

CE 0123

CMS-60D

01.12.2018

Pulsoksometre

CONTEC

Kullanım Kılavuzu

LÜTFEN BU KILAVUZU OKUMADAN CİHAZI ÇALIŞTIRMAYIN

ÖNSÖZ

Sayın Kullanıcılar, **Multi Parametrel Renkli TFT Pulsoksimetre Cihazımızı** satın aldığınız için çok teşekkür ederiz.

Bu El Kitabı, tıbbi cihazlar ve standartlara uygunluk için, 93/42/EEC konsey direktifine uygun olarak yazılmış ve derlenmiştir. El Kitabı şu anki CMS-60 Pulsoksimetre Cihazı için hazırlanmıştır. Modifikasyon ve program güncellemeleri durumunda, bu belgenin içermekte olduğu bilgi, ihbarda bulunulmaksızın değiştirilmeye tabiidir.

Kullanım Kılavuzu, bu ürünün temel yapı, fonksiyonlar, özellikler, nakil işleminin doğru metodları, tesisat, kullanım, işletim, onarım, bakım ve depolama, v.s. ve aynı zamanda da hem kullanıcı hem de cihazın güvenliği için gerekli olan prosedürleri açıklar. Detaylar için ilgili bölümlere bakınız.

Lütfen cihazı kullanmadan önce El Kitabını çok dikkatli bir şekilde okuyunuz. Bu talimatlar çok sıkı bir şekilde takip edilmesi gereken işletim prosedürlerini açıklar. Bu talimatlara uyulmaması ölçümde anormalliğe, cihazın zarar görmesine ve kişinin yaralanmasına sebep olabilir. Üretici, güvenlikten, emniyetten ve performans durumundan ve görüntülemeledeki herhangi bir anormallikten, kişisel yaralanmadan ve kullanıcının operasyon talimatlarına uymamasından kaynaklanan cihaz hasarından **SORUMLU DEĞİLDİR**. Üretici'nin garanti hizmeti bu tür hataları kapsamaz.

UYARI:

- Aletin sürekli kullanımı, özellikle de mikrodolaşım engeli bulunan hastalarda, rahatsızlık veya acı verici bir his oluşturabilir. Sensörün aynı parmağa 2 saatten daha fazla bir süre uygulanmaması tavsiye edilir.
- İşlemi yalnız gerçekleştiren hastaların, yerleştirme sürecinde daha ihtiyatlı bir kontrol yapması gerekir. Alet ödemli veya hassas deri üzerine sıkı bir şekilde tutturulamaz.
- Aletten yayılan ışık (kızılötesi görünmezdir) gözler için zararlıdır, bu yüzden kullanıcı ve bakımı yapan kişi ışığa direkt olarak bakamaz.
- Testi yapan kişi parlaticı veya diğer makyaj malzemelerini kullanamaz.
- Testi yapan kişinin tırnakları çok uzun olamaz.
- Lütfen işlevsel kısıtlamalar ve uyarılarla ilgili içeriği dikkatle inceleyiniz.
- Bu cihaz tedavi için üretilmemiştir.

İçindekiler

1 GÜVENLİK	4
2 GENEL TANIM	5
2.1 ÜRÜN KARAKTERİ	5
2.2 BEKLENEN FONKSİYONLAR	5
2.3 ÇEVRE KOŞULLARI	6
3 YÖNTEM	6
3.1 ÖLÇÜM YÖNTEMİ	6
3.2 İŞLETİM YÖNTEMİ	6
3.3 KLİNİK SINIRLAMALAR	7
4 TEKNİK ÖZELLİKLER	7
5 ÖN PANELİN KISA TANIMI	8
6 İŞLETİM TALİMATLARI	8
7 AKSESUARLAR	12
8 BAKIM VE MUHAFAZA	12
9 SIRADAN SORUNLARA ÇÖZÜM	13
<i>SORUNLAR</i>	13
10 SİNYAL TANIMLARI	14
11 İŞLEV ÖZELLİKLERİ	15

1. Güvenlik

1.1 Güvenli operasyon için talimatlar

- Ana cihazı ve tüm aksesuarlarını; hastanın güvenliğini ve kablolar ve transdüserlere ilişkin görüntüleme performansını etkileyebilecek herhangi bir görünür hasar olup olmadığına dair periyodik olarak kontrol ediniz. Cihazın en az haftada bir tetkik edilmesi önerilir. Belirgin bir hasar varsa cihazı kullanmayı bırakınız.
- Gerekli bakım SADECE kalifiye servis mühendislerince yürütülmelidir. Kullanıcıların kendi başlarına bu işlemi yürütmeleri sakıncalıdır.
- Pulsoksimetre Kullanım Kılavuzunda belirtilmeyen diğer cihazlarla kullanılamaz.
- Cihaz fabrikadan çıkarılmadan önce kalibre edilmiştir.

1.2 İkazlar

- Patlama tehlikesi-Alev alabilecek anestezi etmenler gibi patlayıcı gazların bulunduğu çevrede Pulse Oksimetre cihazını kullanmayınız.
- Test edilen kişi MR ve CT tarafından ölçümlenirken Pulse Oksimetreyi kullanmayınız.
- Cihazı yok etmek için yerel yasalar uygulanmalıdır.
- Veri güncelleme süresi 5 saniyeden azdır, bireysel nabız değerlerine göre farklılıklar gösterebilir.
- Lütfen ölçülen değeri, krandaki dalga formu sabit ve düzenli olduğunda okuyunuz; bu ölçülen değer, en uygun değerdir.
- Kardiyogrin ve diğer intravasküler boyalar, konsantrasyona bağlı olarak, SpO2 doğruluğunu etkileyebilir.
- PULSOKSİMETRE bazı hastalarda çalışmayabilir, eğer değişmeyen okumalar elde edemiyorsanız kullanımı bırakınız.
- PULSOKSİMETRE'nin iki yarısını esnek bir devre birleştirmektedir. Bu bağlantıyı açmayınız veya çekmeyiniz.
- Eğer PULSOKSİMETRE bir aydan daha fazla bir süre kullanılmadan muhafaza edilecekse batarya çıkartılmalıdır aksi takdirde batarya akabilir.
- Temizlemek için PULSOKSİMETRE'yi suya batırmayınız.

1.3 Uyarılar

- Pulse Oksimetreyi tozdan, titreşimden, aşındırıcı maddelerden, patlayıcı materyallerden, yüksek ısıdan ve rutubetten uzak tutunuz.
- Oksimetre ıslanırsa, lütfen kullanmayı durdurunuz. Soğuk bir alandan sıcak ve nemli bir Alana taşındığında, lütfen cihazı hemen kullanmayınız.
- Ön paneldeki tuşa sivri materyallerle işlem yapmayınız.
- Pulse Oksimetreye yüksek ısı veya yüksek basınç buhar dezenfeksiyonu yapılamaz. Temizlik ve

dezenfeksiyon için kullanım kılavuzundaki temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına bakınız.

🔔 Pulse Oksimetreyi sıvıya batırmayınız. Temizlenmesi gerektiğinde lütfen yüzeyini dezenfektan solüsyonlu yumuşak bir bez ile siliniz. Cihazın üzerine doğrudan sıvı püskürtmeyiniz.

🔔 Cihazı su ile temizlerken, ısı 60°C'den az olmalıdır.

2 Genel Tanım

Hemoglobin satrasyonu; kandaki tüm birleştirilebilir Hemoglobin (Hb) obin (HbO₂) hacmi aracılığıyla, oksijenle birleşen Oksihemoglobin (HbO₂) hacminin yüzdesidir, diğer bir deyişle kandaki Oksihemoglobin yoğunluğudur. Solunum Sirkülasyon Sistemi için önemli bir ekolojik parametredir. Birçok solunum hastalığı kişinin kanındaki Hemoglobin Saturasyonun azalmasıyla sonuçlanabilir. Buna ilaveten, aşağıdaki faktörler oksijen kaynağında probleme yol açabilir ve böylece hemoglobin saturasyonu azalabilir: Anestezinin, Yoğun Postoperatif Travmanın, bazı tıbbi testlerin vs.'nin sonucunda oluşan yaralanmaların yol açtığı Otomatik Organik Regülasyon Bozukluğu. Bu durumlarda, hastada hafif bir baş ağrısı, halsizlik, kusma, vs. gibi hastalıklar meydana gelebilir ve hastanın hayatını riske sokabilir. Bu nedenlerden ötürü, klinik tıbbi durumlarda hastanın Hemoglobin Saturasyonunu zamanında bilmek çok önemlidir, böylece doktorlar problemi zamanında teşhis edebilirler.

Renkli TFT Pulsoksometre Cihazı küçüktür, çok az güce gereksinim duyar, kullanıma ve taşınmaya elverişlidir. Sadece hastanın parmak ucunun, cihazın parmak tipi fotoelektrik sensörüne yerleştirilmesi teşhis için yeterlidir, ölçülen Hemoglobin Saturasyonu direkt olarak ekranda görüntülenecektir. Yüksek kesinlik ve tekrarlanabilirlik özelliği klinik uygulamada kanıtlanmıştır.

Doğruluk ve uygunluğu gerçekleştirmek için firmamız renkli TFT ekranlı pulsoksimetreyi geliştirmiştir, aynı zamanda cihaz; nabız değerini doğru bir şekilde test eder. Cihazın ayrıca 24 saatlik saklama hafızası, gerçek zamanlı veri ve saklanan veriyi aktarma özelliği mevcuttur. Cihaz küçük ve ucuzdur, kullanımı kolay ve taşımaya elverişlidir. Cihazı açtığınızda, test esnasında sadece parmağınızı proba yerleştirmeniz yeterlidir, test esnasında SpO₂ değeri direkt olarak ekranda görüntülenecektir. Gerçek test gerçekleşirken, hematoid alan 70%-100% arasındayken, test hatası ±2% altındadır.

2.1 ÜRÜN KARAKTERİ

1 Spo₂ ve Nabız Değerini doğru şekilde test eder.

2 160*128 TFT renkli LCD ekranlıdır.

3 Düşük güç tüketimli, 1000mAH lityum batarya konfigürasyonu 24 saat boyunca sürekli çalışır.

4 Güç göstergesi ve zayıf güç alarm işlevi ile, cihaz zayıf kuvvetle çalıştığında, otomatik olarak kapanır.

5 Cihaz şarj edilebilir özelliktedir, şarj olma süresi 6 saatten azdır.

6 24 saatlik veri hafızası vardır.

7 Veriler bilgisayara aktarılabilir.

8 Cihaz hacim olarak ufaktır, hafiftir (batarya dahil yaklaşık 215g), taşınması kolaydır.

9 Ürün Sınıfı: Sınıf II a BF kategorisi (MDD Ek IX, Kural 10 uyarınca).

2.2 BEKLENEN FONKSİYONLAR

Pulsoksometre Cihazı; Hemoglobin hastanın parmağı aracılığıyla saturasyonunu ve nabız atımını algılayarak ölçümde kullanılır. Cihaz evde, büyük, orta ve küçük boyuttaki hastanelerde kullanıma uygundur (dahiliye, cerrahi, anestezi, pediatri, yoğun bakım vs.), oksijen bar, toplu tıbbi uygulamalar, spor müsabakalarında fiziksel bakım (cihazı spor öncesi ve sonrasında kullanabilirsiniz, ancak spor

esnasında kullanılması tavsiye edilmez) vs.



Bu cihaz hastaların aralıksız görüntülemesi için uygun değildir.

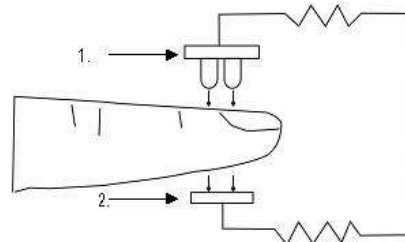
2.3 Çevre Koşulları

Isı:	İşletim Isısı	: 10°C~40°C
	Muhafaza Isısı	:-20°C~55°C
Bağıl Nem:	Çalışma Nemi	: 35%~80%
	Muhafaza Nemi	:10% ~95%
Hava Basıncı Alanı:	Çalışma Alanı	: 70KPa ~106KPa
	Muhafaza Alanı	: 50KPa~106KPa

3 Yöntem

3.1 Ölçüm Yöntemi

Ölçüm kuralı şu şekildedir: Kıızıl ışık ve yakın kızılötesi bölgede bulunan İndirgeyici Hemoglobin (R Hb) ve Oksihemoglobin (O₂ Hb)'in Spektrum Emilim Özelliklerine göre Lambert Beer Yasası kullanılarak bilgi işleme yönelik bir deneme formülü oluşturulur. Cihazın çalışma kuralı ise şudur : Fotoelektrik Oksihemoglobin Kontrol Teknolojisinin, Kapasite Nabız Ölçüm ve Kayıt Teknolojisine uygun şekilde uyarlanması sonucu, ışıkların farklı dalgaboylarının (660nm kızıl ışık ve 905nm yakın kızılötesi ışık) iki ışını perspektif kısıkaç parmak-tipi algılayıcı aracılığı ile insan tırnak ucunun üzerine odaklı ayarlanabilir. Ardından, elektronik devre ve mikroişlemciye işlem aracılığı ile iki grup LCD üzerinde gösterilecek olan bilgi edinilmiş bir halde, ölçülmüş olan sinyal ışığa karşı duyarlı maddeler tarafından algılanabilir.



Şekil 1. İşletim Yöntemi

1.kırmızı ışık ve infrared emici 2. kırmızı ışık ve infrared alıcı

3.2 İşletim Yöntemi

- Parmak düzgünce yerleştirilmelidir (bu kılavuzdaki ekli örneğe bakınız), aksi takdirde doğru olmayan ölçüme sebep olur.
- SpO₂ sensörü ve fotoelektrik alan tüp; hedefin arteri yolu ile arasındaki bir yere yerleştirilebilecek şekilde bir pozisyona uygun olarak ayarlanmalıdır.
- SpO₂ sensörü kola arteriyal kanal veya kan basıncı manşonu takılı konumdayken veya damar yoluyla enjeksiyon alınırken kullanılmamalıdır.
- SpO₂ sensörünü yapışkan bir madde ile sabitlemeyiniz, toplardamara ait nabız atımı ve yanlış SpO₂ ölçümü ile sonuçlanabilir.
- Optik yolda herhangi bir engel, örn. lastik doku gibi, olmadığından emin olunuz.
- Aşırı çevre ışığı ölçüm sonucunu etkileyebilir. Buna florasan ışığı, dual kırmızı ışık, infrared ısıtıcı, direk gün ışığı vb. dahildir.
- Kişinin yoğun faaliyette bulunması veya aşırı elektro cerrahi parazitleri doğruluğu etkileyebilir.

H. Test yapılan kişi parlaticı boya veya bu tip makyaj kullanmamalıdır.

İ. Lütfen kullanım kılavuzuna göre temizleyiniz ve sterilize ediniz.

3.3. Klinik Sınırlamalar

- A. Ölçüm arteriyel nabızı temel aldığından, hedefin güçlü nabız gereklidir. Hedefin şoktan, düşük ortam/vücut ısısı, yoğun kanamadan veya vasküler daralma yaratan ilaç kullanmasından ötürü nabzının zayıf atması, SpO₂ dalga formu (PLETH) azaltacaktır.
- B. Kuvvetli miktarda sulandırılmış renkli ilaç (örneğin mavi metilen, çivit yeşili ve çivit mavisi asit gibi) veya karbon monoksit hemoglobin (COHb), veya metiyonin (Me+Hb), veya tiyosalik hemoglobin kullanan kişiler ve bazı sarılık problemi bulunanlarda, bu cihazla saptanan SpO₂ ölçümleri hatalı olabilir.
- C. Dopamin, prokain, prilokain, lidokain ve butakain gibi ilaçlar da SpO₂ ölçümlerinde ciddi hataların olmasına sebebiyet verebilecek etmenlerdir.
- D. SpO₂ değerleri anemik ve toksik anoksi (kandaki oksijen azlığı) tespitleri için referans değer oluşturmaya hizmet eder, iyi SpO₂ ölçümü ciddi kansızlığı olan bazı hastalarda da görülebilir.

4 Teknik Özellikler

4.1 Görüntüleme Formatı:

Geniş TFT Renkli LCD ekran

SPO₂: 35%-99%.

Pulse Oranı: 30-240BPM.

Nabız Dalga Görüntülemesi: Sürekli bar grafikli görüntüleme ve dalga görüntüleme.

Batarya Güç Göstergesi: TFT İşareti.

4.2 Güç Gereksinimleri: Şar edilebilir Lityum Batarya, voltaj alanı: 3.6-4.2 V.

4.3 Güç Tüketimi: 0.15VA'dan düşük.

4.4 İşletim elektrik akımı: 50mA'dan az.

4.5 Optik transdüseri: parlak(uzunluk 660nm), infrared ışın (uzunluk 905nm)

4.6 Çözünürlük: Hemoglobin Saturasyonu için 1% ve Nabız Oranı için 1 BPM.

4.7 Ölçüm Doğruluğu: Hemoglobin Saturasyonunun 70%-100% olduğu aşamalarda $\pm 2\%$, %70'ten küçük olduğu aşamalarda tanımlanamayan. Nabız Oranı için ± 2 BPM.

4.8 Tam Yerleşmeme Durumunda Ölçüm Performansı : Oksihemoglobin ve nabız değeri ancak nabız dolun oranı 0.4% oranında olursa doğru gösterilebilir.

4.9 Çevre Işığına Karşı Parazit Direnci Kapasitesi: Doğal ışıklandırılmalı iç mekan koşullarında ölçülen Oksihemoglobin değeri ile karanlık oda içinde mevcut ışıklandırma kaynakları altında ölçülen Oksihemoglobin değeri arasındaki sapma $\pm 1\%$ 'dir.

4.10 Veri transfer hızı:19200bps.

4.11 İşlev tuşu cihazı açmak ve kapamak için kullanılır.


5 Ön Panelin Kısa Tanımı

Diyagram 2: Ön Panelin Diyagramı

6 İşletim Talimatları

- 6.1 Batarya kutusunu açınız ve bataryayı yerleştirip ardından kapağını kapatınız.
- 6.2 Uygun olan probu oksimetrenin sağındaki prob soketine takınız. (Prob firmamıza ait prob olmalıdır, asla başka benzer problemleri takmayınız)
- 6.3 Pulsoksimetreyi açmak için işlev düğmesine birkaç saniye süresince basınız. Cihaz kendi kendini test edecektir.
- 6.4 Kendi kendini test ettikten sonra, pulsoksimetre ekranı aşağıdaki şekildeki resim gibi görünecektir:

- 6.5 Arabirim normal olarak görüntülendikten sonra, parmaklardan birini Pulsoksimetre probunun yuvasına yerleştiriniz (en iyisi parmağın tamamen yerleştirilmesidir).
- 6.6 Test sonrasında, güç düğmesine birkaç saniye süresince basınız, Oksimetre yanlardan ortaya doğru kapanma prosedürünü gerçekleştirecektir, bu normal bir fenomendir
- 6.7 Oksimetre çalışırken parmağınızın titrememesi en iyisidir. Ölçüm süresi zarfında, hareket halinde olunması tavsiye edilmez.

 Parmak ucunu probda işaretli olan şekilde, aynı yönde tutunuz.

⚠ Kullanıcı işletimden önce SPO2 ve Nabız Oranını ihtiyaç duyulan şekilde ayarlayabilir ve test esnasında yukarı tuşunu kullanarak alarm sesini kapatabilir. Ancak eğer menü içinden kapatılmadıysa, alarm sesi kapalı bile olsa, nabız sesi her zaman açık olacaktır.

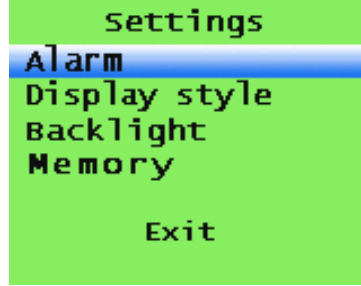
6.8 Oksimetre ölçüm modundayken, yukarı tuşuna basılması alarm sesini kapatabilir, alt tuşa basılarak ekran ters çevrilebilir. Bu oksimetrede görüntüleme yönü çift taraflıdır. Menü durumuna geçmek için menü tuşuna basılması yeterlidir

6.9 Bu cihaz USB iletişim özelliğine sahiptir. Öncelikle bilgisayara CP210X sürücü yazılımını yükleyiniz, ardından pulsoksimetre kullanıcısının yazılımını bilgisayara kaydediniz, pulsoksimetre kullanıcı arabirimini açınız (CP210X sürücüsünün yükleme yöntemi ve pulsoksimetrenin kullanıcı arabirim yöntemini öğrenmek için). Ardından oksimetreyi, firmamızca tedarik edilen USB kablosuna bağlayarak iletişim kurabilirsiniz.

Dikkat: Cihazın sadece yükleme modu vardır, indirme modu yoktur.

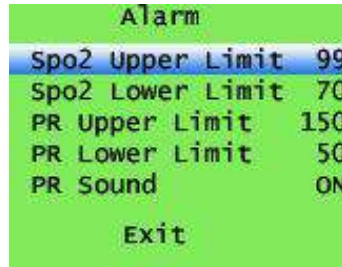
6.10 Menü Tanıtımı

Menü Listesi:



1. SPO2 ve Nabız Değeri için alarmı ayarlama:

"Alarm"ı seçmek için yukarı veya aşağı tuşuna basınız ve girmek için tekrar menü tuşuna basınız. Aşağıdaki görüntülenecektir:



1) SPO2 Üst Limitini Ayarlama

İlk maddeyi girmek için yukarı veya aşağı tuşuna basınız ve tekrar menü tuşuna basınız Aşağıdaki görüntülenecektir:



Sayıyı değişmek için yukarı veya aşağı tuşuna basınız. Her bir basıőta sayı bir kez deęiőecektir. Kullanıcı tuşa sürekli olarak bastığında da, devamlı deęiőmeden ötürü bu şekil ortaya çıkacaktır. Ayarlamak için menü tuşuna basınız.

2) SPO2 alarımının Alt Limitini Ayarlama

İlk önce yukarı veya aşağı tuşuna basınız, menü seçim barını ikinci maddeye ilerletiniz ve menü tuşuna basınız, üsteki gibi bir metin kutusu ortaya çıkacaktır.

Aynı şekilde, sayıyı deęiőtirmek için yukarı veya aşağı tuşuna basınız, bir kez bastığınızda numara bir sayı arataj veya azalacaktır, daha uzun süreli basarsanız, sayı sürekli olarak ayarlanana kadar deęiőecektir, ayarlama iőlemine sonlandırmak için menü tuşuna basınız.

3) Nabız Frekansını En Üst Alarm Limitini Ayarlama

İlk önce yukarı veya aşağı tuşuna basınız, menü seçim barını üçüncü maddeye ilerletiniz ve menü tuşuna basınız, üsteki gibi bir metin kutusu ortaya çıkacaktır.

Aynı şekilde, sayıyı deęiőtirmek için yukarı veya aşağı tuşuna basınız, bir kez bastığınızda numara bir sayı arataj veya azalacaktır, daha uzun süreli basarsanız, sayı sürekli olarak ayarlanana kadar deęiőecektir, ayarlama iőlemine sonlandırmak için menü tuşuna basınız.

4) Nabız Frekansını En Alt Alarm Limitini Ayarlama

İlk önce yukarı veya aşağı tuşuna basınız, menü seçim barını dördüncü maddeye ilerletiniz, işlemi diğer maddedeki gibi uygulayınız.

5) Nabız Ses Tanıtımını Ayarlama

İlk önce yukarı veya aşağı tuşuna basınız, menü seçim barını beőinci maddeye ilerletiniz, ardından nabız sesini açmak veya kapatmak için menü tuşuna basınız.



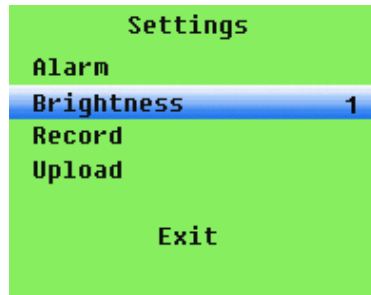
Nabız sesi alarm sesinden farklıdır. Yukarı tuő ile ölçüm bölümünden alarm sesini direkt olarak ayarlayabilirsiniz.

6) İőlemden ıkma

İlk önce yukarı veya aşağı tuşuna basınız, menü seçim barını altıncı maddeye ilerletiniz, çıkmak için için menü tuşuna basınız.

2. Parlaklık

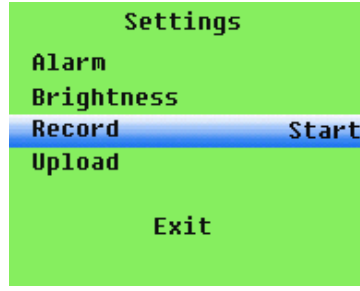
İlk önce yukarı veya aşağı tuşuna basınız, menü seçim barını “Brightness” (Parlaklık) maddesine getiriniz, menü tuşuna basınız, aşağıdaki metin kutusu ortaya çıkacaktır:



“Brightness” (Parlaklık) penceresinde cihaza ilişkin parlaklık vardır, yukarı veya aşağı tuşuna basarak arka plan parlaklığını deęiőtirebilirsiniz ve parlaklık ayarlarından çıkmak için menü tuşuna basmanız yeterlidir.

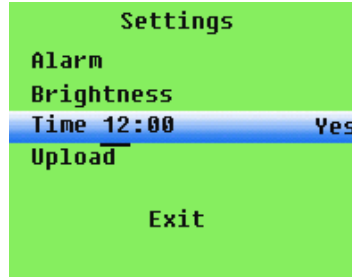
3. Kayıt

İlk önce yukarı veya aşağı tuşuna basınız, menü seçim barını “record” (Kayıt) maddesine getiriniz, menü tuşuna tekrar basınız, aşağıdaki metin kutusu açılır:



Eğer kayıt modu altındaysa, menüde “Stop” (Durdur) yazısı görüntülenecektir, eğer kayıt modu altında değilse menüde “Start” (Başlat) yazısı görünecektir. Bu durumda “Menu” (Menü) tuşu ile ayarlamamız gerekir, cihaz çalıştırıp çalıştırmayacağınızı soracaktır, eğer başlatılacaksa “Yes” (Evet), başlatılmayacaksa “No” (Hayır)’a tuşlayınız.

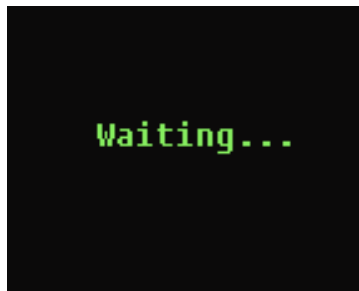
Eğer kayda başlamak için tuşlanacaksa, kullanıcı önce kayıt süresini ayarlamalıdır, aşağıdaki metin kutusu açılır:



Kaydetmeden önce kullanıcı ilk önce kaydetme süresini ayarlamalıdır, yukarı veya aşağı tuşlarıyla değer değiştirilebilir, menü tuşuyla ayarlanan değer sabitletir, ardından siyah imleç bir sonraki bölüme geçer, eğer değerden memnun kalınmadıysa, imleç “Yes” (Evet)’e ilerlediğinde yukarı veya aşağı tuşuna basınız, ekran size “No” (Hayır)’ı gösterecektir, menü tuşuna basınız, önceden ayarlanan değer geçersiz olacaktır, kaydedilen madde açılmayacaktır. Eğer ayarlanan değerden memnun kalındıysa, bunu bitirirken, cihaz test edilen maddeye otomatik olarak dönecektir ve size parlayan bir kırmızı logo “●” gösterecektir. Kayıt bölümündeyken, güç tuşuna basıldığında cihaz kapatılamaz, ekran “recording” (Kaydediyor) işleminde görünecektir. İşlem sonlandıktan sonra, “Menu” (Menü) tuşuna basılarak durumdan çıkılabilir.

4. Yükleme

Kaydedilen veriyi “upload” (yükleme) maddesine basarak USB kablosu aracılığıyla bilgisayara yükleyebilirsiniz, yükleme gerçekleşirken bilgisayarın ”Spo2 review.exe” yazılımı aracılığıyla veriyi kabul etmesi gerekir, yükleme gerçekleşirken, cihaz aşağıdaki konumda olacaktır:



Veriyi yüklemeyi bitirdikten sonra, madde “EXIT” (Çıkış) komutuna gelecektir.



5. Menü Ayarından Çıkış


Lütfen önce yukarı veya aşağı tuşuna basınız, seçim barını “EXIT” (Çıkış) maddesine getiriniz ve

ardından menü ayarından çıkmak için menü tuşuna basınız. Ekran tekrar ölçüm durumuna gelecektir.

6.11. Batarya Kullanımında Dikkat Edilecek Hususlar

1. Cihazın şarj edilebilir lityum bataryası vardır. Güç adaptörünü taktığımızda ve alternatif akım elde edildiğinde otomatik olarak şarj edebilirsiniz. Bilgisayardaki USB aracılığıyla veya elektrik prizine adaptörü takarak da şarj edebilirsiniz.
2. Cihaz tam şarjlı durumda sürekli olarak 24 saat çalışır, şarjı bittiğinde bataryanın zarar görmesini engellemek için otomatik olarak kapanacaktır.
3. Batarya bittiğinde lütfen şarj ediniz. Eğer cihaz kullanılmıyorsa her 6 ayda bir şarj ediniz, böylelikle batarya ömrü uzayacaktır.
4. Güç Seviyesinin Likit Kristal Ekrandaki gösterge şekli aşağıdaki gibidir:

	Batarya gücü tam dolu
	Batarya gücü dolu değil
	
	Batarya gücü bitik
Yukarıdaki dört durum dinamik olarak görüntülenir.	Batarya şarj oluyor

5. Batarya şarjı doluyken cihaz 10 dakika içinde kapanırsa, lütfen bataryayı yenisiyle değiştiriniz.
6. LCD'de  resmi otomatik olarak görüntülediğinde, lütfen bataryayı zamanında şarj ediniz yoksa cihaz otomatik olarak kapanacaktır.
7. Şarj süresi 6 saatten azdır.

7 Aksesuarlar

- 1 Bir adet Lityum Batarya
- 2 Bir adet Kullanım Kılavuzu
- 3 Bir adet Pulsoksimetre Probu
- 4 Bir adet Adaptör (Şarj adaptörü ile birlikte USB2.0 işlevli)
- 5 Bir adet USB2.0 Kablosu (Bilgisayardan veya prizden şarj etmek için kullanılır)
- 6 Sürücü Yazılımı (Opsiyonel)

8 Bakım ve Muhafaza

- 8.1 Voltaj zayıf lambası yandığında, lütfen zamanında şarj ediniz.
- 8.2 Kullanmadan önce, lütfen yüzeyini tıbbi alkol ile siliniz. Ardından açık havada kurumaya bırakınız veya temiz bir toz bezi ile siliniz.
- 8.3 Lütfen çapraz enfeksiyonu önlemek için kullanımdan sonra tıbbi alkol ile dezenfekte ediniz.
- 8.4 Eğer uzun bir süre kullanmayacaksanız, lütfen bataryasını çıkartınız.
- 8.5 Cihazı -20~55°C derecelik bir çevre ısısında korumak ve nakletmek en iyisidir ve nem 95%'ten az olmalıdır .Cihazın iyi çalışmasını sağlamak için cihazın bakımına ve muhafazasına dikkat ediniz. Bu cihazın her yıl 1 kez Ulusal Kalibrasyon Kurumu'nda (veya hastane prosedürüne göre) ayarlanması

gerekmektedir. Firmamızla da temasa geçebilirsiniz.

⚠ **Otoklavda dezenfekte edilemez.**

⚠ **Lütfen suyun içine batırmayınız.**

⚠ **Patlayıcı koşullarda kullanmayınız.**









⚠ **Bu ürünün ömrü 5 yıldır, lütfen kuru bir ortamda muhafaza ediniz, nemli ve ıslak ortam cihazın ömrünü etkileyebilir ve cihaza zarar verebilir**

8.6 Bu cihaza yapılacak herhangi bir bakım firmamızdan eğitim almış ve yetkilendirilmiş profesyonel teknisyenlerce yürütülmelidir. Bakım işlemleri firmamızın kurallarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

9 Sıradan Sorunlara Çözüm

Sorunlar	Muhtemel Nedenler	Çözümler
Oksihemoglobinin veya nabız oranı normal olarak gösterilemiyor.	1. Parmak doğru yerleştirilmemiştir. 2. Hastanın oksihemoglobin değeri ölçülemeyecek kadar düşük olabilir.	1. Parmağı yerleştirerek tekrar deneyiniz. 2. Birkaç defa daha deneyin. Eğer üründe herhangi bir sorun olmadığından emin olabiliyorsanız, lütfen kesin teşhis için vakit geçirmeden bir hastaneye gidiniz.
Oksihemoglobinin veya nabız oranı değişken gösteriliyor.	1. Parmak yeterince derin yerleştirilmemiş olabilir. 2. Parmak titriyor veya hastanın vücudu hareket halindedir Test edilen parmak basınç altındadır.	1. Parmağı yerleştirip yeniden deneyiniz 2. Hareket etmemeye çalışınız 3. Kolunuzu rahatlatınız.
Oksimetre açılmıyor.	1. Batarya gücü yetersiz olabilir, veya hiç olmayabilir. 2. Oksimetre hasar görmüş olabilir.	1. Şarj ediniz. 2. Bataryayı çıkarıp tekrar takınız. 3. Lütfen bölgesel müşteri hizmetleri merkeziyle irtibata geçiniz.
Görüntüleme ekranı birden kapanıyor.	1. Bataryanın güç miktarı yetersiz gelmeye başlamıştır.	1. Zamanında şarj ediniz.
Parmak ilk yerleştiği anda cihaz alarm veriyor.	1. Parmak ilk yerleştirildiği anda, nabız değeri çok düşüktür ve bu nedenle alarm limitini aşıyordur.	1. Lütfen birkaç saniye bekleyiniz, nabız değeri sabitlendiğinde alarm sesi kapanacaktır.

10 Sinyal Tanımları

Sinyaller	Açıklamalar
	Cihazın BF Tipi Sınıf I olduğunu belirtir.
	Bu sinyal “dikkat” anlamına gelir, Lütfen işletimden önce Kullanım Kılavuzuna başvurunuz.
%SpO₂	Hemogloblin Saturasyonu
 BPM	Kalp atımı (Birimi dakikadır)
	Batarya dolu
	Batarya Bitti(lütfen ölçümü garantilemek için bataryayı şarj ediniz)
+	Batarya anodu
-	Batarya Katodu
SN	Sıra Numarası
	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Talimatı 93/42/EEC’ye göre.
	Nabız mesaj sesi kapalı.
	Nabız mesaj sesi açık.

11 İşlev Özellikleri

Görüntüleme Bilgisi	Görüntüleme Modu
(SpO2)	İki rakamlı TFT görüntüleme
(BPM)	Üç rakamlı TFT görüntüleme
pulse Şiddeti (histogram)	histogram TFT görüntüleme
SPO2 parametre Özellikleri	
Ölçüm alanı	35%~99%(çözünürlük 1%)
Duyarlılık	70%~100% : ±2%, 70%'in altında belirlenmemiştir.
Optik Transdüserler	parlak(dalga boyu 660nm) infrared (dalga boyu 905nm)
BPM parametre Özellikleri	
Ölçüm alanı	30bpm~240 bpm(çözünürlük 1bpm)
Duyarlılık	±2bpm veya ±2% (büyük olanı seçer)
Nabız Duyarlılığı	
Alan	Histogram görüntüleme, histogram ne kadar yüksekse, nabız oranı o kadar güçlüdür.
Güç Kaynağı Koşulları	
1000mAH şarj edilebilir lityum batarya	
Batarya Ömrü	
Şarj edilme sayısı 500 kereden az değildir.	
Dış Ebadı ve Ağırlığı	
Dış Ebadı	87(boy) × 45(en) × 22 (yükseklik)
Kilosu	Yaklaşık 215g (batarya dahil)

No. G1 16 06 50972 050

STERILE

EO



0123



ÜRETİCİ FIRMA: **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.NÖ:57 AC ZEYİNBURNU/İSTANBUL

TELEFON : 444 78 96

FAX : 0212 416 58 75 – 679 83 80