

BERRY® 贝瑞

Navodila za uporabo

Pulzni Oksimeter

BM1000C



Zastopa in prodaja:

DIAFIT d.o.o., Spodnji Slemen 6, 2352 Selnica ob Dravi T: 02 /
674 08 50, E: info@diafit.si, www.diafit.si

Proizvajalec:

Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd.

Datum navodil: 09/01/2016 Verzija: 2.0

Opis izdelka

Pulzni oksimeter je pomembna in običajna naprava za preverjanje nasičenosti kisika (SpO_2) v krvi in srčnega utripa. Naprava je majhna, kompaktna, enostavna zanesljiva in vzdržljiva.

Namen uporabe

Pulzni oksimeter je namenjen večkratni uporabi za in-situ preverjanje saturacije kisika v krvi pri odraslih v zdravstvenih ustanovah. Napravo lahko uporabimo večkrat. Ni namenjena kontinuiranemu spremljanju.

Primerna uporaba in ljudje

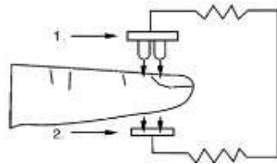
Naprava je primerna za merjenje odraslim. Uporablja se jo v različnih oddelkih zdravstvenih ustanov. Uporabna je od kliničnih centrov do javnih zdravstvenih kontrolnih točk.

Kontraindikacije

Izdelek je namenjen samo odraslim. Ne uporabljajte izdelka pri otrocih, dojenčkih in novorojenčkih. Meritev ni izvedljiva, če je koža poškodovana.

Princip delovanja

Princip delovanja temelji na oddajanju svetlobe skozi hemoglobin. Oddajanje svetlobe posamezne spojine se določa na podlagi Beer-Lambertovega zakona, ki opredeli koncentracijo raztopine (oksihemoglobin) v topilu (hemoglobin) s pomočjo absorpcije svetlobe. Obarvanost krvi je odvisna od nivoja kisika v krvi, višji kot je, bolj rdeča je kri zaradi večje prisotnosti oksihemoglobina. Ko se koncentracija kisika zmanjša, se kri obarva bolj modro, zaradi večje prisotnosti deoksihemoglobina (kombinacija molekul hemoglobina z ogljikovim dioksidom). Kri se torej analizira na podlagi spektrofotomerije, ki meri prepuščeno količino svetlobe skozi pacientove kapilare, kar se sinhronizira s srčnim utripom.



1. Oddajnik infrardeče svetlobe 2. Sprejemnik infrardeče svetlobe

Varnostni napotki

- Oseba, ki upravlja s pulznim oksimetrom, se mora udeležiti primerne usposabljanja
- Pulzni oksimeter je namenjen izključno kot dodatek pri oceni stanja pacientov. Uporabiti ga je treba skupaj z analizo kliničnih znakov in simptomov. Izdelek ni namenjen zdravljenju.
- Ob hkratni uporabi oksimetra in kirurške opreme mora uporabnik posvetiti pozornost in zagotoviti varnost pacientu.
- Nevarnost eksplozije: ne uporabljajte oksimetra v prisotnosti vnetljivih anestetikov, eksplozivnih substanc, plinov ali tekočin.
- Nikakor ne uporabljajte pulznega oksimetra med izvajanjem MRI ali CT skeniranja, saj bi inducirani tok lahko privedel do opeklin.
- Pulzni oksimeter nima funkcije alarma. Zaradi tega ni primeren za kontinuirano merjenje za dlje časa.
- Nikakor ne spreminjajte izdelka. Vzdrževanje naj izvaja s strani proizvajalca usposobljeno osebje.
- Pred čiščenjem naprave jo izključite. Naprave ne dezinficirajte z visokim tlakom ali temperaturo. Nikoli ne uporabljajte drugih čistil/razkužil od priporočenih.
- Izdelek je zatesnjen zgolj običajno. Pazite, da bo vedno suh in čist in preprečite morebiten vdor tekočin.
- Pulzni oksimeter je natančen in občutljiv. Preprečite pritiske, udarce, močne vibracije ali druge mehanske poškodbe. Držite ga prevodno in nežno. Če izdelka ne uporabljate, ga pospravite na primerno varno mesto.
- Zavržite izdelek v skladu z lokalno zakonodajo oziroma pravili vaše ustanove glede odstranjevanja takšnih naprav in dodatkov. Ne zavržite izdelka skupaj z ostalimi odpadki.
- Uporabite AAA alkalne baterije. Ne uporabite ogljikovih ali baterij slabe kakovosti. Odstranite baterije, če izdelka ne boste uporabljali dlje časa.
- Oksimetra ne smete uporabiti za preverjanje točnosti drugih izdelkov.
- Če izdelek uporablja pacient samostojno, mora nujno prebrati in razumeti ta navodila ali se posvetovati z zdravnikom ali izdelovalcem pred uporabo. Če med uporabo izdelka občutite karkoli nelagodnega, prenehajte z uporabo in pojdite k zdravniku.

- Pazite, da ne povzročite statične elektrike pred uporabo in da do nje ne pride niti pri uporabniku niti pri upravljavcu naprave ali komerkoli, ki je z njo v stiku.
- Med uporabo držite oksimeter čim dlje proč od radijskih sprejemnikov.
- Če uporabljate oksimeter z nespecifično in netestirano konfiguracijo elektromagnetnega sevanja, lahko to privede do povečanja ali zmanjšanja učinkovitosti delovanja. Zato uporabljajte navedeno konfiguracijo.
- Naprave, ki uporabljajo prenosne in mobilne radijske frekvence lahko vplivajo na normalno in pravilno delovanje oksimetra.
- Pulznega oksimetra ne uporabljajte blizu ali hkrati z ostalimi napravami. Če se temu ne morete izogniti, se prepričajte, da naprave lahko delujejo skladno z nastavitvami, ki jih uporabljajo.
- Prepričajte se, da na merilnem mestu ni umazanije ali ran

Lastnosti izdelka

- ◆ Preprost in enostaven za uporabo.
- ◆ Majhen, lahek in prenosljiv.
- ◆ Nižja poraba, dve AAA bateriji omogočata 15 ur neprekinjenega delovanja.
- ◆ Opozorilo na zaslonu, ko je baterija prazna.
- ◆ Samodejen izklop naprave po 10 sekundah od zadnje uporabe.
- ◆ Bluetooth povezava omogoča sinhronizacijo z mobilnimi napravami

Podatki na zaslonu



Postopek meritve

1. Izdelek držite v eni roki s sprednjo ploščo, obrnjeno proti dlani. Velik prst druge roke položite na tiskovni znak pokrova ohišja baterije, pritisnite navzdol in hkrati potisnite pokrov. Ohišje za baterije se odpre, kot je prikazano na sliki 2.
2. V reže namestite baterije v skladu s simboloma "+" in "-", kot je prikazano na sliki 3.
3. Pokrov pokrijemo na omarico in jo potisnemo navzgor, da se dobro zapre.
4. Pritisnite tiskovni znak Clip na sliki 1 in odprite posnetek. Preizkušeni prst položite v gumijaste blazine sponke, poskrbite, da je prst v pravem položaju, kot je prikazano na sliki 4, in nato prst zatakните.
5. Pritisnite gumb za vklop in izklop funkcije na sprednji plošči, da vklopite izdelek.
6. Pri izvajanju testa uporabite kazalec, sredinec ali prstanec. Med postopkom ne stiskajte prsta in ne držite preizkušenelega. Odčitki bodo prikazani na LCD zaslonu trenutek kasneje, kot je prikazano na sliki 5.

- Pozitivna in negativna elektroda baterij morata biti pravilno nameščeni. V nasprotnem primeru se naprava lahko poškoduje.
- Pri nameščanju ali odstranjevanju baterij upoštevajte pravilno zaporedje. V nasprotnem primeru se poškoduje prostor za baterije.
- Če pulznega oksimetra ne uporabljate dlje časa, odstranite baterije.
- Izdelek položite na prst v pravilno smer. LED dioda senzorja mora biti na hrbtni strani pacientove roke, del fotodetektorja pa znotraj. Pazite, da prst vstavite na primerno globino v senzor, tako da je noht nasproti svetlobi, ki jo oddaja senzor.
- Ne stresajte prsta in med preizkusom bodite mirni.
- Obdobje posodobitve podatkov je krajše od 30 sekund.



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5

OPOMBA:

- Pred merjenjem je treba preveriti, ali je pulzni oksimeter v dobrem stanju, če je poškodovan, ga ne uporabljajte.
- Pulznega oksimetra ne uporabljajte na okončinah z arterijskim katetrom ali vensko kanilo.
- Ne izvajajte nadzora SpO₂ in meritev NIBP na isti roki hkrati. Oviranje pretoka krvi med meritvami NIBP lahko negativno vpliva na branje vrednosti SpO₂.
- Pulznega oksimetra ne uporabljajte pri bolnikih, katerih utrip je nižji od 30 utripov na minuto, ker to lahko privede do napačnih rezultatov.

- Merilno mesto mora biti izbrano tako, da v celoti pokrije senzor. Preden vstavite prst, se prepričajte, da je čist in suh.
- Če je v prostoru močna svetloba, prekrijte oksimeter z neprosojnim materialom, saj v nasprotnem primeru lahko pride do netočnih meritev.
- Prepričajte se, da na merilnem mestu ni umazanije in brazgotim, saj lahko to vpliva na signal in privede do napačne meritve.
- Če napravo uporabljate pri različnih bolnikih, jo je treba pri menjavi nujno razkužiti, saj tako preprečimo morebitne navzkrižne okužbe.
- Nepravilna namestitvev senzorja lahko vpliva na natančnost merjenja. Najboljši učinek ima naprava, če je v isti liniji (na isti višini) kot srce bolnika.
- Najvišja temperatura meritve ne sme biti višja od 41 °C.
- Dolgotrajna uporaba ali bolnikovo stanje bo občasno zahtevalo spremembo mesta meritve. Spremenite mesto senzorja in preverite celovitost kože ter stanje krvnega obtoka vsaj vsaki 2 uri.

Dejavniki, ki vplivajo na natančnost merjenja:

- Meritve so odvisne tudi od absorpcije valovne dolžine oksidiranega hemoglobina in deoksihemoglobina. Koncentracija nefunkcionalnega hemoglobina lahko vpliva na natančnost merjenja.
- Šok, anemija, podhladitev in uporaba zdravil za vazokonstrikcijo lahko zmanjšajo pretok krvi arterije na nemerljivo raven.
- Pigmenti ali barvila (na primer lak za nohte, umetni nohti, barvilo ali kreme s pigmentom) lahko povzročijo netočne meritve.


Opis delovanja

a. Ko se podatki prikažejo na zaslonu, če kratko enkrat pritisnete gumb »VKLOP / FUNKCIJA«, se bo smer prikaza zasukala. (kot je prikazano na sliki 6)

b. Nato še enkrat kratko pritisnete gumb "NAPAJANJE / FUNKCIJA", da smer prikaza vrnete v prejšnje stanje. Hkrati bo izginil zvočni opozorilni signal. (kot je prikazano na sliki 7)

c. Če dolgo držite gumb "VKLOP / FUNKCIJA", boste izklopili Bluetooth, tudi simbol na zaslonu bo izginil. (kot je prikazano na sliki 8)

Opomba: Ko se funkcija Bluetooth uspešno ne poveže, bo simbol utripal. Ko je funkcija Bluetooth uspešno povezana, bo Bluetooth simbol svetil neprekinjeno.

d. Ko je prejeti signal meritve neustrezen, se na zaslonu prikaže "  "

simbol. (kot je prikazano na sliki 9)

e. Izdelek se samodejno izklopi, ko po 10 sekundah ni signala.



Slika 6
Slika 8



Slika 7
Slika 9



Funkcija Bluetooth

Pulzni oksimeter BM1000C ima funkcijo komunikacije Bluetooth. Lahko pošilja podatke na povezljiv terminal in računalnik (če je nameščena kompatibilna programska oprema.) s komunikacijsko funkcijo.

OPOMBA: Uporaba komunikacijske programske opreme Bluetooth, ki je nameščena v računalniku oz. povezljivem terminalu je zapisana v "Vodnik za uporabo aplikacije".

Namestitev traku za prenašanje

1. Skozi luknjo za obešanje napeljite tanjši konec traku. Položaj luknje je prikazan na sliki 10. (Obvestilo: luknja za obešanje je na obeh straneh).
2. Potegnite debelejši konec čipke skozi navojni konec in zategnite.



Luknja za obešanje

Slika 10

Čiščenje in dezinfekcija

- Nikoli ne potopite ali namočite pulznega oksimetra.
- Priporočamo, da izdelek razkužite le, kadar je to potrebno, kot določajo pravila bolnišnice, da se izognete dolgotrajni škodi na izdelku.
- Nikoli ne uporabljajte čistilnih sredstev / razkužil, razen priporočenih.
- Nikoli ne dovolite razkuževanja naprave pod visokim pritiskom in visoko temperaturo.
- Pred čiščenjem in razkuževanjem izklopite napajanje in odstranite baterije.

Čiščenje

1. Izdelek očistite z bombažno ali drugo mehko krpo, navlaženo z vodo.
2. Po čiščenju vodo obrišite z mehko krpo.
3. Pustite, da se izdelek posuši na zraku.

Razkuževanje

Priporočena razkužila vključujejo: etanol 70%, izopropanol 70%, glutaraldehid (2%) raztopine.

1. Očistite izdelek, kot je opisano zgoraj.
2. Izdelek razkužite z bombažem ali mehko krpo, navlaženo z eno od priporočenih razkužil.
3. Po razkuževanju obvezno obrišite razkužilo, ki je ostalo na izdelku, z mehko krpo navlaženo z vodo.
4. Pustite, da se izdelek posuši na zraku.

Kaj je vključeno v pakiranje

Standardna konfiguracija	
Pulzni oksimeter	1kos
Trak	1kos
Navodila za uporabo	1kos

Pričakovana delovna doba: 3 leta (baterije niso priložene)

Tehnične specifikacije

Način prikaza: LCD

SpO₂: Merilno območje: 35 ~ 100%

Natančnost: ± 2% (80%~ 100% 100%) ; ± 3% (70% ~ 79%)

Srčni utrip: Merilno območje: 25 ~ 250bpm Natančnost: ± 2bpm

**Natančnost merjenja impulzov je preizkušena s simulatorjem SpO₂.*

Električne specifikacije: Delovna napetost: DC.2.2 V ~ C.3.4V Tip baterije: Dve 1,5V alkalni bateriji AAA (niso priložene Poraba energije: manjša od 50 mA

Specifikacije izdelka: Velikost: 58 (H V) × 34 (Š) × 30 (D) mm Teža: 50g (vključujoč dve bateriji AAA)

Delovanje: + 5~+ 40 °C

Prevoz in skladiščenje: -10~+ 50 °C

Vlažnost:

Delovanje: 15% ~80% (brez kondenzacije)

Prevoz in skladiščenje: 10%~90% (brez kondenzacije)

Atmosferski tlak: Delovanje: 860hPa~1060hPa

Transport in skladiščenje: 700hPa~1060hPa

OPOMBA:

- Naprave ne morete uporabiti za točnost drugih naprav.
- Metoda za potrditev natančnosti merjenja kisika v krvi je primerjava vrednosti merilna vrednost oksimetrije z vrednostjo analizatorja plinov v krvi.

Odpravljanje težav

Težava	Možen razlog	Rešitev
SpO ₂ in pulz se ne prikažeta normalno ali pa sploh ne.	<ol style="list-style-type: none">1. Prst ni pravilno pozicioniran.2. Pacientov SpO₂ je prenizek, da bi ga naprava zaznala.3. Bluetooth signal je prekinjen	<ol style="list-style-type: none">1. Ustrezno prosite prst in poskusite ponovno.2. Poskusite znova; Pojdite v bolnišnico po diagnozo, če ste prepričani, da naprava deluje v redu.3. Preverite povezavo Bluetooth in se znova povežite.
Prikaz SpO ₂ in pulza je nestabilen.	<ol style="list-style-type: none">1. Prst ni nameščen dovolj v notranjost.2. Prst se trese ali se pacient premika.	<ol style="list-style-type: none">1. Namestite prst pravilno in poskusite ponovno.2. Pacient naj bo pri miru.
Naprava se ne vklopi.	<ol style="list-style-type: none">1. 1. Baterije so prazne ali skoraj prazne.2. Baterij niso nameščene pravilno.3. Napaka naprave.	<ol style="list-style-type: none">1. Zamenjajte baterije.2. Ponovno namestite baterije.3. Obrnite se na dobavitelja.
Zaslon je nenadoma ugasnil.	<ol style="list-style-type: none">1. Izdelek se samodejno izklopi, ko ni signala dlje kot 10 sekund.2. Baterije so prazne.	<ol style="list-style-type: none">1. Običajno, ukrepanje ni potrebno.2. Zamenjajte baterije.

Garancija

Družba Shanghai Berry Electronic Tech Co., jamči za ta izdelek eno leto od dneva izročitve blaga potrošniku. Družba Shanghai Berry Electronic Tech Co., jamči za pravilno sestavo, način izdelave in materiale tega izdelka. Med garancij-skim obdobjem bo družba Shanghai Berry Electronic Tech Co., brez stroškov dela ali stroškov dodatnih delov popra-vila ali zamenjala okvarjen izdelek ali okvarjene dele v največ 45 dneh od prejema izdelka.

Garancija velja na ozemeljskem območju Republike Slovenije.

Garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz odgovornosti prodajalca za napake na blagu.

Garancija ne zajema:

- a) Stroškov popravil in/ali napak, ki bi nastale zaradi popravil s strani nepooblaščenih oseb.
- b) Rednega preverjanja in vzdrževanja.
- c) Odpovedi ali obrabe dodatkov oz. drugih priključkov, ki so ločeni od glavne napra-ve, razen če niso izrecno navedeni v garanciji zgoraj.
- d) Stroškov zaradi zahtevka, ki ga ne moremo sprejeti (ti so plačljivi).
- e) Kakršnekoli poškodbe, vključno z osebnimi, do katerih pride po nesreči ali zaradi nepravilne uporabe.
 - Deli izključeni iz garancije: baterije, cevi, tesnila, elektrode, razpršilna oprema, embalaže, torbice.

Če potrebujete garancijsko storitev, se obrnite na trgovca, pri katerem ste izdelek kupi-li ali na pooblaščenega distributerja družbe Shanghai Berry Electronic Tech Co., Naslov poiščite na ovoju izdelka/literature ali se obrnite na svojega specializiranega trgovca na drobno. Če imate težave z iskanjem oddelka storitev za stranke družbe Shanghai Berry Electronic Tech Co., se za informacijo obrnite na nas. Popravilo ali zamenjava v skladu z garancijo ne pomenita podaljšanja ali obnove garan-cijskega obdobja.

Garancija bo odobrena samo, če vrnete cel izdelek skupaj z garancijsko kartico in ori-ginalnim računom / denarnim listkom s ceno, ki ga potrošniku izda trgovec na drobno. Garancijski list morate izpolniti v celoti, družba Shanghai Berry Electronic Tech Co., pa si pridržuje pravico zavrniti garancijsko storitev, če bi podali nejasne informacije.

Popravilo, vzdrževanje in nadomestne dele zagotavljamo tri leta po poteku garancijskega roka. Trajanje garancije: 1 leto

Izdelek - tip/model Serijska

številka izdelka Datum izročitve

blaga Naslov in žig prodajalca

Zastopa in prodaja:

DIAFIT d.o.o., Spodnji Slemen 6, 2352 Selnica ob Dravi, T: 02 / 674 08 50, E: info@diafit.si, www.diafit.si