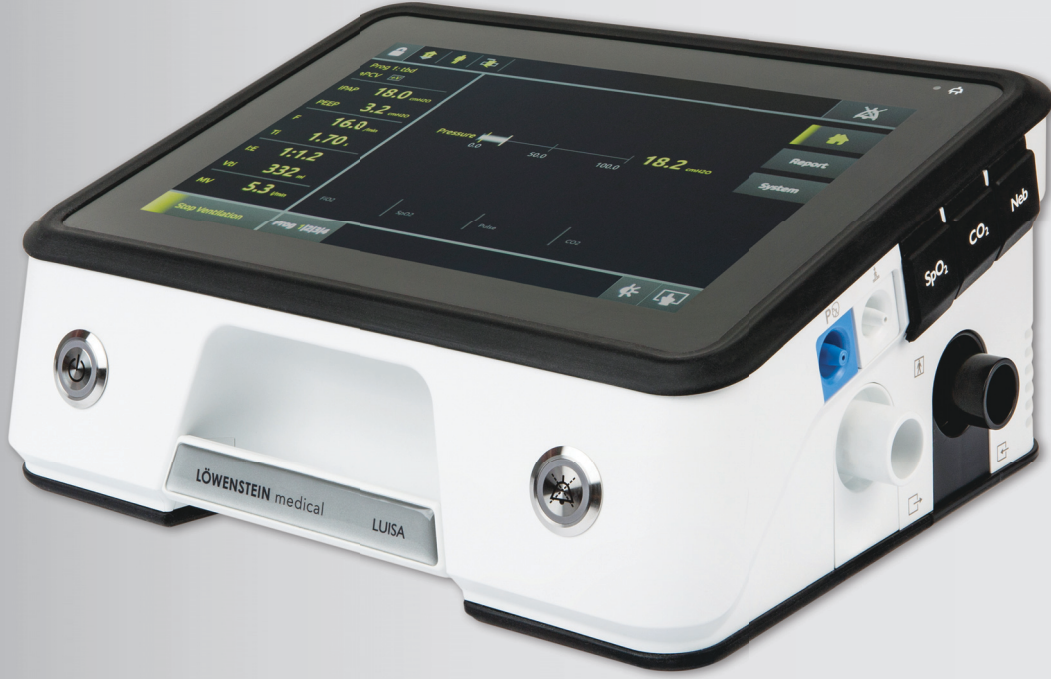


TR LMT150TD tipi cihazlara uygun hastalar için kullanma talimatı



# LUISA

Solunum cihazları

**LÖWENSTEIN**  
medical

# İçindekiler

|   |           |   |           |
|---|-----------|---|-----------|
| <b>1 Giriş</b>  | <b>3</b>  | <b>6 Hijyenik hazırlama ve bakım</b>              | <b>18</b> |
| 1.1 Kullanım amacı .....  | 3         | 6.1 Hijyenik hazırlama işlemleri .....            | 18        |
| 1.2 İşlevin tarifi .....  | 3         | 6.2 İşlev kontrolü .....                          | 20        |
| 1.3 Kullanıcının niteliği .....   | 3         | 6.3 Uyarıların kontrol edilmesi .....             | 21        |
| 1.4 Endikasyonlar .....   | 4         | 6.4 Bakım .....                                   | 21        |
| 1.5 Kontrendikasyonlar .....  | 4         | 6.5 Giderilmesi ya da imha edilmesi .....         | 22        |
| 1.6 Yan etkiler .....   | 4         |   |           |
| <b>2 Güvenlik</b>   | <b>4</b>  | <b>7 Uyarılar</b>                                 | <b>23</b> |
| 2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları .....   | 4         | 7.1 Uyarıların gösterilme sıralaması .....        | 23        |
| 2.2 Genel bilgiler .....  | 6         | 7.2 Uyarıların sessiz konuma alınması .....       | 23        |
| 2.3 Bu kullanma talimatındaki güvenlik bilgi ve uyarıları .....                       | 6         | 7.3 Fizyolojik uyarıların konfigürasyonu .....    | 23        |
|   |           | 7.4 Teknik uyarılar .....                         | 25        |
|   |           | 7.5 Bakıcı çağırma ve uzaktan uyarı .....         | 30        |
| <b>3 Ürünün tarifi</b>  | <b>7</b>  | <b>8 Arızalar</b>                                 | <b>30</b> |
| 3.1 Genel bakış .....   | 7         |   |           |
| 3.2 Ekranda kumanda paneli .....  | 8         | <b>9 Teknik veriler</b>                           | <b>32</b> |
| 3.3 Ekrandaki semboller .....   | 9         | 9.1 Fiziksel Özellikler ve Sınıflandırmalar ..... | 32        |
| 3.4 Aksesuar (seçmeli) .....  | 9         | 9.2 Ortam koşulları .....                         | 32        |
| 3.5 Çalışma konumları .....   | 10        | 9.3 Ses .....                                     | 33        |
| 3.6 Piller .....  | 10        | 9.4 Elektrikli ve elektronik arabirimler .....    | 33        |
| 3.7 Şasi 2.0 .....  | 11        | 9.5 Solutma .....                                 | 34        |
| 3.8 Veri yönetimi / uyumluluk .....   | 11        | 9.6 Aksesuar .....                                | 35        |
|   |           | 9.7 Kullanılan ölçme cihazlarının hassasiyeti ... | 35        |
| <b>4 Hazırlık ve kullanım</b>   | <b>12</b> | <b>10 Ek</b>                                      | <b>37</b> |
| 4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması .....   | 12        | 10.1 Pnömatik plan .....                          | 37        |
| 4.2 Hortum sisteminin bağlanması .....  | 12        | 10.2 Sistem dirençleri .....                      | 38        |
| 4.3 İlk kez kullanmadan önce .....  | 14        | 10.3 Elektromanyetik girişimler .....             | 39        |
| 4.4 Cihazın açılması ve kapanması / Terapi- nin başlatılması ve sonlandırılması ..... | 14        | 10.4 Elektromanyetik bağışıklık .....             | 39        |
| 4.5 Hortum sistemi testi yapılması .....  | 14        | 10.5 Tanımlar, işaretler ve semboller .....       | 40        |
| 4.6 FiO <sub>2</sub> hücresi kalibrasyonu .....                                       | 15        | 10.6 Teslimat kapsamı .....                       | 40        |
| 4.7 Cihazın LUISA uygulaması ile eşleştirilmesi ...                                   | 15        | 10.7 Aksesuar .....                               | 41        |
|   |           | 10.8 Çıkarılabilen parçalar .....                 | 41        |
|   |           | 10.9 Garanti .....                                | 42        |
|   |           | 10.10 Uygunluk beyanı .....                       | 42        |
| <b>5 Menüdeki ayarlar</b>   | <b>16</b> |   |           |
| 5.1 Menü dâhilinde gezinmek .....   | 16        |   |           |
| 5.2 Hasta menüsünün yapısı .....  | 16        |   |           |

# 1 Giriş

## 1.1 Kullanım amacı

LM150TD LUISA solunum cihazı, mekanik ventilasyona ihtiyacı olan hastaların yaşamı destekleyici amaçlı ve yaşamı destekleyici amaç olmadan kullanılır. Asgari Tidal volüm değeri 30 ml olan pediyatrik veya yetişkin hastalar için kullanılabilir.

LM150TD, ev ortamında, bakım tesislerinde ve hastanelerde olduğu kadar, örneğin tekerlekli sandalyede veya bir taşıma sedyesi üzerinde mobil uygulamalarda da kullanılmaya elverişlidir. Girişimli ve girişimli olmayan ventilasyon için kullanılabilir. Uzman olmayan fakat yeterince eğitilmiş olan kullanıcılar ve uzman kullanıcılar cihazı kullanabilirler.

## 1.2 İşlevin tarifi

Bu cihaz hem girişimli, hem de girişimli olmayan solutma girişleri ile kullanılabilir. Kaçak hortum sisteminin girişimli kullanımı da mümkündür.

Bir fan, bir filtre üzerinden ortam havasını aspire eder ve hortum sistemi ve soluma girişi üzerinden hastaya ulaştırır. Kaydedilen basınç ve akış sensörleri sinyallerine göre, fan solunum aşamalarına göre kumanda ve kontrol edilir.

Kumanda yüzeyi, mevcut parametrelerin ve uyarıların gösterilmesine ve ayarlanmasına yarar.

Bu cihaz, hem bir kaçak hortumlu sistemi, bir tek hortumlu valf sistemi veya bir çift hortumlu sistem ile kullanılabilir. Kaçak hortum sisteminde, bir ekspirasyon sistemi üzerinden CO<sub>2</sub> içeren ekspirasyon havası sürekli olarak dışarı atılır. Tek hortumlu valf sisteminde ve çift hortumlu sistemde hastanın ekspirasyonu bir valf üzerinden kumanda edilir.

Yüksek akış modunda (HFT modu) cihaz, ayarlanmış akışı harici bir HFT uyumlu nemlendiriciye besler. Burada solunum gazı ısı derecesi ve nem oranı açısından ayarlanır. Hasta bağlantısı HFT uyumlu aksesuar ile gerçekleşir. HFT modu (eğer mevcutsa) ve MPV modu, ISO 80601-2-72 standartına göre solunum desteği için kullanılan modlar değildir. İlgili girişler ve hastanın solunum yolları arasında sabit ve/veya sızdırmaz kılınmış bağlantı kurulmadığı için, bağlantı kopukluğu veya bağlantısızlık tespiti gibi bazı özellikler uygulanmıyor.

Oksijen, oksijen girişi üzerinden beslenebilir.

Entegre edilmiş bir FiO<sub>2</sub> hücresi ile, ihtiyaca göre cihazdan çıkan FiO<sub>2</sub> yoğunluğu ölçülebilir. Harici bir SpO<sub>2</sub> ölçme sistemi de bağlanabilir.

Elektrik şebekesi beslemesi harici bir güç adaptörü üzerinden sağlanır. Cihazın içine monte edilmiş dâhili bir pil vardır ve elektrik şebekesinin devre dışı kalması halinde cihaz kesintisiz bir şekilde çalışmaya devam eder. Ek olarak azami iki harici pil bağlanarak, cihaz işletilebilir.

Terapi verileri cihaza kaydedilir ve ek olarak bir USB-C çubuğuna yüklenebilir ve PC yazılımı üzerinden değerlendirilebilir.

## 1.3 Kullanıcının niteliği

Cihazı kullanan kişi işbu kullanma talimatında uygulayıcı olarak tanımlanıyor. Tüm kullanıcıların cihazı kullanmadan önce eğitim veya bilgilendirme alması gerekir.

Kullanıcılar, uzman ve uzman olmayan olarak ikiye ayrılır. Bunlar arasında aşağıdaki gruplar yer alır:

| KİŞİ                    | AÇIKLAMA  | KULLANICININ NİTELİĞİ   |
|-------------------------|---|---|
| Hasta                   | Terapi alan kişi  | Tıp veya hasta bakımı alanlarında herhangi bir uzmanlığı olmayan kişiler. Bu kişiler, tıp uzmanları tarafından cihazın işleyişi ve kullanımı konusunda temel bilgiler aldıktan sonra <b>uzman olmayan kullanıcı</b> olarak değerlendirilir. |
| Uzman olmayan kullanıcı | Hasta, hasta yakınları ve diğer bakıcılar   |   |
| Operatör                | Cihazın ve hastaya tedavi uygulanmasına başlanmadan önce hastanın bağlı olduğu tüm bileşenlerin veya aksesuarların cihaz ile uyumluluğunu sağlamakla yükümlü olan sağlık kuruluşudur (ör. hastane). | Bu kişiler, üretici tarafından veya üreticinin açıkça yetkilendirdiği uzman elemanlar tarafından cihazın işleyişi ve kullanımı konusunda eğitildikten sonra <b>uzman kullanıcı</b> olarak değerlendirilir.                                  |

| KİŞİ                   | AÇIKLAMA  | KULLANICININ NİTELİĞİ   |
|------------------------|---|---|
| Tıp uzmanı             | Tıbbi bir meslek alanında (ör. doktor, solunum terapisti, tıbbi tekniker) devlet tarafından tanınan bir mesleki eğitime sahip olan kişi | Terapi ve cihaz konusunda uzmanlığı olan kişiler (ör. tıp uzmanları, hasta bakımı uzmanları, servis uzmanları) üretici veya eğitimli bir operatör tarafından cihazın işleyişi ve kullanımı konusunda eğitildikten sonra uzman kullanıcı olarak değerlendirilir. |
| Hasta bakımı uzmanları | Hasta bakımı meslek alanında devlet tarafından tanınan bir mesleki eğitime sahip olan kişi  |   |
| Yetkili satıcı         | Bir ürünü dağıtan ancak kendisi üretmeyen kişi veya kuruluş. Yetkili satıcı bir denetleme işlevi de gerçekleştirebilir.                 | Bu kişiler, üretici tarafından cihazın işleyişi ve kullanımı konusunda eğitildikten sonra uzman kullanıcı olarak değerlendirilir.   |

İşletici veya uygulayıcı olarak, bu tıbbi ürünün kullanımını iyi biliyor olmanız gerekir.

Cihaz, yalnızca tıp uzmanlarının veya operatörlerin belirttiği şekilde kullanılabilen tıbbi bir cihazdır.

**Kör veya görme engelli kullanıcılar için bilgi ve uyarı**  
Kullanma talimatı ilgili İnternet sayfasında ek olarak elektronik sürüm olarak kullanıma sunulmaktadır.

## 1.4 Endikasyonlar

Obstrüktif solunum bozuklukları (örn. KOAH), restriktif solunum bozuklukları (örn. skolyoz, torakal deformasyonlar), nörolojik, musküler ve nöromusküler rahatsızlıkları (örn. kas distrofisi, diyafram paralizi), merkezi solunum kontrolü bozuklukları, obezite hipoventilasyon sendromu (OHS), hipoksemik solunum yetmezliği.

## 1.5 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonlar aşağıda verilmiştir. Her durumda cihazın kullanımı ile ilgili kararı tıp uzmanı verir. Bugüne kadar cihazın yol açtığı tehlikeli bir durum gözlenmemiştir.

Mutlak kontrendikasyonlar:

Şiddetli burun kanaması, barotravma riski yüksek olması durumu, pnömotoraks veya pnömomediastinum, pnömoşefalus, beyin ameliyatı sonrası durum, hipofizde, orta ya da iç kulakta söz konusu olan cerrahi müdahale sonrası durum, akut burun sinüsleri iltihabı (sinüzit), orta kulak iltihabı (otitis media) veya kulak zarı delinmesi, dehidrasyon. Özellikle aspirasyon riski olan şiddetli yutma güçlüklerinde (Bulbar sendromu) maskeli solunum uygulanmamalıdır.

Göreceli kontrendikasyonlar:

Kardiyak dekompanseasyon, şiddetli kardiyak aritmiler, özellikle intravasküler hacim azalması, kafa travması, dehidratasyon ile bağlantılı olarak yoğun düşük tansiyon.

## 1.6 Yan etkiler

Cihazın kullanılması esnasında, kısa ve uzun süreli kullanım hallerinde aşağıda bildirilen istenmeyen yan etkiler meydana gelebilir: Solunum maskesinin ve alın yastığının yüzde sebep olduğu baskı yerleri, yüz cildinde kızarıklıklar, boyun, ağız ve burunda kuruluk, burun boşluklarında basınç hissi, gözlerde konjunktivada tahriş olma durumları, gastrointestinal hava insüflasyonu („bağırsaklarda gaz"), burun kanaması, uzun süreli solutmada kas atrofisi. Bunlar genel yan etkilerdir ve özellikle LM150TD tipi cihazların kullanımı ile ilişkili değildir.

# 2 Güvenlik

## 2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları

### 2.1.1 Cihazın, bileşenlerin ve aksesuarların kullanımı

Eğer cihaz hasarlıysa veya işlevi sınırlıysa, insanların yaralanması tehlikesi söz konusudur.

- ⇒ Cihazı ve bileşenleri sadece dış görünüşünde herhangi bir hasar belirtisi yoksa çalıştırınız.
- ⇒ Muntazam aralıklarla bir işlev kontrolü yapınız ([bakınız "6.2 İşlev kontrolü", Sayfa 20](#)).
- ⇒ Cihazı sadece öngörülmuş çevre koşulları dâhilinde çalıştırınız, depolayınız ve taşıyınız ([bakınız "9 Teknik veriler", Sayfa 32](#)).
- ⇒ Otomatik işlev testi hata mesajları veriyorsa cihazı kullanmayın.
- ⇒ Cihazın devre dışı kalması gibi bir durumda, olası bir hayati tehlike halini önlemek için her zaman alternatif bir yardımcı solutma donanımı hazır bulundurunuz.
- ⇒ Solunabilecek veya yutulabilecek küçük parçaları özellikle küçük çocuklardan uzak tutunuz.
- ⇒ Cihazı bir MRT ortamında veya bir hiperbarik odada kullanılmamalıdır.

- ⇒ Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayınız. Tek kullanımlık ürünlere mikrop bulaşmış olabilir ve/veya işlevi etkilenmiş olabilir.
- ⇒ Anestezi gazları kullanmayın veya beslemeyin.
- ⇒ Uyarı seslerinin şiddetini uyarı sesi duyulacak kadar yüksek ayarlayınız.
- ⇒ İç çapı 10 mm olan solunum hortumlarını sadece Tidal volüm değeri <50 ml olan hastalarda kullanın.
- ⇒ Solunum maskesinde veya solunum hortumu söz konusu olan kaçakları giderin. İstenmeden oluşan kaçaklarda, volüm ve nefes ile dışarı verilen CO<sub>2</sub> için gösterilen değerler hastanın gerçek değerlerinden farklıdır.
- ⇒ Sadece üreticinin aksesuarlarını kullanınız.
- ⇒ Antistatik veya elektrik ileten hortumlar kullanmayınız.
- ⇒ Cihazın hassaslığı, pnömatik bir nebulizatör üzerinden beslenen gazdan dolayı negatif etkilenebilir.
- ⇒ Solunum sistemi filtresinde muntazam aralıklarla direnç yükselmesi ve blokaj kontrolü yapınız. Nebulizasyon veya nemlendirme solunum sistemi filtrelerinin direncini yükseltebilir ve böylelikle hastaya ulaşan tedavi basıncını değiştirebilir. Daha yüksek bir direnç ve blokaj olmasını önlemek için, solunum sistemi filtresini daha sık değiştirin.
- ⇒ Harici solunum havası nemlendiricisini cihazdan ve hasta bağlantısından daha aşağı bir seviyeye kurun. Cihazın içinde su olması cihaza zarar verir veya hastayı yaralar.

## 2.1.2 Elektromanyetik uyumluluk

Bu cihaz için EMC (elektromanyetik uyumluluk) hususunda özel güvenlik ve itina önlemleri geçerlidir. Bunlara uyulmazsa, cihazda hatalı işlev söz konusu olabilir ve insanlar yaralanabilir.

- ⇒ Taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları (örn. telsizler ve mobil telefonlar) ve aksesuarları, örn. anten kablosu ve harici antenler, cihaza ve cihaz hatlarına en az 30 cm mesafede kullanılmalıdır.
- ⇒ Cihaz, yüksek frekans cerrahisi etkin donanımlarına yakın mesafede kullanılmamalıdır.
- ⇒ Cihazı, bu cihaz için öngörülmüş EMC ortamında çalıştırarak (bakınız "10.4 Elektromanyetik bağışıklık", Sayfa 39), örn. elektromanyetik parazit nedeniyle ventilasyon parametrelerinin etkilenmesini önlemek için, temel performans özelliklerinin etkilemesine olanak sağlamayın.
- ⇒ Gövde, kablo veya elektromanyetik yalıtım için tasarlanmış başka bir donanım hasarlıysa, cihaz çalıştırılmamalıdır.
- ⇒ Üçüncü şahıs aksesuarlarının, üçüncü şahıs dönüştürücülerinin ve üçüncü şahıs kablolarının kullanılması, cihazın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya cihazın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir. Sadece üretici tarafından sağlanan kabloları kullanın.

- ⇒ Cihaz başka cihazların hemen yanında veya üst üste konumlandırılarak çalıştırılmamalıdır. Aksi halde işlev bozuklukları meydana gelebilir. Eğer cihazın başka cihazların hemen yanında veya üst üste konumlandırılarak çalıştırılması gerekiyorsa, tüm cihazların muntazam çalışmasını sağlamak için tüm cihazları izleyiniz.

## 2.1.3 Enerji beslemesi

Cihazın öngörülen enerji beslemesi dışında çalıştırılması insanları yaralayabilir, cihaza zarar verebilir veya cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.

- ⇒ Güç adaptörünü sadece 100 V ila 240 V arasında gerilimler ile çalıştırınız.
- ⇒ 12 V veya 24 V gerilimlerde çalıştırmak için, LMT 31597 DC kablosu kullanın.
- ⇒ Elektrik fişinin ve şebeke beslemesinin her zaman erişilebilir olmasını sağlayınız.
- ⇒ Pille çalışan tekerlekli sandalye kullanımında: Cihazı tekerlekli sandalyenin aküsüne yalnızca tekerlekli sandalyenin kullanım kılavuzunda böyle bir bağlantı açıkça belirtilmişse bağlayın.
- ⇒ Bir otomobilin çakmak soketi üzerinden çalıştırılması: Otomobilin Start-Stop otomatığını kapatın. Önce otomobili çalıştırın, sonra cihazı bağlayın.

## 2.1.4 Oksijen ile çalışılması

Özel koruma düzeneği kullanılmadan oksijen beslenmesi yangına yol açabilir ve insanları yaralayabilir.

- ⇒ Oksijen besleme sisteminin kullanma talimatını dikkate alınız.
- ⇒ Oksijen kaynaklarını kurulu olduğu yerlerin cihaza olan mesafesinin 1 m'den daha fazla olmasına dikkat ediniz.
- ⇒ Beslenen oksijen hızı (l/dk), tıp uzmanının öngördüğü oksijen akışını aşmamalıdır.
- ⇒ l/dk türünden ayarlanmış olan beslenen oksijen hızı, ayarlanmış HFT akış hızını aşmamalıdır.
- ⇒ Terapi sonunda oksijen beslemesini kapatınız ve cihazı çalıştırmaya devam ederek, cihaz sistemindeki bakiye oksijenin de cihazdan çıkmasını sağlayınız.

## 2.1.5 Taşıma

Cihazın herhangi bir taşıma çantasında çalıştırılması cihazın performansını negatif etkileyebilir ve hastayı yaralayabilir. Cihazın içine girmiş olabilecek su ve pislik cihaza zarar verebilir.

- ⇒ Cihazı sadece ilgili LUISA mobil çantada çalıştırınız.
- ⇒ Cihazı ilgili LUISA taşıma çantası içinde sevk ediniz veya muhafaza ediniz.

## 2.1.6 Telsiz modülü

Cihaz bir telsiz yayın modülüne sahiptir. Cihazı insanlara ve/veya diğer antenlere yakın bir yerde çalıştırmak insanları yaralayabilir, cihaza zarar verebilir veya cihazın performansını negatif etkileyebilir.

- ⇒ Cihazı insanlardan en az 20 cm mesafeye kurunuz.
- ⇒ Cihazı başka antenler ile birlikte kurmayın ve çalıştırmayın.

## 2.2 Genel bilgiler

- Bir uyarıya yanıt vermek ve gerekirse acil ventilasyon kullanmak için hastayı ve cihazı düzenli olarak izlemelisiniz.
- Yabancı parçalar kullanılması ürün ile uyumsuzluklara neden olabilir. Eğer orijinal yedek parçalar kullanılmazsa, bu gibi durumlarda her türlü garanti ve sorumluluk haklarınızı kaybedeceğinizi lütfen dikkate alınız.
- Hasta monitörüne kablo bağlantısı, uzak uyarı sisteminin yerini tutmaz. Uyarı verileri sadece dokümantasyon amaçlı aktarılır.
- Onarım, bakım ve koruyucu bakım ya da denetim çalışmaları ve üründe değişiklikler yapılması gibi önlemlerin sadece üretici firma veya bu firma tarafından açık bir şekilde yetkilendirilmiş bir uzman personel tarafından yapılmasını sağlayınız.
- Sadece bu kullanma talimatına göre kullanılmasına izin verilen ürünleri ve modülleri bağlayınız. Ürünler ilgili ürün standartlarına uygun olmalıdır. Tıbbi olmayan cihazları hasta çevresi dışında bir yere konumlandırınız.
- Olası bir enfeksiyonu veya bakteriyolojik kontaminasyonu engellemek için, hijyenik hazırlama bölümünü dikkate alınız ([bakınız "6 Hijyenik hazırlama ve bakım", Sayfa 18](#)).
- Bir elektrik kesilmesi halinde, uyarı ayarları da diğer tüm ayarlar da olduğu gibi korunur.
- AB dâhilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

## 2.3 Bu kullanma talimatındaki güvenlik bilgi ve uyarıları

### ⚠ UYARI

Olağan üstü büyük bir tehlikeli duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, tedavi edilmesi mümkün olmayan ağır veya ölümcül yaralanmalar meydana gelebilir.

### ⚠ DİKKAT

Tehlikeli bir duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, hafif veya orta derecede yaralanmalar meydana gelebilir.

### DUYURU

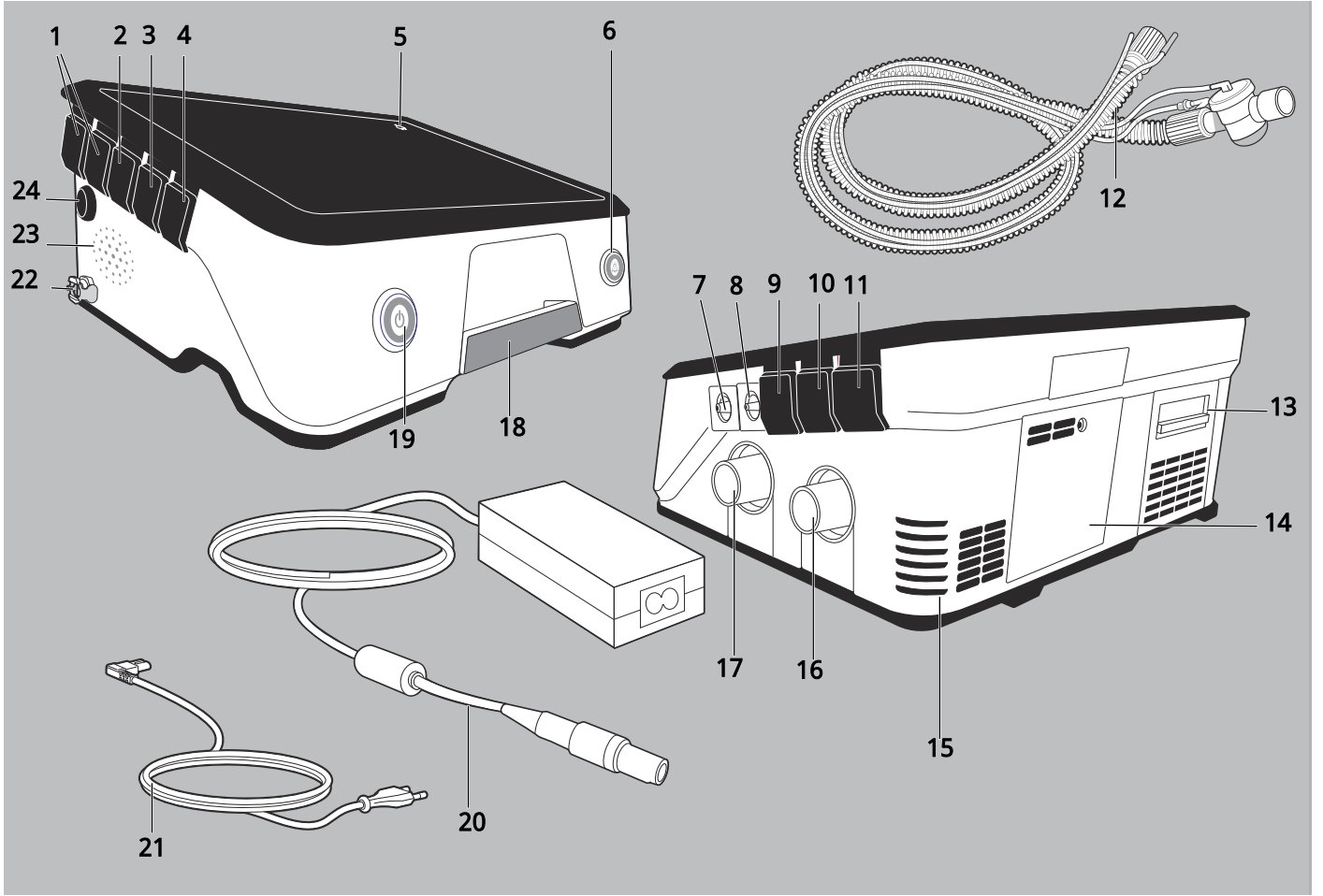
Zararlı bir duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, maddi hasarlar meydana gelebilir.



İşlem akışları içerisinde yararlı bilgi ve uyarılara işaret eder.

# 3 Ürünün tarifi

## 3.1 Genel bakış



|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
| 1  | Harici pil bağlantısı                      | 13 | Kaba toz filtresi ve hassas filtre için filtre yuvası |
| 2  | Monitör / prisma HUB bağlantısı            | 14 | Dahili pil yuvası                                     |
| 3  | USB C bağlantısı                           | 15 | Soğutma fanı emme bölgesi                             |
| 4  | Bakım çağrı sistemi bağlantısı             | 16 | Cihaz girişi  |
| 5  | Elektrik şebekesi gerilim göstergesi       | 17 | Cihaz çıkışı  |
| 6  | Uyarı onay tuşu                            | 18 | Taşıma kulpu  |
| 7  | Basınç ölçme hortumu girişi                | 19 | Açma-Kapatma tuşu                                     |
| 8  | Valf kontrol hortumu girişi                | 20 | Güç adaptörü kablolu güç adaptörü                     |
| 9  | SpO <sub>2</sub> sensörü girişi            | 21 | Elektrik bağlantı kablosu                             |
| 10 | CO <sub>2</sub> çıkışı (serbest)           | 22 | O <sub>2</sub> girişi                                 |
| 11 | Nebulizatör girişi (serbest)               | 23 | Hoparlör  |
| 12 | Hortum sistemi (tek hortumlu valf sistemi) | 24 | Güç adaptörü bağlantısı                               |



## 3.2 Ekranda kumanda paneli



- 1 Durum satırı - Semboller güncel cihaz durumunu (örn. Bağlı aksesuar, pil kapasitesi) gösterir.
- 2 Uyarı onay tuşu -  
Kısa basınca: Uyarı onaylanır. Eğer uyarı mevcut kalırsa, 120 saniye boyunca sessiz konumuna alınır.  
Uzun basınca: Tüm uyarı seslerini 2 dakika sessiz moduna alır.  
Tekrar kısa basınca: Uyarıların sesinin kapatılmasını iptal eder.
- 3 Home tuşu - Görüntünün başlangıç ekranına geri dönmesini sağlar.
- 4 Menü tuşları - Münferit menülere erişim sunar.
- 5 Ekran kilidi tuşu - Ekranı kilitler veya açar ve böylelikle istenmeden dokunma durumunda herhangi bir ayar değiştirilmez.
- 6 Kısmı tuşu - Gece moduna geçer ve ekran kararır.  
Ekran dokunulunca, ekran yeniden etkin olur.  
Tuşu basılı tutun - **Ekran** menüsü açılır.
- 7 Program tuşu - Solunum programlarına erişim sağlar. Tıp uzmanı veya yetkili satıcı cihazda sizin için dört adede kadar programı önceden konfigüre edebilir ve etkinleştirebilir. Eğer örn. gündüz başka bir solunum ayarına ve gece başka bir ayara ihtiyacınız varsa, program burada kendinizin değiştirmesi mümkündür.
- 8 Ventilasyon tuşu - Ventilasyonu başlatır veya durdurur.
- 9 Erişim tuşu - Uzman menüsünü kilitler veya açar.



### 3.3 Ekrandaki semboller

| SEMBOL                 | AÇIKLAMA  |
|------------------------|---|
|                        | Cihaz hasta menüsündedir. Uzman menüsü kilitli.   |
|                        | Uzman menüsü kilidi açık.   |
|                        | Solunum durumunu gösterir:<br>• Ok işareti yukarıya doğru: Soluk alma<br>• Ok işareti aşağıya doğru: Soluk verme<br>• S: Spontane solunum<br>• T: Zorunlu solunum         |
|                        | Cihaz pediatri / çocuk için ayarlanmış.   |
|                        | Cihaz yetişkinler için ayarlanmış.  |
|                        | Kaçak hortum sistemi ayarlanmıştır.   |
|                        | Tek hortumlu valf sistemi ayarlanmıştır.  |
|                        | Çift hortumlu sistem ayarlanmıştır.   |
|                        | Pil şarj ediliyor. Gri bölüm yukarıya kadar varıyorsa, pil tam şarj edilmiştir.   |
|                        | Pil kapasitesi yüksek, pil deşarj ediliyor.   |
|                        | Pil kapasitesi orta, pil deşarj ediliyor.   |
|                        | Pil kapasitesi düşük, pil deşarj ediliyor.  |
|                        | Pil kapasitesi düşük.   |
|                        | Pil hatası  |
|                        | Filtre değişimi (sadece işlev etkinleştirilmişse).  |
|                        | Bakım hatırlatması (sadece işlev etkinleştirilmişse).   |
| <b>SpO<sub>2</sub></b> | SpO <sub>2</sub> sensörü:<br>Gri: Bağlı değil<br>Yeşil: Bağlı ve yüksek sinyal kalitesi<br>Sarı: Bağlı ve orta sinyal kalitesi<br>Kırmızı: Bağlı ve zayıf sinyal kalitesi |
| <b>FiO<sub>2</sub></b> | FiO <sub>2</sub> hücresi<br>Yeşil: Etkin ve dolu<br>Gri: Etkin ve boz<br>Yeşil ve yanıp sönüyor: Kalibrasyon süreci etkin   |
|                        | Hasta monitörü bağlanmış.   |
|                        | Ağ bağlantısı mevcuttur.  |

| SEMBOL | AÇIKLAMA   |
|--------|--|
|        | Yeşil: Bluetooth® (Telsiz Teknoloji) etkin.<br>Gri: Bluetooth® (Telsiz Teknoloji) etkin değil. |
|        | Mobil ağ bağlantısı mevcut.  |
|        | Uçuş modu etkin.   |
|        | Yeşil: USB çubuğu bağlanmıştır.<br>Gri: USB çubuğu hatalı.                                     |
|        | Düşük derecede önceliğe sahip uyarı verildi.   |
|        | Orta derecede önceliğe sahip uyarı verildi.  |
|        | Yüksek derecede önceliğe sahip uyarı verildi.  |
|        | Tüm fizyolojik uyarılar devre dışı bırakılmıştır.  |
|        | Uyarı sesi duraklatıldı.   |

### 3.4 Aksesuar (seçmeli)

| PARÇA                    | AÇIKLAMA  |
|--------------------------|---|
| VENTIremote uyarı        | Cihazdan gelen alarmların uzaktan aktarılması ve gösterilmesi için kullanılır |
| SpO <sub>2</sub> sensörü | SpO <sub>2</sub> ve nabız frekansı verilerini belirler                        |
| Solunum sistemi filtresi | Partiküllerin ve mikroorganizmaların solunum sistemine geçişini engeller      |
| FiO <sub>2</sub> hücresi | Daimi bir FiO <sub>2</sub> ölçümü uygular                                     |
| Hortum sistemi           | Hastaya solunum havası verir  |
| Soluk verme sistemi      | Ekspirasyon havasını övreye verir   |
| Harici pil               | Cihaz için ek bir harici enerji besleme kaynağı olarak kullanılır             |
| LUISA muhafaza çantası   | Cihazı koruyarak taşıma ve depolama işlemi için kullanılır                    |



Aksesuar parçalarının kullanma talimatlarına dikkat ediniz. Burada kullanım ve cihaz ile kombinasyon ile ilgili ek bilgiler bulabilirsiniz.

## 3.5 Çalışma konumları

- **Açık:** Terapi uygulanıyor. Cihaz ve terapi ayarları mümkündür.
- **Bekleme:** Fan kapalı ve terapi uygulanmıyor. Fakat cihaz derhal kullanıma hazır. Cihaz ve terapi ayarları mümkündür.
- **Kapalı:** Cihaz kapalıdır. Herhangi bir ayar mümkün değil.

## 3.6 Piller

### 3.6.1 Dahili pil

- Cihaz bir dahili pil ile donatılmıştır. Cihaz artık elektrik şebekesine bağlı değilse veya elektrik şebeke beslemesi kesilirse pil otomatik olarak ve kesintisiz şekilde cihazın beslemesini üstlenir. Bu nedenle pil deşarj olur. Bu nedenle pil deşarj olur. Cihaz elektrik şebekesine bağlandığı zaman, pil yine otomatik olarak şarj edilir. 12 V veya 24 V akım beslemesi ile çalıştırma durumunda, pil ancak cihaz **Bekleme** ya da **Kapalı** durumunda olduğu zaman şarj edilir.
- Dahili pil, üretici veya yetkili bir satıcı tarafından değiştirilir.
- Pil ömrü, terapi ayarlarına ve ortam sıcaklığına bağlıdır ([bakınız "9 Teknik veriler", Sayfa 32](#)).
- Uyarı **Pil kapasitesi düşük** görüldüğünde, yalnızca en az 15 dakika bakiye çalışma süresi kalmıştır. Uyarı **Pil kapasitesi kritik** belirirse, cihaz birkaç dakika içinde kapanacaktır (en az 5 dakika kalan çalışma süresi). Alternatif bir solunum olanağını hazır bulundurun ve cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.
- Eğer cihaz ve pil bildirilen işletme ısı dereceleri dışında depolandıysa, cihaz ancak yeniden işletme ısı derecesine kadar ısındıktan veya soğutulduktan sonra çalıştırılmalı ve kullanılmalıdır.

### 3.6.2 Harici piller

- Cihaza ek bir güç kaynağı olarak harici piller bağlanabilir. Cihaz elektrik şebekesi beslemesine bağlandığında önce dahili pil, ardından harici piller olmak üzere tüm piller şarj edilir. 12 V veya 24 V akım beslemesi ile çalıştırma durumunda, pil ancak cihaz **Bekleme** veya **Kapalı** konumunda olduğu zaman şarj edilir.

- Cihaz elektrik şebekesi beslemesine bağlı değilse cihaz pille beslenir. Önce bağlı olan harici piller deşarj olur, sonra dâhili pil.

### 3.6.3 Cihazın geri kalan çalışma süresinin gösterilmesi

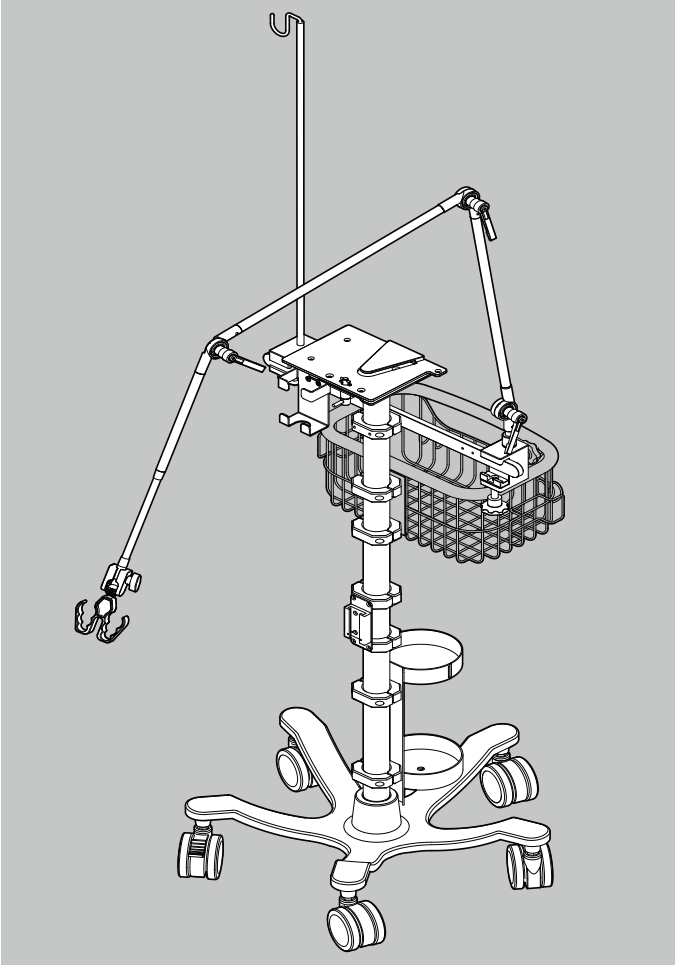
Pil ve şebeke gerilimi beslemesi durumunda, cihazın geri kalan çalışma süresi, durum satırında ve **Görünümler** menüsünde görüntülenir ([bakınız "5.2.1 Hasta menüsünde menü görüntüleri", Sayfa 16](#)).

|                             | CIHAZ BEKLEME MODUNDA | CIHAZ AÇIK KONUMUNDA                              |
|-----------------------------|-----------------------|---|
| ELEKTRİK ŞEBEKESİ BESLEMESİ | % türünden değer      | % türünden değer                                  |
| PİL ÜZERİNDEN BESLEME       | % türünden değer      | Saat ve dakika türünden geri kalan çalışma süresi |

Geri kalan çalışma süresi göstergesi bir tahmindir ve her zaman cihazın mevcut ortalama güç tüketimi ile ilgilidir.

Ventilasyon başladıktan sonra geri kalan sürenin görüntülenmesi maksimum 3 dakika sürer.

## 3.7 Şasi 2.0



Oksijen tüpü tutucusu, çapı 120 mm'ye kadar olan oksijen tüpleriyle kullanılabilir (bu, şişe başına yaklaşık 4 l ila 6 l'lik bir şişe boyutuna karşılık gelir). Toplam şişe yüksekliğini dikkate alın (valf ve aksesuarlar dahil şişe).

### DUYURU

#### **Yanlış konfigürasyon nedeniyle maddi hasar!**

Şasi 2.0 düzgün kullanılmazsa devrilebilir veya hasar görebilir.

- ⇒ Hortum sistemi tutucuyu yalnızca hortum sistemi için kullanın.
- ⇒ Su torbası tutucusunu yalnızca aktif nemlendirme ünitesinin yeniden doldurma ünitesi için kullanın.
- ⇒ Şasi 2.0'ı yalnızca 10° bir rampa eğimine kadar kullanın.
- ⇒ Tam donanımlı şasi 2.0'ın toplam ağırlığının <25 kg olduğunu kontrol edin.



Şasiyi hareket ettirmeden önce: Hortum sistemi tutucuyu katlanmış konuma getirin.

## 3.8 Veri yönetimi / uyumluluk



Tıbbi cihazları veya tıbbi yazılım ürünlerini bir BT ağına entegre eden veya bir PC'ye kuran veya cihazları ve yazılım ürünlerini bir tıbbi BT ağına entegre eden veya bir PC'ye kuran herkes, IEC 80001-1 ile uyumluluktan sorumludur.

IEC 80001-1'e göre, tıbbi BT ağlarındaki herhangi bir etkileşimin risk yönetiminden işletici sorumludur. Üreticinin bir BT ağındaki sistem bileşenleri arasındaki etkileşimler için herhangi bir garanti veya sorumluluk kabul etmediğini lütfen unutmayın.

### 3.8.1 Terapi verilerinin kaydedilmesi ve iletilmesi

Son 30 günlük terapinin (24 saat/gün) terapi verileri cihaza kaydedilir. Basınç, akış ve volüm 20 Hz ile kaydedilir, diğer tüm kaydedilen değerler 1 Hz ile kaydedilir.

Son 12 ayın istatistik verileri cihaza kaydedilir.

Kaydedilen her gün için edf formatında bir dosya oluşturulur.

LMT 31414 USB çubuğunu cihaza taktığınızda, cihazda kayıtlı terapi verileri edf dosyaları olarak çubuğa aktarılır.

USB çubuğunda kayıtlı olan terapi verileri prismaTS yazılımında okunabilir ve görüntülenebilir.

### 3.8.2 Ürün yazılımını güncelleyin

Ürün yazılımını güncellemek için, güncelleme dosyasına sahip bir USB çubuğunu (mevcut sürümden bir sürüm daha yüksek) cihaza takın ve güncellemenin yapılmasını onaylayın.

Cihaz yapılandırması güncellemeden sonra korunur.

### 3.8.3 LUISA uygulamasıyla bağlantı kurulması

LUISA uygulaması, mobil cihazdaki bir uygulamadır. Cihaz, LUISA uygulamasına bağlanabilir ([bakınız "4.7 Cihazın LUISA uygulaması ile eşleştirilmesi", Sayfa 15](#)).




## 4 Hazırlık ve kullanım

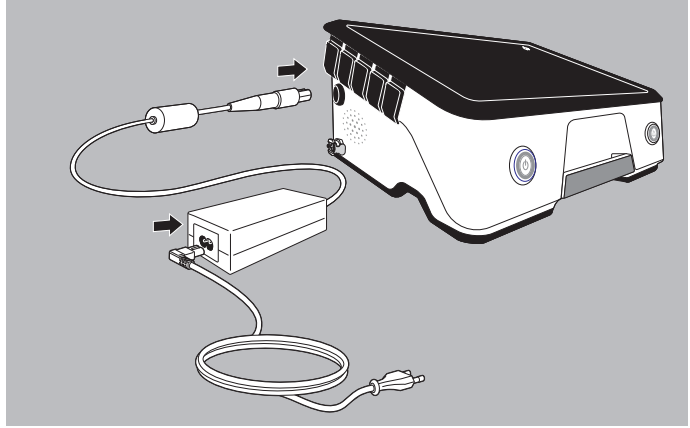
### 4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması

#### ⚠ DİKKAT

**Bloke olmuş hava girişi ve hava çıkışı durumunda yetersiz terapi nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

Bloke olmuş hava girişi ve/veya hava çıkışı durumunda cihaz aşırı ısınabilir, terapi negatif etkilenebilir ve cihaz zarar görebilir.

- ⇒ Filtre yuvasını serbest tutun (Sembol .
- ⇒ Cihaz girişini serbest tutun (Sembol .
- ⇒ Soğutma fanının emme bölgesini serbest tutun (Sembol .



2. Elektrik bağlantı kablosunu güç adaptörüne ve prize takın.

3. Güç kaynağı kablosunu cihaza bağlayın.



Alternatif olarak, ISO 80601-2-72 direktifine uygun bir doğrusal akım besleme ağı (12 V DC veya 24 V DC) bağlayabilirsiniz.

### 4.2 Hortum sisteminin bağlanması

#### ⚠ UYARI

**Ekspirasyon sistemsiz, girişimsel olan veya girişimsel olmayan solutma girişleri kullanılması nedeniyle boğulma tehlikesi söz konusudur!**

Entegre edilmiş ekspirasyon sistemi olmayan, girişimsel olan veya girişimsel olmayan solutma girişleri kullanılması halinde, CO<sub>2</sub> yoğunluk oranı kritik değerlere yükselebilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

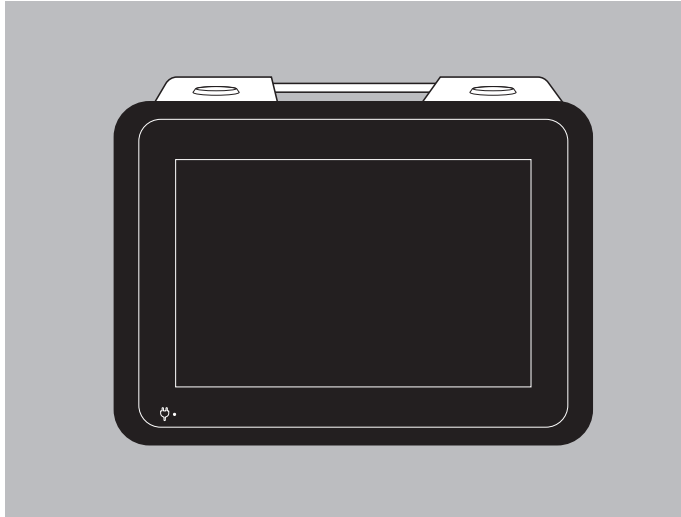
- ⇒ Eğer bir ekspirasyon sistemi entegre edilmemişse, harici ekspirasyon sistemi donanımı olan, girişimsel olan veya girişimsel olmayan solutma girişleri kullanınız.
- ⇒ Ekspirasyon sisteminin kullanma talimatını dikkate alınız.

#### ⚠ UYARI

**Hasta bağlantısının çözülmesi halinde oluşan bağlantısızlık nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

Proksimal basınç ölçümü olmayan hortum sistemlerinde ve örn. HME veya tüp uzatma gibi ek aksesuarlarda, hastada bağlantısızlık olduğunu emin bir şekilde tespit etmek mümkün değildir.

- ⇒ Çift hortumlu sisteminde VTe düşük uyarısı ve tek hortumlu valf sisteminde VTi yüksek uyarıları kullanılmalıdır.



1. Gerekliğinde: Cihazı yatay veya dikey konuma getirin.  
Ekran otomatik olarak ilgili yöne uyum sağlar.

#### DUYURU

**Aşırı ısınma nedeniyle maddi hasarlar!**

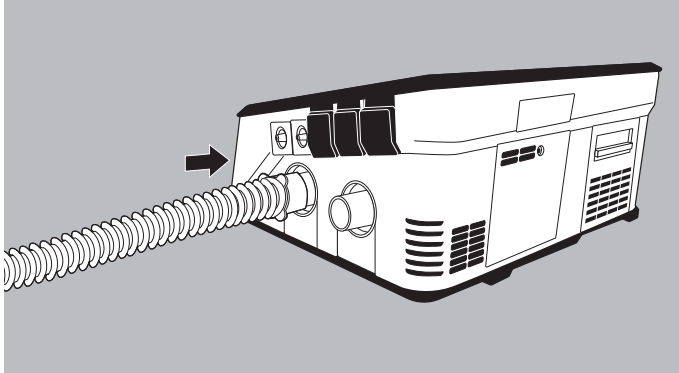
Çok yüksek ısı dereceleri cihazın aşırı ısınmasına yol açabilir ve cihaza zarar verebilir.

- ⇒ Cihazın ve güç kaynağının üzerini tekstil malzemeleri (örn. yatak örtüsü) ile örtmeyiniz.
- ⇒ Cihazı bir kaloriferin yakınında kullanmayınız.
- ⇒ Cihazı doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayınız.
- ⇒ Mobil kullanım halinde, cihazı sadece ilgili mobil çantada çalıştırınız.

**⚠ DİKKAT*****Yanlış yerleştirilen hortum sistemleri ve kablolardan kaynaklanan yaralanma tehlikesi!***

Yanlış yerleştirilmiş hortum sistemleri veya kablolar hastayı yaralayabilir.

- ⇒ Hortum sistemleri ve kablolar hastanın boynu boyunca konumlandırılmamalıdır.
- ⇒ Hortum sistemleri ve kablolar ezilmemelidir.

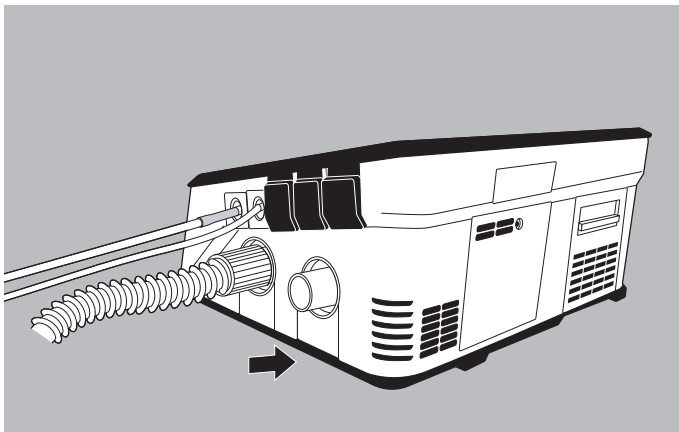
**4.2.1 Kaçak hortum sistemi bağlanması**


1. İnspirasyon hortumunu cihaz çıkışına takınız.
2. Soluma girişini (ör. solunum maskesi) hortum sistemine bağlayın (solutma girişinin kullanma talimatına bakınız).


**4.2.2 Tek hortumlu valf sisteminin bağlanması****⚠ UYARI*****Kapalı bir hasta valfinden kaynaklanan yaralanma tehlikesi!***

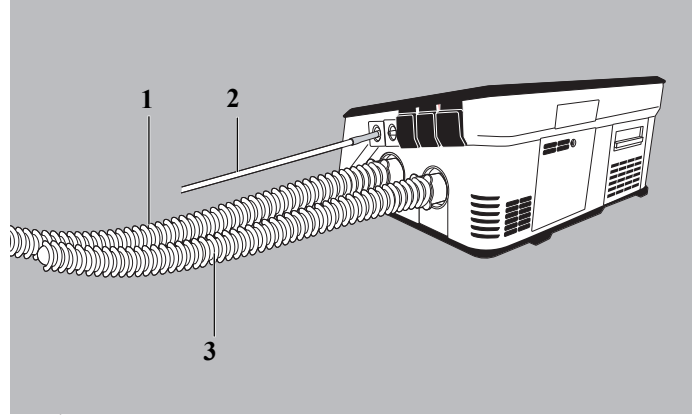
Kapalı bir hasta valfi üzerinden soluk verme havası dışarı iletilemez ve hasta için tehlike söz konusu olabilir.


- ⇒ Hasta valfinin daima serbest olmasını sağlayınız.

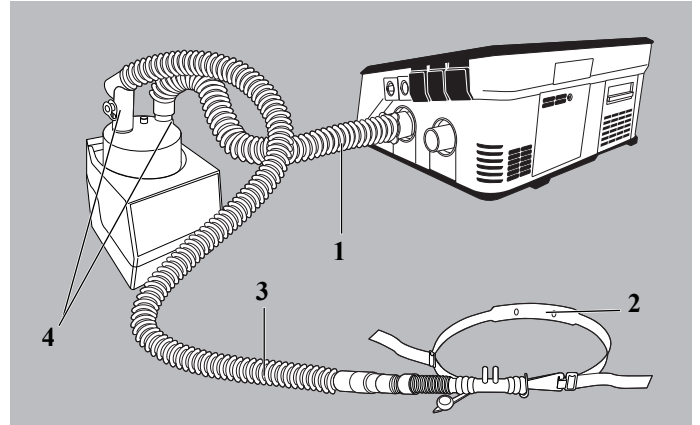


1. İnspirasyon hortumunu cihaz çıkışına takın.
2. Basınç ölçme hortumunu basınç ölçme hortumu girişine  takın.

3. Valf kontrol hortumunu valf kontrol hortumu girişine  takın.
4. Soluma girişini (ör. solunum maskesi) hortum sistemine bağlayın (soluma girişinin kullanma talimatına bakın).

**4.2.3 Çift hortumlu sistem bağlanması**

1. İnspirasyon hortumunu 1 cihaz çıkışına takın.
2. Ekspirasyon hortumunu 3 cihaz girişine takın.
3. Basınç ölçme hortumunu 2 basınç ölçme hortumu girişine  takın.
4. Soluma girişini (ör. solunum maskesi) hortum sisteminin Y parçasına bağlayın (soluma girişinin kullanma talimatına bakın).

**4.2.4 HFT modu hortum sistemi bağlanması**

1. İnspirasyon hortumunu (kısa) 1 cihaz çıkışına takın.
2. İnspirasyon hortumunun diğer ucunu (kısa) 1 ilgili nemlendirme hücresinin 4 In işaretli girişine takın.
3. Şimdi inspirasyon hortumunu (uzun) 3 nemlendirme hücresinin 4 Out işaretli çıkışına takın.
4. Yüksek akış arayüzünü 2 inspirasyon hortumuna (uzun) 3 bağlayın.
5. Gerekirse hortum ısıtıcıyı ve ısı derecesi sensörünü inspirasyon hortumuna (uzun) 3 bağlayın (hava nemlendirici cihazın kullanma talimatına bakın).



Kaçak hortum sistemine alternatif olarak, tek hortumlu valf sistemi veya çift hortumlu sistem de HFT modunda kullanılabilir.

## 4.3 İlk kez kullanmadan önce

İlk kez kullanmadan önce cihazın konfigürasyonu yapılmalıdır. Eğer bu işlem henüz yetkili satıcınız tarafından yapılmadıysa, cihazda dil ve saat ayarını yapmanız gerekir.

Cihaz, şarj edilmiş dahili bir pil ile teslim edilir. Dahili pili tamamen şarj etmek için cihazı en az 1 saat elektrik şebekesi beslemesine bağlı bırakın.

## 4.4 Cihazın açılması ve kapanması / Terapinin başlatılması ve sonlandırılması

| YAPILACAK İŞLEM                     | ÖN KOŞUL             | TUŞ  | SONUÇ                               |
|-------------------------------------|----------------------|--|-------------------------------------|
| Cihazın açılması <sup>1</sup>       |                      | Cihazdaki açma-kapama tuşuna  kısa basın   | Cihaz bekleme modundadır (Stand-by) |
| Terapinin başlatılması <sup>1</sup> | Cihaz açık olmalıdır | Cihazdaki açma-kapama tuşuna  kısa basın<br>veya<br>Ekrandaki <b>Terapinin başlatılması</b> seçeneğine basın             | Terapi başlar                       |
| Terapinin sona erdirilmesi          |                      | Cihazdaki açma-kapama tuşuna  basılı tutun<br>veya<br>Ekrandaki <b>Terapinin sona erdirilmesi</b> düğmesine basılı tutun | Cihaz bekleme modundadır (Stand-by) |
| Cihazın kapatılması                 |                      | Cihazdaki açma-kapama tuşuna  basılı tutun   | Ekran kapanır                       |

<sup>1</sup> Cihaz bazı fonksiyon testlerini otomatik olarak gerçekleştirir. Bu birkaç saniye sürebilir.

## 4.5 Hortum sistemi testi yapılması

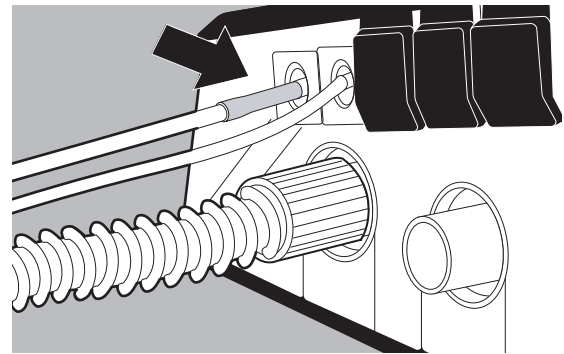
Her işlev kontrolünde, hasta değişimi işleminde ve gerektiğinde bir hortum sistemi testi yapınız. Bu testte direnç, uyum ve sızdırmazlık kontrol edilir.

**Ön koşul**

Kullanılan hortum sistemi **Ventilasyon** menüsünde yetkili satıcı veya tıp uzmanı tarafından seçilir.

1. **Sistem > Hortum sistemi testi** menüsünü seçiniz.
2. İlgili **Hortum sistemi testi genel bakış** alanında istediğiniz solunum programını seçiniz ve **Başlat** tuşuna basınız.
3. Kullanılan hortum sistemine bağlı olarak, ilgili seçeneği seçiniz:  
Kaçak hortum sisteminde, bir soluk verme sistemi mi yoksa bir solunum maskesi (vented varyantı) kullanıldığını seçin.  
**veya**

Tek hortumlu valf sisteminde veya çift hortumlu sisteminde hortum sistemi testinin proksimal basınç ölçümüyle mi ölçümsüz mü yapılacağını seçiniz. Bunu, basınç ölçümü hortumunun basınç ölçümü hortumu girişine takılı olup olmadığından anlarsınız.



4. Hortum sistemi, soluma girişi (ör. solunum maskesi) ve aksesuarları cihaza bağlayın. Eğer mevcutsa: Hastaya bağlantıyı çözünüz.
5. Ekrandaki talimatlara uyunuz.
6. Hortum sistemi testini başlatmak için, **Devam** tuşuna basınız.



7. Başarılı hortum sistemi testi halinde **Sona erdir** tuşuna basınız.  
Başarısız hortum sistemi testi halinde ekrandaki talimatlara uyunuz ve arızaları gideriniz.

## 4.6 FiO<sub>2</sub> hücresi kalibrasyonu

Seçmeli FiO<sub>2</sub> hücresi ile daimi bir FiO<sub>2</sub> ölçümü uygulayabilirsiniz. Kullanım esnasında FiO<sub>2</sub> hücresini etkinleştirmeniz ve her 6 haftada bir kalibre etmeniz gerekir.

Kalibrasyon ventilasyon esnasında gerçekleştirilebilir. Kalibrasyon işlemi esnasında (yakl. 5 dakika sürer) herhangi bir FiO<sub>2</sub> ölçümü yapamazsınız.

1. **Sistem > FiO<sub>2</sub> hücresi > Kalibrasyonu başlat** menüsünü açınız.
2. O<sub>2</sub> girişini duraklatın. Yaklaşık 30 saniye bekleyin.
3. Kalibrasyonu başlatmak için, **Tamam** tuşuna basınız.
4. Başarılı kalibrasyonda **Sona erdir** tuşuna basınız.  
Başarısız kalibrasyonda ekrandaki talimatlara uyunuz ve arızaları gideriniz.
5. O<sub>2</sub> girişini devam ettirin.

FiO<sub>2</sub> hücresi, oksijen ile olan temasından dolayı sürekli tükenir. FiO<sub>2</sub> hücresi neredeyse tükendiğinde FiO<sub>2</sub> hücresinin değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir. FiO<sub>2</sub> hücresinin montajı ve değiştirilmesi bir tıbbi uzman veya hasta bakımı uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

## 4.7 Cihazın LUISA uygulaması ile eşleştirilmesi

LUISA uygulaması, mobil bir kullanım cihazında kurulu olan ve terapi uygulanırken terapi verilerini ve değerleri okuyabileceğiniz bir uygulamadır.


1. **Sistem > Cihaz ayarları > Bağlanabilirlik** menüsünde **Bluetooth** işlevini etkinleştiriniz.
2. **Cihaz listesi** menüsünde **Yeni cihaz ekle** kaydını seçiniz.
3. Uygulamayı mobil bir kullanım cihazına indiriniz ve uygulamanın talimatlarına uyunuz.

Eşleştirmeden sonra uygulama cihazın Bluetooth bağlantısını bilir. Eşleştirmenin yeniden yapılması gerekmez. Kayıtlı eşleştirme LUISA uygulamasında silinebilir.



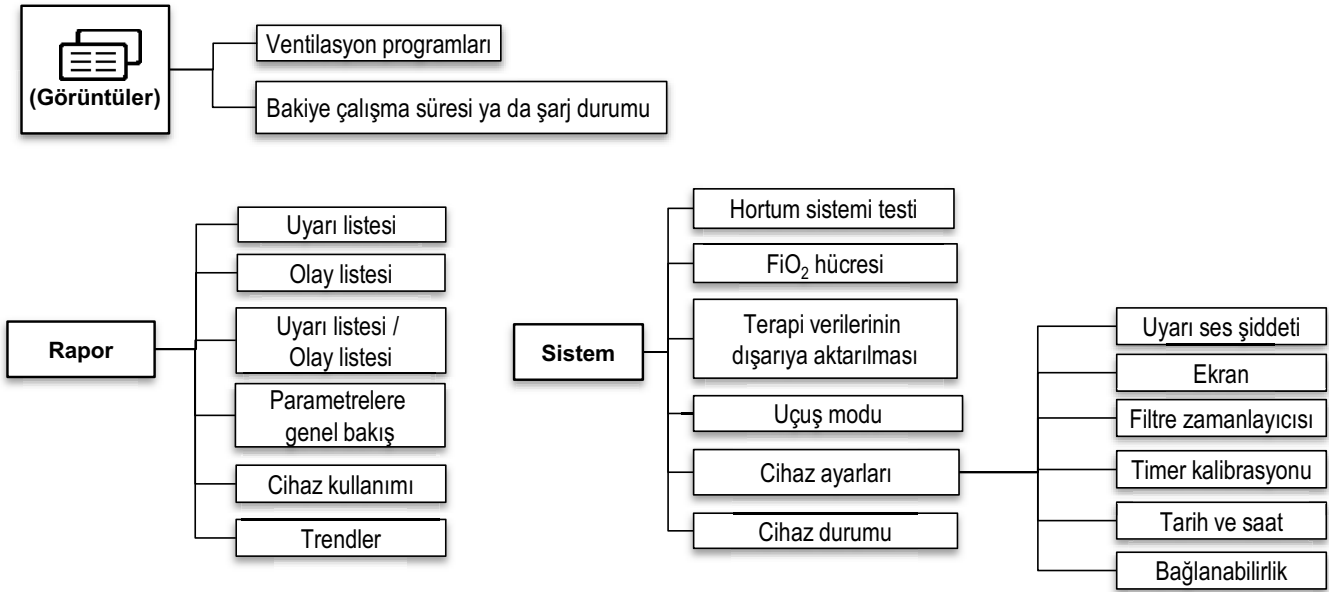
## 5 Menüdeki ayarlar

### 5.1 Menü dâhilinde gezinmek

| YAPILACAK İŞ           | İŞLEV  |
|------------------------|--|
| İşlev tuşuna basılması | İşlev tuşlarının arka planı grileştirilmiştir ve ilgili işlev tuş üzerinde yazı veya sembol olarak gösterilir (örn. <b>Sistem</b> , <b>Terapinin başlatılması</b> , veya  ). Arka planı siyah olan semboller işlev tuşu değildir ve cihazın (bakınız "3.3 Ekrandaki semboller", Sayfa 9) durumu hakkında bilgi vermeye yarar. |
| Liste dahilinde kaydır | Yukarı veya aşağı hareket et   |

| YAPILACAK İŞ  | İŞLEV  |
|---|--|
| Değere bas  | Solunum parametrelerini ayarlamak için değer ölçeğini açar |
| Değer ölçeğini yukarı veya aşağı doğru hareket ettir                              | Değerin düşürülmesi veya değerın yükseltilmesi             |
|  | Değerin onaylanması  |
|  | Seçimi iptal et  |
|  | Görüntünün başlangıç ekranına geri dönmesini sağlar        |

### 5.2 Hasta menüsünün yapısı

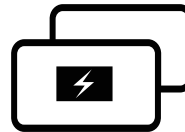


#### 5.2.1 Hasta menüsünde menü görüntüleri

Menü **Görüntüler** 2 görüntü gösterir.



Solunum programlarının parametreleri ve ayarlanmış değerler



**Açık** konumunda: Pil ile besleme durumunda cihazın bakiye çalışma süresi  
**Bekleme** konumunda: Elektrik şebekesi beslemesi durumunda dahili pilin şarj durumu

Her durumda sonraki görüntüye geçmek için, tekrar görüntü tuşuna basınız. Görüntü tuşundaki yatay çizgiler mevcut görüntü adedini bildirir.

## 5.2.2 Hasta menüsündeki rapor menüsü (kullanım verileri)

Mütekip tabloda, bu menüdeki parametreler ile ilgili bilgiler bulacaksınız.

| PARAMETRE                    | AÇIKLAMA   |
|------------------------------|--|
| Uyarı listesi                | Gerçekleşmiş uyarıları listeler. Protokol, uyarı sistemi veya cihaz kapatıldığında olduğu gibi kalır. Solutma başlatılması ve sona erdirilmesi rapor edilir. Protokol, cihaz elektrik şebekesinden ayrılma ve piller cihazdan çıkarılma da olduğu gibi kalır. Protokole 1000 uyarı kaydedilebilir. Bu kapasite sınırına erişildiğinde, en eski uyarı silinir ve yeni söz konusu olan uyarı kaydedilir. |
| Olay listesi                 | Gerçekleşmiş olayları listeler.  |
| Uyarı listesi / Olay listesi | Gerçekleşmiş uyarıları ve olayları kronolojik sıraya göre listeler.  |
| Parametrelere genel bakış    | Azami 4 yapılandırılabilir solunum programı için tüm parametreleri ve ayarlanmış değerleri listeler.   |
| Cihaz kullanımı              | Hastanın tedavisi (süre, kullanım günleri, program bileşenleri) ve cihaz kullanımı (cihazın ve fanın çalışma süresi) ile ilgili bilgiler.  |
| Trendler                     | Terapi parametrelerinin grafiksel gösterimlerine erişim  |

## 5.2.3 Hasta menüsünde menü sistemi

| PARAMETRE                               | AÇIKLAMA   |
|---|--|
| Hortum sistemi testi                    | Hasta değişimi halinde ve gerektiğinde buradan hortum sistemi testi yapınız. Bu testte direnç, uyum ve sızdırmazlık kontrol edilir (bakınız "4.5 Hortum sistemi testi yapılması", Sayfa 14). |
| FiO <sub>2</sub> hücresi                | Burada FiO <sub>2</sub> hücresini etkinleştirebilirsiniz veya devre dışı bırakabilirsiniz ve FiO <sub>2</sub> hücresinin kalibrasyonunu yapabilirsiniz.                                      |
| Terapi verilerinin dışarıya aktarılması | Burada, ayarlanmış cihaz ayarlarını dışarıya aktarabilirsiniz. Dışarıya aktarma işlemi için bir USB çubuğu bağlanmış olmalıdır.  |

| PARAMETRE      | AÇIKLAMA  |
|----------------|---|
| Uçuş modu      | Burada uçuş modunu etkinleştirebilir ya da devre dışı bırakabilirsiniz. Uçuş modu etkinleştirilmişse, tüm telsiz iletişim (Bluetooth) sona erdirilir. |
| Cihaz ayarları | Burada cihazın konfigürasyonunu yapabilirsiniz (bakınız "5.2.4 Cihaz ayarları alt menüsü", Sayfa 17).   |
| Cihaz durumu   | Burada cihaz ile ilgili bilgiler (cihazın ve bileşenlerin adı, tipi, seri numarası, ürün yazılımı ve dahili pil) verilir.                             |

## 5.2.4 Cihaz ayarları alt menüsü

| PARAMETRE            | AÇIKLAMA  |
|----------------------|---|
| Uyarı ses şiddeti    | Burada hasta uyarı seviyesini ayarlayabilir. 1 = çok sessiz, 2 = sessiz, 3 = sesli, 4 = çok sesli. Burada uyarıları test edebilirsiniz. |
| Ekran                | Burada ekranın parlaklığını ve arka plan görüntüsünü ayarlayabilirsiniz.  |
| Filtre zamanlayıcısı | Burada filtre değiştirilmesi için hatırlatma işlevini etkinleştirebilir ve sıfırlayabilirsiniz.   |
| Timer kalibrasyonu   | Burada FiO <sub>2</sub> hücresinin kalibrasyonu için hatırlatma fonksiyonunu etkinleştirebilir ve sıfırlayabilirsiniz.                  |
| Tarih ve saat        | Burada güncel tarihi ve saati ayarlayabilirsiniz.   |
| Bağlanabilirlik      | Burada Bluetooth işlevini etkinleştirebilir ve cihazı LUISA uygulamasıyla eşleştirebilirsiniz.  |

## 6 Hijyenik hazırlama ve bakım

### 6.1 Hijyenik hazırlama işlemleri

#### ⚠ UYARI

**Cihazın ve aksesuarların tekrar kullanılması halinde enfeksiyon tehlikesi söz konusu olabilir!**

Cihazın birden fazla hastada kullanılması halinde bir hastadan başka bir hastaya enfeksiyon bulaşması ve cihazda kontaminasyon söz konusu olabilir.

- ⇒ Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayınız.
- ⇒ Solunum sistemi filtresi kullanınız.

#### 6.1.1 Genel bilgiler

- Temizlik için bir dezenfeksiyon maddesi kullanacaksanız kullanılan dezenfeksiyon maddesinin kullanma talimatını dikkate alın. Alkollü çözeltiler uygundur (25 g etanol (% 94'lük), 100 g başına 35 g propan-1-ol). Öneri: Mikrozid AF liquid veya perform advanced Alcohol EP.
- Yabancı cisimlerin içeri girmesini önlemek için temizlik, hijyenik hazırlık, bakım veya onarım çalışmalarından sonra filtrelerin takıldığından emin olun.
- Cihazı kullandıktan sonra aşağıdaki gaz yolu bileşenleri kirlenebilir:
  - LMT 31494 Cihaz çıkışı
  - LMT 31497 Conta FiO<sub>2</sub> hücresi
  - LMT 31496 Akış sensörü
  - LMT 31505 Çek valf, komple
  - LMT 31530 Yalıtım kutusu, basınç tarafı
  - LMT 31490 Fan
  - LMT 31525 Yalıtım kutusu, emme tarafı
  - LMT 31446 Gövde orta kısmı
  - WM 29389 Hassas filtre
  - LMT 31487 Kaba toz filtresi
  - LMT 31422 Filtre tutucu

### 6.1.2 Temizleme süreleri

| SÜRE              | YAPILACAK İŞ  |
|-------------------|---|
| Haftada bir       | Cihazı temizleyin (bakınız "6.1.3 Cihazın temizlenmesi", Sayfa 18).   |
| Ayda bir          | Kaba toz filtresini temizleyin (bakınız "Kaba toz filtresinin (gri filtre) temizlenmesi", Sayfa 19).  |
|                   | Hassas filtreni değiştirin (bakınız "Hassas filtrenin (beyaz filtre) değiştirilmesi", Sayfa 19).  |
|                   | Soğutma fanı filtresini temizleyin (bakınız "Soğutma fanı filtresinin temizlenmesi", Sayfa 20).   |
| Her 6 ayda bir    | Kaba toz filtresini değiştirin (bakınız "Kaba toz filtresinin (gri filtre) temizlenmesi", Sayfa 19).  |
| Hasta değişiminde | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cihazı üretici veya yetkili uzman satıcı tarafından servis ve onarım talimatlarına uygun olarak hijyenik olarak hazırlatın. Manuel dezenfeksiyona alternatif olarak Keredusy yöntemi kullanılabilir.</li> <li>• Ekspirasyon modülünü temizleyin veya değiştirin. Siyah ekspirasyon modülü (teslimat kapsamındadır) tek kullanımlık üründür ve cihaz çift hortumlu sistemle kullanıldıysa değiştirilmesi gerekir. Siyah yarı saydam ekspirasyon modülü (ayrı olarak sipariş edilmelidir) otoklavda temizlik için uygundur.</li> <li>• Cihazı fabrika ayarlarına geri alınız.</li> </ul> |

### 6.1.3 Cihazın temizlenmesi

#### ⚠ DİKKAT

**Elektrik çarpmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!**

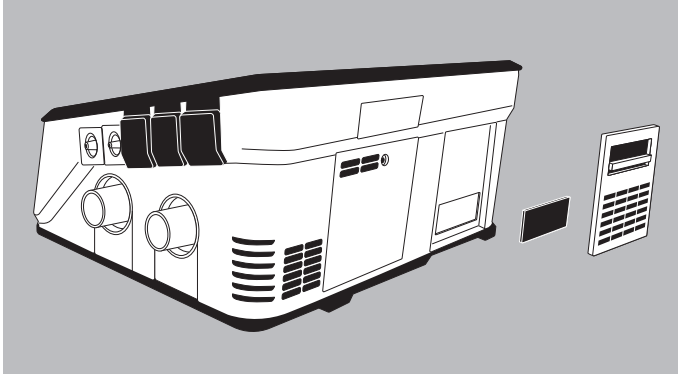
Cihazın içine sızan sıvılar kısa devreye yol açabilir, kullanıcıyı yaralayabilir ve cihaza zarar verebilir.

- ⇒ Cihazı elektrik şebekesi beslemesinden ayırın.
- ⇒ Cihazı ve aksesuarları sıvıların içine daldırmayın.
- ⇒ Cihazın ve aksesuarların üzerine sıvı dökmeyin.

1. Cihaz çıkışı dahil gövde, elektrik bağlantı kablosu ve ekran nemli şekilde silinmelidir. Su veya keskin olmayan sabun kullanınız.
2. Maske, hortum sistemi, kaba toz filtresi, hassas filtre, soğutma fanı filtresi ve solunum sistemi filtresi temizlenmeli veya değiştirilmelidir (bakınız "6.1.2 Temizleme süreleri", Sayfa 18). İlgili kullanma talimatlarını dikkate alın.

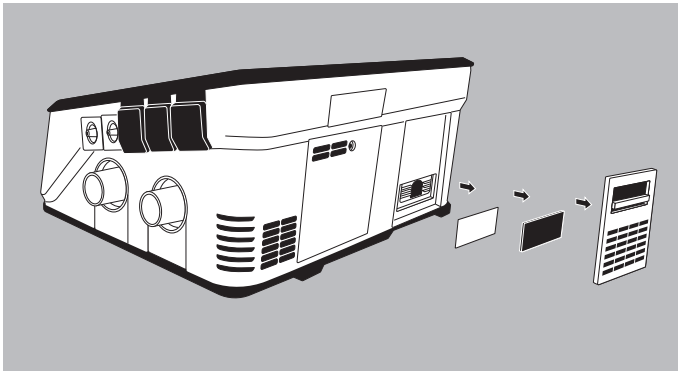
3. İşlev kontrolü (bakınız "6.2 İşlev kontrolü", Sayfa 20) yapın.

### Kaba toz filtresinin (gri filtre) temizlenmesi



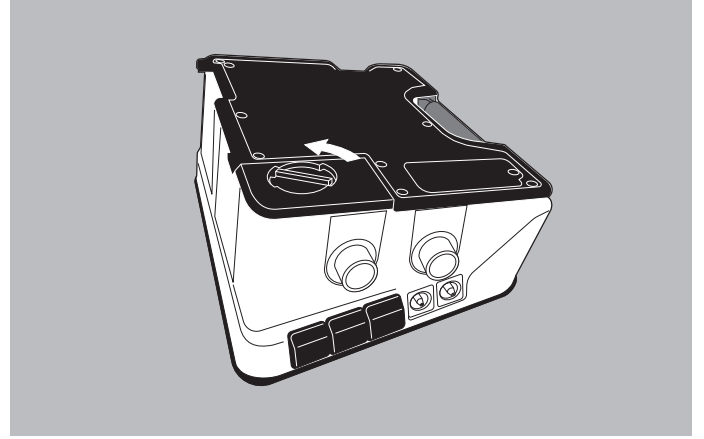
1. Filtre bölmesini açın.
2. Gri kaba toz filtresini çıkartın.
3. Kaba toz filtresini akıcı su altında temizleyin.
4. Kaba toz filtresini kurumaya bırakın.
5. Kaba toz filtresini yerleştirin.
6. Filtre bölmesini kapatın.


### Hassas filtrenin (beyaz filtre) değiştirilmesi

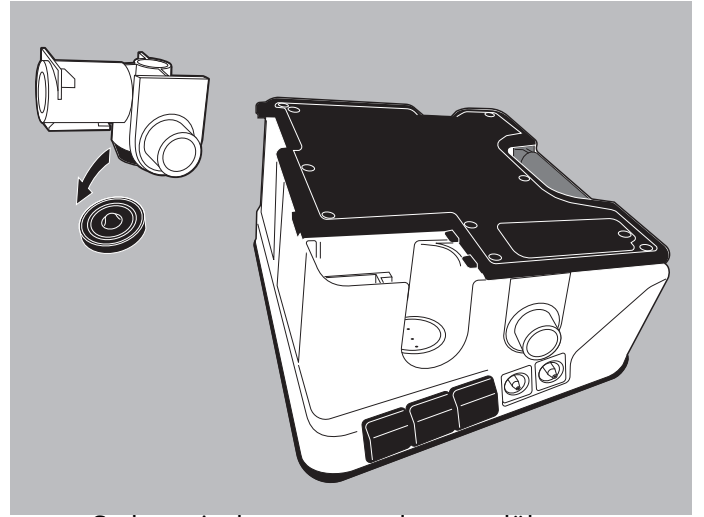


1. Filtre bölmesini açın.
2. Gri kaba toz filtresini çıkartın.
3. Beyaz hassas filtreyi çıkartın ve değiştirin.
4. Kaba toz filtresini yerleştirin.
5. Filtre bölmesini kapatın.

### Ekspirasyon modülünün temizlenmesi



1. Cihazın arka tarafındaki ekspirasyon modülünü açmak için, kilidi saatin çalışma yönünün tersine doğru  sembolüne çevirin.
2. Kapağı çıkartın.
3. Ekspirasyon modülünü çıkartın.

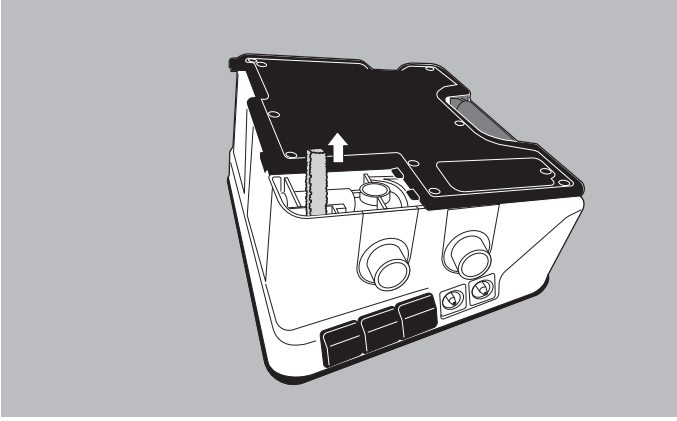


Sadece siyah ve yarı saydam modül temizlenmeye uygundur. Siyah ekspirasyon modülü tek kullanımlık bir parçadır ve değiştirilmesi gerekir.

4. Membranı ekspirasyon modülünden çıkarın.
5. Ekspirasyon modülünü ve zarı silerek dezenfekte edin.  
Her iki parça da 134 °C sıcaklıkta, 3,15 bar basınçta ve 5 dakikalık bir işlem süresinde (maksimum 50 döngü) otoklav kullanılarak dezenfekte edilebilir.
6. Ekspirasyon modülünde çatlaklık ve hasar kontrolü yapınız. Gerekli olması halinde: Ekspirasyon modülünü değiştirin.
7. Ekspirasyon modülünü ve membranı kurumaya bırakın.
8. Membranı tekrar ekspirasyon modülünün üzerine oturtun.
9. Ekspirasyon modülünü tekrar yuvasına yerleştirin.
10. Ekspirasyon modülü yuvasını kapatın.

## Soğutma fanı filtresinin temizlenmesi

1. Ekspirasyon modülü yuvasını açın (bakınız "Ekspirasyon modülünün temizlenmesi", Sayfa 19).



2. Soğutma fanı filtresini çıkartın.
3. Filtreyi akan su altında temizleyin.
4. Filtrenin kurumasını bekleyiniz.
5. Filtreyi yerleştirin.
6. Ekspirasyon modülü yuvasını kapatın.

## 6.2 İşlev kontrolü

İlk kez kullanmadan önce, her hijyenik hazırlama işleminden sonra ve her bakım ve onarım çalışmasından sonra, keza en az her 6 ayda bir işlev kontrolü yapınız.

1. Cihazda dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz.
2. Fişin, kablounun ve hortum sisteminin dıştan görünen hasar durumunu kontrol edin.
3. Solunum sistemi filtresi, harici piller ve SpO<sub>2</sub> sensörü gibi aksesuarlarda dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz. İlgili kullanma talimatlarını dikkate alınız.
4. Aksesuarların cihaza doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin (bakınız "4.2 Hortum sisteminin bağlanması", Sayfa 12).
5. Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın (bakınız "4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması", Sayfa 12).
6. Cihazı devreye sokun (bakınız "4.4 Cihazın açılması ve kapanması / Terapinin başlatılması ve sonlandırılması", Sayfa 14). Cihaz, sensörlerin bazı fonksiyon testlerini otomatik olarak gerçekleştirir. İşlevsellik eksiksiz olduğunda, ana sayfa ekranı görüntülenir ve cihaz bekleme moduna geçer.
7. Hortum sistemi testi yapın (şu menüye bakın: **Sistem > Hortum sistemi testi**). Hortum sistemi testi başarısız olursa ekrandaki talimatları uygulayın ve arızaları giderin.

8. Hortumun ucunu kapatın ve ventilasyonu başlatın. Başlatma sırasında bir uyarı sesi kısa bir süre için duyulabilir olmalıdır. Cihaz, bazı fonksiyon testlerini otomatik olarak gerçekleştirir. Uyarı tuşu sarı ve kırmızı yanar.
9. Ekranda gösterilen basıncı öngörülen basınç ile karşılaştırınız.
10. Pillerin işlevselliğini kontrol edin:
  - Cihazı elektrik şebekesi beslemesinden ayırın. Birinci harici pil (eğer varsa) enerji besleme ödevini üstlenir (ekrandaki göstergeye dikkat edin).
  - Birinci harici pili cihazdan çıkarın. İkinci harici pil (eğer varsa) enerji besleme ödevini üstlenir.
  - İkinci harici pili cihazdan çıkarın. Dahili pil enerji besleme ödevini üstlenir.
11. Pillerin şarj durumunu kontrol edin (bakınız "5.2.1 Hasta menüsünde menü görüntüleri", Sayfa 16). Piller şarj edilmemişse pilleri şarj etmek için cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.
12. Bir FiO<sub>2</sub> hücresi kullanıldığında: FiO<sub>2</sub> kalibrasyonu yapın (bakınız "5.2.3 Hasta menüsünde menü sistemi", Sayfa 17).
13. Eğer kontrol ettiğiniz noktalardan bir olması gerektiği gibi değilse veya basınç sapması > 1 hPa ise: Cihazı veya aksesuarları kullanmayın ve yetkili satıcınıza başvurun.
14. Gerektiğinde: Uyarıları kontrol edin (bakınız "6.3 Uyarıların kontrol edilmesi", Sayfa 21).

## 6.3 Uyarıların kontrol edilmesi

Uyarıların çalışıp çalışmadığını test etmek için insanların yapabileceği bir hatalı davranışı simüle ederek ilgili uyarıyı tetikleyin.

### 6.3.1 Uzman olmayan kullanıcı

| UYARI   | TANIM NO. | ÖN KOŞUL  | KONTROL   |
|---|-----------|---|---|
| Kaçak yüksek<br>(yüksek sızdırma durumu)                                | 459       | Tek hortumlu valf sisteminde: Uyarı sınırı <150 l/dk değerine ayarlanmıştır<br>Kaçak hortum sisteminde: Uyarı sınırı <60 l/dk değerine ayarlanmıştır<br>Çift hortumlu sistemde 15 mm / 22 mm: Uyarı sınırı <60 l/dk değerine ayarlanmıştır<br>Çift hortumlu sistemde 10 mm: Uyarı sınırı ≤ 35 l/dk değerine ayarlanmıştır | İnspirasyon hortumunu hasta bağlantısında açık bırakın.<br>En az 30 saniye bekleyin, bu süre içinde başka uyarılar söz konusu olabilir.   |
| Basınç düşük<br>(düşük solunum yolu basıncı, düşük inspirasyon basıncı) | 457       | Uyarı sınırı ≥ 6 hPa değerine ayarlanmıştır   | İnspirasyon hortumunu hasta bağlantısında açık bırakın.   |
| Soluk verme bloke ediliyor<br>(Obstrüksiyon)                            | 757       | Tek hortumlu valf sistemi bağlanmış. veya Çift hortumlu sistem bağlanmış.   | Test akciğerini bağlayın. Solutmayı başlatın.<br>Tek hortumlu valf sisteminde: Hasta valfinin ekspirasyon deliğini kapatın.<br>Çift hortumlu sisteminde: Ekspirasyon hortumunu cihaz girişinden çekip çıkarın ve hortumdaki bağlantıyı kapatın. |
| Tidal volüm düşük<br>(düşük ekspirasyon volümü)                         | 450       | Çift hortumlu sistem: Uyarı sınırı ayarlanmıştır.   | Solutmayı başlatın.<br>Ekspirasyon hortumunu cihaz girişinden çekip çıkarın.<br>3 soluk bekleyin.   |
| FiO <sub>2</sub> düşük<br>(oksijen yoğunluğu)                           | 494       | FiO <sub>2</sub> hücresi monte edilmiş ve etkinleştirilmiş.<br>Uyarı sınırı ayarlanmıştır.<br>Harici oksijen verme hattı bağlı değil.   | Solutmayı başlatın.   |
| Pil kapasitesi düşük  | 551       | Cihaz elektrik şebekesi beslemesine bağlı değil.  | Solutma, dahili pilin tamamen deşarj olmasından önce geriye kalan çalışma süresi artık 15 dakika oluncaya kadar başlatılır.   |
| Pil kapasitesi kritik   | 550       | Cihaz elektrik şebekesi beslemesine bağlı değil.  | Solutma, dahili pilin tamamen deşarj olmasından önce geriye kalan çalışma süresi artık 5 dakika oluncaya kadar başlatılır.  |
| Dahili pil üzerinden enerji beslemesi                                   | 584       | Yok   | Elektrik bağlantı kablolarını cihazdan çekin.<br>Harici pillerin kablolarını cihazdan çıkarın.  |

## 6.4 Bakım

Cihazın kullanım ömrü 10 yıl olarak tasarlanmıştır.

Cihazın kullanım ömrü sona erdikten sonra da kullanılması halinde üretici veya yetkili bir satıcı tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Almanya için: Bu cihaz, §11 Tıbbi Ürünler İşletme Düzenlemesi gereğince her 2 yılda bir teknik güvenlik kontrolüne (STK) tabi tutulmalıdır. Tüm diğer ülkeler için ilgili ülkelere özel talepler ve kurallar geçerlidir.

Dahili ve harici piller her 4 yılda bir veya 500 döngüden sonra değiştirilmelidir.

Çek valfin membranı her 4 yılda bir değiştirilmelidir.

Fan, 35.000 saat çalışma süresinden sonra değiştirilmelidir.

## 6.5 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Ürünü ve mevcut pilleri evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz ya da gidermeyiniz. Ürünün uzmanca ve kurallara uygun şekilde giderilmesi veya imha edilmesi için yetkili ve sertifikalı bir elektronik hurda toplama ve değerlendirme işletmesine başvurunuz. Böyle bir toplama ve değerlendirme işletmesinin adresini ilgili çevre koruma yetkililerinden veya bağlı bulunduğunuz belediyeden öğrenebilirsiniz.

Cihaz ambalajını (karton kutu ve karton içindeki destek parçaları) atık kâğıt olarak giderebilir ya da imha edebilirsiniz.



# 7 Uyarılar




İki tür uyarı mevcuttur: Fizyolojik uyarılar hastanın solunumu ile ilişkilidir. Teknik uyarılar ise cihazın konfigürasyonu ile ilgilidir. Teknik uyarılar etkindir ve konfigüre edilemez.

## 7.1 Uyarıların gösterilme sıralaması

Uyarılar, düşük , orta  ve yüksek  diye üç öncelik kademesine ayrılır.

Birden fazla uyarı aynı zamanda devreye girerse, önce daima önceliği en yüksek olan uyarı gösterilir. Daha düşük önceliğe sahip uyarı kayıtlı kalır ve daha yüksek öncelikli uyarı sebebi giderildikten sonra, yine gösterilir.

## 7.2 Uyarıların sessiz konuma alınması

| İŞLEV   | YAPILACAK İŞ   |
|---|--|
| Uyarının onaylanması  | Uyarı onay tuşuna  kısa basınız. Eğer uyarı mevcut kalırsa, 2 dakika boyunca sessiz konumuna alınır. Arıza, durum satırında gösterilmeye devam eder ve arıza giderilinceye kadar uyarı onay tuşu  yanıp söner. |
| Tüm akustik uyarı sesleri 2 dakika sessiz konuma alınır     | Uyarı onay tuşuna  uzun basınız.  |
| Uyarı seslerinin sessiz konumuna alınmasının iptal edilmesi | Uyarı onay tuşuna  yeniden kısa basınız.  |

## 7.3 Fizyolojik uyarıların konfigürasyonu

Teslimat anında veya cihaz fabrika ayarlarına geri alındıysa, tüm fizyolojik uyarılar devre dışı bırakılmış olur. Tıp uzmanları, hangi fizyolojik uyarıların etkinleştirileceğine karar verebilir ve hasta için uygun olan uyarı ayarlarını gerçekleştirebilir. Seçilmiş solutma moduna göre farklı uyarılar konfigüre edilebilir.

Elektrik şebekesi beslemesinin <30 saniye kesilmesinden sonra, mevcut uyarı ayarları otomatik olarak yeniden ayar konumlarına alınır.

### ⚠ UYARI

**Aşırı uyarı sınırları ayarlanması halinde yaralanma tehlikesi söz konusudur!**

Aşırı değerlere ayarlanmış uyarı sınırları, uyarı sistemini kullanılamaz hale getirir ve hastayı tehlikeye sokabilir.




⇒ Uyarı sınırlarını anlamlı olacak şekilde ayarlayınız.













### ⚠ UYARI





**Farklı klinik bölümlerinde farklı uyarı ön ayarlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!**

Eğer farklı klinik bölümlerinde farklı uyarı ayarları kullanılırsa, bu durum hasta için tehlike teşkil eder.




⇒ Uyarıları farklı bölümlerde aynı ayarlayınız.  
⇒ Kullanmadan önce, uyarı ön ayarlarının hasta için uygun olup olmadığını kontrol ediniz.

| GÖSTERGE   | KOD | NEDENİ   | ÖNLEM   |
|--|-----|--|---|
| Apne<br>          | 458 | Ayarlanmış süre içerisinde spontane solunum yok. | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.          |
| Basınç yüksek<br> | 456 | Maksimum basınç aşıldı.                          | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.          |
| Basınç düşük<br>  | 457 | Asgari tedavi basıncının altına düşüldü.         | Pislenmiş filtreyi temizleyiniz ya da değiştiriniz. |
|  |     | Soluma girişi sızdırıyor.                        | Soluma girişini yeniden ayarlayınız.                |
|  |     | Soluma girişi arızalı.                           | Soluma girişini değiştiriniz.                       |
|  |     | Ayarlar uygun değil.                             | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.          |



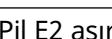
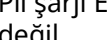




| GÖSTERGE   | KOD | NEDENİ   | ÖNLEM  |
|--|-----|--|--|
| Frekans yüksek<br>             | 453 | Azami solunum frekansı aşıyor.   | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.   |
| Frekans düşük<br>              | 452 | Asgari solunum frekansının altına düşüyor.   | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.   |
| Kaçak yüksek<br>               | 459 | Sızıntı  | Cihazdan başlayıp hortum sistemi üzerinden hastadaki soluma girişine kadar uzanan bağlantıyı kontrol edin.<br>Soluma girişinin iyi oturduğunu kontrol edin.  |
| Dakika volüm yüksek<br>        | 455 | Azami dakika volüm değeri aşıldı.  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.   |
| Dakika volüm düşük<br>         | 454 | Asgari dakika volüm değerinin altına düşüldü.  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.   |
| Nabız yüksek<br>               | 493 | Solunum parametrelerinin ayarları uygun değil (hastanın nabız frekansı üst uyarı ayarı aşılmıştır).<br>Uyarı ayarları anlamlı değil  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.   |
| Nabız düşük<br>                | 492 | Uyarı ayarları anlamlı değil (hastanın nabız frekansı alt uyarı ayarının altına düşülmüştür).  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.   |
| SpO <sub>2</sub> yüksek<br>   | 491 | Hastanın oksijen doygunluğunun üst uyarı ayarı aşılmıştır.   | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.   |
| SpO <sub>2</sub> düşük<br>   | 490 | Soluma girişi hatalı veya arızalı.<br>Oksijen girişi hatalı veya çok düşük.<br>Solunum parametrelerinin ayarları uygun değil.<br>Uyarı ayarları anlamlı değil (hastanın oksijen satürasyonu alt uyarı ayarının altına düşülmüştür).  | Soluma girişini kontrol ediniz ve gerekirse değiştiriniz.<br>Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.  |
| Tidal volüm düşük<br>        | 450 | Hortum sisteminde kaçak.<br>Pnömatik ünitesinde (FiO <sub>2</sub> hücresi veya ekspirasyon modülü) kaçak var.<br>Hasta birlikte soluyor.<br>Filtre pislenmiş.<br>Soluma girişi sızdırıyor.<br>Soluma girişi arızalı.<br>Ayarlar anlamlı değil (tidal volümün alt uyarı ayarlarının altına düşülmüştür).<br>MPVv modunda asgari hacme belirlenmiş süre içinde ulaşamıyor. | Kaçığı arayınız ve gideriniz. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştiriniz.<br>FiO <sub>2</sub> hücresini veya ekspirasyon modülünü kontrol edin ve doğru şekilde monte edin. Hortum sistemi testi yapın ( <a href="#">bakınız 4.5, S. 14</a> ).<br>Terapi ayarlarını kontrol edin.<br>Filtreyi temizleyiniz ya da değiştiriniz.<br>Başlığı/kafa bandını, soluma girişi sızdırmaz olarak yerleşecek şekilde ayarlayınız.<br>Soluma girişini değiştiriniz.<br>Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.<br>Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz. |
| Tidal volüm yüksek<br>       | 451 | Hasta birlikte soluyor.  | Terapi ayarlarını kontrol edin.  |
| Eksp. tidal volümü düşük<br> | 470 | Minimum ekspirasyon volümünün altına düşüldü.  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.   |

| GÖSTERGE  | KOD | NEDENİ  | ÖNLEM   |
|---|-----|---|---|
| Eksp. tidal volümü yüksek<br>  | 471 | Maksimum ekspirasyon volümü aşıldı.   | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.  |
| Eksp. dakika volümü düşük<br>  | 472 | Minimum ekspirasyon dakika volümünün altına düşüldü.                                  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.  |
| Eksp. dakika volümü yüksek<br> | 473 | Maksimum ekspirasyon dakika volümü aşıldı.  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.  |
| İnsp. tidal volümü düşük<br>   | 474 | Minimum inspirasyon tidal volümünün altına düşüldü.                                   | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.  |
| İnsp. tidal volümü yüksek<br>  | 475 | Maksimum inspirasyon tidal volümü aşıldı.   | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.  |
| İnsp. dakika volümü düşük<br>  | 476 | Minimum inspirasyon dakika volümünün altına düşüldü.                                  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.  |
| İnsp. dakika volümü yüksek<br> | 477 | Maksimum inspirasyon dakika volümü aşıldı.  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.  |
| FiO <sub>2</sub> düşük<br>   | 494 | Çok düşük ayarlanmış oksijen akışı.   | Önceden belirlenmiş oksijen akışının oksijen sağlayan kaynakta doğru olarak ayarlanmış olup olmadığını kontrol edin. Ayarları kontrol ediniz. |
|   |     | Kaçak   | Kaçığı arayınız ve gideriniz.   |
|   |     | Oksijen verilmesi kesildi.  | Oksijen verilmesini ve bağlantıları kontrol edin.   |
|   |     | FiO <sub>2</sub> hücresi yanlış kalibre edilmiş.                                      | FiO <sub>2</sub> hücresini kalibre edin ( <a href="#">bakınız 4.6, S. 15</a> ).   |
| FiO <sub>2</sub> yüksek<br>  | 495 | Yanlış ayarlanmış oksijen akışı nedeniyle çok yüksek oksijen verilmesi söz konusudur. | Önceden belirlenmiş oksijen akışının oksijen sağlayan kaynakta doğru olarak ayarlanmış olup olmadığını kontrol edin. Ayarları kontrol ediniz. |
|   |     | FiO <sub>2</sub> hücresi yanlış kalibre edilmiş.                                      | FiO <sub>2</sub> hücresini kalibre edin ( <a href="#">bakınız 4.6, S. 15</a> ).   |






## 7.4 Teknik uyarılar

| GÖSTERGE  | KOD    | NEDENİ  | ÖNLEM  |
|---|--------|---|--|
| Servis gerekiyor. Lütfen yetkili satıcınız ile irtibata geçin.  | Farklı | Sadece yetkili satıcı tarafından giderilebilecek bir teknik hata söz konusudur. | Yetkili satıcıya başvurun. Cihazın onarılmasını sağlayınız.            |
| Dokunmatik ekran hatası<br>            | 173    | Dokunmatik kontrolör devre dışı.  | Cihazı yeniden başlatmak için Açma-Kapatma tuşuna basın.               |
| Emilen havanın ısı derecesi yüksek<br> | 262    | Çevre ısı derecesi çok yüksek.  | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Ana kartın ısı derecesi yüksek<br>     | 263    | Çevre ısı derecesi çok yüksek.  | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |



| GÖSTERGE  | KOD | NEDENİ   | ÖNLEM   |
|---|-----|--|---|
| Bilgisayar modülü ısı derecesi yüksek<br>             | 264 | Çevre ısı derecesi çok yüksek.   | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Akış sağlanamadı<br>                                  | 364 | Ayarlanmış akışa ulaşamıyor.   | Akış ayarını ve aksesuarları kontrol edin.  |
| Cihaz çıkışında bağlantısızlık söz konusu<br>         | 460 | Hortum sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış.                                    | Hortum sistemini ve hortum sistemi bağlantısının doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.                      |
| Solunum yolu basıncında bağlantısızlık söz konusu<br> | 461 | Basınç ölçme hortumu sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış.                      | Basınç ölçme hortumunu kontrol edin.  |
| Ekspirasyon modülünde bağlantısızlık söz konusu<br>   | 463 | Ekspirasyon modülü sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış.                        | Ekspirasyon modülünü kontrol edin.  |
| Hastada bağlantısızlık söz konusu<br>               | 464 | Cihaz, açık durumdaki (monte edilmemiş) soluma girişi ile çalıştırılıyor.                                    | Hortum sistemi ve soluma girişi kontrol edilmelidir.  |
|   |     | Menüde çift hortumlu sistem seçilmiş, fakat ekspirasyon hortumu bağlanmamış.                                 |   |
|   |     | Menüde çift hortumlu sistem seçilmiş, fakat tek hortumlu valf sistemi veya kaçak hortum sistemi bağlanmamış. | Tıp uzmanının veya yetkili satıcının bağlı hortum sistemini cihaz üzerinden ayarlamasını sağlayın.                    |
| Pil ısı derecesi E1 kritik derecede yüksek<br>      | 547 | Harici pil 1 çok sıcak.  | Pil, ısı derecesine bağlı olarak kapanacaktır. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Pil ısı derecesi E2 kritik derecede yüksek<br>      | 548 | Harici pil 2 çok sıcak.  | Pil, ısı derecesine bağlı olarak kapanacaktır. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Dahili pil hatası<br>                               | 549 | Dahili pil bozuk.  | Yetkili satıcıya başvurunuz. Dahili pilin değiştirilmesini sağlayınız.  |
| Pil kapasitesi kritik<br>                           | 550 | Pil boşalmış (geriye kalan pil çalışma süresi: 5 dakika)   | Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.  |
| Pil kapasitesi düşük<br>                            | 551 | Pil boşalmış (geriye kalan pil çalışma süresi: 15 dakika)  | Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.  |
| Dahili pil mevcut değil<br>                         | 553 | Dahili pil mevcut değil.   | Yetkili satıcıya başvurunuz. Dahili pilin takılmasını sağlayınız.   |
| Dahili pil ısı derecesi kritik derecede yüksek<br>  | 555 | Dahili pil çok sıcak.  | Pil, ısı derecesine bağlı olarak kapanacaktır. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Dahili pil aşırı ısınmış<br>                        | 556 | Dahili pil aşırı ısınmış.  | Pil ısı derecesine bağlı olarak kapatıldı. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.     |

| GÖSTERGE   | KOD | NEDENİ                                     | ÖNLEM   |
|--|-----|--|---|
| Dahili pilin şarj edilmesi mümkün değil<br> | 558 | Dahili pil bozuk.                          | Yetkili satıcıya başvurunuz. Pilin değiştirilmesini sağlayınız.   |
| Dahili pil ısı derecesi yüksek<br>          | 559 | Dahili pil çok sıcak.                      | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Dahili pil ısı derecesi düşük<br>           | 560 | Dahili pil çok soğuk.                      | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Dahili pilin ömür süresine ulaşıldı<br>     | 561 | Dahili pilin kullanım ömrü tamamlandı.     | Yetkili satıcıya başvurunuz. Pilin değiştirilmesini sağlayınız.   |
| Pil E1 ömür süresine ulaşıldı<br>           | 562 | Harici pil 1'in kullanım ömrü tamamlandı.  | Pili değiştirin.  |
| Pil E2 ömür süresine ulaşıldı<br>           | 563 | Harici pil 2'nin kullanım ömrü tamamlandı. | Pili değiştirin.  |
| Pil E1 aşırı ısınmış<br>                  | 564 | Harici pil 1 aşırı ısınmış.                | Pil ısı derecesine bağlı olarak kapatıldı. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Pil E2 aşırı ısınmış<br>                  | 565 | Harici pil 2 aşırı ısınmış.                | Pil ısı derecesine bağlı olarak kapatıldı. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Pil şarjı E1 mümkün değil<br>             | 566 | Harici pil 1 bozuk.                        | Yetkili satıcıya başvurunuz.  |
| Pil şarjı E2 mümkün değil<br>             | 567 | Harici pil 2 bozuk.                        | Yetkili satıcıya başvurunuz.  |
| Pil ısı derecesi E1 yüksek<br>            | 568 | Harici pil 1 çok sıcak.                    | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Pil ısı derecesi E2 yüksek<br>            | 569 | Harici pil 2 çok sıcak.                    | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Pil ısı derecesi E1 düşük<br>             | 570 | Harici pil 1 çok soğuk.                    | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Pil ısı derecesi E2 düşük<br>             | 571 | Harici pil 2 çok soğuk.                    | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Dahili pil iletişim hatası<br>            | 572 | Dahili pil bozuk.<br>Cihaz bozuk.          | Yetkili satıcıya başvurunuz.  |
| Pil E1 iletişim hatası<br>                | 573 | Harici pil 1 bozuk.<br>Cihaz bozuk.        | Yetkili satıcıya başvurunuz.  |

| GÖSTERGE   | KOD | NEDENİ  | ÖNLEM   |
|--|-----|---|---|
| Pil E2 iletişim hatası<br>                                     | 574 | Harici pil 2 bozuk.<br>Cihaz bozuk.                         | Yetkili satıcıya başvurunuz.  |
| Pil E1 hatası<br>  | 575 | Harici pil 1 bozuk.   | Yetkili satıcıya başvurunuz.  |
| Pil E2 hatası<br>  | 576 | Harici pil 2 bozuk.   | Yetkili satıcıya başvurunuz.  |
| Dahili pil ısı derecesi hatası<br>                             | 577 | Çevre ısı derecesi çok yüksek.                              | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Pil E1 ısı derecesi hatası<br>                                 | 578 | Çevre ısı derecesi çok yüksek.                              | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Pil E2 ısı derecesi hatası<br>                                 | 579 | Çevre ısı derecesi çok yüksek.                              | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.  |
| Enerji kesikliği<br>   | 580 | Elektrik şebekesi beslemesi devre dışı bırakıldı.           | Alternatif solutma imkanını kullanın.   |
| Dahili pil üzerinden enerji beslemesi<br>                     | 581 | Elektrik şebekesi beslemesi devre dışı bırakıldı.           | Elektrik bağlantı kablosunun güvenli şekilde bağlanmış olduğunu kontrol edin. Elektrik prizinin işlevini kontrol ediniz.                                |
|  |     | Harici pil ve elektrik şebekesi beslemesi bağlanmamış.      | Geriye kalan pil çalışma süresine dikkat edin ( <a href="#">bakınız 3.6.3, S. 10</a> ). Gerekli olması halinde: Elektrik şebekesi beslemesine bağlayın. |
| Ekspirasyon valfi mevcut değil<br>                           | 753 | Soluk verme sistemi mevcut değil.                           | Hortum sistemini ve soluma girişini kontrol edin.<br>Soluk verme sistemini bağlayın.  |
| Basınç sürekli düşük<br>                                     | 755 | Maskedeki kaçak çok yüksek.                                 | Maskenin iyi oturduğunu kontrol edin ve düzeltin.   |
| Tidal volüm sürekli düşük<br>                                | 756 | Ayarlar uygun değil.  | Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.  |
| Soluk verme bloke ediliyor<br>                               | 757 | Ekspirasyon havası çıkışı bloke ediliyor.                   | Soluk verme sistemini ve ekspirasyon modülünü kontrol edin.   |
| Sabit basınç seviyesi<br>                                    | 758 | Soluk frekansı veya ayarlanmış basınç farkı çok düşük.      | Terapi ayarlarını kontrol edin.   |
| Emme bölgesi bloke ediliyor<br>                              | 759 | Emme bölgesi bloke ediliyor.                                | Emme bölgesinin önünü serbest tutun.  |
| Basınç ölçümü ve valf kumandası hortumları karıştırılmış<br> | 760 | Valf kontrol hortumu ve basınç ölçme hortumu karıştırılmış. | Hortum sisteminin doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin ( <a href="#">bakınız 4.2.3, S. 13</a> ).  |
|  |     | Valf kontrol hortumu katlanmış.                             | Valf kontrol hortumunda blokaj ve hasar kontrolü yapınız.<br>Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştiriniz.                                     |

| GÖSTERGE   | KOD | NEDENİ   | ÖNLEM   |
|--|-----|--|---|
| Hata FiO <sub>2</sub> hücresi<br>         | 770 | FiO <sub>2</sub> hücresi arızalı.  | Tıbbi uzman veya hasta bakımı uzmanı ile iletişime geçin. FiO <sub>2</sub> hücresinin değiştirilmesini sağlayınız.  |
| FiO <sub>2</sub> hücresi mevcut değil<br> | 771 | Herhangi bir FiO <sub>2</sub> hücresi monte edilmemiş.                             | Tıbbi uzman veya hasta bakımı uzmanı ile iletişime geçin. FiO <sub>2</sub> hücresinin monte edilmesini sağlayınız.  |
| FiO <sub>2</sub> hücresi tüketilmiş<br>   | 773 | FiO <sub>2</sub> hücresi tükenmiş.   | Tıbbi uzman veya hasta bakımı uzmanı ile iletişime geçin. FiO <sub>2</sub> hücresinin değiştirilmesini sağlayınız.  |
| Fan ısı derecesi yüksek<br>               | 789 | Fan ısı derecesi çok yüksek. Soğutma havası filtresi kapalı.                       | Cihazı hemen soğutun veya terapi sona erdiriliyor. Soğutma havası filtresini kontrol ediniz. Gerekli olması halinde: Soğutma havası filtresini yetkili bir satıcının değiştirmesini sağlayınız. |
| SpO <sub>2</sub> sinyali zayıf<br>        | 792 | SpO <sub>2</sub> sensörü parmağa doğru bağlanmamış.                                | Parmağa olan bağlantıyı kontrol ediniz. Eğer uyarı mevcut kalmaya devam ederse: Yetkili satıcıya başvurunuz.  |
| SpO <sub>2</sub> sinyali zayıf<br>        | 790 | Sinyal, oje veya pislikten dolayı arızalı.   | Ojeyi silip gideriniz. Parmağı temizleyiniz.  |
| SpO <sub>2</sub> sensörü çıkarılmış<br>   | 791 | SpO <sub>2</sub> sensörü çıkarılmış.   | SpO <sub>2</sub> sensörünü yeniden bağlayın. Uyarı yine de güncel kalıyorsa: SpO <sub>2</sub> sensörünü değiştiriniz.   |
| SpO <sub>2</sub> kablosu çıkarılmış<br> | 793 | SpO <sub>2</sub> kablosu çıkarılmış.   | SpO <sub>2</sub> kablosunu yeniden bağlayın.  |
| Terapi sonlandırıldı<br>                | 794 | Cihaz kapalı.  | Cihazı tekrar açınız.   |
| Hatalı hortum sistemi<br>               | 795 | Menüde tek hortumlu valf sistemi seçilmiş, fakat çift hortum sistemi bağlanmıştır. | Hortum sistemi değiştirilmeli veya bir tıp uzmanı ya da yetkili satıcının bağlı hortum sistemini menüden ayarlaması sağlanmalıdır.<br>Ayarlar bir tıp uzmanınca kontrol edilmelidir.            |
|  |     | Menüde kaçak sistemi seçilmiş, fakat tek hortumlu valf sistemi bağlanmıştır.       | Hortum sistemi değiştirilmeli veya bir tıp uzmanı ya da yetkili satıcının bağlı hortum sistemini menüden ayarlaması sağlanmalıdır.<br>Ayarlar bir tıp uzmanınca kontrol edilmelidir.            |
|  |     | Hortum sistemi bozuk.  | Hortum sistemini ve hortum sistemi bağlantısının doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştirin.   |
| Geri soluma<br>                         | 796 | Ekspirasyonda valf açılmıyor (örn. ilaçlardan dolayı yapışmış).                    | Hortum sistemini ve hortum sistemi bağlantısının doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştirin.   |
|  |     | Yüksek frekansta hastanın geri soluma hacmi çok yüksek.                            |   |



| GÖSTERGE  | KOD | NEDENİ  | ÖNLEM  |
|---|-----|---|--|
| Valf kontrol basıncında bağlantısızlık söz konusu<br> | 798 | Menüde tek hortumlu valf sistemi seçilmiş: Valf kontrol hortumu bağlanmamış veya doğru bağlanmamış. | Valf kontrol hortumu kontrol edilmeli ve doğru şekilde bağlanmalıdır.  |
|   |     | Menüde tek hortumlu valf sistemi seçilmiş, fakat kaçak hortum sistemi bağlanmamış.                  | Hortum sistemi değiştirilmeli veya bir tıp uzmanı ya da yetkili satıcının bağlı hortum sistemini menüden ayarlaması sağlanmalıdır. |
| Fan aşırı ısınmış<br>                                 | 799 | Fan aşırı ısınmış.  | Terapi sona erdiriliyor. Cihazın soğumasını sağlayın.  |
| Azami cihaz basıncı aşıldı<br>                        | 811 | İnspiratorik direnç çok yüksek.   | Direnci azaltın ve cihazı yeniden çalıştırın. Eğer uyarı yeniden söz konusu olursa: Yetkili satıcıya başvurunuz.                   |
| Azami cihaz basıncına ulaşıldı<br>                    | 825 | İnspiratorik direnç çok yüksek.   | Direnci azaltın ve cihazı yeniden çalıştırın. Eğer uyarı yeniden söz konusu olursa: Yetkili satıcıya başvurunuz.                   |
| Hastada bağlantısızlık söz konusu<br>                 | 465 | Cihaz, açık durumdaki (monte edilmemiş) soluma girişi ile çalıştırılıyor.                           | Hortum sistemini, hortum sistemi bağlantısının iyi oturup oturmadığını ve hastaya bağlı soluma girişini kontrol edin.              |
|   |     | Hortum sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış.                           |  |

## 7.5 Bakıcı çağırma ve uzaktan uyarı


Hastanın ve cihazın denetlenmesini destekleme, bunu her şeyden önce yaşamı destekleyici solutmada yapmak için cihazda bir uzaktan uyarı bağlantısı bulunmaktadır. Bu bağlantıda tüm uyarılar ilgili yerlere iletilir.

Cihaz, klinik bir ortamda uzaktan uyarı sistemi bağlantısı üzerinden dahili hastane uyarı sistemine bağlanabilir.

Ev ortamında cihazı uzaktan uyarı sistemi bağlantısı üzerinden VENTİremote uyarı uzaktan alarm kutusuna bağlayabilirsiniz. Uzaktan alarm kutusu, cihaz tarafından verilen işitsel ve görsel uyarı sinyallerinin uzaktan aktarılması ve güçlendirilmesi için kullanılır. Uzaktan uyarı sistemi bağlantısının ve ilgili kablo hattının kullanma talimatlarını dikkate alın.

## 8 Arızalar

| ARIZA   | NEDENİ                                    | ÖNLEM  |
|---|---|--|
| Çalışma sesi yok, ekranda hiçbir şey gösterilmiyor. | Elektrik şebekesi beslemesi mevcut değil. | Elektrik bağlantı kablosunun güvenli şekilde bağlı olup olmadığını kontrol edin. Elektrik prizinin işlevini kontrol ediniz.  |
| Cihaz ayarlanmış hedef basınca ulaşamıyor.          | Kaba toz filtresi pislenmiş.              | Kaba toz filtresini temizleyin. Gerekli olması halinde: Filtreyi değiştiriniz ( <a href="#">bakınız 6, S. 18</a> ).  |
|   | Solunum maskesi sızdırıyor.               | Kafa bandını, maske yüze sızdırmaz bir şekilde oturacak şekilde ayarlayınız (maskenin kullanma talimatına bakınız). Gerekli olması halinde: Bozuk maskeyi veya soluma girişini değiştiriniz. |
|   | Hortum sisteminde kaçak var.              | Hortum sistemini kontrol ediniz ve kaçakları gideriniz. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştiriniz.   |
|   | Cihaz bozuk.                              | Yetkili satıcıya başvurunuz.   |

| ARIZA  | NEDENİ                          | ÖNLEM   |
|--|---------------------------------|---|
| Karanlık ekran dokunmaya tepki vermiyor. Ekran karanlık kalıyor. | Cihaz kapalı.                   | Cihazı devreye sokun ( <a href="#">bakınız 4.4, S. 14</a> ).  |
| Cihaz ekran girişlerine tepki vermiyor.                          | Cihazın elektroniği devre dışı. | Cihazı yeniden çalıştırmak için Açma-Kapatma tuşunu  30 sn süreyle basılı tutun. |

## 9 Teknik veriler

### 9.1 Fiziksel Özellikler ve Sınıflandırmalar

|   |  |
|---|--|
| Ölçüler (G x Y x D)   | 30 cm x 13 cm x 21 cm  |
| Ağırlık   | 3,8 kg   |
| ISO 5356-1 uyarınca inspirasyon hortumu bağlantısı çapı                             | Norm koni 22 mm  |
| Uygulama bölümü   | Solunum girişi (ör. solunum maskesi, endotrakeal tüp, trakeal kanül), hortum sistemi, solunum sistemi filtresi, SpO <sub>2</sub> sensörü                               |
| Malzemeler<br>- Gövde<br>- Hassas filtre<br>- Kaba toz filtresi<br>- Hortum sistemi | Alev geciktirici teknik termoplastik ve silikonlar, paslanmaz çelik<br>Polipropilen<br>Poliüretan<br>Poliyeten<br>Cihazların hiçbir parçasında lateks bulunmamaktadır. |
| 20 hPa için maksimum hava akışı   | > 220 l/dk   |
| 93/42/EEC uyarınca ürün sınıfı  | IIB  |
| IEC 60601-1-11 standardına göre sınıflandırma                                       | Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı: Sınıf II<br>Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Tip BF   |
| Katı madde ve su girişine karşı koruma  | IP22: Parmak büyüklüğündeki nesnelere ve 15 dereceye kadar eğimde damlayan suya karşı koruma   |
| IEC 60601-1 standardına göre sınıflandırma: Çalıştırma şekli                        | Sürekli çalışma  |
| Beklenen kullanım süresi  | 10 yıl   |
| Bakım aralığı<br>- dahili ve harici pil<br>- çek valf membranı<br>- fan             | 4 yıl veya 500 döngü<br>4 yıl<br>35.000 saat çalışma süresi  |

### 9.2 Ortam koşulları

|  |   |
|--|---|
| Isı derecesi aralığı<br>- Çalıştırma<br>- Taşıma ve depolama<br>- +70 °C ortamda taşıma ve depolama<br>- -25 °C ortamda taşıma ve depolama | +5 °C ila +40 °C<br>-25 °C ila +70 °C<br>Çalıştırmaya başlamadan önce 4 saat oda sıcaklığına kadar soğuması beklenmelidir.<br>Çalıştırmaya başlamadan önce 4 saat oda sıcaklığına kadar ısınması beklenmelidir. |
| Hava nemi<br>- Çalıştırma, taşıma ve depolama  | %10 ile %90 arasında bağıl hava nemi, yoğunlaşmaz<br>Maksimum 50 hPa su buharı basıncı için > 35°C ila 70°C   |
| Hava basıncı aralığı   | 700 hPa ila 1100 hPa, bu değer deniz seviyesinden 3000 m Deniz seviyesi   |

## 9.3 Ses

|  |   |
|--|---|
| ISO 80601-2-72 standardına göre ortalama ses basınç seviyesi/işletim             |   |
| ≥ 500 ml için  | 38,5 dB(A)  |
| ≥ 150 ml için  | 37 dB(A)  |
| ≥ 30 ml için   | 41 dB(A)  |
| Hassasiyet   | ±3 dB(A)  |
| ISO 80601-2-72 standardına göre ses şiddeti seviyesi/işletim                     |   |
| ≥ 500 ml için  | 46,5 dB(A)  |
| ≥ 150 ml için  | 45 dB(A)  |
| ≥ 30 ml için   | 49 dB(A)  |
| Hassasiyet   | ±3 dB(A)  |
| Tüm uyarı koşulları için IEC 60601-1-8 uyarınca uyarı mesajı ses basınç seviyesi | <p>Kademe 1<br/>Düşük derecede öncelik: 68 dB(A)<br/>Orta derecede öncelik: 68 dB(A)<br/>Yüksek derecede öncelik: 68 dB(A)<br/>Hassasiyet: ±3 dB(A)</p> <p>Kademe 4<br/>Düşük derecede öncelik: 90 dB(A)<br/>Orta derecede öncelik: 90 dB(A)<br/>Yüksek derecede öncelik: 90 dB(A)<br/>Hassasiyet: ±5 dB(A)</p> |

## 9.4 Elektrikli ve elektronik arabirimler

|   |   |
|---|---|
| Cihazın maksimum elektrik gücü tüketimi   | 48 V DC / 2,7 A<br>24 V DC / 5,4 A<br>12 V DC / 7,0 A   |
| Güç adaptörü  |   |
| Giriş gerilimi / Azami akım   | 100-240 V AC / 2,1 A; Tolerans: -%20 + %10  |
| Giriş frekansı  | 50-60 Hz  |
| Çıkış gerilimi / Azami akım   | 48 V DC / 2,7 A   |
| Sistem arabirimi  | 3 V DC / 0,2 A  |
| Doğru gerilim   | prisma HUB cihazının bağlanması: 24 V DC / 0,2A   |
| USB-C arabirimi   |   |
| Maksimum güç çıkışı   | 5 V / 1,1A  |
| Güç girişi yok  |   |
| Pil şarjı olmadan bekleme durumu ve %90 ekran parlaklığı için güç tüketimi                                  | 230 V AC / 0,07 A<br>48 V DC / 0,30 A<br>24 V DC / 0,61 A<br>12 V DC / 1,21 A<br>maksimum 60 V DC / 1 A |
| Bakım çağrısı   |   |
| Pil şarjı olmadan ventilasyon için aşağıdaki ventilasyon ayarlarında %90 ekran parlaklığı ile güç tüketimi: |   |
| - Mod: T  | 230 V AC / 0,18 A   |
| - Konfigürasyon: Yetişkin   | 48 V DC / 0,81 A  |
| - Kaçak hortum sistemi 15 mm  | 24 V DC / 1,61 A  |
| - Ek aksesuar: Solunum sistemi filtresi, soluk verme sistemi WilaSilent                                     | 12 V DC / 2,86 A  |
| - IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26,5 /dk, Ti=1,1 sn.   |   |
| - Basınç artışı: Kademe 1, Basınç düşürme: Kademe 1   |   |
| - Test akciğer  |   |

|  |  |
|--|--|
| Dahili/harici pil  | Li-İyon  |
| - Tip  | 3200 mAh   |
| - Nominal kapasite   | 29,3 V   |
| - Nominal gerilim  | 93,7 Wh  |
| - Enerji   | 500 şarj döngüsü   |
| - Tipik deşarj işlemleri                                     | Düşük sıcaklıklarda çalıştırıldığında pil kapasitesi azalır. |
| Aşağıdaki ayarlarda dahili pilin çalışma süresi:             | ≥ 6 saat   |
| - Çift hortumlu sistem                                       |  |
| - Mod: PCV, f=20 dk, Ti =1 sn, PEEP=Kapalı, Vt=800 ml        |  |
| - Pasif akciğer: Direnç R= 5 hPa /(l/sn); Uyum C = 50 ml/hPa |  |
| Tam pil şarjının süresi                                      | < 6 saat   |
| %80 pil şarjı süresi   | < 5 saat   |

## 9.5 Solutma

|  |  |
|--|--|
| Solunum frekansı   | 0,5 bpm'lik adımlar halinde 2 - 60 bpm   |
| - Yetişkin   | 0,5 bpm'lik adımlar halinde 5 - 80 bpm   |
| - Çocuk  | ± 0,5 bpm  |
| - Hassasiyet   |  |
| Tidal volüm (VT)   | 30 ml ila 400 ml (çocuk)<br>100 ml ila 3000 ml (yetişkin)  |
| Hedef volüm adım boyutu  | 5 ml (30 ml - 100 ml) (çocuk)<br>10 ml (100 ml - 3000 ml) (yetişkin)   |
| Hassasiyet   | En dezavantajlı hortum sistemi LMT 31383 < 50 ml: ± (4 ml + güncel değeri %20'si)<br>En dezavantajlı hortum sistemi LMT 31382 ≥ 50 ml: ± (4 ml + güncel değerin %15'i)   |
| Dakika solunum volümü<br>(son 5 soluk üzerinden ortalama değer alınır) | 0,1 l/dk - 40 l/dk   |
| Solunum süresi oranı (I:E)   | 1:59 ila 2:1   |
| IPAP   | 4 hPa - 50 hPa (sızıdırma sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Hortum sistemi WM 29988, Solunum sistemi filtresi WM 27591)<br><br>4 hPa - 60 hPa (valf sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Hortum sistemi LMT 31383, Solunum sistemi filtresi WM 27591) |
| Hassasiyet   | ± (2 hPa + ayar değerinin %4 kadarı) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + ayar değerinin %4 kadarı)  |
| EPAP   | 4 hPa - 25 hPa (sızıdırma sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Solutma hortumu WM 29988, Bakteri filtresi WM 27591)  |
| Hassasiyet   | ± (2 hPa + ayar değerinin %4 kadarı) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + ayar değerinin %4 kadarı)  |
| PEEP   | 0 hPa - 25 hPa (valf sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Hortum sistemi LMT 31383, Solunum sistemi filtresi WM 27591)   |
| Hassasiyet   | ± (2 hPa + ayar değerinin %4 kadarı) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + ayar değerinin %4 kadarı)  |
| CPAP   | 4 hPa - 20 hPa (sızıdırma sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Hortum sistemi WM 29988, Solunum sistemi filtresi WM 27591)   |
| Hassasiyet   | ± (2 hPa + ayar değerinin %4 kadarı) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + ayar değerinin %4 kadarı)  |

|   |  |
|---|--|
| Basınç adım boyutu  | 0,2 hPa  |
| Hata durumundaki azami basınç   | $\leq 90$ hPa  |
| İnspirasyon süresi (Ti min, Ti max, Ti timed)                                 | 0,05 sn'lik adımlar halinde 0,2 sn - 0,8 sn (çocuk)<br>0,1 sn'lik adımlar halinde 0,5 sn - 4 sn (yetişkin)<br>otom (sadece Ti timed)   |
| Hassasiyet  | 0,05 sn  |
| Basınç artış hızı<br>- Yetişkin<br><br>- Çocuk<br><br>- MPV modu              | Kademe 1=100 hPa/sn; Kademe 2=80 hPa/sn; Kademe 3=50 hPa/sn;<br>Kademe 4=20 hPa/sn<br>Kademe 1=135 hPa/sn; Kademe 2=100 hPa/sn; Kademe 3=80 hPa/sn;<br>Kademe 4=50 hPa/sn<br>Kademe 1=60 hPa/sn; Kademe 2=45 hPa/sn; Kademe 3=30 hPa/sn;<br>Kademe 4=15 hPa/sn |
| Basınç düşürme hızı (sadece sızdırma sisteminde)<br>- Yetişkin<br><br>- Çocuk | Kademe 1=-100 hPa/sn; Kademe 2=-80 hPa/sn; Kademe 3=-50 hPa/sn;<br>Kademe 4=-20 hPa/sn<br>Kademe 1=-135 hPa/sn; Kademe 2=-100 hPa/sn; Kademe 3=-80 hPa/sn;<br>Kademe 4=-50 hPa/sn  |
| Tetikleyici<br>- İnspirasyon<br>- Ekspirasyon                                 | 1 (yüksek hassasiyet) ila 10 (düşük hassasiyet) (adım 1)<br>%5'lik adımlar halinde azami akışın %95 ila %5 kadarı  |
| Tetikleyici düzeneği  | Hastanın akımı tetikleme eşiğini aşınca, inspirasyon tetiklemesi başlatılır.<br>İnspirasyon hasta akımının azami inspirasyon hasta akımı yüzde oranına düşmesi halinde, ekspirasyon tetiklemesi başlatılır.  |
| Oksijen verilmesi<br>- izin verilen akış<br>- izin verilen basınç             | $\leq 30$ l/dk<br>$\leq 1000$ hPa  |

## 9.6 Aksesuar

|   |   |
|---|---|
| Hassas filtre<br>- Sınıflandırma<br>- E fazla 1 $\mu$ m partikül<br>- E fazla 0,3 $\mu$ m partikül<br>- Kullanım süresi | Filtre sınıfı E10<br>Ayrılma derecesi $\geq$ %99,5<br>Ayrılma derecesi $\geq$ %85<br>yakl. 250 saat |
| Solunum sistemi filtresi  | Ölü hacim: 26 ml  |
| USB çubuğu  | USB-C 3.0   |
| Solunum havasının ısıtılması  | Azami + 3 °C  |
| Telsiz modülü<br>- Frekans bandı<br>- Telsiz yayın standardı  | 2,412 GHz - 2,4835 GHz<br>ETSI EN 300 328   |

## 9.7 Kullanılan ölçme cihazlarının hassasiyeti

|               |  |
|---------------|--|
| Basınç:       | Ölçüm değerinden $\pm$ % 0,75 veya $\pm$ 0,1 hPa |
| Akış:         | Gerçek değerden $\pm$ % 2                        |
| Volüm         | Gerçek değerden $\pm$ % 3                        |
| Isı derecesi: | $\pm$ 0,3 °C                                     |
| Süre          | $\pm$ 0,05 Hz / $\pm$ 0,001 bpm                  |

Tüm fizyolojik akış ve volüm değerleri BTPS olarak gösterilir (hasta akışı, hedef volüm, soluk hacmi, dakika volüm).  
Tüm diğer akış ve volüm değerleri STPD olarak gösterilir.

Yapısal değişiklikler yapma hakkı saklıdır.

Cihazların hiçbir parçasında lateks bulunmamaktadır.

Uygulanmış standart: EN ISO 80601-2-72: Cihaza bağımlı hastalar için evde ventilasyon cihazlarının temel performans özelliklerini içeren güvenlik için özel gereklilikler.

LM150TD tipi cihazlar aşağıdaki açık kaynak kodlu yazılımları kullanmaktadır: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

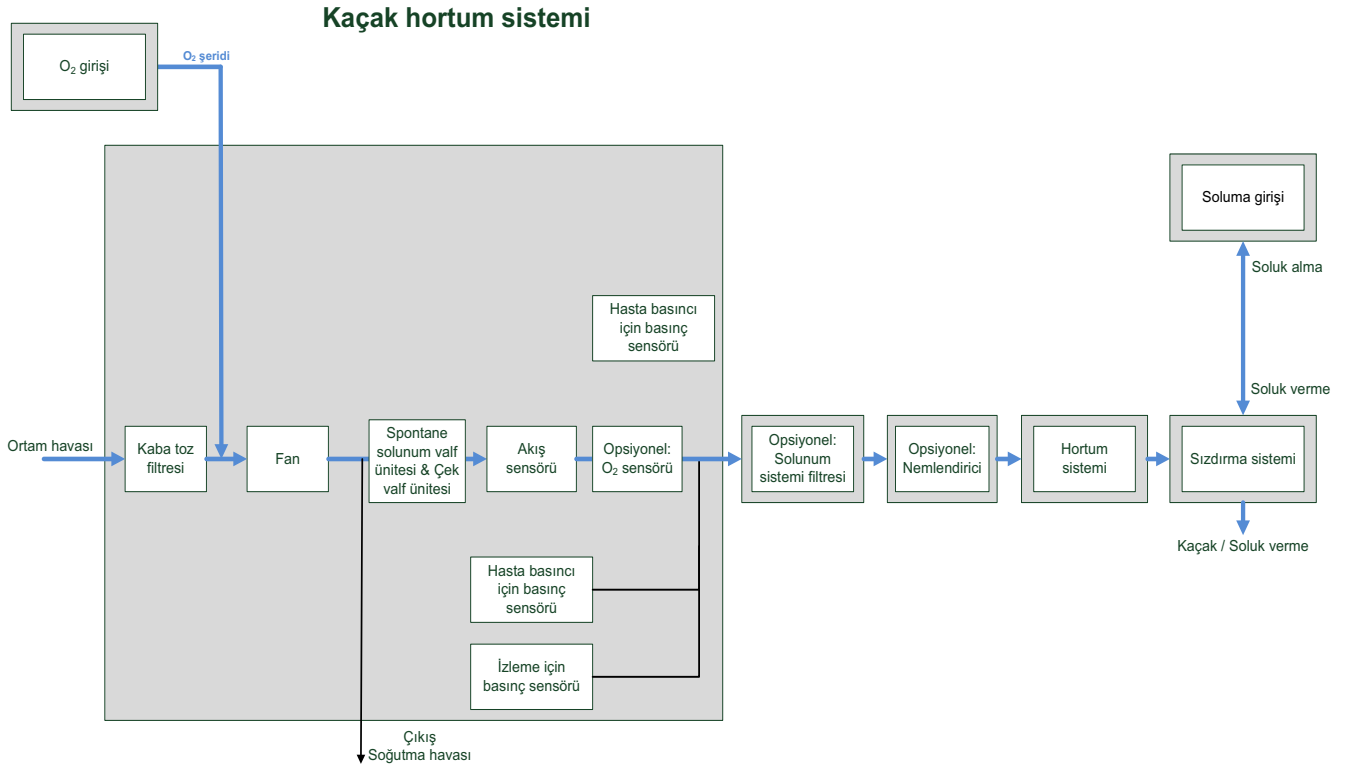
Bu cihazın yazılımı, Umuma Açık Lisans (GPL) kuralları kapsamına giren kod içermektedir. İlgili kaynak kodunu ve GPL kurallarını talep üzerine alabilirsiniz.



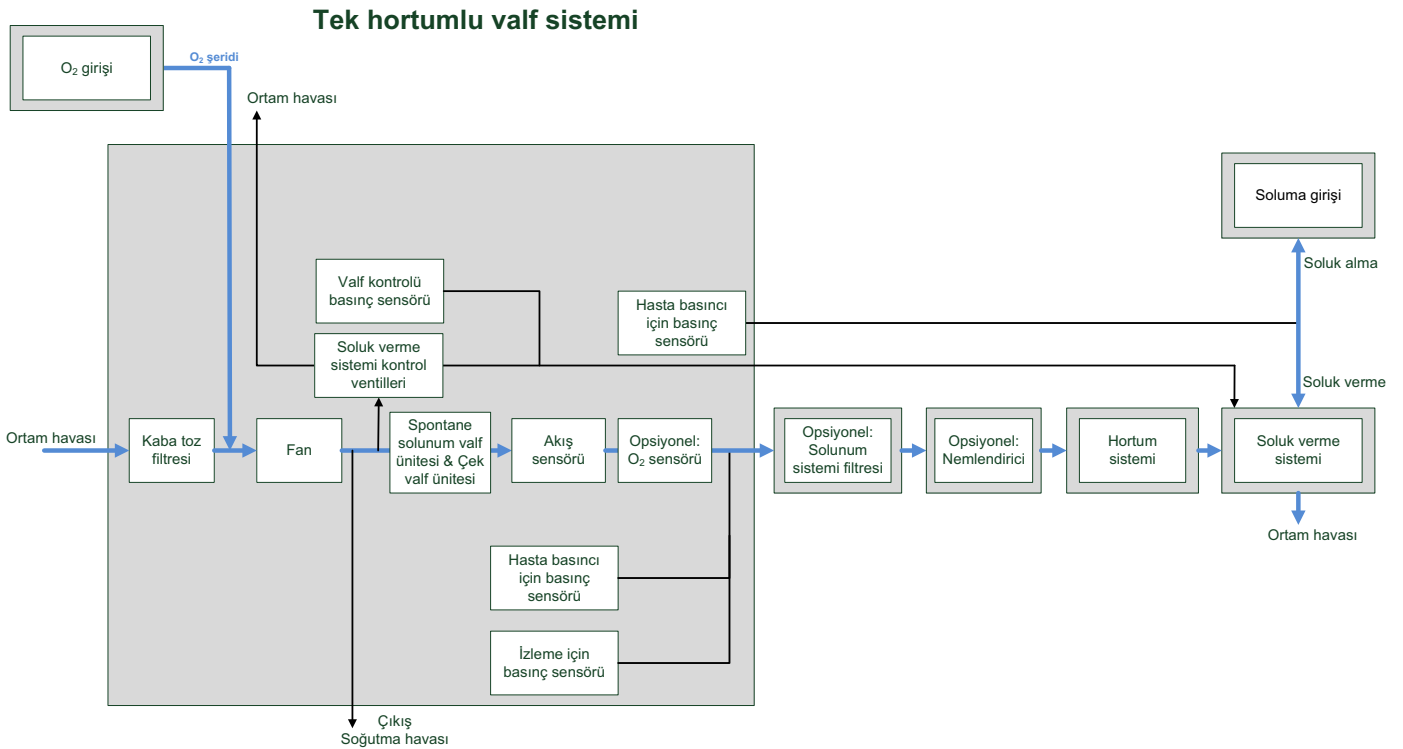
# 10 Ek

## 10.1 Pnömatik plan

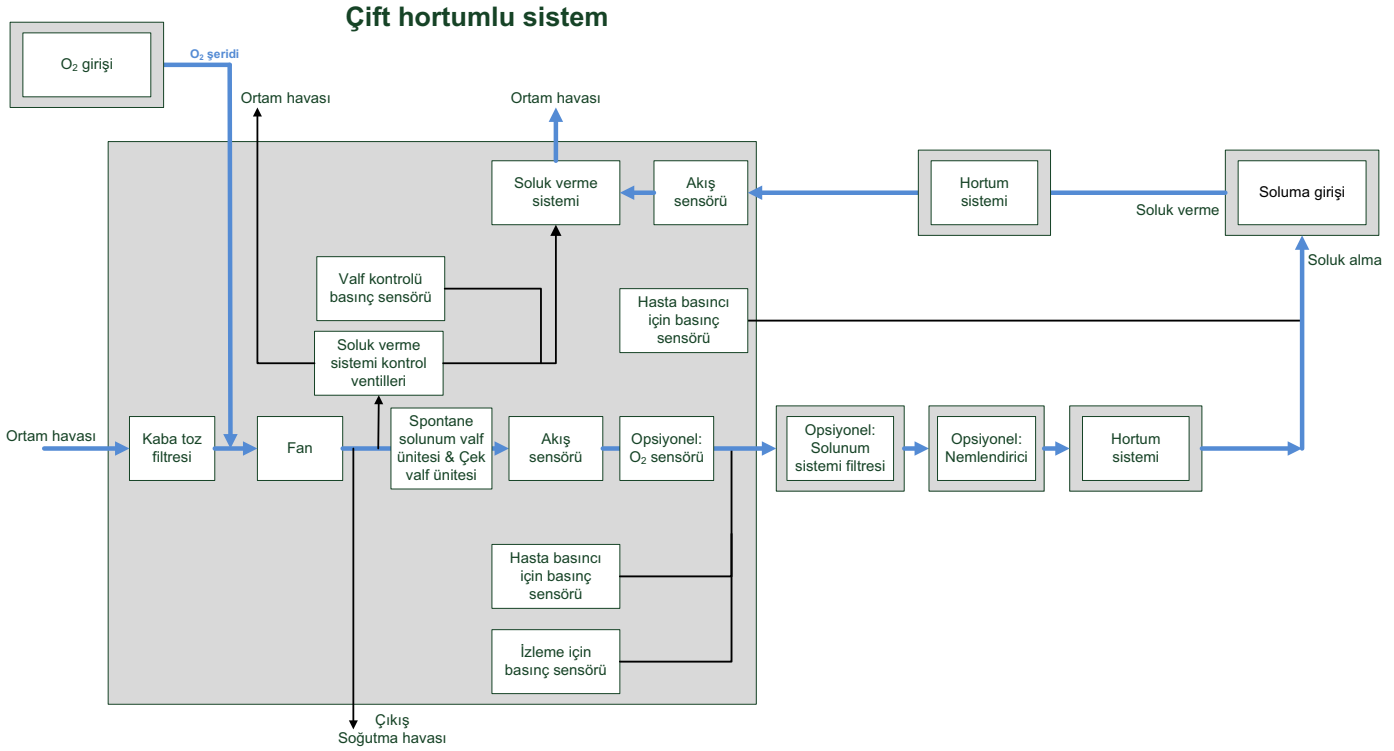
### 10.1.1 Kaçak hortum sistemi



### 10.1.2 Tek hortumlu valf sistemi



### 10.1.3 Çift hortumlu sistem



## 10.2 Sistem dirençleri

Cihaz ile hasta bağlantısı arasındaki bağlı hortum sisteminin ve bağlı aksesuarların (örn. solunum havası nemlendiricisi, solunum sistemi filtresi) toplam pnömatik direnci aşağıdaki değeri aşmamalıdır:

Hortum sistemi, **çap 15 mm ve 22 mm:**  
**Basınç düşüşü  $\leq 3,2$  hPa, akış = 30 l/dk (BTPS).**

Hortum sistemi **çap 10 mm** (çıkan  $\leq 50$  ml değeri için öngörülmüştür): **Basınç düşüşü  $\leq 3,2$  hPa, akış = 2,5 l/dk (BTPS).**

Tek tek bileşenlerin basınç düşüşü değerleri, yukarıda belirtilen değeri geçmemesi gereken toplam direnç değerine eklenebilir.

Basınç ölçümü için azami hata: 0,0125 hPa

| ÜRÜN NUMARASI | ÜRÜN ADI   | AKIŞ (BTPS) L/DK TÜRÜNDEN | HPA TÜRÜNDEN BASINÇ DÜŞÜŞÜ  |
|---------------|--|---------------------------|---|
| LMT 31382     | LUISA, tek hortumlu valf sistemi, 180 cm, 22 mm Ø  | 30                        | 0,11  |
| LMT 31383     | LUISA, tek hortumlu valf sistemi, 150 cm, 15 mm Ø  | 30                        | 0,46  |
| LMT 31384     | LUISA, tek hortumlu valf sistemi, ısıtmalı (i), Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø        | 30                        | 2,04  |
| WM 271704     | LUISA, kaçak hortum sistemi, ısıtmalı (i), Autofill hücresi, pasif valf, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø | 30                        | 2,03  |
| WM 271705     | LUISA, kaçak hortum sistemi, ısıtmalı (i), Autofill hücresi, pasif valf, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø | 30                        | 0,31  |
| LMT 31577     | LUISA, çift hortumlu sistem, 150 cm, 15 mm Ø   | 30                        | İnspirasyon hortumu: 0,76<br>Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,92<br>Ekspirasyon hortumu: 0,69 |
| LMT 31581     | LUISA, çift hortumlu sistem, 180 cm, 22 mm Ø   | 30                        | İnspirasyon hortumu: 0,17<br>Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,24<br>Ekspirasyon hortumu: 0,17 |

| ÜRÜN NUMARASI | ÜRÜN ADI  | AKIŞ (BTPS) L/DK TÜRÜNDEN | HPA TÜRÜNDEN BASINÇ DÜŞÜŞÜ  |
|---------------|---|---------------------------|---|
| LMT 31582     | LUIA, çift hortumlu sistem, ısıtılmalı (i+e), A adaptörü, Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø | 30                        | İnspirasyon hortumu: 2,03<br>Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 2,05<br>Ekspirasyon hortumu: 2,06 |
| LMT 31383     | LUIA, çift hortumlu sistem, ısıtılmalı (i+e), A adaptörü, Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø | 30                        | İnspirasyon hortumu: 0,22<br>Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,32<br>Ekspirasyon hortumu: 0,37 |
| LMT 31386     | LUIA, çift hortumlu sistem, ısıtılmalı (i+e), A adaptörü, Autofill hücresi, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø |                           | İnspirasyon hortumu: 0,17<br>Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,16<br>Ekspirasyon hortumu: 0,09 |
| WM 27591      | Bacteria filter Teleflex Iso - Gard   | 2,5                       | 0,06  |

### 10.3 Elektromanyetik girişimler

| GİRİŞİM ÖLÇÜMLERİ                | UYGUNLUK         |
|----------------------------------|------------------|
| RF emisyonları CISPR 11          | Grup 1 / Sınıf B |
| Harmonik bozulma                 | Sınıf A          |
| Voltaj dalgalanmaları ve titreme | uyumludur        |

### 10.4 Elektromanyetik bağışıklık

| BAĞIŞIKLIK KONTROLLERİ  | UYGUNLUK SEVİYESİ  |
|---|--|
| IEC 61000-4-2 standartına göre elektrostatik deşarj (ESD)   | ± 8 kV temas deşarjı<br>± 15 kV hava deşarjı   |
| IEC 61000-4-3 direktifine göre yayılan RF rejimleri   | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz   |
| Muhafazaların yüksek frekanslı kablosuz iletişim cihazlarına karşı parazit bağışıklığı için test özellikleri<br>IEC 61000-4-3 | Tablo 9, EN 60601-1-2:2014   |
| IEC 61000-4-4 standartına göre hızlı geçici elektriksel rejimler / bursts   | ± 2 kV, şebeke hatları için<br>± 1 kV, giriş ve çıkış güçleri için                         |
| IEC 61000-4-5 direktifine göre dalgalanma gerilimleri / surges  | ± 1 kV, hatta karşı hat<br>± 2 kV, hatta karşı hat   |
| IEC 61000-4-6 direktifine göre iletilen HF rejimi   | 3 Vrms<br>150 KHz - 80 MHz<br>6 Vrms<br>ISM frekans bantlarında 150 kHz ve 80 MHz arasında |
| Besleme frekansındaki manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 direktifine göre   | 30 A/m   |
| IEC 61000-4-11 direktifine göre gerilim beslemesinde gerilim düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve dalgalanmalar               | % 0 UT; 250/300 periyotlar   |

#### ISO 80601-2-72 standartına göre cihazın önemli performans özellikleri

- Solunum yolu basıncının hassaslığı
- Bir tek solukta verilen volümün hassaslığı
- Solunum parametrelerinin hatasız ayarı

- Uyarıların işlevselliği

## 10.5 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki semboller cihaz, cihaz levhası, aksesuarlar veya ambalajları üzerine yapıştırılmış olabilir.

| SEMBOL      | AÇIKLAMA  |
|-------------|---|
|             | Basınç ölçme hortumu bağlantısı   |
|             | Valf kontrol hortumu bağlantısı   |
|             | Çift hortum sisteminde hastanın ekspirasyon havası çıkışı, çıkış bloke edilmemelidir              |
|             | Giriş; delikler bloke edilmemelidir   |
|             | Çıkış   |
|             | Kullanma talimatına uyunuz  |
|             | Doğru akım: 12, 24 V veya 48 V  |
| <b>TYP:</b> | Cihaz tipi tanımı   |
| <b>REF</b>  | Sipariş numarası  |
|             | Uçaklarda kullanılmak için uygundur. RTCA/DO-160G Bölüm 21, Kategori M gereksinimlerine uygundur. |
| <b>UDI</b>  | Ürün tanım numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımı)                                      |
| <b>SN</b>   | Seri numarası   |
|             | Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Koruma sınıfı II türü ürün                             |
|             | Ürünü evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz  |
|             | Kullanma talimatını dikkate alınız  |

| SEMBOL      | AÇIKLAMA  |
|-------------|---|
| <b>IP22</b> | Bir parmak ile dokunulmasına karşı koruma derecesi. İşbu ürün, cihaz gövdesi 15° eğik konumdayken dik açılı düşen su damlalarına karşı korunmuştur. |
|             | BF tipi uygulama ünitesi  |
|             | Üretici ve varsa üretim tarihi  |
| <b>MD</b>   | Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir   |
|             | Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı   |
|             | Taşıma ve depolama için izin verilen hava nemi aralığı  |
|             | Islaklığa karşı koruyunuz   |
|             | Kırılabilir. Fırlatmayınız ve yere düşürmeyiniz   |
| <b>CE</b>   | CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği direktiflerine ve yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)  |
|             | Tek bir hastada ürünün tekrar kullanılması mümkündür  |

## 10.6 Teslimat kapsamı

### 10.6.1 Teslimat kapsamı LMT 31380-1110 LUISA, HFT modlu

Aşağıdaki parçalar standart olarak teslimat kapsamında mevcuttur:

| PARÇA                                      | ÜRÜN NUMARASI |
|--|---------------|
| HFT modlu ana cihaz                        | LMT 31410     |
| Ekspirasyon modülü (tek kullanımlık ürün)  | LMT 31425     |
| Tek hortumlu valf sistemi, 22 mm Ø         | LMT 31382     |
| Güç kaynağı                                | LMT 31569     |
| Elektrik şebekesi hattı (elektrik kablosu) | WM 24177      |
| Oksijen bağlantı ağız                      | WM 30669      |
| Set, 12 hassas filtre                      | WM 29652      |
| Set, 2 kaba toz filtresi                   | WM 29928      |
| Muhafaza çantası                           | LMT 31417     |
| Çanta takısı                               | LMT 31408     |

| PARÇA  | ÜRÜN NUMARASI  |
|--|----------------|
| USB flash bellek   | LMT 31414      |
| Kullanma talimatı  | LMT 68655      |
| Hasta kartı  | 1P-10088de2002 |
| Hasta bilgisi LM   | WM 28209       |
| Set, tıbbi ürünler işletici yönetmeliğine göre dokümanlar: Tıbbi ürün defteri, devretme raporu | WM 15100       |
| Son kontrol raporu   | LMT 31588      |
| Aksesuar torbası   | LMT 31440      |

## 10.6.2 Teslimat kapsamı LMT 31390-1110 LUISA, HFT modlu

Aşağıdaki parçalar standart olarak teslimat kapsamında mevcuttur:

| PARÇA                                      | ÜRÜN NUMARASI |
|--|---------------|
| HFT modlu ana cihaz                        | LMT 31410     |
| Ekspirasyon modülü (tek kullanımlık ürün)  | LMT 31425     |
| Tek hortumlu valf sistemi, 22 mm Ø         | LMT 31382     |
| Güç kaynağı                                | LMT 31569     |
| Elektrik şebekesi hattı (elektrik kablosu) | WM 24177      |
| Oksijen bağlantı ağzı                      | WM 30669      |
| Set, 12 hassas filtre                      | WM 29652      |
| Set, 2 kaba toz filtresi                   | WM 29928      |
| Muhafaza çantası                           | LMT 31417     |
| Çanta takısı                               | LMT 31408     |
| USB flash bellek                           | LMT 31414     |
| Kullanma talimatı                          | LMT 68655     |
| Son kontrol raporu                         | LMT 31588     |
| Aksesuar torbası                           | LMT 31440     |

## 10.7 Aksesuar

| PARÇA   | ÜRÜN NUMARASI |
|---|---------------|
| Solunum sistemi filtresi Teleflex Iso-Gard      | WM 27591      |
| Oksijen sensörü, komple                         | LMT 31502     |
| Wilasilent Soluk verme sistemi                  | WM 27589      |
| Silentflow 3 Soluk verme sistemi                | WM 25500      |
| Tek hortumlu valf sistemi, 15 mm Ø              | LMT 31383     |
| Tek hortumlu valf sistemi, 22 mm Ø              | LMT 31382     |
| Çift hortumlu sistem, 15 mm Ø                   | LMT 31577     |
| Çift hortumlu sistem, 22 mm Ø                   | LMT 31581     |
| Kaçak hortum sistemi, 15 mm Ø                   | WM 29988      |
| Kaçak hortum sistemi, 22 mm Ø                   | WM 23962      |
| Kaçak hortum sistemi, otoklavlanabilir, 22 mm Ø | WM 24667      |

| PARÇA  | ÜRÜN NUMARASI |
|--|---------------|
| Kaçak hortum sistemi ağızlıklı solutma, 15 mm Ø  | WM 27651      |
| Mobil kalma çantası  | LMT 31554     |
| Şasi LUISA Klinik, parçaları:<br>- Şasi 2.0 (LMT 31355)<br>- Set, LUISA Şasi plakası 2.0 (LMT 31371)<br>- Güç adaptörü tutucusu (LMT 31351)<br>- Su torbası tutucusu (LMT 31353)<br>- Oksijen tüpü tutucusu (LMT 31352)<br>- Mafsal kolu (LMT 31354) | LMT 31370     |
| Şasi LUISA Homecare, parçaları:<br>- Şasi 2.0 (LMT 31355)<br>- Set, LUISA Şasi plakası 2.0 (LMT 31371)<br>- Güç adaptörü tutucusu (LMT 31351)  | LMT 31360     |
| Güç adaptörü tutucusu, şasi 2.0 için   | LMT 31351     |
| Su torbası tutucusu, şasi 2.0 için   | LMT 31353     |
| Oksijen tüpü tutucusu, şasi 2.0 için   | LMT 31352     |
| Şasi için mafsal kolu  | LMT 31354     |
| Set, LUISA cihaz plakası   | LMT 31359     |
| Set, LUISA şasi plakası 2.0  | LMT 31371     |
| Norm ray için duvar mesnedi  | LMT 31368     |
| Ekspirasyon modülü (tek kullanımlık ürün)  | LMT 31404     |
| Ekspirasyon modülü (otoklavlanabilir)  | LMT 31413     |
| Dahili yedek piller, LUISA için  | LMT 31550     |
| Harici pil   | LMT 31540     |
| Pil şarj cihazı  | LMT 31594     |
| VENTIremote uyarı, 10 m  | LMT 31560     |
| VENTIremote uyarı, 30 m  | LMT 31570     |
| Kablo 10 m, bakım çağrısı LUISA  | LMT 31510     |
| Kablo 30 m, bakım çağrısı LUISA  | LMT 31520     |
| CD-ROM, yazılım prismaTS ile   | WM 93331      |
| USB flash bellek   | LMT 31414     |
| Monitör COM kablosu  | LMT 31578     |
| Set, 90° - hortum adaptörü   | LMT 15984     |
| Kablo 12V/24V KFZ/FCC  | LMT 31597     |
| SpO <sub>2</sub> sensörü, Boy S  | LMT 31580     |
| SpO <sub>2</sub> sensörü, Boy M  | LMT 31396     |
| SpO <sub>2</sub> sensörü, Boy L  | LMT 31388     |
| Kablo SpO <sub>2</sub> /Xpod Sensör  | LMT 31593     |

## 10.8 Çıkarılabilen parçalar

| PARÇA                     | ÜRÜN NUMARASI |
|---------------------------|---------------|
| Filtre tutucusu           | LMT 31422     |
| Ekspirasyon modülü kapağı | LMT 31481     |

| PARÇA   | ÜRÜN NUMARASI |
|---|---------------|
| Ekspirasyon modülü (tek kullanımlık ürün)         | LMT 31425     |
| Set, Ekspirasyon modülü (hijyenik hazırlanabilir) | LMT 15961     |
| Ekspirasyon modülü blendajı                       | LMT 31574     |

## 10.9 Garanti

Löwenstein Medical Technology, yeni orijinal ürün sahibine ve Löwenstein Medical Technology tarafından monte edilmiş bir yedek parça müşterisine ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları kapsamında ve satın alma tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde, aşağıda bildirilen garanti süreleri için sınırlı bir üretici garantisi vermektedir. Garanti koşullarını üreticinin İnternet sayfasından indirebilirsiniz. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz. Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

| ÜRÜN  | GARANTİ SÜRELERİ |
|---|------------------|
| Aksesuarlar da dâhil olmak üzere cihazlar (İstisna: Maskeler)   | 2 yıl            |
| Maskeler ve aksesuarlar, piller (teknik dokümanlarda farklı bir şey belirtilmemesi halinde), sensörler, hortum sistemleri | 6 ay             |
| Tek kullanımlık ürünler   | Yok              |

## 10.10 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması, bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından tedarik edebilirsiniz.





**CE 0197**

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68655b

**LÖWENSTEIN**  
medical