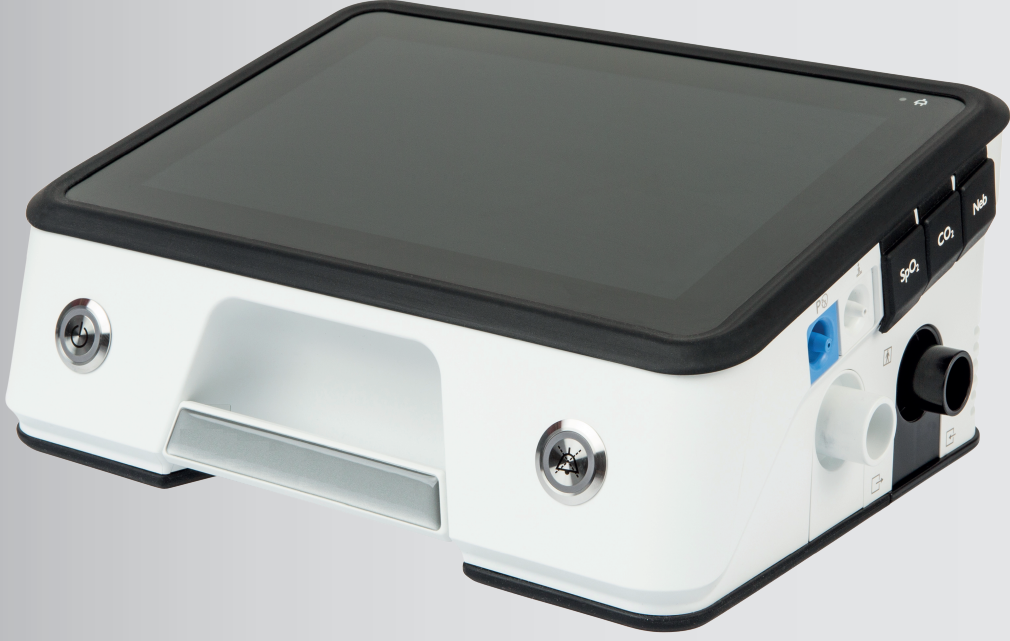


TR Hastalar için kullanma talimatı  
Şu tip cihazlar içindir: LM150TD



# LUISA

Ev tipi solunum cihazı

**LÖWENSTEIN**  
medical

# İçindekiler

<b>1 Giriş</b>	<b>3</b>	7.5 Teknik uyarılar .....	24
1.1 Kullanım amacı.....	3	7.6 Bakıcı çağırısı ve uzaktan uyarı sistemi.....	26
1.2 İşlev açıklamaları.....	3	<b>8 Arızalar</b>	<b>27</b>
1.3 Kullanıcının niteliği.....	3	<b>9 Teknik veriler</b>	<b>28</b>
1.4 Endikasyonlar .....	4	9.1 Ortam koşulları .....	28
1.5 Kontrendikasyonlar .....	4	9.2 Fiziksel özellikler ve sınıflandırmalar.....	28
1.6 Yan etkiler .....	4	9.3 Malzemeler.....	28
1.7 Genel bilgiler .....	4	9.4 Elektronik ve fiziksel arabirimler .....	28
1.8 Klinik fayda.....	4	9.5 Terapi .....	29
<b>2 Güvenlik</b>	<b>5</b>	9.6 Ses .....	30
2.1 Güvenlik uyarıları .....	5	9.7 Piller .....	30
2.2 Bu kullanma talimatındaki güvenlik uyarıları .....	6	9.8 Yazılım.....	31
<b>3 Ürün tanımı</b>	<b>8</b>	9.9 Aksesuar .....	31
3.1 Genel bakış .....	8	9.10 Kullanılan ölçme cihazlarının hassasiyeti ..	31
3.2 Ekran.....	9	9.11 SpO <sub>2</sub> sensörü.....	31
3.3 Ekrandaki semboller.....	9	<b>10 Ek</b>	<b>32</b>
3.4 Çalışma konumları .....	10	10.1 Pnömatik plan.....	32
3.5 Piller .....	10	10.2 Sistem dirençleri.....	34
3.6 Veri yönetimi/uyumluluk.....	11	10.3 Elektromanyetik girişimler .....	34
3.7 Şasi 2.0.....	11	10.4 Elektromanyetik bağışıklık .....	34
<b>4 Hazırlık ve kullanım</b>	<b>12</b>	10.5 Tanımlar, işaretler ve semboller.....	35
4.1 Cihazın kurulumu ve bağlanması .....	12	10.6 Teslimat kapsamı.....	36
4.2 Hortum sisteminin bağlanması.....	12	10.7 Aksesuarlar ve yedek parçalar .....	36
4.3 İlk kez kullanmadan önce .....	13	10.8 Uygunluk beyanı.....	37
4.4 Cihazın açılması ve kapanması / Terapinin başlatılması ve sonlandırılması .....	14	10.9 Garanti .....	37
4.5 Hortum sistemi testi .....	14		
4.6 SpO <sub>2</sub> ölçümünün yapılması.....	14		
4.7 FiO <sub>2</sub> hücresinin kalibre edilmesi.....	15		
4.8 Cihazın LUISA uygulaması ile eşleştirilmesi .....	15		
4.9 Kirli parçalar.....	15		
<b>5 Menüdeki ayarlar</b>	<b>16</b>		
5.1 Menü dâhilinde gezinmek .....	16		
5.2 Menüün yapısı.....	16		
<b>6 Hijyenik hazırlık ve bakım</b>	<b>18</b>		
6.1 Hijyenik hazırlık işlemleri .....	18		
6.2 İşlev kontrolü.....	19		
6.3 Bakım.....	20		
6.4 İmha .....	21		
<b>7 Uyarılar</b>	<b>22</b>		
7.1 Genel bilgiler .....	22		
7.2 Bir uyarıya tepki verme .....	22		
7.3 Uyarıların ayarlanması .....	22		
7.4 Fizyolojik alarmlar .....	22		

# 1 Giriş

## 1.1 Kullanım amacı

LM150TD solunum cihazı, mekanik ventilasyona ihtiyacı olan hastalara yaşamı destekleyici amaçlı olan ve olmayan solutma uygulaması için 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 İşlev açıklamaları

Fan, bir filtre üzerinden ortam havasını emer ve cihazın çıkışına aktarır. Cihazın çıkışından hava, bir hortum sisteminden geçerek soluma girişi üzerinden hastaya ulaşır.

## 1.3 Kullanıcının niteliği

Cihazı kullanan kişi, bu kullanma talimatında kullanıcı olarak ifade edilmiştir. Tüm kullanıcıların cihazı kullanmadan önce eğitim veya bilgilendirme alması gerekir. Cihaz sadece eğitim ve bilgilendirmelerde

Basınç ve akış sensörlerinin tespit edilen sinyalleri temelinde fan gücü kontrol edilir ve bu şekilde terapi basıncı uyarlanır.

Oksijen doygunluğu ve nabız atışı ölçümü için harici bir SpO<sub>2</sub> sensörü bağlanabilir.

Kaçak hortum sisteminde CO<sub>2</sub> içeren soluk verme havası, bir soluk verme sistemi üzerinden çıkar. Tek hortumlu valf sisteminde ve çift hortumlu sistemde CO<sub>2</sub> içeren soluk verme havası, hortum sisteminin hasta valfi üzerinden çıkar.

Nefes alma havasının oksijen oranını ölçmek için bir FiO<sub>2</sub> hücresi takılabilir.

Bir oksijen beslemesi bağlanabilir.

Cihaz ekran, bir Açma-Kapama tuşu ve bir uyarı onay tuşu aracılığıyla kumanda edilir.

belirtildiği gibi kullanılabilir. Kullanıcılar, **uzman kullanıcılar** (uzmanlar) ve **uzman olmayan kullanıcılar** olarak ikiye ayrılır. Bunlar arasında aşağıdaki gruplar yer alır:

Kişi	Açıklama	Kullanıcının niteliği
Hasta	Terapi alan ve tıp ya da hasta bakımı alanlarında herhangi bir uzmanlığı olmayan kişiler.	Hastalar, hasta yakınları ve diğer bakıcılar, tıp uzmanları tarafından cihazın işleyişi ve kullanımı konusunda temel bilgiler aldıktan sonra <b>uzman olmayan kullanıcı</b> olarak değerlendirilir.
Hasta yakınları ve diğer bakıcılar	Hastanın ev ortamında hastaya günlük hayatta destek olan ve tıp ya da hasta bakımı alanlarında herhangi bir uzmanlığı olmayan kişi.	
Operatör	Cihazın ve hastaya tedavi uygulanmasına başlanmadan önce hastanın bağlı olduğu tüm bileşenlerin veya aksesuarların cihaz ile uyumluluğunu sağlamakla yükümlü olan sağlık kuruluşudur (örneğin hastane).	Cihazın üreticileri, üretici tarafından veya üreticinin açıkça yetkilendirdiği servis uzmanları tarafından cihazın işleyişi ve kullanımı konusunda eğitildikten sonra <b>uzman kullanıcı</b> olarak değerlendirilir.
Tıp uzmanı	Tıbbi bir meslek alanında devlet tarafından tanınan bir mesleki eğitime sahip olan kişi (örneğin doktorlar, solunum terapistleri, tıbbi teknikerler).	Tıp uzmanları ve hasta bakımı uzmanları, üretici tarafından veya eğitimli üreticiler tarafından cihazın işleyişi ve kullanımı konusunda eğitildikten sonra <b>uzman kullanıcı</b> olarak değerlendirilir.
Hasta bakımı uzmanları	Hasta bakımı meslek alanında devlet tarafından tanınan bir mesleki eğitime sahip olan kişi.	
Servis uzmanı	Teknik bir meslek alanında devlet tarafından tanınan bir mesleki eğitime sahip olan kişi.	Servis uzmanları, üretici tarafından cihazın işleyişi ve kullanımı konusunda eğitildikten sonra <b>uzman kullanıcı</b> olarak değerlendirilir.

Kişi	Açıklama	Kullanıcının niteliği
Yetkili satıcı	Bir ürünü dağıtan ancak kendisi üretmeyen kişi veya kuruluş. Yetkili satıcı bir denetleme işlevi gerçekleştirebilir.	Yetkili satıcılar, üretici tarafından cihazın işleyişi ve kullanımı konusunda eğitildikten sonra <b>uzman kullanıcı</b> olarak değerlendirilir.

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

**i** Kör ve görme engelli kullanıcılar için Kullanma talimatı üreticinin internet 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, pnömosefalus, 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.

## 1.7 Genel bilgiler

Cihaz, yalnızca bir tıp uzmanının talimatı üzerine ve verdiği bilgiler doğrultusunda kullanılması gereken tıbbi bir üründür.

AB dâhilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

## 1.8 Klinik fayda

Hasta için klinik fayda, solunumun iyileştirilmesidir (daha iyi kan gazı değerleri, zorlanan solunum yolu kaslarının rahatlatılması).

Standart modda NIV / IV / MPV:

Sabit ayarlar veya hastanın ihtiyaçlarına otomatik tepkiler yoluyla uygun ventilasyonun / solunum regülasyonunun tekrar sağlanması, akut solunum yetmezliği durumunda yeterli gaz alışverişinin sağlanması, solunum pompasının rahatlatılması / solunum kaslarının desteklenmesi, alveolar ventilasyonun ve kan gazlarının iyileştirilmesi, gündüz uykulu olma durumunun azaltılması, sağlıkla ilgili kalitenin iyileştirilmesi ve hastalığın uzun dönemli prognozu, yatan hastanede yatma oranının azaltılması / alevlenmeler.

LM150TD'de HFT modunun ek klinik faydaları:

Nazofarenkadaki ölü boşluğun yıkanması, böylece CO<sub>2</sub> seviyesinin düşürülmesi, üst solunum yollarını nemlendirip ısıtarak mukosilyer klirensin iyileştirilmesi, oksijenlenme / gaz değişiminin iyileştirilmesi, inspirasyon akımının / hacmin artırılması, üst solunum yollarına düşük pozitif basınç uygulanması, spontan solunum durumunda solunum frekansının azaltılması.

## 2 Güvenlik

### 2.1 Güvenlik uyarıları

#### 2.1.1 Enerji beslemesi

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

- ⇒ Elektrik kesintisi olduğunda, tüm ayarlar olduğu gibi kalır.
- ⇒ Elektrik fişinin ve elektrik şebekesi beslemesinin ulaşılabilir olmasını sağlayın.
- ⇒ Güç adaptörünü sadece 100 V ila 240 V arasında gerilimler ile çalıştırınız.
- ⇒ Cihaz 12 V, 24 V DC ve 48 V DC gerilimlerde kullanım için tasarlanmıştır.

#### 2.1.2 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

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

- ⇒ Gövde, kablo veya elektromanyetik yalıtım için tasarlanmış başka bir donanım hasarlıysa, cihaz çalıştırılmamalıdır.
- ⇒ Elektromanyetik parazit nedeniyle terapi parametreleri gibi temel performans özelliklerinin etkilenmesini önlemek için cihazı yalnızca bu cihaz için öngörülen EMC ((bakınız [elektromanyetik bağışıklık \[► 34\]](#))) ortamında çalıştırın.
- ⇒ Taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları (örn. telsizler ve mobil telefonlar) ve bunların anten kablosu gibi aksesuarlarını ve harici antenleri cihaza ve cihaz hatlarına en az 30 cm mesafede kullanın.
- ⇒ 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, yüksek frekans cerrahisi etkin donanımlarına yakın mesafede kullanılmamalıdır.
- ⇒ Cihaz başka cihazların hemen yanında veya üst üste konumlandırılarak çalıştırılmamalıdır. Aksi halde işlev bozuklukları meydana gelebilir. Cihazın başka cihazların hemen yanında veya üst üste konumlandırılarak çalıştırılması gerekiyorsa, tüm cihazların usulüne uygun şekilde çalışmasını garanti etmek için tüm cihazları gözlemleyin

#### 2.1.3 Ortam koşulları

- ⇒ Cihazı yalnızca belirtilen ortam koşullarında çalıştırın, depolayın ve taşıyın ([bakınız Ortam koşulları \[► 28\]](#)).
- ⇒ Eğer cihaz ve pil belirtilen çalışma sıcaklığı dışında depolandıysa, cihaz ancak izin verilen çalışma sıcaklığına ısındığında veya soğuduğunda işleme alınabilir (en az 4 saat bekleyin).
- ⇒ Ev ortamında oluşabilecek riskleri en aza indirin (parazit, toz, ısı kaynaklarının ısı vs.). Cihazı ve aksesuarları çocuklardan ve evcil hayvanlardan uzak tutun.
- ⇒ Solunabilecek veya yutulabilecek küçük parçaları özellikle küçük çocuklardan uzak tutunuz.
- ⇒ Cihazı bir MRT ortamında veya bir hiperbarik odada kullanmayın.
- ⇒ Tıbbi olmayan cihazları, hastanın bulunduğu ortamdan uzağa yerleştiriniz.

#### 2.1.4 Terapi

- ⇒ Cihazın devre dışı kalması gibi bir durumda, olası bir hayati tehlike halini önlemek için her zaman alternatif bir yardımcı solutma donanımı hazır bulundurun.
- ⇒ Hortum sisteminin ve soluma girişinin doğru ve sıkı oturduğundan emin olun.
- ⇒ Cihazın hassasiyeti, bir nebulizatörden beslenen gazdan dolayı olumsuz etkilenebilir. Anestezi gazları kullanmayın veya beslemeyin.
- ⇒ Solunum maskesindeki veya hortum sistemindeki kaçakları giderin. İstenmeden oluşan kaçaklarda, volüm için gösterilen değerler hastanın gerçek değerlerinden farklıdır.

#### 2.1.5 Uyarılar

- ⇒ Bir uyarıya yanıt vermek ve gerekirse acil solutma uygulamak için hastayı ve cihazı düzenli olarak izleyin.
- ⇒ Uyarı sesi seviyesini uyarı sesi duyulacak şekilde ayarlayın.
- ⇒ Elektrik kesintisi olduğunda, tüm uyarı ayarları olduğu gibi kalır.
- ⇒ Hasta monitörüne kablo bağlantısı, uzak uyarı sisteminin yerini tutmaz. Uyarı verileri sadece dokümantasyon amaçlı aktarılır.

#### 2.1.6 Oksijen ile çalışılması

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

- ⇒ Oksijen besleme sisteminin kullanma talimatını dikkate alınız.
- ⇒ Oksijen kaynağını cihazdan 1 metreden fazla uzaklığa yerleştirin.
- ⇒ Oksijen dozu, bir tıp uzmanı tarafından belirlenir. Ayarlanan oksijen akışı, belirlenen oksijen akışını aşmamalıdır.
- ⇒ Terapi sonunda oksijen beslemesini kapatın ve cihazı çalıştırmaya devam ederek, cihaz sistemindeki bakiye oksijenin de cihazdan çıkmasını sağlayın.
- ⇒ Verilen oksijen akışı (l/dak), ayarlanan HFT akışını aşmamalıdır.

### 2.1.7 Kablosuz iletişim

Cihaz, kablosuz iletişim için bileşenler içerir. 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.

### 2.1.8 Temizlik ve bakım

Cihazda ve aksesuarda artıklar veya cihaz ve aksesuarda bakteriyolojik kontaminasyon, enfeksiyonlara neden olabilir ve hastalar için tehlike teşkil edebilir.

- ⇒ Hijyenik hazırlık bölümünü dikkate alın ([bakınız Hijyenik hazırlık \[► 18\]](#)).
- ⇒ Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık ürünlere mikrop bulaşmış olabilir ve/veya işlevi etkilenmiş olabilir.
- ⇒ Hasarlı olmaları durumunda veya otomatik fonksiyon testinde hata mesajı verilirse cihazı, bileşenleri, aksesuarları ve yedek parçaları kullanmayın.
- ⇒ Düzenli aralıklarla (en az 6 ayda bir) bir işlev kontrolü yapınız ([bakınız İşlev kontrolü \[► 19\]](#)).
- ⇒ Onarım, bakım ve koruyucu bakım çalışmalarının yanı sıra üründe değişikliklerin yalnızca üretici veya üretici tarafından yetkilendirilmiş servis uzmanları tarafından yapılmasını sağlayınız.

### 2.1.9 Aksesuarlar ve yedek parçalar

- ⇒ Sadece bu kullanma talimatında belirtilen aksesuarları ve yedek parçaları kullanınız. Ürünler ilgili ürün standartlarına uygun olmalıdır.
- ⇒ Sadece üreticinin aksesuarlarını ve yedek parçalarını kullanınız. Üçüncü şahıs aksesuarlar ve yedek parçalar (yabancı parçalar) kullanılırsa, her türlü garanti ve sorumluluk hakkı ortadan kalkar.
- ⇒ Sadece cihazın kullanımı için öngörülen üretici aksesuarlarını bağlayınız.

- ⇒ Antistatik veya elektrik ileten hortumlar kullanmayınız.
- ⇒ Solunum sistemi filtresinde muntazam aralıklarla direnç yükselmesi ve blokaj kontrolü yapınız. Nebülizasyon veya nemlendirme solunum sistemi filtrelerinin direncini yükseltebilir ve böylelikle terapi basıncını değiştirebilir. Daha yüksek bir direnç ve blokaj olmasını önlemek için, solunum sistemi filtresini daha sık değiştiriniz.
- ⇒ Harici hava nemlendirici cihazı, cihazdan ve hasta bağlantı deliğinden daha aşağı bir seviyeye kurunuz. Cihazın içinde su olması cihaza zarar verir veya hastayı yaralar.

### 2.1.10 Taşıma ve mobil kullanım

Cihazın herhangi bir çanta içinde çalıştırılması cihazın performansını olumsuz etkileyebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Cihazın içine girmiş olabilecek su ve pislik cihaza zarar verebilir.

- ⇒ Cihazı mobil kullandığınızda, cihazı sadece cihazın kendi mobil çantasında çalıştırın.
- ⇒ Cihazı sadece kendi muhafaza çantasında taşıyıp depolayın.

### 2.1.11 SpO<sub>2</sub> ölçümü

- ⇒ Yalnızca bu kullanma talimatında belirtilen SpO<sub>2</sub> sensörlerini ve kablolarını kullanın ([bakınız Aksesuarlar ve yedek parçalar \[► 36\]](#)).
- ⇒ Fotodinamik tedaviler için dalga boyları, optik güç ve kullanıma yönelik eşik değerleri dikkate alın (8000SX sensörünün kullanma talimatına bakınız).
- ⇒ SpO<sub>2</sub> sensörlerinin çalışmasını veya doğruluğunu olumsuz etkileyebilecek çevre etkilerini kontrol edin ve mümkünse giderin: aşırı ortam aydınlatması, aşırı hareket, elektrocerrahi aletlerinden dolayı parazitler, sensörde nem, yanlış takılan sensör, karboksihemoglobin, kan akışının kısıtlanması (arteryel kateterler, tansiyon manşetleri, infüzyon hatları vb. nedeniyle), yanlış sensör tipi, düşük nabız kalitesi, venöz nabız, anemi veya düşük hemoglobin konsantrasyonları, kardiyovasküler boyalar, disfonksiyonel hemoglobin, yapay tırnaklar veya oje, ışık yolunda artıklar (örneğin kurumuş kan, kir, yağ, gres).

## 2.2 Bu kullanma talimatındaki güvenlik 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.



**BİLGİ**

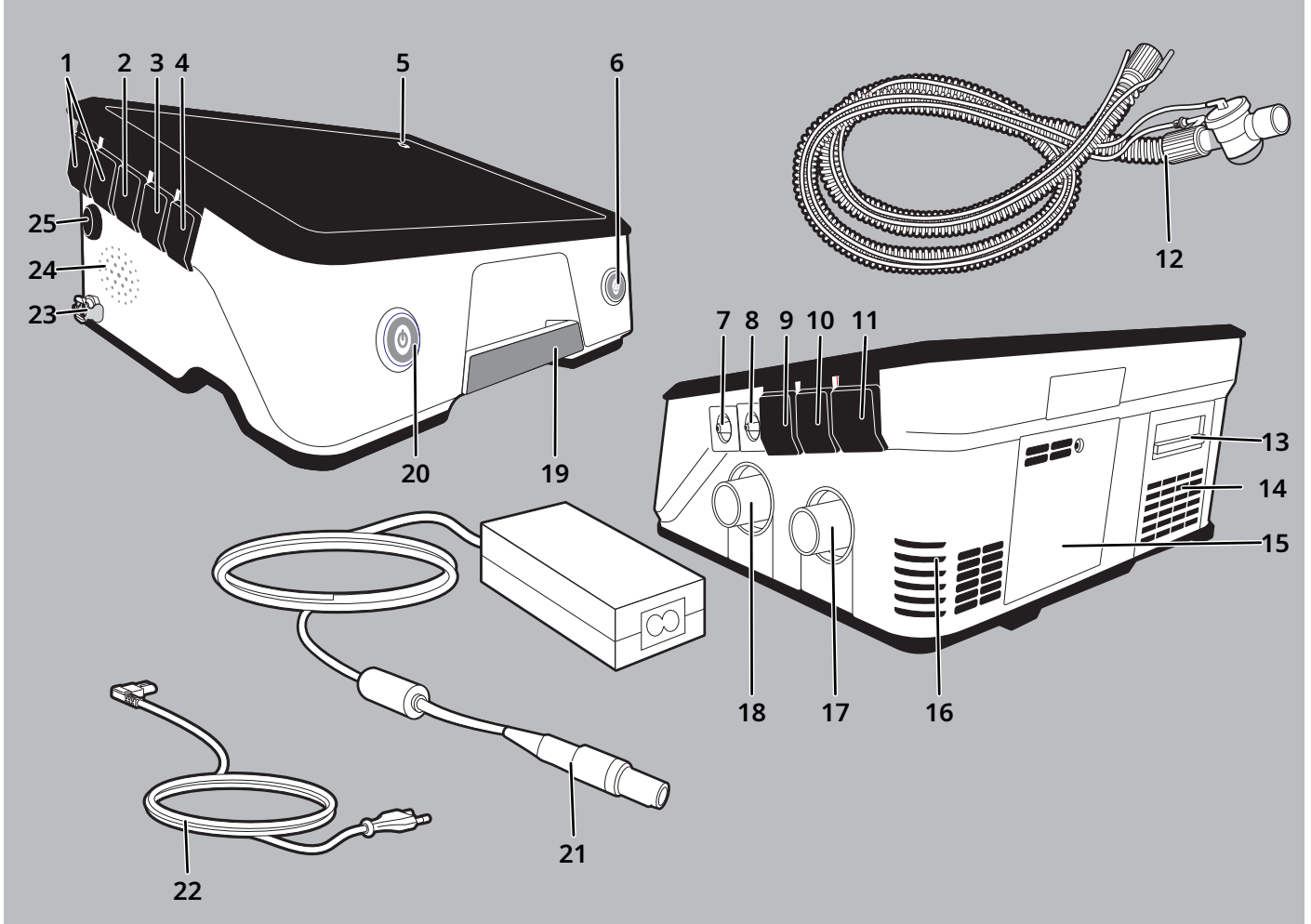
Zararlı bir duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, maddi hasarlar meydana gelebilir.



Yararlı bilgileri ve ipuçlarını işaretler.

# 3 Ürün tanımı

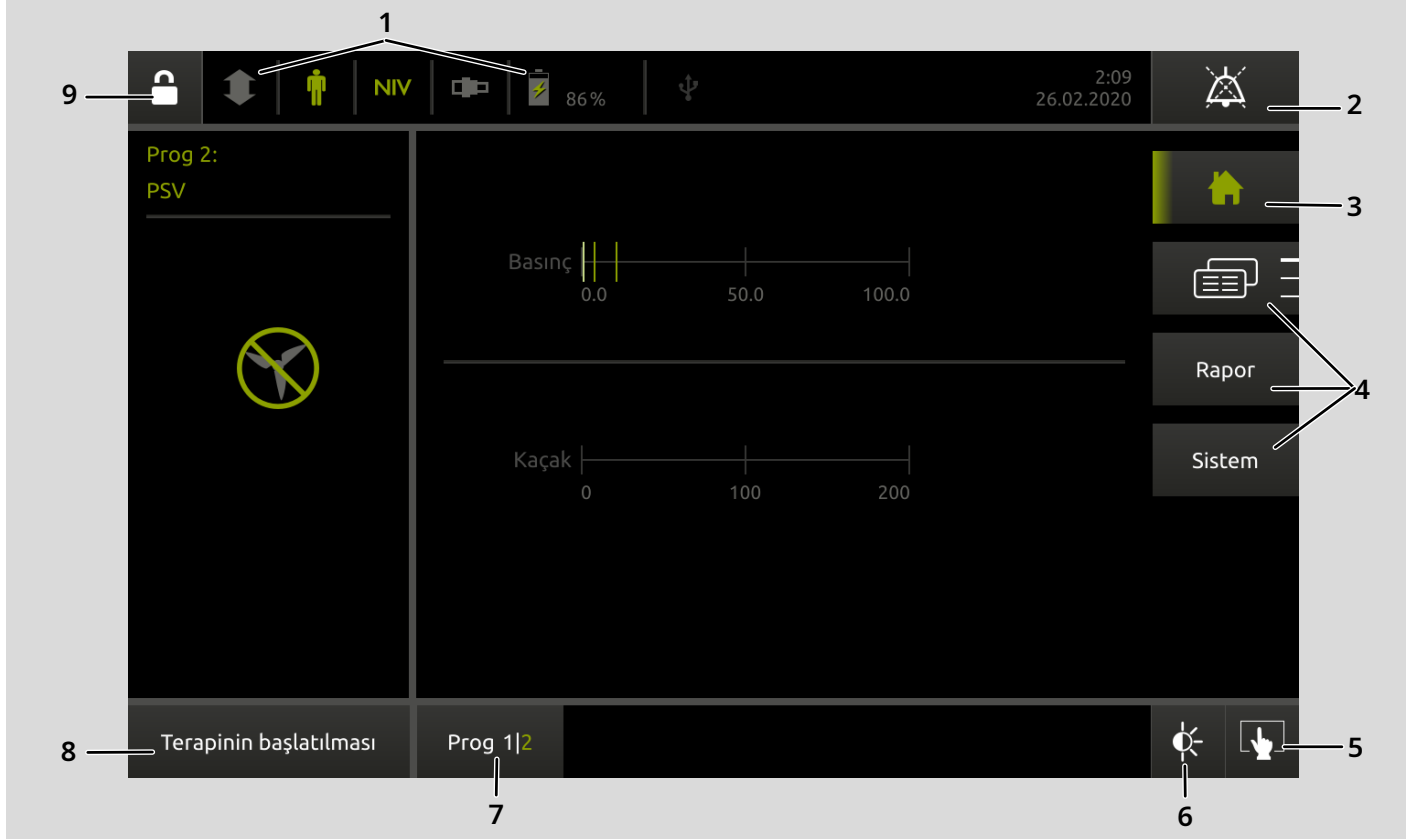
## 3.1 Genel bakış



- |    |   |    |  |
|----|---|----|--|
| 1  | Harici pil bağlantısı                                 | 2  | Monitör bağlantısı                         |
| 3  | USB-C bağlantısı                                      | 4  | uzaktan uyarı sistemi bağlantısı           |
| 5  | Elektrik şebekesi gerilim göstergesi                  | 6  | Uyarı onay tuşu                            |
| 7  | Basınç ölçme hortumu girişi                           | 8  | Valf kontrol hortumu girişi                |
| 9  | SpO <sub>2</sub> sensörü girişi                       | 10 | CO <sub>2</sub> ölçümü girişi (dolu değil) |
| 11 | Nebulizatör girişi (serbest)                          | 12 | Hortum sistemi (tek hortumlu valf sistemi) |
| 13 | Kaba toz filtresi ve hassas filtre için filtre yuvası | 14 | Hasta havası emme bölgesi                  |
| 15 | Dahili pil yuvası                                     | 16 | Soğutma fanı emme bölgesi                  |
| 17 | Cihaz girişi  | 18 | Cihaz çıkışı                               |
| 19 | Taşıma kolu   | 20 | Açma-Kapama tuşu                           |
| 21 | Elektrik kablolu güç adaptörü                         | 22 | Elektrik bağlantı kablosu                  |
| 23 | O <sub>2</sub> girişi                                 | 24 | Hoparlör                                   |
| 25 | Güç adaptörü bağlantısı                               |    |  |



## 3.2 Ekran



- 1 Durum satırı - Semboller güncel cihaz durumunu (örn. Bağlı aksesuar, pil kapasitesi) gösterir.
- 2 Uyarı onay tuşu - uyarıları onaylar ve sessize alır.
- 3 Ana ekran tuşu - görünümün ana ekrana geri dönmesini sağlar.
- 4 Menü tuşları - Münferit menülere erişim sunar.
- 5 Ekran kilidi tuşu - ekranı kilitletler veya kilidini açar; böylelikle istenmeden dokunma durumunda herhangi bir ayar yapılamaz.
- 6 Kısma tuşu - ekranı karartır. Ekran dokununca ekran etkinleşir. Tuşu basılı tutun - menü ekranı açılır.
- 7 Program tuşu - terapi programlarına erişim sağlar.
- 8 Ventilasyon tuşu - Ventilasyonu başlatır veya durdurur.
- 9 Erişim tuşu - Uzman menüsünü kilitletler veya açar.

## 3.3 Ekrandaki semboller

Sembol	Açıklama
	Cihaz hasta menüsündedir. Uzman menüsü kilitli.
	Cihaz, uzman menüsünde. Uzman menüsü kilidi açık.
	Solunum durumunu gösterir: - Ok işareti yukarıya doğru: Nefes alma - Ok işareti aşağıya doğru: Nefes verme - S: Spontane solunum - T: Zorunlu solunum
	Cihaz pediatri / çocuk için ayarlanmıştır (solutma modlarının seçenekleri ve yapılandırması kısıtlıdır).
	Cihaz yetişkinler için ayarlanmıştır.
	İnvaziv soluma girişi ayarlanmıştır.

Sembol	Açıklama
	Non-invaziv soluma girişi ayarlanmıştır.
	Kaçak hortum sistemi ayarlanmıştır.
	Tek hortumlu valf sistemi ayarlanmıştır.
	Çift hortumlu sistem ayarlanmıştır.
	Pil deşarj oluyor. - Yeşil: Pil kapasitesi yüksek - Sarı: Pil kapasitesi orta seviyede - Kırmızı: Pil kapasitesi düşük - "I" harfi: Dahili pil - "E" harfi: Harici pil
	Pil şarj ediliyor. Gri bölüm yukarıya kadar varıyorsa, pil tam şarj edilmiştir.
	Pil hatalı

Sembol	Açıklama
	Filtre değişimi (sadece işlev etkinleştirilmişse)
	Bakım hatırlatması (sadece işlev etkinleştirilmişse)
	Uyarı tetiklendi - Bir sembol: Düşük derecede öncelik - İki sembol: Orta derecede öncelik - Üç sembol: Yüksek derecede öncelik
	Uyarı sesini duraklatın.
	USB-C bellek: • Yeşil: Veri iletimi • Gri: bağlı, veri aktarımı yok • Kırmızı: hatalı
<b>SpO<sub>2</sub></b>	SpO <sub>2</sub> sensörü - Gri: bağlı değil - Yeşil: bağlı, yüksek sinyal kalitesi - Sarı: bağlı, orta derecede sinyal kalitesi - Kırmızı: bağlı, zayıf sinyal kalitesi
<b>FiO<sub>2</sub></b>	FiO <sub>2</sub> hücresi - Yeşil: etkin - Gri: devre dışı ve tükendi - Yeşil ve yanıp sönüyor: Kalibrasyon işlemi uygulanıyor
	Uçuş modu etkin
	Bluetooth® (kablolu teknoloji) - Yeşil: etkin, cihaz bağlı - Gri: etkin değil

## 3.4 Çalışma konumları

### Çalışma durumu "Açık" ve terapi uygulanıyor

- Cihaz ve terapi ayarları mümkündür.
- Açma-Kapama tuşu yanmıyor.

Ekran, 10 dakika kullanılmadıktan sonra uygulanan terapinin basınç eğrisini gösteren bir ekran koruyucuya geçer. Ekrana dokununca veya Açma-Kapama tuşuna basınca ekran koruyucu kesilir.

Bir uyarı mesajı olduğunda, ekran koruyucu hemen sonlandırılır.

### Çalışma durumu "Açık" ve terapi uygulanmıyor

- Cihaz ve terapi ayarları mümkündür.
- Açma-Kapama tuşu yanıyor.

Ekran, 10 dakika kullanılmadıktan sonra kararır.

Cihaz pil modunda çalışıyorsa ve 40 dakika boyunca kullanılmazsa, enerji tasarrufunda bulunmak için otomatik olarak kapanır. Açma-Kapama tuşu yanmıyor.

## Çalışma durumu "Kapalı"

Cihaz kapalıdır. Terapi uygulanmıyor. Cihaz ve terapi ayarları mümkün değildir. Açma-Kapama tuşu yanmıyor.

## 3.5 Piller

### 3.5.1 Dahili pil

Cihaz bir dahili pil ile donatılmıştır.

Cihaz, elektrik şebekesi beslemesinden ayrılırsa veya elektrik şebekesi beslemesi kesilirse, dahili pil, cihazın beslemesini üstlenir. Bunun sonucunda dahili pil deşarj olur.

Cihaz uzun süre elektrik şebekesi beslemesine bağlı olmadığında da dahili pil deşarj olur.

Cihazın her zaman kullanıma hazır olmasını istiyorsanız (şarj edilmiş dahili pil), cihazı elektrik şebekesi beslemesinden ayırmayın.

Dahili pil, üretici veya yetkili bir satıcı tarafından değiştirilir.

### 3.5.2 Harici pil

Ek enerji beslemesi olarak harici piller bağlanabilir.

Pil modunda önce bağlı olan, harici piller ve daha sonra dahili pil deşarj olur.

### 3.5.3 Pilin şarj edilmesi

Dahili ve harici piller, cihaz elektrik şebekesi beslemesine bağlandığı anda şarj edilir.

### 3.5.4 Pil ömrü ve pil kapasitesi

Pil ömrü, terapi ayarlarına ve ortam sıcaklığına bağlıdır ([bakınız Ortam koşulları \[► 28\]](#)). Düşük veya yüksek ortam sıcaklıklarında, pil ömrü kısalmır.

Pil ve elektrik şebekesi beslemesi durumunda, cihazın kalan çalışma süresi, durum satırında ve **Görünümler** menüsünde görüntülenir ([bakınız Görünümler menüsü \[► 16\]](#)). Geri kalan çalışma süresi göstergesi bir tahmindir ve her zaman cihazın mevcut ortalama güç tüketimi ile ilgilidir.

Terapi başladıktan sonra kalan sürenin görüntülenmesi maksimum 3 dakika sürer.

Pil kapasitesine yönelik uyarılarda cihaz birkaç dakika içinde kapanır ([bakınız Uyarılar \[► 22\]](#)). Pil kapasitesine yönelik uyarılar meydana geldiği anda cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.

Pil ile besleme durumunda daima alternatif bir solutma olanağını hazır bulundurun.

## 3.6 Veri yönetimi/uyumluluk

- i** IEC 80001-1 uyarınca işletmeci, tıbbi BT ağları için risk yönetimini uygulanmasından sorumludur. Tıbbi BT ağları, en az bir tıbbi ürüne entegre edilmiş olan BT ağlarıdır. Üretici, bir BT ağındaki sistem bileşenleri arasındaki etkileşimler için herhangi bir garanti veya sorumluluk üstlenmez. Üretici, sistem yapılandırıcısı değildir.

### 3.6.1 Terapi verilerinin kaydedilmesi ve iletilmesi

Son 365 günlük terapi gününün terapi verileri, cihaza 100 Hz hıza kadar, yüksek çözünürlüklü bir şekilde kaydedilir. Son 12 ayın istatistik verileri de cihaza kaydedilir.

#### Terapi verilerinin USB-C belleğe kaydedilmesi

Her terapi için .edf formatında bir dosya oluşturulur. Bir USB-C bellek bağıladığınızda, cihaz kayıtlı terapi ve istatistik verileri, -edf dosyaları olarak USB-C belleğe aktarılır.

Ayrıntılı bir veri seti kaydetmek de mümkündür (bakınız Sistem menüsü [► 17]).

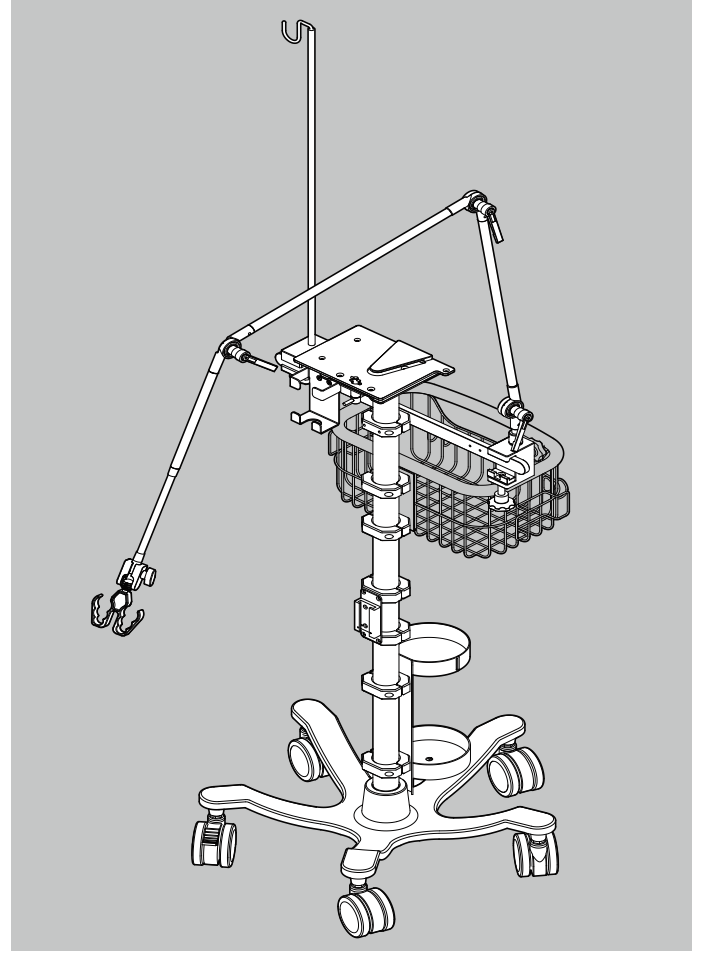
USB-C bellekte kayıtlı olan terapi verileri, prismaTS ve prisma CLOUD yazılımına okutulup görüntülenebilir.

### 3.6.2 Firmware güncellemesinin uygulanması

1. Güncelleme dosyası (güncel Firmware sürümünün en az bir sürüm üstü) içeren bir USB bellek bağlayın.
2. Firmware güncellemesinin uygulanmasını onaylayın.

- i** Firmware güncellemesi ile piller de güncellenir. Cihaz konfigürasyonu, Firmware güncellemesinden sonra değişmez.

## 3.7 Şasi 2.0



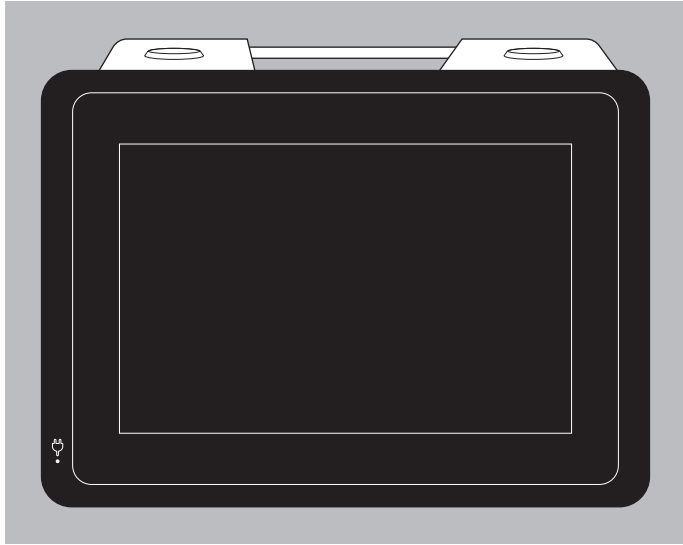
#### BİLGİ

- Şasi 2.0'ın yanlış yapılandırılması nedeniyle maddi hasar!  
Şasi 2.0 düzgün kullanılmazsa devrilebilir veya hasar görebilir.
- ⇒ Montaj kılavuzuna uyun. Şasiyi üretici bilgilerine göre yapılandırın.
  - ⇒ Şasi 2.0'ı yalnızca 10° bir rampa eğimine kadar kullanın.
  - ⇒ Tam donanımlı şasi 2.0'ın toplam ağırlığının <25 kg olduğunu kontrol edin.
  - ⇒ Şasi 2.0 taşınmadan önce: Hortum sistemi tutucusunu katlanmış konuma getirin.

## 4 Hazırlık ve kullanım

### 4.1 Cihazın kurulumu ve bağlanması

1. Cihazı serbest duracak şekilde düz bir yüzeyin üzerine yerleştirin.  
**Dikkat! Bloke edilen solunum yollarından dolayı yaralanma tehlikesi!**  
Aşağıda belirtilen güvenlik önlemlerine uyun:
    - Havalandırma deliklerini (☒ sembolü) açık tutun. Cihazın üzerini tekstil malzemeleri (örn. yatak örtüsü veya perde) ile örtmeyin.
    - Cihazı bir ısı kaynağının yanına yerleştirmeyin.
    - Cihazı doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayın.
  1. Elektrik bağlantı kablosunu güç adaptörüne ve prize takın.
  2. Elektrik kablosunu cihaza bağlayın.
- i** Alternatif olarak cihazı ISO 80601- 2- 72 uyarınca bir doğru gerilim akım beslemesine (12 V DC veya 24 V DC) bağlayabilirsiniz.



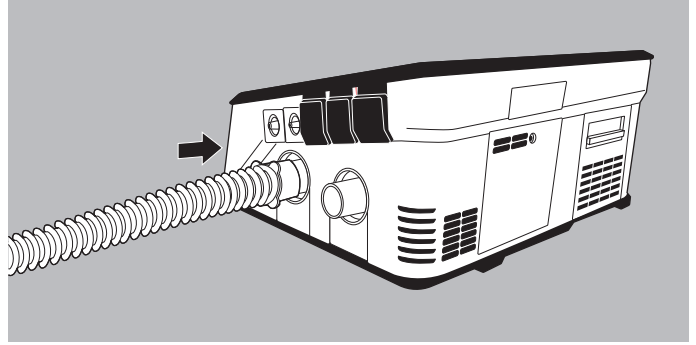
3. Gerekliğinde: Cihazı yatay veya dikey konuma getirin.  
Ekran otomatik olarak ilgili yöne uyum sağlar.

### 4.2 Hortum sisteminin bağlanması

- ⚠ DİKKAT**  
Yanlış yerleştirilen hortum sistemleri ve kablolardan kaynaklanan yaralanma tehlikesi!
- ⇒ Hortum sistemlerini ve kabloları hastanın boynu boyunca yönlendirmeyin.
  - ⇒ Hortum sistemleri ve kablolar ezilmemelidir.

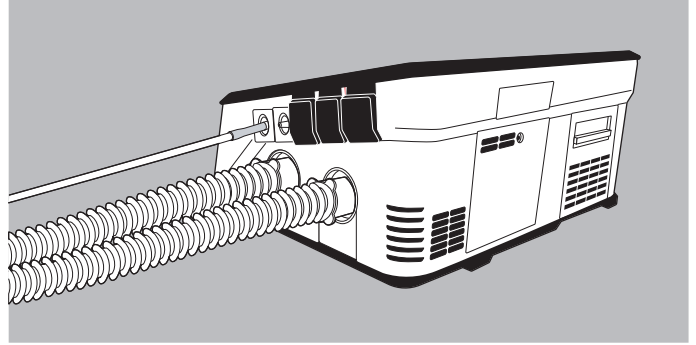
#### 4.2.1 Kaçak hortum sistemi bağlanması

1. Entegre soluk verme sistemi olmayan soluma girişi veya hortum sistemi kullanılıyorsa, harici bir soluk verme sistemi bağlayın (soluk verme sisteminin kullanma talimatına bakınız).



2. İspirasyon hortumunu cihaz çıkışına takınız.
3. Soluma girişini (örn. solunum maskesi) hortum sistemine bağlayın.
4. Soluk verme sistemlerini serbest tutun.

#### 4.2.2 Çift hortumlu sistemin bağlanması



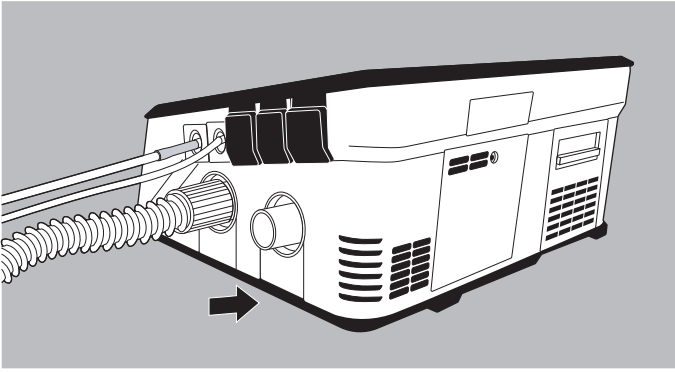
1. İspirasyon hortumunu cihaz çıkışına takınız.
2. Ekspirasyon hortumunu cihaz girişine takın.
3. Basınç ölçme hortumunu (mavi işaret) basınç ölçme hortumu girişine  $P_{-}$  takın.

- i** Basınç ölçme hortumu olmadan kullanım mümkündür. Basınç ölçme hortumu olmadan kullanım, hortum sistemi testinde seçilmelidir.
4. Soluma girişini (örn. solunum maskesi) hortum sistemine bağlayın.
  5. Soluk verme sistemlerini serbest tutun.

### 4.2.3 Tek hortumlu valf sisteminin bağlanması

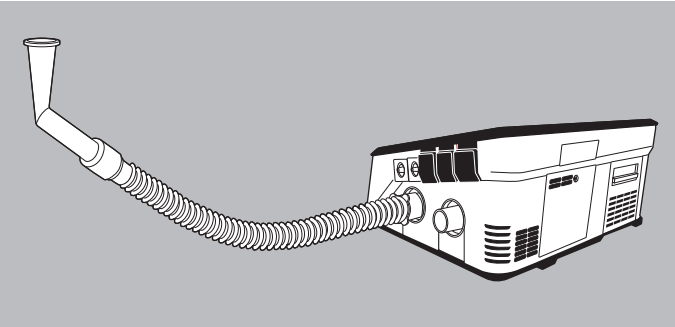
- ! UYARI**  
Bağlantısızlığın kısıtlı algılanmasından dolayı yaralanma tehlikesi!  
Proksimal basınç ölçümü kullanılmadığında, bağlı aksesuarlarda (tüp uzatması, HME/F vs.) bağlantısızlık sadece kısıtlı olarak algılanır.  
⇒ Uyarı ayarlarını kontrol edin ve gerekirse terapiye uyarlayın.

- ! UYARI**  
Kapalı bir hasta valfinden kaynaklanan yaralanma tehlikesi!  
Üzeri örtülü bir hasta valfi üzerinden soluk verme havası çıkarılamaz.  
⇒ Hasta valfini serbest tutun.



1. İspirasyon hortumunu cihaz çıkışına takınız.
  2. Basınç ölçme hortumunu (mavi işaret) basınç ölçme hortumu girişine takın.
- i** Basınç ölçme hortumu olmadan kullanım mümkündür. Basınç ölçme hortumu olmadan kullanım, hortum sistemi testinde seçilmelidir.
3. Valf kontrol hortumunu valf kontrol hortumu girişine takın.
  4. Soluma girişini (örn. solunum maskesi) hortum sistemine bağlayın.

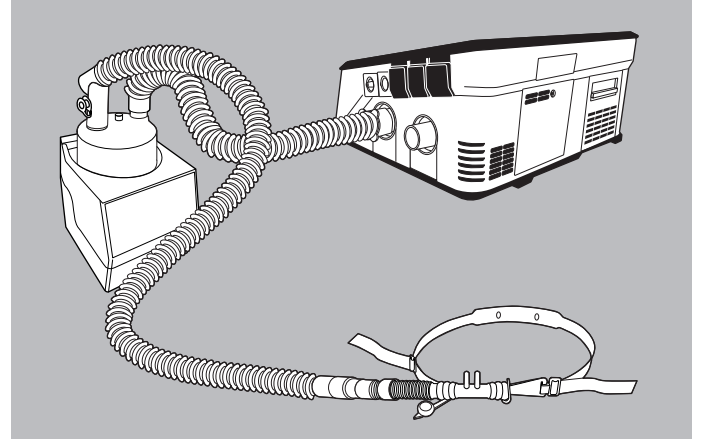
### 4.2.4 Ağızlıkla solutmak için hortum sisteminin bağlanması



1. Kaçak hortum sisteminin serbest ucunu cihaz çıkışına takın. Tek hortumlu valf sistemi veya çift hortumlu sistem de kullanılabilir.
2. Ağızlığı hortuma bağlayınız (soluma girişinin kullanma talimatına bakınız).

### 4.2.5 HFT modu hortum sistemi bağlanması

- i** Kaçak hortum sistemine alternatif olarak, tek hortumlu valf sistemi veya çift hortumlu sistem kullanılabilir.



1. İspirasyon hortumunu (kısa hortum) cihaz çıkışına takın.
2. İspirasyon hortumunun diğer ucunu (kısa hortum) ilgili nemlendirme hücresinin **In** işaretli girişine takın.
3. İkinci inspirasyon hortumunu (uzun hortum) nemlendirme hücresinin **Out** işaretli çıkışına takın.
4. HFT burun kanülünü inspirasyon hortumuna (uzun hortum) bağlayın.
5. Gerekirse hortum ısıtıcıyı ve ısı derecesi sensörünü inspirasyon hortumuna (uzun hortum) bağlayın (hava nemlendirici cihazın kullanma talimatına bakınız).





## 4.3 İlk kez kullanmadan önce

İlk kez kullanmadan önce yetkili satıcınız yapmadıysa, cihazda tarihi ve saati ayarlamalısınız.

- i** Dil sadece uzman bir kullanıcı (uzman) tarafından ayarlanabilir.

Cihaz, şarj edilmiş, dahili bir pil ile teslim edilmiş olabilir. 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

İşlem	Ön koşul	Tuş	Ulaşılan çalışma durumu
Cihazı çalıştırın <sup>1</sup>	Cihaz bağlı ( <b>bakınız Cihazın kurulumu ve bağlanması [► 12]</b> ).	Cihazdaki Açma-Kapama tuşuna  kısaca basın.	Açık, terapi uygulanmıyor
Cihazın kapatılması	-	Cihazdaki açma-kapama tuşunu  basılı tutun.	Kapalı
Terapinin başlatılması	Cihaz devrede.	Cihazdaki açma-kapama tuşuna  kısa basın <i>veya</i> Ekranda <b>Terapinin başlatılması</b> tuşuna basın.	Açık, terapi uygulanıyor
Terapinin sona erdirilmesi	-	Cihazdaki açma-kapama tuşunu  basılı tutun. <i>veya</i> Ekranda <b>Terapinin sona erdirilmesi</b> tuşunu basılı tutun. Ekranda terapi sonunu onaylayın ( <b>Tamam</b> tuşu).	Açık, terapi uygulanmıyor

<sup>1)</sup> Cihaz çalıştırıldığında, fonksiyon testini yürütür (yakl. 20 saniye). Cihaz ancak fonksiyon testinden sonra kullanılabilir.

## 4.5 Hortum sistemi testi

Hortum sistemi testinde hortum sisteminin direnci, uyumluluğu ve sızdırmazlığı test edilir.

Hortum sistemi testini aşağıdaki senaryolarda gerçekleştirin:

- Fonksiyon kontrolünde (**bakınız İşlev kontrolü [► 19]**)
- Hasta değişiminden sonra
- Aksesuar ve yedek parça değişiminden sonra
- İhtiyaç halinde

### Hortum sistemi testi gerçekleştirin

#### Ön koşul

- ✓ Hasta tipi ve soluma girişi, uzman kullanıcı (uzman) tarafından ayarlanmıştır.

1. **Sistem > Hortum sistemi testi** menüsünü seçin. **Hortum sistemi testine genel bakış** alanında terapi programları listelenmiştir. Yeşil onay işareti, seçilen terapi programını işaretler.
2. Gerekirse (**bakınız Ekran [► 9]**) program tuşuyla hortum sistemi testinin yürütüleceği terapi programını seçin.
3. **Başla** tuşuna basın.
4. Bir kaçak hortum sistemi kullanıldığında: Hortum sistemi konfigürasyonunu seçin (soluk verme sistemi ile / soluk verme sistemi yok).

5. Bir tek hortumlu valf sistemi veya çift hortumlu sistem kullanıldığında: Hortum sistemi konfigürasyonunu seçin (proksimal basınç ölçümü ile / proksimal basınç ölçümü yok).
6. Ekrandaki talimatlara uyunuz.
7. Hortum sistemi testi başarılı olursa **Sona erdir** tuşuna basın.
8. Hortum sistemi testi başarısız olursa, arızayı gidermek için ekrandaki talimatları izleyin.

## 4.6 SpO<sub>2</sub> ölçümünün yapılması

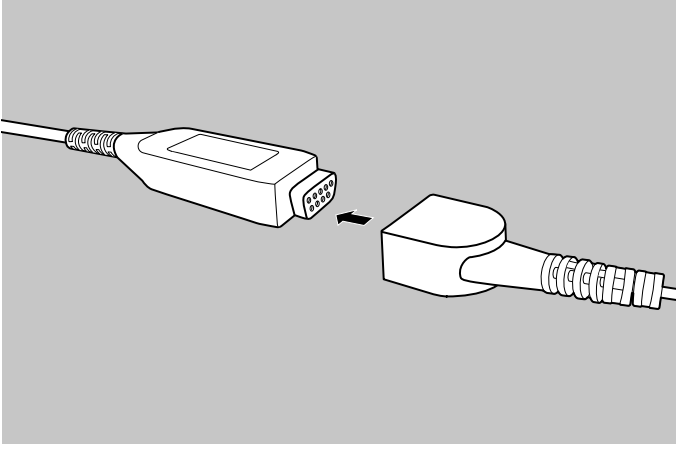
SpO<sub>2</sub> sensörüyle oksijen doygunluğunu (SpO<sub>2</sub>) ve nabız atışını ölçebilirsiniz. Ölçüm verileri (SpO<sub>2</sub> ve nabız atışı) ana ekranda gösterilir ve cihaza kaydedilir. Ölçüm verileri dışa aktarılabilir ve prismaTS yazılımına okutulabilir (**bakınız Sistem [► 17]**).

Ölçüm verilerini (SpO<sub>2</sub> ve nabız atışı) denetlemek için uyarılar ayarlanabilir (**bakınız Uyarıların ayarlanması [► 22]**).

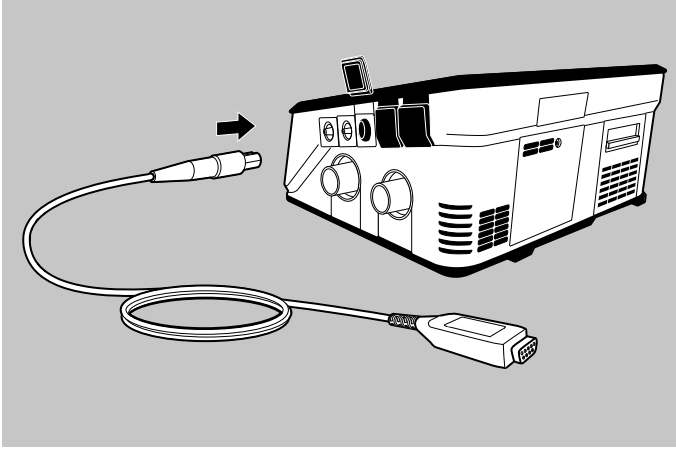
Elektrik şebekesi beslemesi 30 saniyeden uzun süre kesildiğinde, tüm ayarlar ve veriler korunur. SpO<sub>2</sub> sensörünün son ayarları geri yüklenir.

#### Ön koşul

- ✓ SpO<sub>2</sub> sensörü, işlevsel oksijen doygunluğunu göstermek için kalibre edilmiştir.



1. SpO<sub>2</sub>/Xpod® kablosunu SpO<sub>2</sub> sensörüne bağlayın.



2. SpO<sub>2</sub>/Xpod® kablosunu cihaza bağlayın.

### ⚠ DİKKAT

**Baskı yerlerinden dolayı yaralanma tehlikesi!**

- ⇒ SpO<sub>2</sub> sensörünün çok fazla baskı uygulamasını önleyin.
- ⇒ Sensörün doğru konumlandırıldığından ve cildin zarar görmediğinden emin olmak için SpO<sub>2</sub> sensörünün bağlantı yerini 6 ila 8 saatte bir kontrol edin. Hastanın hassasiyeti, sağlık durumuna veya cilt durumuna göre farklılık gösterebilir.

3. SpO<sub>2</sub> sensörünü hastaya yerleştirin (örn. parmağına).

## 4.7 FiO<sub>2</sub> hücresinin kalibre edilmesi

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> hücre > Kalibrasyon** menüsünü açın.
2. Oksijen girişini duraklatın.
3. Yaklaşık 30 saniye bekleyin.

4. Kalibrasyonu başlatmak için **Tamam** tuşuna basın.
5. Kalibrasyon başarılı olursa **Sona erdir** tuşuna basın.  
Başarısız kalibrasyonda ekrandaki talimatlara uyunuz ve arızaları gideriniz.
6. Oksijen girişini devam ettirin.

**i** 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> hücresi, yetkili satıcı veya uzman kullanıcı (uzman) tarafından değiştirilir.

## 4.8 Cihazın LUISA uygulaması ile eşleştirilmesi

LUISA uygulaması (opsiyonel), mobil bir kullanım cihazında kurulu olan ve hastanın terapi verilerini okuyabileceğiniz bir uygulamadır.

1. **Sistem > Cihaz ayarları > Bağlanabilirlik** menüsünde Bluetooth işlevini etkinleştirin.
2. **Cihaz listesi** menüsünde **Yeni cihaz ekle** kaydını seçin.
3. LUISA uygulaması mobil bir kullanım cihazına indirin ve LUISA uygulamasındaki talimatlara uyun.

Solunum cihazı ile eşleştirme, LUISA uygulamasında kaydedilir ve bu işlemin yeniden yapılmasına gerek yoktur. Solunum cihazıyla kayıtlı eşleştirme, LUISA uygulamasında silinebilir.


## 4.9 Kirli parçalar

Cihaz kullanıldıktan sonra gaz yolunda bulunan aşağıdaki parçalar kirlenmiş olabilir:

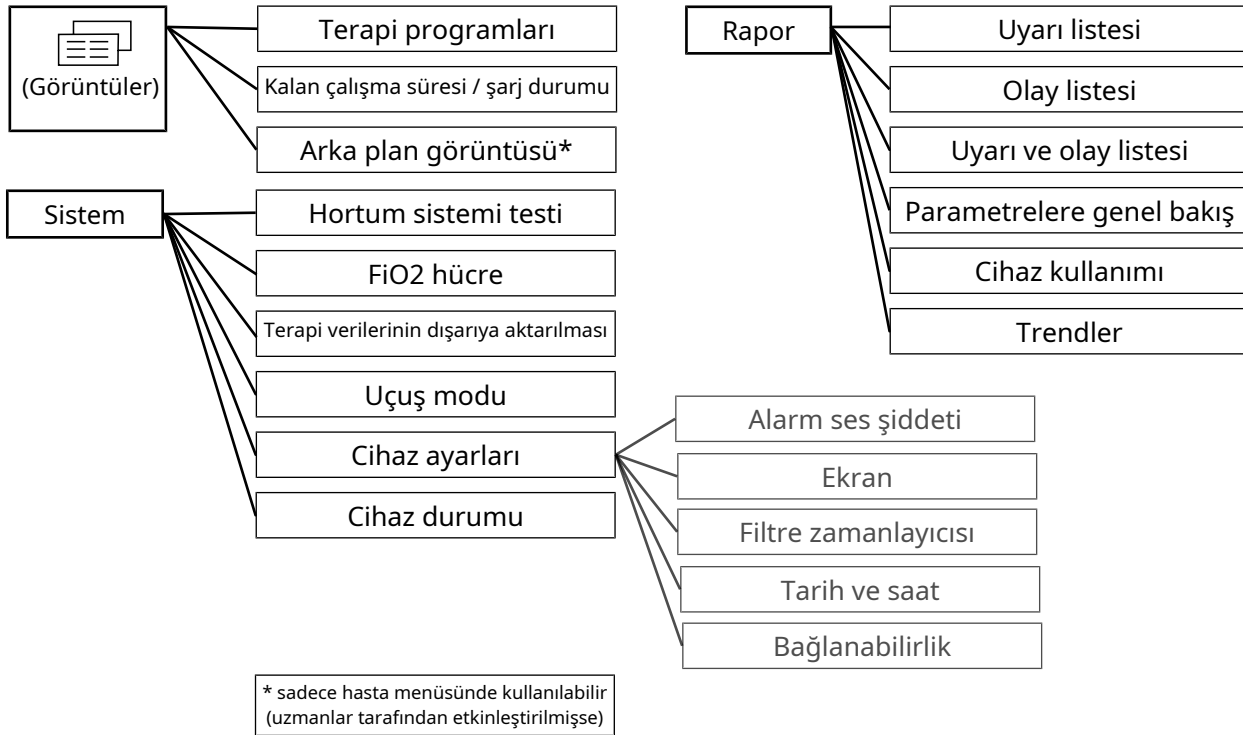
- LMT 31494 Cihaz çıkışı
- LMT 31503 FiO<sub>2</sub> hücresi
- LMT 31497 FiO<sub>2</sub> hücresi contası
- LMT 31496 Akış sensörü
- LMT 31505 Çekvalf, komple
- LMT 31530 Yalıtım kutusu, basınç tarafı
- LMT 31490 Fan
- LMT 31525 Yalıtım kutusu, emme tarafı
- LMT 31446 Gövde orta kısmı LM150TD
- WM 29389 Hassas filtre
- LMT 31487 Soğutma fanı filtresi
- LMT 31422 Filtre tutucu

# 5 Menüdeki ayarlar

## 5.1 Menü dâhilinde gezinmek

İşlem	İşlev
İşlev tuşuna basılması	İşlev tuşlarının arka planı grileştirilmiştir ve ilgili işlev tuş üzerinde yazı veya sembol olarak gösterilir. Arka planı siyah olan semboller işlev tuşu değildir ve cihazın durumu hakkında bilgi vermeye yarar (bakınız Ekrandaki semboller [► 9]).
Liste dahilinde kaydır	Yukarı veya aşağı hareket ettirin.
Değere bas	Terapi parametrelerini ayarlamak için değer ölçeğini açın.
Değer ölçeğini yukarı veya aşağı doğru hareket ettir	Değeri azaltın veya arttırın.
✓	Değeri onaylayın.
X	Seçimi iptal edin.
	Ana ekrana geri dönün.


## 5.2 Menünün yapısı





### 5.2.1 Görünümler menüsü

Görünümler menüsünde farklı görünüm gösterilir. Sonraki görünüme geçmek için, tekrar Görünümler tuşuna basın.



 Görüntü tuşundaki yatay çizgiler mevcut görüntü adedini bildirir.



	Çalışma durumu <b>Açık, terapi uygulanıyor</b> : PİL ile besleme durumunda cihazın bakiye çalışma süresi
	Çalışma durumu <b>Açık, terapi uygulanmıyor</b> : Elektrik şebekesi beslemesi durumunda dahili pilin şarj durumu
	Görünüm sadece uzman menüsünün cihaz ayarlarında bir arka plan görüntüsü seçildiyse, hasta menüsünde mevcuttur.

Filtre zamanlayıcısı	Filtre değişimi için hatırlatma işlevini etkinleştirin ve sıfırlayın.
Tarih ve saat	Güncel tarihi ve saati ayarlayın.
Bağlanabilirlik	Bluetooth'u etkinleştirin ve devre dışı bırakın.

## 5.2.2 Rapor menüsü

Uyarı listesi	Gerçekleşmiş uyarıları listeler.
Olay listesi	Gerçekleşmiş olayları listeler.
Uyarı ve olay listesi	Gerçekleşmiş uyarıları ve olayları kronolojik sıraya göre listeler.
Cihaz kullanımı	Cihazın kullanım süresini ve hastanın terapi süresini listeler.
Parametrelere genel bakış	Terapi programlarının ayarlanmış parametrelerini listeler.
Trendler	Son 30 günün terapi verilerini grafiksel olarak gösterir.

## 5.2.3 Sistem menüsü

Hortum sistemi testi	Hortum sistemi testi gerçekleştirin ( <a href="#">bakınız Hortum sistemi testinin gerçekleştirilmesi [▶ 14]</a> ).
FiO <sub>2</sub> hücre	FiO <sub>2</sub> hücresini etkinleştirin, devre dışı bırakın ve kalibre edin ( <a href="#">bakınız FiO<sub>2</sub> hücresinin kalibre edilmesi [▶ 15]</a> ).
Terapi verilerinin dışarıya aktarılması	Ayrıntılı veri setini (terapi verileri, istatistik verileri, günlük verileri vs.) bir USB-C belleğe aktarın. Bir USB-C bellek bağlı olmalıdır.
Uçuş modu	Uçuş modu etkin olduğunda kablosuz iletişim (örn. WLAN, Bluetooth) mümkün değildir.
Cihaz ayarları	Cihazı ayarlayın (bkz. aşağıdaki tablo).
Cihaz durumu	Cihaz (cihazın ve bileşenlerin adı, tipi, seri numarası, Firmware yazılımı) ve dahili pil ile ilgili bilgiler.

### 5.2.3.1 Cihaz ayarları

Alarm ses şiddeti	Uyarı ses seviyesini ayarlayın.
Ekran	Ekranın parlaklığını, yönünü ve arka plan görüntüsünü ayarlayın.

# 6 Hijyenik hazırlık ve bakım

## 6.1 Hijyenik hazırlık işlemleri



### UYARI

Cihaz ve aksesuarların tekrar kullanılması halinde enfeksiyon tehlikesi!  
Hasta değişiminde enfeksiyonlar aktarılabilir ve cihaz kontamine olabilir.

- ⇒ Solunum sistemi filtresi kullanınız.
- ⇒ Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın.
- ⇒ Tek kullanımlık ürünleri yeniden hazırlamayın.

### 6.1.1 Genel bilgiler

- Yabancı maddelerin içeri girmesini önlemek için hijyenik hazırlık, bakım veya onarımdan sonra yeni filtrelerin takıldığından emin olun.
- Cihaz, yetkili satıcı tarafından hijyenik olarak hazırlandıktan sonra hasta değişimi için uygundur.

Temizliğin özenli ve dikkatli bir şekilde yapıldığından ve temizleme maddesi artıkları kalmadığından emin olun. Tüm parçaları temiz suyla yıkayın.

### 6.1.2 Süreler

Süre	İşlem
Haftada bir	Cihazı temizleyin ( <a href="#">bakınız Cihazın temizlenmesi [▶ 18]</a> ).
Ayda bir	Kaba toz filtresini temizleyin ( <a href="#">bakınız Kaba toz filtresinin temizlenmesi [▶ 18]</a> ).
	Hassas filtreyi değiştirin ( <a href="#">bakınız Hassas filtrenin değiştirilmesi [▶ 18]</a> ).
	Soğutma fanı filtresini temizleyin ( <a href="#">bakınız Soğutma fanı filtresinin temizlenmesi [▶ 19]</a> ).
Her 6 ayda bir	Kaba toz filtresini değiştirin

### 6.1.3 Cihazın hijyenik hazırlanması



### UYARI

Elektrik çarpmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

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

- ⇒ Hijyenik hazırlıktan önce cihazı elektrik şebekesi beslemesinden ayırın.
- ⇒ Cihazı ve bileşenlerini sıvıların içine daldırmayınız.
- ⇒ Cihazın ve bileşenlerinin üzerine sıvı dökmeyiniz.



### UYARI

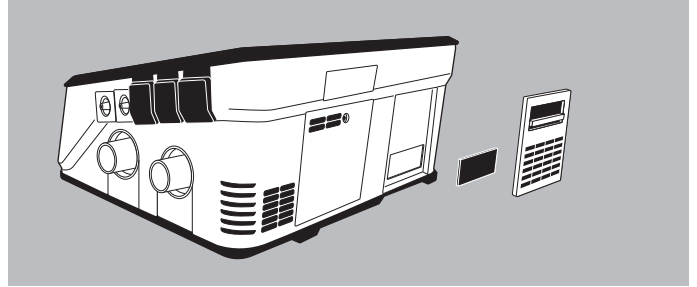
Ozon kullanıldığında yaralanma tehlikesi!  
Ozon temizleme cihazları, malzemelere hasar verebilir ve bunun sonucunda hasta için tehlike oluşturabilir.

- ⇒ Cihazı, aksesuarları ve soluma girişini yalnızca ilgili kullanma talimatı uyarınca temizleyin.
- ⇒ Ozon temizleme cihazları kullanmayın.

### Cihazın temizlenmesi

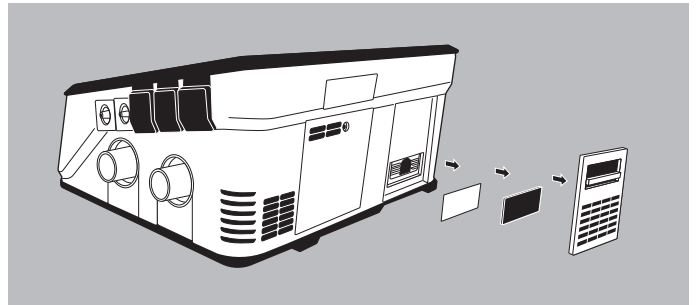
1. Aksesuarları ve kabloyu cihazdan ayırın.
2. Cihaz çıkışı dahil gövde, elektrik bağlantı kablosu ve ekran nemli şekilde silinmelidir. Hafifçe suya ve/veya nötr temizlik maddesine batırılmış, tüy bırakmayan bir bez kullanın.
3. Maske, hortum sistemi, kaba toz filtresi, hassas filtre, soğutma fanı filtresi ve solunum sistemi filtresini temizleyin veya değiştirin. Aksesuar üreticisinin kullanma talimatını dikkate alın.
4. İşlev kontrolü yapın ([bakınız İşlev kontrolü \[▶ 19\]](#)).

### Kaba toz filtresinin (gri filtre) temizlenmesi



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

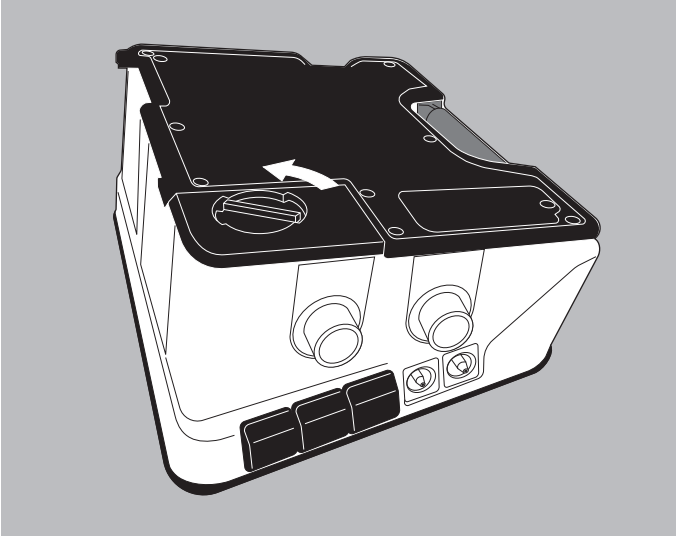
### Hassas filtrenin (beyaz filtre) değiştirilmesi



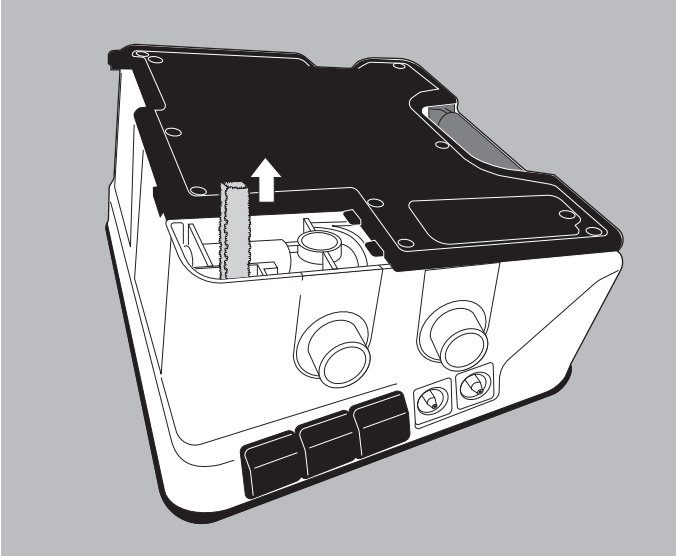
1. Filtre bölmesini açın.
2. Gri kaba toz filtresini çıkartın.
3. Beyaz hassas filtreyi çıkartın ve değiştirin.

4. Kaba toz filtresini yerleştirin.
5. Filtre bölmesini kapatın.

### Soğutma fanı filtresinin temizlenmesi



1. Cihazın arka tarafındaki ekspirasyon modülü yuvasını açmak için kilidi saatin yönünün tersine sembole doğru çevirin.
2. Kapağı çıkartın.



3. Filtreyi çıkartın.
4. Filtreyi akan su altında temizleyin.
5. Filtreyi havada kendiliğinden kurumaya bırakın.
6. Filtreyi yerleştirin.
7. Ekspirasyon modülü yuvasını kapatın.

## 6.2 İşlev kontrolü

İlk kez kullanmadan önce, her hijyenik hazırlıktan 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. Fiş, kablo ve aksesuarları dıştan görünen hasarlar olup olmadığına dair kontrol edin. İlgili kullanma talimatlarını dikkate alın.
  3. Aksesuarların cihaza doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.
  4. Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın. (bakınız Cihazın kurulumu ve bağlanması [► 12]).
  5. Cihazı devreye sokun (bakınız Cihazın devreye sokulması ve kapatılması / Terapinin başlatılması ve sonlandırılması [► 14]). Cihaz, sensörlerin bazı fonksiyon testlerini otomatik olarak gerçekleştirir. İşlevsellik kusursuz olduğunda, ana ekran görüntülenir.
  6. 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.
  7. Pil kapasitesini kontrol edin (bakınız Pil ömrü ve pil kapasitesi [► 10]). Pil kapasitesi düşükse, cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.
  8. Hususlardan biri sorunlu ise: Cihazı veya aksesuarları kullanmayın ve yetkili satıcınıza başvurun.
  9. Hortum sistemi testi gerçekleştirin (bakınız Hortum sistemi testinin gerçekleştirilmesi [► 14]). Hortum sistemi testi başarısız olursa ekrandaki talimatları uygulayın ve arızaları giderin.
  10. Hortum sisteminin ucunu kapatın ve terapiyi başlatın. Başlatma sırasında bir uyarı sesi kısa süre için duyulabilir olmalıdır. Cihaz, bazı fonksiyon testlerini otomatik olarak gerçekleştirir. Uyarı onay tuşu sarı ve kırmızı yanar.
  11. Gösterilen terapi basıncını öngörülen basınç ile karşılaştırın. Basınç sapması > 1 hPa ise: Cihazı veya aksesuarları kullanmayın ve yetkili satıcınıza başvurun.
  12. Bir FiO<sub>2</sub> hücresi kullanıldığında: FiO<sub>2</sub> hücresini kalibre edin (bakınız FiO<sub>2</sub> hücresinin kalibre edilmesi [► 15]).
  13. Bir SpO<sub>2</sub> sensörü kullanıldığında:
    - SpO<sub>2</sub> sensörünün ölçüm verilerini tespit edip etmediğini ve bunların ekranda gösterilip gösterilmediğini kontrol edin (SpO<sub>2</sub>, nabız atışı).
    - Durum satırındaki SpO<sub>2</sub> sembolünün yeşil yanıp yanmadığını kontrol edin.
- SpO<sub>2</sub> sensörünü veya bir nabız oksimetresinin doğruluğunu değerlendirmek için fonksiyon test cihazı kullanmayın.
14. Gerektiğinde: Uyarıları kontrol edin (bakınız Uyarıların kontrol edilmesi [► 20]).

## 6.2.1 Uyarıların kontrol edilmesi

### Fizyolojik uyarılar

Uyarı	Tanım no.	Ön koşul	Kontrol
Kaçak yüksek	459	Tek hortumlu valf sisteminde: Uyarı sınırı <150 l/dak değerine ayarlanmıştır. Kaçak hortum sisteminde: Uyarı sınırı <60 l/dak değerine ayarlanmıştır. Çift hortumlu sistemde 15 mm / 22 mm: Uyarı sınırı <60 l/dak değerine ayarlanmıştır.	Hasta bağlantı deliğindeki inspirasyon hortumunu açık bırakın. Terapiyi başlatın. En az 30 saniye bekleyin, bu süre içinde başka uyarılar söz konusu olabilir.
Basınç düşük	457	Uyarı sınırı $\geq 6$ hPa değerine ayarlanmıştır.	Hasta bağlantı deliğindeki inspirasyon hortumunu açık bırakın. Terapiyi başlatın.
Tidal volüm düşük	450	Çift hortumlu sistem: Uyarı sınırı ayarlanmıştır.	Terapiyi başlatın. Ekspirasyon hortumunu cihaz girişinden çekip çıkarın. 3 soluk bekleyin.
FiO <sub>2</sub> düşük	494	FiO <sub>2</sub> hücresi monte edilmiştir ve etkinleştirilmiştir. Uyarı sınırı ayarlanmıştır. Harici oksijen verme hattı bağlı değil.	Terapiyi başlatın.

### Teknik uyarılar

Uyarı	Tanım no.	Ön koşul	Kontrol
Soluk verme bloke ediliyor	757	Tek hortumlu valf sistemi bağlanmış veya Çift hortumlu sistem bağlanmış.	Test akciğerini bağlayın. Terapiyi başlatın. Tek hortumlu valf sisteminde: Hasta valfini kapatın. Çift hortumlu sisteminde: Ekspirasyon hortumunu cihaz girişinden çekip çıkarın ve ekspirasyon hortumunu kapatın.
Pil kapasitesi düşük	551	Cihaz elektrik şebekesi beslemesine bağlı değil.	Dahili pil tamamen deşarj olmadan önce 15 dakika çalışma süresi kalana dek terapiyi başlatın.
Pil kapasitesi kritik	550	Cihaz elektrik şebekesi beslemesine bağlı değil.	Dahili pil tamamen deşarj olmadan önce 5 dakika çalışma süresi kalana dek terapiyi başlatın.
Dahili pil üzerinden besleme	581	Yok	Elektrik bağlantı kablosunu cihazdan çekin. Harici pilleri cihazdan çıkarın.

## 6.3 Bakım

Cihaz şu kullanım ömrü için tasarlanmıştır: 10 yıl. Cihazın kullanım ömrü sona erdikten sonra da kullanılması halinde, üretici veya yetkili bir uzman 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.

Tahmini kullanım ömrü	10 yıl
Piller için bakım aralığı	4 yıl veya 500 şarj döngüsü
Çek valf membranının bakım aralığı	4 yıl
Fanın bakım aralığı	35.000 saat çalışma süresi

## 6.4 İmha

Ürünü ve mevcut pilleri evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz ya da gidermeyiniz. Ürünün usulüne ve kurallara uygun şekilde imha edilmesi için yetkili ve sertifikalı bir elektronik hurda toplama ve değerlendirme işletmesine başvurun. 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 kağıt olarak imha edebilirsiniz.

# 7 Uyarılar

## 7.1 Genel bilgiler

Cihaz, akustik ve görsel uyarılarla dikkatinizi ve müdahale etmenizi gerektiren akut ve doğrudan tehlikelere dikkatinizi çeker.

### Öncelik kademeleri





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

Birden fazla uyarı aynı anda tetiklenirse, önce önceliği en yüksek olan uyarı gösterilir. Daha düşük önceliğe sahip uyarı kayıtlı kalır ve daha yüksek öncelikli uyarı sebebi giderildikten sonra gösterilir.

### Uyarı verileri ve uyarı ayarları

Uyarı verileri, uyarı listesine kaydedilir. Protokol, uyarı sistemi veya cihaz kapatıldığında olduğu gibi kalır. Solutma başlatılması ve sona erdirilmesi rapor edilir. Protokole 1000 uyarı kaydedilebilir. Bu kapasite sınırına erişildiğinde, en eski uyarı silinir ve yeni söz konusu olan uyarı kaydedilir.

## 7.2 Bir uyarıya tepki verme

- Hastaya solutma uygulaması ve oksijen beslemesi yapıldığından emin olun.
- Bir uyarıyı geçici olarak sessize almak için uyarı onay tuşuna  kısaca basın.  
**veya**  
Tüm uyarıları 2 dakika süresince sessize almak için uyarı onay tuşuna  uzun basın.  
Arıza, durum satırında gösterilmeye devam eder ve arıza giderilinceye kadar uyarı onay tuşu yanıp söner.  
Uyarıların sessiz alma ayarını kaldırmak için uyarı onay tuşuna  tekrar kısaca basın.
- Uyarı durumunu ortadan kaldırmak için gerekli önlemleri alın ([bakınız Fizyolojik alarmlar \[► 22\]](#)) ve ([bakınız Teknik uyarılar \[► 24\]](#)).
- Bir arıza giderildikten sonra uyarıyı onaylamak için uyarı onay tuşuna  kısaca basın.

## 7.3 Uyarıların ayarlanması

Teslimatta ve fabrika ayarlarına sıfırlama yapıldığında, tüm fizyolojik uyarılar devre dışıdır. Tıp uzmanı, fizyolojik uyarıları etkinleştirir ve hasta için uygun olan uyarı ayarlarını yapar. Seçilen terapi moduna göre farklı uyarılar yapılandırılabilir.

### Uygulama







- Uzman menüsünde **Alarmlar** menüsünü açın.
- İstediğiniz uyarıyı seçin.

- İstediğiniz değeri ayarlayın ve onaylayın.  
Bu sırada aşağıdaki koşulları dikkate alın:
  - Uyarı sınırlarını anlamlı olacak şekilde ayarlayınız.
  - Uyarıları farklı klinik bölümlerinde aynı ayarlayın.
  - Kullanmadan önce uyarı ayarlarının hasta için uygun olup olmadığını kontrol edin.
- Uyarı ses seviyesini **Sistem > Cihaz ayarları > Alarm ses şiddeti** menüsünde ayarlayın.  
Uyarı sesinin iyi duyulmasına dikkat edin.

## 7.4 Fizyolojik alarmlar

Fizyolojik uyarılar hastanın solunumu ile ilişkilidir.

Ayarlanan parametre aralıkları aşırsa veya bunların altında kalırsa, cihaz bir uyarı verir.

Gösterg e	Kod	Nedeni	Önlem
Apne 	458	Ayarlanmış süre içerisinde spontane solunum yok.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
Basınç yüksek 	456	Ayarlanan terapi basıncı aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
Basınç düşük 	457	Filtre pislenmiş.	Filtreyi temizleyin veya değiştirin.
		Soluma girişi sızdırıyor veya bozuk.	Soluma girişini ve soluma girişinin yerine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Gerekirse: Soluma girişini değiştiriniz.
		Ayarlanan terapi basıncının altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.
Frekans yüksek 	453	Ayarlanan solunum frekansı aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
Frekans düşük 	452	Ayarlanan solunum frekansının altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
Kaçak yüksek 	459	Sızıntı	Hortum sistemi ve soluma girişinin yanı sıra bunların doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.

Gösterg e	Kod	Nedeni	Önlem
Dakika volüm yüksek △△	455	Ayarlanan dakika volüm değeri aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.
Dakika volüm düşük △△△	454	Ayarlanan dakika volüm değerinin altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
Nabız yüksek △△	493	Ayarlanan nabız atışı aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
Nabız düşük △△△	492	Ayarlanan nabız atışının altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
SpO2 yüksek △△	491	Ayarlanan oksijen doygunluğu aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
SpO2 düşük △△△	490	Soluma girişi sızdırıyor veya bozuk.	Soluma girişini ve soluma girişinin yerine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Gerekirse: Soluma girişini değiştiriniz.
		Verilen oksijen miktarı çok düşük.	Terapiyi uyarlayın.
		Ayarlanan oksijen doygunluğunun altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.

Gösterg e	Kod	Nedeni	Önlem
Tidal volüm düşük △△△	450	Hortum sisteminde veya pnömatik ünitesinde (FiO2 hücresi veya ekspirasyon modülü) kaçak var.	Hortum sistemini ve pnömatik ünitesini (FiO <sub>2</sub> hücresi ve ekspirasyon modülü) kaçak ve doğru oturma bakımından ve kontrol edin. Hortum sistemi testi gerçekleştirin. Gerekirse: Arızalı parçayı değiştirin.
		Filtre pislenmiş.	Filtreyi temizleyin veya değiştirin.
		Soluma girişi sızdırıyor veya bozuk.	Soluma girişini ve soluma girişinin yerine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Gerekirse: Soluma girişini değiştiriniz.
		Ayarlanan tidal volüm değerinin altına düşüldü. Hasta birlikte soluyor.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
		MPVv modunda asgari hacme belirlenmiş süre içinde ulaşamıyor.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
		Tidal volüm yüksek △△△	451
Eksp. tidal volümü düşük △△△	470	Minimum ekspirasyon volümünün altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
Eksp. tidal volümü yüksek △△△	471	Maksimum ekspirasyon volümü aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
Eksp. dakika volümü düşük △△△	472	Minimum ekspirasyon dakika volümünün altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
Eksp. dakika volümü yüksek △△	473	Maksimum ekspirasyon dakika volümü aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
İnsp. dakika volümü düşük △△△	474	Minimum inspirasyon tidal volümünün altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.

Gösterge	Kod	Nedeni	Önlem
İnsp. tidal volümü yüksek ▲▲▲	475	Maksimum inspirasyon tidal volümü aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
İnsp. dakika volümü düşük ▲▲▲	476	Minimum inspirasyon dakika volümünün altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
İnsp. dakika volümü yüksek ▲▲	477	Maksimum inspirasyon dakika volümü aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
PEEP yüksek ▲▲▲	469	Ekspirasyon sonu basıncı yüksek.	Terapi ve uyarı ayarlarını makullük ve hastaya uygunluk bakımından kontrol edin.
FiO <sub>2</sub> düşük ▲▲▲	494	Verilen oksijen miktarı çok düşük.	Öngörülen oksijen akışının oksijen kaynağında doğru ayarlanmış olup olmadığını kontrol edin.
		Kaçak	Hortum sistemini, soluma girişini ve oksijen verme işlevini kaçak ve doğru oturma bakımından kontrol edin.
		FiO <sub>2</sub> hücresi yanlış kalibre edilmiş.	FiO <sub>2</sub> hücresini kalibre edin.
FiO <sub>2</sub> yüksek ▲▲▲	495	Verilen oksijen miktarı çok yüksek.	Öngörülen oksijen akışının oksijen kaynağında doğru ayarlanmış olup olmadığını kontrol edin.
		FiO <sub>2</sub> hücresi yanlış kalibre edilmiş.	FiO <sub>2</sub> hücresini kalibre edin.
Hastada bağlantı zıklık sözkonusu ▲▲▲	464	Soluma girişi sızdırıyor veya bozuk.	Soluma girişini ve soluma girişinin yerine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Gerekirse: Soluma girişini değiştiriniz.

## 7.5 Teknik uyarılar






Teknik uyarılar ise cihazın konfigürasyonu ile ilgilidir. Teknik uyarılar etkindir ve konfigüre edilemez.

Pil ısı derecesi E1/2 yüksek ▲▲▲	547 548	Harici pil çok sıcak.	Pil, ısı derecesine bağlı olarak kapanacaktır. Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C. Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.
Dahili pil hatası ▲▲▲	549	Dahili pil bozuk.	Yetkili satıcıya başvurun. Dahili pilin değiştirilmesini sağlayınız.
Pil kapasitesi kritik ▲▲▲	550	Pil boşalmış (geriye kalan pil çalışma süresi: 5 dakika)	Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.
Pil kapasitesi düşük ▲▲	551	Pil boşalmış (geriye kalan pil çalışma süresi: 15 dakika)	Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.
Dahili pil mevcut değil ▲▲▲	553	Dahili pil mevcut değil.	Yetkili satıcıya başvurun. Dahili pilin takılmasını sağlayınız.
Dahili pil ısı derecesi çok yüksek ▲▲▲	555	Dahili pil çok sıcak.	Pil, ısı derecesine bağlı olarak kapanacaktır. Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C. Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.
Dahili pil aşırı ısınmış ▲▲▲	556	Dahili pil aşırı ısınmış.	Pil ısı derecesine bağlı olarak kapatıldı. Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.
Dahili pilin şarj edilmesi mümkün değil ▲▲	558	Dahili pil bozuk.	Yetkili satıcıya başvurun. Dahili pilin değiştirilmesini sağlayınız.
Dahili pil ısı derecesi yüksek ▲▲	559	Dahili pil çok sıcak.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.
Dahili pil ısı derecesi düşük ▲▲	560	Dahili pil çok soğuk.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.
Dahili pilin ömür süresine ulaşıldı ▲▲	561	Dahili pilin kullanım ömrü sona erdi.	Yetkili satıcıya başvurun. Dahili pilin değiştirilmesini sağlayınız.
Pil E1/2 ömür süresine ulaşıldı ▲▲	562 563	Harici pilin kullanım ömrü sona erdi.	Pili değiştirin.



Pil E1/2 aşırı ısınmış △△△	564 565	Harici pil 1 aşırı ısınmış.	Pil ısı derecesine bağlı olarak kapatıldı. Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.	FiO <sub>2</sub> hücresi mevcut değil △△	771	FiO <sub>2</sub> hücresi mevcut değil.	Yetkili satıcıya başvurun. FiO <sub>2</sub> hücresinin takılmasını sağlayın.
Pil şarjı E1/2 mümkün değil △△	566 567	Harici pil 1 bozuk.	Yetkili satıcıya başvurun.	FiO <sub>2</sub> hücresi tükenmiş △△	773	FiO <sub>2</sub> hücresi tükenmiş.	Yetkili satıcıya başvurun. FiO <sub>2</sub> hücresinin değiştirilmesini sağlayınız.
Pil ısı derecesi E1/2 yüksek △△	568 569	Harici pil 1 çok sıcak.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.	SpO <sub>2</sub> sinyali zayıf △△ SpO <sub>2</sub> sinyali zayıf △	790 792	SpO <sub>2</sub> sensörü parmağa bağlı değil.	SpO <sub>2</sub> sensörünün bağlantı yerini kontrol edin. Eğer uyarı mevcut kalmaya devam ederse: Yetkili satıcıya başvurun.
Pil ısı derecesi E1/2 düşük △△	570 571	Harici pil 1 çok soğuk.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.			SpO <sub>2</sub> sensörünün sinyali, oje veya kirlerden dolayı arızalı.	Ojeyi silip gideriniz. Parmağı temizleyiniz.
Dahili pil iletişim hatası △△	572	Dahili pil bozuk. Cihaz bozuk.	Yetkili satıcıya başvurun.	SpO <sub>2</sub> sensörü çıkarılmıştır △△	791	SpO <sub>2</sub> sensörü mevcut değil.	SpO <sub>2</sub> sensörünü bağlayınız. Eğer uyarı mevcut kalmaya devam ederse: SpO <sub>2</sub> sensörünü değiştiriniz.
Pil E1/2 iletişim hatası △△	573 574	Harici pil bozuk. Cihaz bozuk.	Yetkili satıcıya başvurun.	SpO <sub>2</sub> sensör kablosu çıkarılmıştır △△	793	SpO <sub>2</sub> sensörünün kablosu çıkarılmış.	SpO <sub>2</sub> sensörünün kablosunu bağlayın.
Pil E1/2 hatası △△△	575 576	Harici pil bozuk.	Yetkili satıcıya başvurun.	Servis gerekiyor	Farklı	Sadece yetkili satıcı tarafından giderilebilecek bir teknik hata söz konusudur.	Yetkili satıcıya başvurun. Cihazın onarılmasını sağlayınız.
Dahili pil ısı derecesi hatası △△△	577	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.	Ekran hatası △△△	173	Ekran arızalandı.	Cihazı yeniden başlatmak için Açma-Kapatma tuşuna basın.
Pil E1/2 ısı derecesi hatası △△△	578 579	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.	Çevre havası ısı derecesi yüksek △△△	262	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.
Enerji beslemesi devre dışı △△△	580	Elektrik şebekesi beslemesi devre dışı bırakıldı.	Alternatif çözüm imkanı kullanın. Cihazın elektrik şebekesi beslemesine olan bağlantısını kontrol edin.	Ana kart ısı derecesi yüksek △△△	263	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.
Dahili pil üzerinde n besleme △	581	Elektrik şebekesi beslemesi devre dışı bırakıldı.	Cihazın elektrik şebekesi beslemesine olan bağlantısını kontrol edin.	Bilgisayar modülü ısı derecesi yüksek △△△	264	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.
		Harici pil ve elektrik şebekesi beslemesi bağlanmamış.	Kalan pil ömrüne dikkat edin. Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayın.				
FiO <sub>2</sub> hücresi hatası △△	770	FiO <sub>2</sub> hücresi bozuk.	Yetkili satıcıya başvurun. FiO <sub>2</sub> hücresinin değiştirilmesini sağlayınız.				

Akış ayarının ve/veya aksesuarların kontrolü 	364	Ayarlanmış akışa ulaşamıyor.	Terapi ayarlarını kontrol edin. Aksesuarı ve aksesuarın bağlantı yerini kontrol edin.
Soluk verme sistemi mevcut değil 	753	Soluk verme sistemi mevcut değil.	Soluk verme sistemini bağlayın. Hortum sistemi ve soluma girişinin yanı sıra bunların bağlantı yerlerini kontrol edin.
Basınç sürekli düşük 	755	Maskedeki kaçak çok yüksek.	Maskenin bağlantı yerini kontrol edin.
Tidal volüm sürekli düşük 	756	Ayarlar uygun değil (tidal volümün alt uyarı sınırının altına düşüldü).	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.
Soluk verme bloke ediliyor 	757	Soluk verme havasının çıkışı bloke ediliyor.	Soluk verme sistemini ve ekspirasyon modülünü kontrol edin.
Terapi basıncı sabit 	758	Soluk frekansı veya ayarlanmış basınç farkı çok düşük.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol edin.
Emme bölgesi bloke ediliyor 	759	Emme bölgesi bloke ediliyor.	Emme bölgesinin önünü serbest tutun.
Basınç ölçümü ve valf kumandası hortumları karıştırılmış 	760	Valf kontrol hortumu ve basınç ölçme hortumu karıştırılmış.	Hortum sisteminin doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
		Valf kontrol hortumu bükülmüş.	Valf kontrol hortumunu kontrol edin. Gerekirse: Valf kontrol hortumunu değiştirin.
Fan ısı derecesi yüksek 	789	Fan ısı derecesi çok yüksek. Soğutma havası filtresi kapalı.	Cihazı aşağıdaki sıcaklıkta çalıştırın: +5 °C ila +40 °C.
Terapi sonlandırıldı 	794	Terapi sona erdi.	Terapiyi başlatın.


Hortum sistemi hatalı 	795	Menüde tek hortumlu valf sistemi ayarlı, ancak çift hortumlu sistem bağlı.	Hortum sistemini değiştirin veya bağlı hortum sistemini menüden ayarlayın.
		Menüde kaçak hortum sistemi ayarlı, ancak tek hortumlu valf sistemi bağlı.	
		Hortum sistemi bozuk.	
Geri soluma 	796	Valf kirli. Valf, ekspirasyonda açılmıyor.	Hortum sistemini ve hortum sisteminin bağlantı yerini kontrol edin. Gerekirse: Hortum sistemini değiştirin.
		Yüksek frekansta hastanın geri soluma hacmi çok yüksek.	
Fan aşırı ısınmış 	799	Fan aşırı ısınmış.	Terapi sona erdiriliyor. Cihazın soğumasını sağlayın.
Azami cihaz basıncı aşıldı 	811	İnspiratorik direnç çok yüksek.	Direnci azaltın ve cihazı yeniden çalıştırın. Uyarı devam ederse, yetkili satıcıya başvurun.
Azami cihaz basıncına ulaşıldı 	825	İnspiratorik direnç çok yüksek.	Direnci azaltın ve cihazı yeniden çalıştırın. Uyarı devam ederse, yetkili satıcıya başvurun.

## 7.6 Bakıcı çağrısı ve uzaktan uyarı sistemi

Hastanın ve cihazın denetlenmesini desteklemek amacıyla (özellikle yaşamı destekleyici solutma uygulamalarında) cihaz bir uzaktan uyarı sistemi bağlantısına sahiptir. Bu bağlantıya tüm uyarılar iletilir.

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

## 8 Arızalar

Arıza	Nedeni	Önlem
Çalışma sesi yok, ekranda hiçbir şey gösterilmiyor.	Elektrik şebekesi beslemesi yok.	Cihazın elektrik şebekesi beslemesine olan bağlantısını kontrol edin. Prizi kontrol edin.
Cihaz, ayarlanan terapi basıncına ulaşmıyor.	Kaba toz filtresi pislenmiş.	Kaba toz filtresini temizleyin. Gerekirse: Filtreyi değiştirin ( <a href="#">bakınız Hijyenik hazırlık [► 18]</a> ).
	Maske kaçırıyor.	Maskeyi, maske yüze sızdırmaz bir şekilde oturacak şekilde ayarlayın (maskenin kullanma talimatına bakınız). Gerekirse: Bozuk maskeyi değiştirin.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Hortum sistemini kontrol ediniz ve kaçakları gideriniz. Gerekirse: Hortum sistemini değiştirin.
	Cihaz bozuk.	Yetkili satıcıya başvurun.
Karanlık ekran, ekrana dokunulmasına tepki vermiyor. Ekran karanlık kalıyor.	Cihaz kapalı.	Cihazı devreye sokun ( <a href="#">bakınız Cihazın devreye sokulması ve kapatılması [► 14]</a> ).
Cihaz ekran girişine tepki vermiyor.	Cihazın elektroniği devre dışı.	Cihazı yeniden başlatın (Açma-Kapatma tuşunu  30 sn süreyle basılı tutun).

## 9 Teknik veriler

### 9.1 Ortam koşulları

İşletim sırasında sıcaklık aralığı	+5 °C ila +40 °C
Depolama için sıcaklık aralığı	-25 °C ila +70 °C
İşletim, taşıma ve depolama için hava nem oranı	bağıl hava nemi %15 ila %90, yoğuşmasız > 35° C ila 70° C, 50 hPa değerine kadar su buharı basıncında
Hava basıncı aralığı	700 hPa - 1100 hPa, bu değer deniz seviyesinden 3000 m Deniz seviyesi

### 9.2 Fiziksel özellikler ve sınıflandırmalar

Ölçüler (G x Y x D)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Ağırlık	3,8 kg
IEC 60601-1 uyarınca sınıflandırma: Uygulama bölümü	Soluma girişi (örn. solunum maskesi, endotrakeal tüp, trakeal kanül), hortum sistemi, solunum sistemi filtresi, SpO <sub>2</sub> sensörü
ISO 5356-1 uyarınca sınıflandırma: Cihaz çıkışı bağlantı çapı	Norm koni 22 mm
Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/745 uyarınca sınıflandırma: Ürün sınıfı	IIb
IEC 60601-1-11 standardına göre sınıflandırma: Koruma sınıfı	Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı: Sınıf II 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 uyarınca sınıflandırma: Çalıştırma şekli	Sürekli çalışma
Uygulanmış standartlar	EN ISO 80601-2-72: Cihaza bağımlı hastalar için evde mekanik ventilasyon cihazlarının temel performans özelliklerini içeren güvenlik için özel gereklilikler

### 9.3 Malzemeler

Gövde	Alev geciktirici teknik termoplastik ve silikonlar, paslanmaz çelik
Hassas filtre	PP'den (polipropilen) yapılmış keçe ile birleştirilmiş sentetik elyaf karışımı
Kaba toz filtresi	Polyester köpük
Hortum sistemi	Polietilen

### 9.4 Elektronik ve fiziksel arabirimler

Maksimum elektriksel güç tüketimi	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Sistem arabirimi	3 V DC / 0,2 A
USB-C arabirimi	5V / 1,1A
Maksimum güç çıkışı (güç girişi değil)	
Açık çalışma durumunda güç tüketimi (terapi uygulanmıyor)	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A <sup>1) 2)</sup>
Açık çalışma durumunda güç tüketimi (terapi uygulanıyor)	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A <sup>1)</sup>
Bakıcı çağırısı güç tüketimi	maksimum 60 V DC / 1 A
Güç adaptörü: Giriş gerilimi / Azami akım	100-240 V AC / 2,0 A - 1,0 A <sup>3)</sup>
Güç adaptörü: Giriş frekansı	50-60 Hz
Güç adaptörü: Çıkış gerilimi / Azami akım	48 V DC / 2,7 A

<sup>1)</sup> pil şarjı yok, ekran parlaklığı %90

<sup>2)</sup> aşağıdaki ayarlarda: Mod: T, Hasta: Yetişkin, kaçak hortum sistemi 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 / dak, Ti: 1,1s, Basınç artışı: Kademe 1, Basınç düşürme: Kademe 1, Test akciğeri, ek aksesuarlar: Solunum sistemi filtresi, soluk verme sistemi WilaSilent

<sup>3)</sup> Tolerans: -%20 + %10

## 9.5 Terapi

Tüm fizyolojik akış ve volüm değerleri BTPS olarak gösterilir (hedef volüm, tidal volüm, dakika volüm).

Tüm diğer akış ve volüm değerleri STPD olarak gösterilir.

### En dezavantajlı hortum sistemi

Tek hortumlu valf sistemi (ölçülen volüm < 50 ml)	LMT 31383 Solunum sistemi filtresi: WM 27591
Tek hortumlu valf sistemi (ölçülen volüm ≥ 50 ml)	LMT 31382, Solunum sistemi filtresi: WM 27591
Kaçak hortum sistemi	WM 29988, Solunum sistemi filtresi: WM 27591
Çift hortumlu sistem	LMT 31577, Solunum sistemi filtresi: WM 27591

### Terapi basıncı

IPAP (kaçak hortum sistemi)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (tek hortumlu valf sistemi, çift hortumlu sistem)	4 hPa - 60 hPa
IPAP doğruluğu	±(2 hPa + ayar değerinin %4 kadarı)
EPAP (kaçak hortum sistemi)	4 hPa - 25 hPa
EPAP doğruluğu	±(2 hPa + ayar değerinin %4 kadarı)
PEEP (tek hortumlu valf sistemi, çift hortumlu sistem)	0 hPa - 25 hPa
PEEP doğruluğu	±(2 hPa + ayar değerinin %4 kadarı)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
CPAP doğruluğu	±(2 hPa + ayar değerinin %4 kadarı)
Terapi basıncı için adım boyutu	0,2 hPa
Basınç yükselme hızı yetişkin	Kademe 1=100 hPa/sn; Kademe 2=80 hPa/sn; Kademe 3=50 hPa/sn; Kademe 4=20 hPa/sn
Basınç yükselme hızı çocuk	Kademe 1=135 hPa/sn; Kademe 2=100 hPa/sn; Kademe 3=80 hPa/sn; Kademe 4=50 hPa/sn
Basınç yükselme hızı MPV modu	Kademe 1=60 hPa/sn; Kademe 2=45 hPa/sn; Kademe 3=30 hPa/sn; Kademe 4=15 hPa/sn
Basınç düşme hızı Yetişkin	Kademe 1=-100 hPa/sn; Kademe 2=-80 hPa/sn; Kademe 3=-50 hPa/sn; Kademe 4=-20 hPa/sn
Basınç düşme hızı Çocuk	Kademe 1=135 hPa/sn; Kademe 2=100 hPa/sn; Kademe 3=80 hPa/sn; Kademe 4=50 hPa/sn
Hata durumundaki azami basınç	< 90 hPa
20 hPa değerinde uygulanan maksimum akış	> 220 l/dk

### Frekans

Ayarlanabilir frekans Yetişkin	2 - 60 bpm
Ayarlanabilir frekans Çocuk	5 - 80 bpm
Ayarlanabilir frekansın adım boyutu	0,5 bpm
Ayarlanabilir frekansın doğruluğu	±0,5 bpm

### Hacimler

Ayarlanabilir hedef volüm Çocuk	30 ml ila 400 ml
Ayarlanabilir hedef volüm Yetişkin	100 ml ila 3000 ml
30 ml ile 100 ml arasında ayarlanabilir hedef volümün adım boyutu	5 ml
100 ml ile 3000 ml arasında ayarlanabilir hedef volümün adım boyutu	10 ml

Solunum cihazı tarafından ölçülen volümün doğruluğu < 50 ml	$\pm (4 \text{ ml} + \text{güncel değerin } \%20\text{'si})$ , kaçak hortum sistemi: $\pm (8 \text{ ml} + \text{güncel değeri } \%20\text{'si})$
Solunum cihazı tarafından ölçülen volümün doğruluğu $\geq 50 \text{ ml}$	$\pm (4 \text{ ml} + \text{güncel değerin } \%15\text{'i})$ , kaçak hortum sistemi: $\pm (15 \text{ ml} + \text{güncel değeri } \%20\text{'si})$
Ölçülebilir dakika volüm (son 5 nefesin ortalama değeri)	0,1 l/dk - 40 l/dk

## Süreler

İnspirasyon süresi Çocuk	0,05 sn'lik adımlar halinde 0,2 sn - 4 sn
İnspirasyon süresi (Yetişkin)	0,1 sn'lik adımlar halinde 0,5 sn - 4 sn
İnspirasyon süresi otomatik	sadece Ti timed
İnspirasyon süresi doğruluk	$\pm 0,05 \text{ sn}$
Solunum süresi oranı (I:E)	1:59 ila 2:1

## Tetikleyici

İnspirasyon tetikleyici kademeleri	1 (yüksek duyarlılık) ila 10 (düşük duyarlılık)
İnspirasyon tetikleyici kademeleri adım boyutu	1
Ekspirasyon tetikleyici kademeleri	Maksimum solunum akışının $\%95$ ila $\%5$ 'i
Ekspirasyon tetikleyici kademeleri adım boyutu	$\%5$

İnspirasyon tetikleyici, inspirasyon solunum akışı, tetikleyici eşiğini aştığında tetiklenir. Ekspirasyon tetikleyici, inspirasyon solunum akışı, maksimum inspirasyon solunum akışının yüzde değerine düştüğünde tetiklenir.

## Oksijen verilmesi

İzin verilen oksijen akışı	$\leq 30 \text{ l/dak}$
Oksijen girişinde izin verilen basınç	$\leq 1000 \text{ hPa}$

## 9.6 Ses

### Cihaz (ISO 80601-2-72 uyarınca işletim)

	Ses basınç seviyesi	Ses şiddeti seviyesi
Tidal volüm $\geq 500 \text{ ml}$	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Tidal volüm $\geq 150 \text{ ml}$	37 dB(A)	45 dB(A)
Tidal volüm $\geq 30 \text{ ml}$	41 dB(A)	49 dB(A)
Hassasiyet	$\pm 3 \text{ dB(A)}$	$\pm 3 \text{ dB(A)}$

### Tüm uyarı koşulları için IEC 60601-1-8 uyarınca uyarı mesajları ses basınç seviyesi

	Ses seviyesi kademe 1	Ses seviyesi kademe 4
Düşük derecede öncelik	69 dB(A)	88 dB(A)
Orta derecede öncelik	69 dB(A)	88 dB(A)
Yüksek derecede öncelik	68 dB(A)	86 dB(A)
Hassasiyet	$\pm 4 \text{ dB(A)}$	$\pm 5 \text{ dB(A)}$

## 9.7 Piller

Tip	Li-İyon
Nominal kapasite	3200 mAh
Nominal gerilim	29,3 V

Enerji	93,7 Wh
tipik deşarj olma döngüleri	500
Tam pil şarjının süresi	< 6 saat
%80 pil şarjı süresi	< 5 saat
Dahili pil işletme süresi	≥ 6 saat <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Aşağıdaki ayarlarda: Çift hortumlu sistem, mod: PCV, f: 20 dak, Ti: 1s, PEEP: Kapalı, Vt: 800 ml, Pasif akciğer: Direnç R= 5 hPa /(l/sn); Uyum C = 50 ml/hPa

## 9.8 Yazılım

LM150TD tipi cihazlar aşağıdaki OpenSource yazılımını kullanır: 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.

## 9.9 Aksesuar

Hassas filtre sınıflandırması	Filtre sınıfı E10, 1 µm'ye kadar partikülleri ayrılma derecesi > %99,5, 0,3 µm'ye kadar partikülleri ayrılma derecesi > %85, kullanım ömrü yaklaşık 250 saat
Solunum sistemi filtresi ölü boşluğu	25 ml
Kablosuz iletişim için bileşenler: Frekans bandı	2,412 GHz - 2,4835 GHz

## 9.10 Kullanılan ölçme cihazlarının hassasiyeti

Basınç	Ölçüm değerinin ± %0,75'i veya ± 0,1 hPa
Akış	Gerçek değer ± %2'si
Hacimler	Gerçek değer ± %3'ü
Sıcaklık	±0,3 °C
Saat	±0,05 Hz / ± 0,001 bpm
Ses basınç seviyesi	1,4 dB

## 9.11 SpO<sub>2</sub> sensörü

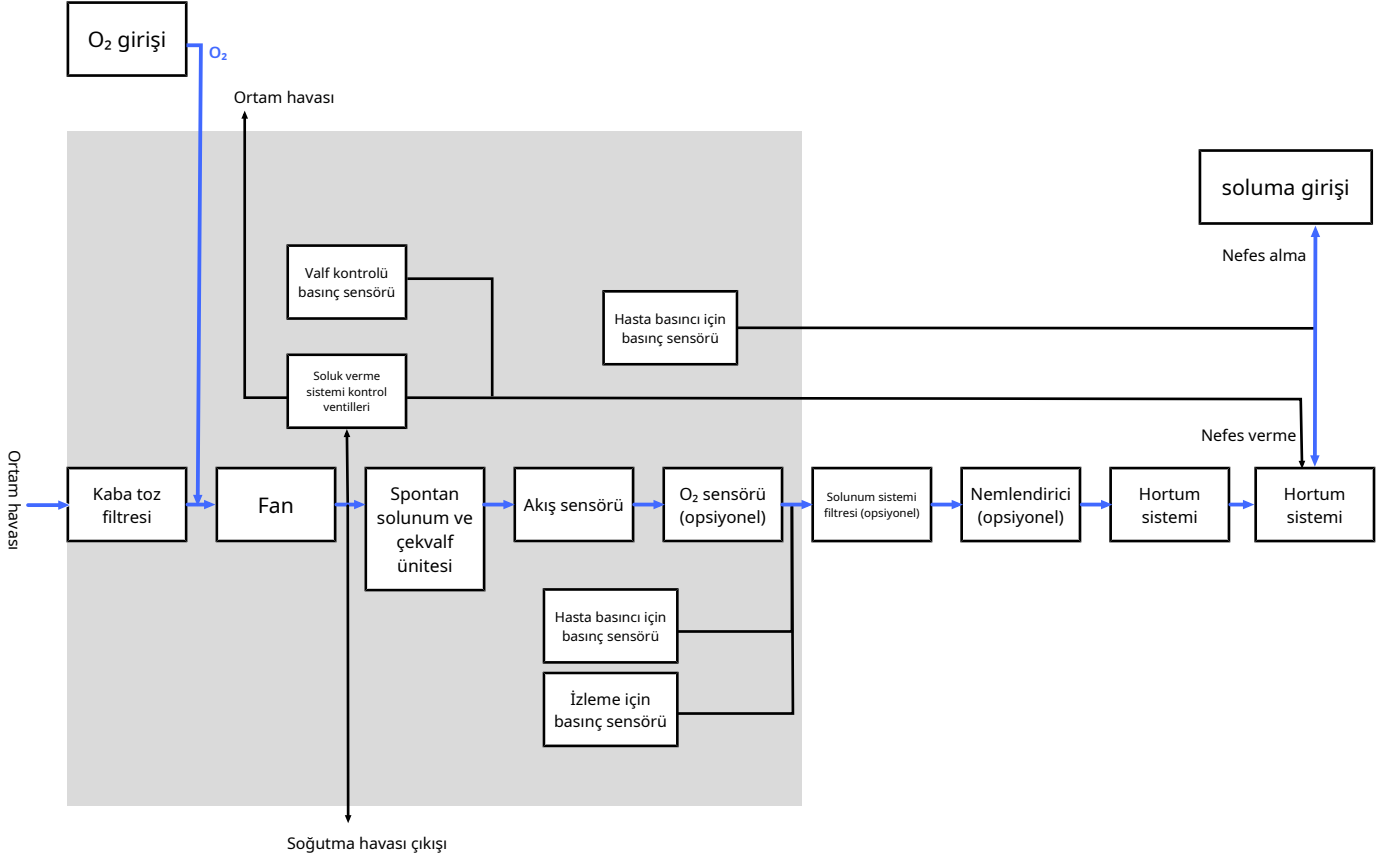
SpO <sub>2</sub> ölçümü gösterge aralığı	%0 ile %100 arası
SpO <sub>2</sub> ölçümü adım boyutu	%1
Nabız atışı ölçümü gösterge aralığı	0 ila 255 bpm
Nabız atışı ölçümü adım boyutu	1 bpm
Hassasiyet	bkz. 8000SX sensörünün kullanma talimatı
Veri tespiti	4 darbenin ortalaması
Veri güncelleme	1,5 sn'de bir
Uyarı ön uyarı: SpO <sub>2</sub> ölçümü	%85
Uyarı ön uyarı: Nabız atışı ölçümü	Kapalı
Uyarı koşulu gecikmesi	1,5 sn
Uyarı oluşturma gecikmesi	Uyarı sınırına ulaştıktan sonra 15 sn

Kullanma talimatında belirtilen SpO<sub>2</sub> sensörleri, ISO 80601-2-61 uyarınca doğrulanmıştır ve test edilmiştir.

# 10 Ek

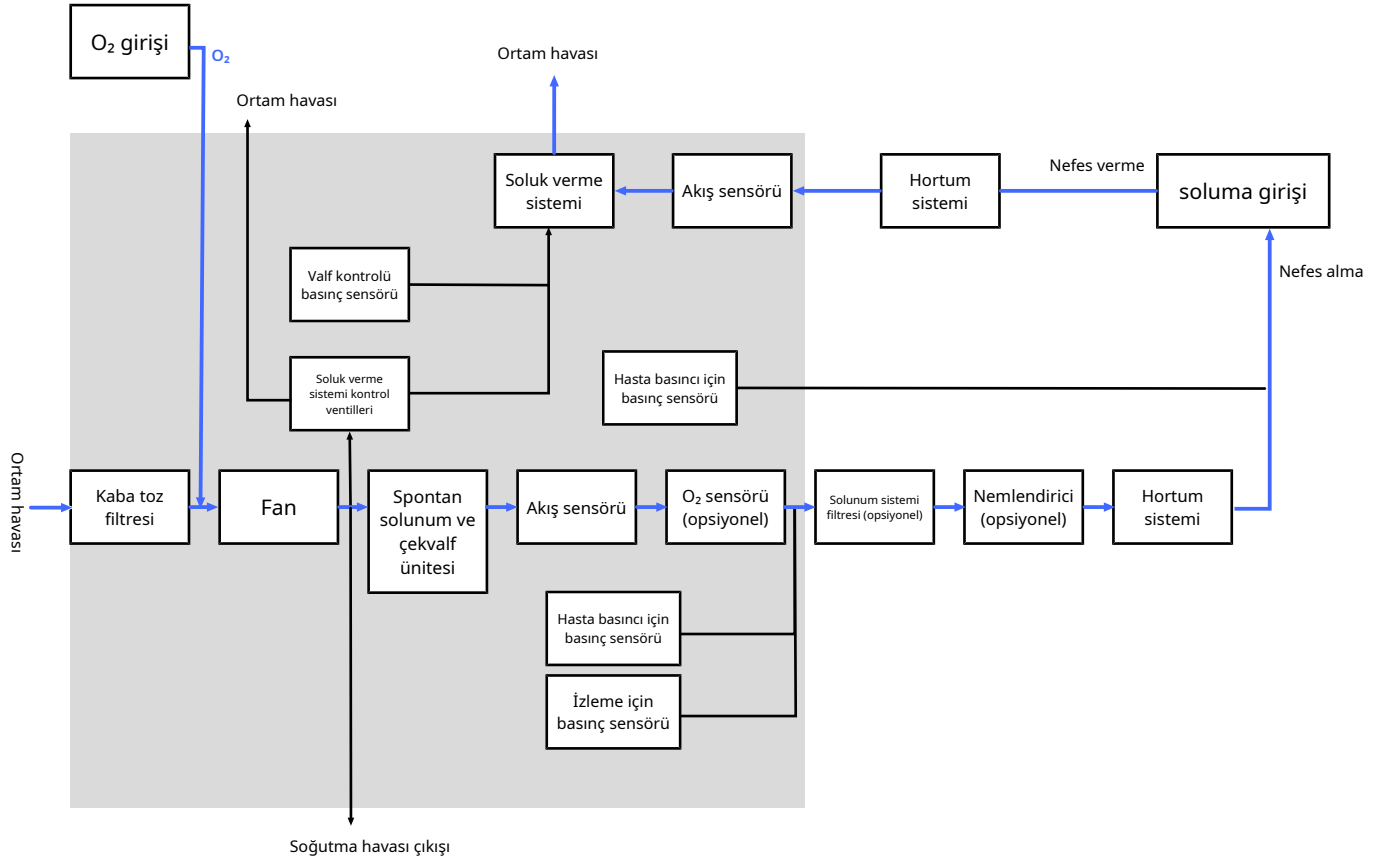
## 10.1 Pnömatik plan

### 10.1.1 Tek hortumlu valf sistemi

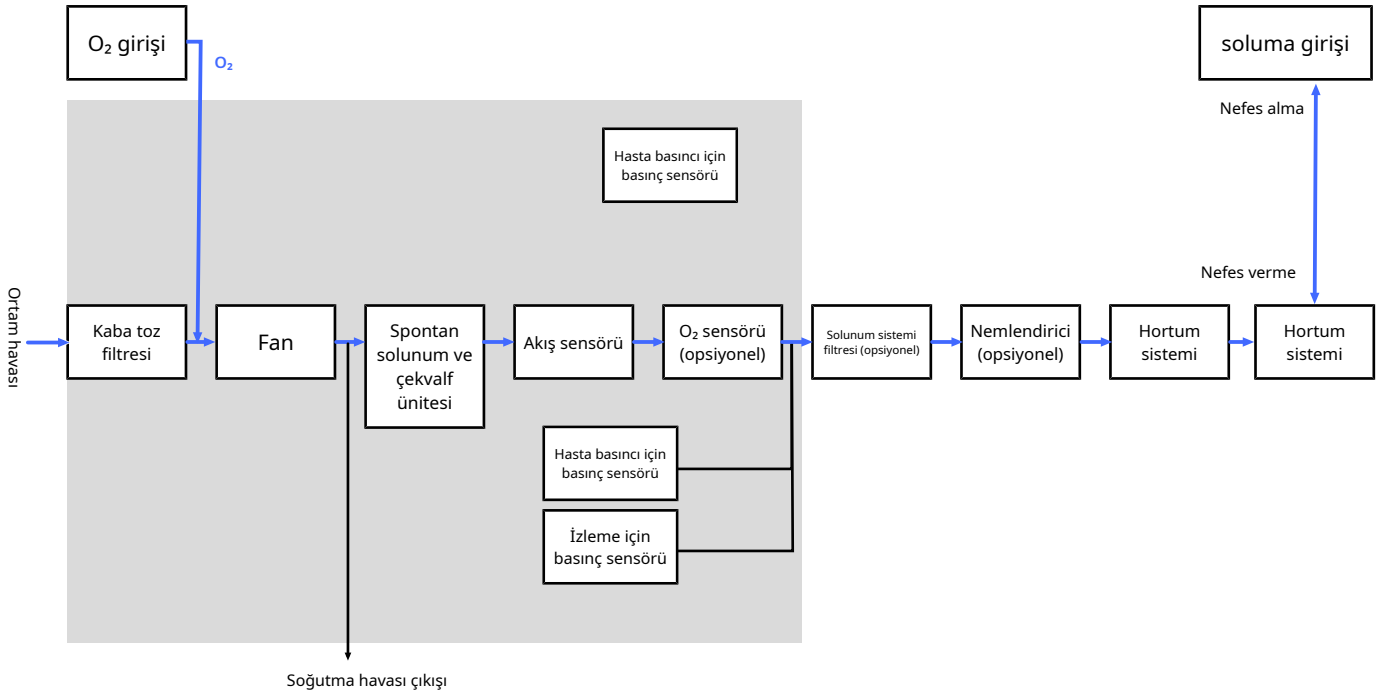




## 10.1.2 Çift hortumlu sistem



## 10.1.3 Kaçak hortum sistemi



## 10.2 Sistem dirençleri

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

- 15 mm ve 22 mm çapında hortum sistemleri: Akış = 30 l/dak (BTPS) olduğunda, basınç düşüşü < 3,2 hPa.

Tekli bileşenlerin basınç düşüşü değerleri toplanarak bir toplam direnç değeri elde edilebilir. Bu değer, yukarıda belirtilen değeri aşmamalıdır.

Basınç ölçümü için azami hata: 0,0125 hPa

Ürün No.	Ürün adı	Akış (BTPS) l/ dak	Basınç düşüşü hPa
LMT 31382	Tek hortumlu valf sistemi, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	Tek hortumlu valf sistemi, 90 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	Tek hortumlu valf sistemi, ısıtılmalı (i), Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
LMT 31577	Çift hortumlu sistem, 150 cm, 15 mm Ø	30	İnspirasyon hortumu: 0,76 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,92 Ekspirasyon hortumu: 0,69
LMT 31581	Çift hortumlu sistem, 180 cm, 22 mm Ø	30	İnspirasyon hortumu: 0,17 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,24 Ekspirasyon hortumu: 0,17
LMT 31582	Çift hortumlu sistem, ısıtılmalı (i+e), A adaptörü, Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	İnspirasyon hortumu: 2,03 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 2,05 Ekspirasyon hortumu: 2,06
LMT 31583	Çift hortumlu sistem, ısıtılmalı (i+e), A adaptörü, Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	İnspirasyon hortumu: 0,22 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,32 Ekspirasyon hortumu: 0,37
LMT 31386	Çift hortumlu sistem, ısıtılmalı (i+e) Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	İnspirasyon hortumu: 0,17 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,16 Ekspirasyon hortumu: 0,097
WM 27591	Solunum sistemi filtresi Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

### ISO 80601-2-72 uyarınca temel performans özellikleri

- Solunum yolu basıncının hassaslığı

- Bir tek solukta verilen volümün hassaslığı
- Terapi parametreleri hatasız ayarlandı
- Uyarıların işlevselliği

## 10.3 Elektromanyetik girişimler

Girişim ölçümleri	Uygunluk
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1 / Sınıf B
Harmonik bozulma (IEC 6100-3-2)	Sınıf A
Gerilim dalgalanmaları ve titreme (IEC 6100-3-3)	uyumludur
Uçaklardaki cihazlar için iletilen ve yayılan emisyonlar (RTCA DO-160G - Bölüm 21, Kategori M)	uyumludur

## 10.4 Elektromanyetik bağışıklık












Bağışıklık kontrolleri	Uyum düzeyi
IEC 61000-4-2 uyarınca elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı
IEC 61000-4-3 direktifine göre yayılan RF rejimleri	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz



Bağışıklık kontrolleri	Uyum düzeyi
Kablosuz iletişim cihazlarının hemen yakınındaki yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar (IEC 61000-4-3)	9 ila 28 V/m* 385 MHz ila 5,785 GHz* * IEC 60601-1-2:2020 Tablo 9 uyarınca test edilmiştir
IEC 61000-4-4 uyarınca hızlı geçici elektriksel girişimler	27 ila 84 V/m* 385 MHz ila 5,785 GHz* * IEC 60601-1-2:2020 Tablo 9 uyarınca, üç kat daha yüksek test seviyeleriyle test edilmiştir. Kablosuz iletişim cihazlarından 0,1 m mesafeye eşdeğerdir.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbe gerilimleri	Şebeke hatları için $\pm 2$ kV Giriş ve çıkış hatları için $\pm 1$ kV
IEC 61000-4-6 direktifine göre iletilen RF rejimi	Hatta karşı hat için $\pm 1$ kV
IEC 61000-4-8 uyarınca besleme frekansındaki (50/60 Hz) manyetik alan	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz ile 80 MHz aralığındaki ISM ve amatör ve frekans bantlarında
IEC 61000-4-11 uyarınca gerilim beslemesinde gerilim düşüşleri/kısa süreli kesilmeler ve dalgalanmalar	30 A/m
Yakın çevredeki manyetik alanlar (IEC 61000-4-39)	% 0 UT; 1/2 periyot % 0 UT; 1 periyot % 70 UT; 25/30 periyot % 0 UT; 250/300 periyot
	30 kHz için 8 A/m 134,2 kHz için 65 A/m 13,56 MHz için 7,5 A/m

## 10.5 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki tanımlar, işaretler ve semboller ürünün üzerinde, aksesuarlarda veya ambalaj üzerinde bulunabilir.

Sembol	Açıklama
	Ürün tanım numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımı)
	Sipariş numarası
	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
	Üretici ve varsa üretim tarihi
	Kullanma talimatını dikkate alın
	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği direktiflerine / yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Taşıma ve depolama için izin verilen hava nemi aralığı
	Basınç ölçme hortumu bağlantısı
	Valf kontrol hortumu bağlantısı
	Çift hortum sisteminde hastanın ekspirasyon havası çıkışı, çıkış bloke edilmemelidir

Sembol	Açıklama
	Giriş; delikler bloke edilmemelidir
	Çıkış
	Kullanma talimatına uyunuz
	Doğru akım: 12 V, 24 V veya 48 V
<b>TİP</b>	Cihaz tipi tanımı
	Uçaklarda kullanılmak için uygundur. RTCA/DO-160G Bölüm 21, Kategori M gereksinimlerine uygundur.
	Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Koruma sınıfı II türü ürün
	Ürünü evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz
<b>IP22</b>	Bir parmak ile dokunulmasına karşı koruma derecesi. İşbu ürün, cihaz gövdesi en fazla 15° eğik konumdayken dik açılı düşen su damlalarına karşı korumalıdır.
	BF tipi uygulama ünitesi
	Islaklığa karşı koruyun
	Kırılabilir. Fırlatmayınız ve yere düşürmeyiniz
	Tek bir hastada ürünün tekrar kullanılması mümkündür

Sembol	Açıklama
	MR güvenli değil: Ürünü, MR ortamında (Manyetik rezonans ortamı) kullanmayın
	Kalem mal veya parti numarası

## 10.6 Teslimat kapsamı

### 10.6.1 HFT modu olmayan cihaz

Aşağıdaki parçalar standart olarak teslimat kapsamında mevcuttur:

Parça	Ürün No.	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
HFT modu olmayan ana cihaz	LMT 31430	X	X
Tek hortumlu valf sistemi, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Harici güç adaptörü	LMT 31569	X	X
Elektrik bağlantı kablosu	WM 24177	X	X
Oksijen bağlantı ağzı	WM 30669	X	X
Set, 12 polen filtresi/hassas filtre	WM 29652	X	X
Set, 2 hava filtresi/kaba toz filtresi	WM 29928	X	X
Muhafaza çantası	LMT 31417	X	X
USB-C bellek	LMT 31414	X	X
Hasta kartı	1P-10088	X	X
Hasta bilgisi LM	WM 28209	X	-
Set, Tıbbi Ürünler İşletme Düzenlemesi uyarınca dokümanlar: Tıbbi ürün defteri, devretme raporu	WM 15100	X	X
Son kontrol raporu LM150TD	LMT 31588	X	X
Aksesuar torbası	LMT 31440	X	X
Kullanma talimatı	Dile göre değişir	X	X

### 10.6.2 HFT modu ile cihaz

Aşağıdaki parçalar standart olarak teslimat kapsamında mevcuttur:

Parça	Ürün No.	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
HFT modlu ana cihaz	LMT 31410	X	X
Tek hortumlu valf sistemi, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Harici güç adaptörü	LMT 31569	X	X
Elektrik bağlantı kablosu	WM 24177	X	X
Oksijen bağlantı ağzı	WM 30669	X	X
Set, 12 polen filtresi/hassas filtre	WM 29652	X	X

Parça	Ürün No.	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Set, 2 hava filtresi/kaba toz filtresi	WM 29928	X	X
Muhafaza çantası	LMT 31417	X	X
USB-C bellek	LMT 31414	X	X
Hasta kartı	1P-10088	X	-
Hasta bilgisi LM	WM 28209	X	-
Set, Tıbbi Ürünler İşletme Düzenlemesi uyarınca dokümanlar: Tıbbi ürün defteri, devretme raporu	WM 15100	X	-
Son kontrol raporu LM150TD	LMT 31588	X	X
Aksesuar torbası	LMT 31440	X	X
Kullanma talimatı	Dile göre değişir	X	X

## 10.7 Aksesuarlar ve yedek parçalar

Parça	Ürün No.
Solunum sistemi filtresi Teleflex Iso-Gard	WM 27591
WILAsilent soluk verme sistemi	WM 27589
Silentflow 3 soluk verme sistemi	WM 25500
Tek hortumlu valf sistemi, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383
Tek hortumlu valf sistemi, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382
Tek hortumlu valf sistemi, ısıtılmalı (i), Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Tek hortumlu valf sistemi, ısıtılmalı (i), Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385
Çift hortumlu sistem, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577
Çift hortumlu sistem, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581
Çift hortumlu sistem, ısıtılmalı (i+e) Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Çift hortumlu sistem, ısıtılmalı (i+e), A adaptörü, Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582
Çift hortumlu sistem, ısıtılmalı (i+e) Autofill hücresi, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386
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
Kaçak hortum sistemi ağızlıklı solutma, 15 mm Ø	WM 27651
Ağızlık	LMT 27646
Kaçak hortum sistemi, ısıtılmalı (i), Autofill hücresi, pasif valf, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø, LM150TD için	WM 271704
Kaçak hortum sistemi, ısıtılmalı (i), Autofill hücresi, pasif valf, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø, LM150TD için	WM 271705
Set, 90° - hortum adaptörü	LMT 15984

Parça	Ürün No.
Dahili pil	LMT 31550
Harici pil	LMT 31540
Pil şarj cihazı	LMT 31594
Harici güç adaptörü	LMT 31569
Set, Klinik şasi, şunlardan oluşur: Şasi 2.0 Set, şasi plakası 2.0 Set, cihaz tipi LM150TD için cihaz plakası Şasi 2.0 için güç adaptörü tutucusu Şasi 2.0 için oksijen tüpü tutucusu Şasi 2.0 için hortum sistemi tutucusu	LMT 31370
Set, Homecare şasi, şunlardan oluşur: Şasi 2.0 Set, şasi plakası 2.0 Set, cihaz tipi LM150TD için cihaz plakası Şasi 2.0 için güç adaptörü tutucusu	LMT 31360
Set, şasi plakası 2.0	LMT 31371
Set, cihaz tipi LM150TD için cihaz plakası	LMT 31359
VENTİremote uyarı LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTİremote uyarı LM150TD, 30 m	LMT 31570
Kablo 10 m, bakıcı çağırısı LM150TD	LMT 31510
Kablo 30 m, bakıcı çağırısı LM150TD	LMT 31520
prismaTS / prismaTSlab yazılımı	WM 93331
USB-C bellek	LMT 31414
Monitör COM kablosu	LMT 31578
LUISA uygulaması	-
FiO <sub>2</sub> hücresi, komple	LMT 31502
Mobil çanta LM150TD	LMT 31554
Ekspirasyon modülü (tek kullanımlık ürün)	LMT 31404
Ekspirasyon modülü (otoklavlanabilir)	LMT 31413
Set, ekspirasyon modülü kapağı	LMT 15986
Oksijen bağlantı ağız	WM 30669
Muhafaza çantası	LMT 31010
Aksesuar torbası	LMT 31440
Set, 2 hava filtresi/kaba toz filtresi	WM 29928
Set, 12 polen filtresi/hassas filtre	WM 29652
SpO <sub>2</sub> /Xpod® kablosu	LMT 31593
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

## 10.8 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile adresi KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Almanya olan üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG firması, bu ürünün 2017/745/AB sayılı tıbbi ürün yönetmeliğinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından tedarik edebilirsiniz.

## 10.9 Garanti

Löwenstein Medical Technology, yeni orijinal Löwenstein Medical Technology 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 garantisini vermektedir. Garanti koşullarını üreticinin İnternet sayfasından indirebilirsiniz. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını size postayla da gönderebiliriz.

Kullanma talimatında önerilenlerin dışında aksesuarlar veya orijinal olmayan yedek parçalar kullanılırsa garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz olacağını lütfen dikkate alın.

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Maskeler ve aksesuarları	6 ay
Aksesuarlar da dâhil olmak üzere cihazlar	2 yıl
Piller (teknik dokümanlarda farklı bir şey belirtilmemesi halinde), sensörler, hortum sistemleri	6 ay
Tek kullanımlık ürünler	Yok





**CE 0197**

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



LMT 68695

**LÖWENSTEIN**  
medical