
Руководство пользователя

Пульсоксиметра ладонного типа Оксипалм (OXYPALM)



Содержание

Сервисное обслуживание	
Общая информация о безопасности	
Часть 1 – Введение	
1.1 Функционирование прибора и возможности	
1.2 Приложения	
1.3 Составные части	
1.4 Спецификации	
Часть 2 - Пояснение обозначений на панели и контрольных кнопках	
2.1 Корпус прибора	
2-1-1 Передняя панель	
2-1-2 Боковая панель	

2-1-3 Задняя панель	
2-1-4 Верхняя панель	
2-2 Обеспечение питания прибора	
Часть 3 – Подготовка к измерению	
3-1 Подготовка датчика	
3-2 Включение и выключение прибора	
Часть 4 – Установка	
4-1 Датчик	
4-1-1 Обнаружение датчика прибором	
4-1-2 Обнаружение отсутствия датчика на пальце	
4-3 Вывод данных	
Часть 5 – Чистка прибора и уход за ним	
5-1 Чистка прибора	
5-2 Уход за прибором	
Приложение А - Принципы использования прибора	
Принципы пульсоксиметрии	

Гарантийные обязательства.

Благодарим Вас за выбор прибора Оксипалм.

Перед началом работы, пожалуйста, прочтите внимательно эту инструкцию и постоянно храните ее вместе с прибором. Если вы обнаружите какие-либо неполадки или у вас возникли сложности в работе с прибором, рекомендуется связаться с нами или с нашим российским представительством.

Для обеспечения безопасной работы прибора и его долгосрочной нормальной службы, вы с самого начала должны понимать функции этого прибора и следовать инструкциям по работе и уходу за ним.

Компания КТМЕД гарантирует, что наше изделие не имеет дефектов при сборке и материалы, используемые для производства прибора, прошли необходимый контроль. Гарантия на работу прибора составляет два года.

Правила обмена прибора или части его подразумевают экспертизу дефекта и установление причины поломки в авторизованном сервисном центре компании. Обмен или гарантия не распространяются на прибор, которым пользовались в нарушение правил, предложенных компанией КТМЕД. Если диагностика прибора или замена его частей производилась вне сервисного авторизованного центра, то на такой прибор гарантийные обязательства также не распространяются.

Гарантия не распространяется на любой прибор, поврежденный по неосторожности или неаккуратности, а также на прибор с переклеенным серийным номером от другого прибора.

Когда происходят нарушения работы прибора, пожалуйста, информируйте о них незамедлительно наш сервисный центр. Дополнительно нужно сообщить серийный номер прибора, дату приобретения прибора и краткое описание поломки.

Требования сервисного центра

Если дефекты возникли в приборе (дефекты деталей или сборки) в течение двух лет с момента приобретения, производитель отремонтирует или полностью заменит прибор новым или будут заменены детали, требующие замены. Эти действия будут произведены бесплатно для потребителя. Исключением являются следующие ситуации:

- 1) Когда закончился гарантийный период.
- 2) Дефекты или поломки прибора возникли в результате небрежности при работе или обращении с ним.
- 3) Дефекты, причиненные стихийным бедствием.
- 4) Дефекты, появившиеся в результате самовольного открывания корпуса прибора или разбирания его посторонним лицом, не являющимся сотрудником сервисного центра КТМЕД.

Процедура возврата прибора

В случае необходимости осуществления возврата прибора компании, необходимо произвести следующую процедуру:

1. Сообщить о поломке в ближайший авторизованный сервисный центр. Когда происходят нарушения работы прибора, пожалуйста, информируйте о них незамедлительно наш сервисный центр. Дополнительно нужно сообщить серийный номер прибора, дату приобретения прибора и краткое описание поломки.

При отправке прибора в Корею, КТМЕД, все транспортные и таможенные расходы пользователь берет на себя.

Эта часть содержит общую информацию об использовании прибора Оксипалм.

Чтобы обеспечить длительное и безопасное использование прибора, пожалуйста, прочтите внимательно эту часть Инструкции.

Особенное внимание здесь уделено специальным рекомендациям и предупреждениям. Обращайте на них особое внимание!

Следующие условные термины применяются во всем последующем тексте Руководства для придания особого акцента в обозначенной специальной информации.

1) Предупреждение об опасности: осторожно, опасность!

" Предупреждение об опасности " используется для обозначения наличия опасности, которая может вызвать серьезные травмы у персонала, и даже смерть в случаях игнорирования специальных предупреждений.

Не используйте прибор рядом с вибрационными установками и ультразвуковым аппаратом. Берегите прибор от анестетиков, наркотических и других легко воспламеняющихся жидкостей.

2) Предупреждение

" Предупреждение " используется для обозначения наличия невысокой опасности, которая может вызвать травмы у персонала в случаях игнорирования специальных предупреждений.

Держите прибор вдали от любых рентгеновских установок, кабинетов ЯМР, компьютерной томографии. Это может привести к получению неверных результатов и повреждению прибора.

3) Указание

" Указание " используется для обозначения процесса установки прибора, работы с ним или информации по уходу за ним. Это является очень важной информацией, но не имеет отношения к опасности.

Держите прибор вдали от операционных ламп и прямых солнечных лучей, избегайте неверных расположений датчика рядом с катетером или манжетой давления. В противном случае вы получите неверные показатели.

Неточные измерения также могут появиться при повышенной двигательной активности пациента. Не используйте сразу несколько приборов одновременно у одного пациента без особой необходимости.

Когда вы надеваете датчик на палец руки, убедитесь, что конечность свободна от манжеты измерения давления и других датчиков и катетеров, как показано на рисунке ниже.

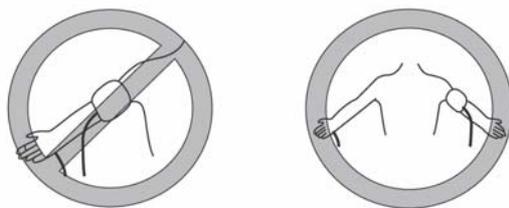


Рис. 1. Правильное расположение датчика на руке

Если вы обнаружили какие-либо неполадки в работе прибора, никогда его не открывайте самостоятельно, а незамедлительно свяжитесь с ближайшим сервисным центром. Если вы все-таки попытаетесь открыть прибор, то за все расходы и ответственность по ремонту прибора компания-производитель и ее сервисные центры нести не будут.

С приборами KTМED используйте только KTМED датчики. Если вы решили использовать другую модель, свяжитесь с сервисным центром компании и посоветуйтесь, можете вы использовать выбранную модель или нет. Соответствие прибора датчику от того же производителя повышает точность измерений. Не используйте поврежденный датчик.

При необходимости подстригите пациенту слишком длинные ногти. В случае необходимости удалите искусственные ногти, грязь из-под ногтей и (или) густой лак с ногтей.

Потеря пульсового сигнала может быть связана со слишком тугим датчиком, на руку надет другой прибор (например, манжета для измерения АД), или произошла проксимальная артериальная окклюзия.

Это оборудование может образовывать и излучать электромагнитные волны и, если прибор неправильно установлен и используется не по инструкции, это может вызвать нарушение работы других приборов и устройств в медицинском учреждении.

Если нарушение работы приборов произошло, то постарайтесь устранить следующие погрешности:

- измените местоположение прибора;
- увеличьте расстояние между приборами;
- не перемешивайте кабели питания или датчиков разных приборов вместе;
- если проблема не исчезает, обратитесь за помощью в сервисный центр.

Предупреждение

Если Вы сомневаетесь в точности измерений, проверьте параметры жизненных показателей пациента другими альтернативными измерительными приборами

Символы безопасности

Международная Электротехническая Комиссия (IEC) установила ряд символов и обозначений для медицинского электрического оборудования, которые классифицируются как предупреждение о потенциальной опасности.

Символы и их классификация приведены ниже.

Символ	Описание
	Ссылка на сопроводительные документы
	Дата производства
SN	Серийный номер
	Тип BF сопроводительная часть

	Прямой поток
	Заряд батареи заканчивается
	Передача данных

Классификация

Модель Оксипалм компании КТМед обозначается как:

- ОхуPalm класс IIa оборудование;

Оксипалм работает только от блока внутреннего питания;

- батарейки должны заменяться только технически квалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Есть риск возникновения воспламенения или протекания батареи, если элементы расположены неверным образом. Никогда не делайте следующего:

- не сжигать использованные элементы питания в огне;
- не располагайте элементы питания «задом наперед»;
- не смешивайте старые элементы с новыми;
- используйте элементы питания в одном приборе только одного типа;

Воспламенение или протекание батареи может вызвать травмы персонала. Уничтожение использованных элементов питания должно производиться в соответствии с местным действующим законодательством и по рекомендации производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор должен располагаться вдали от генератора, приборов с источником рентгеновского излучения, широкоэмиттерного оборудования или передающих устройств во избежание электрических помех в работающем приборе. Когда прибор находится вблизи таких устройств, измерения могут быть неточными.

- часть Приложения БФ;
- Стандартное оборудование, без защиты от попадания жидкости;
- Длительное использование оборудования;
- Оборудование не годится для использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков и смесей в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1 (Электробезопасность медицинского оборудования)
- Оборудование соответствует стандарту класса В шумо-выделяющий, уровень В шумо-невосприимчивый, по стандарту IEC60601-1-2 (Требования по электромагнитной совместимости)

1-1 Функционирование и возможности прибора.

Модель Оксипалм, производимый компанией КТМед, является устройством, мониторирующим жизненные показатели пациента путем измерения уровня насыщения крови кислородом и определения частоты сердечных сокращений с помощью датчика сатурации (светового датчика). Когда датчик подсоединен к пациенту, определение показателей происходит автоматически и результат отображается в цифровых значениях на экране прибора.

Оксипалм не требует специального обучения для его использования. Прибор разработан, чтобы при подключении датчика к пациенту получение сигнала происходило быстро и автоматически, а получение информация было легким и доступным для любой категории персонала.

Оксипалм может сохранять информацию продолжительностью в 72 часа и передавать ее с помощью программного обеспечения персонального компьютера. Программное обеспечение анализирует полученную информацию.

1-2 Приложения

Оксипалм предназначен для измерения и отображения данных функционального кислородного насыщения и частоты сердечных сокращений у новорожденных, детей и взрослых. Оксипалм предназначен как для кратковременных проверок, так и для длительного наблюдения пациентов в больницах, клиниках, поликлиниках, домашних условиях, а также в условиях отделений реанимации и интенсивной терапии.

1-3 Комплектация

Прибор Оксипалм состоит из корпуса прибора (индикатор и регулятор), датчика пульсоксиметрического, удлинителя датчика и возможных опциональных периферических устройств. Датчик состоит из двух источников света и одного детектора света.



Рисунок 2

1-4 Спецификация

1-4-1 SpO₂(%)

Диапазон измерения	35-100%
Точность	±1% (90-100%) ±2% (80-89%) ±3% (65-79%) ниже ±4%(35-64%)

Пульс (ЧСС)

Диапазон измерения	25-255 ЧСС
Точность	± 1 ЧСС или 1%

1-4-2 Индикатор

Красный 7-сегментный	2	SpO ₂ , ЧСС
----------------------	---	------------------------

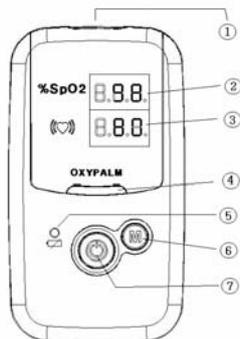
Светодиодный индикатор для обозначения состояния заряда	1	Низкий заряд (Low Battery)
---	---	----------------------------

1-4-3 Общие условия

Максимальное потребление энергии	20 ВА
Вес	257 г (прибор + элементы питания) 455 г (основной блок)
Температура работы	От 0 до +50 °С
Температура хранения	От -20 °С до +60 °С
Влажность	10% - 95% (без конденсата)
Спецификация батарей	алкалиновые 4 шт. (тип АА), внутренний тип
Продолжительность работы батарей	40 часов

2-1 Корпус прибора

2-1-1 Передняя панель



[Рисунок 3]

Разъем датчика: Используется для подсоединения датчика.

Дисплей кислородной сатурации: Обозначает процент концентрации кислородной сатурации.

Дисплей частоты пульса: обозначает частоту ударов в минуту.

Индикатор параметров пульса: Указывает пульс пациента. Параметры индикатора показывают как часто сокращается сердечная мышца.

Индикатор низкого заряда батарей: Показывает, когда батареи близки к разрядке.

Управление меню: Используется для регулирования диапазона тревоги.

Включение/Выключение: Используется для включения и выключения прибора.

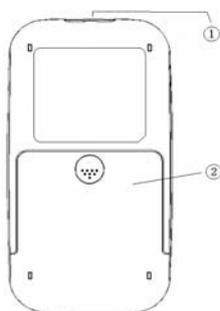
2-1-2 Боковая панель



[Рисунок 4]

- Разъем датчика: Используется для подсоединения датчика.
- Крышка емкости для батареек: футляр для элементов питания.

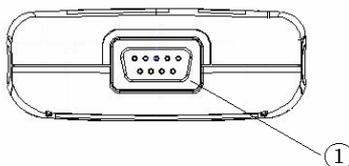
2-1-3 Задняя панель



[Рисунок 5]

Разъем датчика: Используется для подсоединения датчика
Крышка емкости для батареек: футляр для элементов питания.

2-1-4 Верхняя панель



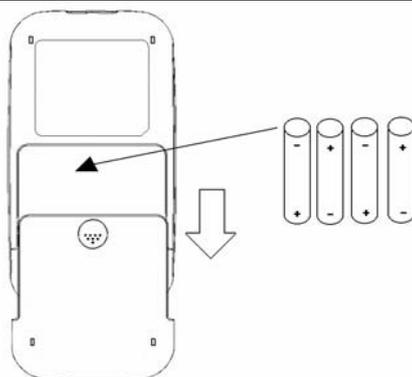
[Рисунок 6]

Разъем датчика: Используется для подсоединения датчика

2-2. Обеспечение питанием

Прибор Оксипалм работает непрерывно 20 часов от 4-х штук щелочных элементов питания типа АА.

Замена батареек производится как показано на рисунке 7. Убедитесь, что батарейки вставлены в правильном положении, согласно указанной полярности внутри футляра для батареек. Если батарейки вставлены неверно, прибор не будет работать, или может быть поврежден.



[Рисунок 7] Вставление элементов питания в прибор OXYPALM

3-1 Подготовка датчика

Подсоедините датчик к прибору в разъем для датчика на верхней панели прибора с помощью удлинителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С приборами КТМЕД используйте только оригинальные КТМЕД датчики.

Если вы решили использовать другую совместимую модель, свяжитесь с сервисным центром компании и посоветуйтесь, можете вы использовать выбранную модель или нет.

3-2 Включение и выключение прибора.

Включите пульсоксиметр OXYPALM нажатием и удерживанием на 2 секунды

кнопки Вкл./Выкл. («on/off switch»)  на передней панели прибора.

Выключите пульсоксиметр OXYPALM также нажатием и удерживанием на 2

секунды кнопки Вкл./Выкл. («on/off switch»)  на передней панели прибора.

Операция вкл./выкл. показана на рис. 8



[Рисунок 8]

Установка дисплея

При включении прибора, все индикаторы включаются вместе с ним в течение 3-х секунд, как показано на рис. 9.

Убедитесь, что все индикаторы включились. Если какой-то из индикаторов не включился, может произойти поломка пульсоксиметра. В этой ситуации, пожалуйста, свяжитесь с ближайшим сервисным центром или с главным офисом компании КТМЕД.

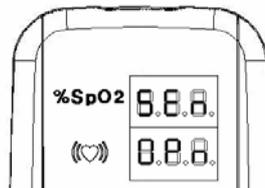


[Рисунок 9]

4-1 Датчик

4-1-1 Распознавание датчика

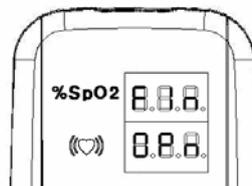
Когда пульсоксиметр включен, но датчик не подсоединен, срабатывает прерывистый звуковой сигнал и на дисплее появляется сообщение как на рис. 10



[Рисунок 10]

4-1-2 Распознавание отсутствия датчика

Если клипсы датчика подсоединенного к пациенту, соскользнули или сорвались, то на окошке дисплея сатурации и пульса будет отображен «0», а сигнал поиска пульса будет включен.

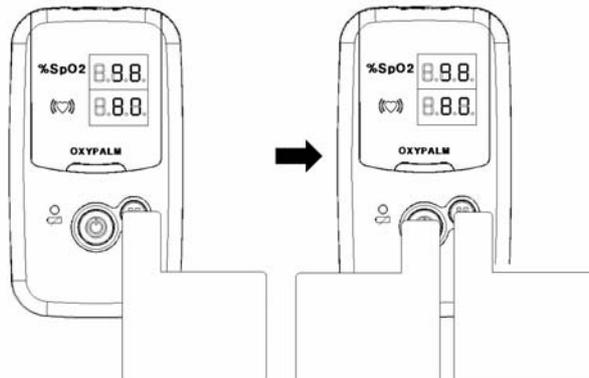


[Рисунок 11]

4-2 Установка времени

При выключенном приборе нажмите и удерживайте переключатель меню , при нажатии и отжати кнопки Вкл./Выкл. нажмите . На дисплее отобразится

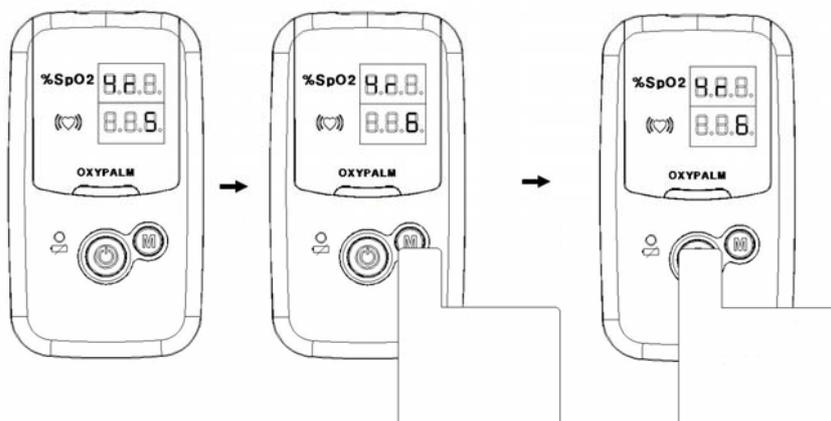
нужная картинка [как на рис.12].



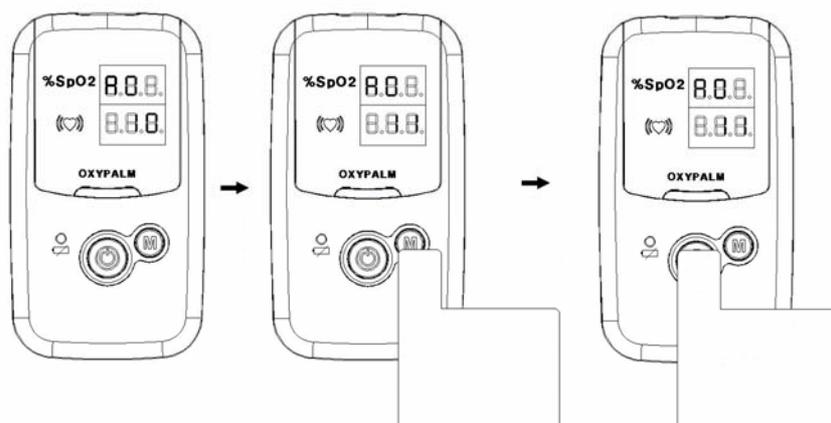
[Рисунок 12] Установка времени

Последовательно установите показатели: год, месяц, день, час и минуты.

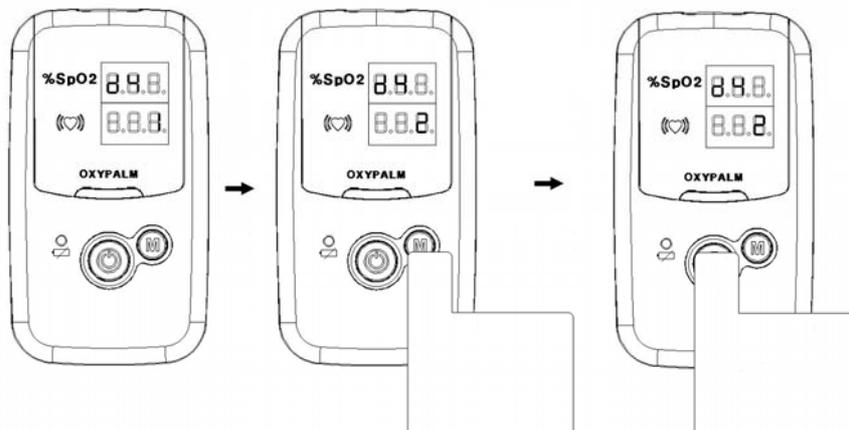
Измените значения с помощью переключения на меню **M**, нажмите Вкл./Выкл. и Переключение  до того момента, пока нужное значение не появится на следующем этапе установки.



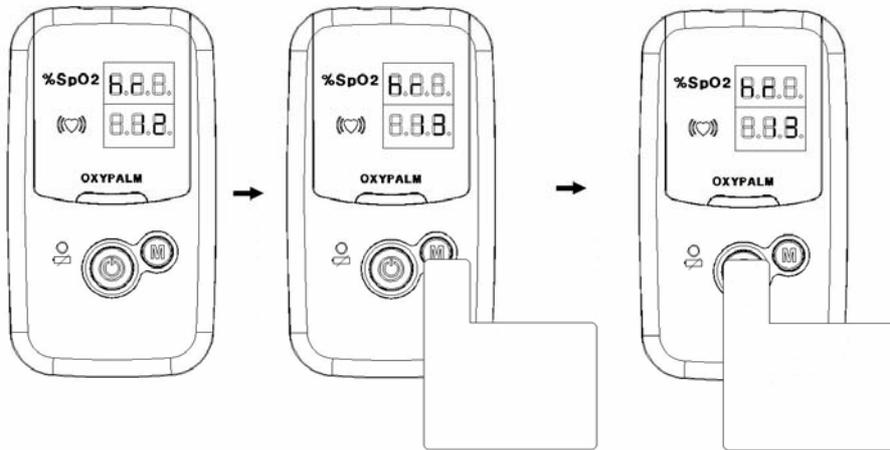
[Рисунок 13] Год



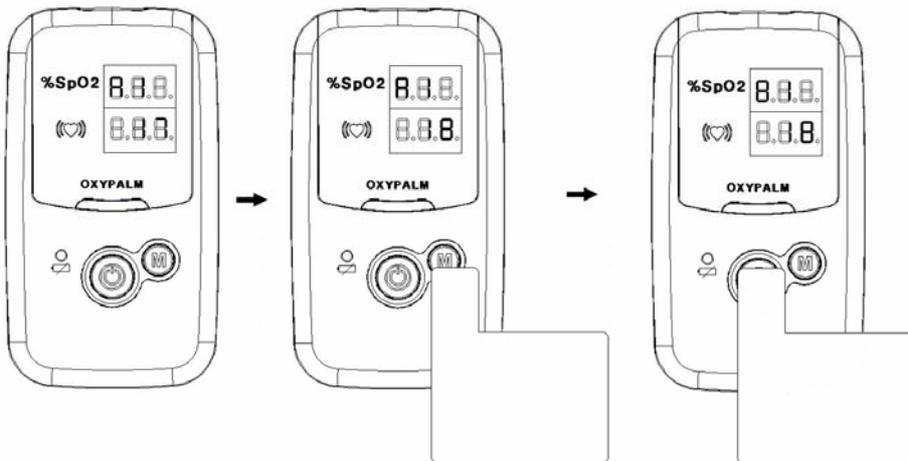
[Рисунок 14] Месяц



[Рисунок 15] День

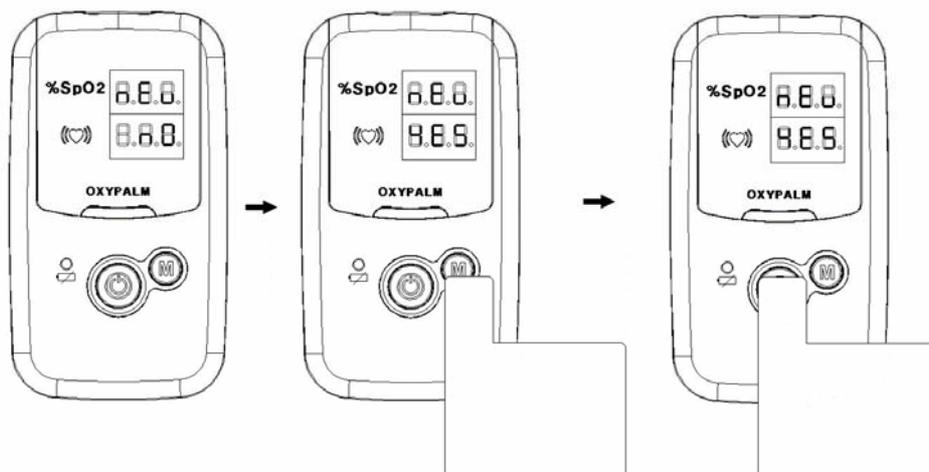


[Рисунок 16] Время



[Рисунок 17] Минуты

Пульсоксиметр ОксиПалм может накапливать и сохранять до 72 часов информационных данных о сатурации и ЧСС). После установки времени, появится значок «nEu» в окошке SPO2 дисплея. Это обозначает, что функция памяти очищена и подготовлена к работе.

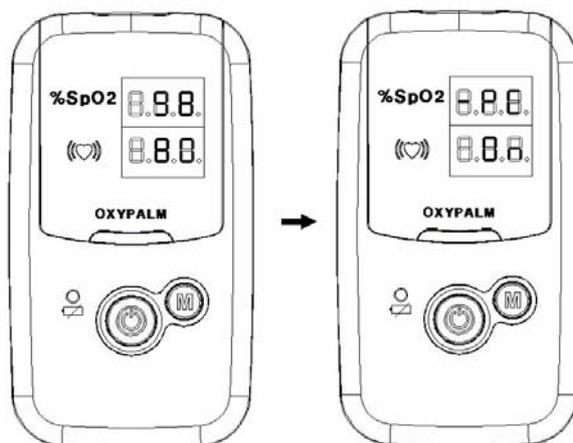


[Рисунок 18] Очистка функции памяти

По существу, сама сохраненная память не исчезает. Чтобы удалить все сохраненные данные, нужно нажать кнопку включения меню (M), когда дисплей показывает «Да» (YES). После того, как данные полностью удалены, ОксиПалм (OXYPALM) выйдет из режима установки и будет готов к режиму нормальной работы.

4-3 Вывод данных

Подсоедините компьютер к пульсоксиметру ОксиПалм с помощью специального передающего кабеля. При введении нужной команды в компьютере начинается перевод данных. Это отображается на экране дисплея, как показано на рис.19.



[Рисунок 19] Передача сохраненных данных с прибора на ПК с помощью передающего кабеля.

5-1 Чистка пульсоксиметра

Не стерилизовать паром и не использовать токсические химические вещества для чистки прибора и его частей. Используйте мягкую ткань с легким чистящим средством или алкоголем. Не забывайте разъединить кабель датчика и другие кабели от прибора.

Когда вы чистите SpO2/пульсоксиметрический многоцветный датчик, используйте мягкую ткань с 70% изопропиловым спиртом.

Если стерилизация все же необходима, сделайте моющий раствор в следующей пропорции, 1:10 чистящее средство. (5%~2.25% гипохлорит натрия).

Предупреждение: Не использовать повторно одноразовые SpO₂ датчики.

5-2 Уход за прибором

Рекомендации

Когда возникнет необходимость сервисного обслуживания прибора, вам нужно будет предъявить этикетку производителя на приборе, серийный номер, гарантийную карточку с печатью представительства и датой приобретения монитора.

Мы вам рекомендуем проводить регулярную калибровку, по крайней мере, каждые 24 месяца. Для этого, пожалуйста, свяжитесь с ближайшим сервисным центром

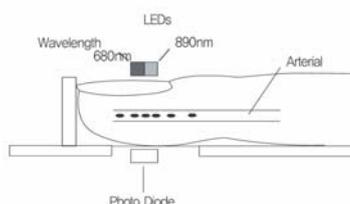
Если дефекты возникли в приборе (дефекты деталей или сборки) в течение одного года с момента приобретения, производитель отремонтирует или полностью заменит прибор новым или будут заменены детали, требующие замены. Эти действия будут произведены бесплатно для потребителя.

Исключением являются следующие ситуации:

- Когда закончился гарантийный период.
- Дефекты или поломки прибора возникли в результате небрежности при работе или обращении с ним.
- Дефекты, причиненные стихийным бедствием.
- Дефекты, появившиеся в результате самовольного открывания корпуса прибора или разбирания его посторонним лицом, не являющимся сотрудником сервисного центра KTMED.

Принципы пульсоксиметрии

Принцип пульсоксиметрии основан на поглощении красного и инфракрасного цвета, и характеристиках насыщенного и ненасыщенного кислородом гемоглобина. Используется принцип спектрального измерения концентрации кислорода крови с помощью неинвазивного пульсоксиметрического датчика с помощью наложения его на пульсирующие артериолы периферического сосудистого русла, такие, как пальцы кисти рук или ног. Насыщенный гемоглобин поглощает больше инфракрасного цвета и пропускает больше красного света. Ненасыщенный гемоглобин поглощает больше красного цвета и пропускает больше инфракрасного света. У красного света длина волны составляет 600-750 нм, у инфракрасного света длина волны составляет 850-1000 нм. Датчик обладает двойным световым источником с соответствующими различными длинами волн. Световой сигнал, проходя через ткани, становится пульсирующим из-за изменения объема артериального русла при каждом сокращении сердца. Светодиодный дисплей отражает цифровые показатели только полноценного прохождения сигнала через кровяной поток.



Гарантийный талон

Продукт	Пульсоксиметр ладонного типа	Гарантийный период 2 года
Модель	ОксиПалм (OXYPALM)	
S/N		

Дата	Описание произведенного ремонта	Заметки

Дата приобретения		
Информация о покупателе	Название :	Тел.:
	Адрес :	
Дистрибьютор	Название :	Тел.:
	Адрес :	

ВНИМАНИЕ! Сервисный центр требует от вас предъявления гарантийного талона и этой инструкции при обращении к ним.

Сохраняйте гарантийный талон и эту инструкцию.
