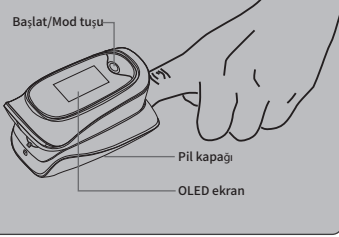


Kullanım Kılavuzu



Parmak tipi Puls Oksimetre



Versiyon 1.0 Revizyon:12-2017
Model:YK-82C



ENSM82C202007071/19121310.000/3.09.03.0000

1 Genel Bilgiler

Hemoglobin Doğunluğu, oksijenle birleşen Oksihemoglobin (HbO₂) ile kandaki tüm birleştirilebilir hemoglobinin (Hb) obin (HbO₂) kapasitesi arasındaki yüzdendir. Başka bir deyişle, Oksihemoglobinin'ın kandaki doğunluğudur. Solunum ve Dolaşım Sistemleri için çok önemli bir fizyolojik parametredir. Birçok solunum yolu hastalığı insan kanındaki hemoglobinin doğunluğunu azaltabilir. Ayrıca, anestezinin neden olduğu Otomatik Organik Düzenleme Arızası, travma gibi büyük operasyonlar ve bazı tıbbi muayeneler de oksijen tedarikinde insan hemoglobinin doğunluğunu azaltabilecek sorunlara neden olabilir. Sonuç olarak, hastalara migren, kusma ve halsizlik gibi semptomlar görülebilir. Bu nedenle, hastanın hemoglobinin doğunluğunu klinik ve tıbbi açıdan zamanında bilmek çok önemlidir.

Parmak tipi puls oksimetresini küçük hacim, düşük güç tüketimi, rahat çalışma ve taşınabilirlik özelliklerine sahiptir. Tanı için hastanın sadece bir parmağını parmak ucu fotoelektrik sensörüne koyması gerekir ve ekran doğrudan ölçülen hemoglobinin doğunluğu değerini gösterecektir. Klinik deneylerde oldukça yüksek hassasiyet ve tekrarlanabilirliğe sahip olduğu kanıtlanmıştır.

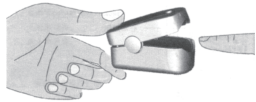
Bu Parmak tipi Puls Oksimetre, arter SPO₂ ve PR tespiti için invaziv olmayan ve sürekli özelliklere sahip bir tür yenilikçi tıbbi cihazdır. Taşınabilir olması sayesinde SPO₂ ve PR değerlerini hızlı ve hassas bir şekilde ölçebilir.

2 Ölçüm Standartı

Oksimetrenin çalışma prensibi: Işıklı ve kızıl ötesi bölgelere Redüktif hemoglobinin (R Hb) ve oksihemoglobinin (O₂ Hb) Spektrum Emilim Karakteristiklerine göre Beer-Lambert Yasası uygulanarak veri işleminin bir deneyim formülü oluşturulur. Cihazın çalışma prensibi Fotoelektrik Oksihemoglobinin Muayene Teknolojisini Kapasite Darbe Tarama ve Kayıt Teknolojisi ile birleştirmek, böylece farklı dalga boyuna sahip iki ışık (660nm parlaklık ve kızılötesi ışığa yakın 940nm) insan tırnağına perspektif kelepçe parmak tipi sensör aracılığıyla odaklanabilir. Daha sonra ölçülen sinyal, elektronik devreler ve mikroişlemci işlem yoluyla iki LED grubunda gösterilecek olan bir ışığa duyarlı parça tarafından elde edilebilir.

3 Çalıştırma Talimatları

- Kapağını örtmeden önce 2 adet AAA pili pil yerine takın.
- Bir parmağınızı Oksimetrenin girişine iyice yerleştirin.
- Ön paneldeki düğmeye basın (Not: otomatik başlatma fonksiyonu varsa düğmeye basmanıza gerek yoktur, cihaz doğrudan parmağa yerleştirilince 5s otomatik sinyal algılama fonksiyonuna sahiptir, cihaz otomatik olarak zamanında açılır)
- Oksimetre çalışırken parmağınızı titremeyin. Hareketli durumlar önerilmez.
- Ekran yönünü değiştirmek istiyorsanız, ön paneldeki düğmeye basın; (Not: eğer cihaz ivmeölçer fonksiyonu ile donatılmış sonra düğmeye basmayın, el hareketleri, ivmeölçer ile cihaza dört karşılık gelen arayüz anahtarları vardır)
- Ekrandan ilgili verileri okuyun.
- Cihazın uyku fonksiyonu vardır, hiçbir sinyal uyku bekleme durumuna girmez
- OLED pillerin gücünü düşük olduğunu gösterdiğinde lütfen pilleri değiştirin.



Parmağınızı Oksimetreye takarken tırnak yüzeyiniz yukarı doğru olmalıdır. Açıklama: Her testten önce kauçuğu temizlemek için tıbbi alkolü kullanın ve testten önce ve sonra test edilen parmağı alkolle temizleyin. (Oksimetrenin içindeki kauçuk, toksin içermeyen, zarar vermeyen ve cildimize alerji gibi hiçbir yan etki getirmeyen tıbbi kauçuktur)

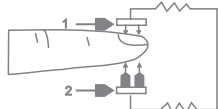
Pil Kurulumu

- Pozitif ve negative kutuplarda içinde iki adet AAA pil olmalıdır
- Pilin arka kapak seviyesinin altındaki ok yönünde.
- Lütfen dikkat: pilin pozitif ve negatif kutuplarına dikkat edin, doğru takılmalıdır, aksi takdirde cihaza zarar verebilir.

Asma ipi takma

- İpi ince ucu delikten geçirin.
- İpin ucunu zaten aşınan ince uç kısmından geçirin ve sıkın.

Çalışma Prensibi Diyagramı



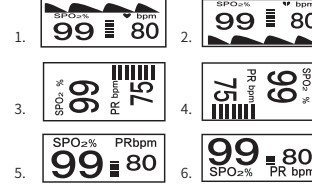
- Kızılötesi ışın alıcı tüpü
- Kızılötesi ışın iletme tüpü

4 Özellikler

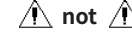
- OLED ekran
- Cihazın çift renk OLED ekranı altı farklı ekran modunu gösterir
 - El hareketleri, ivmeölçer etkisi altında, arayüzde dört farklı ekran modu olabilir (ivmeölçer fonksiyon cihazını eşleştirmek için uygundur)
- Düşük güç tüketimi, 2 adet AAA pil ile sürekli olarak altı saatten fazla çalışır
- Düşük voltaj göstergesi
- Sinyal olmadığında, ürün bekleme durumuna girmek için 8 saniye sonra olacaktır
- Hacimde küçük, hafif ve taşınması kolay
 - Cihaz 5s otomatik sinyal algılama fonksiyonuna sahiptir, parmak yerleşince, zamanında otomatik olarak başlayacaktır; Otomatik başlatma işlevi cihazı (Otomatik başlatma işlevi cihazı için geçerlidir)

5 Ön Panelin Kısa Açıklaması

OLED ekran modları:



Tuş açıklaması: bekleme modunda, cihazı çalışma durumuna getirin, çalışma durumunda bu düğmeye basın, ekran modunu değiştirilebilirsiniz



- ivmeölçer fonksiyonu ile donatılmış cihazlar, sadece OLED ekran modu 1, 2, 3, 4, 5, 6'ya göre büyük yazı tipi arayüzü yok
- Cihaz profil resmi sadece referans kullanım için, aynı hüküm geçerlidir

6 Parametre ayarları

Start düğmesine basın (>3s) , parametre kurulumunda, menü 1:

- Menü 1'de Alm "Alm Setup" üzerinde "" sinyali gösterildiğinde, (> 3s) düğmesine basın ve menüye girin. (<1s) düğmesine basarak seçilebilir. Ardından alarm, bip sesi, demo ve ekran parlaklığı ayarı için açık / kapalı (isteğe bağlı "1", "2", "3" ve "4") ayarlamak için (> 3s) button düğmesine basın. "Restore" üzerinde "" sinyali gösterildiğinde, (> 3s) düğmesine basın; tüm ayarlar fabrika ayarlarına geri döner.



- Cihazları dışarıda veya güçlü ışık altında kullanacaksanız, ekran parlaklığını gözlem için daha uygun bir düzeye ayarlayın.
 - Pil gücünden tasarruf etmek için kullanıcının daha düşük bir parlaklık seçmesi daha iyidir.
- Menü 2'de , "Ses Ayarı" üzerinde "" sinyali gösterildiğinde, (> 3s) düğmesine basın ve 2 menüsüne girin, (<1s) düğmesine basın öğeyi seçip (>3s) düğmesine basın verileri ayarlamak için artı veya eksi değerleri "+" veya "-" seçeneğini seçin.

Settings	
Alm Setup	*
Alm	off
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	3
Exit	

Menü 1

Settings	
Sounds Setup	*
Spo2 Alm Hi	100
Spo2 Alm Lo	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Menü 2

7 Ürün fonksiyonlarının ayrıntılı açıklamaları

- Ekran: OLED
- SpO₂: Ölçüm aralığı: %70 ~ %99 Kesinlik: %80 ~ %99 ±2% (%80 dahil); %70 ~ %79: ±3%; %70 altı için gerekmez; Çözünürlük: %1
- PR: Ölçüm aralığı: 30BPM ~ 240BPM Kesinlik: ±1BPM ya da ±%1 (daha yüksek olan)
- LED probun parametreleri

	Dalga boyu	Radyasyon gücü
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Bu parametre özellikle klinisyenler için yararlı olabilir.

- PI indeksi: ölçüm kapsamı: 0-20 (opsiyonel)
- Güç: 2 adet AAA 1.5V alkalın pil
- Otomatik bekleme : İçinde yaklaşık 8 saniye parmak olmadığında kendi kendine kapanır

- Otomatik başlatma: her 5 saniyede bir cihaz, sinyali otomatik olarak zamanında algılar; (opsiyonel)
- İvmeölçer fonksiyonu: parmak hareketi, ivmeölçer değişiklikleri ile ekran görüntüsü değişecektir (opsiyonel)
- Boyutlar: 58mm×36mm×33mm Ağırlık: 30gr (pilsiz)
- Çalışma ortamı: Sıcaklık: 5 C ~ 40 C Nem: %15 ~ %80 Atmosferik basınç: 86kPa ~ 106kPa Nakliye, depolama ortamı: Sıcaklık: -10 C ~ 55 C Nem: ≤%95 Atmosferik basınç: 50kPa ~ 106kPa, aşındırıcı olmayan gaz ve iyi havalandırılmış ortam.
- Açıklama: EMC si IEC60601-1-2 standardına uygundur.

8 Kullanım önlemleri

- 1.Parmak tipi Puls Oksimetre MR veya CT ekipmanı ile birlikte kullanılmayın.
 - 2.Patlama tehlikesi: Parmak tipi Pulse Oksimetre patlayıcı bir ortamda kullanılmayın.
 - 3.Parmak tipi Puls oksimetre sadece hasta değerlendirilmesinde yardım için tasarlanmıştır. Doktorlar klinik tetahür ve semptomlarla birlikte tanı koymalıdır.
 - 4.Hastanın dolaşımının ve cilt bütünlüğünün iyi durumda olduğundan emin olmak için Parmak tipi Puls Oksimetre sensörünü uygulama yerini sık sık kontrol edin.
 - 5.Parmak tipi Puls Oksimetre sensörünü uygularken yapışkan bandı germeyin. Bu yanlış okumaya veya cilt kabarcıklarına neden olabilir.
 - 6.Çalıştırmadan önce lütfen kılavuzu dikkatle okuyun.
 - 7.Parmak tipi Puls oksimetrenin SpO2 istemi yoktur, sürekli izleme için değildir.
 - 8.Uzun süreli kullanım veya hastanın durumu, sensör bölgesinin periyodik olarak değiştirilmesini gerektirebilir. Sensör bölgesini değiştirin ve cilt bütünlüğünü, dolaşım durumunu ve hizalamayı en az 2 saatte bir kontrol edin.
 - 9.Hatalı ölçümlere otoklavama, etilen oksit sterilizasyonu veya sensörlerin sıvıya daldırılması neden olabilir.
 - 10.Önemli düzeyde işlevsiz hemoglobiner (karboksil-hemoglobin veya methemoglobin gibi) yanlış okumaya neden olabilir.
 - 11.İndosyanin yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar yanlış okumaya neden olabilir.
 - 12.SpO2 ölçümleri, yüksek ortam ışığı varlığında olumsuz etkilenebilir. Gerekirse, lütfen sensör alanını (örneğin bir cerrahi havlu veya doğrudan güneş ışığı ile) koruyun.
 - 13.Beklenmedik eylem yanlış okumaya neden olabilir.
 - 14.Defibrilatörün neden olduğu yüksek frekanslı veya parazitli tıbbi sinyal yanlış okumaya neden olabilir.
 - 15.Venöz titreşimler yanlış okumaya neden olabilir.
 - 16.Sensör ve kan basıncı kafının konumları aynı arteriyel kateter veya intravasküler hatta olduğunda yanlış okumaya neden olabilir.
 - 17.Hipotansiyon, ciddi vazokonstriksiyon, ciddi anemi veya hipotermi yanlış okumaya neden olabilir.
 - 18.Kalp durmasından sonra veya titreme halinde hastaya kardiyotoni kullanımıyla yanlış okumaya neden olabilir.
 - 19.Parlak tırnak veya boyalı tırnak yanlış SpO2 okumasına neden olabilir.
- Cihazın, piller dahil cihaz parçalarının atılması veya geri dönüştürülmesi ile ilgili yerel düzenlemelere ve geri dönüşüm talimatlarına uyun.

Uygulama kapsamı / Kullanım amacı

Parmak ucu nabız oksimetresi parmak yoluyla insan hemoglobin ortamlarındaki oksijen oranını ölçmek için kullanılabilir, hastanelerde, ailelerde, okullarda ve tıp merkezlerinde kullanılabilir.

Kontrendikasyon: bulunamadı



not

- 1.Talimattaki görüntü gerçek cihaz ile küçük farklılıklar gösterebilir.
2. Önceden haber verilmeksizin teknik parametreler ve görünüm değişebilir.

Cihaz içeriği: Ana cihaz ve SPO2 sensörü.

9 Bakım ve Koruma

- 1.Düşük voltaj lambası yandığında pilleri değiştirin.
- 2.Kullanmadan önce parmak tipi puls oksimetrenin yüzeyini temizleyin.
- 3.Oksimetre uzun süre kullanılmayacaksa içindeki pilleri çıkarın.
- 4.-10 ~ 40 C (14-104 F) içinde muhafazası önerilir (nem% 10 -% 80)
- 5.Her zaman kuru tutulması tavsiye edilir. Islak bir ortam ortamını etkileyebilir ve hatta ürüne zarar verebilir.
- 6.Kullanılmış piller için lütfen yerel yönetim yasalarına uyun.

10 Sınıflandırma

- 1.Tıbbi Cihazlar için Yönetim Sınıfı: Ekipman II
- 2.Anti-elektrik Şok Tipi: Dahili güçle çalışan ekipman
- 3.Anti-elektrik Şok Derecesi: BF Tipi ekipman

11 Ürün Aksesuarları

- 1.Bir askı bağı
- 2.Silikon koruyucu
- 3.Bir kullanım kılavuzu

Diğer EKİPMANLAR ve SİSTEMLER için kılavuz ve üreticinin beyan-elektromanyetik radyasyon

Parmak tipi Puls Oksimetre belirli elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aşağıdaki ortamlarda kullanılmalıdır.		
Radyasyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik çevre rehberliği
RF emisyonu CISPR 11	Grup 1	Parmak tipi puls oksimetre, dahili çalışması için sadece RF enerjisi kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlarda bulunan elektronik cihazlarla etkileşim halinde olmaz.
RF emisyonu CISPR 11	Sınıf B	Parmak tipi pulse oksimetre, ev içi ortamlar ile evsel amaçlı kullanılan yapılara düşük kaynaklı elektrik sağlanan ağlara doğrudan bağlanan ortamlarda kullanıma uygundur.

Symbols and Definitions

	Tip BF uygulama bölümü	IP22	IP derecesi		Seri no		Lot no
	Ayn toplama		Nem aralığı		Üretim tarihi		Sıcaklık aralığı
	Başvuru kılavuzu		Kuru tutun		Üretici		Güneş ışığından kaçın
	İkazlar		Ürün sertifikası		Bekleme		Yukarı doğru
		Avrupa Birliği temsilcisi					

Olası Sorunlar ve Çözümleri

Problem	Olası Nedeni	Çözümü
SpO2, PR görünmüyor	1. Parmak doğru yerleşmemiş 2.Hastanın Oksihemoglobin değeri ölçülemeyecek kadar düşük	1. Parmağınızı yerleştirip tekrar deneyin 2. Daha fazla deneyin. Üründe herhangi bir sorun olmadığından eminseniz, kesin tanı için lütfen zamanında hastaneye gidin
SpO2, PR değerleri değişken	1. Parmak yeterince oturmamış olabilir 2. Parmak titriyor veya hasta hareket durumunda	1. Parmağınızı yerleştirip tekrar deneyin 2. Dinlenmede kalın
Oksimetre açılmıyor	1. Yetersiz güç veya kapatma 2. Piller yanlış takılmış olabilir 3.Oksimetre hasar görmüş olabilir	1. Lütfen pilleri değiştirin 2. Lütfen pilleri yeniden takın 3.Yerel müşteri hizmetleri merkezi ile irtibata geçiniz
Gösterge lambaları aniden sönyüyor	1. 8 saniye içinde sinyal algılanmadığında ürün otomatik olarak kapanır 2. Yetersiz güç	1. Normal 2. Pilleri değiştirin

Teknik değişiklik yapma hakkını saklı tutulur, ürünlerimiz önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

12 Açıklama

1. Devre şeması, bileşen listesi, şekil ve ayrıntılı düzeltme, enjeksiyon kuralları gibi verilerle bakım; yalnızca yetkili eğitimli ve kalifiye personel tarafından yapılabilir.
2. Şirket kullanıcılarına e-posta şeklinde dosyalar sağlayabilir.
3. Cihaz, kan oksijen probu ve nabız kan oksijen monitörü doğruluğunu değerlendirmek için kullanılmaz.

13 Satış sonrası servis

Kullanıcıların yapması gerekenler

- Lütfen cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun;
- Kullanım ve günlük bakım için talimat kılavuzunun gereksinimlerine göre, cihazın güç aldığından emin olun

Bakım zamanı

Ulusal yasal tatil hariç pazartesiden cumaya 09: 00-18: 30

Bakım yönetmelikleri

- ürünler kapsamında garanti kartı ile ücretsiz bakım olacaktır, Ücretsiz bakım kapsamı dışında kalan her şey ücretlidir
- Garanti kartı ve alışveriş faturası ile bir yıl boyunca cihaz, üç ay boyunca aksesuarlar satın alma tarihinden itibaren ücretsiz bakım hizmetleri altındadır.
- Aşağıdakiler ücretsiz bakım kapsamına girmez
 - ☞ İnsan faktörlerinden kaynaklanan arıza, hasar;
 - ☞ Şirketimizin çalışma ortamının hükümlerine aykırı olarak zarar verilmesiyle;
 - ☞ Hasarlı sökmeye yetkisiz personel tarafından yanlış onarım yapılması durumlarında
 - ☞ Garanti süresi dolan ürünler.
- Herhangi bir sorun varsa Pazartesi'den Cuma'ya 09: 00-17: 30 saatleri arasında bizi arayın (resmi tatiller hariç)

İthalatçı Firma:

ELMASLAR İMALAT TIBBİ CİHAZ.İNS.TAS.İTH.İHR.SAN VE TIC A.Ş.
ASO 1. Organize Sanayi bölgesi Babürşah Caddesi No:17
Sincan / Ankara 06930 Türkiye
Tel: +90 312-3948001 - Fax: +90-312-3948004
www.elmaslarmedikal.com.tr

Üretici Firma:



Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd
4F Building C8 , 40 Jingshan Road , Economic and Technological Development Zone,
221000 Xuzhou ,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56 ,40239 ,Duesseldorf
Germany

CE 0123