

BERRY®

Pulsoksymetr

Model BM1000D



10/15/2019 Wersja: 3.0

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.

BEZPIECZEŃSTWO

PRZECIWWSKAZANIA

- △ Nieużywaj pulsoksymetru, jeśli pacjent jest w trakcie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR lub CT).

OSTRZEŻENIA

- △ Nie należy używać pulsoksymetru w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- △ Przed użyciem sprawdź, czy pulsoksymetr nie jest uszkodzony. Jeśli zauważysz ślady uszkodzenia, nie używaj pulsoksymetru.
- △ Jeśli urządzenie używane jest bez przerwy, może pojawić się ból. Zaleca się, aby pulsoksymetr był używany na jednym palcu najwyżej przez 30 minut, zwłaszcza u pacjentów mających problemy z mikrokrążeniem.
- △ Nie umieszczaj pulsoksymetru na tej samej ręce, na której używasz mankietu do pomiaru ciśnienia krwi.
- △ Nie umieszczaj pulsoksymetru na obrzęku, skaleczonym palcu lub delikatnych tkankach.
- △ Nie używaj pulsoksymetru jako jedynej podstawy do podjęcia decyzji medycznej, jest on przeznaczony wyłącznie do wykorzystania jako dodatkowe źródło informacji, które możesz przekazać swojemu lekarzowi.
- △ Nie zanurzaj pulsoksymetru w wodzie, ani żadnym innym płynie.
- △ Nie patrz w światło emitowane z pulsoksymetru (podczerwień jest niewidoczna), które jest szkodliwe dla oczu.
- △ Nie nadaje się dla użytkowników z arytmiami / niewydolnością serca / niską perfuzją (PI <0,3) / drżeniem palców.
- △ Nie nadaje się dla użytkowników o dużych rozmiarach palców lub przekraczających rozmiar wnęki pomiarowej pulsoksymetru.
- △ Przed użyciem dokładnie obejrzyj miejsce pomiaru; pulsoksymetr nie może być stosowany w miejscach obrzęku lub podrażnienia.
- △ Niniejszy pulsoksymetr nie jest przeznaczony dla noworodków ani niemowląt.
- △ Pulsoksymetr jest jedynie klinicznym urządzeniem diagnostycznym; wyniki należy skonsultować z lekarzem.
- △ Nie zaleca się używania pulsoksymetru w środowisku wysokiej częstotliwości, jak np. w obecności sprzętu elektrochirurgicznego.

PONIŻSZE CZYNNIKI MOGĄ OBNIŻYĆ SPRAWNOŚĆ DZIAŁANIA PULSOKSYMETRU

- Migające lub bardzo jasne światło
- Wilgoć w pulsoksymetrze
- Waga indywidualna mniejsza niż 20 kg
- Niska jakość pulsu (niska perfuzja)
- Pulsacje żyłne
- Niska hemoglobina
- ICG i inne barwniki wewnątrznaczyniowe
- Karboksyhemoglobina
- Methemoglobina
- Dysfunkcyjalna hemoglobina
- Sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci
- Palec jest za zimny
- Pacjenci z nieprawidłowym krążeniem końców palców spowodowanym przez POChP.

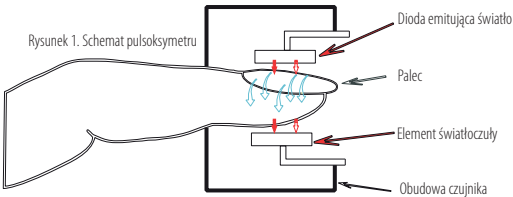
WAŻNE INFORMACJE

Saturacja tlenem to procent hemoglobiny natlenowanej do całej hemoglobiny we krwi, tak zwana koncentracja tlenu we krwi. Jest to istotny parametr oddechowcy. Niektóre choroby układu oddechowego mogą powodować spadek SpO2 we krwi. Również inne przyczyny, jak

np. nieprawidłowe funkcjonowanie organizmu, operacje chirurgiczne lub urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi mogą prowadzić do trudności zaopatrzenia organizmu w tlen. Objawami spadku SpO2 we krwi są zawroty głowy, impotencja, wymioty, itd. Poważniejsze objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia ludzkiego. Dlatego tak ważna dla lekarza jest informacja o SpO2 pacjenta, aby rozpoznać potencjalne niebezpieczeństwo.

ZASADA DZIAŁANIA

Wzór używany do przetwarzania danych otrzymany został przy wykorzystaniu prawa Lamberta-Beera zgodnie ze spektralną charakterystyką absorpcji hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w świetle widzialnym i bliskim podczerwieni. Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: technologia inspekcji fotoelektrycznej oksyhemoglobiny została połączona z technologią pojemnościowego skanowania pulsu, w taki sposób, że dwa strumienie światła o różnej długości zostają skupione na paznokciu w czujniku zaciśniętym na palcu. Pomiar sygnału otrzymywany jest za pomocą elementu światłoczułego i po przetworzeniu w układach elektronicznych i mikroprocesorze wyświetlony na wyświetlaczu.



WPROWADZENIE

Dziękujemy za zakup niniejszego pulsoksymetru.

Instrukcja obsługi opisuje funkcje, wymagania, strukturę, specyfikację, właściwe metody transportu, instalację, użycie, naprawy, działanie, konserwację, przechowywanie, itd. Instrukcja zawiera również ważne procedury bezpieczeństwa, aby ochronić użytkownika oraz urządzenie. Przed użyciem pulsoksymetru dokładnie zapoznaj się z instrukcją i przestrzegaj opisanych procedur operacyjnych. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować błędy pomiaru, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność, działanie sprzętu oraz uszkodzenia ciała lub urządzenia spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem. Ten produkt jest wyrobem medycznym wielokrotnego użytku. Okres użytkowania wynosi 2 lata.

PRZEZNACZENIE

Pulsoksymetr przeznaczony jest do pomiaru saturacji krwi oraz tętna u osób dorosłych i dzieci.

- △ Niniejszy pulsoksymetr przeznaczony jest wyłącznie do użytku przez specjalistów bądź pod ich nadzorem. Może być używany tylko przez osoby, które zostały przeszkolone w obsłudze urządzenia. Osoby nieprzeszkolone nie mogą obsługiwać danego sprzętu.
- △ Niniejszy pulsoksymetr przeznaczony jest do pracy w szpitalach, instytucjach klinicznych oraz zakładach opieki zdrowotnej.
- △ Niniejszy pulsoksymetr NIE jest przeznaczony do badania noworodków, niemowląt i dzieci.
- △ Niniejszy pulsoksymetr NIE jest przeznaczony do ciągłego monitorowania saturacji krwi.

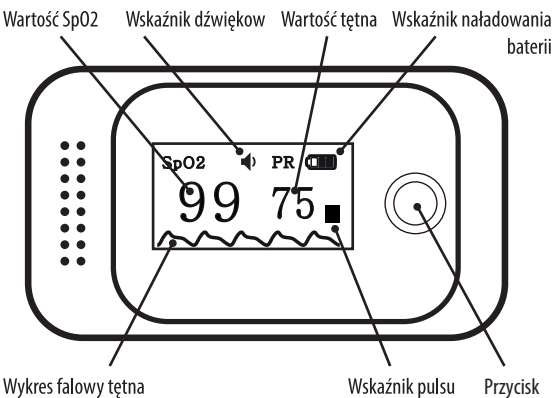
UWAGI

- Czujnik jest otworem pośrodku urządzenia, do którego wkłada się palec.
- Czujnik jest częścią urządzenia nakładaną na palec.

CECHY PULSOKSYMETRU

- Mały, lekki i łatwy do przeniesienia.
- Energooszczędny, 2 baterie AAA starczą na 15h pracy.
- Jeden przycisk, łatwy w obsłudze.
- Automatyczne wyłączanie po 10 sekundach nieodbierania sygnału.

OPIS URZĄDZENIA



FUNKCJE

- Wyświetlacz LED
- Pomiar SpO2
- Pamiar tętna
- Wskaźnik poziomu naładowania baterii
- Automatyczne wyłączanie

INSTRUKCJA OBSŁUGI

INSTALOWANIE BATERII

1. Odsuń osłonę baterii na spodzie urządzenia.
2. Włóż dwie baterie AAA do przegródki na baterie zgodnie z polaryzacją.
3. Zasuń osłonę baterii.

Uwagi:

- △ Zwróć szczególną uwagę na polaryzację baterii; nieprawidłowo zainstalowane baterie mogą uszkodzić urządzenie.
- △ Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij baterie.

UŻYCIE URZĄDZENIA

1. Trzymając urządzenie tak, by widzieć ekran, delikatnie ściśnij urządzenie w miejscu gdzie na obudowie są wyczuwalne kropki i otwórz czujnik.
2. Wsuń palec do urządzenia.
3. Naciśnij przycisk, aby włączyć urządzenie; po 3 sekundach pojawi się interfejs pomiarowy.
4. Po ok. 10 sekundach wynik pomiaru pojawi się na wyświetlaczu.
5. Urządzenie wyłączy się automatycznie po 8 sekundach od wyjęcia palca z czujnika.
 - ☐ Po pojawieniu się interfejsu na ekranie można odwrócić jego orientację naciskając przycisk. Kolejne naciśnięcie obróci interfejs jeszcze raz, ale jednocześnie wyłączy dźwięki - z ekranu zniknie ikonka głośnika.

WSKAZÓWKI

- Palec serdeczny, środkowy i wskazujący są zalecane jako odpowiednie do badania.
- Nadmierny lub szybki ruch może wpłynąć na dokładność pomiaru.
- Niewłaściwe ustawienie czujnika może wpłynąć na dokładność pomiaru.
- Pulsoksymetr może być ponownie użyty po czyszczeniu i dezynfekcji.
- Pomiar przeprowadzić najlepiej, gdy pulsoksymetr i serce znajdują się na tym samym poziomie.
- Wyświetlane parametry mogą być niewiarygodne przy nieokresowej zmianie.
- Na ekranie pojawi się „---”, jeśli jakość sygnału jest bardzo niska, lub jeśli wystąpi błąd pulsoksymetru.
- Maksymalny ciągły czas testu nie przekracza 5 minut.

SPECYFIKACJA

KLASYFIKACJA

- Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: II (urządzenie zasilane wewnętrznie)
- Stopień ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie typu BF (niezabezpieczone przed defibrylacją)
- Tryb pracy: pomiary kontrolne
- Stopień ochrony przed wybuchem: brak ochrony
- Rodzaj urządzenia: pulsoksymetr na palec

SPECYFIKACJA URZĄDZENIA

- **Dokładność SpO2** Zakres 80% ~ 100%: ± 2 cyfry
70% ~ 79%: ± 3 cyfry
- Rozdzielczość 1%
- Odświeżanie 1 sekunda
- **Dokładność tętna** Zakres 25 - 250: ± 2 cyfry
- Rozdzielczość 1 bpm
- Odświeżanie 1 sekunda
- **Zasilanie** Baterie 2 x AAA 1.5V
Prąd pracy 2.2~3.4V
Pobór prądu mniej niż 50mA
- Czas pracy 600 kontroli na dwóch pełnych bateriach w temperaturze 25°C
- Wymiary Około 30x34x58mm
- Waga Około 50 g (łącznie z bateriami)
- Wyświetlacz Rodzaj wyświetlacza OLED
- Wyświetlane informacje: SpO2, tętno, wskaźnik baterii, wykres tętna, symbol bicia serca.

SPECYFIKACJA OTOCZENIA

PARAMETR	DZIAŁANIE	PRZECHOWYWANIE/TRANSPORT
Temperatura	5 °C do +40 °C	-10°C do +50 °C
Wilgotność	10 ~ 90%, bez kondensacji	15 ~ 80%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	86 ~ 106kPa	70 ~ 100,6 kPa

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

KONSERWACJA

Przechowuj urządzenie i akcesoria z daleka od kurzu i brudu oraz postępuj według poniższych zasad:

- Przed użyciem wyczyść urządzenie zgodnie z punktem CZYSZCZENIE; jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij baterie.
- Wymień baterie na nowe, gdy wskaźnik poziomu naładowania baterii będzie pusty.
- Urządzenie musi być przechowywane w suchym miejscu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją. Wilgoć i zbyt intensywne światło mogą negatywnie wpłynąć na żywotność urządzenia, a nawet mogą je uszkodzić.
- Najlepiej przechowywać urządzenie w temperaturze -20 - +60°C i wilgotności względnej mniejszej niż 95%.
- Zapakowany sprzęt może być przewożony zwykłym transportem. Nie może być przewożony wraz z toksycznymi, szkodliwymi i żrącymi materiałami.
- Nie wolno modyfikować urządzenia.

CZYSZCZENIE

Urządzenie należy czyścić regularnie. Jeśli w miejscu użytkowania jest dużo zanieczyszczeń, kurzu lub piachu, sprzęt trzeba czyścić częściej. Przed czyszczeniem sprawdź zasady czyszczenia urządzeń obowiązujące w szpitalu.

- Zalecane środki do czyszczenia:
 - delikatne mydło (rozcieńczone),
 - podchloryn sodu (rozcieńczony),
 - woda utleniona (3%),
 - etanol (70%),
 - izopropanol (70%).

- Aby wyczyścić urządzenie, postępuj zgodnie z poniższymi zasadami:
 - zamknij pulsoksymetr,
 - wyczyść wyświetlacz za pomocą miękkiej, czystej ściereczki zamoczonej w płynie do czyszczenia szyb,
- wyczyść zewnętrzną część urządzenia i czujnik za pomocą miękkiej ściereczki zamoczonej w środku do czyszczenia,
- zetrzyj środek czyszczący suchą ściereczką, jeśli trzeba,
- wysusz urządzenie w wentylowanym, chłodnym miejscu.

- Aby nie spowodować uszkodzeń urządzenia, przestrzegaj następujących zasad:
 - Rozcieńczaj środki zgodnie z zaleceniami producenta lub używaj najniższego możliwego stężenia.
 - Nie zanurzaj urządzenia w wodzie.
 - Nie polewaj urządzenia wodą.
 - Nie używaj materiałów ściernych (jak zmywak druciany, pasta do polerowania srebra) lub rozpuszczalników (jak aceton lub środków czyszczących na jego bazie).
- Jeśli urządzenie zostanie zamoczone, skontaktuj się z dystrybutorem.

DEZYNFEKCJA

- Zalecane środki dezynfekujące obejmują: etanol 70%, izopropanol 70%.
 - Wyłącz pulsoksymetr i wyjmij baterię.
 - Wyczyść pulsoksymetr zgodnie z powyższą instrukcją.
 - Zdezynfekować pulsoksymetr bawełnianą lub miękką ściereczką zwilżoną jednym z zalecanych środków dezynfekujących.
 - Po dezynfekcji należy zetrzeć środek dezynfekujący pozostawiony na oksymetrze miękką ściereczką zwilżoną wodą.
 - Pozostawić pulsoksymetr do wyschnięcia.

UTYLIZACJA

- Zutilizuj pulsoksymetr zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Obecność tego symbolu na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że nie można pozbyć się tego produktu w taki sam sposób, jak odpadów z gospodarstw domowych. W związku z tym jesteście Państwo odpowiedzialni za utylizację zużytego sprzętu i jesteście zobowiązani dostarczyć go do autoryzowanego punktu recyklingu niepotrzebnego

sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Sortowanie, usuwanie i recykling zużytego sprzętu przyczyni się do ochrony zasobów naturalnych i zapewnia, że recykling odbywa się według zasad poszanowania zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby uzyskać więcej informacji na temat punktów zbiórki zużytego sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami bądź z lokalnym punktem utylizacji odpadów domowych.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

- Konserwacja może być wykonana wyłącznie przez wykwalifikowany personel
- Użytkownicy nie mogą samodzielnie konserwować urządzenia
- Urządzenie nie zawiera żadnych wymiennych elementów

OBJAW	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Urządzenie nie włącza się	Nie ma baterii lub są wyczerpane	Zainstaluj 2 nowe baterie alkaliczne 1,5V AAA
	Baterie są zainstalowane niezgodnie z polaryzacją	Zainstaluj baterie zgodnie z polaryzacją wskazaną wewnątrz przegrody na baterie
	Nieprawidłowe działanie urządzenia	Skontaktuj się z serwisem
Wyświetlacz nagle wyłącza się	Wyświetlacz wyłącza się automatycznie po 8 sekundach nieużywania urządzenia	Normalne zachowanie
	Bateria jest prawie rozładowana	Wymień baterie
Pomiar SpO2 i tętna jest niestabilny	Czujnik jest czymś zasłonięty	Usuń ewentualne zabrudzenie czujnika
	Pacjent cały czas się porusza	Poproś pacjenta, aby nie poruszał się
	Palec nie jest włożony dość głęboko	Załóż poprawnie urządzenie na palec i spróbuj ponownie
	Palec jest zbyt duży lub zbyt mały	Wybierz właściwy palec do pomiaru
	Zbyt dużo światła zewnętrznego	Unikaj bezpośredniego promieniowania słonecznego

OBJAŚNIENIA UŻYTYCH ZNAKÓW

Znaki ostrzegawcze i ilustracje wskazane w instrukcji mają na celu umożliwienie bezpiecznego korzystania z produktu prawidłowo i zapobieżenie jakiegokolwiek krzywdzie dla ciebie i innych. Znaki ostrzegawcze i symbole opisuje poniższa tabela.

SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE
	Autoryzowany Przedstawiciel w UE		Numer seryjny		Producent
	Tętno		Zapoznaj się z instrukcją		Data produkcji
	Urządzenie nie posiada systemu alarmowego		Numer partii		Urządzenie typu BF
	Ochrona przed kapiącą wodą.				
	Oznaczenie CE symbolizuje zgodność wyrobu z przepisami Unii Europejskiej				

GWARANCJA	
URZĄDZENIE	BERRY BM1000D
GWARANT	Novamed Sp. z o.o. ul. Traktorowa 143, 91-203 Łódź
WSPARCIE TECHNICZNE	Infolinia – tel. 887 11 00 66 e-mail: pomoc@novamed.pl
GWARANCJA	Gwarant zapewnia Nabywcę, że urządzenie, którego dotyczy niniejsza gwarancja, zostało zaprojektowane i wyprodukowane w oparciu o wysokie standardy jakości oraz o dobrej jakości urządzenia, brak wad materiałowych i produkcyjnych, które mogłyby zakłócać jego prawidłowe działanie. W przypadku wad, uszkodzeń i usterek ujawnionych w okresie niniejszej gwarancji Gwarant bezpłatnie naprawi lub wymieni urządzenie na nowe bezpłatnie w możliwie krótkim terminie nie przekraczającym 14 dni .
TYP GWA-RANCJI	Niniejsza gwarancja zakłada, że reklamowany sprzęt będzie dostarczony do serwisu na koszt Nabywcy, bezpłatnie naprawiony oraz bezpłatnie dostarczony z powrotem do Nabywcy.
OKRES GWA-RANCJI	24 miesięcy na urządzenie Bez gwarancji na części i akcesoria ulegające zużyciu podczas normalnego użytkowania: baterie
BIEG OKRESU GWARANCJI	Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu, który należy dołączyć do karty gwarancyjnej.

OBSZAR OBO-WIĄZYWANIA GWARANCJI	Niniejsza gwarancja obowiązuje na terytorium Polski.
POSTĘ-POWANIE W PRZYPADKU STWIERDZE-NIA USTERKI	Aby skorzystać z gwarancji, w ciągu w ciągu 14 dni od chwili ujawnienia wady, należy skontaktować się z infolinią pomocy i wsparcia technicznego w celu uzyskania pomocy i w razie konieczności uruchomienia procedury reklamacji. W ramach procedury reklamacyjnej reklamowany sprzęt należy wysłać na adres serwisu, dołączając niniejszą kartę gwarancyjną i dowód zakupu.
WARUNKI WAŻNOŚCI GWARANCJI	W celu zachowania ważności gwarancji razem z reklamowanym urządzeniem należy dostarczyć tę kartę gwarancyjną (poprawnie wypełnioną i podpisaną) oraz dowód zakupu zawierający datę zakupu wraz z nazwą zakupionego urządzenia.
OGRANICZE-NIA I WYŁĄ-CZENIA GWA-RANCJI	Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody pośrednie lub bezpo-srednie, wyrządzone osobom bądź urządzeniom, gdy urządzenie nie działało lub znajdowało się w serwisie. Gwarancja nie obejmuje mechanicznych uszkodzeń sprzętu oraz wad i uszko-dzeń wynikłych na skutek: niewłaściwego (niezgodnego z przeznaczeniem) lub w sposób niezgodny z instrukcją użytkowania niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przechowywania i konserwacji (np. użycia niewłaściwych środków czyszczących) oraz użycia niewłaściwych materiałów eksploatacyjnych ingerencji nieautoryzowanego serwisu, samowolnych napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych przyczyn natury zewnętrznej (zjawisk atmosferycznych, przepięcia w sieci energetycznej, niewłaściwego zasilania, itp.) Gwarancja nie obejmuje niesprawności produktu z powodu zmiany właściwości (obniżenia jakości) elementów, które ulegają naturalnemu zużyciu. Naprawami gwarancyjnymi nie są czynności związane z konserwacją i czyszcze-niem urządzenia opisane w Instrukcji obsługi.
PIECZĘĆ I POD-PIS SPRZE-DAWCY	Data Podpis klienta

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- Pulsoksymetr BM1000D
- Smycz
- 2 baterie AAA
- Instrukcja obsługi

INFORMACJE KONTAKTOWE

PRODUCENT:

Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd.

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

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSKIEJ:

EC REP

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

DYSTRYBUTOR:

novamed[®]

Novamed Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 143
91-203 Łódź
Poland

Infolinia pomocy i wsparcia technicznego: 887 11 00 66

Wyprodukowano w Chinach / Made in China

Produkt posiada certyfikat CE

CE