CMS50DL

Pulse Oximetre

Kullanım KILAVUZU

CE 0123

CONTEC™ Contec Medical Systems Co., Ltd.

Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015588

Technical support: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Website: http://www.contecmed.com

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

2.782.028(ECE)TSS/1.0 1.4.01.34.132 2017.12

KULLANICI TALIMATLARI

Sevgili kullanıcılar , pulse oximetre aldığınız için teşekkür ederiz.
Bu kılavuz, tıbbi cihazlar MDD 93/42 / EEC sayılı Konsey direktifine uygun olarak hazırlandı ve düzenlendi.
Değişiklikler ve yazılım güncellemeleri durumunda, bu belgede yer alan bilgiler önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.
El kitabı, pulse oximetreninin özelliklerine ve gereksinimlerine, ana yapı fonksiyonlarına, nakliye, kurulum, kullanım, çalıştırma, onarım, bakım ve saklama için doğru yöntemleri uygun olarak tanımlanmaktadır.
Hem kullanıcıyı hem de cihazı korumak için güvenlik prosedürleri bulunmaktadır.
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun.
Kullanım kılavuzunun takip edilmemesi, ölçüm anormalliklerine neden olabilir.
Talimatların yerine getirilmemesinden oluşacak performans sorunları ve herhangi bir izleme anormalliği, insan yaralanması ve cihazın kullanıcıya zarar vermesinden üretici sorumlu değildir ve üreticinin garanti hizmeti bu hataları kapsamaz.
Bu ürün tekrar tekrar kullanılabilen tıbbi cihazdır.

UYARI :

- Cihazı özellikle dolaşım bozukluğu olan hastalar için kesintisiz olarak kullanırsanız, rahatsız edici veya ağrılı bir his ortaya çıkabilir.
- Özel hastalar için daha dikkatli bir yerleştirme işlemi yapılmalıdır.
- Cihazın parmak kısmından çıkan ışık (kızılötesi) gözler için zararlıdır, bu yüzden kullanıcı çıplak gözle bakmamalıdır.
- Oksimetre kullanırken tırnaklar uzun olmamalıdır.
- Cihaz tedavi amaçlı değildir.

Dikkat : Kullanım kılavuzu firmamız tarafından hazırlanmıştır. Bütün hakları gizlidir.

1.Güvenlik

1.1 Güvenlik Talimatları

→ Hastanın emniyeti ve performansı etkileyecek herhangi bir kusur olmadığından emin olmak için tüm aksesuarları periyodik olarak kontrol ediniz.

→ Bakımlar sadece nitelikli bakım personelleri tarafından yapılmalıdır.

→ Oximetre kullanıcı kılavuzunda belirtilmeyen cihazlarla birlikte kullanılamaz. Bu cihazla yalnızca satıcı tarafından verilen veya tavsiye edilen aksesuar kullanılabilir.

1.2 Uyarılar

→ Patlayıcı Tehlike : Yanıcı gaz bulunan ortamlarda cihazı kulanmayın. Örneğin : Ateşlenebilir anestetik maddeler.
→ MR ve Bilgisayarlı tomografi esnasında oksimetreyi kullanmayın.
→ Kauçuk alerjisi olan kişiler bu cihazı kullanamaz.
→ Piller atık pil kutularına atılmalıdır.
→ Lütfen cihaz ve aksesuarların paketleme listesine tamamen uyduğundan emin olmak için kullanmadan önce ambalajı kontrol edin, aksi halde cihaz anormal bir şekilde çalışabilir.

1.3 Dikkat

→ Oksimetreyi toz, aşındırıcı maddeler, patlayıcı maddeler, yüksek sıcaklık ve yüksek nemden uzak tutun.
→ Eğerki oximetre ıslanırsa , çalıştırmayın. Çalışıyorsa durdurun.
→ Eğerki oximetreye su temas ederse , çalıştırmayın. Çalışıyorsa durdurun , teknik servis ile iletişime geçiniz.
→ Sıcak ortamdan soğuk ortama veya soğuk ortamdan sıcak ortama geçerken ortama alışmasını bekleyin hemen kullanmayın.
→ Cihaza keskin aletlerle müdahale etmeyin.
→ Cihazı suya batırmayın , cihazı temizlemek gerektiğinde nemli bir bez ile siliniz.
→ Cihazı çocuk ve yenidoğan bebek hastalarda kullanmayın.
→ 15 kilogramdan yüksek 110 kilogramdan düşük hastalar içindir.
→ Cihaz bir aydan fazla kullanılmayacaksa pilleri çıkartınız yoksa piller tükenebilir.

2.Genel Bakış

Hastanın kanında mevcut oksijeni ve beraberinde nabız hızını ölçen küçük bir cihazdır.
Pulse Oksimetre sürekli ve anlık arteriyal hemoglobin satürasyonu verir.
Kandaki bu oksijen oranı doktorların teşhislerinde önemli rol oynar.
Dolayısıyla bu verilerin kolayca ve kesin elde edilmesi gerekir.Bu verileri elde etmenin iki genel yöntemi vardır.Bunlardan birincisi zor,acı veren ve gerekli netlikte sonuç vermeyen klasik kan alma yöntemidir.İkinci yöntem ise bir oximetre kullanmaktır.

2.1 Sınıflandırma :
Class II b(MDD93/42/EEC IX Rule 10)
Class II (U.S.FDA)

2.2 Özellikler

- Ürünün kurulumu ve kullanımı kolaydır.
- Az yer kaplayan hafif bir üründür, pilleriyle beraber 50 gram ağırlığa sahiptir.
- 2 adet 3A pil ile 24 saat boyunca sürekli çalışabilir.
- Sinyal almaz ise 5 saniye içerisinde otomatik kapanır.
- Düşük batarya ikonu bulunmaktadır.

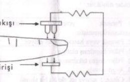
Ürün yoğun bakım hastaları için uygun değildir.

2.3 Saklama Koşulları
a)Sıcaklık = -40°C~+60°C
b)Nem Oranı= ≤95%
Çalışma Koşulları
a)Sıcaklık = 10°C~+40°C
b)Nem Oranı= ≤75%

3.Çalışma Prensibi

3.1 Ölçüm Mantığı

Oksimetrede temel kural, oksijene ve redükte hemoglobinin ayırt edilmesidir.
Bu ayrım kızıl ve kızılötesi ışınların absorbsiyon oranın bir mikroprosesör yardımıyla analiz edilmesi sonucunda noninvaziv olarak pulse eden arteriyel oksijen satürasyonu (SpO2) ölçülebilir. Pulse etmeyen venöz kan ve dokulardan, arteriyel pulsasyonun ayrıt edilebilmesi için pletismografi yöntemi kullanılır.



3.2 İkazlar

1.Parmak(5.Resimde görüldüğü gibi)düzgün yerleştirilmelidir.
2.Enfeksiyon riski olan bir parmak veya yaralı bir parmakta kullanılmamalıdır.
3.Ölçüm esnasında parmak haraket ettirilmemelidir.
4.Ölçüm sonucuna göre hastaya doktorunuzun ön gördüğü tedaviyi uygulayınız.

3.3 Kullanım Alanları

1.Hastaneler ve Tıbbi Klinikler
2.Anaerobik Egzersizler
3.Evde Bakım Hastaları
4.Psikiyatri Klinikleri
5.Muayenehaneler
6.Koşu Sporları
7.Dağ Sporları
8.Bakım Evleri

4.Teknik Bilgiler

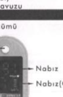
1) Ekran Formatı : Dijital ekran
2) SpO_2 Ölçüm Aralığı : 0% - 100%
3) Nabız Ölçüm Aralığı : 30bpm - 250 bpm
4) Güç : 2x1.5V 3A pil ile çalışır. 2.6V ~ 3.5V.
5) Güç Tüketimi : 25mA'dan daha düşük
6) Gösterge : %1 SpO_2 için 1bpm Nabız için
7) Hassasiyet : %70 ile %10 SpO_2 için %2'lik yanılma payı

5. Aksesuarlar

- Askı ipi
- 2 adet pil (opsiyonel)
- 1 adet kullanım kılavuzu

6.Kurulum

6.1 Cihazın ön görünümü



2.Resim Ön Görünüm

3.Resim Pil Bölmesi

6.2 Pil

⚠ Adım 1. 3.Resimi kontrol edip 3A pilleri doğru biçimde yerleştirin.
Adım 2. Kapağı Kapatınız.
Lütfen hasar gören pilleri cihaza takmayın , çalıştırmayınız.

Resim 4. Askı ipi takılımı

Resim 5. Parmağınızı bu poziysonda takınız

7.Çalıştırma

1) 2 adet pili gösterildiği gibi takınız.
2) Kapağı kapatınız.
3) Güç düğmesine basınız.
4) Parmağınızı Resim 5 te görüldüğü gibi yerleştiriniz.
5) Ölçümü yapması için herhangi bir düğmeye basmanıza gerek yoktur.
6) Ölçüm sonuçları ekranda görülecektir.

⚠ Ölçüm esnasında parmağınızı oynatmayınız.

8.Onarım ve Bakım

- Düşük pil uyarısı ekranda belirdiğinde lütfen pilleri değiştiriniz.
- Lütfen cihazın yüzeyini kullanmadan önce temizleyiniz. Alkollü bir bez ile yüzey kısmını temizleyin ardından kuru bir bez ile kurulayınız.
- Cihazı temizlerken cihaza su değmemesine özen gösteriniz aksi taktirde cihazınız garanti kapması dışında kalacaktır.

Lütfen oximetreyi uzun süre kullanmayacaksanız pilleri çıkarınız.
-40° ile 60° arasında saklanabilir , %95 nem oranı bulunan ortamda saklanamaz.
Kullanıcılar cihazı aralıkla kalibre ettirmelidirler.
Kalibrasyon hastane ve yetkili servislerde yapılabilir.
Sıvı temasından kaçının.
Cihaz kuru bir ortamda saklanmalıdır , nem cihazın kullanım ömrünü kısaltabilir,arıza çıkartabilir.

9 Sorun Giderme

Sorun	Soranun Nedeni	Çözüm
SpO2 ve Nabız Oranı normal görüntülenemiyor	1. Parmak doğru yerleştirilmemiştir. 2. Hastanın SpO2 değeri algılanmayacak kadar düşüktür.	1. Parmağınızı doğru Yerleştirin ve tekrar deneyin. 2. Tekrar Deneyin.Cihazın doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için hastaneye gidiniz.
SpO2 ve Nabız Oranı istikrarlı şekilde görüntülenmiyor	1. Parmak yeterince derine yerleştirilmemiştır. 2. Parmak veya hasta haraket ediyor.	1. Parmağınızı doğru Yerleştirin ve tekrar deneyin. 2. Hastayı ve parmağı sabit tutunuz.
Cihaz çalışmıyor	1. Piller boşalmış olabilir. 2. Piller doğru takılmamıştır. 3. Aygıt arızalı.	1. Pilleri değiştirin. 2. Pilleri tekrar takınız. 3. Yetkili servis ile görüşünüz.
Ekran aniden kapanıyor	1. Cihaz, 5 saniye içinde hiçbir sinyal gelmediğinde otomatik olarak kapanacaktır. 2. Piller neredeyse boşaltılmış demektir.	1. Normal. 2.Pilleri değiştirin.

10 Sembollerin Anlamı

Sembol	Açıklama
	BF Tipi
⚠	Dikkat – Kullanım Kılavuzunu Okuyun.
SpO_2%	Oksijen satürasyonu
PRbpm ♥	Nabız (bpm)
	Pil boşalmış (yanlış takmadığınızı kontrol ederek zamanında pili değiştirin)
---	1. Parmak yerleştirilmemiş. 2. Sinyal alınmıyor.
+	Batarya pozitif tarafı
—	Batarya negatif tarafı
	Güç düğmesi
SN	Seri numarası
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Sıvı teması

11 Fonksiyon Özellikleri

Görüntü Bilgisi	Ekran Moda
Oksijen satürasyonu (SpO_2)	Dijital
Nabız(BPM)	Dijital
Nabız Yoğunluğu (çubuk-grafik)	Dijital çubuk grafik ekran
SpO2 Parametre Özellikleri	
Ölçüm aralığı	0%~100%, (%1 aralıklar ile).
Hassasiyet	70%~100%:±2% ,%70'in altında sapma değişebilir.
Optik sensör	Kırmızı ışık (dalgaboyutu is 660nm) Kızılötesi (dalgaboyutu is 880nm)
Nabız Parametre Özellikleri	
Ölçüm aralığı	30bpm~250bpm (1 aralıklar ile)
Hassasiyet	±2bpm yada±2% sapma payı
Nabız Yoğunluğu	
Menzil	Çubuk grafiğinde yüksek çubuk yüksek nabızı temsil eder.
Pil Gereksinimi	
1.5V (3A) alkali pil yada 2 tane yeniden doldurulabilir pil	
Batarya Ömrü	
2 batarya 24 saat kesintisiz çalıştırabilir.	
Ölçü ve Ağırlık	
Ölçü	57(U) × 31(G) × 32(Y) mm
Ağırlık	50g piller ile birlikte

No. G1 16 06 50972 050

STERILE EO

CE 0123

ÜRETİCİ FİRMA : Contec Medical Systems Co., Ltd.
No.112 Qinhuang West Street
Economic& Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
ADRES : SÜMER MAH. PROF. DR. TURAN GÜNEŞ CAD. THE İSTANBUL VELİEFENDİ SİT. G1 TİCARET APT.NO:57 AC ZEYTİNBURNU/İSTANBUL
TELEFON : 444 78 96
FAX : 0212 416 58 75 – 679 83 80

01.12.2018