schermata principale.

3.6 Spegner il pulsossimetro

L'ossimetro si spegne o automaticamente dopo 8 secondi una volta rimosso il dito.

4 Manutenzione

4.1 Pulizia

Spegner il pulsossimetro e rimuovere le batterie prima di procedere con la pulizia. Pulire la superficie esterna (Display OLED incluso) dell'unità con un panno morbido ed asciutto. Utilizzare alcol al 75% per uso medico per pulire la superficie e utilizzare un tessuto asciutto con poco alcool per evitare che permanga l'alcool nel dispositivo.

4.2 Disinfezione

Utilizzare alcol al 75% per disinfettare la parte di dispositivo a contatto con il paziente.

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-350 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 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 sulla garanzia o sulla presente garanzia, contattare I.A.C.E.R. Srl I 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 e 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. Reinsere 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) x 31mm (W) x 30.5mm (D)

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

Classificazione

Tipologia di shock antielettrico: apparecchiatura alimentata internamente

Grado di shock antielettrico: apparecchiatura di tipo BF

EMC: Gruppo 1 Class B

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:	2xAAA 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	
SpO ₂ (Saturazione ossigeno)	35-100%	
PR (Frequenza cardiaca)	25-250 bpm	
Risoluzione	SpO ₂ (Saturazione ossigeno)	1%
	PR (Frequenza cardiaca)	1 bpm
	PI (Indice di perfusione)	0.1% (<10%) 1% (10% - 20%)
Misura Accuratezza: A _{rms} *	SpO ₂ (Saturazione ossigeno)	2% (80% - 100%) 3% (70% - 80%) Non specificato (<70%)
	PR (Frequenza cardiaca)	2 bpm
	PI (Indice di perfusione)	1%

* A_{rms} l'accuratezza è un calcolo statistico della differenza tra misurazioni del dispositivo e misurazioni di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo rientrano in +/- Arms rispetto alle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

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