

Salutem PLUS

MEDICAL OZONE GENERATOR

Kullanım Kılavuzu

78840609-003 Revizyon 5

Türkçe



TIBBİ VE ELEKTRONİK CİHAZLAR İMALAT BKM. ONR. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

**SALUTEM PLUS MEDİKAL OZON
JENERATÖRÜ KULLANIM KILAVUZU**
*SALUTEM PLUS MEDICAL OZONE
GENERATOR USER GUIDE*

Doküman No / Document No	TF.01.7884060 9-003
Yayın Tarihi / Release Date	12.12.2019
Revizyon No. / Revision No	05
Revizyon Tarihi / Revision Date	26.07.2024
Sayfa No / Page No	1/13

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Tarih	Açıklama
Revizyon 00	Aralık 2019	İlk Sürüm
Revizyon 01	Şubat 2020	EN 60601-1-2 standardının EMC tablosu değiştirildi.
Revizyon 02	Eylül 2020	Düşük Konsantrasyon ozon çıkış dozları değiştirildi.
Revizyon 03	Ocak 2021	Akış oranı değişti ve "ozon yok" uyarısı eklendi.
Revizyon 04	Mart 2024	Tehlike ve Uyarılar güncellendi.
Revizyon 05	Temmuz 2024	AC şebeke voltaj değeri değiştirildi. Kullanım amacı güncellendi. Semboller eklendi.

Copyright© CEMİL HAS MEDİKAL TIBBİ VE ELEKTRONİK CİHAZLAR İML. BKM. ONR. SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Bu kullanım kılavuzunun hiçbir bölümü, CEMİL HAS MEDİKAL LTD.ŞTİ 'nin yazılı izni olmadan, değiştirilemez, kopyalanamaz, uyarlanamaz veya herhangi bir form içerisinde iletilemez. Firmamız, hiçbir koşulda, bu dokümanda açıklanan herhangi bir bilginin hatalı uygulanması, cihazın hatalı kullanımı, eğitilmemiş personel tarafından kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Firmamız önceden bildirmeksizin bu belgede değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Her hakkı saklıdır.

HAS MEDICAL EQUIPMENTS Yenişehir Mh. 1145/1 sk. No:74 Konak-İZMİR, TÜRKİYE www.hasmedical.com

İÇİNDEKİLER

REVİZYON TARİHÇESİ.....	1
İÇİNDEKİLER.....	2
BÖLÜM 1: GİRİŞ.....	3
1.1 GENEL BAKIŞ.....	3
1.2 SALUTEM PLUS MEDİKAL OZON JENERATÖRÜ TANIMI VE KULLANIM AMACI.....	3
1.3 OZON TERAPİ ENDİKASYONLARI.....	3
1.3.1 OZON TERAPİNİN BAŞLICA FAYDALARI.....	3
1.4. OZON TERAPİ KONTRAENDİKASYONLARI.....	3
1.5. GÜVENLİK ŞARTLARI.....	3
1.5.1 TEHLİKE.....	3
1.5.2 UYARI.....	4
1.5.3 ÖNLEM.....	4
1.5.4 NOTLAR.....	4
1.6 SEMBOL TANIMLAMALARI.....	4
1.7 GÜVENLİK VE PERFORMANS STANDARTLARI.....	5
BÖLÜM 2: BAŞLANGIÇ KILAVUZU.....	6
2.1 GENEL BAKIŞ.....	6
2.2 PAKETTEN ÇIKARMA VE İNCELEME.....	6
2.3 KURULUM.....	6
2.3.1 OKSİJEN REGULATÖRÜ KURULUMU.....	7
2.3.2 GÜÇ BAĞLANTISI.....	7
2.4 SALUTEM PLUS ÖN PANEL KONTROL VE GÖSTERGELER.....	7
2.5 SALUTEM PLUS ARKA PANEL KONTROL VE GÖSTERGELER.....	8
BÖLÜM 3: SALUTEM PLUS MEDİKAL OZON JENERATÖRÜ KULLANIMI.....	8
3.1 GENEL BAKIŞ.....	8
3.2 CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI.....	8
3.3 UYGULAMA METODLARI.....	8
3.3.1 MAJÖR OTOHEMOTERAPİ.....	8
3.3.2 MİNÖR OTOHEMOTERAPİ.....	8
3.3.3 REKTAL UYGULAMA.....	9
3.3.4 DÜŞÜK KONSANTRASYON.....	9
3.3.5 TOPİKAL UYGULAMA.....	9
3.3.6 SU OZONLAMA UYGULAMASI.....	9
BÖLÜM 4: BAKIM & SERVİS.....	9
4.1 GENEL BAKIŞ.....	9
4.2 GÖRSEL TESPİT.....	9
4.2.1 SALUTEM PLUS VE AKSESUARLARIN TEMİZLİĞİ.....	9
4.2.2 TEMİZLİK TALİMATLARI.....	9
4.3 YETKİLİ TEKNİK SERVİS.....	9
4.4 ÜRÜN ÖMRÜ.....	10
4.5. ÜRÜN BERTARAFI.....	10
BÖLÜM 5: ÖZELLİKLER & GÜVENLİK.....	10
5.1 GENEL BAKIŞ.....	10
5.2 ÖZELLİKLER.....	10
5.3 GÜVENLİK STANDARTLARI VE UYGUNLUK GEREKSİNİMLERİ.....	11

**SALUTEM PLUS MEDİKAL OZON
JENERATÖRÜ KULLANIM KILAVUZU**
*SALUTEM PLUS MEDICAL OZONE
GENERATOR USER GUIDE*

Doküman No / Document No	TF.01.7884060 9-003
Yayın Tarihi / Release Date	12.12.2019
Revizyon No. / Revision No	05
Revizyon Tarihi / Revision Date	26.07.2024
Sayfa No / Page No	3/13

5.3.1 ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK GEREKSİNİMLERİ.....	11
5.3.2 EN 60601-1-2 UYUMLULUĞU.....	11
BÖLÜM 6: SALUTEM PLUS MEDİKAL OZON JENERATÖRÜNÜN BİLEŞENLERİ.....	14
6.1 GENEL BAKIŞ.....	14
BÖLÜM 7: İLETİŞİM BİLGİLERİ.....	14
7.1 GENEL BAKIŞ.....	14
7.2 İLETİŞİM BİLGİLERİ.....	14

BÖLÜM 1: GİRİŞ

1.1 GENEL BAKIŞ

Bu kullanım kılavuzu Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörü ile ilgili güvenlik talimatları, uygun kullanım, genel bilgi, servis ve bakım bilgilerini içerir.

Salutem Plus medikal ozon cihazını kullanmadan önce, kullanma kılavuzunun tamamını okuyunuz.

ÖNLEMLER: Bu cihazı, medikal ozon konusunda belirli bir süre eğitim almış yetkin sağlık personelleri tarafından kullanılabilir.

1.2 SALUTEM PLUS MEDİKAL OZON JENERATÖRÜ TANIMI VE KULLANIM AMACI

Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörü, ozon konusunda, yeterli teorik ve pratik eğitim almış hekimler tarafından kullanılması için üretilmiş bir ozon cihazıdır. Bu cihaz, hafif, taşınabilir, kolay kullanımlı ve güvenilir bir üründür. Cihaz, 800x480 çözünürlüğünde yüksek parlaklıklı ve çeşitli değerdeki ışıklı ortamlarda rahatlıkla görülebilen, geniş açılı, 7" büyüklüğünde TFT ekrana sahiptir. Cihaz 200-240V AC şebeke voltajı ile çalışmaktadır. Cihaz, medikal oksijen gazını, özel bir devre ve özel cam tüpler sayesinde ozon gazına çevirme işlemi yapar. Ozon konsantrasyonları çeşitli aralıklarda 0,1 ug/ml den 3 ug/ml'ye 0.1 aralıkla artışı olup, 3 ug/ml' dan 80 ug/ml' ya kadar birer birer artarak ozon üretme kapasitesine sahiptir. Cihaz, yaraların tedavisinde kullanılmaktadır. Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörünün ürettiği ozon cihazdan enjektör yardımıyla alınıp hastaya dış ortamda kelebek iğne, sitratlı şişe, transfer ve transfüzyon setler yardımıyla verilmektedir. Cihazın hastalar ile bağlantısı doğrudan yoktur.

Salutem Plus medikal ozon jeneratörü sadece iç ortamlarda kullanılabilir.

1.3 OZON TERAPİ ENDİKASYONLARI

- 1- Arteriyel dolaşım bozuklukları
- 2- Bağışıklık sistemindeki bozulmalar (İmmün sistem aktivasyonu, Alerji)
 - Kanser hastalarında ek tedavi olarak
 - Virüslerin neden olduğu hastalıklarda
 - Mantarların neden olduğu hastalıklarda
- 3- İnflamatuar durumlar
- 4- Romatizmal hastalıklar
- 5- Deri lezyonları, yanıklar ve eksternal ülserler
- 6- Diş hekimliği uygulamaları

1.3.1 OZON TERAPİNİN BAŞLICA FAYDALARI

- Deri kan dolaşımını artırarak cilt yenilenmesini, sıkı ve pürüzsüz görünüm oluşmasını sağlar.
- Daha temiz, daha yumuşak ve daha gençleşmiş bir cilde kavuşturur.
- Hücre ve dokulara giden kan dolaşımını artırır.
- Bağışıklık sistemini güçlendirir. Enfeksiyon hastalıklarına direnci artırır.
- Damarları yeniler, tansiyon düzenlenmesini sağlar.
- Kan ve lenf sistemini temizler.
- Kaslarda biriken toksini gidererek kasları gevşetir ve yumuşatır, esnekliğini artırır.
- Eklem ağrılarını ve kas rahatsızlıklarını iyileştirir.
- Hormon ve enzim üretimini normale döndürür.

1.4 OZON TERAPİ KONTRAENDİKASYONLARI

- 1- Hamilelik
- 2- Glukoz-6-fosfatdehidrogenaz enziminin eksikliği (Favizm)
- 3- Kontrol altında olmayan hipertiroidizm, trombositopeni ve ciddi kardio-vasküler durumlar
- 4- ACE inhibitörü kullanan hastalar,
- 5- Ozon alerjisidir.

1.5 GÜVENLİK ŞARTLARI

Kullanım kılavuzunun bu bölümünde güvenlik koşullarıyla ilgili bazı bilgilerden bahsedilmektedir. Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörünü kullanmadan önce mutlaka bu bölümü dikkatlice okumak, anlamak ve bu koşulları önemsemek gerekmektedir. Aşağıda belirtilen semboller muhtemel tehlikelerin seviyelerini göstermektedir. Sembollerin açıklamalarını inceleyiniz.



TEHLİKE: Ciddi insan yaralanmaları ya da ölümlere yol açar.



UYARI: Ciddi insan yaralanmaları ya da ölümlere yol açabilir



ÖNLEM: Hafif derecede insan yaralanmalarına ya da cihaz hasarına sebep olabilir.



NOT: Notlar kullanımla ilgili ilave bilgiler içerir.

1.5.1 TEHLİKE



Patlayıcı ve yanıcı maddelerin yanında ozon cihazını çalıştırmayınız.



Medikal oksijen tüpünü kullanırken yağ ve benzeri ürünler ile temas etmeyiniz.



Cihazın oksijen girişine yalnızca solunabilir medikal oksijen tüpü bağlanmalıdır.



Cihaz çalışırken, uygulama sırasında kullanılan majör otohemoterapi setleri veya serum setlerine KESİNLİKLE pozitif basınç uygulaması yapılmamalıdır.

1.5.2 UYARI



Ozon gazını direkt olarak KESİNLİKLE solumayınız. Akciğerlere zarar verebilir.



Ozon agresif bir gazdır. Sadece ozona dayanıklı malzemeler kullanınız.



Profesyonel olmayan ve eğitim almamış kişiler uygulama yapmamalıdır.



Tedavi için kullanılan doz miktarları ve süreleri yetkin sağlık profesyoneli tarafından kararlaştırılmaktadır.



Kullanım kılavuzunu muhafaza ediniz



Cihazı çalıştırırken ozon çıkış portunda enjektör olmadan çalıştırılmamalıdır. Uygulama sırasında majör otohemoterapi setleri veya serum setleri KESİNLİKLE cihazın ozon çıkış portuna direkt olarak bağlanmamalıdır.



Ozon çıkış portu cihaz çalışırken solunmamalıdır.



Bu cihaz hekimin ihtiyaç duyduğu ozonu üretmektedir. Tedavi süreci ve ozon dozu hekimin sorumluluğundadır.



Uygulama sırasında, majör otohemoterapi setleri veya serum setlerine pozitif basınç uygulaması yapılmamalıdır. Aksi halde hasta zarar görebilir.

1.5.3 ÖNLEM



Bu cihaz iç ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Dış ortamda kullanmayınız.



Cihaz kullanımında oda sıcaklığı 22 °C – 26 °C olmalıdır. Aksi halde ozon dozları %10 - %20 değişkenlik gösterebilir.



Bu cihazı, medikal ozon konusunda belirli bir süre eğitim almış hekimler kullanabilir.



Cihaz **200-240 V** AC topraklı şebeke prizine takılmalıdır.





Sadece cihazla birlikte gönderilen oksijen regülatörü kullanılmalıdır.



Cihazla beraber ozon sensörü de kullanılması önerilmektedir.

1.5.4 NOTLAR

-  Cemil Has Medikal Ltd. Şti. tarafından yetkilendirilmemiş bir servis personelinin müdahalesi durumunda cihaz garanti dışı kalacaktır.
-  Cihaz üzerindeki garanti etiketi yırtıldığı takdirde cihaz garanti dışı kalacaktır.

1.6 SEMBOL TANIMLAMALARI



Kullanma Kılavuzunu incele



Güvenlik talimatlarına uyunuz.



CE İşareti, AB'nin, teknik mevzuat uyumu çerçevesinde 1985 yılında benimsediği Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamında yer alan ürünlerle ilgili olup ürünlerin AB'nin ilgili direktiflerindeki temel gereklere uygun olduğunu ve gerekli bütün Uygunluk Değerlendirme faaliyetlerinden geçtiğini gösteren (Ce işareti) işarettir.



Toprak

V ~ VAC

AC Alternatif Akım



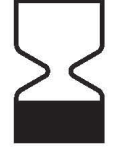
Seri Numarası



Üretim Tarihi



Üretici Firma



Son Kullanma Tarihi



Katalog/Referans Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Tıbbi Cihaz



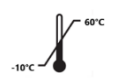
Type B uygulama kısmı, geçerli gereksinimleri karşılayan bir birimdir. İzin verilen kaçak akım koşullarında elektrik çarpmasına karşı koruma sağlar.



Elektronik ürünlerde geri dönüşüm ve Avrupa Birliği'nin RoHS/WEEE Direktifleri kapsamında bu sembol, elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı bir toplama biçimi olduğunu temsil eder.



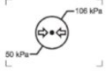
Uyarı: Tehlikeli Gerilim



Kutulamanın limiti



Nem Limiti



Atmosferik Basınç Limiti



Genel uyarı işareti: Kullanma kılavuzundaki güvenlik talimatlarını okuyunuz.



**1.7 GÜVENLİK VE PERFORMANS
STANDARTLARI**

Medikal Cihazlar Direktifi 93/42/EEC 'ye göre Avrupa Birliği tarafından onaylanmış ilk kuruluş olan Kiwa Türkiye tarafından belgelendirilmiştir.

TS EN 60601-1

Bu standard, ELEKTRİKLİ TIBBİ DONANIM VE ELEKTRİKLİ TIBBİ SİSTEMLERİN TEMEL GÜVENLİK VE GEREKLİ PERFORMANSI ile ilgili kuralları kapsar.

TS EN 60601-1-2

Bu standard elektrikli tıbbi cihazlar ve sistemlerin elektromanyetik uyumluluğunu kapsar.

ISO 13485:2016

Tıbbi cihaz kuruluşlarının ürünlerinin gerekli kriterleri karşılayıp karşılamadığını gösteren gereklilikleri tanımlamıştır.

BÖLÜM 2: BAŞLANGIÇ KILAVUZU

2.1 GENEL BAKIŞ

Bu bölüm, paketten çıkarma, inceleme ve kurulum ile ilgili bilgileri içerir.

2.2 PAKETTEN ÇIKARMA VE İNCELEME

Siparişinizin doğru ve eksiksiz olduğunu belirlemek için her adımı dikkatlice okuyunuz.

Kutu içeriği aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır;

1 adet Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörü

1 adet oksijen regülatörü

1 adet güç kablosu

1 adet oksijen hortumu

1 adet kullanım kılavuzu

Paketi açtıktan sonra, taşıma esnasında oluşabilecek hasarlara karşı kutu içeriğini tek tek kontrol ediniz.

- Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörü hasar görmüşse kesinlikle çalıştırmayınız.
- Kutu içeriğinde herhangi bir hasar veya eksik tespit ettiğiniz durumda satıcı firmayı bilgilendiriniz.

2.3 KURULUM

Bu bölüm Salutem Plus Ozon Jeneratörünün basit kurulum bilgilerini içerir.

Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörü Kutu İçeriği

- Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörü
- Oksijen Regülatörü
- Güç Bağlantısı
- Oksijen Hortumu
- Kullanma Kılavuzu

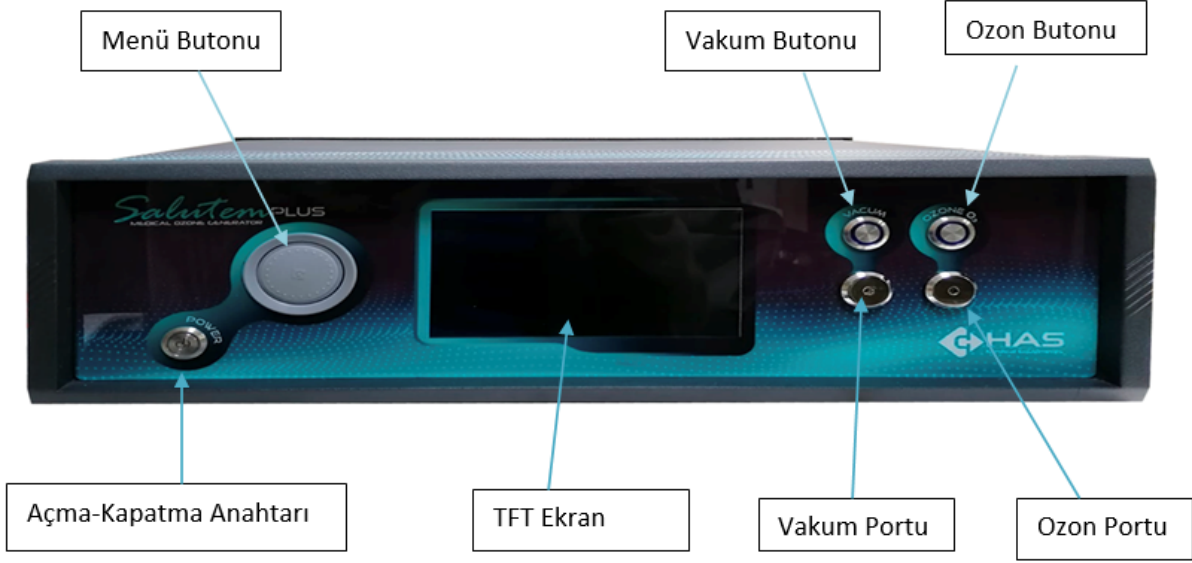
2.3.1 OKSİJEN REGÜLATÖRÜ KURULUMU

Oksijen regülatörünün çıkış hortumunu yerine sabitleyiniz ve regülatörü medikal oksijen tüpüne elle sabitleyiniz. Anahtar kullanmanıza gerek yoktur. İlk etapta oksijen regülatörü çıkış akış ayarının "0,5" olduğundan emin olunuz ve tüpü açınız. Tüpün basıncı manometrede görülecektir. Kırmızı çizgiye düşmesi halinde oksijen tüpünü yenisiyle değiştiriniz.

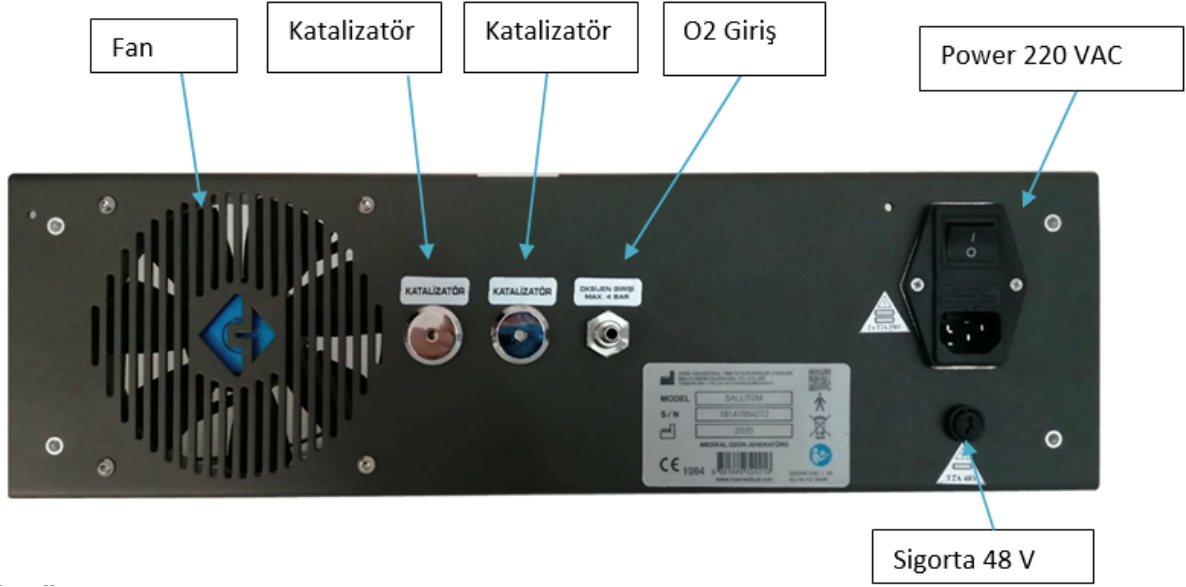
2.3.2 GÜÇ BAĞLANTISI

Güç kablosunun ucunu Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörü 'nün arkasındaki sokete takınız. Fişi **200-240 Volt topraklı** prize takınız.

2.4 SALUTEM PLUS ÖN PANEL KONTROL VE GÖSTERGELER



2.5 SALUTEM PLUS ARKA PANEL KONTROL VE GÖSTERGELER



BÖLÜM 3: SALUTEM PLUS MEDİKAL OZON JENERATÖRÜ KULLANIMI

3.1 GENEL BAKIŞ

Bu bölümde Saludem Plus Medikal Ozon Jeneratörünün nasıl çalıştırılacağı ve hangi uygulamaların nasıl yapılacağı anlatılmaktadır.

3.2 CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI

Oksijen regülatörünün, oksijen tüpüne takılı olduğuna ve tüpün açık olduğuna emin olunuz. Tüp göstergesinde tüpün doluluk oranını görebilirsiniz. Regülatörün çıkışındaki hortumu cihazın arka kısmında bulunan O₂ giriş portuna bağlayınız ve konektörünü iyice sıkınız. Regülatörü akış kontrol düğmesinden 0,5 lt/dk konumuna alınız.

Cihazın güç kablosunun cihaza takılı olduğunda emin olunuz ve cihazın arkasındaki açma kapama anahtarını "1" konumuna getiriniz. Cihazın ön kısmında sol alt köşede bulunan açma kapama butonunun mavi ışığının yanıp söndüğünü gördüğünüz zaman cihaz stand-by konumunda kullanıma hazırdır. Bu düğmeye bir kere bastığınızda cihaz açılacaktır. Tanıtım yazılarının ardından ana menü gelecektir. Ana menü 5 kısımdan oluşmaktadır;

- Majör Otohemoterapi
- Minör Otohemoterapi
- Rektal İnflasyon
- Topikal Uygulama
- Düşük Konsantrasyon

3.3 UYGULAMA METODLARI

3.3.1 MAJOR OTOHEMOTERAPİ

Sadece tek kullanımlık malzemeler kullanınız. Majör otohemoterapi basınç olmayan ve kapalı bir sistemle uygulanmalıdır.



Majör uygulama sırasında kullanılan Kan Transfüzyon Setine pozitif basınç yapılmamalıdır. Aksi halde hasta zarar görebilir. Kullanılan ozon uygulama setinde bir problem oluştuğunda setin değiştirilmesi gerekir.

3.3.2 MİNÖR OTOHEMOTERAPİ

Medikal uygulamalar arasında minör otohemoterapi bağırsıklığı arttıran bir etkiye sahiptir.



Enjektörün içi kan doluyken kesinlikle cihaza temas ettirmeyiniz.

3.3.3 REKTAL UYGULAMA

100 cc lik bir enjektöre istenilen dozda ozon çekilerek rektal yoldan hastanın bağırsaklarına özel bir katater yardımıyla yavaşça verilme işlemidir. Uygulama dozu hekimin önereceği dozda ve miktarda verilmelidir.

3.3.4 DÜŞÜK KONSANTRASYON

0.1 ile 1ug/ml arasında ihtiyaç duyulan ozon uygulamalarını içermektedir. Bu uygulamada da diğer uygulamalarda olduğu gibi doz miktarı ve süresi hekim tarafından belirlenmelidir.



SF Ozonlama sırasında, çıkış kısmına kesik atılmalı ya da 19G veya daha büyük bir iğne kullanılmalıdır. Aksi halde hasta zarar görebilir.

3.3.5 TOPİKAL UYGULAMA

Bu uygulamada ozona dayanıklı torba kullanılmalıdır. Yaranın olduğu yere torbayı geçirip ağız kısmını turnike yardımıyla hafifçe sıkınız. Torbanın ucundaki hortumu öncelikle cihazın vakum portuna takınız. Torbanın içindeki havayı vakum yardımıyla çekiniz. Cihaz üzerinde yaraya uygulanacak dozu seçip, hortumu ozon çıkış portuna takınız ve torba dolana kadar bekleyiniz. Bu işlemi yapmadan önce yara olan bölgeyi su ile nemlendirmekte fayda vardır. Torba dolduktan sonra hastayı cihazdan ayırıp 20-30 dakika bekletiniz.

Daha sonra tekrar hortumun ucunu cihaz üzerindeki vakum portuna takınız. Torba içerisindeki ozon gazı cihaz tarafından emilerek katalizator de parçalanıp oksijene dönüştürülerek dışarı atılır.

3.3.6 SU OZONLAMA UYGULAMASI

Su ozonlama uygulaması, 1 litrelik cam haznede distile suya 60-100 ug/ml aralığındaki ozon dozunun 10-15 dakika aralığında sudan geçirilme işlemidir. Bu işlem esnasın su haznesinin çıkış kısmı mutlaka katalizator'e bağlı olmalıdır. Distile su istenilen dozda ozonlandıktan sonra ya hemen kullanılmalıdır ya da buzdolabında muhafaza edilmelidir.

BÖLÜM 4: BAKIM & SERVİS

4.1 GENEL BAKIŞ

Bu bölüm, Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörünün bakımı, temizliği ve servisi konularını içermektedir.

4.2 GÖRSEL TESPİT

Günlük kontrollerde, oksijen tüpünün doluluk oranı, hortum bağlantısı ve güç kablosu kontrol edilmelidir.

4.2.1 SALUTEM PLUS VE AKSESUARLARIN TEMİZLİĞİ

Cihazın temizliği nemli bir bez ile yapılabilir. Kesinlikle normal dezenfektan kullanmayınız. Dezenfektan kullanımı cihaz kasasında oksidasyona sebep olabilir.

4.2.2 TEMİZLİK TALİMATLARI

- * Temizliğe başlamadan önce, cihazı mutlaka kapatınız ve güç kablosunu prizden çekiniz.
- * Temizliğe başlamadan önce, ozon ve vakum portu çıkışlarını mutlaka örtünüz. İçerisine herhangi bir sıvı kaçırmayınız.
- * Temizlik yaparken, hiçbir aksesuarı herhangi bir sıvının içerisine daldırmayınız.
- * Temizlikte kullanacağınız nemli bezin fazla suyunu, bezi kullanmadan önce iyice sıkınız.
- * Dökülebilecek temizlik sıvılarını kesinlikle cihazın üzerine koymayınız.

4.3 YETKİLİ TEKNİK SERVİS

Salutem Plus Medikal Ozon jeneratörü, kullanıcının müdahale edebileceği parçalara sahip değildir. Mutlaka yetkili teknik servis ile irtibat kurunuz.



Salutem Plus Medikal Ozon Jeneratörünü kapağını kesinlikle açmayınız. Bu uyarı olası insan yaralanmalarını ve ölümleri engellemek için yapılmıştır.

Cihaz yetkili olmayan personel tarafından açıldığı takdirde veya garanti etiketi yırtıldığı durumlarda, garanti dışı kalacaktır.

Yılda bir kalibrasyon yapılması önerilmektedir.

4.4 ÜRÜN ÖMRÜ

Ürün ömrü 10(on) yıldır. Üretici firma 10 yıl boyunca yedek parça temini ile yükümlüdür.

4.5 ÜRÜN BERTARAFI

Cihazın kullanım ömrü dolduğunda kentsel atıklarla beraber imha etmeyiniz. Bölgenizdeki atık toplama merkezlerine ya da üretici/dağıtıcı merkezlerine iade edebilirsiniz. Cihazların bertarafı cihazın bulunduğu ülkenin mevzuatına göre belirlenmektedir.

BÖLÜM 5: ÖZELLİKLER & GÜVENLİK

5.1 GENEL BAKIŞ

Bu bölüm güvenlik standartları ve özellikleri kapsar.

5.2 ÖZELLİKLER	
Ekran Ölçüsü	7 inch
Ekran tipi	Geçirgen Renkli TFT LCD
Çözünürlük	800 X 480
Arabirim	Dijital, Paralel 8-bit RGB
Giriş Voltajı	200-240 V AC 50Hz-60Hz
Güç Harcama	300 Watt(Tam Yük)
Çıkış Ozon Dozları	0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5-1,6-1,7-1,8-1,9-2-2,1-2,2-2,3-2,4-2,5-2,6-2,7-2,8-2,9 ug/ml Düşük Konsantrasyon 3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53-54-55-56-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72-73-74-75-76-77-78-79-80 ug/ml
Tolerans	+ - %5 22 °C sıcaklıkta
Yükseklik x Genişlik x Derinlik(cm)	155 X 350 X 520
Ağırlık	10 kg
Akış oranı	0,5 l/dk
İç basınç	600 mbar
Vakum değeri	-725 mbar
Çalışma Sıcaklığı	10 - 40 °C
Optimum Ozon	22 - 27 °C
Çalışma Nemi	%35 - %80 RH
Depolama Sıcaklığı	-10 ile 60 °C arası
Vakum Ayarı	Hem manuel hem de otomatik olarak ayarlanabilmektedir. Manuel olarak ayarlandığında 700 mbar olarak çalışmaktadır. Otomatik olarak çalışma aralığı 100-500 mbar arasındadır. Otomatik olarak çalışması hekimin belirlediği mbar ayarının üzerinde çalışmasına engel olan bir yazılım içermektedir.
Basınç Sensörü	Ekranında cihazın içerisindeki basınç miktarının görülmesi
Akış Sensörü	Ekranında akış miktarının görülmesi
Zamanlayıcı	*Hekim uygulama sürecini zaman ayarlayıcıdan kurup belirlediği zaman sonrasında cihaz otomatik olarak uygulamayı durdurmaktadır veya yapılan herhangi bir işlem süresinin ekrandan takibi için zamanlayıcı kullanılmaktadır. * Doz seçimi yapıldığında cihaz ozon üretmeye başlar. Yazılımdan verilen 5 sn. gecikmeyle ozon geçiş hattında bir önceki uygulamadan kalabilme ihtimali olan farklı dozdaki ozonun temizlenip istenen dozun stabil olması sağlanır. Bu süre zarfında hem vakum hem de ozon butonu çalışmamaktadır.
Yazılım	Cihaz hem doz değişimlerinde hem de kapanırken ozon geçiş hattında kalma ihtimali olan ozon artıklarını temizlemek için 3 sn. boyunca ozon geçiş hattına oksijen vermektedir.

5.3 GÜVENLİK STANDARTLARI VE UYGUNLUK GEREKSİNİMLERİ

5.3.1 ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK GEREKSİNİMLERİ

89/336/EEC sayılı Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Direktifi işleyişi diğer cihazları bozabilecek veya diğer cihazlardan etkilenip bozulabilecek bütün elektrikli ve elektronik cihazlara uygulanacak temel gerekleri belirlemektedir. Bu cihazların tasarım amacı ve çalıştıkları olağan ortam göz önünde bulundurulmalıdır.

Temel gerekler, cihazın yarattığı azami elektromanyetik bozucu etkilerin bazı elektronik cihazların kullanımını engelleyemeyeceğini belirlemektedir.

5.3.2 EN 60601-1-2 UYUMLULUĞU

Elektrikli tıbbi donanım temel güvenlik ve gerekli performans için genel kuralları içerir. Üretmiş olduğumuz HAS marka Saludem Plus model tıbbi cihaz EN 60601-1-2-2 STANDARDININ gereklilikleri göz önünde bulundurularak tasarlanmış ve üretilmiştir. EMC uyumluluğu ile ilgili uygunluk aşağıdaki tablolarda (1-2-3-4) mevcuttur.

Tablo 1


Kılavuz ve imalatçının beyanı – elektromanyetik yayınımlar		
Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz kullanıcısı veya müşterisi bu gibi ortamlarda kullanımı garanti etmemelidir.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - kılavuz
RF yayınımları CISPR 11	Grup 1	Bu cihaz sadece dahili fonksiyonları için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF yayınımları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik donanımda girişime sebep olma olasılığı düşüktür. Mahalli kurulumları ve mahalli amaçlı kullanılan binaları besleyen Alçak Gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlananlar dahil olmak üzere Bu cihaz tüm kurulumlarda kullanım için uygundur.
RF yayınımları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik yayınımlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ kırışma yayınımları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Tablo 2

Kılavuz ve imalatçının beyanı-elektromanyetik bağışıklık			
Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik çevrede kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz kullanıcısı veya müşterisi bu gibi ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik Boşalma (EB) IEC 61000-4-2	+8 kV temas +15 kV hava	+8 kV temas +15 kV hava	Zeminler tahta, beton veya seramik döşenmiş olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplı ise bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz	±2 kV 100 kHz	Şehir şebeke gücü kalitesi tipik ticari veya hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Şok dalga IEC 61000-4-5	+0,5 kV, 1kV faz(lar) ile faz(lar) arası +0,5 kV, 1 kV, 2 kV faz(lar) ile toprak arası	+0,5 kV, 1 kV faz(lar) ile faz(lar) arası +0,5 kV, 1 kV, 2 kV faz(lar) ile toprak arası	Şehir şebeke gücü kalitesi tipik ticari veya hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim çukurları, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	%0 UT; 0.5 per at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 355°, %70 UT; 25 per %0 UT; 1 per %0 UT; 250per	%0 UT; 0.5 per at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 355°, %70 UT; 25 per %0 UT; 1 per %0 UT; 250per	Şehir şebeke gücü kalitesi tipik ticari veya hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz	Güç frekansının manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.
NOT Ut değeri deney seviyesi uygulanmadan önceki a.a şebeke gerilimidir.			

Tablo 3

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Salutem Plus, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Salutem Plus 'in müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Deney Seviyesi	IEC 60601 Deney Seviyesi	IEC 60601 Deney Seviyesi
İletilen RF IEC 6100-4-6	150 kHz – 80 MHz 3 V rms, 80% AM (1 kHz) (6 Vms for ISM bands)	1 V _{eff} 1 V _{eff}	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere Salutem Plus 'in herhangi bir bölümüne, vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanan önerilen koruma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi: d= 1.16 √P d=1.2√P 80 MHz ile 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz ile 2.5 GHz
İşıyan RF IEC 6100-4-3	800 MHz 2700MHz, 3 V/m, 80% AM (1 kHz)	10 V/m	

			<p>Burada P değeri watt (W) cinsinden verici imalatçısı tarafından belirtilen vericinin en yüksek çıkış gücü beyan değeri, d ise metre (m) cinsinde tavsiye edilen ayırma mesafesidir. ^b</p> <p>Bir elektromanyetik bölge keşfi ile belirlenen sabit RF vericilerinden yayılan alan gücü, her bir frekans aralığındaki Uyumluluk Seviyesinden daha küçük olmalıdır. ^d</p> <p>Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş donanıma yakınlık sebebiyle girişim meydana gelebilir.</p> 
--	--	--	--

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz 'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

Not 2: Bu kılavuzlar tüm durumlara uygun olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılarda, nesnelere ve insanlardaki soğurma ve yansımalarından etkilenir.

^a 150 MHz ile 80 MHz arasındaki EBT (Endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantlar 6.765 ile 6.795 MHz, 13.553 MHz ile 13.567 MHz, 26.957 MHz ile 27.283 MHz ve 40.66 MHz ile 40.70 MHz 'dir.

^b 150 KHz ve 80 MHz frekans aralığındaki EBT frekans bandında ve 80 MHz ile 2,5 Ghz aralığındaki uygunluk seviyelerinin, mobil/taşınabilir iletişim donanımlarının hastaların bulunduğu bölgeye istenmeden taşınması sonucu sebep olabilecekleri girişim oluşturma ihtimalini azaltmaları amaçlanır. Bu nedenle frekans aralıklarında, vericiler için tavsiye edilen ayırma mesafesinin hesaplanmasında kullanılan formülde ilave bir 10/3 faktörü hesaba katılır.

^cTelsiz telefonlarının (hücreli/kablosuz) baz istasyonları ve mobil yer telsizleri, amatör radyo AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden yayılan alanın şiddeti teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik çevrenin değerlendirilmesi için elektromanyetik bölge keşfi dikkate alınmalıdır.

^d Frekans aralığı 150 kHz ile 80 MHz arasında, alan güçlü yanları [V1] V/m 'den daha az olmalıdır.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz 'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

Not 2: Bu kılavuzlar tüm durumlara uygun olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılarda, nesnelere ve insanlardaki soğurma ve yansımalarından etkilenir.

^a 150 MHz ile 80 MHz arasındaki EBT (Endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantlar 6.765 ile 6.795 MHz, 13.553 MHz ile 13.567 MHz, 26.957 MHz ile 27.283 MHz ve 40.66 MHz ile 40.70 MHz 'dir.

^b 150 KHz ve 80 MHz frekans aralığındaki EBT frekans bandında ve 80 MHz ile 2,5 Ghz aralığındaki uygunluk seviyelerinin, mobil/taşınabilir iletişim donanımlarının hastaların bulunduğu bölgeye istenmeden taşınması sonucu sebep olabilecekleri girişim oluşturma ihtimalini azaltmaları amaçlanır. Bu nedenle frekans aralıklarında, vericiler için tavsiye edilen ayırma mesafesinin hesaplanmasında kullanılan formülde ilave bir 10/3 faktörü hesaba katılır.

^cTelsiz telefonlarının (hücreli/kablosuz) baz istasyonları ve mobil yer telsizleri, amatör radyo AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden yayılan alanın şiddeti teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik çevrenin değerlendirilmesi için elektromanyetik bölge keşfi dikkate alınmalıdır.

^d Frekans aralığı 150 kHz ile 80 MHz arasında, alan güçlü yanları [V1] V/m 'den daha az olmalıdır.

Tablo 4

Taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımı ile bu cihaz arasındaki tavsiye edilen ayırma mesafeleri				
Bu cihaz, yayılan RF girişimlerinin kontrol edilebildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı veya müşterisi aşağıda tavsiye edildiği gibi, iletişim donanımının en yüksek çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımı (vericiler) ile bu cihaz arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkışına bağlı olarak, aşağıda önerilen minimum mesafeyi muhafaza etmelidir.				
Vericinin en yüksek beyan çıkış gücü (w)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)			
	150 kHz ile 80 MHz EBT bandı dışında $d = 1.16\sqrt{P}$	150 kHz ile 80 MHz EBT bandı içinde $d = 1.20\sqrt{P}$	80 MHz ile 800 MHz $d = 4\sqrt{P}$	800 MHz ile 2,5 GHz $d = 7,66\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,20	1,20	2,30
10	3,67	3,79	3,79	7,27
100	11,60	12,00	12,00	23,00
En yüksek beyan çıkış gücü yukarıda listelenmemiş vericiler için, metre (m) cinsinden ayırma mesafesi olan d değeri vericinin frekansına uygun olan denklem kullanılarak belirlenebilir. Burada P değeri, verici imalatçısı tarafından belirtilen watt (W) cinsinden en yüksek verici çıkış gücü beyan değeridir.				
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz frekans değerlerinde, daha yüksek olan frekans aralığı uygulanır.				
NOT 2 150 kHz ve 80 MHz arasındaki EBT (Endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları, 6,765 ile 6,795 MHz, 13,553 MHz ile 13,567 MHz, 25,957 MHz ile 27,283 MHz ve 40,66 MHz ile 40,70 MHz 'dir.				
NOT 3 150 kHz ve 80 MHz frekans aralığındaki EBT frekans bandında ve 80 MHz ile 2,5 GHz frekans aralığında, mobil/taşınabilir iletişim donanımlarının hastaların bulunduğu bölgeye istenmeden taşınması sonucu sebep olabilecekleri girişim oluşturma ihtimalini azaltmak için bu frekans aralıklarında, vericiler için tavsiye edilen ayırma mesafesinin hesaplanmasında kullanılan formülde ilave bir 10/3 faktörü hesaba katılır.				
NOT 4 Bu kılavuzlar tüm durumlara uygun olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılarda, nesnelere ve insanlardaki soğuma ve yansımalarından etkilenir.				

BÖLÜM 6: SALUTEM PLUS MEDİKAL OZON JENERATÖRÜNÜN BİLEŞENLERİ

6.1 GENEL BAKIŞ

Bu bölüm cihaz birlikte kutu içerisinden çıkan parçalar yer alacaktır. Bunlar;

1 Adet Oksijen Regülatörü

1 Adet Oksijen Hortumu
1 adet 220 V Güç Kablosu
1 adet Kullanım Kılavuzu

BÖLÜM 7: İLETİŞİM BİLGİLERİ

7.1 GENEL BAKIŞ

Bu bölüm cihaz iletişim bilgilerini içerir.

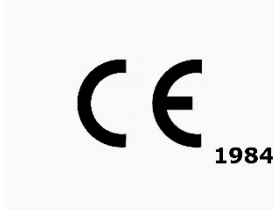
7.2 İLETİŞİM BİLGİLERİ

Ürün ve yedek parça sipariş etmek için üretici firma ile iletişime geçiniz.

Lütfen cihazın seri ve model numarasının olduğunu kontrol ediniz. Seri ve model numarası cihaz arkasındaki etikette belirtilmiştir.

Üretici Firma:

Cemil Has Medikal Tıbbi ve Elektronik Cihazlar
İmalat Bakım Onarım San. Tic. Ltd. Şti
Yenişehir Mah. 1145/1 sok. No:74 Konak- İZMİR
35170, TÜRKİYE
Tel: +90 232 433 3833
Fax: +90 232 433 3808
Gsm: +90 543 760 1914



Kiwa Belgelendirme A.Ş. tarafından belgelendirilmiştir.



Discover
the potential

