

TR WM 100 TD tipi cihazlara ait kullanma talimatı



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Uyku Terapi Cihazları


LÖWENSTEIN
medical

İçindekiler

| | |
|---|-----------|
| 1 Giriş | 4 |
| 1.1 Kullanım amacı | 4 |
| 1.2 İşlev açıklamaları | 4 |
| 1.3 Kullanıcı kalifikasyonları | 5 |
| 1.4 Endikasyonlar | 5 |
| 1.5 Kontrendikasyonlar | 6 |
| 1.6 Yan etkiler | 6 |
| 2 Güvenlik | 7 |
| 2.1 Güvenlik uyarıları | 7 |
| 2.2 Genel bilgiler | 10 |
| 2.3 Bu dokümandaki tehlike uyarıları | 11 |
| 3 Ürün tanımı | 12 |
| 3.1 Terapi cihazının genel görünüşü | 12 |
| 3.2 Ekran | 13 |
| 3.3 Aksesuar | 18 |
| 4 Hazırlık | 19 |
| 4.1 Terapi cihazının yerleştirilmesi | 19 |
| 4.2 Akım beslemesinin bağlanması | 19 |
| 5 Kullanım | 23 |
| 5.1 Menü içinde gezinme | 23 |
| 5.2 Terapi cihazının açılması | 23 |
| 5.3 Terapi cihazının kapatılması | 25 |
| 5.4 Terapiyi başlatma | 25 |
| 5.5 Terapinin sonlandırılması | 26 |
| 5.6 Maske testi yapma | 27 |
| 5.7 softSTART'ın açılması ve kapanması | 28 |
| 5.8 Nemlendirici cihazın ayarlanması | 29 |
| 5.9 Çalar saatin ayarlanması | 31 |
| 5.10 Terapi verilerinin ve cihaz bilgilerinin çağırılması | 32 |
| 5.11 SD kartın kullanılması | 35 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6 | Menüdeki ayarlamalar | 38 |
| 6.1 | Konfor parametrelerinin ayarlanması | 38 |
| 6.2 | Aksesuar parametrelerinin ayarlanması | 39 |
| 6.3 | Zaman parametrelerinin ayarlanması | 40 |
| 6.4 | Cihaz parametrelerinin ayarlanması | 40 |
| 7 | Hijyenik hazırlık işlemleri | 42 |
| 7.1 | Genel bilgiler | 42 |
| 7.2 | Temizlik süreleri | 42 |
| 7.3 | Terapi cihazının hijyenik olarak hazırlanması | 43 |
| 7.4 | Solunum hortumunun hijyenik olarak hazırlanması | 45 |
| 8 | İşlev kontrolü | 46 |
| 8.1 | Zaman aralıkları | 46 |
| 8.2 | Terapi cihazının kontrolü | 46 |
| 9 | Alarmlar ve arızalar | 47 |
| 9.1 | Alarmlar | 47 |
| 9.2 | Terapi cihazı arızaları | 49 |
| 9.3 | Ekran mesajları | 50 |
| 10 | Bakım | 51 |
| 11 | Taşıma ve depolama | 51 |
| 12 | Bertaraf | 51 |
| 13 | Ek | 52 |
| 13.1 | Teknik veriler | 52 |
| 13.2 | Elektromanyetik girişimler | 61 |
| 13.3 | Elektromanyetik bağışıklık | 61 |
| 13.4 | ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık | 63 |
| 13.5 | İşaretler ve simgeler | 64 |
| 13.6 | Teslimat kapsamı | 66 |
| 13.7 | Garanti | 67 |
| 13.8 | Uygunluk beyanı | 67 |

1 Giriş

1.1 Kullanım amacı

WM 100 TD tipi cihazlar, maske ile uykuya bağlı soluma rahatsızlıklarının veya solunum yetmezliğinin aralıklı tedavisinde kullanılan basınç kontrollü, noninvasif, yaşam destekleyici olmayan terapi cihazlarıdır.

Bu cihazlar vücut ağırlıkları 30 kg ve üzerinde olan kişilerde kullanılır. CPAP modu 3 yaş ve üstündeki kişilerde kullanılabilir. Bu cihaz sadece bir hekimin talimatı üzerine kullanılabilir.

WM 100 TD tipi cihazlar kliniklerde ve evlerde kullanılır. Evlerde kullanılan cihazlar gezilere de birlikte götürülebilir.

1.2 İşlev açıklamaları

Terapi cihazı içindeki fan ortam havasını bir filtre üzerinden emer, sıkıştırır ve cihaz çıkışına sevk eder.

Hava buradan hortum sistemi ve filtre üzerinden hastaya ulaşır. Maske önündeki veya opsiyonel olarak maskeye entegre soluk verme sistemi sayesinde CO₂ açısından zenginleşen ekshale havanın hortum sistemi içinde birikmesi önlenir.

Terapi cihazı basıncı ve solunum akış sinyali algılar ve analiz eder. Bu sayede solunuma ait olgular görülebilir.

Cihaz bir basınç seviyesi (CPAP) veya iki veya üç basınç seviyesi (BiLevel veya inspirasyon basıncı, ekspirasyon basıncı ve endekspirasyon basıncı) ile çalışabilir. Bu seçeneklere göre basınç seviyeleri cihaz tarafından önceden ayarlanan sınırlar içinde otomatik olarak belirlenebilir veya manuel olarak da ayarlanabilir. Basınç, moda bağlı olarak bir seviyede veya hasta tarafından tetiklenerek veya süresel kontrollü olarak uygulanabilir. Basınç sinyalleri, solunum akış sinyalleri ve solunuma ait olgular kaydedilebilir ve / veya bir PSG sistemi üzerinde analog olarak verilebilir.

Terapi verileri cihazda ve bir SD kartında terapi kontrolü için kaydedilir.

Cihaz bir açma-kapama tuşu ve bir dokunmatik ekranla kullanılır.

Terapi yazılımı prismaTS üzerinden cihaz uzaktan kumanda ile kullanılabilir.

Elektrik kesintilerinde ayarlar korunur ve elektrik tekrar geldiğinde terapiye devam edilir.

1.3 Kullanıcı kalifikasyonları

Cihazı çalıştıran kişi bu kullanma talimatında kullanıcı olarak tanımlanmaktadır. Ancak bir hasta, tedavi edilen bir kişidir. Bütün kontrol işlemlerini daima bu kullanma talimatında belirtildiği gibi yerine getirin.

1.4 Endikasyonlar

prisma20C

Sabit basınç gereksinimli obstrüktif uyku apneli hastaların tedavisi için CPAP terapi cihazı.

prisma20A

Değişken basınç gereksinimli obstrüktif uyku apneli hastaların tedavisi için APAP terapi cihazı. Terapi basıncı otomatik olarak hastanın basınç gereksinimine uyar.

prismaCR

Periyodik solumalı veya Cheyne-Stokes solumalı (örneğin kalp yetmezliğinde) ve merkezi, karışık veya karmaşık uyku apneli hastaların tedavisi için terapi cihazı. Terapi cihazı ventilasyonu otomatik ve sürekli olarak hastanın değişen gereksinimlerine adapte eder.

prisma25S

Obstrüktif, karışık veya karmaşık uyku apnesi ve yüksek ve / veya dalgalanan basınç ihtiyacı, kötü bir CPAP kompliance olan hastaların tedavisi için BiLevel terapi cihazı. Bu cihazın inspirasyon veya ekspirasyon esnasında farklı basınç seviyesi vardır.

prisma25S-C

Obstrüktif, karışık veya karmaşık uyku apnesi ve yüksek basınç ihtiyacı, kötü bir CPAP kompliance olan hastaların tedavisi için BiLevel terapi cihazı. Bu cihazın inspirasyon veya ekspirasyon esnasında farklı basınç seviyesi vardır.

prisma25ST

Obstrüktif, karışık veya karmaşık uyku apnesi ve yüksek ve / veya dalgalanan basınç ihtiyacı, kötü bir CPAP kompliyansı, merkezi apneleri, uykuya ilgili veya konuma bağlı hipoventilasyonu (ör. OHS), solunum yetmezliği, koprevalent solunum yetmezliği (ör. KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) / Overlap) olan hastaların tedavisi için BiLevel terapi cihazı. Bu cihazın inspirasyon veya ekspirasyon esnasında farklı basınç seviyesi ve merkezi olguların tedavisi için bir arka plan frekansı vardır.

prisma30ST

Obstrüktif, karışık veya karmaşık uyku apnesi ve / veya kronik azalan solunum dürtüsü (ör. uykuya ilgili veya konuma bağlı hipoventilasyon veya kronik stabil OHS), solunum yetmezliği, ör. KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) olan hastaların tedavisi için BiLevel terapi cihazı.

1.5 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonlar aşağıda belirtilmiştir, münferit durumlarda terapi cihazının kullanılıp kullanılmayacağı kararını tedaviyi yürüten hekim verir.

Akut kardiyak dekompanseasyon, şiddetli kardiyak aritmiler, özellikle intravasküler hacim azalması ile bağlantılı şiddetli hipotansiyon, şiddetli burun kanaması, yüksek barotravma riski, ağır kronik / dekompanse pulmoner hastalıklar, pnömotoraks ve pnömomediastinum, pnömosefali, kafa travması, beyin cerrahisi ve hipofiz bezi ya da orta veya iç kulak üzerinde yapılan cerrahi müdahaleden sonraki durum, akut sinüs iltihabı (sinüzit), orta kulak iltihabı (otitis media) veya kulak zarı delinmeleri, dehidrasyon.

prismaCR

Azaltılmış (indirilmiş) sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonlu ($LVEF \leq \%45$) semptomatik-kronik, sistolik kalp yetmezliği (NYHA 2-4) ve ılımlı ile şiddetli arası baskın merkezi uyku apnesi (AHI 15/h, CAHI/AHI %50 ve CAI 10/h).

1.6 Yan etkiler

Terapi cihazı kullanılırken, kısa veya uzun süreli çalıştırmalarda aşağıdaki istenmeyen yan etkiler görülebilir: Yüzde solunum maskesi ve alın yastığı izleri, yüz derisinde kızarıklıklar, burun tıkanması, burun kuruması, sabahları ağız kuruluğu, burun boşluklarında basınç hissi, gözlerde konjonktif dokuda tahriş, gastrointestinal gaz ("mide gazı"), burun kanaması.

Bu yan etkiler uyku terapi cihazlarıyla yürütülen tedavilerde görülen genel yan etkilerdir ve sadece WM 100 TD tipi cihazların kullanımına ait değildir.

2 Güvenlik

Kullanma talimatını baştan sona dikkatlice okuyunuz. Kullanma talimatı, tanımlanan cihazların bir parçası olup her zaman hazırda bulundurulmalıdır.

Cihazı sadece belirtilen kullanım amacı için kullanın (bkz. «1.1 Kullanım amacı», sayfa 4).

Kendi güvenliğiniz için, hastalarınızın güvenliği için ve 93/42/AET sayılı direktif gereğince aşağıdaki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

2.1 Güvenlik uyarıları

2.1.1 Terapi cihazının, bileşenlerin ve aksesuarların kullanılması

UYARI

Cihazdaki veya bileşenlerdeki işlev arızalarından dolayı yaralanma tehlikesi!

Hasarlı bir cihaz veya hasarlı bileşenler hastanın, kullanıcının, yakında bulunan kişilerin yaralanmasına neden olabilir.

- ⇒ Cihazı ve bileşenleri yalnız dıştan herhangi bir hasar bulunmadığında kullanın.
- ⇒ Cihazı ve bileşenleri yalnız işlev kontrolü başarıyla tamamlandıktan sonra kullanın.
- ⇒ Cihazı yalnız ekran çalışır durumdayken kullanın.

Cihazın öngörülen ortam koşulları dışında kullanılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Cihazın öngörülen ortam koşulları dışında kullanılması toleranslara uyulmamasına, aletin devre dışı kalmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- ⇒ Cihazı sadece öngörülen ortam koşullarında çalıştırın (bkz. «13.1 Teknik veriler», sayfa 52).

Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanımı sonucu yaralanma tehlikesi!

Tek kullanımlık ürünler, bir defa kullanılmak için tasarlanmıştır. Tekrar kullanılan tek kullanımlık ürünler kontamine olmuş ve / veya işlevleri kısıtlanmış olabilir ve dolayısı ile hastanın yaralanmasına neden olabilirler.

- ⇒ Tek kullanımlık ürünleri yeniden kullanmayın.

Terapi cihazının tekrar kullanımı durumunda enfeksiyon tehlikesi!

Terapi cihazı çok sayıda hasta tarafından kullanıldığında bir sonraki hastaya enfeksiyonlar aktarılabilir.

- ⇒ Bakteri filtresi kullanın
- ⇒ Cihazın bakteri filtresi olmadan tekrar kullanımında: Cihazın üretici veya yetkili bir satıcı tarafından hijyenik olarak hazırlanmasını sağlayın.

⚠ UYARI

Bakteri filtreleri kullanılırken artan basınç nedeniyle engellenen terapi!

Sislenme veya nemlenme bakterie filtrelerinin direncini artırabilir ve dolayısı ile terapi basıncı çıkışı değiştirir.

- ⇒ Düzenli aralıklarla bakterie filtresinde yüksek basınç ve blokaj olup olmadığını kontrol edin ve bunları giderin

2.1.2 Enerji beslemesi

⚠ DİKKAT

Erişilemeyen elektrik fişinden dolayı yaralanma tehlikesi!

Erişilemeyen bir elektrik fişi acil durumda prizden çekilemez ve dolayısıyla yaralanmalara neden olabilir.

- ⇒ Elektrik fişinin ve güç kaynağının daima erişilebilir halde bulundurun.

Yetersiz enerji beslemesi nedeniyle yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

Cihazın öngörülen enerji besleme aralığı dışında çalıştırılması kullanıcının yaralanmasına ve cihazda hasara neden olabilir.

- ⇒ Cihazı sadece birlikte teslim edilen güç kaynağı ile 100 V ile 240 V arasındaki gerilimde çalıştırın.
- ⇒ 12 V veya 24 V gerilimde çalıştırma için DC adaptörü kullanın .

2.1.3 Nakil

DUYURU

Cihaz içindeki su nedeniyle maddi hasar tehlikesi!

Cihaz çok eğik duracak olursa artık su, nemlendirici cihazdan cihaza akabilir ve cihazda hasara neden olabilir.

- ⇒ Cihazı, nemlendirici cihaz dolu durumda taşımayın veya devirmeyin.

Cihaz içindeki kir nedeniyle maddi hasar tehlikesi!

Taşıma esnasında içeri kaçan kir cihazda hasara neden olabilir.

- ⇒ Cihazı sadece kapak takılı durumda taşıyın.
- ⇒ Cihazı ilgili taşıma çantasında taşıyın.

2.1.4 Terapi

UYARI

Oksijenin yanıcı maddelerle birlikte kullanılması sonucu yangın tehlikesi!

Oksijenin yanıcı maddelerle birlikte kullanılması kendiliğinden ve ani patlamalara neden olabilir. Yetersiz havalandırma durumunda oksijen ortamda (örneğin giysilerde, saçlarda, yatak takımlarında) zenginleşebilir ve yangınlara, dolayısı ile hastanın, kullanıcının ve yakındaki kişilerin yaralanmasına neden olabilir.

- ⇒ Sigara içmeyiniz.
- ⇒ Açık ateş kullanmayın.
- ⇒ Yeterli havalandırma olması için gerekli önlemleri alın.
- ⇒ Oksijen emniyet valfı kullanın.
- ⇒ Cihazı ve vida bağlantılarını yağ ve gresten arınmış durumda tutun.
- ⇒ Püskürmeye karşı koruma sağlayan kapakları kullanımdan sonra daima tekrar kapatın.

Oksijenin yanıcı maddelerle birlikte kullanılması sonucu yangın tehlikesi!

Oksijenin özel koruyucu donanım olmadan sevk edilmesi yangına ve insanların yaralanmasına neden olabilir.

- ⇒ Daima oksijen emniyet valfı kullanın.
- ⇒ Oksijen emniyet valfinin ve oksijen sevk sisteminin kullanma talimatlarını dikkate alın.
- ⇒ Oksijen kaynaklarını cihazdan 1 m'den daha uzağa yerleştirin.

DİKKAT

Cihaz veya nemlendirici cihaz içindeki kirlenme nedeniyle terapinin engellenme ve maddi hasar tehlikesi!

Cihaz içine sızan kir terapi başarısını kısıtlayabilir ve cihazda hasara neden olabilir.

- ⇒ Gri hava filtresi kullanın.
- ⇒ Gerekğinde beyaz polen filtresi (opsiyonel aksesuar) kullanın.

Hortum ısıtma sistemi kullanılırken sıcak hasta bağlantı deliği nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Hortum ısıtma sistemi cihaz ile kombinasyon halinde hasta bağlantı deliğindeki sıcaklıktan biraz daha yüksek bir sıcaklık üretir.

- ⇒ Hortum ısıtma sisteminin kullanma talimatını dikkate alın.

2.2 Genel bilgiler





- Başka üreticilere ait ürünlerin kullanılması, işlev bozukluklarına ve kullanım için kısıtlı uyumluluğa yol açabilir. Ayrıca, biyolojik uyumluluğa ilişkin gereklilikler yerine getirilmeyebilir. Kullanma talimatında önerilenlerin dışında aksesuarların veya orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması halinde, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz kalacağını unutmayınız.
- Cihaz üzerinde yapılacak olan onarım, periyodik bakım ve bakım gibi çalışmaların üretici firma veya bu firma tarafından açık bir şekilde yetkilendirilmiş bir uzman personel tarafından yapılmasını sağlayın.
- Sadece bu kullanma talimatında izin verilen cihazları ve modülleri bağlayın. Cihazlar kendileri ile ilgili ürün standartlarına uygun olmalıdır. Tıbbi olmayan cihazları hastanın yakınına veya çevresine yerleştirmeyin.
- Bu cihaz için EMC (elektromanyetik uyumluluk) hususunda özel güvenlik ve itina önlemleri geçerlidir. Cihaz ile yüksek frekanslı sinyal yayan cihazlar (örn. mobil telefonlar) arasında asgari 30 cm mesafe olması sağlanmalıdır. Bu kural, örn. anten kablosu ve harici antenler gibi aksesuarlar için de geçerlidir. Bu kurala dikkat edilmemesi cihazın performans özelliklerinin kötü etkilenmesine yol açabilir.
- Bu cihaz, hastalar veya cihazı kullananlar için elektromanyetik arızaların sebep olabileceği zararların önlenmesi için (bkz. «1.1 Kullanım amacı», sayfa 4), cihaz için öngörülmüş elektromanyetik uyumluluk (EMC) ortamları dışında kullanılmamalıdır. Gövde, kablo veya elektromanyetik yalıtım için tasarlanmış başka bir donanım hasarlıysa, cihaz çalıştırılmamalıdır.
- 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 gerekliyse, tüm cihazların muntazam çalışmasını sağlamak için tüm cihazları izleyiniz.
- Cihazı sadece öngörülmüş çevre koşulları dâhilinde çalıştırınız (bkz. «13.1 Teknik veriler», sayfa 52).
- İşletici, terapi cihazının ve hastaya bağlı bütün bileşenlerin veya aksesuarların kullanımdan önce uyumluluğunun sağlanmasından sorumludur.
- Sadece üreticinin aksesuarlarını kullanınız. Özellikle yabancı elektrik bağlantı hatları cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Cihaz üzerinde yapılacak olan değişikliklerin sadece üretici veya üretici tarafından açık bir şekilde yetkilendirilmiş bir uzman personel tarafından yapılmasını sağlayın.

- Bir enfeksiyonu veya bakteriyolojik kontaminasyonu engellemek için hijyenik hazırlık hakkındaki bölümü dikkate alın (bkz. «7 Hijyenik hazırlık işlemleri», sayfa 42).
- Terapi basıncının her bir hasta için, kullanılacak cihaz yapılandırması ve aksesuarla özel olarak ayarlanmış olmasından işletmeci sorumludur.
- İşletmeci terapi ayarlarını etkinlik bakımından düzenli olarak kontrol etmelidir.
- Terapi cihazının, bileşenlerin ve aksesuarların kullanma talimatlarını da dikkate alın.
- Her uygulama öncesinde bir işlev kontrolü yapın (bkz. «8 İşlev kontrolü», sayfa 46).
- Terapi cihazını ve aksesuarları çocuklardan ve evcil hayvanlardan uzak tutun. Terapi cihazını taşıırken ve kullanmadığınız zamanlarda taşıma çantasının içinde muhafaza edin.

2.3 Bu dokümandaki tehlike uyarıları

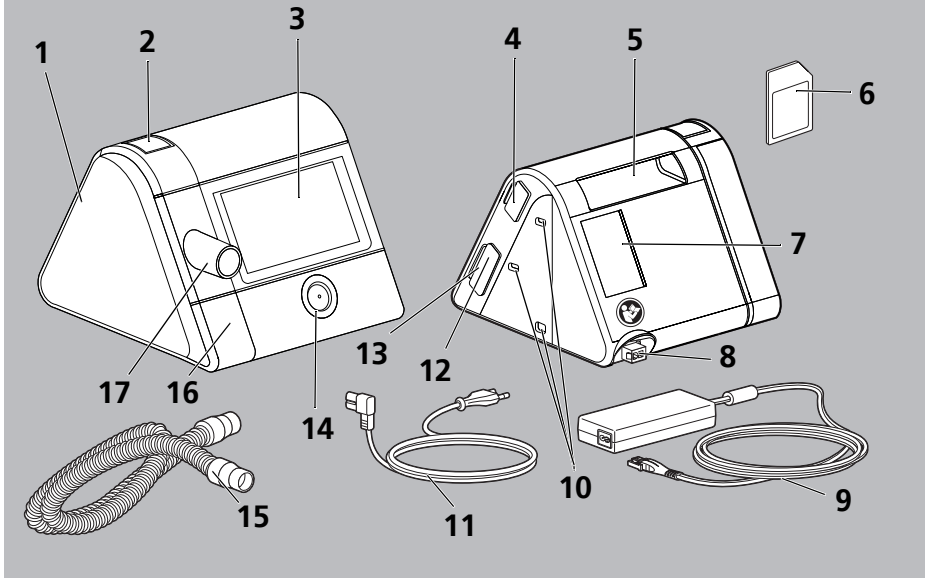
Tehlike uyarıları güvenlikle ilgili bilgileri işaretlerler.

Tehlike uyarılarını işlem tanımları içinde, kişilere veya nesnelere yönelik bir risk barındıran işlem adımlarından önce bulabilirsiniz.

| | |
|---|---|
|  TEHLİKE | <p>Tehlike! Olağanüstü büyük risk taşıyan bir durumu ifade eder. Bu uyarıyı dikkate almazsanız ağır ve geri dönüşümez yaralanmalar ve ölüm söz konusu olabilir.</p> |
|  UYARI | <p>Uyarı! Olağanüstü büyük risk taşıyan bir durumu ifade eder. Bu uyarıyı dikkate almazsanız ağır, geri dönüşümez veya ölümcül yaralanmalar söz konusu olabilir.</p> |
|  DİKKAT | <p>Dikkat! Riskli bir durumu ifade eder. Bu uyarıyı dikkate almazsanız hafif veya orta dereceli yaralanmalar söz konusu olabilir.</p> |
| DUYURU | <p>Duyuru! Zarar görülebilecek bir durumu ifade eder. Bu uyarıyı dikkate almazsanız maddi zarar söz konusu olabilir.</p> |
|  | <p>İşlemler dahilinde yararlı bilgileri ifade eder.</p> |

3 Ürün tanımı

3.1 Terapi cihazının genel görünüşü



| NO. | ADI | TANIMI |
|-----|----------------------------------|--|
| 1 | Kapak | Nemlendirici cihaz takılı olmadığında nemlendirici bağlantısını kapatır. |
| 2 | Boşa alma tuşu Terapi cihazı | Nemlendiriciyi bağlamak üzere kapağın çıkarılmasını sağlar. |
| 3 | Ekran | Terapi cihazının ve nemlendirici cihazın kullanılmasına olanak sağlar. Ayarları ve güncel değerleri gösterir. |
| 4 | Sistem arabirimi | Terapi cihazını modüllere bağlar. |
| 5 | Tutamak | Terapi cihazının kaldırılmasını ve taşınmasını sağlar. |
| 6 | SD kartı | Terapi verilerini kaydeder. |
| 7 | Emme bölümündeki filtre gözü | Hava filtresi veya gerektiğinde polen filtresi içindir. Burada solunum havası emilir ve tozlar filtrelenir. |
| 8 | Güç girişi | Terapi cihazını adaptöre bağlar. |
| 9 | Bağlantı kablolu güç adaptörü | Terapi cihazına gerilim sağlar. Terapi cihazını güç adaptörüne bağlar. |
| 10 | Kilitleme delikleri | Bir modülün terapi cihazına tespitine yararlar. |

| NO. | ADI | TANIMI |
|-----|-------------------------------------|---|
| 11 | Güç kablosu | Güç adaptörünü prize bağlar. |
| 12 | SD kart yuvası | SD kartı içindir. Ekrandaki sembol SD kartı ile terapi cihazı arasındaki iletişimi gösterir. |
| 13 | Mikro USB bağlantısı | prismaTS üzerinde kurulu bir PC ile noktadan noktaya bağlantıyı sağlar. Terapi cihazında ayarlamalar yapılabilir ve veriler okunabilir. |
| 14 | Açma-kapama tuşu | Terapi cihazını açar ve kapatır. Terapi cihazını bekleme durumuna getirir. Terapiyi başlatır ve durdurur. |
| 15 | Solunum hortumu | Terapi cihazını solunum maskesine bağlar |
| 16 | Hortum ısıtma sisteminin bağlanması | Isıtılabilir bir hortum için elektrik beslemesinin bağlanması. |
| 17 | Cihaz çıkışı | Hastanın solunum havası ile beslendiği solunum hortumunun bağlantısı içindir. |

3.2 Ekran

Ekrandaki göstergeler terapi cihazının güncel durumuna bağlıdır:


- Durum **Bekleme** (terapi yapılmıyor)

İlk 30 saniye içinde terapi cihazının terapi başlangıcından itibaren işletme saati gösterilir. Daha sonra cihaz otomatik olarak başlangıç ekranına döner. Başlangıç ekranında güncel saat ve ayarlı çalar saatte uyandırma saati gösterilir. (bkz. «3.2 Ekran», sayfa 13).
Terapi cihazında ayarlamalar yapabilirsiniz (bkz. «6 Menüdeki ayarlamalar», sayfa 38).

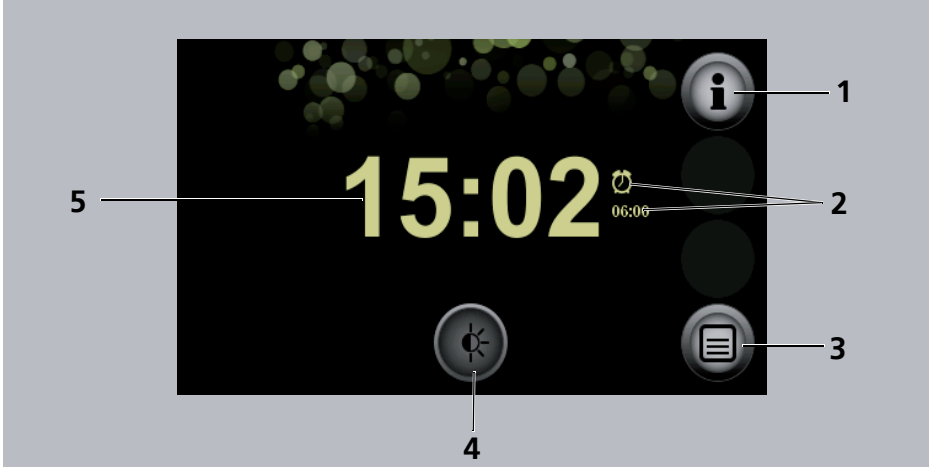
- Durum **Terapi** (terapi yapılıyor)

Bir terapi yapılıyor (bkz. «3.2.2 Terapi durumundaki ekran», sayfa 15).
Maske testi yapabilirsiniz ve uykuya dalma yardımcısı softStart'ı başlatabilirsiniz (bkz. «5 Kullanım», sayfa 23).

- Durum **Enerji tasarrufu**

Terapi cihazı çok düşük seviyede bir akımla beslenir, ekranda hiçbir şey gösterilmez. Açma-kapama tuşuna  basarak tekrar bekleme durumuna geçebilirsiniz.

3.2.1 Bekleme durumundaki ekran (başlangıç ekranı)














| NO. | ADI | TANIMI |
|-----|-----------------------------|---|
| 1 | Bilgi menüsü tuşu | Bilgi menüsüne erişim sağlar. |
| 2 | Uyandırma saatli çalar saat | Çalar saat açık. Ayarlanmış olan uyandırma saatini gösterir. |
| 3 | Menü tuşu | Ayar menüsüne erişim sağlar. |
| 4 | Dimmer tuşu | Ekranı karartır. |
| 5 | Saat | Ayarlanmış olan güncel saati gösterir. |

3.2.2 Terapi durumundaki ekran



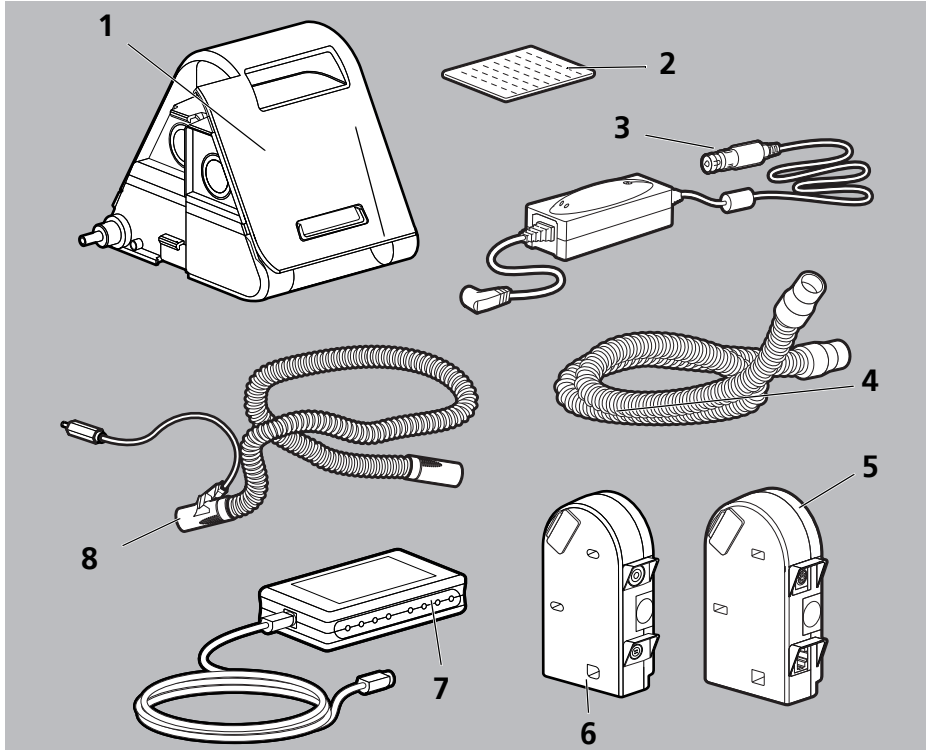
| NO. | ADI | TANIMI |
|-----|--|---|
| 1 | Saat | Ayarlanmış olan güncel saati gösterir. |
| 2 | SD kart simgesi | SD kart terapi cihazı içindedir. |
| 3 | Bilgi tuşu | Güncel olarak yürütülen terapiye ilişkin ayrıntılı bilgi içeren bilgi ekranına erişim sağlar. |
| 4 | Uyandırma saatli çalar saat | Çalar saat açık. Ayarlanmış olan uyandırma saatini gösterir. |
| 5 | softSTART tuşu | softSTART fonksiyonunu açar veya kapatır. Kalan çalışma süresini gösterir. softSTART kapalı durumda iken ayarlanan softSTART süresi gösterilir. softSTART tuşu yoksa, hekim veya yetkili satıcı bu fonksiyonu kilitlemiş demektir. |
| 6 | Soluma durumu sembolü | Güncel soluma durumunu gösterir. |
| 7 | Kaçak göstergeli maske durumu sembolü | Solunum maskesinin ne kadar iyi oturduğunu gösterir. |
| 8 | Nemlendirici cihazın nemlendirici tuşu | Nemlendirici cihazın bağlı ve açık olduğunu gösterir. Nemlendirici cihazın ayarlanmış bulunan nemlendirme kademesini gösterir. |
| 9 | Nemlendirici cihazın fonksiyon tuşları | Nemlendirici kademesinin yükseltilmesine ve düşürülmesine olanak sağlar. |

3.2.3 Ekrandaki semboller

| SEMBOL | TANIMI |
|---|--|
|  | Bakteri filtresi bağlı ve etkin. Bakteri filtresi kullanmadığınız halde sembol gösterilirse, yetkili satıcı ile iletişime geçiniz. |
|  | Hava filtresinin değiştirilmesi gerekli. (Sembol ancak yetkili satıcı hava filtresi değişim hatırlatmasını etkinleştirdiyse görünür). |
|  | Bakım gerekli (bu sembol sadece bakım fonksiyonu etkinse görünür). |
|  | USB bağlantısı |
|  | Modül prismaCONNECT bağlı. |
| PSG | Modül prismaPSG bağlı (yeşil sembol) |
| PSG | prismaPSG modülüne bağlantı yok (gri sembol) |
|  | Ağ bağlantısı mevcut (yeşil sembol) |
|  | Ağ bağlantısı yok (gri sembol) |
|  | SD kart SD kart yuvasının içinde. Sembol yanıp sönüyor: Veriler SD karta kaydediliyor veya SD kartından okunuyor. |
|  | Nemlendirici cihaz bağlı ve kapalı. |
|  | Nemlendirici cihaz bağlı ve açık. Ayarlanmış nemlendirici kademesi gösterilir. 1 ile 7 arasındaki nemlendirici kademesi seçenekleri doktor tarafından sınırlandırılmış olabilir. |
|  | Nemlendirici cihaz bağlı ve su içermiyor. |

| SEMBOL | TANIMI |
|--|---|
|  | Çalar saat açık. Çalar saat sembolü yoksa: Çalar saat kapalı. |
|   | Soluma durumunu gösterir: <ul style="list-style-type: none"> Ok yukarıyı gösteriyor: Soluk alma Ok aşağıyı gösteriyor: Soluk verme Yeşil ok: Spontan soluma Turuncu ok: Destekli soluma |
|  | Apne |
|  | Maskenin oturuşu iyi, kaçak yok. |
|  | Maskenin oturuşu yetersiz, fazla kaçak var, terapinin etkinliği garanti değil. |
|  | Hortum çapını mm olarak gösterir. |
|  | Hangi menü düzleminde bulunduğunuzu gösterir: Ne kadar çok yeşil nokta gösterilirse, menü yapısında o kadar derindesiniz demektir. |
| Alarm penceresi | |
|  | Düşük öncelikli alarm devrede. |
|  | Alarm 2 dakika duraklar. |
|  | Bir alarm için sesli sinyalin susturulabileceğini gösterir (siyah sembol) |
|  | Alarm için sesli sinyal susturulmuş durumda (turuncu sembol) |

3.3 Aksesuar



| NO. | ADI | TANIMI |
|-----|--|---|
| 1 | Nemlendirici cihaz | Solunum havasının nemlendirilmesini sağlar. |
| 2 | Polen filtresi | Emilen solunum havasını filtre eder ve ince tozun, polenlerin ve mantar sporlarının geçmesini önler. |
| 3 | İnverter | Cihazı bir doğru akım prizi üzerinden çalıştırır (12 V / 24 V). |
| 4 | 15 mm çaplı solunum hortumu | Terapi cihazını solunum maskesine bağlar. |
| 5 | İletişim modülü | Terapi cihazı ile bir PC veya PSG modülü arasında bağlantı sağlar |
| 6 | SpO ₂ ve hemşire çağrı modülü | Terapi cihazını bir çağrı sistemine bağlar ve SPO ₂ ve nabız frekans verilerini saptar. |
| 7 | PSG modülü | Terapi cihazının dijital sinyallerini analog verilere dönüştürür. Uyku laboratuvarlarında kullanılır. |
| 8 | Isıtılabilir hortum | Solunum hortumu içinde yoğuşmayı önler. |

4 Hazırlık

4.1 Terapi cihazının yerleştirilmesi

DUYURU

Aşırı ısınma nedeniyle maddi hasar tehlikesi!

Çok yüksek sıcaklıklar terapi cihazının aşırı ölçüde ısınmasına ve cihazın hasar görmesine neden olabilir.

- ⇒ Terapi cihazını ve güç adaptörünü tekstil malzemesi (örneğin battaniye) ile örtmeyin.
- ⇒ Terapi cihazını kalorifer peteklerinin yakınında çalıştırmayın.
- ⇒ Terapi cihazını doğrudan gelen güneş ışınına maruz bırakmayın.
- ⇒ Terapi cihazını taşıma çantası içinde çalıştırmayın.

1. Terapi cihazını düz bir yüzeye (örneğin bir komodin) üzerine yerleştirin.
2. Terapi cihazının emme bölümünü açık tutun.
3. Elektrik fişini ve prizi erişilebilir halde bulundurun.
4. Terapi cihazındaki koruyucu folyoyu çekerek çıkarın.

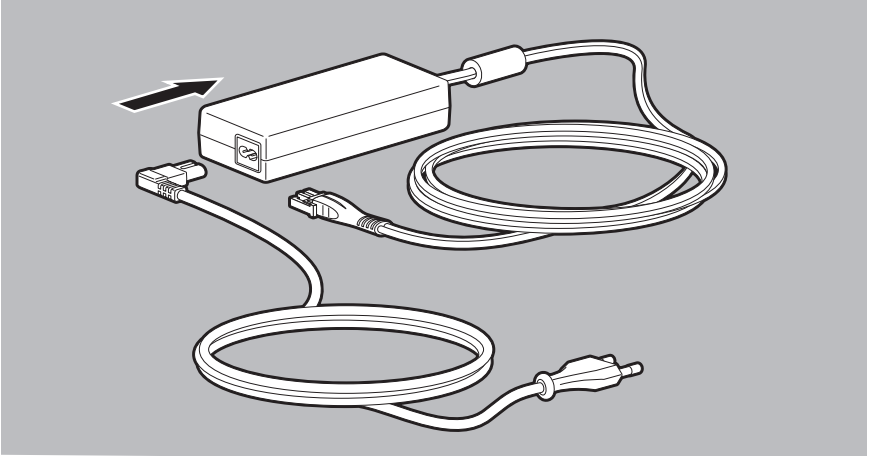
4.2 Akım beslemesinin bağlanması

⚠ UYARI

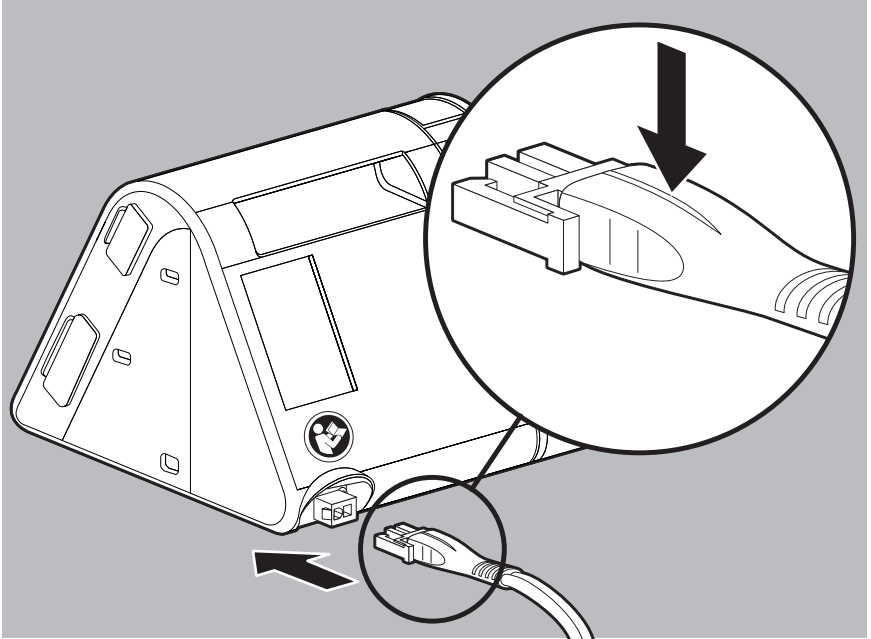
Güç şebekesine yanlış güç adaptörünün takılması sonucu elektrik çarpmasından dolayı yaralanma tehlikesi!

Güç adaptörü elektrik çarpmasına karşı bir koruma düzeneği içerir. Orijinal olmayan bir güç adaptörünün kullanılması kullanıcının ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- ⇒ Cihazı yalnız üretici tarafından tavsiye edilen güç adaptörü ile güç şebekesine bağlayın.



1. Şebeke bağlantı kablosunu güç kaynağına takın.



2. Güç kaynağı bağlantı kablosunun serbest fişini terapi cihazındaki akım besleme bağlantısına takın. Bu işlem esnasında fişin doğrultusuna dikkat edin.



Terapi cihazını 12 V veya 24 V ile çalıştırmak istiyorsanız, cihaza opsiyonel olarak temin edebileceğiniz WM 24616 (12 V) veya WM 24617 (24 V) inverteri bağlayın.

3. Şebeke bağlantı kablosunun serbest ucunu prize takın.
Güç adaptörü otomatik olarak şebeke gerilimine (110 V veya 240 V) ayarlanır.
Güç adaptöründeki LED yeşil olarak yanar.



Terapi cihazını akım beslemesinden ayırmak istiyorsanız fişteki kancaya basın ve fişi çekerek çıkarın.
Şebeke bağlantı kablosundan çekmeyin.

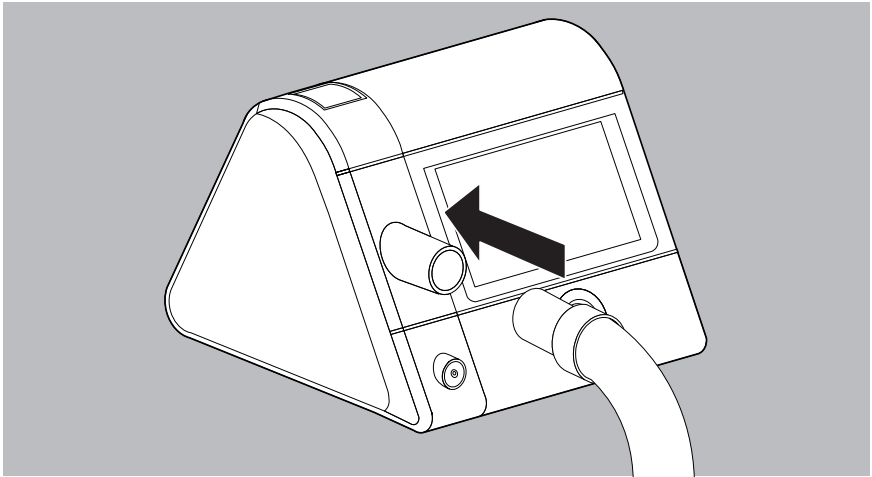
4.2.1 Solunum hortumunun bağlanması

⚠ UYARI

Kontamine veya enfekte olmuş hasta hortum sistemi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Yapılmayan veya hatalı yapılan hijyenik hazırlık sonucu kontamine veya enfekte olan hasta hortum sistemi kontaminasyonları veya enfeksiyonları bir sonraki hastaya taşıyabilir ve onu yaralayabilir.

- ⇒ Tek kullanımlık hortum sistemlerini tekrar hazırlamayın.
- ⇒ Bakteri filtresi kullanın
- ⇒ Çok kullanımlık hortum sistemlerini kusursuz biçimde hijyenik olarak hazırlayın
(bkz. «7.4 Solunum hortumunun hijyenik olarak hazırlanması», sayfa 45).



1. Solunum hortumunu cihaz çıkışına takın.

⚠ DİKKAT

Soluk verme sistemi olmaksızın ağız-burun maskelerinin kullanımı nedeniyle boğulma tehlikesi!

Entegre soluk verme sistemi olmayan ağız-burun maskeleri kullanıldığında CO₂ konsantrasyonu kritik değere çıkabilir ve hastayı tehlikeye sokabilir.

- ⇒ Soluk verme sistemi entegre değilse harici soluk verme sistemli ağız-burun maskeleri kullanın.
- ⇒ Soluk verme sisteminin kullanma talimatını dikkate alın.

2. Entegre değilse: Harici soluk verme sistemini solunum maskesi ile solunum hortumu arasına takın (solum maskesi ve soluk verme sisteminin kullanma talimatlarına bakın).

⚠ DİKKAT

Yanlış konumlandırılan solunum hortumu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Yanlış konumlandırılan solunum hortumu hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- ⇒ Solunum hortumunu hiçbir zaman boyna yerleştirmeyin.
- ⇒ Solunum hortumunu sabitlerken yutulabilecek küçük parçalar kullanmayın.
- ⇒ Solunum hortumunu ezmeyin.

3. Maskeyi solunum hortumuna bağlayın.










Maskenin hastanın yüzüne gerektiği gibi konumlandırılması ve yerleşmesi cihazın gereğince çalışması için belirleyicidir.

4. Kullanılan hortum çapının terapi cihazında ayarlı olup olmadığını kontrol edin (bkz. «6.2 Aksesuar parametrelerinin ayarlanması», sayfa 39).
5. Solunum maskesini yerleştirin (solunum maskesinin kullanma talimatına bakın).
6. Terapiyi başlatın (bkz. «5.4 Terapiyi başlatma», sayfa 25).
7. Maskenin oturuşunu kontrol etmek için maske testi yapın (bkz. «5.6 Maske testi yapma», sayfa 27).

5 Kullanım

5.1 Menü içinde gezinme

Menüdeki bütün ayarları ekran üzerinden yapın. Ekranda istediğiniz alan üzerine dokununuz.

| TUŞ | İŞLEV AÇIKLAMALARI |
|---|--|
|  | Bir ekran geri |
|  | Bir ekran ileri |
| | Değerlerin seçilmesi: <ul style="list-style-type: none"> Parametre tam olarak 2 değeri (örneğin açık / kapalı) alabiliyorsa: Tuşa basın. Değer değişir. Parametre çok sayıda farklı değerleri alabiliyorsa, tuşa basın ve değeri genel görünüşten seçin. |
|   | Değer yükseltme veya düşürme |
|  | Değeri onaylama |
|  | Değeri silme |
|  | Başlangıç ekranına geri (bekleme veya terapi durumu) dönme |

5.2 Terapi cihazının açılması

5.2.1 Terapi cihazın ilk kez açılması

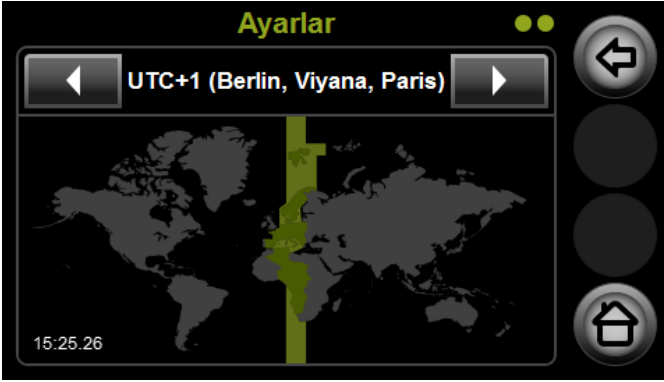
İlk terapiden önce terapi cihazının yapılandırılması gerekir. Eğer yetkili satıcınız bunu yapmamışsa, ayarları kendiniz yapın.

DUYURU

Yapılandırma işlemi esnasında elektrik kesintisi sonucu maddi hasar tehlikesi!
Akım beslemesi zamanından önce kesilecek olursa yapılandırma usulüne uygun olarak yapılamaz.

- ⇒ Yapılandırma işlemi esnasında terapi cihazını akım besleme kaynağına bağlı tutun.
- ⇒ Akım beslemesini ancak **Yapılandırma başarılı** mesajı göründükten sonra kesin.



1. Akım beslemesini sağlayın (bkz. «4.2 Akım beslemesinin bağlanması», sayfa 19).
2. Dili seçin.



3. Ok tuşları ile  ve  saat dilimini seçin.



4. Saati ayarlayın:

- Yaz saatini  veya kış saatini  seçin: Seçim yapmak için gri arka planlı sembol üzerine tıklayın. Ayar etkin olduğunda arka plan yeşile döner.
- Sağ ok tuşu ile dakikaları ayarlayın.
- Saat periyotunu seçin: 24 h (0 ile 24 arası) veya 12 h (0-12 arası)


5. Seçilen saati tuş  ile onaylayın.



Yetkili satıcınızdan yapılandırılmış bir SD kartı aldıysanız lütfen bu SD kartını terapi cihazına takın (bkz. «5.11.1 SD kartın takılması», sayfa 35). Ayarlar otomatik olarak terapi cihazınıza aktarılır.


5.2.2 Terapi cihazının her defasında açılması


Terapi cihazı 3 değişik durumda olabilir:

- Durum **Bekleme** (terapi yapılmıyor)
 - Durum **Terapi** (terapi yapılıyor)
 - Durum **Enerji tasarrufu** (gün boyunca akımdan tasarruf etmek için, ekran kapanır)
1. Terapi cihazını **Bekleme** durumuna getirmek için akım beslemesini bağlayın (bkz. «4.2 Akım beslemesinin bağlanması», sayfa 19).
 2. Ekran kapalı kalırsa terapi cihazı **Enerji tasarrufu** durumundadır: Açma-kapama tuşuna  basın.



 Cihaz açıldıktan sonra 30 saniye süre ile hastaya ait işletme saatleri gösterilir.


5.3 Terapi cihazının kapatılması

1. Gün boyu enerjiden tasarruf etmek için açma-kapama tuşunu  3 saniye süre ile basılı tutun.
veya
Otomatik enerji tasarrufu fonksiyonu etkin ise: Terapi cihazı kullanıcının **Enerji tasarrufu** durumunda yaptığı son işlemten 15 dakika sonra otomatik olarak kapanır.

 Otomatik enerji tasarrufu fonksiyonunu *Ana menü | Cihaz | Enerji tasarruf* menüsünde etkinleştirin (bkz. «6.4 Cihaz parametrelerinin ayarlanması», sayfa 40).

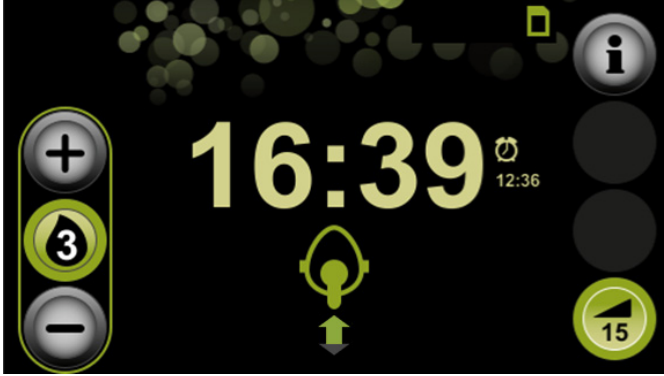
5.4 Terapiyi başlatma


1. Bileşenleri bağlayın (bkz. «6.1 Konfor parametrelerinin ayarlanması», sayfa 38).
2. Akım beslemesini sağlayın (bkz. «4.2 Akım beslemesinin bağlanması», sayfa 19).
3. Ekran kapalı kalırsa terapi cihazı **Enerji tasarrufu** durumundadır: Açma-kapama tuşuna  basın.
Terapi cihazı **Bekleme** durumuna geçer.
4. Açma-kapama tuşuna  basın.
veya
autoSTART-STOP fonksiyonu etkin ise: Maske içinde solunum yapın.

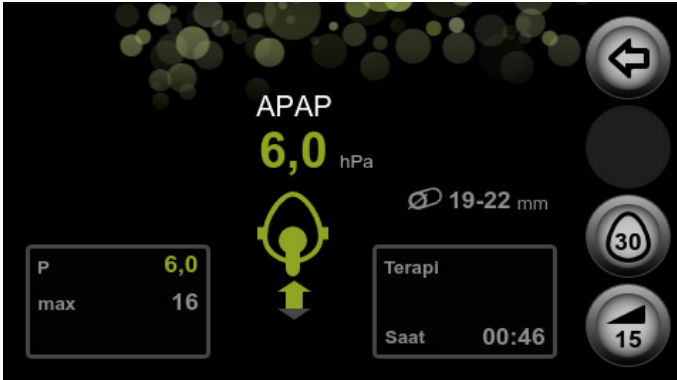
 autoSTART-STOP fonksiyonunu *Ana menü | Konfor | autoSTART-STOP* (bkz. «6.1 Konfor parametrelerinin ayarlanması», sayfa 38) menüsünde etkinleştirin.

Terapi başlar.

Terapi durumunda başlangıç ekranı gösterilir.




Terapinize ait daha ayrıntılı bilgileri görmek istiyorsanız: Bilgi tuşuna  basın.



Rahatça uyuyabilmeniz için ekran 30 saniye sonra otomatik olarak kararır. Terapi normal olarak devam eder. Ekran dokunduğunuzda tekrar **Terapi** durumundaki başlangıç ekranı gösterilir.

5.5 Terapinin sonlandırılması

1. Açma-kapama tuşuna  basın.

veya

autoSTART-STOP fonksiyonu etkin ise: Solunum maskesini çıkarın.
Terapi 5 saniye sonra otomatik olarak sonlandırılır.




autoSTART-STOP fonksiyonunu *Ana menü* | *Konfor* | *autoSTART-STOP* (bkz. «6.1 Konfor parametrelerinin ayarlanması», sayfa 38) menüsünde etkinleştirin.

Hekim veya yetkili satıcı bu fonksiyonu etkinleştirdiyse, son terapi süresine ait terapi verileri kısa süre gösterilir. Aksi takdirde sadece kullanım süresi gösterilir.



Ne kadar çok yeşil kanca işareti gösterilirse (en fazla 3) sonuç o kadar iyidir.





Geceleri terapiyi zamanından önce sonlandırırsanız, rahat uyumak için başlangıç ekranındaki Dimmer tuşu  ile ekranı karartabilirsiniz.



Terapi cihazı akımla beslenmeye devam eder ve çalar saat işlev görür. Ekranı dokunduğunuzda tekrar **Bekleme** durumundaki başlangıç ekranı gösterilir.

5.6 Maske testi yapma

Terapi cihazı bir maske testi fonksiyonu ile donatılmıştır. Kaçak riskini minimuma indirmek ve yüksek basınçlarda da maskenin doğru oturuşunu test etmek için terapiye başlamadan önce maske testi yapabilirsiniz.

Koşul


- Maske testi fonksiyonu hekim veya yetkili satıcı tarafından etkinleştirilmiş olmalıdır.
- Terapi cihazı **Terapi** durumundadır.
- 1. Tuşa  basın.
- 2. Maske testini başlatmak için maske testi tuşuna  basın. Kalan süre saniye olarak gösterilir.
- 3. Maskenin sızdırmazlığını ekrandaki gösterge ile kontrol edin:

| SEMBOL | ANLAMI |
|---|---|
|  | Maskenin oturuşu iyi, kaçak yok |
|  | Maskenin oturuşu yetersiz, fazla kaçak var, terapinin etkinliği garanti değil |

4. Gerekli olması halinde: Maske bandını uyarlayın.

5. Terapi cihazı maske testini 30 saniye sonra otomatik olarak sonlandırıncaya kadar bekleyin.

veya

Maske testini daha önce sonlandırmak için maske testi tuşuna  basın.



Maske testi esnasında softSTART'ı açarsanız maske testi otomatik olarak kapanır.

5.7 softSTART'ın açılması ve kapanması


softSTART fonksiyonu uykuya dalma fazı esnasında solutma basıncına alışmayı kolaylaştırır. Sizin için öngörülen terapi basıncından farklı bir basınç ayarlayabilirsiniz. Açma esnasında terapi cihazı bu softSTART basıncını ayarlar. Daha sonra basınç belirlenen süre içinde yavaşça yükselir veya önceden belirlenen süre dolduktan sonra (maksimum 45 dakika) terapi seviyesine düşer.


Bu fonksiyon, yüksek veya düşük basıncı uyanık durumda rahatsız edici olarak algılayan ve uykuya dalmayan hastalara uygundur.

Koşul

- softSTART fonksiyonu hekim veya yetkili satıcı tarafından etkinleştirilir.
 - Bir softSTART basıncı ayarlıdır (bkz. «6.1 Konfor parametrelerinin ayarlanması», sayfa 38).
1. Terapiyi başlatın (bkz. «5.4 Terapiyi başlatma», sayfa 25).
 2. Eğer softSTART son terapide etkin idiyse: softSTART terapi başlangıcında otomatik olarak başlatılır.

veya

softSTAR'Tı açmak için softSTART tuşuna  basın.
Kalan süre dakika olarak gösterilir.

3. softSTART'ı kapatmak için softSTART tuşuna  basın.
Ayarlanan softSTART süresi dakika olarak gösterilir.



Çalışmakta olan bir softSTART bir maske testi ile sadece kesilir ve maske testinden sonra yeniden başlatılır.


5.8 Nemlendirici cihazın ayarlanması

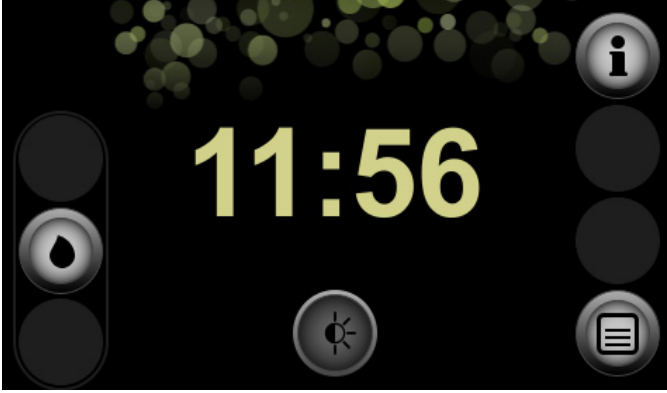
5.8.1 Nemlendirici cihazın açılması


Terapiyi başlattığınızda (bkz. «5.4 Terapiyi başlatma», sayfa 25) nemlendirici cihaz otomatik olarak açılır.

Nemlendirici cihaz içindeki suyun terapinin başlangıcında istenen sıcaklık derecesine ulaşabilmesi için nemlendiriciyi önceden ısıtabilirsiniz. Nemlendirici cihazın 30 dakikalık ön ısıtmadan sonra otomatik olarak kapanacağını dikkate alın.

Koşul

- Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.
- Nemlendirici cihaz su ile dolu olmalıdır.
- Nemlendirici cihaz bağlı olmalıdır.
Nemlendirici tuşu gridir .




1. Nemlendirici tuşuna  basın.

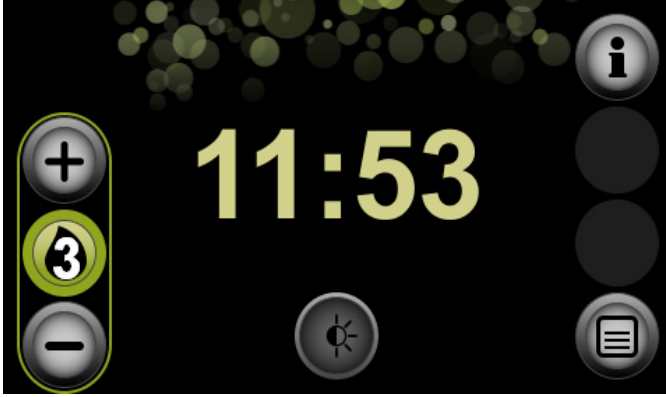
5.8.2 Nemlendirici cihazın kapatılması

Terapiyi sonlandırdığınızda nemlendirici cihaz otomatik olarak kapanır (bkz. «5.5 Terapinin sonlandırılması», sayfa 26).

Nemlendirici cihazı terapi esnasında da kapatabilirsiniz.

Koşul

- Terapi cihazı **Terapi** durumundadır.
- Nemlendirici cihaz terapi cihazına bağlıdır.
- Nemlendirici cihaz açıktır.
Nemlendirici tuşu yeşildir .



1. Nemlendirici tuşuna **4** basın.



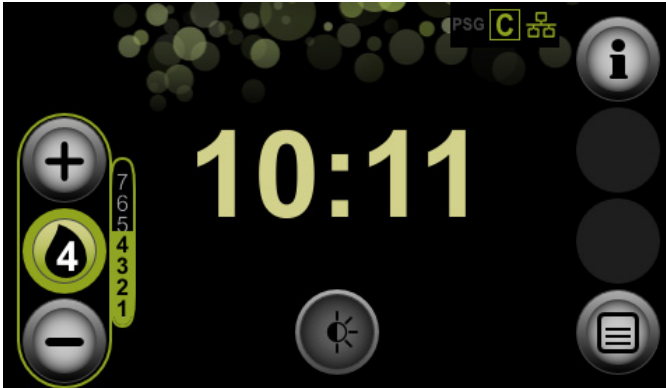
Nemlendirici cihaz içinde su kalmadığında nemlendirici cihaz otomatik olarak kapanır. Nemlendirici tuşu turuncudur **8**.

5.8.3 Nemlendirici kademesinin ayarlanması

Koşul

- Terapi cihazı **Bekleme** veya **Terapi** durumunda olmalıdır.
- Nemlendirici cihaz su ile dolu olmalıdır.
- Nemlendirici cihaz terapi cihazına bağlıdır.
- Nemlendirici cihaz açıktır.

Nemlendirici tuşu yeşildir ve nemlendirme kademesi gösterilir **4**.



1. Tuşlarla **+** veya **-** nemlendirici kademesi yükseltilir veya düşürülür.



1 ile 7 arasında nemlendirici kademesi mevcuttur. Hangi ayarın size uygun olduğu oda sıcaklığına ve nispi hava nemine bağlıdır. Nemlendirici kademesi 4 standart ayardır. Sabahları solunum yollarınız kuru ise, ısıtma gücü çok düşük olarak ayarlanmıştır. Sabahları solunum hortumunda kondanse su oluşuyorsa, ısıtma gücü çok yüksek olarak ayarlanmıştır.

1 ile 7 arasındaki nemlendirici kademesi seçenekleri doktor tarafından sınırlandırılmış olabilir.

Solunum hortumundaki kondanse suyu azaltmak için hortumun ısıtılması tavsiye edilir.

5.9 Çalar saatin ayarlanması

5.9.1 Uyandırma saatinin ayarlanması ve çalar saatin açılması

Koşul

Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.

1. Başlangıç ekranındaki saat üzerine dokunun.
veya
Menü tuşuna basın.
2. **Saat** alanına basın.
3. **Uyandırma saati** alanına basın.
4. Çalar saati açmak için çalar saat tuşuna basın.



5. Uyandırma saatini ayarlamak için sol ok tuşu ile saati ve sağ ok tuşu ile dakikayı seçin.
6. Ayarları tuşla onaylayın.
7. Başlangıç ekranına geri dönmek için Home tuşuna basın.

5.9.2 Çalar saatin kapatılması






Koşul

Çalar saat çalışıyor.

1. Çalar saatin 5 dakika ara vermesi ve sonra tekrar çalması için **Ara** alanına basan.
2. Çalar saati bugün için kapatmak üzere **Kapalı** alanına basın.
Bir sonraki gün çalar saat tekrar ayarlanan uyandırma saatinde çalar.

5.9.3 Çalar saatin devreden çıkarılması

Koşul


- Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.
 - Çalar saat açıktır (bkz. «5.9.1 Uyandırma saatinin ayarlanması ve çalar saatin açılması», sayfa 31).
1. Başlangıç ekranındaki saat üzerine dokunun.
veya
Menü tuşuna  basın.
 2. **Saat**  alanına basın.
 3. **Uyandırma saati** alanına basın.
 4. Çalar saat tuşuna  basın.
 5. Ayarı tuşla  onaylayın.
 6. Başlangıç ekranına geri dönmek için Home tuşuna  basın.

5.10 Terapi verilerinin ve cihaz bilgilerinin çağırılması

Bilgi menüsünde seçilen bir süre içindeki terapiye ait bilgileri (kullanım süresi, maske oturuşu, terapi kalitesi) ve cihaz ile ağa ait genel bilgileri görebilirsiniz.

Koşul

Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.

1. Bilgi tuşuna  basın.




2. Gerekli olması halinde: Son geceden başka bir geceye ait terapi verilerini görebilmek için listeden ▼ istediğiniz tarihi seçin.






3. Gerekli olması halinde: Daha geniş bir süreyi görebilmek için ikinci ekrana geçin ▶ 2.



4. İstenen süreyi seçin.
5. Bir önceki ekrana geri dönmek için ok tuşuna  basın.



6. Gerekirse bütün verileri SD kartına kaydedin (bkz. «[Terapi verilerinin manuel kaydı](#)», sayfa 36).
7. Cihaz bilgilerini görmek için ok tuşları  ve  ile bir sonraki ekrana geçin.
8. Bilgi menüsünden çıkmak için Home tuşuna  basın.

5.11 SD kartın kullanılması

Terapi cihazının çalıştırılması için mutlaka bir SD kart gerekli değildir. Terapi verileri ve ayarlar cihaz içinde kaydedilir.

DUYURU

Yanlış SD karttan dolayı veriler kaybolabilir!

Üreticiden tedarik edilmemiş olan SD kartlarda işlev kısıtlı olabilir ve veri kayıpları yaşanabilir.

⇒ Sadece marka üreticilerinin, spesifikasyonlara uygun (bkz. «13.1 Teknik veriler», sayfa 52) SD kartlarını kullanın.

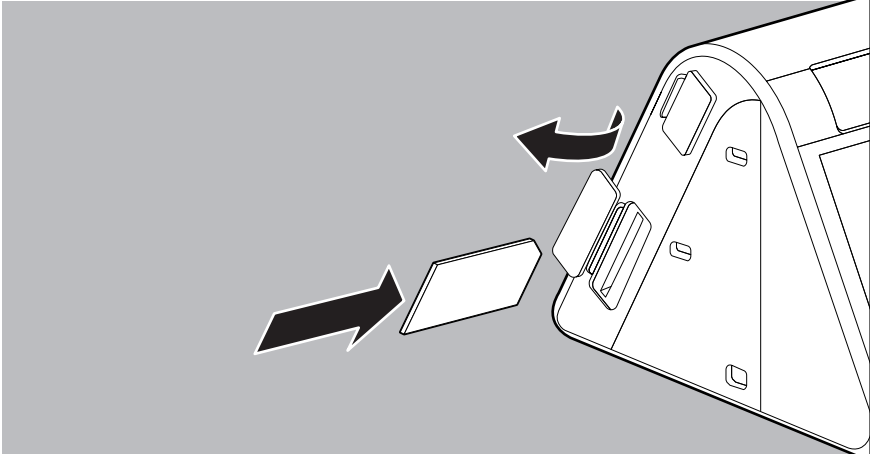
SD kartını yabancı dosyalar için kullanmayın.

5.11.1 SD kartın takılması

Koşul

Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.

1. SD kartı yuvasının kapağını açın.




2. SD kartı, duyulabilir şekilde yerine tam oturacak şekilde SD kart yuvasına yerleştirin. Dikkat edin: SD kartın kesik olan köşesi takarken yukarıda ve cihaza dönük olmalıdır.
3. SD kartı yuvasının kapağını kapatın.

5.11.2 Terapi verilerinin SD karta kaydedilmesi

DUYURU

Elektrik kesintisinde veri kaybı!

Terapi cihazı kaydetme işlemi esnasında akım besleme kaynağından ayrılacak olursa, veriler kaybolabilir.

⇒ Terapi cihazını kaydetme işlemi esnasında (SD kartı sembolü  yanıp söner) akım besleme kaynağında bırakın.


Otomatik kayıt

Terapi cihazı aşağıdaki durumlarda terapi verilerini otomatik olarak kaydeder:

- Terapiyi her sonlandırmanızda.
- SD kartı her yeniden takışınızda. Sadece **Bekleme** durumunda bir SD kartı takın.
- Kaydetme işlemi kesildikten sonra terapi cihazını tekrar akım beslemesine bağladığınızda.


Terapi verilerinin manuel kaydı

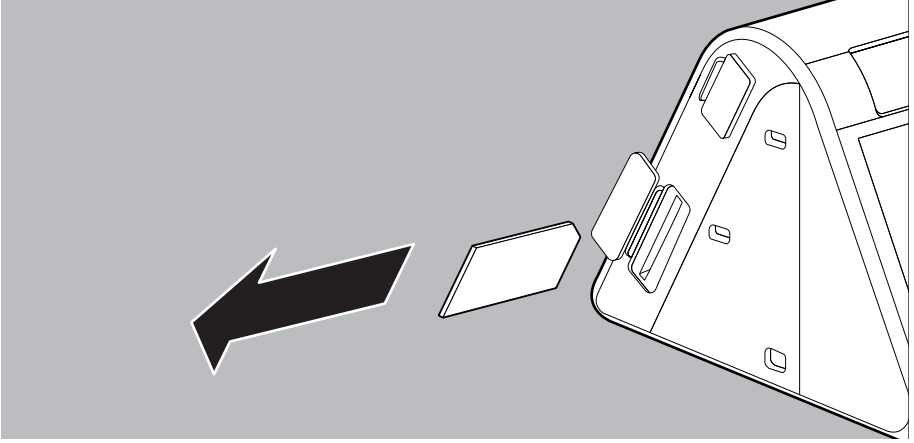
Koşul

- SD kart terapi cihazı içindedir (bkz. «5.11.1 SD kartın takılması», sayfa 35).
 - İstenen süreye ait terapi verilerini içeren bilgi menüsü çağrılmalıdır (bkz. «5.10 Terapi verilerinin ve cihaz bilgilerinin çağırılması», sayfa 32).
1. Bütün terapi verilerini SD kartına kaydetmek için SD kartı tuşuna  basın.
 2. **Bütün verileri kaydet** alanına basın ve **Ok** alanı ile onaylayın.

5.11.3 SD kartın çıkarılması

Koşul

- Terapi cihazı bekleme durumunda olmalıdır.
 - SD kartı sembolü  artık yanıp sönmez.
1. SD kart yuvasının kapağını açın.
 2. SD karta kısaca bastırın.
SD kart bir parça dışarı çıkar.



3. SD kartı çıkarın.
4. SD kart yuvasının kapağını kapatın.

5.11.4 Cihazın SD kartı ile ayarlanması

Cihazı, hekiminiz veya yetkili satıcınızın göndereceği bir SD kartı yardımı ile ayarlayabilirsiniz.

Koşul

Terapi cihazı bekleme durumunda olmalıdır.

1. Temel ayarlar yüklü SD kartını takın (bkz. «5.11.1 SD kartın takılması», sayfa 35)
Ekranda **SD kartı üzerinden yapılandırma başarılı** mesajı görünür. Terapiye yeni ayarlarla devam edebilirsiniz.
Yeni ayarlar cihazınıza uygun değilse veya okunamıyorsa, ekranda **SD kartı üzerinden yapılandırma başarısız** mesajı görünür. Yeni ayarları almak için yetkili satıcınızla iletişime geçin.

6 Menüdeki ayarlamalar



Terapi cihazı **Bekleme** durumunda iken ayar menüsünde konfor, aksesuar ve zaman parametre ayarlarını yapabilirsiniz.

6.1 Konfor parametrelerinin ayarlanması

Konfor parametreleri hasta için terapi cihazının ve bileşenlerinin kullanımını kolaylaştırır ve rahat bir terapi sağlar.

Koşul

Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.

1. Menü tuşuna  basın.
2. **Konfor**  alanına basın.
3. İstediğiniz ayarları yapın ve onaylayın.

| PARAMETRE | AYARLANABİLİR DEĞERLER | TANIMI |
|---------------------|--|---|
| autoSTART-STOP | Açık Kapalı | Burada açma-kapama otomatığı autoSTART-STOP'u etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilirsiniz. Açma-kapama otomatığı etkinken soluk vererek terapi cihazını açabilirsiniz. Yaklaşık 5 saniye içinde basınç oluşmazsa (örneğin maske çıkarıldığı için) terapi cihazı otomatik olarak kapanır. |
| Maske testi basıncı | 8 hPa-20 hPa (ayarladığınız terapi basıncına bağlı) | Burada hangi basınçta 30 saniye süre ile maske testi yapılacağını ayarlayabilirsiniz (bkz. «5.6 Maske testi yapma», sayfa 27). Kötü oturmuş maskeden kaynaklanan kaçaklar genellikle ilk yüksek basınçta ortaya çıkar. |
| softSTART Basınç | Hekim veya yetkili satıcı tarafından öngörülen çerçevede 0,5'lik adımlarla (örn. asgari 4 hPa ile 8 hPa) | softSTART fonksiyonu uykuya dalma fazı esnasında solutma basıncına alışmayı kolaylaştırır. Burada istediğiniz softSTART basıncını ayarlayabilirsiniz. Bu fonksiyon seçilemiyorsa, hekiminiz veya yetkili satıcınız bu fonksiyonu etkinleştirmelidir. |
| softSTART süresi | Hekim veya yetkili satıcı tarafından öngörülen çerçevede 5 dakikalık adımlarla (örneğin 5 dakika ile maksimum 45 dakika arası) | Burada, solutma basıncının softSTART çerçevesinde terapi basıncına yükseleceği süreyi ayarlayabilirsiniz. Bu fonksiyon seçilemiyorsa, hekiminiz veya yetkili satıcınız bu fonksiyonu etkinleştirmelidir. |


| PARAMETRE | AYARLANABİLİR DEĞERLER | TANIMI |
|-----------|------------------------|---|
| softPAP | Kapalı 1 2 3 | <p>Solunum kolaylaştırıcı softPAP'ın kademe 1 ve kademe 2'si yüksek basınca karşı soluk vermeyi rahatsız edici bulan hastalar için tasarlanmıştır. Solunum kolaylaştırıcı soluk vermeye geçişte basıncı önceden düşürür ve daha rahat soluk vermenizi sağlar. Kademe 3 düşük basınçta soluk alma güçlüğü hisseden hastalara uygundur. İnspirasyon esnasında basınç biraz yükseltilir.</p> <p>Burada solunum kolaylaştırıcı softPAP kademesini ayarlayabilir veya fonksiyondan yararlanmak istemiyorsanız devre dışı bırakabilirsiniz.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kademe 1: Düşük solunum kolaylaştırıcı • Kademe 2: Normal solunum kolaylaştırıcı • Kademe 3: Soluk alma yardımcı solunum kolaylaştırıcı <p>Bu fonksiyon sadece CPAP ve APAP modunda geçerlidir. Bu fonksiyon bu modlardan birinde seçilemiyorsa, hekiminiz veya yetkili satıcınız bu fonksiyonu etkinleştirilmelidir.</p> |

6.2 Aksesuar parametrelerinin ayarlanması

Aksesuar parametrelerinde aksesuarların kullanımını ayarlarsınız.

Koşul

Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.

1. Menü tuşuna  basın.
2. **Aksesuar**  alanına basın.
3. İstedığınız ayarları yapın ve onaylayın.



| PARAMETRE | AYARLANABİLİR DEĞERLER | TANIMI |
|--------------------------|------------------------|--|
| Hortum tipi | 15 mm 19-22 mm | Burada kullanılan hortum tipinin çapını seçersiniz. Bu fonksiyon seçilemiyorsa, hekiminiz veya yetkili satıcınız bu fonksiyonu etkinleştirmelidir. |
| Hava filtresi değiştirme | Değişmiş İptal | Burada hava filtresini değiştirip değiştirmediginizi belirtirsiniz. Bu fonksiyon için yetkili satıcı hava filtresi hatırlatma özelliğini etkinleştirmiş olmalıdır. |



6.3 Zaman parametrelerinin ayarlanması

Zaman parametrelerinde güncel saatin, zaman diliminin ve istediğiniz uyandırma zamanının dakikalarını ayarlarsınız.

Koşul

Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.

1. Menü tuşuna  basın.
2. **Saat**  alanına basın.
3. İsteddiğiniz ayarları yapın ve onaylayın.



| PARAMETRE | AYARLANABİLİR DEĞERLER | TANIMI |
|---------------|--|--|
| Saat |   | Burada güncel saati ayarlayabilirsiniz. <ul style="list-style-type: none"> • Yaz saatini veya kış saatini seçin. Sembolün yeşil arka planı bu ayarın etkin olduğunu gösterir. • Sağ ok tuşu ile dakikaları ayarlayın. • Saatleri ayarlamak için: Başka saat dilimi seçin. • Saat periyotunu seçin: <ul style="list-style-type: none"> 24 h (0 ile 24 arası) 12 h (0 ile 12 arası) Zamanı en fazla son terapi sonuna kadar geri alabilirsiniz. |
| Saat dilimi | UTC -12 ile UTC +12 | Burada istediğiniz zaman dilimini seçersiniz. |
| Uyand. zamanı | Saat 00:00 - 12:00 veya 23:59 | Burada uyandırılmak istediğiniz zamanı ayarlarsınız (bkz. «5.9.1 Uyandırma saatinin ayarlanması ve çalar saatin açılması», sayfa 31). |

6.4 Cihaz parametrelerinin ayarlanması

Cihaz parametreleri ile diğerlerinin yanında ekran parlaklığını ve akustik sinyallerin şiddetini istediğiniz gibi ayarlayabilirsiniz.

Koşul

Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.

1. Menü tuşuna  basın.
2. **Cihaz**  alanına basın.
3. İsteddiğiniz ayarları yapın ve onaylayın.

| PARAMETRE | AYARLANABİLİR DEĞERLER | TANIMI |
|-----------------------|------------------------|---|
| Ekran Parlaklık | 1 2 3 | Buradan ekranın parlaklığını ayarlayabilirsiniz. <ul style="list-style-type: none"> • Kademe 1: Karanlık • Kademe 2: Orta • Kademe 3: Parlak |
| Kaçak alarmı | Kapalı Açık | Burada herhangi bir kaçak durumunda alarm verilip verilmeyeceğini ayarlayabilirsiniz. Bu sayede geceleri maskenizin oturuşunu düzeltebilirsiniz. Bu yolla yoğun kaçak nedeniyle oluşabilecek yan etkilerden veya düşük terapi kalitesinden kaçınırsınız. Bu fonksiyon seçilemiyorsa, hekiminiz veya yetkili satıcınız bu fonksiyonu etkinleştirmelidir. |
| Enerji tasarrufu | Kapalı Açık | Burada terapi cihazının terapi sonlandırıldıktan sonra otomatik olarak Enerji tasarrufu durumuna geçip geçmeyeceğini etkin hale getirebilir veya devre dışı bırakabilirsiniz. Terapi cihazı gün boyunca Enerji tasarrufu durumunda olursa elektrikten tasarruf edersiniz. |
| Tuş sesi seviyesi | Kapalı 1 2 3 | Burada her tuşa basılıştaki ses sinyali şiddetini ayarlayabilir veya sinyali devre dışı bırakabilirsiniz. <ul style="list-style-type: none"> • Kademe 1: Zayıf • Kademe 2: Orta • Kademe 3: Güçlü |
| Alarm ses şiddeti | 1 2 3 | Burada alarm sesinin şiddetini ayarlayabilirsiniz. <ul style="list-style-type: none"> • Kademe 1: Zayıf • Kademe 2: Orta • Kademe 3: Güçlü |
| Çalar saat Ses düzeyi | Kapalı 1 2 3 | Buradan çalar saat sesinin şiddetini ayarlayabilirsiniz. <ul style="list-style-type: none"> • Kademe 1: Zayıf • Kademe 2: Orta • Kademe 3: Güçlü |

7 Hijyenik hazırlık işlemleri

7.1 Genel bilgiler

- **Bu ürün tek kullanımlık ürünler içerebilir. Tek kullanımlık ürünler, sadece bir defa kullanılmak için tasarlanmıştır.** Bu nedenle, tek kullanımlık ürünleri sadece bir defa kullanın ve ikinci defa kullanmak için tekrar hazır hale **getirmeyin**. Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılabilir duruma getirilmesi, tüm ürünün işlevselliğini ve emniyetini tehlikeye sokabilir ve eskime, yıpranma, aşınma, termik yüklenme, kimyasal etki süreçleri vs. nedeniyle öngörülmeleyen tepkimelere yol açabilir.
- Dezenfeksiyon sırasında uygun koruyucu donanım kullanın.
- Kullanılan dezenfeksiyon maddesinin kullanma talimatını dikkate alın.
- Terapi cihazının, bileşenlerin ve aksesuarların kullanma talimatlarını da dikkate alın.
- Bu terapi cihazı yetkili satıcı tarafından yapılacak hijyenik hazırlık işlemlerinden sonra başka bir hastada tekrar kullanılmaya uygundur.

7.2 Temizlik süreleri

| SÜRE | YAPILACAK İŞ |
|-------------------|---|
| Haftalık | Terapi cihazının temizlenmesi (bkz. «7.3 Terapi cihazının hijyenik olarak hazırlanması», sayfa 43) |
| | Solunum hortumunun temizlenmesi (bkz. «7.4 Solunum hortumunun hijyenik olarak hazırlanması», sayfa 45) |
| | Nemlendirici cihazın temizlenmesi |
| | Klinik ortamda: Nemlendirici cihazın dezenfeksiyonu |
| Ayda bir | Hava filtresinin temizlenmesi (bkz. «7.3.1 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi», sayfa 44) |
| | Mevcut olması halinde: Polen filtresinin (opsiyonel) değiştirilmesi (bkz. «7.3.2 Opsiyonel polen filtresinin (beyaz filtre) değiştirilmesi», sayfa 44) |
| Her 6 ayda bir | Hava filtresinin değiştirilmesi |
| Yılda bir | Solunum hortumunun değiştirilmesi |
| Gerektiğinde | Nemlendirici cihazın kirecinin alınması. Klinik ortamda: Solunum hortumunun dezenfeksiyonu. Hijyenik nedenlerle: Nemlendirici cihazın kötü durumda olan (ör. çatlak oluşumu) gövde parçalarını değiştirin. |
| Hasta değişiminde | Terapi cihazının veya nemlendirici cihazın bakteri filtresi olmadan kullanılmasından sonra: Yeniden kullanmaya başlamadan önce profesyonel hijyenik hazırlık yaptırılmalıdır. Terapi cihazı yetkili satıcıya gönderilmelidir. |

7.3 Terapi cihazının hijyenik olarak hazırlanması

⚠ DİKKAT

Elektrik çarpmasından dolayı yaralanma tehlikesi!

Cihaz içine sızan sıvılar kısa devreye, kullanıcının yaralanmasına ve terapi cihazında hasara neden olabilir.

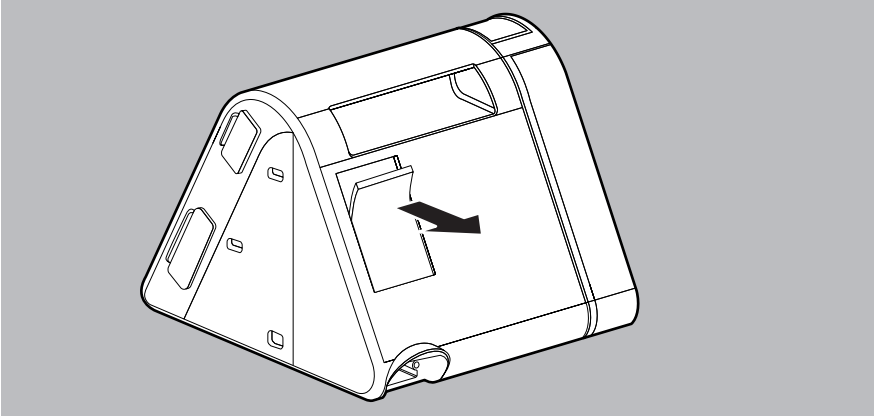
- ⇒ Terapi cihazını hijyenik hazırlamadan önce akım besleme şebekesinden ayırın.
- ⇒ Terapi cihazını ve bileşenleri sıvılar içinde daldırmayın.
- ⇒ Terapi cihazının ve bileşenlerin üstüne sıvı dökmeyin.

1. Terapi cihazını kapatın (bkz. «5.3 Terapi cihazının kapatılması», sayfa 25).
2. Terapi cihazının fişini prizden çekin.
3. Mevcut olması halinde: Nemlendirici cihazı çıkarın.
4. Terapi cihazını ve bileşenleri aşağıdaki tabloya göre hijyenik olarak hazırlayın:

| PARÇA | TEMİZLİK | DEZENFEKSİYON | STERİLİZASYON |
|------------------------------------|--|---|---------------|
| Gövde | Nemli bezle silin: Su veya yumuşak sabun kullanın | Silerek dezenfeksiyon (tavsiye: terralin® protect veya perform advanced Alcohol EP) | İzin verilmez |
| Gövdedeki yüksek parlaklıkta yüzey | Nemli bezle silin: Su veya yumuşak sabun kullanın; mikro fiber bez kullanmayın | | |
| Ekran | Kuru silin: Su, yumuşak sabun veya mikro fiber bez kullanmayın | | |
| Güç adaptörü | Nemli bezle silin: Su veya yumuşak sabun kullanın | | |
| Güç kablosu | Nemli bezle silin: Su veya yumuşak sabun kullanın | | |

5. Mevcut olması halinde: Nemlendirici cihazı terapi cihazına bağlayın.
6. Fişi yeniden prize takın.
7. İşlev kontrolü yapın (bkz. «8 İşlev kontrolü», sayfa 46).

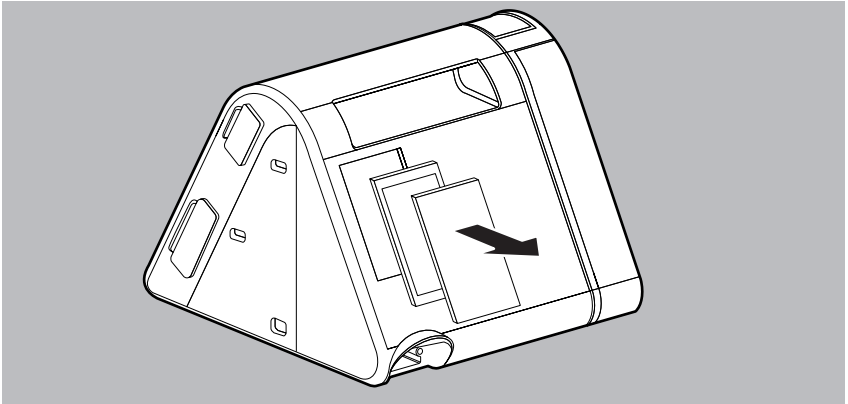
7.3.1 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi



1. Hava filtresini çıkarın.
2. Hava filtresini akar su altında temizleyin.
3. Hava filtresinin kurumasını bekleyin.
4. Hava filtresini yuvasına takın.

7.3.2 Opsiyonel polen filtresinin (beyaz filtre) değiştirilmesi

1. Hava filtresini çıkarın.



2. Polen filtresini çıkarın ve atın.
3. Yeni polen filtresini yuvasına takın.
4. Hava filtresini yuvasına takın.

7.4 Solunum hortumunun hijyenik olarak hazırlanması

DUYURU

Cihaz içine sızan sıvılardan dolayı maddi zarar riski!

Cihaz içine sızan sıvılar cihaza zarar verebilir.

⇒ Solunum hortumunu tam olarak kuruduktan sonra kullanın.

1. Solunum hortumunu terapi cihazından çıkarın.
2. Solunum hortumunu aşağıdaki tabloya göre hijyenik olarak hazırlayın:

| PARÇA | TEMİZLİK | DEZENFEKSİYON | STERİLİZASYON |
|-----------------|-------------------------|--|---------------|
| Solunum hortumu | Ilık su ve deterjan ile | Daldırmalı dezenfeksiyon (Tavsiye: gigasept FF®) | İzin verilmez |

3. Solunum hortumunu temiz su ile durulayın.
4. Solunum hortumunu esaslı biçimde silkeleyin.
5. Solunum hortumunu asın ve süzülmesini bekleyin.
6. Solunum hortumunun kurumasını bekleyin.



Isıtılabilir bir solunum hortumu kullanıyorsanız, solunum hortumunun kullanma talimatına uyun.



8 İşlev kontrolü

8.1 Zaman aralıkları

Her hijyenik hazırlık işleminden ve her onarımdan sonra ama en az her 6 ayda bir defa işlev kontrolü gerçekleştirin.

8.2 Terapi cihazının kontrolü


Koşul

- Terapi cihazı ve hasta arasındaki bağlantı çözülmüş olmalıdır.
 - Terapi cihazı elektrik şebekesine bağlı olmalıdır.
 - Terapi cihazı **Bekleme** durumunda olmalıdır.
1. Terapi cihazını harici hasar olup olmadığı bakımından kontrol edin.
Hasar tespit ederseniz: Terapi cihazını kullanmayın.
 2. Fiş ve kabloda hasar olup olmadığını kontrol edin.
Hasar tespit ederseniz: Yetkili satıcınızla iletişime geçin ve parçaların değiştirilmesini sağlayın.
 3. Bu kullanma talimatı uyarınca bileşenlerin terapi cihazına doğru olarak bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.
 4. Terapi cihazını açın (bkz. «5.2 Terapi cihazının açılması», sayfa 23).
 5. softSTART etkinse: softSTART'ı kesmek için softSTART tuşuna  basın.
 6. Solunum maskesindeki deliği kapatın (örneğin dizinizle).
 7. Bilgi tuşuna  basın.
 8. Ekranda gösterilen basıncı öngörülen basınçla karşılaştırın.
Eğer basınç sapması > 1 hPa ise: Terapi cihazını kullanmayın ve yetkili satıcınızla iletişime geçin.



9 Alarmlar ve arızalar


Arızaları tablo yardımıyla hemen giderememeniz halinde veya beklenmedik bir faaliyet ya da durumda, cihazınızın onarılması için üreticiye veya yetkili satıcınıza başvurun. Daha büyük zararlardan kaçınmak için cihazı kullanmaya devam etmeyin.

9.1 Alarmlar

Alarmlar üç öncelik kademesine ayrılır (düşük, orta, yüksek). Bu cihazda sadece düşük öncelikli alarm vardır ve bu sembole gösterilir .

9.1.1 Alarm mesajları

| ALARM MESAJI | NEDENİ | ÇÖZÜM YOLU |
|--|--|---|
|  Basınç oluşturma mümkün değil! Lütfen maskeyi ve hortumu bağlayın. | Solunum hortumu ve / veya maske bağlı değil. | Maskeyi ve solunum hortumunu doğru olarak bağlayın (bkz. «4.2.1 Solunum hortumunun bağlanması», sayfa 21). |
|  Yüksek kaçak! Lütfen maske oturuşunu kontrol edin. | Maske kaymış durumda veya kaçak var. | Maskeyi yeniden konumlandırın. Maske arızalı ise değiştirin. |
|  Apne! Lütfen solutma ayarlarını ve solunum hortumunun seyrini kontrol edin. | Cihaz tarafından sunulan solunum hacmi hedef değerden düşük. | Solunum hortumunun bloke olup olmadığını ve kırılıp kırılmadığını kontrol edin. Maskeyi yeniden konumlandırın ve maskeden soluma yapın. Alarm devam ederse: Ayarları tedaviyi yürüten hekime kontrol ettirin. |
|  Düşük tidal hacim! Lütfen solutma ayarlarını ve solunum hortumunun seyrini kontrol edin. | Cihaz tarafından sunulan solunum hacmi hedef değerden düşük. | Solunum hortumunun bloke olup olmadığını ve kırılıp kırılmadığını kontrol edin. Maskeyi yeniden konumlandırın ve maskeden soluma yapın. Alarm devam ederse: Ayarları tedaviyi yürüten hekime kontrol ettirin. |


| ALARM MESAJI | NEDENİ | ÇÖZÜM YOLU |
|--|---|--|
|  <p>Düşük dakika hacmi! Lütfen solutma ayarlarını ve solunum hortumunun seyrini kontrol edin.</p> | <p>Cihaz tarafından sunulan solunum hacmi hedef değerden düşük.</p> | <p>Solunum hortumunun bloke olup olmadığını ve kırılıp kırılmadığını kontrol edin. Maskeyi yeniden konumlandırın ve maskeden soluma yapın. Alarm devam ederse: Ayarları tedaviyi yürüten hekime kontrol ettirin.</p> |

9.1.2 Alarmin susturulması

Bir alarm sesi duyulduğunda alarm sesini 2 dakika süre ile susturabilirsiniz.

Koşul

Alarm devrede olmalıdır.

1. Alarma susturma sembolüne  basın.
Alarm 2 dakikalığına susar. Sembol turuncuya döner. 2 dakika geçtikten sonra alarm sesi tekrar duyulur.




Hekiminiz bu fonksiyonu etkinleştirmişse, **Yüksek kaçak** alarmlarını sürekli olarak da devre dışı bırakabilirsiniz (bkz. «6.4 Cihaz parametrelerinin ayarlanması», sayfa 40).

9.1.3 Alarmların duraklatılması

Bir alarm sesi duyulduğunda, cihazı ara sürede normal biçimde kullanabilmek için alarmı 2 dakika süre ile durdurabilirsiniz.

Koşul

Apne, Düşük dakika hacmi veya **Düşük tidal hacim** alarmı tetiklenmiş olmalıdır.

1. **ARA** alanına basın.
Alarm 2 dakika duraklar. Durum satırında  sembolü gösterilir. 2 dakika geçtikten sonra alarm sesi tekrar duyulur.



Hekiminiz bu fonksiyonu etkinleştirmişse, **Yüksek kaçak** alarmlarını sürekli olarak da devre dışı bırakabilirsiniz (bkz. «6.4 Cihaz parametrelerinin ayarlanması», sayfa 40).

9.2 Terapi cihazı arızaları

| ARIZA | NEDENİ | ÇÖZÜM YOLU |
|--|--|--|
| Hareket sesi yok, ekranda gösterge yok. | Akım beslemesi yok. | Şebeke bağlantı kablosunun güvenli biçimde bağlı olup olmadığını kontrol edin. Prizin fonksiyonunu kontrol edin. |
| | SD kartı arızalı. | SD kartını çıkarın (bkz. 5.11.3, s. 36), cihazı akım beslemesinden ayırın, tekrar bağlayın ve yeniden açın. Cihaz açılırsa: SD kartı değiştirin. Hata devam ederse: Yetkili satıcıya başvurun. |
| Terapi bir soluk alıp verme ile başlamıyor. | autoSTART-STOP fonksiyonu etkin değil. | autoSTART-STOP fonksiyonunu etkinleştirin (bkz. 6.1, s. 38). |
| Terapi cihazı maske çıkarıldıktan sonra yaklaşık 5 saniye içinde kapanmıyor. | autoSTART-STOP fonksiyonu yüksek dirençli aksesuarda kısıtlanmış olabilir. | Yetkili satıcıya başvurun. |
| softSTART açılmıyor. | softSTART fonksiyonu kilitli. | Fonksiyonun etkinleştirilebilmesi için hekiminize danışın. |
| Terapi cihazı alt basınç sınırına ulaşmıyor. | Hava filtresi kirli. | Hava filtresini temizleyin. Gerekli olması halinde: Filtreyi değiştirin (bkz. «7 Hijyenik hazırlık işlemleri», sayfa 42). |
| | Solunum maskesinde kaçak var. | Kafa bandını maske sızdırmaz duruma gelecek biçimde ayarlayın. Gerekliyorsa: Arızalı maskeyi değiştirin. |

9.3 Ekran mesajları

Ekrandaki mesaj **Error (xxx): Lütfen kullanma talimatındaki talimatı izleyin**, tabloda gösterilen hata kodunu bulun. Açıklamaya uyarak hatayı giderin.

| HATA KODU | NEDENİ | ÇÖZÜM YOLU |
|--------------------------|--|---|
| (108) | Terapi cihazı kaydedilen zamanı kaybetti. | Yetkili satıcınızla iletişime geçin ve cihazın onarılmasını sağlayın. |
| (204) | Nemlendirici cihaz doğru işlev görmüyor. | Nemlendirici cihazı terapi cihazından çıkarın ve tekrar takın. Mesaj gösterilmeye devam ederse yetkili satıcınızla iletişime geçin ve cihazı ve nemlendirici cihazı kontrol ettirin. |
| (205) | Güç kaynağı gerilimi izin verilen aralıkta değil. | Doğru güç kaynağının bağlı olup olmadığını kontrol edin (WM 29657). Yetkili satıcınızla iletişime geçin ve cihazı ve güç kaynağını kontrol ettirin ve onarımlarını sağlayın. |
| (206) | prismaCONNECT modülünde hata | prismaCONNECT modülünü çıkarın ve yeniden takın. Arıza devam ederse: Yetkili satıcınızla iletişime geçin ve prismaCONNECT modülünün değiştirilmesini sağlayın. |
| (702) | Cihaz çıkışı bloke olmuş durumda. / Terapi cihazı içinde su var. | Solunum hortumunun ve cihaz çıkışının bloke olmadığından emin olun. Arıza devam ederse: <ul style="list-style-type: none"> • Cihaz içinde su olup olmadığını kontrol edin. Bu kontrol işlemi yapmak için nemlendirici cihazı ve yan parçayı çıkarın ve cihazı açık taraf aşağı gelecek biçimde eğin. • Dışarı su akacak olursa: Bütün suyun akmasını bekleyin. • Mesaj ortadan kalkıncaya kadar cihazın kurumasını bekleyin. Gelecekte cihazı nemlendirici cihazda su varken taşımayın. • Solunum hortumunda su birikirse: Kondanse sudan kaçınmak için nemlendirici kademesini düşürün. |
| Diğer bütün hata kodları | Elektronik sistemde sorunlar | Terapi cihazını akım beslemesinden ayırın ve tekrar bağlayın (bkz. 4.2, s. 19). Mesaj gösterilmeye devam ederse yetkili satıcınızla iletişime geçin ve cihazı ve nemlendirici cihazı kontrol ettirin. |

10 Bakım

Terapi cihazı 6 yıllık kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

Kullanma talimatına uyularak usulüne uygun olarak kullanıldığında terapi cihazı bu süre içinde bakım gerektirmez.

Bu süreden daha uzun bir süre kullanılacak olan terapi cihazının yetkili bir satıcıya kontrol ettirilmesi tavsiye edilir.

Fonksiyon kontrolü esnasında (bkz. «8 İşlev kontrolü», sayfa 46) hatalı parçalar tespit ederseniz yetkili satıcınızla iletişime geçin.

11 Taşıma ve depolama

Cihazı öngörölmüş çevre koşullarında depolayınız ve taşıyınız (bkz. «13.1 Teknik veriler», sayfa 52).

12 Bertaraf



Ürünü evsel atıklar ile atmayın. Kurallara uygun olarak atılması için lütfen yetkili ve sertifikalı elektronik atık toplama merkezlerine başvurun. Bu toplama yerlerinin adreslerini, çevre koruması yetkililerinden veya belediye yönetiminizden öğrenebilirsiniz. Cihaz ambalajını (karton ve ek parçaları) atık kağıtla birlikte atabilirsiniz.

13 Ek

13.1 Teknik veriler

13.1.1 Teknik veriler terapi cihazı

| ÖZELLİK | TERAPİ CİHAZI |
|---|---|
| Ürün sınıfı 93/42/AET'ye göre | Ila |
| Ölçüler G x Y x D / cm olarak | 17 x 13,5 x 18 |
| Ağırlık | 1,4 kg |
| Sıcaklık aralığı - İşletme - Taşıma ve depolama | +5°C ile +40°C arası -25°C ile +70°C arası |
| Çalıştırma, taşıma ve depolama esasinda izin verilen nem oranı | Nispi nem %15 ile %93 arası, yoğunlaşmayan |
| Hava basıncı aralığı | 700 hPa ile 1060 hPa arası, deniz seviyesinden 3000 m yüksekliğe denktir Otomatik yükseklik adaptasyonu |
| Solunum hortumunun bağlantı çapı / mm olarak | 19,5 (standart koniğe uygundur) |
| Elektrik gücü | maks. 40 VA |
| Sistem arabirimi | 12 V DC maks. 10 VA |
| Çalışırken çektiği elektrik akımı (Terapi) 240 V AC 100 V AC | 0,11 A 0,25 A |
| Bekleme konumunda (Standby) 240 V AC 100 V AC | 0,035 A 0,022 A |
| DIN EN 60601-1-11 uyarınca sınıflandırma: Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı | Koruma sınıfı II |
| Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi | Tip BF |
| Zararlı olacak suyun ve katı maddelerin girişine karşı koruma | IP21 |
| IEC 60601-1 uyarınca sınıflandırma: Çalışma türü | Sürekli çalışma |

| ÖZELLİK | TERAPİ CİHAZI |
|---|---|
| Uygulama parçası | Solunum maskesi |
| Orta ses basıncı seviyesi/ISO 80601-2-70'e göre işletme | 10 hPa'da yak. 26,5 dB(A) (34,5 dB(A)'lık bir ses basıncı seviyesine denktir) |
| Orta ses basıncı seviyesi/ISO 80601-2-70'e göre nemlendirici cihazla işletme | 10 hPa'da yak. 27,5 dB(A) (35,5 dB(A)'lık bir ses basıncı seviyesine denktir) |
| Ses basıncı seviyesi alarm mesajı | Minimum 58 dB(A) |
| Alarmlar (opsiyonel) | Bütün cihaz tipleri Ayrılma, yüksek kaçak (opsiyonel) prisma30ST, prismaLAB Apne, düşük dakika hacmi, düşük tidal hacim |
| Alarm verme | Görsel ve sesli |
| CPAP çalışma basıncı aralığı | 4 hPa ile 20 hPa arası |
| AcSV basınç aralığı | 4 hPa ile 30 hPa arası |
| BiLevel basınç aralığı | 4 hPa ile 30 hPa arası |
| Basınç hassaslığı | < 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa ≥ 20 hPa: $\pm 0,8$ hPa |
| P Lim _{max} (hata durumunda maksimum basınç) | ≤ 40 hPa |
| AcSV modunda hedef hacim | AcSV modunun ayarlanabilir hedef hacmi yoktur. Basınç, basınç regülasyonu ile ilgili güncel seviyede kararlı duruma getirilir. |
| AcSV ve autoS/T modlarında otomatik arka plan frekansı | Otomatik arka plan frekansı, 10 bpm ile 20 bpm arasında, filtrelenen spontan frekansa ve hastanın nispi soluma dakika hacmine bağlı olarak kesintisiz olarak uyarlanır. |
| softSTART ayarlanabilir | 0; 5-45 dk. |
| softSTART basıncı | asg. 4 hPa |
| prisma25S-C - İnspiratuar pozitif hava yolu basıncı (IPAP) - Ekspiratuar pozitif hava yolu basıncı (EPAP) - Nispi inspirasyon süresi T _i /T _{nominal} - Tetikleyici - Basınç yükselme hızı - Kullanılabilir modlar | 4 hPa ile 25 hPa arası 4 hPa ile 25 hPa arası %20 ile %67 arası otomatik, 3 kademe halinde ayarlanabilir 3 kademe halinde ayarlanabilir CPAP, S |

| ÖZELLİK | TERAPİ CİHAZI |
|---|---|
| prisma25S - İnspiratuar pozitif hava yolu basıncı (IPAP) - Ekspiratuar pozitif hava yolu basıncı (EPAP) - Nispi inspirasyon süresi $T_i/T_{nominal}$ - Tetikleyici - Basınç yükselme hızı - Kullanılabilir modlar | 4 hPa ile 25 hPa arası 4 hPa ile 25 hPa arası %20 ile %67 arası otomatik, 3 kademe halinde ayarlanabilir 3 kademe halinde ayarlanabilir CPAP, APAP, S, autoS |
| prisma25ST - İnspiratuar pozitif hava yolu basıncı (IPAP) - Ekspiratuar pozitif hava yolu basıncı (EPAP) - Nispi inspirasyon süresi $T_i/T_{nominal}$ - Tetikleyici - Basınç yükselme hızı - Arka plan frekansı - Kullanılabilir modlar | 4 hPa ile 25 hPa arası 4 hPa ile 25 hPa arası %20 ile %67 arası otomatik, 3 kademe halinde ayarlanabilir 3 kademe halinde ayarlanabilir otomatik, 0 bpm ile 35 bpm arası CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T |
| prisma30ST - İnspiratuar pozitif hava yolu basıncı (IPAP) - Ekspiratuar pozitif hava yolu basıncı (EPAP) - Nispi inspirasyon süresi $T_i/T_{nominal}$ - T_i - Tetikleyici inspirasyon - Tetikleyici ekspirasyon - Basınç yükselme hızı - Basınç düşme hızı - Arka plan frekansı - Hedef hacim - Basınç uyarılama - Kullanılabilir modlar | 4 hPa ile 30 hPa arası 4 hPa ile 25 hPa arası %20 ile %67 arası 500 ms ile 4000 ms arası otomatik, 3 kademe halinde ayarlanabilir otomatik, 3 kademe halinde ayarlanabilir 4 kademe halinde ayarlanabilir 3 kademe halinde ayarlanabilir otomatik, 0 bpm ile 35 bpm arası 300 ml ile 2000 ml arası 3 kademe halinde ayarlanabilir CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV |

| ÖZELLİK | TERAPİ CİHAZI | |
|---|--|--|
| ISO 80601-2-70 uyarınca maksimum akış | 40 l/dk'lık akışta hasta bağlantı deliğinde ölçülen basınç | Hasta bağlantı deliğinde bulunan orta akış |
| CPAP ve APAP modları Test basınçları: | | |
| 4 hPa | 4,0 hPa | 235 l/dk |
| 8 hPa | 8,0 hPa | 230 l/dk |
| 12 hPa | 11,9 hPa | 220 l/dk |
| 16 hPa | 15,9 hPa | 215 l/dk |
| 20 hPa | 19,9 hPa | 210 l/dk |
| AcSV, BiLevel modları Test basınçları: | | |
| 4 hPa | 4,0 hPa | 235 l/dk |
| 10,5 hPa | 10,4 hPa | 225 l/dk |
| 17 hPa | 17,0 hPa | 215 l/dk |
| 23,5 hPa | 23,5 hPa | 200 l/dk |
| 25 hPa | 25 hPa | 195 l/dk |
| 30,0 hPa | 30,0 hPa | 190 l/dk |
| Solunum havasının ısıtılması | maks. +3°C | |

| ÖZELLİK | TERAPİ CHAZI |
|--|--|
| <p>19 mm'lik hortum kullanımında ISO 17510-1:2007'ye göre 10 soluk alıp verme/dakikada dinamik basıncın kararlılığı (kısa süreli hassasiyet)</p> <p>7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa</p> | <p>$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,28 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$</p> |
| <p>19 mm'lik hortum kullanımında ISO 17510-1:2007'ye göre 15 soluk alıp verme/dakikada dinamik basıncın kararlılığı (kısa süreli hassasiyet)</p> <p>7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa</p> | <p>$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,48 \text{ hPa}$</p> |
| <p>19 mm'lik hortum kullanımında ISO 17510-1:2007'ye göre 20 soluk alıp verme/dakikada dinamik basıncın kararlılığı (kısa süreli hassasiyet)</p> <p>7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa</p> | <p>$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,46 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,56 \text{ hPa}$</p> |
| <p>CPAP ve APAP modlarında ISO 80601- 2-70 uyarınca dinamik basınç kararlılığı (kısa süreli hassasiyet)</p> <p>- 19 mm'lik hortum kullanıldığında</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p> <p>- 15 mm hortum, bakteri filtresi ve oksijen emniyet valfi kullanıldığında</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p> | <p>$\Delta p \leq 0,68 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,58 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,52 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,44 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,64 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 1,06 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1,08 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1,02 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,96 \text{ hPa}$</p> |

| ÖZELLİK | TERAPİ CİHAZI |
|--|-------------------------------|
| 2 basınç seviyeli modlarda ISO 80601-2-70 uyarınca dinamik basınç kararlılığı (kısa süreli hassasiyet) | |
| 10 bpm inspiratuar | $\Delta p = 0,8 \text{ hPa}$ |
| 15 bpm inspiratuar | $\Delta p = 1,4 \text{ hPa}$ |
| 20 bpm inspiratuar | $\Delta p = 2,4 \text{ hPa}$ |
| 10 bpm ekspiratuar | $\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$ |
| 15 bpm ekspiratuar | $\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$ |
| 20 bpm ekspiratuar | $\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$ |
| ISO 80601-2-70'e göre statik basınç kararlılığı (uzun süreli hassasiyet) | |
| - 19 mm hortum kullanıldığında | $\Delta p = 0,15 \text{ hPa}$ |
| - 15 mm hortum, bakteri filtresi ve oksijen emniyet valfı kullanıldığında | $\Delta p = 0,19 \text{ hPa}$ |
| Oksijen valfı üzerinde basınç düşmesi | |
| 90 l/dak'ta | 0,5 hPa |
| 60 l/dak'ta | 0,25 hPa |
| 30 l/dak'ta | 0 hPa |
| Tavsiye edilen maksimum ek oksijen akışı | 15 l/dk |
| 20°C'de hacim ölçme hassaslığı | $\pm \%20$ |

| ÖZELLİK | TERAPİ CİHAZI |
|--|---|
| Filtre ve düzeltme teknikleri | <ul style="list-style-type: none"> Ayarlanabilir hedef hacim: «Yavaş» kademesinde cihaz her 8 soluk alıp vermeden sonra hedef hacme ulaşıp ulaşılmadığını kontrol eder ve basıncı 0,5 hPa değiştirir. Basınç hedef hacim etrafında bir koridora ulaştığında cihaz tam ve hassas regülasyona geçer. «Orta» kademesinde cihaz her 5 soluk alıp vermeden sonra hedef hacme ulaşıp ulaşılmadığını kontrol eder ve basıncı 1,0 hPa değiştirir. Basınç hedef hacim etrafında bir koridora ulaştığında cihaz tam ve hassas regülasyona geçer. «Hızlı» kademesinde cihaz her soluk alıp vermeden sonra hedef hacme ulaşıp ulaşılmadığını kontrol eder ve basıncı 1,5 hPa değiştirir. Basınç hedef hacim etrafında bir koridora ulaştığında cihaz tam ve hassas regülasyona geçer. Alarmlar: «Düşük dakika hacmi» ve «Düşük tidal hacim» alarmları, son beş soluk alıp vermenin en azından üçünde alarm sınırlarının altına düştüğünde tetiklenir. Daha sonra gelen beş soluk alıp vermenin en azından üçünde ilgili alarm sınırlarının tekrar üstüne çıkıldığında alarmlar otomatik olarak sıfırlanır. Hedef hacim etkin durumda iken «Düşük tidal hacim» alarmı ancak ayrıca IPAPmax veya PDIFFmax'a ulaşıldığında verilir. «Apne» alarmı, ayarlanan alarm sınırından daha uzun bir apne algılandığında tetiklenir. Apnenin son bulunduğu algılandığında alarm otomatik olarak sıfırlanır. |
| Polen filtresi 1 µm'ye kadar 0,3 µm'ye kadar | Filtre sınıfı E10 ≥ %99,5 ≥ %85 |
| Polen filtresi dayanma süresi | yak. 250 saat |
| SD kartı | 256 MB ile 8 GB arası bellekler kullanılabilir, arabirim SD fiziksel katman sürümü 2.0 ile uyumlu |

ÖLÇME DEĞERLERİ TOLERANSLARI

| | |
|---|--|
| Basınç: | Ölçme değerinden $\pm \%0,75$ veya $\pm 0,1$ hPa |
| Akış: | ± 4 l/dak |
| Sıcaklık: | $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ |
| Ses basıncı seviyesi ve ses gücü seviyesi | ± 2 dB(A) |

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

Bütün akış ve hacim değerleri STPD koşullarında belirlenmiştir.

Terapi cihazlarının tüm parçaları lateks içermez.

WM 100 TD Tipi terapi cihazları aşağıdaki açık kaynak yazılımını kullanır: FreeRTOS.org

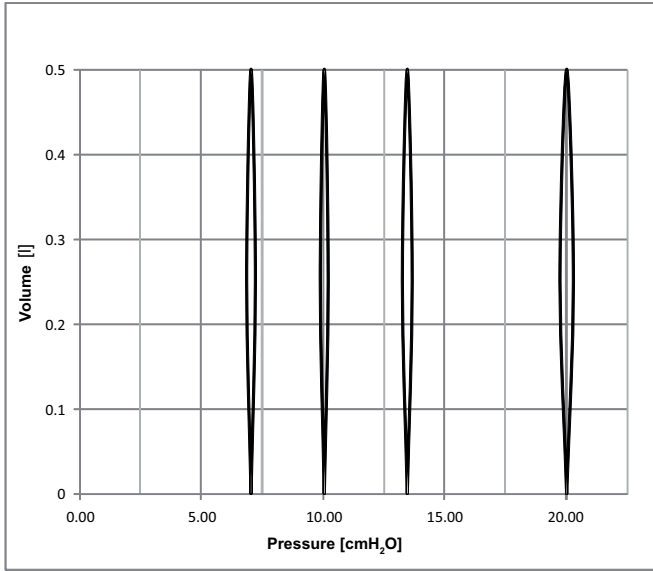
Bu cihazın yazılımı GPL'ye tabi yazılım kodu içerir. Talep halinde kaynak kodu ve GPL temin edilebilir.

13.1.2 Güç adaptörü teknik verileri

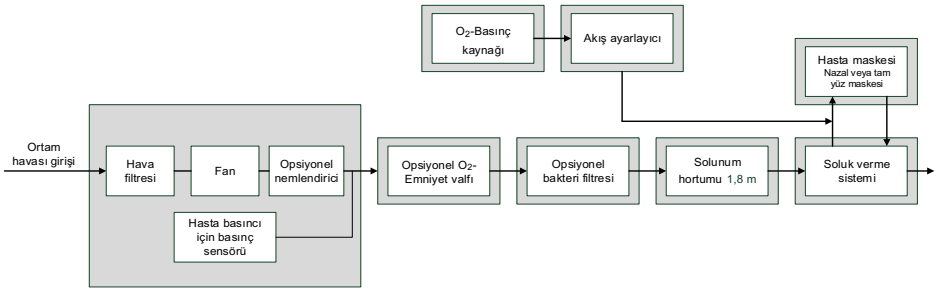
| ÖZELLİK | GÜÇ ADAPTÖRÜ |
|---------------------------|-------------------------------|
| Giriş gerilimi/Azami akım | 100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A |
| Giriş frekansı | 50 Hz - 60 Hz |
| Çıkış gerilimi/Azami akım | 37 V DC, 2,5 A |

13.1.3 Basınç-hacim eğrisi

$AV=0,5l$ ve $f=20/dak'$ 'ta p-V eğrisi



13.1.4 Pnömatik planı



13.2 Elektromanyetik girişimler

| YÖNERGELER VE ÜRETİCİ BEYANI - ELEKTROMANYETİK GİRİŞİMLER | |
|--|-----------------|
| Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili kliniksel alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi. | |
| Girişim ölçümleri | Uygunluk |
| RF emisyonları CISPR 11 | Grup 1 |
| RF emisyonları CISPR 11 | Sınıf B |
| IEC 61000-3-2 uyarınca titreşim emisyonları | Sınıf A |
| IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmaları / titreşim emisyonları | uyumludur |

13.3 Elektromanyetik bağışıklık

| YÖNERGELER VE ÜRETİCİ BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK | | | |
|--|---|---|---|
| Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili kliniksel alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi. | | | |
| BAĞIŞIKLIK KONTROLLERİ | IEC 60601 KONTROL SEVİYESİ | UYGUNLUK SEVİYESİ | ELEKTROMANYETİK ORTAM - YÖNERGE |
| IEC 61000-4-2 direktifine göre elektrostatik deşarj (ESD) | ± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı | ± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı | Zeminler odundan veya betondan olmalıdır ya da seramik fayanslar ile kaplanmış olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemeler ile kaplanmış ise, bağıl hava nemi oranı en az % 30 olmalıdır. |
| Hızlı geçici elektriksel rejimler / bursts IEC 61000-4-4 direktifine göre | ± 2 kV, şebeke hatları için ± 1 kV, giriş ve çıkış hatları için Bağlantı süresi ≥ 60 sn Burst frekansı: 100 kHz | ± 2 kV, şebeke hatları için ± 1 kV, giriş ve çıkış hatları için Bağlantı süresi ≥ 60 sn Burst frekansı: 100 kHz | Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır. |

YÖNERGELER VE ÜRETİCİ BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili kliniksel alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi.

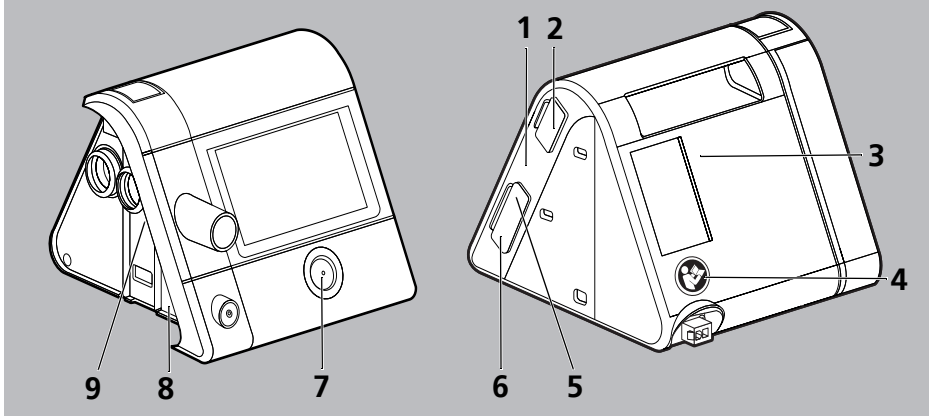
| BAĞIŞIKLIK KONTROLLERİ | IEC 60601 KONTROL SEVİYESİ | UYGUNLUK SEVİYESİ | ELEKTROMANYETİK ORTAM - YÖNERGE |
|---|--|--|---|
| IEC 61000-4-5 direktifine göre dalgalanma gerilimleri / surges | Kaynak empedansı: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: 0°, 90°, 180°, 270° Tekrarlama süresi: 60 sn | Kaynak empedansı: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: 0°, 90°, 180°, 270° Tekrarlama süresi: 60 sn | Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır. |
| IEC 61000-4-11 direktifine göre gerilim beslemesinde gerilim düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve dalgalanmalar | Gerilim düşme adedi: 3 düşme seviyesi / süre: %30 / 500 ms %60 / 100 ms %100 / 20 ms %100 / 10 ms (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° değerlerinde) | Gerilim düşme adedi: 3 düşme seviyesi / süre: %30 / 500 ms %60 / 100 ms %100 / 20 ms %100 / 10 ms (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° değerlerinde) | Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır. Eğer cihazının kullanıcı enerji beslenmesinde kesiklikler olduğunda da cihazın İŞLEVİNİN devam etmesini istiyorsa, cihazının gerilim beslemesi için bir kesintisiz güç kaynağı veya akü / pil kullanılması tavsiye edilir. |
| Besleme frekansında manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 direktifine göre | 30 A/m Süre: Eksen başına 30 sn Eksenler: x-ekseni, y-ekseni, z-ekseni | 30 A/m Süre: Eksen başına 30 sn Eksenler: x-ekseni, y-ekseni, z-ekseni | Şebeke frekansında manyetik alanlar tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır. |

13.4 ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık


| YÖNERGELER VE ÜRETİCİ BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK | | | |
|---|---|--------------------------|---|
| <p>Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili kliniksel alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır.</p> <p>Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi.</p> | | | |
| BAĞIŞIKLIK KONTROLLERİ | IEC 60601 KONTROL SEVİYESİ | UYGUNLUK SEVİYESİ | ELEKTROMANYETİK ORTAM - YÖNERGE |
| | | | Taşınabilir ve mobil telsiz ekipmanlar kesinlikle cihazına ve hatlarına kısa mesafede kullanılmamalıdır; verici frekansı için geçerli formüle göre hesaplanan ve tavsiye edilen kuruyucu mesafeye uyulması önemlidir. Tavsiye edilen koruyucu mesafe: |
| IEC 61000-4-6 direktifine göre iletilen RF rejimi | 10 V _{Etkin değer} 150 kHz - 80 MHz, ISM bantları dâhilinde | 10 V | 1,7 m |
| IEC 61000-4-3 direktifine göre yayılan RF rejimleri | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 2 Hz değerinde %80 AM | 10 V/m | 80 MHz - 800 MHz için 1,7 m 800 MHz - 2,7 GHz için 3,25 m |
| Besleme frekansında manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 direktifine göre | 30 A/m | 30 A/m | Şebeke frekansında manyetik alanlar tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır. |

13.5 İşaretler ve simgeler







13.5.1 Terapi cihazı üzerindeki işaretler







| NO. | SEMBOL | TANIMI |
|---|--------|--|
| TERAPİ CİHAZININ SAĞ TARAFINDAKİ CİHAZ TIP PLAKASI | | |
| 1 | SN | Terapi cihazının seri numarası |
| | | Üretim yılı |
| TERAPİ CİHAZI ÜZERİNDEKİ İŞARETLER VE SEMBOLLER | | |
| 2 , 8 | | Kullanma talimatını dikkate alın |
| 3 | | Cihaz girişi: Ortam sıcaklığındaki oda havası girişi |
| 4 | | Kullanma talimatını izleyin. |
| 5 | | SD kartı yuvası |
| 6 | | USB bağlantısı |
| 7 | | Açma-kapama: Açma-kapama tuşunu gösterir |




| NO. | SEMBOL | TANIMI |
|-----|---|--|
| 9 |  | Cihaz çıkışı: 4 hPa ile 30 hPa arası oda havası çıkışı (cihaz tipine göre) |

TERAPİ CİHAZININ ALT TARAFINDAKİ CİHAZ TIP PLAKASI

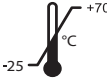

| | |
|--|--|
| TİP: | Terapi cihazının tip işareti |
| 37V  | 37 V doğru akım |
| IP21 | Katı yabancı nesnelere karşı koruma derecesi. Cihaz damlama suyuna karşı korumalıdır. |
|  | Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Koruma sınıfı II olan cihaz |
|  | Cihazı evsel atıklar ile atmayın. |
|  | Uçaklarda kullanılmaya uygundur. RTCA/DO-160G Bölüm 21, Kategori M gerekliliklerini karşılamaktadır. |
|  | BF tipi uygulama parçası |
|  | Üretici |
| CE 0197 | CE işareti (ürünün yürürlükteki Avrupa direktiflerine uygun olduğunu gösterir) |

13.5.2 Güç adaptörü tip plakası üzerindeki işaretler


| SEMBOL | TANIMI |
|---|---|
|  | Alternatif akım |
|  | Doğru akım |
|  | China RoHS işareti (ürünün üzerinde yıl cinsinden gösterilen zaman süresince zehirli maddeler salmadığını gösterir) |
|  | Sadece kapalı mekanlarda kullanım için tasarlanmıştır. |

| SEMBOL | TANIMI |
|---|---|
|  | Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Koruma sınıfı II olan cihaz |
|  | Cihazı evsel atıklar ile atmayın. |
|  | CE işareti (ürünün yürürlükteki Avrupa direktiflerine uygun olduğunu gösterir) |
| IP21 | IP koruma sınıfı: Katı yabancı nesnelere karşı koruma derecesi. Cihaz damlama suyuna karşı korumalıdır. |

13.5.3 Terapi cihazı ambalajı üzerindeki işaretler

| SEMBOL | TANIMI |
|---|--|
|  | Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi: -25°C ile +70°C arası |
|  | Taşıma ve depolama için izin verilen hava nemi: %15 ile %93 nispi nem |

13.5.4 Solunum hortumu ambalajı üzerindeki işaretler

| SEMBOL | TANIMI |
|--|---------------------------------|
|  | Sadece bir hasta için kullanın. |

13.6 Teslimat kapsamı

13.6.1 Standart teslimat kapsamı

Güncel teslimat kapsamını, üreticinin internet adresinden veya yetkili satıcınızdan temin edebilirsiniz.

Standart olarak teslimat kapsamına aşağıdaki parçalar dahildir:

| PARÇA | KALEM NUMARASI |
|-----------------|---|
| Temel cihaz | Cihaz modeline göre değişiklik gösterebilir |
| Solunum hortumu | WM 24445 |
| Güç adaptörü | WM 29657 |

| PARÇA | KALEM NUMARASI |
|----------------------|---|
| Güç kablosu | WM 24133 |
| Set, 2 hava filtresi | WM 29928 |
| Taşıma çantası | Cihaz modeline göre değişiklik gösterebilir |
| Logolu etiket | WM 29899 |
| SD kartı | WM 29794 |
| Kullanma Talimatı | WM 67845 |

13.6.2 Aksesuar

İhtiyaç duymanız halinde aksesuarları ayrı olarak sipariş edebilirsiniz. Güncel aksesuar listesini, üreticinin internet adresinden veya yetkili satıcınızdan temin edebilirsiniz.

13.6.3 Yedek parçalar

İhtiyaç duymanız halinde yedek parçaları ayrı olarak sipariş edebilirsiniz. Güncel yedek parçalar listesini, üreticinin internet adresinden veya yetkili satıcınızdan temin edebilirsiniz.

13.7 Garanti

Löwenstein Medical, müşterileri için yeni orijinal Löwenstein Medical ürünü ve Löwenstein Medical tarafından monte edilmiş yedek parça için, ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları ve aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisi vermektedir. Garanti koşulları üreticinin internet sayfasından öğrenilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını postayla göndermemiz de mümkündür.

Garanti talepleri için yetkili satıcınıza başvurunuz.

| ÜRÜN | GARANTİ SÜRELERİ |
|---|------------------|
| Aksesuarlar dahil cihazlar (İstisna: maskeler) | 2 yıl |
| Maskeler ve aksesuarları, aküler, bataryalar (teknik belgelerde farklı şekilde belirtilmedikçe), sensörler, hortum sistemleri | 6 ay |
| Tek kullanımlık ürünler | Yok |

13.8 Uygunluk beyanı

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) üretici firması, ürünün tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/AET sayılı yönetmeliğin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının eksiksiz metnini üreticinin internet adresinde bulabilirsiniz.

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.de



WM 67845f

