

TR WM090TD tipi cihazlar için kullanma talimatı



prisma SMART prisma SOFT

Uyku terapi cihazları

LÖWENSTEIN
medical

İçindekiler

1 Giriş	4
1.1 Kullanım amacı	4
1.2 İşlevin tanımı	4
1.3 Uygulayıcı nitelikleri	4
1.4 Endikasyonlar	5
1.5 Kontrendikasyonlar	5
1.6 Yan etkiler	6
1.7 Kliniksel yararı	7
2 Güvenlik	8
2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları	8
2.2 Genel bilgiler	9
2.3 Bu dokümandaki ikaz bilgileri	10
3 Ürünün tanımı	11
3.1 Genel bakış	11
3.2 Çalışma konumları	12
3.3 Kumanda paneli	12
3.4 Ekrandaki semboller	13
3.5 Aksesuar	14
4 Hazırlık ve kullanım	15
4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması	15
4.2 Terapinin başlatılması	18
4.3 Terapinin sona erdirilmesi / Cihazın kapatılması	18
4.4 Solunum havası nemlendiricisinin ayarlanması	18
4.5 Maske testinin uygulanması	19
4.6 softSTART işlevinin açılması ve kapatılması	20
4.7 SD kartının kullanılması (seçmeli)	20
4.8 Modemin kullanılması (seçmeli)	21
5 Menü ayarları	24
5.1 Tuşların işlev tarzı	24
5.2 Ayar menüsü	24

5.3	Bilgi menüsü / İşletim saatlerinin okunması	26
6	Hijyenik hazırlama	27
6.1	Genel bilgiler	27
6.2	Temizleme süreleri	27
6.3	Cihazın hijyenik hazırlanması	28
6.4	Solunum hortumunun hijyenik hazırlanması	30
7	İşlev kontrolü	30
8	Arızalar	31
8.1	Cihazdaki arızalar	31
8.2	Ekran mesajları	32
9	Taşıma ve depolama	35
10	Giderilmesi ya da imha edilmesi	35
11	Ek	36
11.1	Teknik veriler	36
11.2	Elektromanyetik girişimler	41
11.3	Elektromanyetik bağışıklık	42
11.4	ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık	43
11.5	Tanımlar, işaretler ve semboller	43
11.6	Teslimat kapsamı	45
11.7	Aksesuarlar ve yedek parçalar	46
11.8	Garanti	46
11.9	Uygunluk beyanı	47

1 Giriş

1.1 Kullanım amacı

WM090TD tipi cihazlar basınç kontrollü, non-invasif, hayatı sürdürme amacı olmayan terapi cihazlarıdır ve maske yardımı ile uyurken söz konusu olan solunum rahatsızlıklarını (SBAS) tedavi etmek için kullanılır. Bu cihazlar 30 kg'dan daha ağır olan insanlarda kullanılabilir. CPAP modu, vücut ağırlığından bağımsız, 3 yaş üzeri insanlarda uygulanabilir. Cihaz sadece bir doktorun talimatı ile kullanılmalıdır. (auto)CPAP modu, spontane ventilasyon hastalarında uykuya bağlı solunum bozukluklarında, pozitif solunum yolu basıncı sağlar. WM090TD tipi cihazlar klinik türü tesislerde ve ev ortamlarında kullanılır. Ev ortamındaki kullanımda bu cihazlar seyahatlerde de birlikte götürülür.

1.2 İşlevin tarifi

Bir türbin, bir filtre üzerinden ortam havasını emer, terapi basıncı sağlayarak hortum sistemi ve ventilasyon girişi üzerinden bu havayı hastaya ulaştırır. Kumanda yüzeyi, mevcut parametrelerin gösterilmesine ve ayarlanmasına yarar.

CPAP modunda (prisma SOFT/prisma SMART) terapi süresi boyunca sabit bir terapi basıncı verilir.

autoCPAP modunda (prisma SMART) basınç ayarlanabilir sınırlar içinde sürekli olarak ayarlanır ve üst solunum yollarının açık kalması için gereken basınç verilir.

WM090TD tipi cihazlar çeşitli cihaz seçeneklerinde mevcuttur ve şu şekilde ayrılır:

	prisma SOFT	prisma SMART
CPAP modu	X	X
APAP modu (autoCPAP)		X

1.3 Uygulayıcı nitelikleri

Cihazı kullanan kişi işbu kullanma talimatında uygulayıcı olarak tanımlanıyor. Bir hasta ise tedavi edilen kişidir.

İşletici veya uygulayıcı olarak, işbu tıbbi ürünün kullanımını iyi biliyor olmanız gerekir. İşletici, cihazın ve hastaya tedavi uygulanmasına başlanmadan önce hastanın bağlı olduğu tüm bileşenlerin veya aksesuarların cihaz ile uyumluluğunu sağlamakla yükümlüdür.

Cihaz hastaya teslim edilirken, tedavi eden doktor veya tıbbi uzman personel olarak hastaya cihazın işlevleri ve çalışması konusunda bilgi ve eğitim vermeniz gereklidir.

Kör veya görme engelli kullanıcılar için bilgi ve uyarı

Kullanma talimatı ilgili İnternet sayfasında ek olarak elektronik sürüm olarak kullanıma sunulmaktadır.

1.4 Endikasyonlar

Uykuya bağılı solunum bozukluklarının (SBAS) tedavisi için terapi cihazları.

1.5 Kontrendikasyonlar

Terapi cihazları şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Mevcut olmayan spontan solunum veya akut nefes alamama
- Bayılma veya bilinçsizlik, bilinç bulanıklığı ya da koma
- Pnömotoraks veya pnömomendiastinum
- Pnömoensefali veya likör fistülü
- Ağır baş ve yüz yaralanmaları
- Şiddetli burun kanaması
- Yüksek barotravma riski
- Tıkalı solunum yolları
- Yetersiz öksürme yeteneği
- Orta kulak iltihabı veya delinmiş kulak zarı
- Üst solunum yollarında artan bir basıncın sebep olduğu başka tür bir akut intolerans

Terapi cihazları, müteakip durumlarda sadece çok dikkatli bir şekilde ve doktorun öngörmesi şartıyla kullanılmalıdır:

- Akut kardiyak dekompanasyon, akut miyokard enfarktüsü
- İleri derecede kalp ritmi bozuklukları
- Özellikle intravasküler hacim eksikliği ile birlikte şiddetli hipotansiyon
- Şiddetli kalp yetmezliği
- Dehidrasyon
- Akut sinüzit veya üst solunum yolu iltihabı
- Hava yollarında veya orta kulakta kronik iltihaplanma

1.6 Yan etkiler

Terapi cihazı tarafından oluşturulan yüksek basınç ve soluk alıp verme desteği sonucunda müteakip yan etkiler söz konusu olabilir:

- Tedavi basıncının özellikle üst solunum yollarında veya göğüste rahatsız edici olarak algılanması
- Aerofaji, şişkinlik
- Baş ağrıları
- Kulak ağrıları, otitis
- Aspirasyon
- Yorgunluk
- Anksiyete, kendini terapi cihazına bağımlı hissetme
- Kulak çınlaması
- Geçirme
- Periyodik bacak hareketleri
- Hipoventilasyon, daha uzun süreli oksijen doygunluğu

Aşağıdaki yan etkilerin izlenmesi durumunda, bu yan etkiler muhtemelen bir solunum havası nemlendiricisi ve/veya tam uygun bir solunum maskesi kullanılarak azaltılabilir:

- Ağız, boğaz veya üst solunum yollarında kuruluk
- (Alerjik) rinit, rinore
- Sinüzit
- Epistaksis

Aşağıdaki yan etkilerin izlenmesi durumunda, bu yan etkiler muhtemelen terapi cihazı konfor işlevleri veya en ideal terapi ayarları kullanılarak azaltılabilir:

- Zor nefes verme
- Nefes darlığı hissi
- Merkezi uyku apnesi
- Rahatsız uyku, uykusuzluk

Listelenen olası yan etkiler, pozitif solunum yolu basıncı çalışma prensibinden kaynaklanmaktadır ve özellikle WM090TD tipi cihazların kullanımından kaynaklanmamaktadır.

Solunum maskesi veya solunum havası nemlendiricisi gibi aksesuar bileşenleri kullanılmasının da ek yan etkileri olabilir. Bunları ilgili aksesuarların kullanım talimatlarında bulabilirsiniz.

1.7 Kliniksel yararı

- Uyku sırasında solunum regülasyonunun düzeltilmesi
- Daha iyi uyku kalitesi
- Gündüz uyuklama tutumunda azalma
- Daha iyi yaşam kalitesi
- Yüksek tansiyonun düşürülmesi (hipertansiyon hastaları)

2 Güvenlik

2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları

2.1.1 Cihazın, bileşenlerin ve aksesuarların kullanımı

Eğer cihaz hasarlıysa veya işlevi sınırlıysa, hastalar, kullananlar ve sistem etrafında duran kişiler yaralanabilirler.

- ⇒ Cihazı ve bileşenleri sadece dış görünüşünde herhangi bir hasar belirtisi yoksa çalıştırınız.
- ⇒ Muntazam aralıklarla bir işlev kontrolü yapın ([bakınız „7 İşlev kontrolü“, Sayfa 30](#)).
- ⇒ Cihazı sadece öngörülmuş çevre koşulları dâhilinde çalıştırınız ([bakınız „11.1 Teknik veriler“, Sayfa 36](#)).
- ⇒ Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayınız. Tek kullanımlık ürünlere mikrop bulaşmış olabilir ve/veya işlevi etkilenmiş olabilir.
- ⇒ Cihazın içine girmiş olabilecek su ve pislik cihaza zarar verebilir.
- ⇒ Cihazı sadece kapağı monte edilmiş şekilde sevk ediniz.
- ⇒ Cihazı ilgili taşıma çantası içinde sevk ediniz.
- ⇒ Cihazı, solunum havası nemlendiricisi doluyken sevk etmeyiniz ve devirmeyiniz.
- ⇒ Gri hava filtresi kullanınız.
- ⇒ Gerekirse beyaz polen filtresini (seçmeli alınabilen aksesuar) kullanınız.

2.1.2 Enerji beslemesi

Cihazın öngörülmuş enerji beslemesi kapsamı dışında çalıştırılması kullanıcının yaralanmasına neden olabilir ve cihaza zarar verebilir.

- ⇒ Cihazı sadece teslimat kapsamındaki güç kaynağı ile, 100 V - 240 V arasındaki gerilimlerde çalıştırınız.
- ⇒ 12 V veya 24 V gerilim ile çalıştırmak için, uygun DC adaptörü kullanınız.
- ⇒ Elektrik fişinin ve şebeke beslemesinin her zaman erişilebilir olmasını sağlayınız.

2.1.3 Oksijen ile çalışılması

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

- ⇒ Oksijen besleme sisteminin kullanma talimatını dikkate alınız.
- ⇒ Oksijen kaynaklarını kurulu olduğu yerlerin cihaza olan mesafesinin 1 m'den daha fazla olmasına dikkat ediniz.
- ⇒ Terapi sonunda oksijen beslemesini kapatınız ve cihazı çalıştırmaya devam ederek, cihaz sistemindeki bakiye oksijenin de cihazdan çıkmasını sağlayınız.

2.1.4 Temizlenmesi

Ozon, cihazların malzemelerine etki edebilir ve zarar verebilir.

- ⇒ Cihazı, aksesuarlarını ve maskeyi sadece ilgili kullanma talimatında verilen bilgilere göre temizleyin.
- ⇒ Evdeki kullanım için ozon temizleme cihazları kullanmayın.

2.2 Genel bilgiler




- Yabancı parçalar kullanılması cihaz ile uyumsuzluklara neden olabilir. Eğer ne kullanma talimatında önerilen aksesuarlar, ne de orijinal yedek parçalar kullanılırsa, bu durumlar ile ilgili hiçbir garanti hakkından ve sorumluluk hükümlerinden yararlanılamayacağını dikkate alınız.
- Onarım, bakım ve koruyucu bakım ya da denetim çalışmaları gibi önlemlerin sadece üretici firma veya bu firma tarafından açık bir şekilde yetkilendirilmiş bir uzman personel tarafından yapılmasını sağlayınız.
- Sadece bu kullanma talimatına göre kullanılmasına izin verilen cihazları ve modülleri bağlayınız. Cihazlar ilgili ürün standartlarına uygun olmalıdır. Tıbbi olmayan cihazları hasta çevresi dışında bir yere konumlandırınız.
- 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 kablolu 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, cihaz için öngörölmüş elektromanyetik uyumluluk (EMC) ortamları (bakınız „1.1 Kullanım amacı“, Sayfa 4) 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 gerekiyorsa, tüm cihazların muntazam çalışmasını sağlamak için tüm cihazları izleyiniz.
- Sadece üreticinin aksesuarlarını kullanınız. Özellikle yabancı elektrik bağlantı hatları cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Bu cihaz ile birlikte bir hortum ısıtma sistemi kullanılması halinde, hasta bağlantı deliğinde normalden biraz daha yüksek bir ısı derecesi oluşur.
- Tedavi basıncı ayarının, kullanılacak cihaz konfigürasyonu ve ilgili aksesuarlar ile her hasta için kişisel ve özel olarak tespit edilmiş olmasından cihazın işleticisi sorumludur.

- Cihazın işleticisi, tedavi ayarlarının etkili ve verimli olduğunu muntazam aralıklar ile kontrol etmeli ve karar vermelidir.
- Olası bir enfeksiyonu veya bakteriyolojik kontaminasyonu engellemek için, hijyenik hazırlama bölümünü dikkate alınız (**bakınız „6 Hijyenik hazırlama“, Sayfa 27**).
- Tedavi cihazı ve aksesuarlar çocuklardan uzak tutulmalıdır. Tedavi cihazı taşınacağı zaman ve kullanılmadığı zaman ilgili taşıma çantası içinde muhafaza edilmelidir.
- AB dâhilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

2.3 Bu dokümandaki ikaz bilgileri

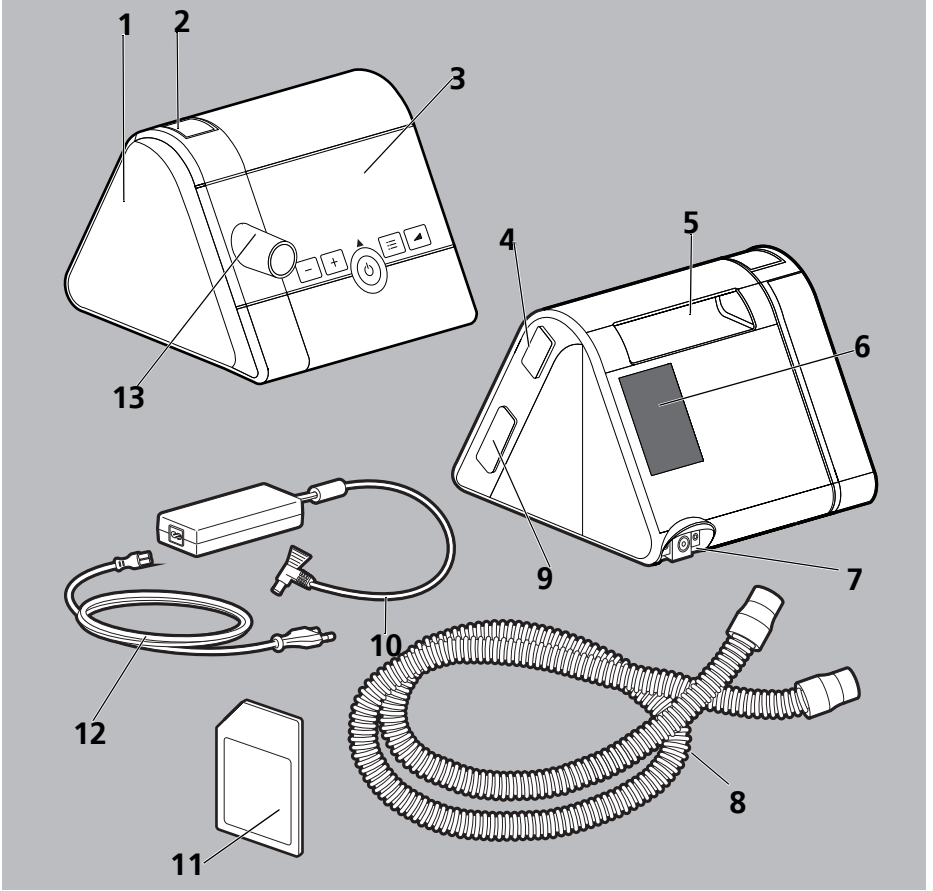
İkaz bilgileri, emniyet açısından önemli bir bilgiyi vurgulamaktadır.

İkaz bilgileri, insanlar veya eşyalar için tehlikeye yol açabilecek bir işlem adımından önceki işlem akışları içerisinde bulunmaktadır.

 UYARI	<p>Uyarı! Olağan üstü büyük bir tehlikeli duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, tedavi edilmesi mümkün olmayan ağır veya ölümcül yaralanmalar meydana gelebilir.</p>
 DİKKAT	<p>Dikkat! Tehlikeli bir duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, hafif veya orta derecede yaralanmalar meydana gelebilir.</p>
DUYURU	<p>Duyuru! Zararlı bir duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, maddi hasarlar meydana gelebilir</p>
	İşlem akışları içerisinde yararlı bilgi ve uyarılara işaret eder.

3 Ürünün tanıtımı

3.1 Genel bakış



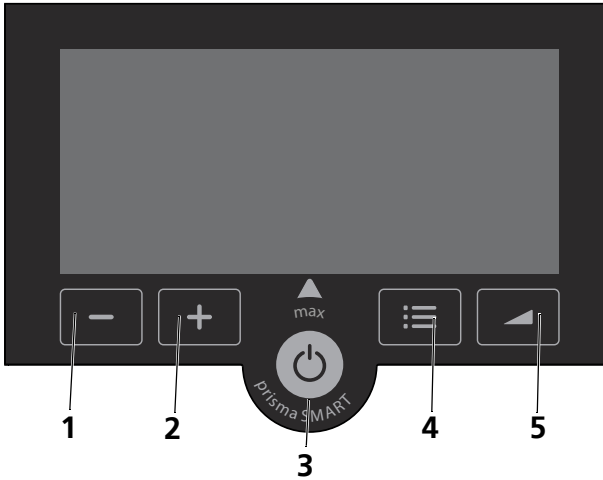
- 1 Kapaklı nemlendirici bağlantısı
- 2 Kilit açma tuşu
- 3 Ekranlı kumanda paneli
- 4 İletişim modülünün bağlanması için arabirim
- 5 Taşıma kulpu
- 6 Filtre gözü
- 7 Elektrik bağlantı kablosu bağlantısı
- 8 Solunum maskesi için bağlantılı solunum hortumu



- 9 SD kartı yuvası
- 10 Güç kaynağı
- 11 SD kartı
- 12 Elektrik bağlantı kablosu
- 13 Cihaz çıkışı

3.2 Çalışma konumları

- **Açık:** Terapi uygulanıyor.
- **Bekleme konumu:** Fan kapalıdır, fakat Açma-Kapatma tuşuna kısaca basılınca hemen çalışmaya hazır olur. Bekleme konumunda cihazda ayarlamalar yapmak mümkündür.
- **Kapalı:** Cihaz elektrik akımı ile beslenmemektedir. Herhangi bir ayar yapılması mümkün değildir ve ekran karanlık kalır.

3.3 Kumanda paneli



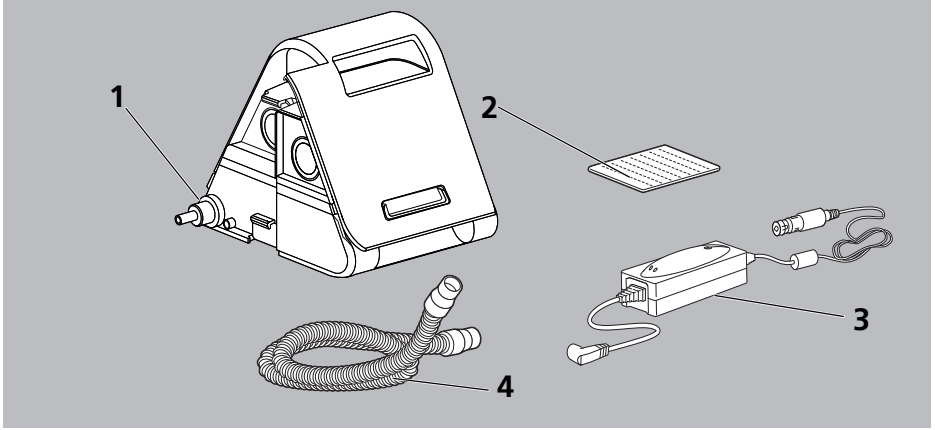
- 1  tuşu*
- 2  tuşu*
- 3 Açma / Kapama tuşu*
- 4 Menü tuşu*
- 5 softSTART tuşu*

* Cihazın tuşları farklı işlevlere sahip olabilir. Eğer ekranda tuşun üzerinden bir sembol varsa, ilgili tuş bu sembole ait olan işlevi üstlenir. Eğer tuşun üzerinden herhangi bir sembol yoksa, ilgili tuş esas işlevi ile çalışır.

3.4 Ekrandaki semboller

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Turuncu sembol: Uzman alanı aktiftir. Beyaz sembol: Hasta için ilgili parametre serbest bırakılmıştır.
	Hasta için ilgili parametre kilitlenmiştir.
	Bilgi menüsü
	Ayar menüsü
	softSTART sembolü
	Yeşil sembol: SD kartı takılmıştır. Eğer bu sembol yanıp sönerse, SD kartına veriler yazılmaktadır.
	Turuncu sembol: SD kartı hatası
	Kaçak göstergesi. Maske veya hortum sızdırıyor.
	Beyaz sembol: Solunum havası nemlendiricisi bağlanmıştır.
	Yeşil sembol: Solunum havası nemlendiricisi devreye sokulmuştur.
	Beyaz sembol: Modem mevcut
	Yeşil sembol: Modem verileri iletiyor
	Başlangıç ekranına geri dönülür
	İptal
	Bir menü noktası ileri
	Bir menü noktası geri
	Güncel seçimi onaylar.
	Seçim başarıyla üstlenildi.

3.5 Aksesuar



- 1 Solunum havası nemlendiricisi
- 2 Polen filtresi (beyaz)
- 3 DC adaptörü 12-24 V
- 4 15 mm / 19 mm çapa sahip solunum hortumu

4 Hazırlık ve kullanım

4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması

UYARI

Mikrop bulaşmış veya enfeksiyon söz konusu olan hasta hortum sisteminden kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Mikrop bulaşmış veya enfeksiyon söz konusu olan bir hasta hortum sistemi, bir sonraki hastaya mikrop veya enfeksiyon bulaşmasına neden olabilir.

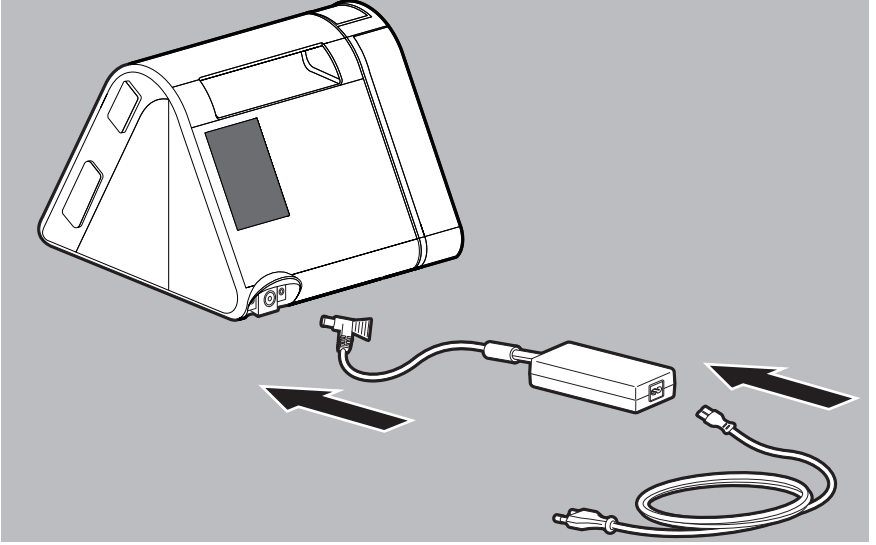
- ⇒ Tek kullanımlık hortum sistemlerini yeniden kullanmak için hazırlama işlemine tabi tutmayınız.
- ⇒ Çok kez kullanılabilen hortum sistemlerini düzgün bir hijyenik hazırlama işleminden geçirin.

DUYURU

Aşırı ısınma nedeniyle maddi hasarlar!

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

- ⇒ Cihazın ve güç kaynağının üzerini tekstil malzemeleri (örn. yatak örtüsü) ile örtmeyiniz.
- ⇒ Cihazı bir kaloriferin yakınında kullanmayınız.
- ⇒ Cihazı doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayınız.
- ⇒ Cihazı taşıma çantasının içinde çalıştırmayınız.

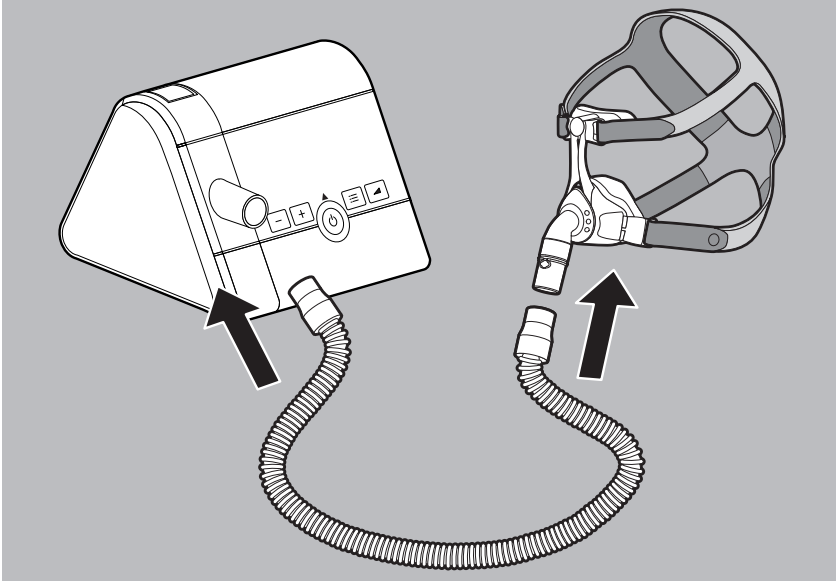


1. Güç kaynağını cihaza bağlayınız.
2. Elektrik bağlantı kablosunu güç kaynağına ve prize uygun şekilde takınız. Cihazın çalışma süresi saat türünden kısaca gösterilir. Cihaz bekleme moduna geçer.

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

Yanlış konumlandırılmış bir solunum hortumu hastayı yaralayabilir.

- ⇒ Solunum hortumunu kesinlikle boyun ve boğaz etrafına sarmayınız.
- ⇒ Solunum hortumunu sıkıştırıp ezmeyiniz.



- Solunum hortumunu cihaz çıkışına takınız.

⚠ UYARI

Ekspirasyon sistemi olmayan ağız-burun-maskesi kullanılmasından kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Ekspirasyon sistemi olmayan ağız-burun-maskeleri kullanıldığında, CO₂ yoğunluk oranı kritik değerlere yükselebilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

- ⇒ Eğer donanıma ekspirasyon sistemi entegre edilmemişse, harici ekspirasyon sistemi donanımı olan ağız-burun-maskeleri kullanınız.
- ⇒ Ekspirasyon sisteminin kullanma talimatını dikkate alınız.

- Maskeyi solunum hortumuna bağlayınız (solunum maskesinin kullanma talimatına bakınız).




Maskenin hasta yüzünde gerektiği şekilde konumlandırılması ve oturuyor olması, cihazın muntazam ve düzgün çalışması açısından kritik ve önemli bir faktördür.

4.2 Terapinin başlatılması

Ön koşul

Cihaz yerine kurulmuş ve bağlanmış olmalıdır (bakınız „4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması“, Sayfa 15).

1. Eğer ekran karanlıksa: Herhangi bir tuşa kısa basın.
Cihaz bekleme moduna geçer.

2. Açma-Kapama tuşuna  kısa basınız.


veya

Eğer autoSTART işlevi etkinleştirilmişse: Maskenin içine nefes veriniz.
Ekranda güncel terapi basıncı gösterilir. Terapi başlar.



autoSTART ile ilgili daha fazla bilgi için (bakınız „5 Menü ayarları“, Sayfa 24).

4.3 Terapinin sona erdirilmesi / Cihazın kapatılması

1. Açma-Kapama tuşuna  kısa basınız.

veya


Eğer autoSTART işlevi etkinleştirilmişse: Maskenin çıkarılması.
Cihaz o günün terapi süresini gösterir ve ardından bekleme moduna geçer.




Elektrikten tasarruf etmek için gündüz saatlerine elektrik kablosunun fişini prizden çıkarabilirsiniz.


4.4 Solunum havası nemlendiricisinin ayarlanması


Ön koşul



Solunum havası nemlendiricisi bağlı ve içine su doldurulmuş olmalıdır (solunum havası nemlendiricisinin kullanma talimatına bakınız). Ekranda nemlendirici sembolü  görünür.

1. Terapinin başlatılması (bakınız „4.2 Terapinin başlatılması“, Sayfa 18).

Solunum havası nemlendiricisi otomatik olarak devreye girer. Nemlendirici sembolü yeşil olur .

2. Nemlendirme kademesini yükseltmek için:  tuşuna basınız.

3. Nemlendirme kademesini düşürmek için:  tuşuna basınız.


4. Nemlendiriciyi kapatmak için:  tuşuna ekranda  görününceye kadar basınız.










- Sizin için en uygun nemlendirici kademesinin hangisi olduğu oda sıcaklığına ve havadaki nem oranına bağlıdır. Solunum yollarınızın sabah saatlerinde kuru olması halinde, ısıtma gücü çok düşük ayarlanmış demektir. Solunum hortumunda sabah saatlerinde yoğunlaşmış su oluşmuş olması halinde, ısıtma gücü çok yüksek ayarlanmış demektir.
- Hava nemlendirici cihazdaki su seviyesi çok düşük olduğunda, cihazı solunum havası nemlendiricisini otomatik olarak kapatır.
- Eğer nemlendirici sembolü yanıp sönüyorsa, solunum havası nemlendiricisine su doldurmanı gerekir (solunum havası nemlendiricisinin kullanma talimatına bakınız).

4.5 Maske testinin uygulanması

Ön koşul: Terapi uygulanıyor.

1. Menü tuşuna  basınız.




2. Maske testini başlatmak için:  tuşuna basınız. Bakiye süre ve maske test basıncı gösterilir.
3. Gerekli olması halinde: Maske test basıncını değiştirmek için  tuşuna veya  tuşuna basınız.
4. Maskenin sızdırmazlığını kontrol ediniz.
Maske iyi oturuyor: Yeşil onay işareti .
- Maske tam iyi oturmuyor: Kaçak göstergesi  turuncu yanıyor.
- Maske yüze kötü oturuyor: Kaçak göstergesi  yanıp sönüyor.
5. Gerekli olması halinde: Maskeyi uygun hale getiriniz.
6. Cihazın maske testini sona erdirmesini bekleyiniz.
veya
 tuşuna basınız.

4.6 softSTART işlevinin açılması ve kapatılması

Ön koşul


Terapi devrede ve çalışıyor olmalıdır. softSTART işlevi doktor tarafından etkinleştirilmiştir.

Eğer Softstart (yumuşak başlatma) etkinleştirilmişse, cihaz her tedavi başlatılmasında otomatik olarak devreye girer.


1. softSTART tuşuna  kısa basarak, softSTART işlevini manuel açınız.



Bakiye süre ve güncel softSTART basıncı gösterilir.

2. softSTART işlevini kapatmak için softSTART tuşuna  kısa basınız.



- Eğer softSTART tuşuna  bekleme modunda basarsanız, cihaz hasta menüsüne geçer ve softSTART zamanını değiştirebilirsiniz ([bakınız „5.2 Ayar menüsü”, Sayfa 24](#)).
- softSTART işlevini etkisiz kılmak için, softSTART zamanını **OFF** konumuna alınız.

4.7 SD kartının kullanılması (seçmeli)

Eğer bir SD kartı mevcutsa, cihaz terapi verilerini otomatik olarak bu SD kartının üzerine kaydeder. Tedavi cihazının çalıştırılması için bir SD kartı gerekli değildir.


Ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

DUYURU

Elektrik kesilmesi halinde veriler kaybolur!

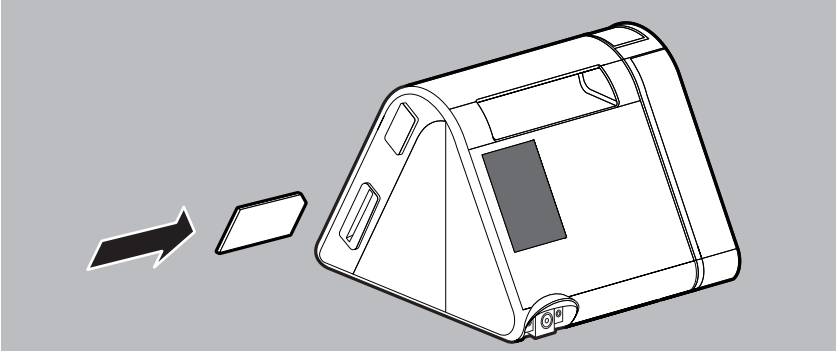
Eğer verilerin kaydedilmesi esnasında cihaz elektrik şebekesi beslemesinden ayrılırsa, veriler kaybolabilir.



- ⇒ Cihazı veriler kaydedilirken (SD kartı sembolü  yanıp söner) elektrik şebekesi beslemesine bağlı bırakınız.

DUYURU**Kötü amaçlı yazılımdan dolayı maddi hasar!**

SD karttaki kötü amaçlı yazılım (malware), kullanılan cihazın yazılımına zarar verebilir.

⇒ SD kartı virüs koruması olmayan bilgisayarlarla birlikte kullanmayın.



1. SD kartını SD kartı yuvasına takınız ve duyulur şekilde yerine oturuncaya kadar içeri iteleyiniz.
Ekranında SD kartı sembolü gösterilir .
2. Kartı yuvadan dışarı çıkarmak için SD kartına kısa basınız ve SD kartını çıkarıp alınız.
Dikkate almanız gereken husus: SD kartı sembolü  yanıp söndüğü sürece SD kartını takıldığı yuvadan çıkarmayınız.

4.8 Modemin kullanılması (seçmeli)

WM090MW tipi bir harici modem, prisma SMART ve prisma SOFT cihaz varyantlarına bağlanabilir.

Modem kullanırken, cihaz ile prisma CLOUD platformu arasında otomatik olarak hücresel yayın bağlantısı kurulur. Günde bir kez otomatik olarak tüm güncel terapi verileri ve yeni ayarlar çağrılır ve prisma CLOUD platformuna gönderilir.

Terapi verilerini her zaman kendiniz de manuel gönderebilirsiniz.




Modemi ilk kez kullandığınızda veya yeni bir konumda ilk kez kullandığınızda, bağlantı kurulması yarım saat kadar sürebilir.

Terapi verilerinin manuel gönderilmesi**Ön koşul**

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

Bir modem bağlanmıştır.

1. Menü tuşuna  basınız.



2. Bilgi menüsünü açmak için: **i** tuşuna basınız.
3. **SEndtiLL** menü kaydı görününceye kadar, menüde ok tuşu **➡** ile bir sonraki sayfaya geçiniz.
Bu menüde, verilerin ilgili tarihe kadar iletilmiş olduğu tarih gösterilir.
4. Verilerin gönderilmesi için, **SEnd** menüsünde istediğiniz değeri seçiniz:

GÖSTERGE	ANLAMI
NO	Herhangi bir veri iletme (iptal).
YES	Son iletme işleminden (menü SEndtiLL) beri söz konusu olan mevcut tüm yeni verileri gönder.
ALL	Mevcut tüm verileri gönder.

i Modem ile ilgili daha fazla bilgi için ilgili kullanma talimatını dikkate alınız.

Güncellemelerin indirilmesi

Mevcut güncellemeler otomatik olarak indirilir. İndirmenin ilerlemesi, ekranda bir ilerleme çubuğu ile gösterilir.

i İndirme sırasında tedavi gerçekleştirilemez. Tedaviye ihtiyaç varsa, indirme iptal edilebilir. Tedavi bittiğinde indirme otomatik olarak yeniden başlayacaktır.

Bir güncelleme otomatik olarak indirilmesi için ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

Bir modem bağlanmıştır.

Yeterli belleğe (> 5 MB) sahip bir SD kartı takılmıştır




i Eğer bir SD kartı yoksa, ekranda "No Card" gösterilir. Eğer yeterli miktarda boş bellek yoksa, ekranda "Full Card" gösterilir.

Tele-Code belirlenmesi

Ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

Bir modem bağlanmıştır.

1. Menü tuşuna  basınız.
Bilgi menüsünü açmak için:  tuşuna basınız.
2. **Code** menü kaydı görününceye kadar, menüde ok tuşu  ile bir sonraki sayfaya geçiniz. Tele-Code, dört haneli bir sayıdır.




Telesettings ayarları


Cihazınızda Telesettings işlevinin kullanılmasına izin verilip verilmediğini kontrol edebilirsiniz:

Ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

Bir modem bağlanmıştır.

1. Menü tuşuna  basınız.
2. Bilgi menüsünü açmak için:  tuşuna basınız.
3. **teleCONF** menü kaydı görününceye kadar, menüde ok tuşu  ile bir sonraki sayfaya geçiniz.

: Telesetting mümkün

: Telesetting devre dışı

5 Menü ayarları

5.1 Tuşların işlev tarzı



Cihazın tuşları farklı işlevlere sahip olabilir. Eğer ekranda tuşun üzerinden bir sembol varsa (örn. softSTART tuşunun üzerinde), ilgili tuş bu sembole ait olan işlevi üstlenir. Eğer tuşun üzerinden herhangi bir sembol yoksa (örn. tuşunda), tuş esas işlevinde kalır.

5.2 Ayar menüsü

5.2.1 Menü dâhilinde gezinmek

Ön koşul







Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

1. Menü tuşuna basınız.



2. Ayar menüsünü açmak için: tuşuna basınız.
3. Menüde ayarlamalar yapılması:

İŞLEV TUŞU	AÇIKLAMA
	Menüde sonraki sayfaya geçilmesi

İŞLEV TUŞU	AÇIKLAMA
	Menüde önceki sayfaya geçilmesi
	Değerin yükseltilmesi
	Değerin düşürülmesi
	Değerin onaylanması
	Değerin iptal edilmesi
	Menüden çıkılır. Başlangıç ekranına geri dönülür.

5.2.2 Menü yapısı

Müteakip parametreleri, eğer doktorunuz veya yetkili satıcınız onları kullanabilmeniz için izin verip açtıysa ayarlayabilirsiniz:


PARAMETRE	AÇIKLAMA
softSTART (t) ¹	Burada, solunum basıncının (asgari 4 hPa) softSTART işlevi çerçevesinde terapi basıncına kadar yükseleceği zaman aralığını (5 dakikadan azami 45 dakikaya kadar) ayarlayabilirsiniz.
autoSTART	Eğer autoSTART etkinleştirilmişse (On), maskeye soluk alıp verilerek (> 0,5 hPa) cihaz devreye sokulabilir ve nefes alıp verme kesildikten 5 saniye sonra otomatik olarak kapanır. Bu işlevi etkisiz kılmak için autoSTART işlevini OFF konumuna alınız.
softPAP ¹	Cihaz, ekspirasyona geçişten önce terapi basıncını 1 kademesinde (hafif basınç düşürülmesi) ve 2 kademesinde (normal basınç düşürülmesi) geçici olarak düşürür. Solunum kolaylaştırıcı softPAP, yüksek bir basınca karşı nefes vermeyi rahatsız edici bulan hastalar için uygundur. Bu işlevi etkisiz kılmak için softPAP işlevini OFF konumuna alınız.
Hortum tipi ¹	Burada, kullanılan hortum tipinin çapını seçiyorsunuz.
Saat	Burada güncel saat ayarını yapabilirsiniz.
Zaman göstergesinin biçimi	Burada saatin 0-24 saat (24h) olarak mı, yoksa 0-12 saat (12h) olarak mı gösterilmesini istediğinizi ayarlayabilirsiniz.

¹ Eğer bu işlev seçilemiyorsa, doktor veya yetkili satıcı tarafından kullanımına izin verilebilir.




5.3 Bilgi menüsü / İşletim saatlerinin okunması

Ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

1. Menü tuşuna  basınız.



2. Bilgi menüsünü açmak için:  tuşuna basınız.
3. İlgili tuşlar  veya  ile istediğiniz değere gidiniz:

GÖSTERGE	ANLAMI
0000 h	Cihazın toplam tüm işletme süresi
1 d	Son güne ait işletme saatleri.
7 d	Son 7 güne ait işletme saatleri.
28 d	Son 28 güne ait işletme saatleri.
182 d	Son 182 güne ait işletme saatleri.
366 d	Son 366 güne ait işletme saatleri.



- Veriler ancak cihazda gerçekten mevcut olduğu takdirde gösterilmektedir.
- Bir terapi gününün başlangıç ve bitiş saati her gün öğlen saat 12'dir. Gece yarısı saat sıfırdan saat 12'ye kadar kaydedilen veriler, önceki takvim gününe tertip edilir.

6 Hijyenik hazırlama

UYARI

Cihazın tekrarlanan kullanımı halinde enfeksiyon tehlikesi söz konusu olabilir!

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

⇒ Cihazın tekrar kullanılması durumunda: Cihazın, üretici veya yetkili bir satıcı tarafından hijyenik açıdan yeniden kullanıma hazırlanmasını sağlayınız.

6.1 Genel bilgiler

- Dezenfeksiyon işlemi esnasında uygun koruyucu donanım kullanınız.
- Kullanılan dezenfeksiyon maddesinin kullanma talimatını dikkate alınız.
- Cihaz yetkili bir satıcı tarafından hijyenik açıdan yeniden kullanıma hazırlandıktan sonra başka hastalarda da kullanıma elverişlidir.

6.2 Temizleme süreleri

SÜRE	YAPILACAK İŞ
Günlük	Solunum hortumunun temizlenmesi (bakınız „6.4 Solunum hortumunun hijyenik hazırlanması“, Sayfa 30)
Haftada bir	Cihazın temizlenmesi (bakınız „6.3 Cihazın hijyenik hazırlanması“, Sayfa 28)
Ayda bir	Hava filtresinin temizlenmesi (bakınız „6.3.1 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi“, Sayfa 29)
	Polen filtresinin değiştirilmesi (bakınız „6.3.2 Seçmeli olarak alınabilen polen filtresinin (beyaz filtre) değiştirilmesi“, Sayfa 29)
Her 6 ayda bir	Hava filtresinin değiştirilmesi
Yılda bir	Solunum hortumunun değiştirilmesi
Gerektiğinde	Klinik ortamında: Solunum hortumunun dezenfekte edilmesi (bakınız „6.4 Solunum hortumunun hijyenik hazırlanması“, Sayfa 30)
Hasta değişiminde	Cihaz yeniden kullanmadan önce, yetkili bir satıcı tarafından hijyenik açıdan yeniden kullanıma hazırlanmasını sağlayınız.

6.3 Cihazın hijyenik hazırlanması

⚠ DİKKAT

Elektrik çarpmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

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

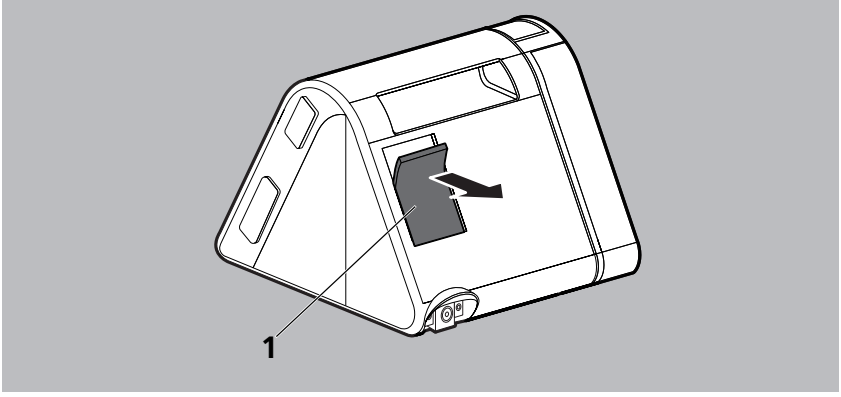
- ⇒ Cihazın hijyenik açıdan hazırlanmasından önce elektrik beslemesine bağlantısı ayrılmalıdır.
- ⇒ Cihazı ve bileşenlerini sıvıların içine daldırmayınız.
- ⇒ Cihazın ve bileşenlerinin üzerine sıvı dökmeyiniz.

1. Cihazı ve bileşenlerini aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde hijyenik hazırlama işlemlerine tabi tutunuz:

PARÇA	TEMİZLENMESİ	DEZENFEKSİYON	STERİLİZASYON
Gövde ve cihaz çıkışı / girişi	Nemli bez ile siliniz: Su veya keskin olmayan sabun kullanınız		
Gövdedeki çok parlak yüzeyler	Nemli bez ile siliniz: Su veya keskin olmayan sabun kullanınız; mikrofiber bez kullanmayınız	Silerek dezenfeksiyon (öneri: terralin® protect veya perform advanced Alcohol EP)	Müsaade edilmez
Elektrik bağlantı kablosu ve güç kaynağı	Nemli bez ile siliniz: Su veya keskin olmayan sabun kullanınız		

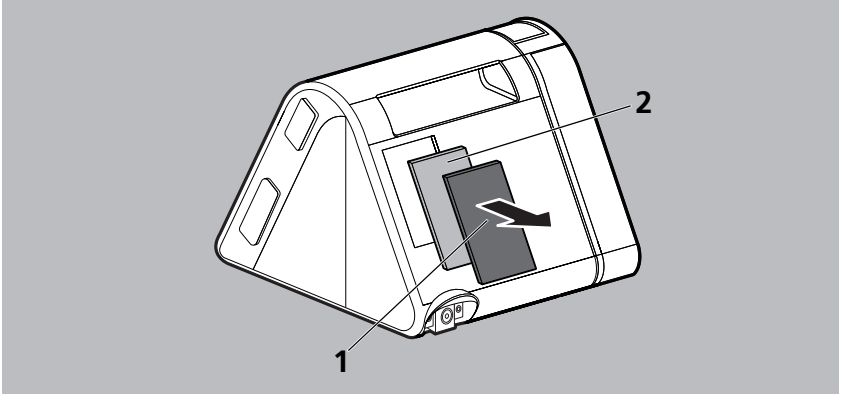
2. Maskeyi, solunum hortumunu, hava filtresini ve polen filtresini (eğer varsa) değiştiriniz.
3. İşlev kontrolü (bakınız „7 İşlev kontrolü“, Sayfa 30) yapınız.

6.3.1 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi



1. Hava filtresini **1** musluktan akan su altında temizleyin.
2. Hava filtresinin **1** kurumasını bekleyin.

6.3.2 Seçmeli olarak alınabilen polen filtresinin (beyaz filtre) değiştirilmesi



1. Hava filtresini **1** çıkarınız.
2. Beyaz polen filtresini **2** değiştiriniz.
3. Hava filtresini **1** tekrar tutucu düzene takıp yerleştiriniz.

6.4 Solunum hortumunun hijyenik hazırlanması

DUYURU

Cihazın içine sızan sıvılar maddi hasara yol açabilir!

Cihazın içine sızan sıvılar cihaza zarar verebilir.

⇒ Solunum hortumunu sadece tamamen kuru olduğunda kullanınız.


1. Solunum hortumunu üreticinin verdiği bilgilere göre hijyenik bir şekilde hazırlayın.
2. Solunum hortumunu duru su ile durulayınız ve iyice sallayıp suyu gideriniz.
3. Solunum hortumunu kurutunuz.



Eğer ısıtılabilen bir solunum hortumu kullanıyorsanız, ilgili solunum hortumunun kullanma talimatını dikkate alınız.

7 İşlev kontrolü

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

1. Cihazda dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz.
2. Fişin ve kablonun dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz.
3. Bileşenlerin cihaza doğru bağlandığını kontrol ediniz.
4. Cihazı elektrik beslemesine bağlayınız ve devreye sokunuz ([bakınız „4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması“, Sayfa 15](#)).
5. Eğer softSTART aktif ise: softSTART tuşuna  basarak, softSTART işlevini iptal ediniz.
6. Solunum maskesinin deliğini kapatınız.
7. Ekranda gösterilen basıncı öngörülen basınç ile karşılaştırınız.
8. Eğer kontrol ettiğiniz noktalardan bir olması gerektiği gibi değilse veya basınç sapması > 1 hPa ise: Cihazı kullanmayınız ve yetkili satıcı ile irtibata geçiniz.

8 Arızalar

Tablodaki bilgiler sayesinde arızaları gideremezseniz veya beklenmedik bir çalışma durumunda ya da bir olay halinde, üreticiye veya yetkili satıcınıza başvurunuz. Bu gibi durumlarda, daha büyük hasarlar oluşmasını önlemek için cihazı kullanmaya devam etmeyiniz.

Ekranda görüntülenebilecek sembollerin açıklamalarını ürün tarifinde bulabilirsiniz ([bakınız „3.4 Ekrandaki semboller“](#), Sayfa 13).

8.1 Cihazdaki arızalar

ARIZA / ARIZA MESAJI	NEDENİ	GIDERİLMESİ
Çalışma sesi yok, ekranda hiçbir şey gösterilmiyor.	Elektrik akımı beslemesi mevcut değil.	Elektrik bağlantı kablosunun güvenli şekilde bağlı olup olmadığını kontrol ediniz. Elektrik prizinin işlevini kontrol ediniz.
Bir nefes alıp verme yoluyla terapi başlatılmıyor.	autoSTART işlevi etkinleştirilmemiştir.	autoSTART işlevini etkinleştiriniz.
Cihaz, maske çıkartıldıktan sonra yaklaşık 5 saniye içinde kapanmıyor.	autoSTART işlevi yüksek dirence sahip aksesuarlarda sınırlanmış olabilir.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
softSTART işlevi çalıştırılmıyor.	softSTART işlevi kilitlenmiştir.	İşlevin açılmasına izin verilip verilmeyeceğini yetkili doktora sorunuz.
Cihaz ayarlanmış hedef basınca ulaşamıyor.	Hava filtresi pislenmiştir.	Hava filtresini temizleyiniz. Gerekli olması halinde: Filtreyi değiştiriniz (bakınız „6.3.1 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi“ , Sayfa 29).
	Solunum maskesi hava kaçırıyor.	Kafa bandını, maske yüze sızdırmaz bir şekilde oturacak şekilde ayarlayınız. Gerekli olması halinde: Bozuk maskeyi değiştiriniz.

ARIZA / ARIZA MESAJI	NEDENİ	GIDERİLMESİ
Modemi bağladıktan on saniye sonra dahi cihaz ekranında yayın simgesi görünmüyor	Modem doğru başlatılmamıştır.	Modem-Cihaz bağlantısını ayırın, 5 saniye sonra yeniden bağlayın ve yakl. 15 saniye bekleyin.
	Cihazın donanım yazılımı modemi desteklemiyor.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
	Modem bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
Terapi başlatma düğmesine basıldığında, cihaz "buSY" gösteriyor	İşlemden geçici olarak kesinti yapılmıyor.	Tedaviye hemen başlamak için: Modemi çekip çıkarın.
Cihaz "REG FAIL" durumunu gösteriyor	Teletip platformuna kayıt başarısız.	Yetkili satıcıya başvurun.

8.2 Ekran mesajları

8.2.1 Hata mesajları

Ekranında **Err (xxx)** mesajı görüntülenirse, tablodan gösterilen hata kodunu bulunuz. Hatayı tarif edildiği şekilde gideriniz.

HATA KODU	NEDENİ	GIDERİLMESİ
108	Cihaz, belleğe kayıtlı olan saat verisini kaybetti	Yetkili satıcı ile temasa geçiniz ve cihazın onarılmasını sağlayınız.
204	Solunum havası nemlendiricisi düzgün çalışmıyor	Solunum havası nemlendiricisini cihazdan sökünüz ve yeniden bağlayınız. Mesaj hala görüntüleniyorsa, ilgili yetkili satıcı ile iletişime geçerek, cihazı ve solunum havası nemlendiricisini kontrol ettirin.
601,610 veya 609	Hatalı SD kartı	SD kartı çıkarınız ve yeniden takınız. Eğer mesaj yine de gösterilirse, SD kartı değiştiriniz.
603	SD kartı dolu	SD kartından verileri siliniz / Yeni SD kartı kullanınız.
612	Cihaz tarihi sunucu tarihinden çok fazla sapma gösteriyor	Yetkili satıcıya başvurunuz.
613	Modem üzerinden cihaz konfigürasyonu başarısız	Yetkili satıcıya başvurunuz.
628	Modem desteklenmiyor.	Yetkili satıcıya başvurunuz.

HATA KODU	NEDENİ	GIDERİLMESİ
622	Hücresel yayın yapılandırılmamış	Yetkili satıcıya başvurunuz.
623	Hücresel yayın ağı mevcut değil	Daha sonra tekrar deneyin.
		Hata daha sık meydana geliyor: Daha iyi çekiş olan bir yer seçin.
		Düzeltilme mümkün değil: Yetkili satıcıya başvurunuz.
624	Veri aktarımı için alıcı istasyona güvenli bağlantı mümkün değil	Daha sonra tekrar deneyin. Çözüm yok: Yetkili satıcıya başvurunuz.
627	Veri aktarımı için alıcı istasyonun yapılandırılması hatalı	Yetkili satıcıya başvurunuz.
629	Hücresel yayın ağı kullanılabilir veri hizmeti sunmuyor	Daha sonra tekrar deneyin. Çözüm yok: Yetkili satıcıya başvurunuz.
635	Etkin olmayan SIM kartı	Yetkili satıcıya başvurunuz.
701	Solunum havası nemlendiricisinde veya yan kapakta kaçak söz konusudur	Solunum havası nemlendiricisini veya yan kapağı cihazdan söküp çıkarınız ve yeniden bağlayınız. Mesaj hala görüntüleniyorsa, ilgili yetkili satıcı ile iletişime geçerek, cihazı ve solunum havası nemlendiricisini kontrol ettirin.
	Bloke emme alanı ile aşırı ısınma	Cihazın arkasındaki emme alanını temiz tutun ve engelleyici nesnelere (örn. yatak örtüleri) kaldırın.
703	Açıkta kalan cihaz çıkışı nedeniyle aşırı ısınma	Doğru oturması için solunum hortumunu ve maskeyi kontrol edin. Cihazı, bağlı aksesuarlar (solunum hortumu ve maske) olmadan sürekli çalıştırmayın.
	Tüm diğer hata kodları	Cihazı elektrik akım beslemesinden ayırınız ve yeniden bağlayınız (bakınız 4.1, S. 15). Mesaj hala görüntüleniyorsa, ilgili yetkili satıcı ile iletişime geçerek, cihazı ve solunum havası nemlendiricisini kontrol ettirin.

8.2.2 Bilgi mesajları

Ekranda **Info (xxx)** mesajı görüntülenirse, tablodan gösterilen bilgi kodunu bulun.

BILGI KODU	NEDENİ	GIDERİLMESİ
636	Geçerli konumda dolaşım yok.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
640	Saat öğlen 12:00 sonrasında ayarlandı. Mümkün değil, çünkü saat 12:00'de sonraki terapi günü başlar ki, terapi ve takvim günü tertibi bozulmadan korunmalıdır.	Ayarı birkaç saat sonra yeniden deneyin.
641	Saat öğlen 12:00 öncesine ayarlandı. Mümkün değil, çünkü saat 12:00'de güncel terapi günü başlamıştır ki, terapi ve takvim günü tertibi bozulmadan korunmalıdır.	Ayarı birkaç saat sonra yeniden deneyin.
642	Saat ayarı çok fazla gelecekte veya geçmişte ($\pm 16h$ UTC). Mümkün değil, çünkü terapi ve takvim günü tertibi bozulmadan korunmalıdır.	Cihazın saatini diğer yöne doğru ayarlayın.

9 Taşıma ve depolama

Cihazı öngörölmüş çevre koşullarında taşıyın ve depolayın. Cihazı depolama işleminden önce temizleyiniz.

10 Giderilmesi ya da imha edilmesi



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

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

11 Ek

11.1 Teknik veriler

11.1.1 Cihaz

ÖZELLİKLER	CIHAZ
93/42/EEC uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ebatlar G x Y x D [cm]	17 x 13,5 x 18
Ağırlık	1,2 kg
Isı derecesi aralığı - Çalıştırma - Taşıma ve depolama +70 °C'de taşıma ve depolama	+5 °C ila +40 °C -25 °C ila +70 °C Çalıştırmaya başlamadan önce, 1 saat oda sıcaklığına kadar soğuması beklenmelidir.
-25 °C'de taşıma ve depolama	Çalıştırmaya başlamadan önce, 1 saat oda sıcaklığına kadar ısınması beklenmelidir.
Bağıl nem, müteakip durumlarda yoğuşmaz - Çalıştırma - Taşıma ve depolama	% 10 - %95 % 10 - %95
Hava basıncı aralığı	700 hPa - 1060 hPa, bu değer deniz seviyesinden 3000 m yüksekliğe eşittir. Otomatik yükseklik adaptasyonu
Solunum hortumu bağlantı çapı [mm]	19,5 (standart konilere uyar)
Elektrik gücü	Azm. 40 VA
Sistem arabirimi	Yalnızca onaylı aksesuarları bağlayın.
Çalışırken çektiği elektrik akımı (Terapi) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A
Bekleme konumunda (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A

ÖZELLİKLER	CIHAZ
IEC 60601-1-11 standardına göre sınıflandırma: Elektrik çarpmasına karşı koruma türü Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi İçine zararlı su ve katı maddeler girmesine karşı koruma	Koruma sınıfı II Model BF IP21
IEC 60601-1 standardına göre sınıflandırma: Çalıştırma şekli	Sürekli çalışma
Uygulama bölümü	Solunum maskesi
ISO 80601-2-70 standardına göre ortalama ses basınç seviyesi / Çalışma halinde	10 hPa'da yakl. 26 dB(A) (34 dB(A)'lik ses şiddeti seviyesine eşittir)
Solunum havası nemlendiricisiyle ISO 80601-2-70 standardına göre ortalama ses basınç seviyesi / Çalışma halinde	10 hPa'da yakl. 27,5 dB(A) (35,5 dB(A)'lik ses şiddeti seviyesine eşittir)
İşletme modları prisma SMART	CPAP APAP
İşletme modları prisma SOFT	CPAP
CPAP Çalıştırma basıncı aralığı	4 hPa ila 20 hPa 0,5 hPa değerinde adımlar şeklinde ayarlanabilir
Basınç hassaslığı	$\pm(0,25 \text{ hPa} + \%3 \text{ ölçüm değeri})$
P Lim _{max} (hata durumunda azami basınç)	$\leq 40 \text{ hPa}$

ÖZELLİKLER	CIHAZ	
ISO 80601-2-70 standardına göre en yüksek debi	40 l/dk. kadar bir akış durumunda hasta bağlantı deliğinde ölçülen basınç	Hasta bağlantı deliğinde mevcut olan ortalama debi
Kontrol basınçları:	22 mm-hortum (19 mm)	
4 hPa	3,9 hPa	150 l/dk.
8 hPa	7,9 hPa	174 l/dk.
12 hPa	11,8 hPa	174 l/dk.
16 hPa	15,8 hPa	172 l/dk.
20 hPa	19,8 hPa	164 l/dk.
	15 mm hortum	
4 hPa	3,9 hPa	109 l/dk.
8 hPa	7,8 hPa	113 l/dk.
12 hPa	11,8 hPa	113 l/dk.
16 hPa	15,8 hPa	112 l/dk.
20 hPa	19,7 hPa	112 l/dk.
ISO 80601-2-70 standardına göre dinamik basıncın 10 soluk/dk. değerindeki sağlamlığı (kısa süreli hassaslık) için geçerli basınçlar	Solunum hortumu 22 mm (19 mm) ile, solunum havası nemlendiricisi dahil veya dahil değil:	Solunum hortumu 15 mm ile, solunum havası nemlendiricisi dahil veya dahil değil:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
ISO 80601-2-70 standardına göre dinamik basıncın 15 soluk/dk. değerindeki sağlamlığı (kısa süreli hassaslık) için geçerli basınçlar	Solunum hortumu 22 mm (19 mm) ile, solunum havası nemlendiricisi dahil veya dahil değil:	Solunum hortumu 15 mm ile, solunum havası nemlendiricisi dahil veya dahil değil:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa

ÖZELLİKLER	CIHAZ	
ISO 80601-2-70 standardına göre dinamik basıncın 20 soluk/dk. değerindeki sağlamlığı (kısa süreli hassaslık) için geçerli basınçlar	Solunum hortumu 22 mm (19 mm) ile, solunum havası nemlendiricisi dahil veya dahil değil:	Solunum hortumu 15 mm ile, solunum havası nemlendiricisi dahil veya dahil değil:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
Statik basıncın sağlamlığı (Uzun süreli hassaslık), ISO 80601-2-70 standardına göre (Bölüm 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + ölçüm değerinin %3 kadarı	
Azami ek oksijen akışı	4 l/dk.	
SD kartı	Bellek kapasitesi 2 GB - 32 GB olan kartlar kullanılabilir, arabirim SD fiziksel katman sürüm 2.0 ile uyumludur	
Malzemeler Gövde	Alev geciktirici, teknik termoplastikler: PC (polikarbonat) içeren ABS (akrilonitril/bütadien/stiren)	
Hava filtresi/kaba toz filtresi	Polyester köpük	
Polen filtresi/hassas filtre	PP'den (polipropilen) yapılmış keçe ile birleştirilmiş sentetik elyaf karışımı	
Solunum hortumu	Polietilenler Termoplastik elastomerler Hiçbir parçada lateks bulunmamaktadır.	
Ömür	6 yıl	
Bakım	Amacına uygun kullanım halinde, bu cihaz bildirilen kullanım ömrü boyunca bakım gerektirmez. Cihazın kullanım ömrü sona erdikten sonra da kullanılması halinde, ilgili bir yetkili satıcı tarafından kontrol edilmesi gerekir.	

ÖLÇÜM DEĞERLERİ İÇİN GEÇERLİ TOLERANSLAR

Basınç:	Ölçüm değerinden \pm % 0,75 veya \pm 0,1 hPa
Akış:	Gerçek değerden \pm % 2
Isı derecesi:	\pm 1,6 °C
Ses basınç seviyesi ve ses şiddeti seviyesi	\pm 1,1 dB(A)

Yapısal değişiklikler yapma hakkı saklıdır.

Tüm akış ve hacim değerleri STPD koşullarında belirlenmiştir

Cihaz şu açık kaynaklı yazılımı kullanmaktadır: FreeRTOS.org

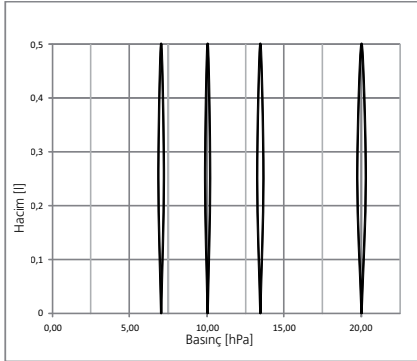
Bu cihazın yazılımı, Umuma Açık Lisans (GPL) kuralları kapsamına giren kod içermektedir. İlgili GPL kaynak kodunu ve GPL kurallarını talep ederseniz alabilirsiniz.

11.1.2 Güç kaynağı teknik verileri

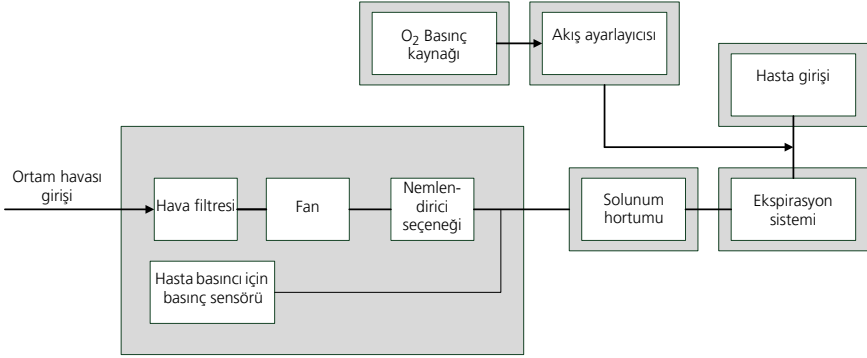
ÖZELLİKLER	GÜÇ KAYNAĞI
Giriş gerilimi / azami akım	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frekans	50 Hz - 60 Hz
Çıkış gerilimi/Azami akım	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Basınç-Hacim-Eğrisi

BH=0,5l ve f=20/dk. değerlerinde p-V-Eğrisi



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 veya cihazda yalıtım öngörülmesi ya da bağlantısının cihazın durdurduğu yere göre filtrelenmesi 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		
<p>Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili klinik alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır.</p> <p>Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi.</p>		
Bağışıklık kontrolleri	IEC 60601 kontrol seviyesi	Uygunluk seviyesi
IEC 61000-4-2 direktifine göre elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı
IEC 61000-4-4 uyarınca hızlı geçici elektriksel rejimler / patlama veya bursts	± 2 kV, şebeke hatları için ± 1 kV, giriş ve çıkış güçleri için Bağlantı süresi ≥ 60 sn. Burst frekansı: 100 kHz	± 2 kV, şebeke hatları için ± 1 kV, giriş ve çıkış güçleri için Bağlantı süresi ≥ 60 sn. Burst frekansı: 100 kHz
IEC 61000-4-5 direktifine göre darbe gerilimleri / surges	Kaynak empedansı: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: 0°, 90°, 180°, 270° Tekrarlama süresi: 60 s	Kaynak empedansı: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: 0°, 90°, 180°, 270° Tekrarlama süresi: 60 s
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)
IEC 61000-4-8 uyarınca besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	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











11.4 ME cihazları ve ME sistemleri için 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 değıştirilmesi gibi.		
Bağışıklık kontrolleri	IEC 60601 kontrol seviyesi	Uygunluk seviyesi
IEC 61000-4-6 direktifine göre iletilen HF rejimi	10 V _{Etken değer} 150 kHz - 80 MHz, ISM bantları dâhilinde	10 V
IEC 61000-4-3 direktifine göre yayılan HF rejimleri	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 2 Hz değerinde %80 AM	10 V/m
IEC 61000-4-8 uyarınca besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m

11.5 Tanımlar, işaretler ve semboller

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

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Seri numarası
	Üretim tarihi
	Kullanma talimatını dikkate alınız
	Giriş; delikler kapatılmamalıdır
	Kullanma talimatına uyunuz

SEMBOL	AÇIKLAMA
	SD kartı yuvası
	USB bağlantısı
	Açık-Kapalı tuşunu tanımlar
TYP	Cihaz modeli tanımı
IP21	Bir parmak ile dokunulmasına karşı koruma derecesi. Ürün, dik konumda düşen su damllarına karşı korunmuştur.
	Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Koruma sınıfı II türü ürün
	Ürünü evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz
	Uçaklarda kullanılmak için uygundur. RTCA/DO-160G Bölüm 21, Kategori M gereksinimlerine uygundur.
	BF tipinin uygulama bölümü
	Üretici
CE 0197	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği direktiflerine / yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)
INPUT	Giriş gerilimi
OUTPUT: 	Çıkış gerilimi / Doğrusal gerilim
	Sadece kapalı yerlerde kullanılmak için öngörülmüştür
CE	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği direktiflerine / yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Ürünü tıbbi ürün olarak işaretler ve tanımlar
	Ürün kimlik numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımlaması ve işaretlemesi)
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Taşıma ve depolama için izin verilen hava nemi aralığı
	Tek bir hastada yeniden kullanım
	Islaklığa karşı koruyun
	Kırılabılır. Atmayın veya düşürmeyin.

11.6 Teslimat kapsamı

Güncel bir teslimat kapsamı listesini üreticinin İnternet sayfasından veya yetkili satıcınız üzerinden temin edebilirsiniz.

Aşağıdaki parçalar standart olarak teslimat kapsamında mevcuttur:

11.6.1 prisma SMART

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Ana cihaz		WM 31730	WM 31730
Solunum hortumu, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Elektrik bağlantı kablosu	WM 24133	x	x
Güç kaynağı	WM 24480	x	x
Set, 2 hava filtresi	WM 29928	x	x
Set, 12 polen filtresi	WM 29652		x
SD kartı	WM 29794	x	x
Kullanma talimatı	LMT 65605	x	x

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Çanta prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Bilgi ve belgeler, set	LMT 15957LMO		x

11.6.2 prisma SOFT

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Ana cihaz		WM 31760	WM 31760
Solumun hortumu, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Elektrik bağlantı kablosu	WM 24133	x	x
Güç kaynağı	WM 24480	x	x
Set, 2 hava filtresi	WM 29928	x	x
Set, 12 polen filtresi	WM 29652		x
SD kartı	WM 29794	x	x
Kullanma talimatı	LMT 65605	x	x
Çanta prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Bilgi ve belgeler, set	LMT 15957LMO		x

11.7 Aksesuarlar ve yedek parçalar

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

11.8 Garanti

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

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

ÜRÜN	GARANTİ SÜRELERİ
Aksesuarlar da dâhil olan cihazlar (istisna: Maskeler)	2 yıl

ÜRÜN	GARANTİ SÜRELERİ
Maskeler ve aksesuarlar, aküler, piller (teknik dokümanlarda farklı bir şey belirtilmemesi halinde), sensörler, hortum sistemleri	6 ay
Tek kullanımlık ürünler	Yok

11.9 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Almanya adresindeki firma, bu ürünün tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder.

Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından tedarik edebilirsiniz.

CE 0197



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.com



LMT 65605

LÖWENSTEIN
medical