



## **SOMNObalance (e)**

Solunum Kolaylaştırması'na Sahip autoCPAP Cihazı  
SN 65000'den itibaren

## **SOMNOsoft 2 (e)**

Solunum Kolaylaştırması'na Sahip CPAP Cihazı  
SN 65000'den itibaren

# İçindekiler

<b>1</b>	<b>Giriş</b>	<b>4</b>
1.1	Kullanım amacı .....	4
1.2	İşlev Açıklamaları .....	6
1.3	Kontrendikasyonlar .....	8
1.4	Yan Etkiler .....	9
<b>2</b>	<b>Emniyet</b>	<b>10</b>
2.1	Bu dokümandaki ikaz bilgileri .....	10
2.2	Terapi Cihazının Kullanılması .....	11
2.3	Taşıma .....	13
2.4	Aksesuar .....	13
2.5	Onarım .....	14
2.6	Oksijen İle İlgili Çalışmalar .....	14
<b>3</b>	<b>Ürün Açıklamaları</b>	<b>15</b>
3.1	Terapi Cihazına Genel Bakış .....	15
3.2	Kontrol Paneli .....	16
3.3	Ekrandaki Semboller .....	17
3.4	Bileşenler .....	18
3.5	Aksesuar .....	19
3.6	İşaretler .....	20
<b>4</b>	<b>Kullanım</b>	<b>23</b>
4.1	Cihazın Konumlandırılması .....	23
4.2	Bileşenlerin Bağlanması .....	23
4.3	Aksesuar Parçalarının Takılması .....	26
4.4	Terapi Cihazının Kullanılması .....	30
4.5	Terapi Cihazının Taşınması .....	32
4.6	SD kartın kullanılması .....	32
<b>5</b>	<b>Ayarlar</b>	<b>37</b>
5.1	'Hasta' Menüsü .....	37
5.2	'Bilgi' Menüsü .....	38
5.3	Kısayol Başlama (Softstart) İşlevinin Ayarlanması .....	41

5.4	Seçmeli solunum havası nemlendirme cihazının ayarlanması .....	42
<b>6</b>	<b>Hijyenik Hazırlık İşlemleri</b>	<b>44</b>
6.1	Genel Bilgiler .....	44
6.2	Zaman Aralıkları .....	45
6.3	Terapi Cihazının Hijyenik Hazırlık İşlemine Tabi Tutulması .....	46
6.4	Seçmeli solunum havası nemlendirme cihazının hijyenik hazırlanması .....	48
6.5	Solunum Hortumunun Hijyenik Hazırlık İşlemine Tabi Tutulması ....	52
<b>7</b>	<b>İşlev Kontrolü</b>	<b>54</b>
7.1	Zaman Aralıkları .....	54
7.2	Terapi Cihazının Kontrol Edilmesi .....	54
7.3	Hava Nemlendirici Cihazın Kontrol Edilmesi .....	54
<b>8</b>	<b>Bakım</b>	<b>56</b>
<b>9</b>	<b>Taşıma, depolama ve imha</b>	<b>57</b>
9.1	Taşıma ve depolama .....	57
9.2	İmha .....	57
<b>10</b>	<b>Arızalar ve Ekran Mesajları</b>	<b>58</b>
10.1	Arızalar .....	58
10.2	Ekran Mesajları .....	59
10.3	Hava Nemlendirici Cihaz .....	60
<b>11</b>	<b>Ek</b>	<b>61</b>
11.1	Teknik Değerler .....	61
11.2	Elektromanyetik girişimler .....	67
11.3	Elektromanyetik bağışıklık .....	68
11.4	ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık .....	70
11.5	Teslimat Kapsamı .....	71
11.6	Garanti .....	71
11.7	Uygunluk Beyanı .....	72

# 1 Giriş

## 1.1 Kullanım amacı

### 1.1.1 SOMNObalance (e)

SOMNObalance (e), uykuya bağlı solunum bozukluklarının tedavisine yönelik bir autoCPAP cihazıdır. APAP modu, 12 yaş üzeri insanlarda uygulanabilir. CPAP modu, 3 yaş üzeri insanlarda uygulanabilir.

Cihaz, hastanın solunum yollarını uyku sırasında açık tutan pozitif bir solunum yolu basıncı (Positive Airway Pressure = PAP) oluşturmaktadır. Aşırı basınç, nazal maske, destekli nazal veya ağız-burun maskesi üzerinden giderilmektedir.

SOMNObalance (e), solunum ile ilgili durumları algılar ve solunum yolu basıncını uygun bir şekilde ayarlar. Bu özellik, etkili bir terapi kontrolü sağlar.

SOMNObalance (e), CPAP ve autoCPAP modlarını içeren bir autoCPAP uyku terapi cihazıdır. Opsiyonel olarak solunum kolaylaştırması (softPAP) ayarlanabilir. softPAP, soluk alma (inspirasyon) ile soluk verme (ekspirasyon) arasındaki geçiş sırasında kısa süreli basınç düşürme ile hastanın rahatlığını yükseltmektedir.

Cihaz, hava nemlendirici cihaz SOMNOaqua ile birlikte veya bu cihaz olmadan da çalıştırılabilmektedir. Cihaz, terapi verilerini ekranda göstermektedir.

#### Bilgi:

- SOMNObalance (e) solunum yolunun kapanmasını, ancak hastaya özel olarak doktor tarafından belirlenen alt ve üst basınç sınırı, örneğin bir uyku laboratuvarında belirlendiği veya uygun bir şekilde ayarlandığı takdirde güvenli bir şekilde önler.
- SOMNObalance (e), bir yaşam destek cihazı olarak kullanılması için uygun değildir.

### 1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e), 3 yaş üzeri insanlarda uykuya bağlı solunum bozukluklarının tedavisine yönelik bir CPAP cihazıdır. Cihaz, hastanın solunum yollarını uyku sırasında açık tutan pozitif bir solunum yolu basıncı (Positive Airway Pressure = PAP) oluşturmaktadır. Aşırı basınç, nazal maske, destekli nazal veya ağız-burun maskesi üzerinden giderilmektedir.

SOMNOsoft 2 (e), solunum ile ilgili durumları algılar. Bu özellik, etkili bir terapi kontrolü sağlar.

SOMNOsoft 2 (e) bir CPAP uyku terapi cihazıdır. Opsiyonel olarak solunum kolaylaştırması (softPAP) ayarlanabilir. softPAP, soluk alma (inspirasyon) ile soluk verme (ekspirasyon) arasındaki geçiş sırasında kısa süreli basınç düşürme ile hastanın rahatlığını yükseltmektedir.

Cihaz, hava nemlendirici cihaz SOMNOaqua ile birlikte veya bu cihaz olmadan da çalıştırılabilmektedir. Cihaz, terapi verilerini ekranda göstermektedir.

#### Bilgi:

- SOMNOsoft 2 (e) solunum yolunun kapanmasını, ancak hastaya özel olarak doktor tarafından belirlenen CPAP basıncı, örneğin bir uyku laboratuvarında belirlendiği veya uygun bir şekilde ayarlandığı takdirde güvenli bir şekilde önler.
- SOMNOsoft 2 (e), bir yaşam destek cihazı olarak kullanılması için uygun değildir.

### 1.1.3 SOMNOaqua

Hava nemlendirici cihaz SOMNOaqua, terapi cihazları SOMNObalance (e) ve SOMNOsoft 2 (e) için opsiyonel olarak temin edilebilen bir aksesuar parçasıdır.

Hava nemlendirici cihaz SOMNOaqua, terapi cihazı tarafından oluşturulan hava akımının ısıtılması ve nemlendirilmesi için kullanılmaktadır. Böylece, terapi sırasında hastanın üst solunum yolunun kuruması önlenmektedir.

Başka üreticilere ait cihazlar ile birlikte çalıştırılmasına müsaade edilmez. Cihazı, sadece burada belirtilen kullanım amacı doğrultusunda kullanın.

## 1.2 İşlev Açıklamaları

### 1.2.1 Terapi Cihazı

Bir fan, bir filtre üzerinden ortam havasını aspire eder ve hortum sistemi ve maske üzerinden hastaya ulaştırır.

Uyku sırasında hastanın solunum yolları, oluşturulan hava basıncıyla açık tutulur.

Terapi cihazı, basınç ve hava akışı sinyalini analiz etmektedir ve solunum ile ilgili durumları (örneğin apneler, hipo solunumları, akış sınırlamaları ve horlama) tespit etmektedir.

APAP modunda (sadece SOMNO*balance* (e)), solunum ile ilgili obstrüktif durumlarda terapi basıncı, doktor tarafından belirlenmiş üst basınç sınırına kadar olmak koşuluyla otomatik olarak yükseltilmektedir. Durumlar etkisini kaybettikten sonra, terapi basıncı yavaşça tekrar düşürülmektedir.

#### **softPAP modu**

softPAP modunda, soluk alma (inspirasyon) ve soluk verme (ekspirasyon) arasındaki geçişlerin zamanında algılanabilmesi için hava akışı eğrisi sürekli değerlendirilir. Soluk vermeyi kolaylaştırmak için ekspirasyona geçiş öncesinde terapi basıncı düşürülür. Basınç, sonraki inspirasyon öncesinde tekrar terapi değerine yükseltilir.

Uyku sırasında apneler veya akış sınırlamaları oluştuğunda, ilgili zaman sürecinde softPAP modu otomatik olarak etkin dışı bırakılır. Ayrıca solunum frekansı çok yüksek olduğu takdirde, softPAP modu geçici olarak devre dışı bırakılır. Terapi basıncı, apneler, akış sınırlamaları veya arıza sinyalleri oluşmadığı sürece bu zaman aralığında düşük değerlerde kalır.

#### **Açma/Kapama otomatığı**

Terapi cihazında bir Açma/Kapama otomatığı etkinleştirilebilir. Terapi cihazı, maskeye soluk verilerek devreye girer. Yaklaşık 5 saniye boyunca basınç olmadığında (örneğin maskenin çıkartılmasından dolayı), terapi cihazı otomatik olarak devreden çıkar.

## Kısıc Başlama (Softstart)/Başlangıç basıncı

Uykuya dalmayı kolaylaştırmak için doktor tarafından, en uygun terapi basıncından farklı bir basınç ayarlanabilir. Bu basınç, sadece belli bir süre (en fazla 30 dakika) için uygulanır. Basınç sınırları, bu zaman aralığında en uygun terapi basıncına yavaşça yükselir veya düşer:

- Kısıc Başlama (Softstart) işlevi: Terapi cihazının devreye girmesi sırasında basınç, doktor tarafından belirlenen Kısıc Başlama (Softstart) basıncına ayarlanır. Basınç sınırları, daha sonra yavaşça terapi basıncına yükselir. Bu işlev, henüz uykuya dalmamış bir durumda yüksek basınçlardan rahatsız olan hastalar için uygundur.
- Başlangıç basıncı işlevi: Basınç, başlangıç zamanı sırasında ayarlı bir değerde sabit kalır. Basınç, başlangıç zamanının sona ermesinden sonra alt basınç sınırına düşürülür. Bu işlev, henüz uykuya dalmamış durumda düşük basınçtan rahatsız olan veya uykuya daldıktan sonra hemen yüksek basınca ihtiyaç duyan hastalar için uygundur.

## Maske testi

Terapi cihazı ile maskenin yüze doğru bir şekilde oturturulmuş olup olmadığı kontrol edilebilir. Kötü bir şekilde takılmış maskelerde kaçaklar, çoğu zaman yüksek basınçlarda meydana gelmektedir. Maskenin yüze doğru oturup oturmadığını kontrol etmek için, terapi cihazı çalıştırdıktan sonra ilk 30 saniye içerisinde daha yüksek değerde bir basınç uygulanabilir.

## Terapi verileri

Terapi cihazının içinde, teslimat kapsamına bağlı olarak, üzerine terapi verilerinizin ve cihazınızın kişisel yapılandırma bilgilerinin kaydedildiği bir SD kart mevcut olabilir. SD kartını, terapi cihazınızı taşımanıza gerek olmadan doktorunuza giderken yanınızda götürebilirsiniz. Böylece doktorunuz, verileri değerlendirebilir veya terapi cihazınızda ayarları uygunlaştırabilir.

## 1.2.2 Hava Nemlendirici Cihaz

Hava nemlendirici cihaz kullanarak, terapi sırasında üst solunum yollarının kurummasını önleyebilirsiniz.

Terapi cihazından gelen hava, ısıtılmış bir suyun yüzeyinden geçmektedir. Bu sırada nem oranı ve hava akımının sıcaklığı yükselir.

Isıtma kademesini, terapi cihazınızda istediğiniz gibi ayarlayabilirsiniz.

Nemlendirici haznesinin şeffaf olması sayesinde su seviyesini her zaman kontrol edebilirsiniz.

## 1.3 Kontrendikasyonlar

Terapi cihazı, bazı hastalıklarda kullanılmamalı veya çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır:

- Akut kardiyak dekompozasyon
- İleri derecede kalp ritmi bozuklukları
- Ağır hipotoni, özellikle intravasküler volümün idamesi ile bağlantılı olarak
- Şiddetli burun kanaması
- Yüksek barotravma riski
- Ağır kronik / dekompanse pulmoner hastalıklar
- Pnömotoraks veya pnömomendiastinum
- Kafada hava birikmesi (Pneumoencephalus)
- Kafa travması
- Beyin ameliyatı ile hipofize veya orta veya iç kulağa cerrahi müdahale sonrası durum
- Akut sinüzit, orta kulak iltihabı (Otitis media) veya kulak zarı delinmesi
- Dehidrasyon

Bazı istisnai durumlarda, terapide SOMNO*balance* (e) veya SOMNO*soft* 2 (e) cihazının kullanılıp kullanılmayacağı kararını doktor verir. Bugüne kadar terapi cihazının yol açtığı tehlikeli bir durum saptanmamıştır.



## 1.4 Yan Etkiler

Terapi cihazının kısa ve uzun süreli kullanımında, aşağıda belirtilen istenmeyen yan etkilerin görülmesi mümkündür:

- Yüzde solunum maskesinin ve alın yastığının temas ettiği yerlerde izler
- Yüzde kızarıklıklar
- Burun tıkanması
- Burun kuruması
- Sabahları ağız kuruluğu
- Burun boşluklarında basınç hissi
- Gözlerdeki konjonktif dokuda tahriş
- Gastrointestinal hava insüflasyonu (“Bağırsaklarda gaz”)
- Burun kanaması

Burada söz edilen yan etkiler, uyku terapi cihazı ile yapılan terapilerde görülen genel yan etkilerdir ve özel olarak SOMNO*balance* (e) veya SOMNO*soft* 2 (e) cihazlarının kullanılmasından kaynaklanmamaktadır.

## 2 Emniyet

Kullanma kılavuzunu baştan sona dikkatlice okuyunuz. Kullanma kılavuzu cihazın bir parçası olup her zaman için hazırda bulundurulmalıdır.

Cihazı, sadece belirtilen kullanım amacı doğrultusunda kullanın (bkz. "1.1 Kullanım amacı", Sayfa 4).

Kendi güvenliğiniz ile hastalarınızın güvenliği için ve 93/42/EEC yönetmeliğinin gereklilikleri uyarınca, aşağıdaki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

### 2.1 Bu dokümandaki ikaz bilgileri

İkaz bilgileri, emniyet açısından önemli bir bilgiyi vurgulamaktadır.

İkaz bilgileri, işlem adımı sıraları içerisinde insanlar veya eşyalar için tehlikeye yol açabilecek bir işlem adımından önce verilmektedir.

Güvenlik uyarıları, aşağıda belirtilenlerden oluşmaktadır:

- Uyarı sembolü (piktogram)
- Tehlike seviyesini belirten bir işaret sözcüğü
- Tehlikeye ilişkin bilgiler
- Tehlikenin önlenmesine ilişkin talimatlar

İkaz bilgileri, tehlike derecesine bağlı olarak farklı üç tehlike seviyesine ayrılmıştır:

**TEHLİKE**

Olağandışı büyük bir tehlikeli duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, tedavi edilmesi mümkün olmayan ağır yaralanmalar veya ölüm meydana gelir.

**UYARI**

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

**DİKKAT**

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

**DUYURU**

Eşyalar için tehlikelere işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, maddi hasarlar meydana gelebilir.

## 2.2 Terapi Cihazının Kullanılması

- Cihaz, teslimat kapsamındaki güç adaptörü ile 115 V ila 230 V arasındaki gerilimler ile çalıştırılabilir. Bulduğunuz yerdeki şebeke geriliminin, bu değerler ile aynı olduğundan emin olun. Cihazı 12 V DC veya 24 V DC gerilimde kullanmak için, aksesuar olarak satın alabileceğiniz DC adaptörü WM 24469'u kullanın.
- Cihazı bir arıza durumunda prizden hızla çekebilmek için elektrik fişi kolay ulaşılabilir bir prize takılmalıdır.
- Solunum havasında ve cihazın iç kısmındaki parçalarda ek bir ısınma gerçekleşebileceği için cihazı, bir ısıtma sisteminin yakınına kurmayın ve doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayın. Aksi takdirde, hava nemlendirici cihazda oluşan su yoğunlaşması nedeniyle hortum sisteminde buğulanma meydana gelebilir.
- Cihazın üzerini battaniye, yatak örtüsü vs. gibi nesnelere kapatmayın. Aksi takdirde hava girişi kapanabilir ve cihaz aşırı derecede ısınabilir. Böyle bir durum, terapinin yeterli ölçüde gerçekleşmemesine ve cihazda hasarların meydana gelmesine yol açabilir.
- Terapi cihazına veya hava nemlendirici cihaza kir girmemesine dikkat edin.
- Terapi cihazına yönelik EMC bakımından özel tedbirler alınmalıdır ve birlikte verilen belgelerdeki EMC uyarılarına uygun olarak kurulmalı ve işleme alınmalıdır.
- 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 öngörölmüş 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 öngörölmüş çevre koşulları dâhilinde çalıştırınız (bkz. "11.1 Teknik Değerler", Sayfa 61).
- Cihaz düzgün bir şekilde işlemediğinde, parçalar hasar görmüş olduğunda ve/veya hava nemlendirici cihazın ısıtma çubuğunun kontağı ıslak olduğunda terapi cihazını ve hava nemlendirici cihazı çalıştırmayın.
- Hava nemlendirici cihazın çıkış gücü, cihaz müsaade edilen çevre sıcaklıkları dışındaki sıcaklıklarda kullanıldığında değişebilir.
- Hava nemlendirici cihazı, solunum yolları bir baypas ile köprülenmiş olan hastalarda kullanmayın.
- Solunum maskesinin kullanma kılavuzunu da dikkate alın.
- Maskeyi, cihaz devre dışı kaldığında mümkün olan en kısa zamanda çıkarın. Öncelikle elektriklerin kesilip kesilmediğini kontrol edin. Lütfen solunum sisteminin kullanma kılavuzunu dikkate alın.
- Bir enfeksiyonu veya bakteriyolojik kontaminasyonu engellemek için "Hijyenik Hazırlık İşlemleri" bölümünde verilen bilgileri dikkatlice okuyun.

- Terapi cihazının birçok hasta tarafından kullanılması öngörüldüğü takdirde, enfeksiyonlardan korunmak için bir bakteri filtresi kullanın. Bakteri filtresi, solunum hortumu ile adaptör arasına takılır. Cihaz, bakteri filtresi kullanılmadan başka bir hasta tarafından kullanılacağı zaman mutlaka hijyenik hazırlık işleminden geçirilmelidir. Bunun üretici veya yetkili bir uzman satıcı tarafından yapılması gerekmektedir.
- Seçmeli olarak, sadece talep edilen özelliklere (bkz. "11.1 Teknik Değerler", Sayfa 61) uygun olan, marka üreticilere ait SD kartlar kullanınız. Üretici firmadan alınmayan SD kartlarda işlevsellik kısıtlı olabilir veya veri kayıpları meydana gelebilir. Seçmeli SD kartı yabancı dosyalar için kullanmayınız.

## 2.3 Taşıma

- Terapi cihazını, hava nemlendirici cihaz takılı durumdayken taşımayın veya devirmeyin. Eğik konumda, hava nemlendirici cihazdan terapi cihazına artık su akabilir ve cihaza zarar verebilir.
- Terapi cihazını, cihaza kir girmemesi için sadece kapağı takılı bir şekilde taşıyın.

## 2.4 Aksesuar

- Başka üreticilere ait ürünlerin kullanılması işlev bozukluklarına ve kullanılabilirliğin sınırlı olmasına yol açabilir. Ayrıca biyolojik uyumluluğa ilişkin gereklilikler yerine getirilmeyebilir. Kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarların veya orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması halinde, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz kalacağını unutmayın.
- Sadece üreticinin aksesuarlarını kullanınız. Özellikle yabancı elektrik bağlantı hatları cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Başka üreticilere ait maskeler sadece üreticinin izni ile kullanılabilir. İzin verilmeyen maskelerin kullanılması halinde terapinin başarısı bundan olumsuz olarak etkilenebilir.

- Kullanılan aksesuarın terapi için uygun ve eksiksiz olduğundan emin olun. Bu husus, özellikle soluma sistemi için geçerlidir. Aksi takdirde, nefes verme havasındaki CO<sub>2</sub> oranı soluk alıp vermenizi engelleyebilir.

## 2.5 Onarım

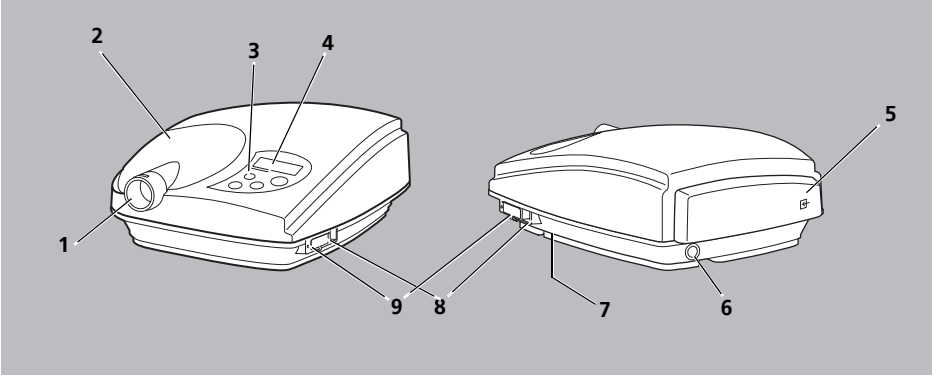
- Denetim ve onarım çalışmalarının sadece üretici firma veya uzman personel tarafından yapılmasını sağlayınız.
- Terapi cihazında ve hava nemlendirici cihazda değişikliklerin yapılması yasaktır.

## 2.6 Oksijen ile İlgili Çalışmalar

- Terapide oksijen verilmesi sırasında sigara içmek ve açık ateş yasaktır. Yangın tehlikesi vardır. Oksijenin giysilerin üzerinde, çarşaflarda veya saçlarda birikmesi mümkündür. Ancak iyi bir havalandırma yapıldıktan sonra uzaklaşmaktadır.
- Oksijen verilmesine, sadece O<sub>2</sub> açma valfı WM 24042'nin kullanılması durumunda müsaade edilir. Başka üreticilere ait valfler, sadece üreticinin izni ile kullanılabilir. İzin verilmeyen valflerin kullanılmasında yangın tehlikesi bulunur.
- Oksijen konusu ile ilgili olarak oksijen verme sisteminizin ve O<sub>2</sub> açma valfinizin kullanma kılavuzundaki güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alın.
- Oksijenin girişi kesinlikle solunum maskesinde gerçekleşmelidir. Başka bir noktadan girişe izin verilmez. Verilen oksijenin miktarı 4 l/dak üzerinde olmamalıdır. Büyük miktarlarda yangın tehlikesi bulunur.

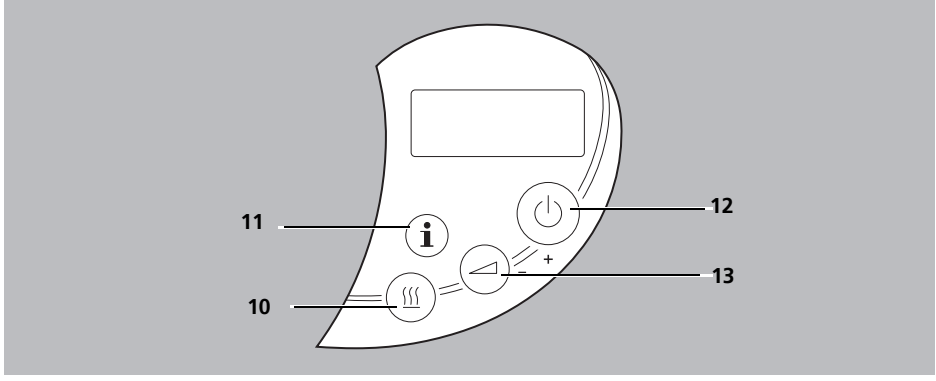
## 3 Ürün Açıklamaları

### 3.1 Terapi Cihazına Genel Bakış



No.	Adı	Tanım
1	Cihaz çıkışı	Hastaya hava verir.
2	Kapak	Hava nemlendirici cihaz bağlı olmadığında nemlendirici bağlantısını kapatır.
3	Kontrol paneli	Terapi cihazının ayarlanmasını sağlar (bkz. "3.2 Kontrol Paneli", Sayfa 16).
4	Ekran	Ayarları ve güncel değerleri gösterir (bkz. "3.3 Ekrandaki Semboller", Sayfa 17).
5	Filtre bölmesi kapağı	Kaba toz filtresinin ve hassas filtrenin üzerini kapatır. Burada solunum havası aspire edilir.
6	Gerilim girişi	Terapi cihazı ile güç adaptörü arasındaki bağlantıyı sağlar.
7	Cihaz levhası (üzeri kapalı)	Terapi cihazına ilişkin bilgiler verir (bkz. "3.6.3 Cihaz Levhasındaki İşaretler", Sayfa 21).
8	Seri arabirim	Terapi cihazı ile terapi verilerinin ayarlanabildiği ve değerlendirilebildiği cihazlar veya O <sub>2</sub> açma valfi ile arasındaki bağlantıyı sağlar.
9	LED'li SD kartı yuvası	Seçmeli bir SD kart takılır. LED; SD kartı ile terapi cihazı arasındaki iletişim kurulduğunu gösterir.

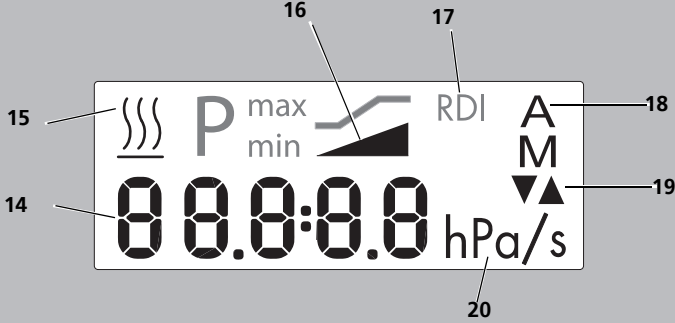
## 3.2 Kontrol Paneli



No.	Adı	Tanım
10	Nemlendirici tuşu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hava nemlendirici cihazı etkinleştirir/devre dışı bırakır.</li> <li>Menü sayfaları arasında geçiş yapılmasını sağlar.</li> <li>Terapi sırasında tuş basılı tutulduğunda, nemlendirici kademesinin ayarlarını açar.</li> </ul>
11	Bilgi tuşu	<ul style="list-style-type: none"> <li>'Bilgi' menüsünü açar (bkz. "5.2 'Bilgi' Menüsü", Sayfa 38).</li> <li>Terapi sırasında güncel kaçağı gösterir.</li> <li>Terapi cihazı standby, yani bekleme modundayken tuş uzun basıldığında, seçmeli SD kart üzerine manuel kopyalama işlemini başlatır.</li> <li>Menülerden çıkışmasını sağlar.</li> </ul>
12	Açma/Kapama tuşu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terapi cihazını çalıştırır ve kapatır.</li> <li>Menüde bir değeri yükseltir.</li> </ul>
13	Kısık Başlama (Softstart) tuşu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kısık Başlama (Softstart) işlevini etkinleştirir/devre dışı bırakır.</li> <li>Menüde bir değeri azaltır.</li> <li>Terapi cihazı bekleme modundayken (Standby) tuş basılı tutulduğunda 'Hasta' menüsünü açar (bkz. "5.1 'Hasta' Menüsü", Sayfa 37).</li> <li>Devam eden maske testini önceden sonlandırır.</li> </ul>

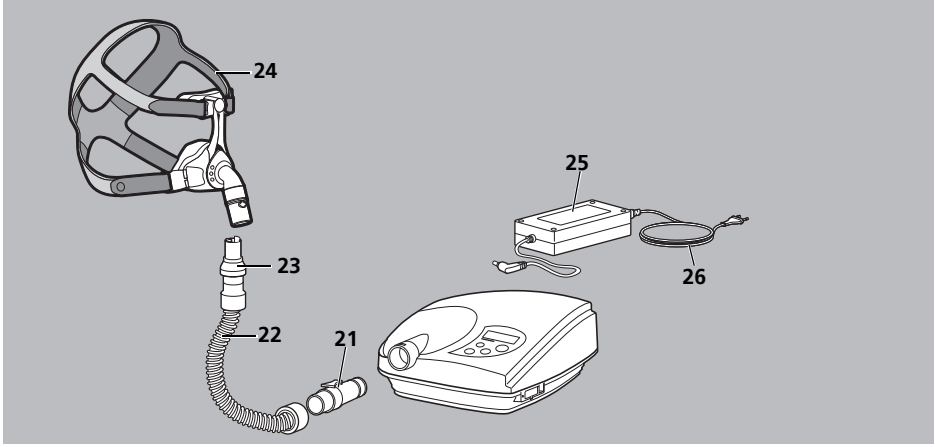


### 3.3 Ekrandaki Semboller



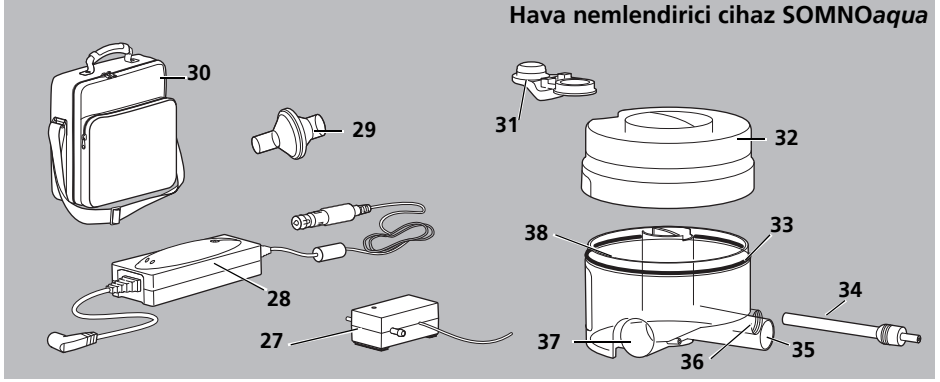
No.	Adı	Tanım
14	Ana gösterge	Sembole bağlı olarak çeşitli değerler veya parametreler gösterir.
15	Nemlendirici sembolü	Bu sembol, hava nemlendirici cihaz etkin olduğunda gösterilir. Ana gösterge, nemlendirici kademesini gösterir.
16	Kısık Başlama (Softstart) sembolü	Bu sembol, Kısık Başlama (Softstart) işlevi etkin olduğunda gösterilir.
17	RDI	Bu öge, ana gösterge Solunum Bozuklukları İndeksi'ni (Respiratory Disturbance Index = RDI) gösterdiğinde gösterilir.
18	Açma/Kapama otomatığı	<b>A</b> (Otomatik), Açma/Kapama otomatığı etkin olduğunda gösterilir. <b>M</b> (Manuel), Açma/Kapama otomatığı devre dışı olduğunda gösterilir.
19	Ok işaretleri	Basıncın yükselmesi sırasında yukarı doğru olan ok işareti yanıp söner. Basıncın düşmesi sırasında aşağı doğru olan ok işareti yanıp söner. Her iki ok işareti, solunum kolaylaştırması işlevi etkin olduğunda gösterilir. Ok işaretleri, seçmeli SD kart ile yapılan işlemlerde SD kartın okunup okunmadığını veya SD karta veri kaydedilip kaydedilmediğini gösterir.
20	hPa	Bu öge, ana gösterge terapi basıncını gösterdiğinde gösterilir.

### 3.4 Bileşenler



No.	Adı	Tanım
21	Adaptör	Solunum hortumu ile terapi cihazını birleştirir.
22	Solunum hortumu	Terapi cihazı ile solunum hortumu arasındaki bağlantıyı sağlar.
23	Solunum sistemi (opsiyonel)	Kullandığınız maske entegre solunum sistemine sahip olmadığında, bu solunum sistemi üzerinden terapi sırasında nefes verme havası dışarı verilir.
24	Solunum maskesi	Hastaya solunum havası verir.
25	Güç adaptörü	Terapi cihazını gerilim ile besler.
26	Elektrik bağlantı kablosu	Güç adaptörü ile elektrik prizi arasındaki bağlantıyı sağlar.

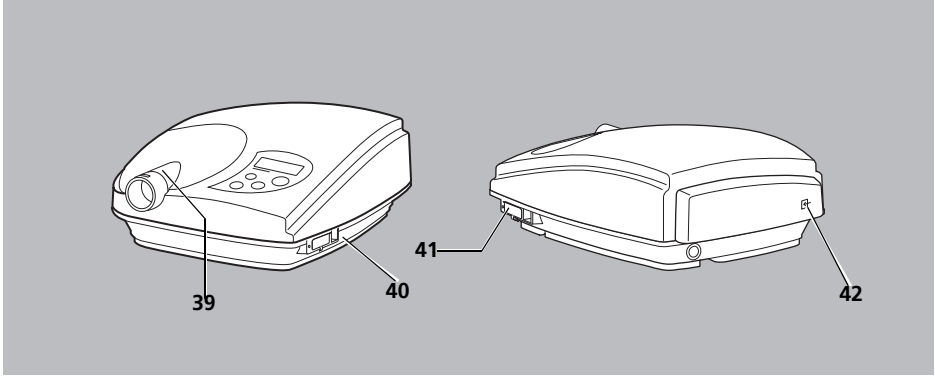
## 3.5 Aksesuar







No.	Adı	Tanım
27	O <sub>2</sub> açma valfi	Solunum maskesine oksijen verir.
28	DC adaptörü	Bu adaptör, terapi cihazının doğru akım prizi (12-24 V) üzerinden çalıştırılmasını sağlar.
29	Bakteri filtresi	Terapi cihazı çok sayıda hasta tarafından kullanıldığı takdirde, hastayı bakterilere karşı korur.
30	Taşıma çantası	Taşıma sırasında terapi cihazını korur.
<b>Hava nemlendirici cihaz SOMNOaqua</b>		
31	Kapama tapası	Hava nemlendirici cihazın doldurma deliğini kapatır.
32	Gövde üst parçası	Hava nemlendirici cihazın üzerini kapatır.
33	Conta	Suyun taşmasını önlemektedir.
34	Isıtma çubuğu	Hava nemlendirici cihazdaki suyu ısıtmaktadır.
35	Giriş ağzı	Terapi cihazı ile hava nemlendirici cihaz arasındaki bağlantıyı sağlar.
36	Basınç ölçme bağlantı noktası	Güncel terapi basıncının ölçülmesini sağlar.
37	Çıkış ağzı	Hava nemlendirici cihaz ile solunum hortumunu birleştirir.
38	Gövde alt parçası	Solunum havasını nemlendirecek suyu depolar.

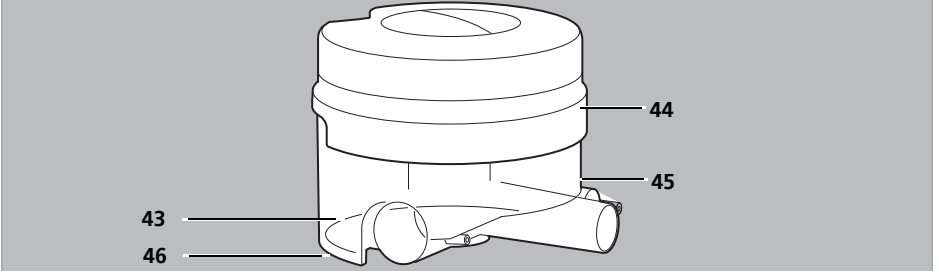
## 3.6 İşaretler






### 3.6.1 Terapi Cihazındaki İşaretler







No.	Sembol	Anlamı
39		Cihaz çıkışı: Oda havası çıkışı
40		Kullanma kılavuzunu dikkate alın.
41		SD kartı yuvası
42		Filtre bölmesi kapağı: Çevre sıcaklığındaki oda havası girişi


### 3.6.2 Hava Nemlendirici Cihazdaki İşaretler





No.	Sembol	Anlamı
43		Hava nemlendirici cihazı, solunum yolları bir baypas ile köprülenmiş olan hastalarda kullanmayın.
44		Cihaz ısıtılmıştır. Isıtma çubuğuna dokunmayın.
45	SN	Hava nemlendirici cihazın seri numarası
<b>Alt yüzü</b>		
46		Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı: BF tipi cihaz
		Cihazı evsel atıklar aracılığıyla imha etmeyin.
		Üretim yılı
	<b>CE 0197</b>	CE işareti (ürünün geçerli olan Avrupa Birliği yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)
	<b>24 V DC</b>	24 Volt doğru gerilim

### 3.6.3 Cihaz Levhasındaki İşaretler


Sembol	Anlamı
	Üretim yılı
	Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı: BF tipi cihaz
	Cihazı evsel atıklar aracılığıyla imha etmeyin.
	İlgili kullanma kılavuzunu dikkate alın.

Sembol	Anlamı
SN	Terapi cihazının seri numarası
	Elektrik çarpmasına karşı koruma türü: Koruma sınıfı II cihaz

### 3.6.4 Terapi Cihazı Ambalajı Üzerindeki İşaretler

Sembol	Anlamı
	Depolama için izin verilen sıcaklık: -25 °C'den 70 °C'ye kadar
	Depolama için izin verilen nem oranı: Maks. %95 oranında bağıl nem

### 3.6.5 Solunum Hortumu Ambalajı Üzerindeki İşaretler

Sembol	Anlamı
	Sadece tek bir hasta için kullanılır.

## 4 Kullanım

### 4.1 Cihazın Konumlandırılması

#### DUYURU

#### Aşırı ısınma nedeniyle maddi hasarlar!

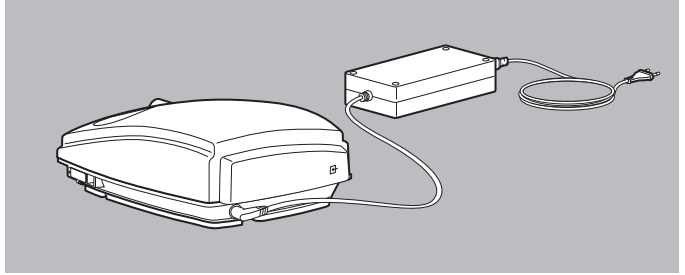
Çok yüksek sıcaklıklar, terapi cihazının aşırı ısınmasına yol açabilir ve terapi cihazına zarar verebilir.

- ⇒ Terapi cihazının ve güç adaptörünün üzerini kumaş malzemeler (örneğin yatak örtüsü) ile örtmeyin.
- ⇒ Cihazı, kaloriferin yakınında kullanmayın.
- ⇒ Cihazı, doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayın.

1. Cihazı düz bir yüzeyin üzerine oturtun.

### 4.2 Bileşenlerin Bağlanması

#### 4.2.1 Akım Beslemesinin Bağlanması




1. Güç adaptörünün bağlantı kablosunu, terapi cihazındaki gerilim giriş yuvasına takın.

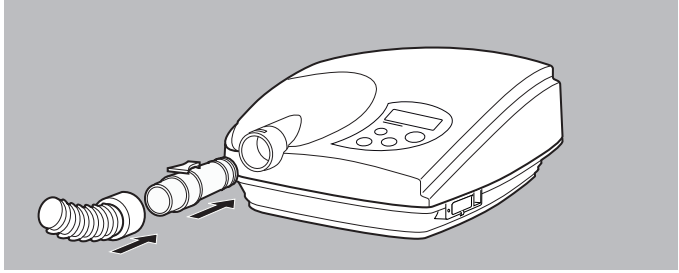


Cihazı 12 V veya 24 V gerilimde çalıştırmak istediğinizde, güç adaptörü yerine opsiyonel olarak temin edilebilen DC adaptörünü WM 24469 kullanın.

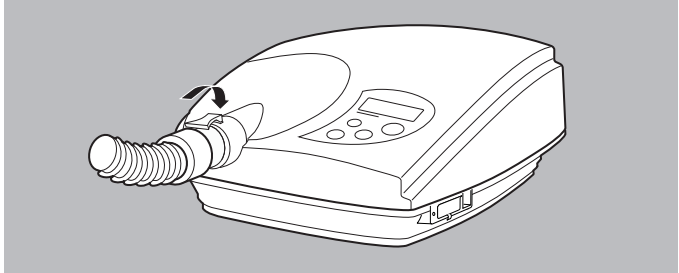
2. Elektrik bağlantı kablosunu elektrik prizine takın.  
Güç adaptörü, kendisini otomatik olarak şebeke gerilimine (115 V - 230 V) uygun değere ayarlar.

*Sonuç* Akım beslemesi bağlanmıştır. Cihaz bekleme moduna (Standby) geçer. Ekranda  gösterilir. Ayara bağlı olarak ekranda başka semboller de gösterilebilir (bkz. "3.3 Ekrandaki Semboller", Sayfa 17).

## 4.2.2 Solunum Hortumunun Bağlanması



1. Adaptörü cihazın çıkışına takın.



2. Solunum hortumunu adaptöre takın. Dikkate almanız gereken husus: Kilitleme düğmesi, duyulur şekilde yuvasına oturmalıdır.

*Sonuç* Solunum hortumu bağlanmıştır.

## 4.2.3 Solunum Maskesinin Bağlanması

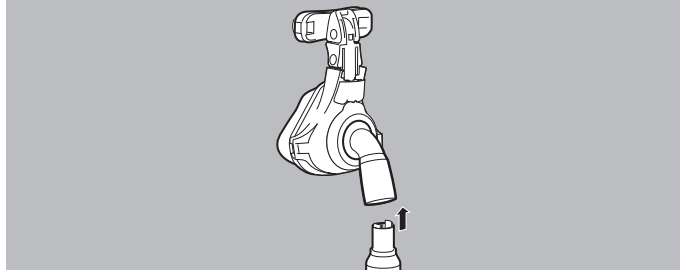
1. Solunum maskesinin kullanma kılavuzunu dikkate alın.
2. Mevcut olması halinde: Solunum maskesinin alın desteğini ayarlayın.
3. Kafa bandını maskeye bağlayın.



**⚠ DİKKAT****Solunum sisteminin olmaması nedeniyle boğulma tehlikesi!**

Entegre acil durum solunum sistemine sahip olmayan ağız-burun maskeleri kullanıldığında, CO<sub>2</sub> oranı kritik değerlere yükselebilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

⇒ Her zaman harici bir solunum sistemi kullanılmalıdır.

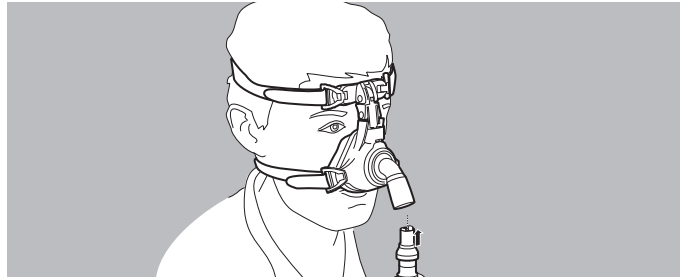


4. Solunum sistemi entegre olmadığında: Harici solunum sistemini solunum maskesi ile solunum hortumu arasında takın.
5. Maskeyi takın.

**⚠ DİKKAT****Yanlış konumlandırılmış solunum hortumu nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

Yanlış konumlandırılmış bir solunum hortumu, hastayı yaralayabilir.

⇒ Solunum hortumunu kesinlikle boğazın etrafına sarmayın.



6. Maske ile solunum hortumu arasındaki bağlantıyı yapın.
7. Gerekli olması halinde: Maske testi uygulayın (bkz. "4.4.3 Maske Testinin Uygulanması", Sayfa 31).

*Sonuç* Solunum maskesi bağlanmıştır.

## 4.3 Aksesuar Parçalarının Takılması

### 4.3.1 Hava Nemlendirici Cihazın Bağlanması

#### Hava nemlendirici cihazın doldurulması

#### **DUYURU**

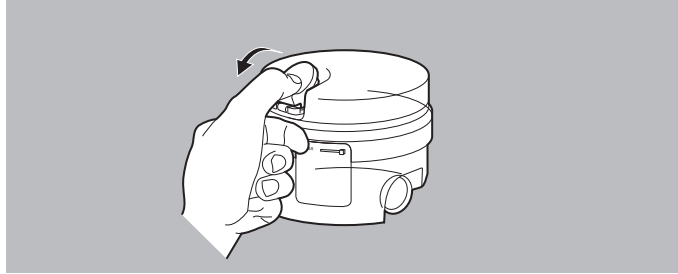
#### **Aşırı doldurma nedeniyle maddi hasarlar!**

Dışarı taşan su, terapi cihazının içine akabilir ve terapi cihazına zarar verebilir.

⇒ Doldurmadan önce hava nemlendirici cihazı terapi cihazından sökün.

⇒ Hava nemlendirici cihazı "max." işaretine kadar doldurun.

1. Gerekli olması halinde: Hava nemlendirici cihazı terapi cihazından sökün (bkz. " Hava nemlendirici cihazın sökülmesi", Sayfa 29).



2. Kapma tapasını açın.

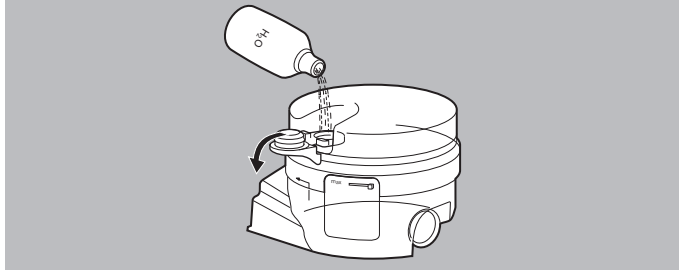
#### **DUYURU**

#### **Sıcak su ve aromatik katkı maddeleri nedeniyle maddi hasar!**

Sıcak su veya aromatik katkı maddeleri (örneğin okaliptüs yağı), hava nemlendirici cihazın gövdesine ve ısıtma çubuğuna zarar verebilir.

⇒ Sadece soğuk ve ılık su doldurun.

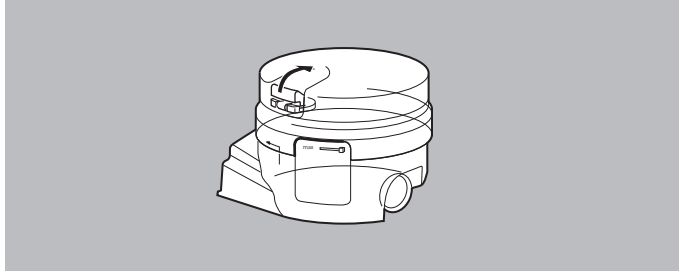
⇒ Aromatik katkı maddeleri kullanmayın.



3. Hava nemlendirici cihaza, "max." işaretine kadar soğuk ve destile su doldurun.



İstisnai durumlarda, az kireçli kaynatılmış su kullanabilirsiniz. Bu durumda, hava nemlendirici cihazını daha sık aralıklarla kireçten arındırmanız gerektiğini dikkate alın (bkz. "6.4.1 Hava Nemlendirici Cihazı Kireçten Arındırılması", Sayfa 49).

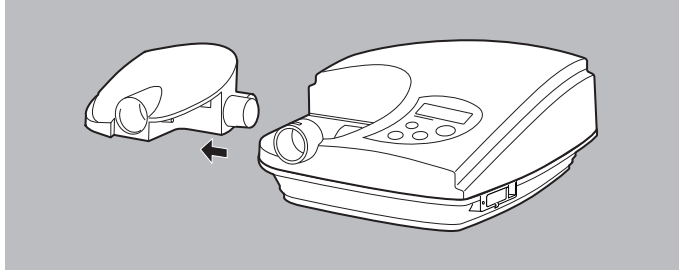


4. Hava nemlendirici cihazın kapağını kapatın.
5. Sızdırmazlığı kontrol edin. Sızdırmazlığı kontrol etmek için parmağınızı alt tarafta gezdirin veya hava nemlendirici cihazı bir bezin üzerine koyun.

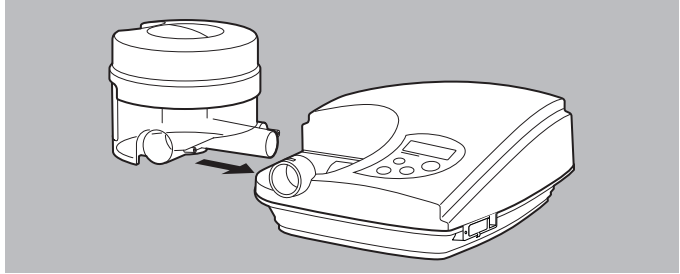
**Sonuç** Hava nemlendirici cihaz doldurulmuştur.

## Hava nemlendirici cihazın monte edilmesi

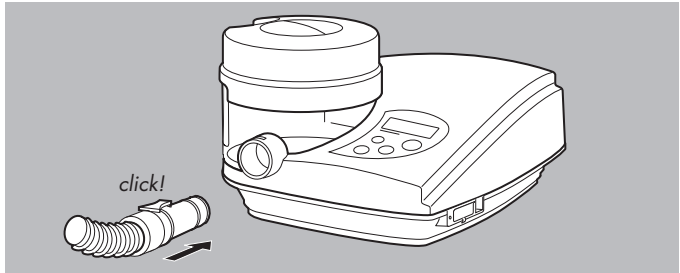
1. Gerekli olması halinde: Solunum hortumunu terapi cihazından sökün.



2. Terapi cihazının yan tarafındaki kapağı çıkartın.
3. Hava nemlendirici cihazı doldurun.



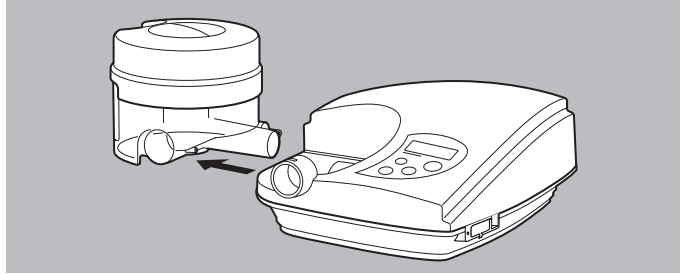
4. Hava nemlendirici cihazı, kaydırarak yan taraftaki nemlendirici yuvasına geçirin.



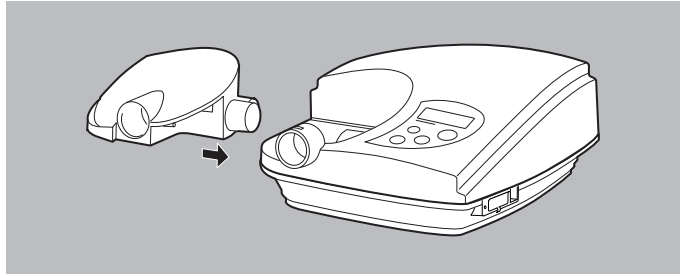
5. Solunum hortumunu tekrar bağlayın.

**Sonuç** Hava nemlendirici cihaz monte edilmiştir.

## Hava nemlendirici cihazın sökülmesi



1. Hava nemlendirici cihazı, yan taraftaki nemlendirici yuvasından çekerek ayırın.



2. Kapağı, dayanma noktasına kadar nemlendirici yuvasına geçirin.
3. Solunum hortumunu bağlayın (bkz. "4.2.2 Solunum Hortumunun Bağlanması", Sayfa 24).

*Sonuç* Hava nemlendirici cihaz sökülmüştür.

### 4.3.2 Bakteri Filtresinin Bağlanması

1. Bakteri filtresini, solunum hortumu ile adaptör arasına takın.
2. Basıncı kontrol edin.



Bir bakteri filtresi kullanıldığında, basınç sabitliğinde ve akış kapasitesinde düşüş meydana gelebilir.

### 4.3.3 Oksijen Açma Valfinin Bağlanması

#### ⚠ UYARI

#### Yanan oksijen nedeniyle yaralanma tehlikesi!


Özel koruma düzeneği kullanılmadan oksijen beslemesi, yangına yol açabilir ve insanlar yaralanabilir.

- ⇒ Her zaman oksijen açma valfi kullanın.
- ⇒ Oksijen ile ilgili çalışmalara yönelik uyarıları dikkate alın.
- ⇒ Oksijen açma valfinin ve oksijen cihazının kullanma kılavuzlarını dikkate alın.

1. Oksijen açma valfini, valfa ait kullanma kılavuzunda belirtilen şekilde bağlayın.

## 4.4 Terapi Cihazının Kullanılması

### 4.4.1 Terapi Cihazının Çalıştırılması

1. Bileşenleri bağlayın (bkz. "4.2 Bileşenlerin Bağlanması", Sayfa 23).  
Cihaz bekleme moduna (Standby) geçer.
2. Terapi cihazını çalıştırmak için Açma/Kapama tuşuna  basın.  
**veya**  
Açma/Kapama otomatığı etkin olduğunda: Maskeye nefesinizi verin.

*Sonuç* Terapi cihazı, hortum sisteminden hava sevk etmeye başlar. Ekranda 3 saniye süreyle toplam terapi süresi gösterilir. Ayarlara bağlı olarak aşağıdaki olaylar gelişebilir:

- Ekranda güncel terapi basıncı gösterilir. Terapi başlar. Başka semboller de gösterilebilir (bkz. "3.3 Ekrandaki Semboller", Sayfa 17).
- Maske testi çalışır. Ekranda, 30 saniye süreyle maske testi basıncı gösterilir.




- Kısık Başlama (Softstart) işlevi etkinleştirilmiştir. Ekranda, değişerek süre ve basınç değeri gösterilir.





#### 4.4.2 Terapi Cihazının Kapatılması

*Önkoşul* Terapi cihazı çalışır durumdadır.

1. Terapi cihazını kapatmak için Açma/Kapama tuşuna  basın.  
**veya**  
Açma/Kapama otomatığı etkin olduğunda: Maskeyi yüzünüzden çıkartın.  
Ekranda günlük terapi süresi gösterilir.

*Sonuç* Terapi cihazı kapatılmıştır ve bekleme moduna (Standby) geçer.



- Kapatma sırasında Açma/Kapama tuşunu  basılı tuttuğunuzda, cihaz işletim saatini gösterir.
- Elektrikten tasarruf etmek için gün içerisinde elektrik kablosunun fişini prizden çekebilirsiniz. Cihazı, **her zaman** önce Açma/Kapama tuşu  ile kapatın. Elektrik fişini prizden çekmeden önce veya akım beslemesini şalterli bir grup priz üzerinden kesmeden önce SD kartı yuvasındaki LED'in sönmesini bekleyin.

#### 4.4.3 Maske Testinin Uygulanması

*Önkoşul* Maske testi etkinleştirilmiştir.



1. Terapi cihazını çalıştırın.  
Ekranda, maske testi basıncı gösterilir.
2. Maskenin sızdırmazlığını kontrol edin.
3. Gerekli olması halinde maskenin kafa bandını uygun hale getirin.

4. Terapi cihazı, maske testini otomatik olarak sonlandırınca kadar bekleyin (yaklaşık 30 saniye).

**veya**

Maske testini durdurmak için Kısık Başlama (Softstart) tuşuna  basın.

*Sonuç* Maske testi yapılmıştır.

## 4.5 Terapi Cihazının Taşınması

*Önkoşul* Taşıma çantası temizdir.

1. Terapi cihazını taşıma çantasına koyun.
2. Bileşenleri ve aksesuarları taşıma çantasına koyun.
3. Kullanma kılavuzunu taşıma çantasına koyun.

*Sonuç* Terapi cihazı taşınmaya hazırdır.

## 4.6 SD kartın kullanılması

### DUYURU

#### **Yanlış SD kartı nedeniyle veri kaybı!**

Üretici firmadan alınmayan SD kartlarda işlevsellik kısıtlı olabilir veya veri kayıpları meydana gelebilir.

⇒ Sadece marka üreticilerine ait SD kartları kullanın. Tavsiye:

Seçmeli SD kartı üretici üzerinden alınız.

⇒ Seçmeli SD kartı başka dosyalar için kullanmayınız.

Bir SD kartı, terapi cihazının çalıştırılması için mutlak şekilde gerekli değildir. Terapi verileri ve ayarlar, ayrıca dahili olarak terapi cihazında kaydedilir.



### 4.6.1 Seçmeli SD kartın çıkarılması

*Önkoşul* Terapi cihazı bekleme modundadır (Standby).

1. SD kartı yuvasının kapağını açın.

### DUYURU

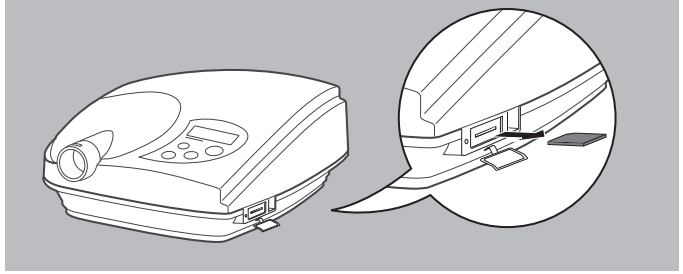
#### **Yanlış kullanım şekli nedeniyle veri kaybı!**

Kırmızı LED yandığı sırada SD kartını çıkarttığınızda, veri kaybı yaşanabilir.

⇒ Kırmızı LED yanmadığında sadece SD kartının üzerine basın.



2. SD kartının üzerine basıp bırakın.  
SD kartı, kendiliğinden bir parça dışarı çıkar.



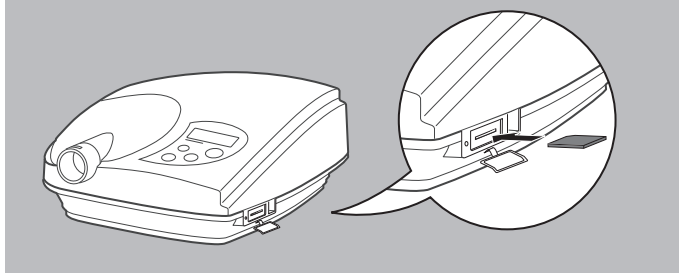
3. SD kartını çıkartın.
4. SD kartı yuvasının kapağını kapatın.

*Sonuç* SD kartı, artık terapi cihazına takılı değildir.

## 4.6.2 Seçmeli SD kartın takılması

*Önkoşul* Terapi cihazı bekleme modundadır (Standby).

1. SD kartı yuvasının kapağını açın.



2. SD kartını, sabitleninceye kadar SD kartı yuvasına sokun.  
Dikkate alınması gereken husus: SD kartının eksik köşesi, kartın takılması sırasında sağ önde olmalıdır.
3. SD kartı yuvası kapağını kapatın.

*Sonuç* SD kartı, çalışmaya hazır olarak terapi cihazında bulunuyor.  
Ekranda **c** sembolü belirir.

### 4.6.3 Terapi verilerinin seçmeli SD kart üzerine kaydedilmesi

#### DUYURU

#### Elektrik kesintisi nedeniyle veri kaybı!

Kayıt işlemi sırasında terapi cihazı elektrik şebekesi beslemesinden ayrıldığında, terapi verileri kaybolabilir.

⇒ Terapi cihazı, kayıt işlemi sırasında elektrik şebekesi beslemesinden ayrılmamalıdır.

#### Otomatik kayıt

Terapi cihazı, aşağıda belirtilen durumlardan sonra terapi verilerini otomatik olarak kaydeder:

- Her zaman terapi cihazı kapatıldığında. Bu durumdaki otomatik kayıt için, terapinin 6 dakikadan daha uzun sürmüş olması gereklidir.
- Terapi cihazı bekleme modundayken (Standby) her zaman yeni bir SD kartı takıldığında.
- Terapi cihazını şebeke gerilimine bağladığınızda, kayıt işlemi durdurulduktan sonra.

Kayıt işlemi devam ederken, ekranda SD kartı sembolü yanıp söner ve geri kalan süre gösterilir. Cihaz, ardından standart göstergeye geçer.



#### Terapi verilerinin manuel olarak kaydedilmesi



Terapi verilerini manuel olarak kaydettiğinizde, bir defalığına daha yüksek bir veri miktarı kaydedilir. Terapi verilerini manuel olarak kaydetmeniz, ancak doktorunuz veya yetkili satıcı talep etmesi halinde gereklidir. Terapi verilerini, terapi verilerini kontrol etmek için SD kartını çıkarmadan hemen önce manuel olarak kaydedin. Bir sonraki otomatik kayıt işleminde, manuel olarak oluşturulan kaydın üzerine kaydedilir.

*Önkoşul*

Terapi cihazı bekleme modundadır (Standby).

1. Bilgi tuşunu (i) 3 saniyeden uzun basılı tutun.

- Kırmızı LED yanar.
- Ekranda, SD kartı sembolü yanıp söner ve geri kalan süre gösterilir. Cihaz, ardından standart göstergeye geçer.



*Sonuç* Terapi verileri SD kartına kaydedilmiştir. Hangi verilerin kaydedildiği, doktorunuzun yaptığı ayarlara bağlıdır.

#### 4.6.4 Terapi verilerinin seçmeli SD kart üzerine kaydedilmesi

*Önkoşul* Terapi cihazı bekleme modundadır (Standby).



SD kartınız ile sadece terapi cihazınızı değil, ayrıca veri alışveriş cihazını da yapılandırabilirsiniz.

Bir veri alışveriş cihazını yapılandırdığınızda, ekranda **Card** gösterilir.

1. SD kartını takın.

- Terapi cihazı, SD kartındaki ayarları devralır. İşlem devam ettiği sürece, ekranda ok işareti yanıp söner ve LED yanar.



- SD kartı, terapi cihazındaki terapi verilerini kaydeder.
- Yapılandırma sorunsuz tamamlandığında, ekranda **CONF** gösterilir.



2. Standart göstergeye geri dönmek için herhangi bir tuşa basın.

*Sonuç* Terapi cihazı, SD kartındaki ayarları devraldı.

### 4.6.5 Seçmeli SD kartın gönderilmesi

1. SD kartını çıkartın (bkz. "4.6.1 Seçmeli SD kartın çıkarılması", Sayfa 32).
2. Doktora veya yetkili satıcıda muhtemel karışıklıkları önlemek amacıyla SD kartına adınızı ve doğum tarihinizi yazın.



Üreticiden alınan SD kart bunun için üzerine bilgiler yazabileceğiniz bir alana sahiptir.

3. SD kartını, teslimat kapsamında yer alan gönderme çantasına sokun.
4. SD kartını doktora veya yetkili satıcıya gönderin.

## 5 Ayarlar

### 5.1 'Hasta' Menüsü







#### 5.1.1 Ayarlanabilir Parametreler

'Hasta' menüsünde, doktorunuz kullanımınıza açtığı takdirde aşağıda gösterilen parametreleri ayarlayabilirsiniz:

Parametre	Tanım	Ekrandaki gösterge	Değer aralığı
Soluma kolaylaştırması (softPAP)	Terapi cihazı, ekspirasyona geçilmeden önce terapi basıncını geçici olarak düşürür.	Soft	0 (softPAP kapalı) 1 (softPAP hafif) 2 (softPAP normal)
Maske testi	Terapi cihazı, çalıştırdıktan sonra 30 saniye boyunca daha yüksek bir basınç verir. Böylece maskedeki kaçakları daha kolay fark edebilirsiniz (bkz. "4.4.3 Maske Testinin Uygulanması", Sayfa 31).	±	0 (Maske testi devre dışı) 8 (Basınç 8 hPa) 10 (Basınç 10 hPa) 12 (Basınç 12 hPa) 14 (Basınç 14 hPa)
Açma/Kapama otomatigi	Terapi cihazı, maskeye soluk alıp verildiğinde (> 0,5 hPa) çalışmaya başlar ve nefes alıp verme kesildikten 5 saniye sonra otomatik olarak kapanır. İstisna: Entegre soluma sistemine sahip ağız-burun maskelerinde terapi cihazı, basınç değişikliğini algılamaz ve böylece tepki vermez.	M A	M (Manuel/devre dışı) A (Otomatik/etkin)

## 5.1.2 'Hasta' Menüsünde Gezinmek

*Önkoşul* Terapi cihazı bekleme modundadır (Standby).

1. 'Hasta' menüsü açılıncaya kadar Kısık Başlama (Softstart) tuşunu  basılı tutun.  
Ekranda, soluma kolaylaştırmasının (SoftE) güncel ayarı yanıp söner.
2. Kısık Başlama (Softstart) tuşunu  serbest bırakın.  
Böylece 'Hasta' menüsünde bulunursunuz.
3. 'Hasta' menüsünde sayfa değiştirmek için nemlendirici tuşuna  basın.
4. Bir değeri yükseltmek için Açma/Kapama tuşuna  basın.
5. Bir değeri azaltmak için Kısık Başlama (Softstart) tuşuna  basın.
6. 'Hasta' menüsünden çıkmak için bilgi tuşunu  basıp bırakın.  
**veya**  
15 saniye boyunca herhangi bir tuşa basmayın.  
Terapi cihazı, tekrar bekleme moduna (Standby) geçer.

## 5.2 'Bilgi' Menüsü

### 5.2.1 Görüntülenebilir Parametreler

'Bilgi' menüsünde, doktorunuz kullanımınıza açtığı ek ayarları görüntüleyebilirsiniz. Terapi cihazının bekleme modunda (Standby) bulunmasına veya çalışıyor olmasına bağlı olarak, farklı parametreler gösterilir:

Gösterge	Anlamı
6.5 <sub>h</sub>	(Ortalama) terapi süresi
RDI 12.3	Ortalama RDI
RDI o 5.3	Ortalama obstrüktif RDI
RDI c 7.0	Ortalama merkezi RDI
L 10 P	Müsaade edilmeyecek kadar yüksek kaçaklı terapi süresinin yüzdelik oranı
P 90 10 <sub>hPa</sub>	%90 basınç persentil değeri

## 5.2.2 'Bilgi' Menüde Gezinmek (Bekleme Modu)

*Önkoşul* Terapi cihazı bekleme modundadır (Standby).

1. Bilgi tuşunu ⓘ basıp bırakın.  
Terapi süresi ve güncel tarih, değişerek yanıp söner.
2. 'Bilgi' menüsünde sayfa değiştirmek için nemlendirici tuşuna Ⓜ basın.  
Doktorun kullanıma açtığı parametreler gösterilir.
3. Başka bir güne veya zaman aralığına ait verileri görüntülemek için Kısık Başlama (Softstart) tuşuna ⏪ (-) veya Açma/Kapama tuşuna ⏻ (+) basın:

Gösterge	Anlamı
23.02.	Son 6 gün içerisinde belirli bir tarihin gösterilmesi.
7 d	Son 7 günün ortalama değeri.
14 d	Son 14 günün ortalama değeri.
30 d	Son 30 günün ortalama değeri.
180 d	Son 180 günün ortalama değeri.
366 d	Son 366 günün ortalama değeri.

4. 'Bilgi' menüsünden çıkmak için yaklaşık 10 saniye bekleyin. Terapi cihazı, tekrar bekleme moduna (Standby) veya terapi göstergesine geçer.



- Veriler, ancak terapi cihazında gerçekten mevcut olduğu takdirde gösterilmektedir. Örnek: Cihazda sadece 34 güne ait veriler bulunduğu anda, cihaz **30 d** göstergesinden hemen sonra doğrudan **34 d** gösterir ve ardından başka veriler göstermez.
- Bir terapi gününün başlangıç ve bitiş saati, her gün öğlen saat 12.00'dir. Gece yarısı saat 12.00'a kadar kaydedilen veriler, önceki takvim gününe dahil edilir.

### 5.2.3 Kaçakların Görüntülenmesi (Cihazın Çalışması Sırasında)

*Önkoşul* Terapi cihazı çalışır durumdadır.

1. Bilgi tuşunu (i) basıp bırakın.

*Sonuç* Kaçak göstergesi açılır:






Gösterge	Anlamı
LE-	Kaçak yok/küçük bir kaçak var: Maske yüze düzgün oturuyor.
LE=	Orta derecede kaçak: Maske düzgün oturmuyor ve bu nedenle terapi kalitesi kısıtlanabilir. Maskeyi uygun hale getirin.
LE≡	Büyük kaçak: Verimli bir terapinin yapılması mümkün değildir. Maskeyi uygun hale getirin.

## 5.3 Kısık Başlama (Softstart) İşlevinin Ayarlanması

### 5.3.1 Kısık Başlama (Softstart) Süresinin Ayarlanması



*Önkoşul* Terapi cihazı çalışır durumdadır. Kısık Başlama (Softstart) işlevi doktor tarafından etkinleştirilmiştir.

1. Kısık Başlama (Softstart) tuşunu  basılı tutun.  
Güncel Kısık Başlama (Softstart) süresi ayarı ekranda yanıp söner.
2. Değeri yükseltmek için Açma/Kapama tuşuna  basın.
3. Değeri azaltmak için Kısık Başlama (Softstart) tuşuna  basın.
4. Ayarı kaydetmek için 3 saniye bekleyin.

*Sonuç* Kısık Başlama (Softstart) süresi ayarlanmıştır. Ayar, cihazı kapattığınızda kaybolmaz.


### 5.3.2 Kısık Başlama (Softstart) İşlevinin Etkinleştirilmesi ve Devre Dışı Bırakılması

*Önkoşul* Terapi cihazı çalışır durumdadır. Kısık Başlama (Softstart) işlevi doktor tarafından etkinleştirilmiştir.

1. Kısıt Başlama (Softstart) işlevini etkinleştirmek için Kısıt Başlama (Softstart) tuşunu  basıp bırakın. Geri kalan süre, terapi basıncı ile değiştirerek yanıp söner.
2. Kısıt Başlama (Softstart) işlevini devre dışı bırakmak için Kısıt Başlama (Softstart) tuşunu  basıp bırakın.




## 5.4 Seçmeli solunum havası nemlendirme cihazının ayarlanması

Solunum havası nemlendirme cihazının kullanılması için doktorunuzun ilgili bir talimatı olması gerekmektedir.

Değer	Ekrandaki gösterge	Değer aralığı
Isıtma kademesi		1 (En düşük ısıtma gücü) 2 3 4 5 6 (En yüksek ısıtma gücü)

### 5.4.1 Nemlendirici Kademesinin Ayarlanması

*Önkoşul*

- Hava nemlendirici cihaz bağlıdır (bkz. "4.3.1 Hava Nemlendirici Cihazın Bağlanması", Sayfa 26).
  - Terapi cihazı çalışır durumdadır.
1. Nemlendirici tuşunu  basılı tutun. Nemlendirici sembolü ve ayarlı nemlendirici kademesi ekranda yanıp söner.
  2. Isıtma kademesini yükseltmek için Açma/Kapama tuşuna  basın.
  3. Isıtma kademesini azaltmak için Kısıt Başlama (Softstart) tuşuna  basın.



Sizin için en uygun ayarın hangisi olduğu oda sıcaklığına ve havadaki nem oranına bağlıdır. Isıtma kademesi 3 standart ayardır. Solunum yollarınızın sabahleyin kuru olması halinde, ısıtma gücünün ayarı çok düşüktür. Sabahları solunum hortumunda yoğunlaşma suyu oluşmuş olması halinde, ısıtma gücünün ayarı çok yüksektir.

4. Ayarı kaydetmek için 3 saniye bekleyin.  
Terapi cihazı, tekrar standart göstergeye geçer.

*Sonuç* Nemlendirici kademesi ayarlanmıştır.

## 5.4.2 Hava Nemlendirici Cihazın Çalıştırılması ve Kapatılması

*Önkoşul*

- Hava nemlendirici cihaz bağlıdır (bkz. "4.3.1 Hava Nemlendirici Cihazın Bağlanması", Sayfa 26).
  - Terapi cihazı çalışır durumdadır.
1. Hava nemlendirici cihazı çalıştırmak için nemlendirici tuşunu (III) basıp bırakın.  
Nemlendirici sembolü ve ayarlı nemlendirici kademesi ekranda gösterilir.
  2. Hava nemlendirici cihazı kapatmak için nemlendirici tuşunu (III) basıp bırakın.  
Nemlendirici sembolü söner. Terapi cihazı açık durumda kalmaya devam eder.



Hava nemlendirici cihazdaki su seviyesi çok düşük olduğunda, terapi cihazı hava nemlendirici cihazı otomatik olarak kapatır.

## 6 Hijyenik Hazırlık İşlemleri

### 6.1 Genel Bilgiler

- İlgili kullanma kılavuzlarındaki aksesuar parçalarının hijyenik hazırlık işlemlerine ilişkin bilgileri dikkate alın.
- **Bu ürün tek kullanımlık ürünler içerebilir.** Tek kullanımlık ürünler, sadece bir defa kullanılması 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, ürünün işlevselliğini ve emniyetini tehlikeye sokabilir ve eskime, yıpranma, aşınma, termik yüklenme, kimyasal etki süreçleri vs. nedeniyle öngörülme tepkimelere yol açabilir.
- Dezenfeksiyon işleminde uygun eldivenler kullanın (örneğin ev işlerinde kullanılan veya tek kullanımlık eldivenler).
- Kullanılan dezenfeksiyon maddesinin kullanma kılavuzunu dikkate alın.
- Öneri: Yıkayarak dezenfekte yöntemi için terralin® protect ve daldırma yöntemi ile dezenfeksiyon için gigasept FF®.

## 6.2 Zaman Aralıkları

Zaman aralığı	Yapılacak iş
Günlük	Solunum maskesini temizleyin (bkz. solunum maskesinin kullanma kılavuzu).
	Hava nemlendirici cihazı temizleyin (bkz. "6.4 Seçmeli solunum havası nemlendirme cihazının hijyenik hazırlanması", Sayfa 48).
Haftalık	Kaba toz filtresini temizleyin (bkz. "6.3.1 Kaba Toz Filtresinin Temizlenmesi", Sayfa 46).
	Seçmeli hassas filtreyi kontrol ediniz. Gerektiğinde yenileyin (bkz. "6.3.2 Seçmeli hassas filtre değiştirilmesi", Sayfa 47).
	Solunum hortumunu kontrol edin. Gerektiğinde temizleyin (bkz. "6.5 Solunum Hortumunun Hijyenik Hazırlık İşlemine Tabi Tutulması", Sayfa 52).
	Terapi cihazının gövdesini temizleyin (bkz. "6.3 Terapi Cihazının Hijyenik Hazırlık İşlemine Tabi Tutulması", Sayfa 46).
	Maskenin kafa bandını yıkayın (bkz. solunum maskesinin kullanma kılavuzu).
Aylık	Seçmeli hassas filtreyi değiştiriniz (bkz. "6.3.2 Seçmeli hassas filtre değiştirilmesi", Sayfa 47).
	Solunum hortumunu temizleyin (bkz. "6.5 Solunum Hortumunun Hijyenik Hazırlık İşlemine Tabi Tutulması", Sayfa 52).
Her 6 ayda bir	Kaba toz filtresini değiştirin (bkz. "9 Taşıma, depolama ve İmha", Sayfa 57).
Her 12 ayda bir	Solunum maskesini değiştirin.
	Solunum hortumunu değiştirin.
Sadece gerektiğinde	Hava nemlendirici cihazı kireçten arındırın (bkz. "6.4 Seçmeli solunum havası nemlendirme cihazının hijyenik hazırlanması", Sayfa 48).
	Nemlendirici cihazın kötü durumda olan (ör. çatlak oluşumu) gövde parçalarını değiştirin.
	Terapi cihazını dezenfekte edin (bkz. "6.3 Terapi Cihazının Hijyenik Hazırlık İşlemine Tabi Tutulması", Sayfa 46).
	Hava nemlendirici cihazı dezenfekte edin (bkz. "6.4 Seçmeli solunum havası nemlendirme cihazının hijyenik hazırlanması", Sayfa 48).
Hasta değişiminde	Seçmeli SD kartı değiştiriniz. Terapi cihazı veya hava nemlendirici cihaz bakteri filtresi olmadan kullanıldığında: Profesyonel hijyenik hazırlık işlemi yaptırın. Terapi cihazını yetkili satıcıya gönderin.

## 6.3 Terapi Cihazının Hijyenik Hazırlık İşlemine Tabi Tutulması

### ⚠ DİKKAT

#### Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

İçeri sızan sıvılar, kısa devreye yol açabilir, kullanıcıyı yaralayabilir ve terapi cihazına zarar verebilir.

- ⇒ Terapi cihazını, hijyenik hazırlık işleminden önce şebeke geriliminden ayırın.
- ⇒ Terapi cihazını ve bileşenleri sıvıların içine daldırmayın.
- ⇒ Terapi cihazının ve bileşenlerin üzerine sıvı dökmeyin.
- ⇒ Basınç ölçme bağlantısını sıvılardan uzak tutunuz.

1. Hava nemlendirici cihazı sökün (bkz. "4.3.1 Hava Nemlendirici Cihazın Bağlanması", Sayfa 26).
2. Terapi cihazını ve bileşenleri, aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde hijyenik hazırlık işlemlerine tabi tutun:

Parça	Temizlik	Dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Gövde	Nemli bir bezle silin.	Yıkayarak dezenfekte yöntemi	Müsaade edilmez
Güç adaptörü	Nemli bir bezle silin.	Yıkayarak dezenfekte yöntemi	Müsaade edilmez
Elektrik bağlantı kablosu	Nemli bir bezle silin.	Yıkayarak dezenfekte yöntemi	Müsaade edilmez

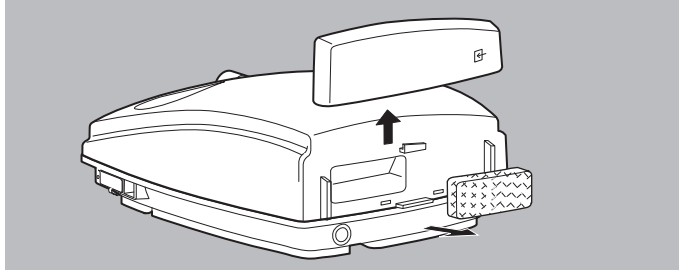
3. İşlev kontrolü yapın.

*Sonuç* Terapi cihazı ve bileşenler hijyenik hazırlık işlemlerinden geçirilmiştir.

### 6.3.1 Kaba Toz Filtresinin Temizlenmesi

*Önkoşul* Terapi cihazını şebeke geriliminden ayırın.

1. Filtre bölmesi kapağını çıkartın.



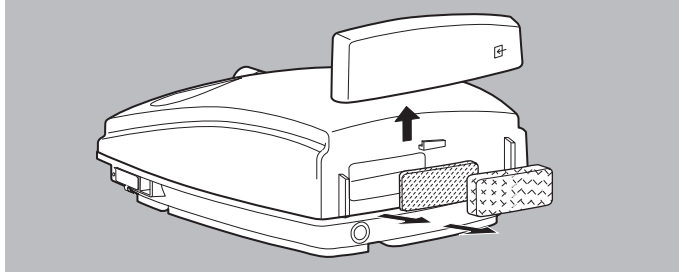
2. Kaba toz filtresini çıkartın.
3. Kaba toz filtresini akıcı su altında temizleyin.
4. Kaba toz filtresini kurumaya bırakın.
5. Kaba toz filtresini tutucuya yerleştirin.
6. Filtre bölmesi kapağını kapatın.

*Sonuç* Kaba toz filtresi temizlenmiştir.

### 6.3.2 Seçmeli hassas filtre değiştirilmesi

*Önkoşul* Terapi cihazını şebeke geriliminden ayırın.

1. Filtre bölmesi kapağını çıkartın.
2. Kaba toz filtresini çıkartın.



3. Hassas filtreyi çıkartın.
4. Tutucuya yeni hassas filtre yerleştirin.
5. Kaba toz filtresini tutucuya yerleştirin.
6. Filtre bölmesi kapağını kapatın.

*Sonuç* Hassas filtre değiştirilmiştir.

## 6.4 Seçmeli solunum havası nemlendirme cihazının hijyenik hazırlanması

### ⚠ DİKKAT

#### Sıcak ısıtma çubuğu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

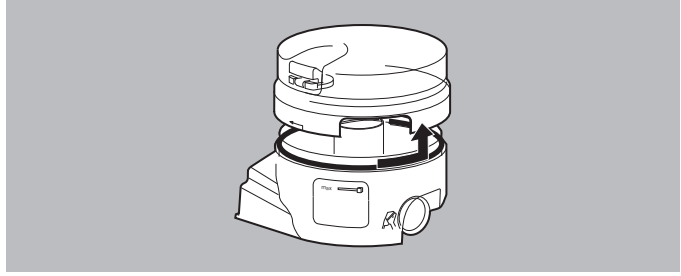
İşletimden sonra hava nemlendirici cihazın ısıtma çubuğu sıcak olur ve dokunulması halinde yanıklara yol açabilir.

⇒ Isıtma çubuğunun tamamen soğumasını bekleyin.

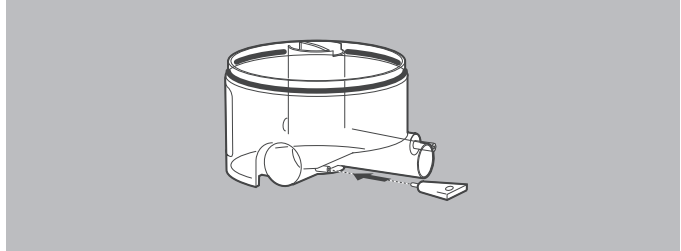
⇒ Isıtma çubuğu ile temas etmekten kaçının.

*Önkoşul*

Hava nemlendirici cihaz terapi cihazından sökülmüştür.



1. Hava nemlendirici cihazı açmak için, cihazı sola doğru çevirin.
2. Gövde üst parçasını sökün.



3. Gövde parçalarını, aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde hijyenik hazırlık işlemlerine tabi tutun:

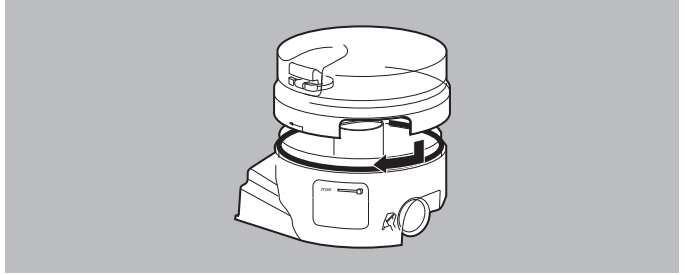
Parça	Temizlik	Dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Gövde	Ilık su veya püskürtme maddesi kullanılır*. Gerekli olması halinde: Kireçten arındırılmalıdır (bkz. aşağı).	Daldırma yöntemi ile dezenfeksiyon	Müsaade edilmez



Parça	Temizlik	Dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Isıtma çubuğu	Gerekli olması halinde: Kireçten arındırılmalıdır (bkz. aşağı).	Daldırma yöntemi ile dezenfeksiyon	Müsaade edilmez

\* Öneri: Gövde parçalarını, haftada bir defa olmak üzere bulaşık makinesinin üst sepetinde (en fazla 65 °C) yıkayın.

4. Gövde parçalarını temiz suyla çalkalayın.
5. Cihaz parçalarını iyice silkeleyin.
6. Parçaları yumuşak bezle silerek kurutun. Dikkate almanız gereken husus: Isıtma çubuğunun temas noktası kuru olmalıdır.



7. Gövde parçalarını birleştirin.

**Sonuç** Hava nemlendirici cihaz hijyenik hazırlık işleminden geçirilmiştir.

#### 6.4.1 Hava Nemlendirici Cihazı Kireçten Arındırılması

1. 150 ml saf sirkeyi (%5 çözelti, katkı maddeleri yok) gövdenin alt parçasına doldurun.
2. Sirkenin etki etmesi için 1 saat bekleyin.
3. Gövde alt parçayı ve ısıtma çubuğunu temiz suyla çalkalayın.
4. Gövde alt parçayı ve ısıtma çubuğunu kurutun.

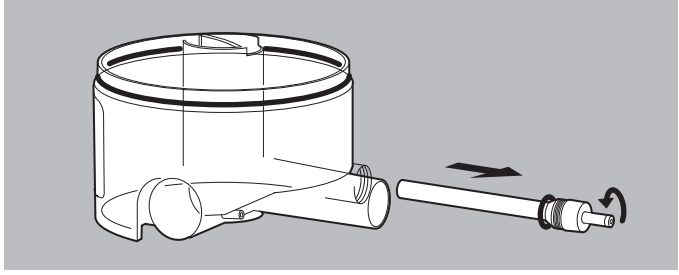
**Sonuç** Gövde alt parça ve ısıtma çubuğu kireçten arındırılmıştır.

## 6.4.2 Contaların Değiştirilmesi

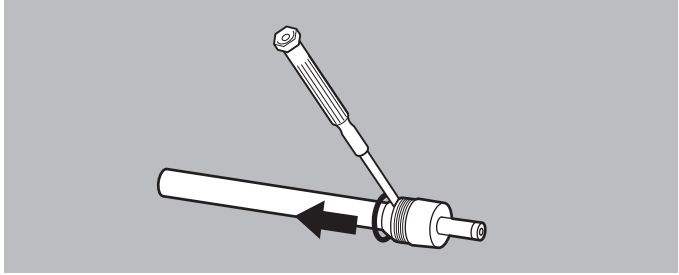
### Isıtma çubuğunun contasının değiştirilmesi

*Önkoşul* Hava nemlendirici cihaz terapi cihazından sökülmüştür ve boşaltılmıştır.

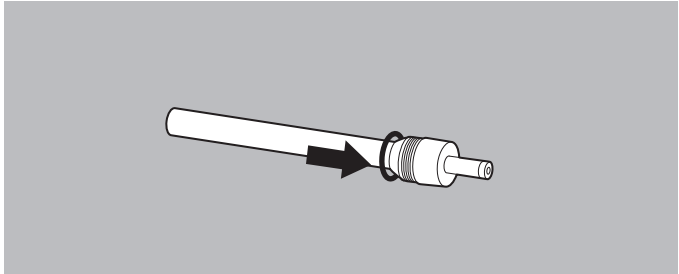
1. Hava nemlendirici cihazı açın.



2. Isıtma çubuğunu gövde alt parçadan sökün.



3. Contayı, oluğa zarar vermeden tornavida ile dikkatle çıkartın.



4. Yeni contayı, ısıtma çubuğunun oluğuna bastırarak takın.
5. Isıtma çubuğunu gövde alt parçaya vidalayın.

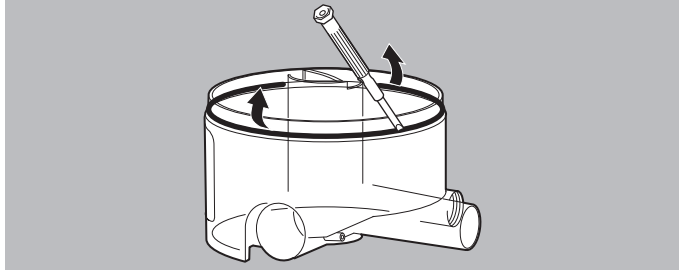
6. Hava nemlendirici cihazı kapatın.

*Sonuç* Isıtma çubuğunun contası değiştirilmiştir.

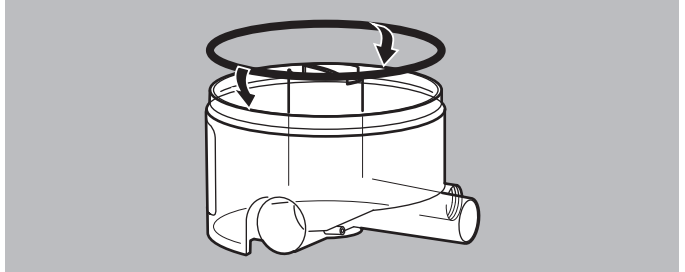
### **Gövde alt parçasının contasının değiştirilmesi**

*Önkoşul* Hava nemlendirici cihaz terapi cihazından sökülmüştür ve boşaltılmıştır.

1. Hava nemlendirici cihazı açın.



2. Contayı, oluğa zarar vermeden tornavida ile dikkatle çıkartın.



3. Yeni contayı, gövde alt parçanın oluğuna bastırarak takın.

4. Hava nemlendirici cihazı kapatın.

*Sonuç* Gövde alt parçanın contası değiştirilmiştir.

## 6.5 Solunum Hortumunun Hijyenik Hazırlık İşlemine Tabi Tutulması

### DUYURU

#### İçeri sızan sıvılar nedeniyle maddi hasar!

İçeri sızan sıvılar, terapi cihazına zarar verebilir.

⇒ Solunum hortumunu, sadece tamamen kuru olduğunda kullanın.

1. Solunum hortumunu adaptör ile birlikte terapi cihazından sökün.
2. Adaptörü solunum hortumundan sökün.
3. Solunum hortumunu ve adaptörü, aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde hijyenik hazırlık işlemlerine tabi tutun:

Parça	Temizlik	Dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Solunum hortumu	Ilık su veya püskürtme maddesi kullanılır.	Daldırma yöntemi ile dezenfeksiyon	Müsaade edilmez İstisna: WM 24667 modelinde buhar ile sterilizasyona izin verilir <sup>1</sup>
Adaptör	Ilık su veya püskürtme maddesi kullanılır.	Daldırma yöntemi ile dezenfeksiyon	Müsaade edilmez




1. EN 285 standardına uygun cihazlar ile 134°C'de buharlı sterilizasyon; bu ısı derecesinde tutma süresi asgari 5 dakikadır

4. Solunum hortumunu ve adaptörü temiz suyla çalkalayın.
5. Solunum hortumunu iyice silkeleyin.
6. Solunum hortumunu bir yere asın ve içindeki damlaların damlamasını sağlayın.
7. Solunum hortumunu kurutun.

**Sonuç** Solunum hortumu hijyenik hazırlık işleminden geçirilmiştir.

### Solunum hortumunun kurutulması

**Önkoşul** Terapi cihazı bekleme modundadır (Standby).

1. Gerekli olması halinde: Hava nemlendirici cihazı sökün (bkz. "4.3.1 Hava Nemlendirici Cihazın Bağlanması", Sayfa 26).
2. Solunum hortumunu bağlayın (bkz. "4.2.2 Solunum Hortumunun Bağlanması", Sayfa 24).
3. Açma/Kapama tuşuna  ve Kısıt Başlama (Softstart) tuşuna  aynı anda basın.  
Terapi cihazı, hortum sisteminden hava sevk etmeye başlar.  
Geriye kalan süre ekranda gösterilir.
4. Kurutma işlemi bitinceye kadar bekleyin.  
Terapi cihazı kendiliğinden kapanır.  
**veya**  
Kurutma işlemi bitirmek için: Açma/Kapama tuşuna  basın.
5. Hortum tamamen kuru olmadığında: Kurutma işlemi tekrarlayın.

**Sonuç** Solunum hortumu kurutulmuştur.



## 7 İşlev Kontrolü

### 7.1 Zaman Aralıkları

Her 6 ayda bir işlev kontrolü yapın.

### 7.2 Terapi Cihazının Kontrol Edilmesi

*Önkoşul* Terapi cihazı bağlıdır ve bekleme modundadır (Standby).

1. Terapi cihazını çalıştırın.
2. Maske testi etkin olduğunda: Maske testini durdurmak için Kısık Başlama (Softstart) tuşuna  basın.
3. Kısık Başlama (Softstart) işlevi etkin olduğunda: Kısık Başlama (Softstart) işlevini durdurmak için Kısık Başlama (Softstart) tuşuna  basın.  
Cihaz çalışır durumdadır.
4. Solunum maskesindeki deliği, örneğin dizinizle kapatın.
5. Ekranda gösterilen basıncı öngörülen basınç ile karşılaştırın.
6. Terapi cihazını kapatın.
7. >1 hPa basınç saptaması olduğunda: Yetkili satıcıya başvurun.

*Sonuç* İşlev kontrolü yapılmıştır.

### 7.3 Hava Nemlendirici Cihazın Kontrol Edilmesi

1. Gövdeyi çatlaklıklara, hasarlara ve aşırı kirlenmeye yönelik kontrol edin.
2. Çatlaklar, hasarlar veya kirlenme olduğunda: Plastik parçaları veya contaları değiştirin.
3. Hava nemlendirici cihazı işarete kadar suyla doldurun (bkz. "4.3.1 Hava Nemlendirici Cihazın Bağlanması", Sayfa 26).
4. Hava nemlendirici cihazda kaçak olup olmadığını kontrol edin.

5. Hava nemlendirici cihazda kaçak olduğunda: Contaları değiştirin (bkz. "6.4.2 Contaların Değiştirilmesi", Sayfa 50).
6. Suyu boşaltın.
7. Hava nemlendirici cihaza 50 ml su doldurun.
8. Hava nemlendirici cihazı terapi cihazına bağlayın.
9. Terapi cihazını çalıştırın.
10. Hava nemlendirici cihazı çalıştırmak için nemlendirici tuşuna basın (III).
11. Terapi cihazında ısıtma gücü kademe 6'yı ayarlayın (bkz. "5.4 Seçmeli solunum havası nemlendirme cihazının ayarlanması", Sayfa 42).
12. Hava nemlendirici cihazın ısınıp ısınmadığını kontrol edin.
13. Hava nemlendirici cihaz 15 dakika sonra ısınmadığında: Yetkili satıcıya başvurun veya terapi cihazını hava nemlendirici cihaz ile birlikte üreticiye gönderin.

*Sonuç* Hava nemlendirici cihaz için işlev kontrolü yapılmıştır.

## 8 Bakım

Cihazın asgari kullanım ömrü 5 yıl olarak tasarlanmıştır.

Kullanma talimatında bildirilmiş şekilde, amaca uygun kullanım halinde cihazın bu süre içinde bakıma ihtiyacı yoktur.

Cihazın kullanım ömrü sona erdikten sonra da kullanılmasına devam edilmesi halinde, yetkili bir uzman satıcı tarafından kontrol edilmesi tavsiye edilir.



## 9 Taşıma, depolama ve imha

### 9.1 Taşıma ve depolama

#### 9.1.1 Genel Bilgiler

- Müsaade edilen ortam koşullarını dikkate alın (bkz. "11.1 Teknik Değerler", Sayfa 61).

#### 9.1.2 Terapi Cihazının Depolanması

1. Terapi cihazını şebeke geriliminden ayırın.
2. Terapi cihazını ve aksesuar parçalarını temizleyin (bkz. "6 Hijyenik Hazırlık İşlemleri", Sayfa 44).
3. Terapi cihazını ve aksesuar parçalarını kuru bir şekilde depolayın.

### 9.2 İmha

#### 9.2.1 Terapi Cihazı ve Aksesuar



Terapi cihazını evsel atıklar aracılığıyla imha etmeyin. Terapi cihazının kurallara uygun olarak imha edilmesi için lütfen yetkili ve sertifikalı elektronik çöp toplama yerine başvurun. Bu toplama yerlerinin adreslerini, çevre koruması yetkililerinden veya belediyeden öğrenebilirsiniz.

#### 9.2.2 Ambalaj

Cihazın ambalajı (karton kutu ve karton içindeki destek parçaları) atık kağıt olarak imha edilebilir.

# 10 Arızalar ve Ekran Mesajları

## 10.1 Arızalar

Tablodaki bilgiler sayesinde arızaları gideremezseniz veya beklenmedik bir çalışma durumunda ya da bir olay halinde, yetkili satıcınıza başvurunuz.

Arıza	Arızanın nedeni	Çözüm yolu
Çalışma sesi yok, ekranda hiçbir şey gösterilmiyor.	Şebeke gerilimi yok.	Elektrik bağlantı kablosunun bağlı olup olmadığını kontrol edin. Elektrik prizinin işleyip işlemediğini kontrol edin.
Terapi cihazı, soluk alıp verme ile çalışmaya başlamıyor.	Açma/Kapama otomatığı etkin değil.	Açma/Kapama otomatığını etkinleştirin (bkz. "5.1.1 Ayarlanabilir Parametreler", Sayfa 37).
Soluma kolaylaştırması ayarı değiştirilemiyor.	Ayarlama kilidi etkin durumdadır.	Doktorunuzla, terapiniz için ilgili ayarın değiştirilip değiştirilemeyeceğini veya ayar değişikliği yapıp yapamayacağınızı konuşun.
Kısık Başlama (Softstart) işlevi etkinleşmiyor.	Kısık Başlama (Softstart) işlevi kilitlemiş.	Doktorunuzla, terapiniz için Kısık Başlama (Softstart) işlevinin kullanılmasının gerekli olup olmadığı konuşun.
Terapi cihazı, maske çıkarıldıktan yaklaşık 5 saniye sonra kapanmıyor.	Açma/Kapama otomatığı etkin değil.	Açma/Kapama otomatığını etkinleştirin (bkz. "5.1.1 Ayarlanabilir Parametreler", Sayfa 37).
Terapi cihazı çalışıyor, ama alt basınç sınırına ulaşmıyor.	Filtre kirlenmiş.	Filtreyi temizleyin. Gerektiğinde yenileyin (bkz. "6.3 Terapi Cihazının Hijyenik Hazırlık İşlemine Tabi Tutulması", Sayfa 46).
	Maskede kaçak var.	Kafa bandını, maske yüze sızdırmaz bir şekilde oturacak şekilde ayarlayın. Maske arızalıysa değiştirin.
Ekranda <b>Err 10</b> , <b>Err 20</b> , <b>Err 30</b> . <b>Err 80</b> mesajı gösteriliyor.	Elektronik sistemde sorun var.	Terapi cihazını akım beslemesinden ayırın ve yeniden bağlayın. Arıza gösterilmeye devam ederse, terapi cihazı en yakın zamanda üretici veya yetkili bir satıcı tarafından onarılmalıdır.
Terapi günlüğü, bilgisayarda farklı sütunlar şeklinde gösterilmiyor.	Bilgisayarınızın işletim sistemindeki ayarlar yanlıştır.	İşletim sisteminin 'Bölge ve Dil' seçeneklerinden liste ayırıcıyı noktalı virgül olarak ayarlayın.

## 10.2 Ekran Mesajları

Ekran mesajları, terapi cihazı ile SD kartı arasındaki iletişimde meydana gelebilecek hata mesajlarıdır. Bu mesajlar, terapi cihazının çalışmasını etkilemez. Yapılandırma hataları, bir sonraki uygun yapılandırmaya kadar ekranda gösterilir. Diğer ekran mesajları, herhangi bir tuşa basılarak ekrandan kaldırılabilir. Böyle bir durumda, SD kartının işlevleri olumsuz yönde etkilenebilir.

Proses kodu	Nedeni	Çözüm yolu
Ekranada <b>C0nF1</b> mesajı gösteriliyor	SD kartındaki yapılandırma dosyası hatalıdır.	Yeni parametrelerin, doktor veya yetkili satıcı tarafından SD kartına yüklenmesini sağlayın.
Ekranada <b>C0nF2</b> mesajı gösteriliyor	SD kartı doludur.	SD kartındaki verileri silin veya verilerin doktor veya yetkili satıcı tarafından silinmesini sağlayın.
Ekranada <b>C0nF3</b> mesajı gösteriliyor	Yapılandırma hatası: SD kartı yazmaya karşı korumalıdır.	SD kartının yazmaya karşı korumasını kaldırın. Bunun için SD kartındaki şalteri diğer konuma getirin.
Ekranada <b>C0nF4</b> mesajı gösteriliyor	Veriler kaydedilirken elektrik kesintisi oldu.	SD kartını cihazdan çıkartın ve cihaza yeniden takın.
Ekranada <b>C0nF5</b> mesajı gösteriliyor	Başka cihaza ait ayarlara sahip bir SD kartı takıldı.	SD kartının, doktor veya yetkili satıcı tarafından doğru cihaz tiplerine uygun hale getirilmesini sağlayın.
Ekranada <b>c 1 0</b> mesajı gösteriliyor	Kart, yabancı dosyalar içeriyor ve kabul edilmiyor.	Gerekli olması halinde, doktorun SD kartını yeniden yapılandırmasını sağlayın.
Ekranada <b>c 2 0</b> mesajı gösteriliyor	SD kartı doludur.	SD kartındaki verileri silin veya verilerin doktor veya yetkili satıcı tarafından silinmesini sağlayın.
Ekranada <b>c 3 0</b> mesajı gösteriliyor	SD kartı yazmaya karşı korumalıdır.	SD kartının yazmaya karşı korumasını kaldırın. Bunun için SD kartındaki şalteri diğer konuma getirin.
Ekranada <b>c 4 0</b> mesajı gösteriliyor	Kayıt işlemi sırasında hata oluştu.	Verileri yeniden SD kartına kaydedin. Kartın bozuk olması halinde, doktordan veya yetkili satıcıdan yeni SD kartı talep edin.

Ekranada <b>c 5 D</b> mesajı gösteriliyor	Kayıt işlemi sırasında SD kartı çıkarıldı.	SD kartını yeniden takın ve ancak kırmızı LED söndüğünde tekrar çıkartın.
Ekranada <b>CDnF M</b> göstergesi gösteriliyor (yanıp sönüyor); Cihaz çalıştırılmıyor	Ana (Master) SD kartı takılıdır.	SD kartını çıkartın. Cihazı kartsız olarak kullanabilirsiniz. Doktora veya yetkili satıcıya başvurun.
Ekranada <b>Card</b> göstergesi yanıp sönüyor	Terapi cihazı, değiştirme modunda bulunuyor.	Önceki terapi cihazının SD kartını takın.

## 10.3 Hava Nemlendirici Cihaz

Arıza	Arızanın nedeni	Çözüm yolu
Hava nemlendirici cihaz ısınmıyor.	Hava nemlendirici cihaz açık değildir.	Hava nemlendirici cihazı çalıştırın.
	Elektronik sistemde sorun var.	Terapi cihazı ile birlikte solunum havası nemlendirme cihazı onarılması için üreticiye veya yetkili bir satıcıya gönderilmelidir.
Hava nemlendirici cihazda kaçak var.	Isıtma çubuğunun contası bozuktur.	Contaları değiştirin (bkz. "6.4.2 Contaların Değiştirilmesi", Sayfa 50).
	Gövde alt parçanın contası bozuktur.	Contaları değiştirin (bkz. "6.4.2 Contaların Değiştirilmesi", Sayfa 50).
	Alt parçada çatlaklar var.	Alt parçayı değiştirin.

# 11 Ek

## 11.1 Teknik Değerler

### 11.1.1 Terapi Cihazı

	Terapi cihazı	Hava nemlendirici cihazlı terapi cihazı
93/42/EEC uyarınca ürün sınıfı	IIa	
cm olarak ölçüler G x Y xD	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Ağırlık	Yaklaşık 1,7 kg	Yaklaşık 2,0 kg (susuz)
<b>Sıcaklık aralığı</b> Çalışması sırasında	<p>+5 °C'den +35 °C'ye kadar Plastiflex Hybernite Superday kullanılması halinde: +5 °C'den +30 °C'ye kadar</p> <p>Cihaz +40 °C sıcaklıkta kullanıldığında, cihaz tarafından verilen hava 42 °C'ye kadar ısınabilir. -25 °C'den +70 °C'ye kadar</p>	
Taşıma ve depolama		
Çalıştırma, taşıma ve depolama esnasında izin verilen nem oranı	≤ %95 bağıl nem (çiy yok)	
Hava basıncı aralığı	700 hPa - 1100 hPa (2500 m'ye kadar olan yüksekliklerde kullanımı mümkün kılar) Otomatik yükseklik adaptasyonu	
Solunum hortumu bağlantı çapı (maske tarafı)	19,5 mm (22 mm'lik standart konilere uyur)	
Elektrik bağlantısı	115 V - 230 V AC +%10/-%15, 50–60 Hz (güç adaptörü WM 24480 kullanıldığında) veya 12 V - 24 V DC +%25/-%15 (DC adaptörü WM 24469 kullanıldığında)	
230 V	0,1 A	0,23 A
115 V	0,2 A	0,45 A
24 V	0,9 A	2,0 A
12 V gerilimde çalışma sırasında akım sarfiyatı	1,8 A	4,0 A
230 V	0,02 A	0,02 A
115 V	0,04 A	0,04 A
24 V	0,2 A	0,2 A
12 V çalışmaya hazır olma durumunda akım sarfiyatı	0,4 A	0,4 A

	<b>Terapi cihazı</b>	<b>Hava nemlendirici cihazlı terapi cihazı</b>
<b>EN 60601-1:2006 uyarınca sınıflandırma</b> Elektrik çarpmasına karşı koruma türü Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı Hasar verici şekilde suyun içeri kaçmasına yönelik koruma Çalışma şekli	Koruma sınıfı II Tip BF IPX1 Sürekli çalışma	
EN ISO 17510-1 uyarınca ortalama ses basıncı seviyesi	10 hPa'da yakl. 25,8 dB (A) (33,8 dB (A)'lik ses şiddeti seviyesine eşittir)	10 hPa'da yakl. 26,2 dB (A) (34,2 dB (A)'lik ses şiddeti seviyesine eşittir)
CPAP işletme basıncı aralığı	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 hPa - 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 hPa - 20 hPa	
Basıncı hassaslığı	±0,6 hPa (1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cm H <sub>2</sub> O)	
Hata durumunda maks. CPAP basıncı	< 40 hPa	
EN ISO 17510-1 uyarınca en yüksek debi:		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	125 litre/dak	122 litre/dak
15 hPa	135 litre/dak	132 litre/dak
11 hPa	149 litre/dak	146 litre/dak
8 hPa	160 litre/dak	156 litre/dak
4 hPa	172 litre/dak	166 litre/dak
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	124 litre/dak	123 litre/dak
16 hPa	138 litre/dak	137 litre/dak
12 hPa	153 litre/dak	150 litre/dak
8 hPa	167 litre/dak	163 litre/dak
4 hPa	181 litre/dak	172 litre/dak
Solunum havasının ısıtılması	2,5 °C (evde kullanıma yönelik tıbbi cihazlar direktifi uyarınca)	Nemlendirici kademesine bağlı

	<b>Terapi cihazı</b>	<b>Hava nemlendirici cihazlı terapi cihazı</b>
EN ISO 17510-1 uyarınca dinamik basıncın 10 soluk/dak hızındaki doğruluğu (kısa süreli doğruluk)		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
15 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
11 hPa	$\Delta p = 0.1 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0.1 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0.1 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
EN ISO 17510-1 uyarınca dinamik basıncın 15 soluk/dak hızındaki doğruluğu (kısa süreli doğruluk)		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
15 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
11 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0.1 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$

	<b>Terapi cihazı</b>	<b>Hava nemlendirici cihazlı terapi cihazı</b>
EN ISO 17510-1 uyarınca dinamik basıncın 20 soluk/dak hızındaki doğruluğu (kısa süreli doğruluk)		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.5 \text{ hPa}$
15 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
11 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
EN ISO 17510-1 uyarınca statik basıncın doğruluğu (uzun süreli doğruluk)	$\Delta p = 0.07 \text{ hPa}$	
Hassas filtre ayırma derecesi		
1 $\mu\text{m}$ 'a kadar	$\geq \%99,5$	
0,3 $\mu\text{m}$ 'a kadar	$\geq \%85$	
Hassas filtre kullanım süresi	Normal oda havasında yaklaşık 250 saat	
Seçmeli SD kart	Bellek kapasitesi 256 MB'den 8 GB'ye kadar kullanılabilir; Arabirim, SD physical layer specification version 2.0 ile uyumludur	

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır. Tüm değerler ATPD koşulları (Çevre sıcaklığı ve basıncında, kuru olarak) altında ölçülmüştür.



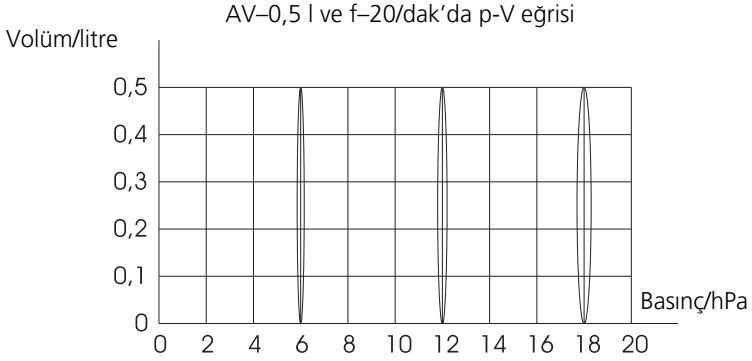
## 11.1.2 Hava Nemlendirici Cihaz

	<b>SOMNOaqua</b>	
93/42/EEC uyarınca ürün sınıfı	II a	
mm olarak ölçüler G x Y x D	140 x 100 x 121	
Ağırlık (susuz)	300 gr	
Sıcaklık aralığı Çalıştırma sırasında	+5 °C'den +35 °C'ye kadar Plastiflex Hybernite Superday kullanılması halinde: +5 °C'den +30 °C'ye kadar	
Depolama sırasında	-40 °C'den +70 °C'ye kadar	
Çalışması ve depolanması sırasında izin verilen nem oranı	≤ %95 bağıl nem	
Ortam basıncı aralığı	600 hPa - 1100 hPa	
Elektrik bağlantısı	24 V DC	
Elektrik gücü	20 VA	
EN 60601-1 uyarınca sınıflandırma Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı	Tip BF	
Müsaade edilen maks. dolun miktarı	300 ml	
Müsaade edilen maks. çalışma basıncı	20 hPa	
Müsaade edilen maks. akış (serbest akış)	190 litre/dak	
Maks. maske sıcaklığı	37 °C	
20 hPa'da gaz kaçağı	Ölçülemiyor	
Nemlendirici kademesi 6'da nemlendirme sistemi gücü: Akış = 20 litre/dak Akış = 30 litre/dak Akış = 40 litre/dak 23 °C sıcaklıkta ve %65 bağıl nem oranında	6,3 mg/litre 7,8 mg/litre 9,0 mg/litre	
Hava nemlendirici cihaz üzerinde basınç düşüşü Akış = 30 litre/dak Akış = 60 litre/dak Akış = 90 litre/dak	İnspirasyon 0,2 hPa 0,7h Pa 1,4 hPa	Ekspirasyon 0,2 hPa 0,5 hPa 1,0 hPa
	Bu basınç düşüşünün, terapi basıncı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.	

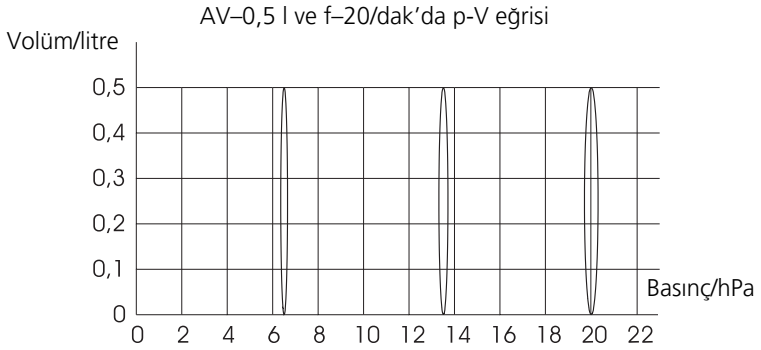
Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır. Tüm değerler ATPD koşulları (Çevre sıcaklığı ve basıncında, kuru olarak) altında ölçülmüştür.

### 11.1.3 Basınç-Volüm-Eğrisi

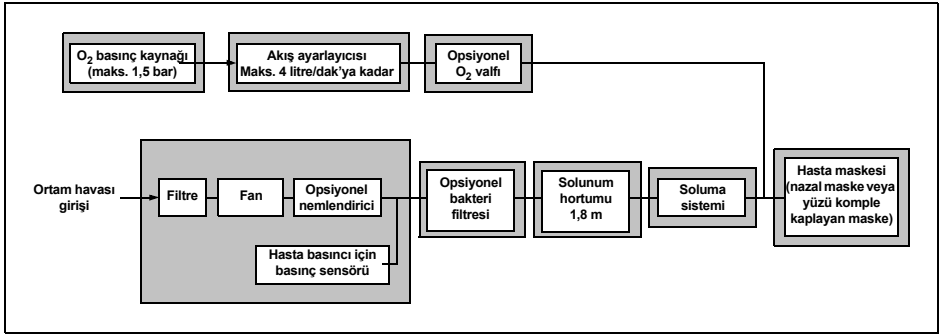
#### SOMNObalance / SOMNOSOFT 2



#### SOMNObalance e / SOMNOSOFT 2e



## 11.1.4 Pnömatik Plan



## 11.2 Elektromanyetik girişimler

### Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik girişimler

Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili klinik 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

## 11.3 Elektromanyetik bağışıklık

### Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik bağışıklık

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.

Bağışıklık kontrolleri	IEC 60601 kontrol seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - Yönerge
IEC 61000-4-2 direktifine göre elektrostatik deşarj (ESD)	$\pm 8$ kV temas deşarjı $\pm 15$ kV hava deşarjı	$\pm 8$ kV temas deşarjı $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV, şebeke hatları için $\pm 1$ kV, giriş ve çıkış hatları için Bağlantı süresi $\geq 60$ sn Burst frekansı: 100 kHz	$\pm 2$ kV, şebeke hatları için $\pm 1$ kV, giriş ve çıkış hatları için Bağlantı süresi $\geq 60$ sn Burst frekansı: 100 kHz	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eř değerde olmalıdır.
IEC 61000-4-5 direktifine göre dalgalanma gerilimleri / surges	Kaynak empedansı: $2\Omega$ , $18 \mu\text{F}$ ; 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$ Tekrarlama süresi: 60 sn	Kaynak empedansı: $2\Omega$ , $18 \mu\text{F}$ ; 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$ Tekrarlama süresi: 60 sn	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eř değerde olmalıdır.

**Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik bağışıklık**

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.

<b>Bağışıklık kontrolleri</b>	<b>IEC 60601 kontrol seviyesi</b>	<b>Uygunluk seviyesi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - Yönerge</b>
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 cihazın kullanıcısı enerji beslenmesinde kesiklikler olduğunda da cihazın İŞLEVİNİN devam etmesini istiyorsa, cihazın 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.

## 11.4 ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık

<b>Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik bağışıklık</b>			
Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili klinik 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.			
<b>Bağışıklık kontrolleri</b>	<b>IEC 60601 kontrol seviyesi</b>	<b>Uygunluk seviyesi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - Yönerge</b>
			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 <sub>Etkin değer</sub> 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.

## 11.5 Teslimat Kapsamı

Parçalar	Sipariş numarası
SOMNO <i>balance</i> komple	Ana cihaz, cihaz tipine göre farklı özelliklere sahiptir
SOMNO <i>soft</i> 2 komple	
Solunum hortumu	WM 24445
Güç adaptörü	WM 24480
Elektrik bağlantı kablosu	WM 24133
Kullanma kılavuzu	WM 67705
Kısa kullanma kılavuzu	WM 67825
Taşıma çantası	WM 24449
Set, Kaba toz filtresi (2 adet) (seçmeli mevcut olabilir, cihaz tipine göre)	WM 15321
Set, Yedek filtreler (seçmeli mevcut olabilir, cihaz tipine göre)	WM 15499
SD kart (seçmeli mevcut olabilir, cihaz tipine göre)	WM 27974
SOMNO <i>aqua</i> (seçmeli mevcut olabilir, cihaz tipine göre)	WM 24403

### 11.5.1 Aksesuarlar ve yedek parçalar

Güncel bir aksesuar ve yedek parça listesini üreticinin İnternet sayfasından veya yetkili satıcınız üzerinden temin edebilirsiniz.

## 11.6 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. Güncel bir aksesuar ve yedek parça listesini üreticinin İnternet sayfasından veya yetkili satıcınız üzerinden temin edebilirsiniz. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını gönderebiliriz.

Garanti durumunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Aksesuarlar dahil cihazlar (istisna: maskeler)	2 yıl
Aksesuar parçaları, aküler, bataryalar (teknik dokümanlarda farklı bir şey belirtilmediği takdirde), sensörler, hortum sistemleri dahil maskeler	6 ay
Tek kullanımlık ürünler	Garanti yok

## 11.7 Uygunluk Beyanı

İşbu kullanma talimatında tarif edilen cihazların üreticisi olan Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Almanya şirketi, söz konusu ürünün tıbbi ürünler için geçerli 93/42/AET direktifinin hükümlerine uygun olduğunu işbu yazı ile beyan ediyor. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından tedarik edebilirsiniz.









CE 0197

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



WM 67705e

