

BERRY®

Manuale Operativo

Pulsossimetro

BM1000B/BM1000D



Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd.

Descrizione prodotto

Il pulsossimetro è un dispositivo per controllare la saturazione dell'ossigeno (SpO_2) e la frequenza del polso. È un dispositivo di monitoraggio fisiologico piccolo, compatto, semplice, affidabile e durevole. Include la scheda madre, il display OLED e le batterie a secco.

Uso previsto

Il pulsossimetro è un dispositivo riutilizzabile e destinato ad essere utilizzato per il controllo a campione della saturazione dell'ossigeno del polso e della frequenza del polso per adulti in ambiente clinico. Questo dispositivo medico può essere riutilizzato. Non è adatto per il monitoraggio continuo.

Persone applicabili e ambito di applicazione

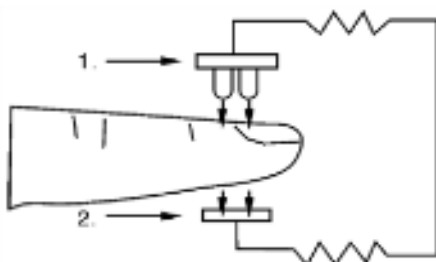
È adatto per il monitoraggio degli adulti. Può essere utilizzato nelle degenze, negli ambulatori, nelle infermerie. Può essere utilizzato anche nelle strutture di riabilitazione e di assistenza sanitaria, negli ospedali di comunità, a domicilio del paziente.

Controindicazioni

Il prodotto è adatto solo per l'utilizzo sugli adulti. Si prega di non utilizzare il prodotto su bambini e neonati. Non fa rilevazioni su tessuto cutaneo non integro.

Principio di misurazione

Il principio di funzionamento si basa sulla trasmissione della luce attraverso l'emoglobina. La trasmissione della luce di una sostanza è determinata dalla legge Beer-Lambert, che determina la concentrazione di un soluto (ossiemoglobina) in un solvente (emoglobina) questa è determinata dall'assorbimento della luce. La macchia di sangue dipende dai livelli di ossigeno nel sangue, e il sangue con un'alta concentrazione di ossigeno presenta un colore rosso a causa dell'alta concentrazione di ossiemoglobina. Quando la concentrazione è ridotta, il sangue assume un colore più bluastrò, a causa di una maggiore presenza di deossiemoglobina (combinazione di molecole di emoglobina con anidride carbonica). La misurazione si basa cioè sulla spettrofotometria, che misura la quantità di luce trasmessa attraverso i capillari del paziente, sincronizzata con il polso cardiaco.



Informazioni sulla sicurezza

- La persona che utilizza il pulsossimetro deve ricevere una formazione adeguata prima dell'uso.
- Il pulsossimetro è inteso solo come accessorio nella valutazione del paziente. Deve essere usato in combinazione con segni e sintomi clinici. Non è un dispositivo utilizzato a scopo terapeutico.
- Quando si utilizza il pulsossimetro insieme all'apparecchiatura elettrica per la chirurgia, l'utente deve prestare attenzione e garantire la sicurezza del paziente che viene misurato.
- **PERICOLO DI ESPLOSIONE:** Non utilizzare il pulsossimetro in presenza di anestetici infiammabili, sostanze esplosive, vapori o liquidi.
- Assicurarsi di non utilizzare il pulsossimetro durante la risonanza magnetica (risonanza magnetica) o la TAC (tomografia computerizzata) perché la corrente indotta potrebbe potenzialmente causare ustioni.
- Il pulsossimetro è senza funzione di allarme. Non è adatto al monitoraggio in continuo.
- Non è consentita alcuna modifica di questo prodotto. La manutenzione deve essere eseguita da personale di manutenzione professionale autorizzato dai produttori.
- Si prega di spegnere l'alimentazione prima di pulire il pulsossimetro. Non consentire mai la disinfezione ad alta pressione e ad alta temperatura dell'apparecchio. Non utilizzare mai detergenti/disinfettanti diversi da quelli raccomandati.
- Il prodotto è termosigillato. Mantenere la sua superficie asciutta e pulita ed evitare che il liquido possa infiltrarsi.
- Il pulsossimetro è preciso e fragile. Evitare pressioni, urti, forti vibrazioni o altri danni meccanici. TUsarlo con attenzione e delicatamente. Se non viene utilizzato, deve essere posizionato in modo appropriato.
- Per lo smaltimento del pulsossimetro e degli accessori, seguire le normative locali o la politica del vostro ospedale. Non smaltire in modo casuale.
- Utilizzare batterie alcaline AAA. Non utilizzare batterie al carbonio o di scarsa qualità. Rimuovere le batterie se il prodotto non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo.
- Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare la precisione.
- Se il paziente è anche l'operatore, è necessario che legga attentamente e comprenda a fondo il manuale d'uso o consulti il medico e il produttore prima dell'uso. In caso di problemi durante l'uso, si prega di interrompere immediatamente l'uso e di recarsi in ospedale.
- Evitare l'elettricità statica, prima di utilizzare il pulsossimetro, confermare l'elettricità statica diretta o indiretta di tutti gli operatori e pazienti che entrano in contatto con lo strumento.
- Quando è in uso, cercare di fare in modo che il pulsossimetro si tenga lontano dal ricevitore radio.
- Se il pulsossimetro utilizza un sistema di prova non specificato e senza configurazione di sistema EMC, può migliorare la radiazione elettromagnetica o ridurre le prestazioni di

interferenza antielettromagnetica. Si prega di utilizzare la configurazione specificata.

- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influenzare il normale uso del pulsossimetro.
- Il pulsossimetro non deve essere vicino o impilato con altre apparecchiature, se deve essere usato vicino o impilato, si deve osservare e verificare che possa funzionare normalmente con la configurazione che utilizza.
- Dovrebbe assicurare che non ci sia sporcizia o ferite sulla parte testata.
- La legge limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.
- Se il prodotto è utilizzato per la diagnosi diretta o il monitoraggio dei processi fisiologici vitali, può comportare un pericolo per il paziente.
- Si prega di conservare questo ossimetro e i suoi accessori in un luogo sicuro per evitare che i morsi degli animali domestici li rompano o che entrino i parassiti. Tenere gli ossimetri e le piccole parti come le batterie fuori dalla portata dei bambini per evitare incidenti.
- I portatori di handicap mentale devono essere utilizzati sotto la tutela di adulti normali per evitare lo strangolamento dovuto alla cordicella.
- Collegare l'accessorio con attenzione per evitare che il paziente rimanga attorcigliato o strangolato.

Caratteristiche del prodotto

- ◆ Utilizzo semplice e conveniente del prodotto, semplice operazione one-touch.
- ◆ Minimo volume, leggero, comodo da trasportare.
- ◆ Basso consumo, due batterie AAA originali possono funzionare continuamente per 15 ore.
- ◆ Il promemoria a bassa tensione mostra sullo schermo quando la batteria è scarica.
- ◆ La macchina si spegne automaticamente dopo 10 secondi quando non viene generato alcun segnale.
- ◆ La comunicazione può essere realizzata tra il prodotto e il telefono cellulare con il suo Bluetooth senza fili. (Eccetto "BM1000D")

Display Introduzione

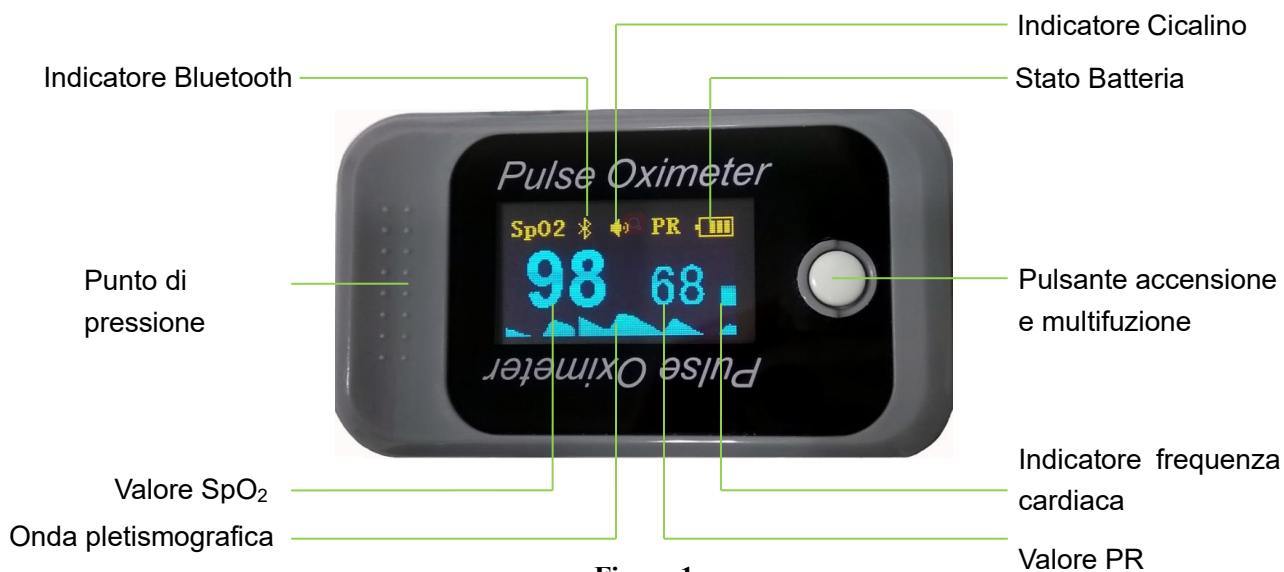


Figure 1

Misurazione

1. Tenere il prodotto in una mano con il pannello frontale rivolto verso il palmo. Mettere il dito grande dell'altra mano sul segno di pressione del coperchio della batteria, premere verso il basso e spingere contemporaneamente il coperchio aperto. L'alloggiamento della batteria è aperto come mostrato in Figura 2.
 2. Installare le batterie negli slot secondo i simboli "+" e "-" come mostrato in Figura 3.
 3. Chiudere con il coperchio e spingerlo verso l'alto per farlo chiudere bene.
 4. Premere il punto di pressione della clip nella figura 1 e aprire la clip. Lasciare che il dito del paziente si inserisca nei cuscini di gomma della clip, assicurarsi che il dito sia nella giusta posizione come mostrato in Figura 4, e quindi agganciare il dito.
 5. Premere il pulsante di accensione e di funzionamento sul pannello frontale per accendere il prodotto. Usare il primo dito, il medio o l'anulare quando si esegue il test. Le letture saranno visualizzate sullo schermo OLED un attimo dopo, come mostrato nella Figura 5.
- Gli elettrodi positivi e negativi delle batterie devono essere installati correttamente. In caso contrario il dispositivo verrà danneggiato.
 - Quando si installano o si rimuovono le batterie, seguire la corretta sequenza. In caso contrario il vano batterie verrà danneggiato.
 - Se il pulsossimetro non viene utilizzato per lungo tempo, si prega di rimuovere le batterie.
 - Assicurarsi di posizionare il prodotto sul dito nella direzione corretta. La parte a LED del sensore deve trovarsi sul retro della mano del paziente e la parte del fotorilevatore all'interno. Assicurarsi di inserire il dito ad una profondità adeguata nel sensore in modo che l'unghia sia esattamente opposta alla luce emessa dal sensore.
 - Non scuotere il dito e mantenere il paziente calmo durante il processo.
 - Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi.



Figure 2



Figure 3



Figure 4



Figure 5

NOTA:

- Prima di utilizzare il pulsossimetro controllare che non sia danneggiato e non utilizzarlo in caso di danneggiamento.
- Non mettere il pulsossimetro negli arti con catetere arterioso o venoso.
- Non eseguire contemporaneamente il monitoraggio della SpO2 e la misurazione della NIBP sullo stesso braccio. L'ostruzione del flusso sanguigno durante le misurazioni della NIBP può

influire negativamente sulla lettura del valore di SpO₂.

- Non utilizzare il pulsossimetro per misurare pazienti la cui frequenza cardiaca è inferiore a 30 bpm, ciò potrebbe causare risultati errati.
- La parte misurata deve essere in grado di coprire completamente la finestra di prova del sensore. Si prega di pulire e asciugare la parte di misurazione prima di posizionare il pulsossimetro.
- Coprire il sensore con materiale opaco in presenza di fonti di luce molto forti. In caso contrario, la misurazione risulterà imprecisa.
- Assicurarsi che non vi sia contaminazione e cicatrici sulla parte testata. In caso contrario, il risultato della misurazione potrebbe essere errato perché il segnale ricevuto dal sensore è alterato.
- Se utilizzato su pazienti diversi, il prodotto è soggetto a contaminazione incrociata, che dovrebbe essere evitata e controllata dall'utente. Si raccomanda la disinfezione prima di utilizzare il prodotto su altri pazienti.
- Un errato posizionamento del sensore può influire sulla precisione della misurazione. La posizione da preferire è quella in linea orizzontale con il cuore.
- La temperatura massima dei contatti del sensore con la pelle del paziente non deve superare i 41 °C.
- L'uso prolungato o le condizioni del paziente possono richiedere il cambio periodico del sito del sensore. Cambiare il sito del sensore e controllare l'integrità della pelle, lo stato circolatorio e l'allineamento corretto per almeno 2 ore.

Fattori che influenzano la precisione di misura:

- Le misurazioni dipendono anche dall'assorbimento di speciali raggi di lunghezza d'onda da parte di emoglobina e deossiemoglobina ossidate. La concentrazione di emoglobina non funzionale può influenzare la precisione della misurazione.
- Shock, anemia, ipotermia e l'assunzione di farmaci per la vasocostrizione possono ridurre il flusso di sangue arterioso ad un livello non misurabile.
- Pigmento, o colore profondo (per esempio: smalto per unghie, unghie artificiali, colorante o crema pigmentata) può causare misurazioni imprecise.

Descrizione della funzioni

- Quando i dati sono stati visualizzati sullo schermo, premere brevemente una volta il pulsante "POWER/FUNCTION", la direzione del display verrà ruotata. (come mostrato nella Figura 6)
- Poi premere brevemente il pulsante "POWER/FUNCTION" ancora una volta, la direzione del display verrà ripristinata allo stato precedente. E l'indicazione del cicalino scomparirà allo stesso tempo, il cicalino si spegnerà. (come mostrato nella Figura 7)
- Quando si preme a lungo il pulsante "POWER/FUNCTION", l'indicazione Bluetooth scompare e la funzione Bluetooth viene disattivata. (come mostrato in Figura 8) (eccetto "BM1000D")

Nota: Quando la funzione Bluetooth non è collegata correttamente, l'indicazione Bluetooth lampeggia. Quando la funzione Bluetooth è collegata correttamente, l'indicazione Bluetooth continuerà a lampeggiare.

- Quando il segnale ricevuto è inadeguato, “” sarà visualizzato sullo schermo. (come mostrato in Figura 9)

e. Il prodotto si spegne automaticamente quando non c'è segnale dopo 10 secondi.



Figure 6



Figure 7



Figure 8

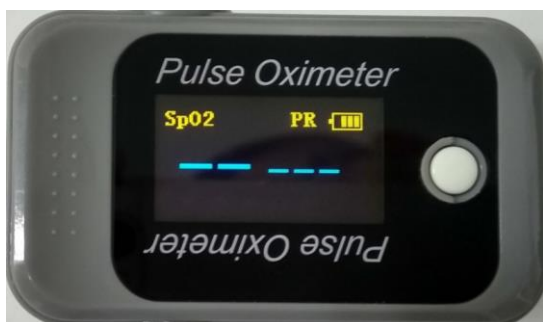


Figure 9

Funzione di comunicazione Bluetooth (opzionale)

Il pulsossimetro BM1000B è dotato della funzione di comunicazione Bluetooth. Può inviare i dati al terminale intelligente ed al computer (è stato installato un software correlato.) con la funzione di comunicazione.

NOTA: L'utilizzo del software di comunicazione Bluetooth installato nel computer o nel terminale intelligente è scritto nella "Guida all'uso dell'APP".

Installazione del laccio per appendere

1. Infilare l'estremità più sottile del laccio da appendere attraverso il foro di sospensione. 2. La posizione del foro di sospensione come mostrato in Figura 10. (Nota: il foro di sospensione è su entrambi i lati).
2. Infilare l'estremità più spessa del laccio attraverso l'estremità filettata prima di stringerlo.



Foro per
appendere

Figure 10

Pulizia e disinfezione

- Non immergere o immergere mai il pulsossimetro.
- Si consiglia di pulire e disinfettare il prodotto quando necessario o quando viene utilizzato in diversi pazienti per evitare danni al prodotto.
- Non utilizzare mai detergenti/disinfettanti diversi da quelli raccomandati.
- Non consentire mai la disinfezione ad alta pressione e ad alta temperatura dell'apparecchio.
- Spegner l'apparecchio e togliere le batterie prima di pulirlo e disinfettarlo.

Pulizia

1. Pulire il prodotto con cotone o con un panno morbido inumidito con acqua.
2. Dopo la pulizia, pulire l'acqua con un panno morbido.
3. Lasciare asciugare il prodotto all'aria.

Disinfezione

I disinfettanti raccomandati sono: etanolo 70%, isopropanolo 70%, glutaraldeide (2%) disinfettanti in soluzione.

1. Pulire il prodotto come indicato sopra.
2. Disinfettare il prodotto con cotone o panno morbido inumidito con uno dei disinfettanti raccomandati.
3. Dopo la disinfezione, assicurarsi di asciugare il disinfettante rimasto sul prodotto con un panno morbido inumidito con acqua.
4. Lasciare asciugare il prodotto all'aria.

Contenuto della confezione

La configurazione standard	
Pulsossimetro	1pz
Laccio per appendere	1pz
Il manuale d'uso	1pz

Vita utile prevista: 3 anni

Specifiche Tecniche

1. Modalità di visualizzazione: OLED

2. SpO2:

Campo di misura: 35~100%

Precisione: $\pm 2\%$ (80%~100%) ; $\pm 3\%$ (70%~79%))

3. Frequenza del polso:

Campo di misura: 25~250bpm

Precisione: ± 2 bpm

- **L'accuratezza della frequenza degli impulsi ha superato la prova e il confronto con il simulatore di SpO2.**

4. Specifiche elettriche:

Tensione di lavoro: D.C.2.2.2 V~D.C.3.4V

Tipo di batteria: Due batterie alcaline AAA da 1,5V

Consumo energetico: inferiore a 50mA

5. Specifiche del prodotto:

Dimensione: 58 (A) × 34 (L) × 30 (P) mm

Peso: 50g (include due batterie AAA)

6. Requisiti ambientali:

NOTA:

- Quando la temperatura ambiente è di 20°C, il tempo necessario per l'ossimetro a impulsi per caldo dalla temperatura minima di stoccaggio tra un utilizzo e l'altro fino a quando non è pronto per l'uso previsto è di 30-60 minuti.
- Quando la temperatura ambiente è di 20°C, il tempo necessario per l'ossimetro a impulsi per raffreddare dalla temperatura massima di conservazione tra un utilizzo e l'altro fino a quando non è pronto per l'uso previsto l'uso è di 30-60 minuti.

Temperatura:

Funzionamento: +5~+40°C

Trasporto e stoccaggio: -10~+50°C

Umidità:

Operazione: 15%~80% (noncondensing)

Trasporto e stoccaggio: 10%~90% (noncondensing)

Pressione atmosferica:

Funzionamento: 860hPa~1060hPa

Trasporto e stoccaggio: 700hPa~1060hPa

NOTE:

- **Un tester funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione.**
- **Il metodo per confermare l'accuratezza della misurazione dell'ossigeno nel sangue è quello di confrontare il valore di misurazione ossimetrica con il valore dell'analizzatore dei gas del sangue.**

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile motivo	Soluzione
SpO2 e PR non possono essere visualizzati normalmente e il valore è scomparso.	1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. La SpO2 del paziente è troppo bassa per essere rilevata. 3. Il segnale Bluetooth è interrotto.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Riprovare; Andare in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funziona bene. 3. Controllare la connessione Bluetooth e ricollegarsi.
La visualizzazione di SpO2 e PR è instabile.	1. Il dito non è posizionato abbastanza all'interno. 2. il dito trema o il paziente si muove.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Fate sì che il paziente stia fermo.
Il dispositivo non può essere acceso.	1. Le batterie sono scariche o quasi scariche. 2. L'installazione delle batterie non è corretta. 3. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Cambiare le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Contattare il fornitore.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	1. Il prodotto si spegne automaticamente quando non viene rilevato alcun segnale per più di 10 secondi. 2. La quantità di energia delle batterie è esaurita.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie.

Significato dei simboli

Simbolo	Significato
	"CAUTELA"! Consultare le istruzioni per l'uso.
	Apparecchiature di tipo BF.
	Il prodotto non contiene la funzione di allarme.
	Quando l'utente finale desidera smaltire questo prodotto, deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.

	Unione Europea per l'approvazione.
	Informazioni sulla produzione, incluso nome e indirizzo.
	Data di fabbricazione.
	Numero di serie.
	Codice lotto.
	Codice prodotto
	Autorizzato dall'Unione Europea.
IP22	Il prodotto è protetto contro gli effetti nocivi dell'acqua gocciolante secondo la norma IEC 60529.



Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd.

Unit 104, 1st Floor, 7th Building, No.1188 Lianhang Road, Minhang District,
Shanghai, China 201112

TEL: +86-21-5853 1958 FAX: +86-21-5853 0420

WEB: www.shberrymed.com



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf
Germany

Se avete bisogno di ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattarci.