

Pulsossimetro FOX 220



Modello YM101

Manuale d'uso

MNPG301-02

01/09/2020

1 Istruzioni per l'utente e Sicurezza

Gentile cliente, grazie per aver acquistato il pulsossimetro.

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in maniera sicura e in conformità con la sua funzione e destinazione d'uso. L'osservanza di questo manuale è un prerequisito per le prestazioni del prodotto e il corretto funzionamento e garantisce la sicurezza del paziente e dell'operatore.

1. Sicurezza

1.1. Avvertenze

- NON usare l'ossimetro mentre il paziente è soggetto ad esami MRI.
- Si consiglia di ispezionare l'ossimetro prima dell'uso, in caso di danni evidenti, interrompere l'uso del dispositivo.
- Può verificarsi una situazione di fastidio o dolore nel caso in cui si utilizzi il dispositivo in modo prolungato, soprattutto per la barriera della microcircolazione. È sconsigliato applicare il sensore sullo stesso dito per 30 minuti.
- Per alcuni pazienti, è necessario un esame più attento del sito di misurazione, l'ossimetro non deve essere collocato su zone con edema.
- Il dispositivo non può essere usato su neonati.
- Il dispositivo è solo una delle attrezzature ausiliarie cliniche, altri mezzi di diagnosi clinica determinano se le condizioni dei pazienti devono essere valutate sotto la guida di un medico.
- Non è consigliabile utilizzare l'ossimetro con apparecchiature elettrochirurgiche (ambiente ad alta frequenza).
- Tenere fuori dalla portata dai bambini. Impedire ai bambini di ingerire l'ossimetro o i suoi accessori.
- Seguire le ordinanze locali e le istruzioni di riciclaggio relative allo smaltimento o al riciclaggio del dispositivo e delle batterie.

1.2 Attenzione

L'apparecchiatura è progettata per misurare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina presente nel sangue arterioso periferico. I fattori che possono ridurre le prestazioni del pulsossimetro o influire sull'accuratezza della misurazione sono i seguenti:

- collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare.
- Luce eccessiva, esposizione diretta con luce solare o domestica.
- Umidità nell'apparecchiatura.
- Il dito non rientra nell'intervallo di dimensioni consigliato.
- Scarsa qualità delle pulsazioni.
- Pulsazioni venose.
- Anemia o basse concentrazioni di emoglobina.
- Cardio verde e altri coloranti intravascolari.
- Carbossiemoglobina.
- Metaemoglobina.
- Emoglobina disfunzionale.
- Unghie finte o smalto.

Si prega di leggere il valore della misura quando i numeri o la forma d'onda sullo schermo sono costanti.

La luce infrarossa (invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi. Per questo l'utilizzatore e la persona addetta alla manutenzione non devono esporre gli occhi direttamente a tale fascio di luce.

2 Principio

Il principio del pulsossimetro si basa sulle caratteristiche di assorbimento della luce rossa ed infrarossa dell'emoglobina ossigenata e deossigenata. L'emoglobina ossigenata assorbe più luce infrarossa e consente il passaggio di più luce rossa (Figura 1). L'emoglobina deossigenata (o ridotta) assorbe più luce rossa e lascia passare più luce infrarossa. La luce rossa è nella banda luminosa a lunghezza d'onda di 600-750 nm. La luce infrarossa è nella banda luminosa a lunghezza d'onda di 850-1000 nm.

I sensori del pulsossimetro hanno diodi a emissione di luce rossa (LED) a bassa tensione e infrarossi che fungono da fonti di luce. La luce emessa viene trasmessa attraverso il tessuto, quindi rilevata dal fotorelevatore e inviata al microprocessore del pulsossimetro. Tutti i componenti del corpo umano, del sangue venoso e arterioso e dei tessuti assorbono la luce (Figura 2). La pulsazione del sangue arterioso provoca cambiamenti nell'assorbimento dell'emoglobina aggiunta (Hb) e dell'emoglobina ossigenata (HbO₂) nel percorso della luce. Poiché HbO₂ e Hb assorbono la luce a vari livelli, questo assorbimento variabile viene tradotto in forme d'onda pletismografiche a lunghezze d'onda rosse e infrarosse. La relazione tra ampiezza del segnale pletismografico rosso e infrarosso può essere direttamente correlata alla saturazione arteriosa di ossigeno.

Figura 1 Spettri di assorbimento di HbO₂ e Hb per lunghezze d'onda rosse e infrarosse

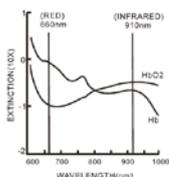
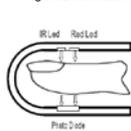


Figura 2 Illustrazione schematica degli ossimetri



3 Destinazione d'uso

Il pulsossimetro è progettato per misurare il livello di saturazione di ossigeno nel sangue ed il ritmo cardiaco in adulti o bambini in ambiente domestico, ospedali, istituti di assistenza medica sociale. Può essere utilizzato prima e dopo aver effettuato sport.

4 Istruzioni d'uso

4.1 Pannello frontale



4.2 Modalità d'uso

1. Aprire il pannello della batteria, inserire due batterie AAA rispettando la corretta polarità all'interno del vano batteria. Chiudere lo sportello del vano batteria.
2. Inserire il dito all'interno del pulsossimetro.
3. Premere il bottone d'accensione per accendere il dispositivo e verrà visualizzata la schermata di misurazione.
4. Dopo 8 secondi, la misura rilevata può essere letta.
5. Prima di leggere i parametri ottenuti, assicurarsi che i valori siano stabili per più di 4 secondi.

6. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi se il dito non è inserito.

4.3 Installazione Batteria

1. Inserire 2 batterie AAA all'interno del vano batteria rispettando la corretta polarità (Figura 4).
2. Inserire il coperchio della batteria seguendo la direzione della freccia presente su di esso.

La polarità delle batterie deve essere rispettata, in caso contrario si possono recare danni al dispositivo.

Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi.

4.4 Installazione cordino

1. Passare l'estremità più sottile del cordino attraverso il foro presente.
2. Passare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'estremità più sottile e stringere il cordino (Figura 5).

Figura 4 Installazione batteria

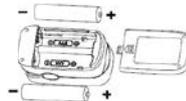


Figura 5 Installazione cordino



4.5 Attenzione per il funzionamento

- Prima dell'utilizzo assicurarsi che la persona e le dimensioni del dito siano conformi.
- Prima dell'utilizzo assicurarsi che l'ambiente non presenti materiali combustibili, evitare temperature ed umidità elevate o troppo basse, inoltre assicurarsi di: evitare la luce diretta, evitare radiazioni infrarosse o ultraviolette, evitare il contatto con solventi organici, polvere e agenti corrosivi.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente sui pazienti con barriera alla microcircolazione. Riscaldare o strofinare il dito e riposizionare il pulsossimetro per migliorare la misurazione.
- Il raggio tra il fotorelevatore e il diodo a emissione di luce dovrebbe attraversare l'arteriola del paziente.
- Il paziente non deve avere lo smalto alle unghie.
- Evitare di inserire il dito bagnato.

NB: Il paziente deve inserire completamente il dito all'interno del dispositivo. Si raccomanda di porre la luce LED a contatto con l'unghia (Figura 6). Non muovere il dito durante la misurazione.

Figura 6 Inserimento corretto del dito



4.6 Funzioni e Menu

4.6.1. Funzionamento dei pulsanti

Tenendo premuto a lungo il bottone accensione si può visualizzare il menu, il sottomenu, confermare dei valori di impostazione e uscire dal sottomenu. Se si tiene brevemente premuto si possono visualizzare i valori di impostazioni nelle voci del menu. Premere a lungo significa premere il pulsante per circa 2 secondi, brevemente, invece, per meno di 0,5 secondi.

4.6.2. Direzione display

Premere brevemente il tasto accensione per cambiare direzione del display.



4.6.3. Operazioni Menu

Attivare il menu

Dopo aver acceso il pulsossimetro, premere a lungo il pulsante accensione per aprire il menu. Poi premere brevemente per visualizzare le varie impostazioni del menu. Se si desidera modificare le impostazioni, premere a lungo sulla voce che si vuole cambiare. Il parametro inizierà a lampeggiare, premere brevemente per scorrere tra i parametri. Una volta trovato il parametro desiderato premere a lungo per confermare e uscire dal sottomenu.

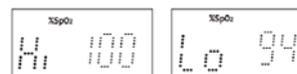
Voce 1 menu. Impostare luminosità display

Premere a lungo il bottone accensione per modificare la luminosità del display da 1 a 3. Al valore maggiore corrisponde una maggiore luminosità.



Voce 2 menu. Impostare allarme per valori limiti SpO2

Quando il valore di SpO₂ supera il valore 100 il dispositivo emetterà un allarme, lo stesso se il valore è inferiore a 94.



Voce 3 menu. Impostare allarme per valori limiti PR

Quando il valore di PR supera il valore 130 il dispositivo emetterà un allarme, lo stesso se il valore è inferiore a 50.



Voce 4. Impostare suono On/Off

premere brevemente per attivare / disattivare l'audio.



5 Specifiche

5.1. Classificazione

- Tipologia protezione contro le scosse elettriche: II (apparecchiature alimentate internamente)
- Classe IIb (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 10)
- Grado di protezione con le scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF (prova di non defibrillazione)
- Modalità operativa: Controllo spot
- Grado di protezione contro i rischi di esplosione: IP22

5.2. Requisiti di alimentazione

- Specifiche delle batterie alcaline: 2 AAA (LR03)
- Corrente di funzionamento: 25-50mA

5.3. Specifiche fisiche

- Dimensioni: 57x30x31mm
- Peso: 28gr (senza batterie)

5.4. Specifiche di misurazione

Precisione dichiarata SpO₂^{1,2}

- Range (σ *): 70% ~ 100%: ± 2 cifre, 0% ~ 69%: non specificato

- Risoluzione: 1%
- Gamma di visualizzazione SpO2: 30% - 99%
- Precisione SPO2 in condizioni di bassa perfusione³: ± 3% quando PI è 0,075%
- Precisione dichiarata PR
- Intervallo (σ^*): 25 - 250: ± 3 digit
 - Risoluzione: 1 bpm
- PR Precisione in condizioni di bassa perfusione³: ± 3 bpm quando PI è 0,075%

5.5. Specifiche ambientali

Temperatura

- Operativo: + 50 ° a + 104 ° F / + 10 ° a + 40 ° C
- Conservazione / trasporto: da -4 ° a + 140 ° F / da -20 ° a + 60 ° C

Umidità

- Operativo: 15 - 95%, senza condensa
- Stoccaggio / Trasporti: 10 - 95%, senza condensa

Pressione atmosferica

- Operativo: 70 - 106kpa
- Stoccaggio / Trasporti: 50 - 107.4kpa

5.6. Display

1.5" LED Display, Rosso.

Contenuto display: SpO2%, Frequenza cardia, Pl%, Barra grafica, Indicatore batteria, icona cuore e Buzzer (suono) acceso.

Note:

1. L'affermazione per l'accuratezza della saturazione di ossigeno dovrebbe essere supportata da studi clinici su tutto l'intervallo dichiarato. La frazione di ossigeno inspirato (FIO2) erogata ai soggetti del test viene variata per ottenere una serie di periodi di saturazione allo stato stazionario mirati nell'intervallo di precisione SpO2 specificato (ad es. Dal 70% al 100%), quindi l'accuratezza di SpO2 viene calcolata confrontando la lettura di SpO2 dal pulsossimetro ai valori di SpO2 determinati con un co-ossimetro.
2. Lo studio clinico ha incluso 11 soggetti, tra cui 6 maschi e 6 femmine, con una fascia di età compresa tra 18 e 46 anni, i colori della pelle dei soggetti includevano nero scuro, nero medio, colore chiaro e bianco.
3. L'accuratezza di SpO2 e PR dell'ossimetro in condizioni di perfusione debole è stata verificata usando il segnale del simulatore SpO2 Fluke Index2. I valori SpO2 e PR dell'ossimetro differiscono da quelli in condizioni di segnale debole e vengono confrontati con i segnali di ingresso di SpO2 e PR noti.

6 Manutenzione e Pulizia

6.1. Manutenzione

Il dispositivo ha una vita d'uso prevista di 2 anni, tenere il dispositivo e i suoi accessori privi di polvere e sporcizia, seguire le regole seguenti:

- Si raccomanda di pulire il dispositivo prima del suo utilizzo come descritto nel paragrafo 6.2. Rimuovere le batterie se non si utilizza il dispositivo per periodo molto lunghi.
- Sostituire le batterie quando l'indicatore batteria segnala un basso voltaggio.
- Tenere il dispositivo in un ambiente asciutto, in assenza di gas corrosivi e ben ventilato. Umidità e luce diretta possono recare danni al dispositivo.
- Conservare il dispositivo in un ambiente con temperature tra -20 e i 60°C e umidità relativa inferiore al 95%.
- NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con gas infiammabili come gli agenti anestetici infiammabili.

6.2. Pulizia

Pulire il dispositivo se vi è presente polvere o sporco persistente. Si raccomanda di pulire il dispositivo con sapone diluito o etanolo al 70%.

Per pulire il dispositivo seguire i seguenti passi:

- Spegnerne il pulsossimetro.
- Pulire il display con un panno morbido inumidito.
- Pulire la superficie esterna con un panno morbido inumidito.
- Asciugare bene con un panno pulito.
- Lasciare ad asciugare ulteriormente in un luogo ventilato e fresco.

ATTENZIONE: non immergere il dispositivo in alcun liquido o acqua. Non utilizzare solventi aggressivi. Per esempio, acetone. Non utilizzare abrasivi pagliette o polish per metallo. Se il dispositivo entra in contatto con liquidi contattare IACER Srl.

6.3. 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.

7 Accessori

- Un cordino
- 2 batterie AAA
- Un manuale d'uso

8 Risoluzione Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
La SpO ₂ e la frequenza cardiaca non vengono visualizzati stabilmente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. Si sta muovendo il dito o si sta muovendo il corpo 3. Non si sta utilizzando secondo le condizioni di lavoro indicate nel manuale 4. Il dispositivo lavora in maniera anormale 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Rimanere fermi e calmi 3. Controllare le condizioni di lavoro 4. Contattare il fabbricante.
La SpO ₂ e la frequenza cardiaca non vengono visualizzati normalmente	<ol style="list-style-type: none"> 1. La dimensione del dito sono troppo piccole o troppo grandi. 2. Eccessiva luce ambientale. 3. La perfusione di sangue dell'utente è molto bassa 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che la misura del dito sia idonea 2. Evitare ambienti con luce eccessiva e irradiazioni. 3. Scaldare il dito e riprovare.
Il dispositivo non entra in funzione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterie scariche o non presenti. 2. Le batterie non sono presenti correttamente. 3. Malfunzionamento del dispositivo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiare le batterie 2. Reinserire le batterie 3. Si prega di contattare il servizio di assistenza locale.
Lo schermo si è spento improvvisamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non rileva segnale per 8 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normale. 2. Si prega di cambiare batterie.

9 Specifiche			
Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno (%)		Il dispositivo non ha un sistema di allarme
PRbpm	Frequenza cardiaca (battiti per minuto)		Data di fabbricazione (AAAA-MM)
PI%	L'indice di perfusione del sangue (%)		Fabbricante
	L'etichettatura CE certifica che il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 / CEE relativa ai prodotti medici.	SN	Numero di serie
IP22	Grado di protezione degli involucri (IEC 60529)		Tenere lontano dalla pioggia
+	Polo positivo batteria	-	Polo negativo batteria
	Parte applicata di tipo BF		Direzione da considerare
	Consultare il manuale / libretto di istruzioni		Limite di impianto per numero
	Bottone d'accensione		Limiti umidità
	Indicatore batteria scarica		Limiti temperatura
	Limiti pressione atmosferica		

Garanzia

Il dispositivo 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.

- Fabbricante: Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd.
305, Building A, Tengbo Industrial Park, Changshangjiang Street, Longbei Village, Pingshan District, 518118, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- Rappresentante CE (Mandatario): Share Info Consultant Service LLC
Repr Sentanzb Ro

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

Tel. 041.5401356

www.itechmedicaldivision.com

I-TECH
MEDICAL DIVISION

CE 0123