

TR WM110TD ve WM120TD tipi cihazlara uygun hastalar için kullanma talimatı



prisma VENT30
prisma VENT30-C
prisma VENT40
prisma VENT50
prisma VENT50-C

Solunum cihazları

LÖWENSTEIN
medical

İçindekiler

| | |
|---|-----------|
| 1 Giriş | 4 |
| 1.1 Kullanım amacı | 4 |
| 1.2 İşlevin tarifi | 4 |
| 1.3 Uygulayıcı nitelikleri | 5 |
| 1.4 Endikasyonlar | 5 |
| 1.5 Kontrendikasyonlar | 5 |
| 1.6 Yan etkiler | 6 |
| 1.7 Kliniksel fayda | 6 |
| 2 Güvenlik | 8 |
| 2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları | 8 |
| 2.2 Genel bilgiler | 9 |
| 2.3 Bu dokümandaki ikaz bilgileri | 10 |
| 3 Ürünün tarifi | 11 |
| 3.1 Genel bakış prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | 11 |
| 3.2 Genel bakış prisma VENT50, prisma VENT50-C | 12 |
| 3.3 Çalışma konumları | 13 |
| 3.4 Kumanda paneli | 13 |
| 3.5 Ekrandaki semboller | 14 |
| 4 Hazırlık ve kullanım | 16 |
| 4.1 Cihazın Konumlandırılması | 16 |
| 4.2 Hortum sisteminin bağlanması | 17 |
| 4.3 İlk kez kullanmadan önce | 21 |
| 4.4 Terapinin başlatılması | 22 |
| 4.5 Terapinin sona erdirilmesi / Cihazın kapatılması | 22 |
| 4.6 Solunum havası nemlendiricisinin ayarlanması | 23 |
| 4.7 Ön konfigürasyonlu programın seçilmesi | 23 |
| 4.8 LIAM (sadece prisma VENT50, prisma VENT50-C) | 24 |
| 4.9 softSTART işlevinin açılması ve kapatılması | 24 |
| 4.10 SD kartının (seçmeli) kullanılması | 25 |
| 4.11 Akünün (seçmeli) kullanılması | 25 |

| | |
|--|-----------|
| 5 Menü maddelerindeki ayarlamalar | 27 |
| 5.1 Cihaz dâhilinde gezinmek | 27 |
| 5.2 Hasta menüsü | 28 |
| 6 Hijyenik hazırlama | 32 |
| 6.1 Genel bilgiler | 32 |
| 6.2 Süreler | 32 |
| 6.3 Cihazın hijyenik hazırlanması | 33 |
| 6.4 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi | 35 |
| 6.5 Polen filtresinin (beyaz filtre) değiştirilmesi | 35 |
| 6.6 İşlev kontrolü | 35 |
| 7 Alarmlar ve arızalar | 37 |
| 7.1 Uyarıların gösterilme sıralaması | 37 |
| 7.2 Fizyolojik alarmların devre dışı bırakılması | 37 |
| 7.3 Uyarıların sessiz konuma alınması | 38 |
| 7.4 Fizyolojik alarmlar | 38 |
| 7.5 Teknik uyarılar | 40 |
| 7.6 Arızalar | 45 |
| 8 Bakım | 46 |
| 8.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları | 46 |
| 8.2 Genel bilgiler | 46 |
| 9 Taşıma ve depolama | 46 |
| 10 Giderilmesi ya da imha edilmesi | 47 |
| 11 Ek | 48 |
| 11.1 Teknik veriler | 48 |
| 11.2 Elektromanyetik girişimler | 55 |
| 11.3 Elektromanyetik bağışıklık | 56 |
| 11.4 ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık | 58 |
| 11.5 Tanımlar, işaretler ve semboller | 59 |
| 11.6 Teslimat kapsamı | 61 |
| 11.7 Aksesuarlar ve yedek parçalar | 61 |
| 11.8 Garanti | 63 |
| 11.9 Uygunluk beyanı | 63 |

1 Giriş

1.1 Kullanım amacı

WM110TD

(prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)

Cihaz WM110TD, kendi solunum refleksine sahip hastaların solunumu için tasarlanmıştır. Bu cihaz, 10 kg'dan ağır olan ve ventilasyon yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir. Hem sabit, hem de mobil kullanılabileceği gibi, hem evsel ortamlarda, hem de kliniksel alanlarda kullanılabilir.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Cihaz WM120TD, kendi solunum refleksine sahip hastaların solunumu için tasarlanmıştır. Bu cihaz, 10 kg'dan ağır olan ve ventilasyon yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir. Hem sabit, hem de mobil kullanılabileceği gibi, hem evsel ortamlarda, hem de kliniksel alanlarda kullanılabilir.

1.2 İşlevin tarifi

Bu cihaz hem girişimsel olmayan, hem de girişimsel olan solutma girişleri ile kullanılabilir.

Fan, bir filtre üzerinden ortam havasını emer, terapi basıncı sağlayarak hortum sistemi ve soluma girişi üzerinden bu havayı hastaya ulaştırır. Kaydedilen basınç ve akış sensörleri sinyallerine göre, bu fan solunum aşamalarına göre kumanda ve kontrol edilir.

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

Bu cihaz hem bir kaçak hortumlu sistemi ile, hem de bir tek hortumlu valf sistemi (sadece prisma VENT50 ve prisma VENT50-C) ile kullanılabilir. Kaçak hortum sisteminde, bir ekspirasyon sistemi üzerinden CO₂ içeren ekspirasyon havası sürekli olarak dışarı atılır. Tek hortumlu valf sisteminde hastanın ekspirasyonu hasta valfi üzerinden kumanda edilir. Eğer cihazın içine monte edilmiş dâhili bir aküsü varsa, elektrik şebekesinin devre dışı kalması halinde cihaz kesintisiz bir şekilde çalışmaya devam eder.

HFT modu (sadece prisma VENT50-C) ve MPV modu, ISO 80601-2-79 standartına göre solunum desteği için kullanılan modlar değildir. İlgili girişler ve hastanın solunum yolları arasında sabit ve/veya sızdırmaz kılınmış bağlantı kurulmadığı için, bağlantı kopukluğu veya bağlantısızlık tespiti gibi bazı özellikler uygulanmıyor.

Terapi verileri SD kartı üzerine kaydedilir ve bir kişisel bilgisayar yazılımı sayesinde analiz edilip değerlendirilebilir. Terapi verilerinin değerlendirilmesi için cihaz, modem üzerinden prisma CLOUD ile bağlantı kurabilir.

Sadece prisma VENT50-C

Yüksek akış modunda (HFT modu) cihaz, ayarlanmış akışı harici bir HFT uyumlu nemlendiriciye besler. Burada solunum gazı, ısı derecesi ve hava nemi açısından belli şartlara göre ayarlanır. Hasta bağlantısı HFT uyumlu aksesuar ile gerçekleşir.

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.

Bu cihaz tıbbi bir cihazdır ve sadece doktorun talimatına göre eğitimli uzman elemanlar tarafından kullanılmalıdır. Cihazı sadece doktorun veya yetkili sağlık hizmeti verenlerin talimatlarına göre kullanınız.

Cihaz hastaya verilirken, tedavi eden doktor veya klinik personeli hastaya cihazın işlevleri ve çalışması konusunda bilgi vermelidir.

Kör veya görme engelli kullanıcılar için bilgi ve uyarı

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

1.4 Endikasyonlar

Obstrüktif ventilasyon bozuklukları (örn. KOAH), restriktif ventilasyon bozuklukları (örn. skolyoz, toraks deformiteleri), respiratorik yetmezliğe sebep olan nörolojik, musküler ve nöromusküler rahatsızlıklar (örn. diyafram paralizi), merkezi solunum kontrolü bozuklukları, obstrüktif uyku apnesi sendromu (OUAS), obezite hipoventilasyon sendromu (OHS), hipoksemik respiratorik yetmezlik.

1.5 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki sağlık durumlarında cihazların kullanımı kesinlikle ters etki yapar ve uygun değildir:

Spontan solunum veya akut solunum yetmezliği, bilinçsizlik, sürekli izleme olanağı olmayan bilinç bulanıklığı veya koma, pnömotoraks veya pnömomediastinum, pnömosefali veya likör fistülü, şiddetli burun kanaması, yüksek barotravma riski, tıkalı hava yolları, orta kulak iltihabı veya delikli kulak zarı, beyin ameliyatı sonrası durum ve hipofiz bezi veya orta veya iç kulakta yapılan cerrahi işlemlerden sonraki durum, başka bir nedenden dolayı üst solunum yollarında artan basınca karşı akut intolerans.

Aşağıdaki sağlık durumlarında, cihazlar yalnızca özel bir dikkatle ve bir doktora danışılarak kullanılabilir:

Akut kardiyak dekomansasyonu veya miyokard enfarktüsü, kalpte şiddetli aritmi, belirgin hipotoni, özellikle intravasküler hacim azalması ile birlikte, şiddetli kalp yetmezliği, dehidratasyon, akut sinüzit veya akut solunum yolu enfeksiyonu, ciddi kafatası yaralanmaları, kronik solunum yolu veya orta kulak enfeksiyonları.

1.6 Yan etkiler

Cihazın kullanılması esnasında, kısa ve uzun süreli kullanım hallerinde aşağıda bildirilen istenmeyen yan etkiler meydana gelebilir: (Alerjik) nezle, halsizlik, aerofaji, merkezi uyku apnesi, burun akıntısı, baş ağrısı, otitis / kulak ağrısı, hava yutma / aspirasyon, basınç intoleransı, anksiyete, yorgunluk, göğüs bölgesinde rahatsızlık.

Bunlar WM110TD / WM120TD tipi cihazların kullanımına özgü olmayan genel yan etkilerdir.

Hasta ve cihaz düzgün bir şekilde senkronize edilmezse, etkinliğin azalması, uykusuzluk, halsizlik veya hava yollarında hasar gibi ek riskler vardır. Bu nedenle uygun tetikleme hassasiyeti ve inspirasyon süresi ayarları gereklidir.

Aşağıdaki bildirilen potansiyel yan etkiler, bir nemlendirici eklenerek hafifletilebilir: Ağız kuruluğu, kuru burun, sinüzit, burun kanaması.

Maskeler veya hava nemlendirici cihaz gibi terapi aksesuarları ek yan etkilere neden olabilir. İlgili aksesuarların kullanma talimatlarına dikkat ediniz.

Aşağıdaki bildirilen olası yan etkiler, softSTART (terapinin ilk birkaç dakikasında basınç rampası) veya softSTOP (ventilasyon kapatıldığında ters basınç rampası) gibi konfor fonksiyonları etkinleştirilerek hafifletilebilir: Boğulma duygusu, nefes almada zorluk, uykusuzluk, sabah dispnesi.

HFT modunu kullanmak (sadece prizma VENT50-C), bireysel hasta için faydayı korurken yan etkileri azaltmanın bir yoludur; belirti KOAH hastalarında en fazla görünür.

1.7 Kliniksel fayda

Standart modda NIV / IV / MPV:

Sabit ayarlar veya hastanın ihtiyaçlarına otomatik tepkiler yoluyla uygun ventilasyonun / solunum regülasyonunun tekrar sağlanması, solunum pompasının rahatlatılması / solunum kaslarının desteklenmesi, alveolar ventilasyonun ve kan gazlarının iyileştirilmesi, gündüz uykuluğunun azaltılması, sağlıklı ilgili kalitenin iyileştirilmesi ve hastalığın uzun dönemli prognozu, yatan hastanede yatma oranının azaltılması / alevlenmeler.

LIAM işlevinin prizma VENT50, prizma VENT50-C durumlarında ek klinik faydaları: Öksürmeye yardım ederek salgı yönetiminin desteklenmesi.

HFT modunun prisma VENT50-C durumlarında ek klinik faydaları:

Nazofarenkstekki ölü boşluğun yıkanması, böylece CO₂ seviyesinin düşürülmesi, üst solunum yollarını nemlendirip ısıtarak mukosilyer klirensin iyileştirilmesi, oksijenlenme / gaz değişiminin iyileştirilmesi, inspirasyon akımının / hacmin arttırılması, üst solunum yollarına düşük pozitif basınç uygulanması, spontan solunum durumunda solunum frekansının azaltılması.

2 Güvenlik

2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları

2.1.1 Cihazın, bileşenlerin ve aksesuarların kullanımı

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

- ⇒ Cihazı ve bileşenleri sadece dış görünüşünde herhangi bir hasar belirtisi yoksa çalıştırınız.
- ⇒ Muntazam aralıklarla bir işlev kontrolü yapınız (**bakınız "6.6 İşlev kontrolü", Sayfa 35**).
- ⇒ Cihazı sadece öngörülmuş çevre koşulları dâhilinde çalıştırınız (**bakınız "11.1 Teknik veriler", Sayfa 48**).
- ⇒ Cihazı bir MRT ortamında veya bir hiperbarik odada kullanılmamalıdır.
- ⇒ Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayınız. Tek kullanımlık ürünlere mikrop bulaşmış olabilir ve/veya işlevi etkilenmiş olabilir.
- ⇒ Uyarı seslerinin şiddetini uyarı sesi duyulacak kadar yüksek ayarlayınız.
- ⇒ Sadece iç çapı Ø 15 mm veya üzeri olan bir çapa sahip hortum sistemleri kullanınız.
- ⇒ Sadece üreticinin aksesuarlarını kullanınız. Özellikle yabancı elektrik bağlantı hatları cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- ⇒ Sadece hasarsız aksesuarlar kullanınız.
- ⇒ Antistatik veya elektrik ileten hortumlar kullanmayınız.
- ⇒ 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, cihaz için öngörülmuş elektromanyetik uyumluluk (EMC) ortamları dışında (**bakınız "1.1 Kullanım amacı", Sayfa 4**) 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.
- ⇒ Bakteri filtresinde muntazam aralıklarla direnç yükselmesi ve blokaj kontrolü yapınız. Gerekli olması halinde: Bakteri filtresini değiştiriniz. Sislenme veya nemlenme bakterie filtrelerinin direncini yükseltebilir ve böylelikle hastaya ulaşan tedavi basıncını değiştirebilir.

2.1.2 Enerji beslemesi

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

- ⇒ Cihazı sadece 100 V ila 240 V arasında gerilimler ile çalıştırınız.
- ⇒ 12 V DC veya 24 V DC gerilimlerde çalıştırmak için, uygun inverter 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.
- ⇒ Beslenen oksijeni l/dk türünden ayarlanmış olan hızı, ayarlanmış HFT akış hızını aşmamalıdır (sadece prisma VENT50-C).
- ⇒ Terapi sonunda oksijen beslemesini kapatınız ve cihazı çalıştırmaya devam ederek, cihaz sistemindeki bakiye oksijenin de cihazdan çıkmasını sağlayınız.
- ⇒ Oksijen dozajını bir doktor ile anlaşarak belirleyiniz.

2.1.4 Taşıma

Cihazın içine girmiş olabilecek su ve pislik cihaza zarar verebilir.

- ⇒ Cihazı, solunum havası nemlendiricisi doluyken sevk etmeyiniz ve devirmeyiniz.
- ⇒ Cihazı sadece kapağı monte edilmiş şekilde sevk ediniz.
- ⇒ Cihazı ilgili taşıma çantası içinde sevk ediniz, muhafaza ediniz veya depolayınız.

2.1.5 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 orijinal yedek parçalar kullanılmazsa, bu gibi durumlarda her türlü garanti ve sorumluluk haklarınızı kaybedeceğinizi lütfen dikkate alınız.
- Onarım, bakım ve koruyucu bakım ya da denetim çalışmaları ve cihazda değişiklikler yapılması gibi önlemlerin sadece üretici firma veya bu firma tarafından açık bir şekilde yetkilendirilmiş bir uzman personel tarafından yapılmasını sağlayınız.

- Sadece bu kullanma talimatına göre kullanılmasına izin verilen cihazları ve modülleri bağlayınız. Cihazlar ilgili ürün standartlarına uygun olmalıdır. Tıbbi olmayan cihazları hasta çevresi dışında bir yere konumlandırınız.
- Olası bir enfeksiyonu veya bakteriyolojik kontaminasyonu engellemek için, hijyenik hazırlama bölümünü dikkate alınız ([bakınız "6 Hijyenik hazırlama", Sayfa 32](#)).
- Bir elektrik kesilmesi halinde, uyarı ayarları da diğer tüm ayarlar da olduğu gibi korunur.
- Solunum akımı içinde kalan aksesuar parçaları kullanılması, örn. bakteri filtresi, cihaz parametrelerinin yeniden ayarlanmasını gerekli kılabilir. Sisteme aksesuar parçaları bağladığınız zaman, ekspirasyon esnasında hasta bağlantı deliğinde basıncın yükselebileceğini dikkate alınız.
- 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

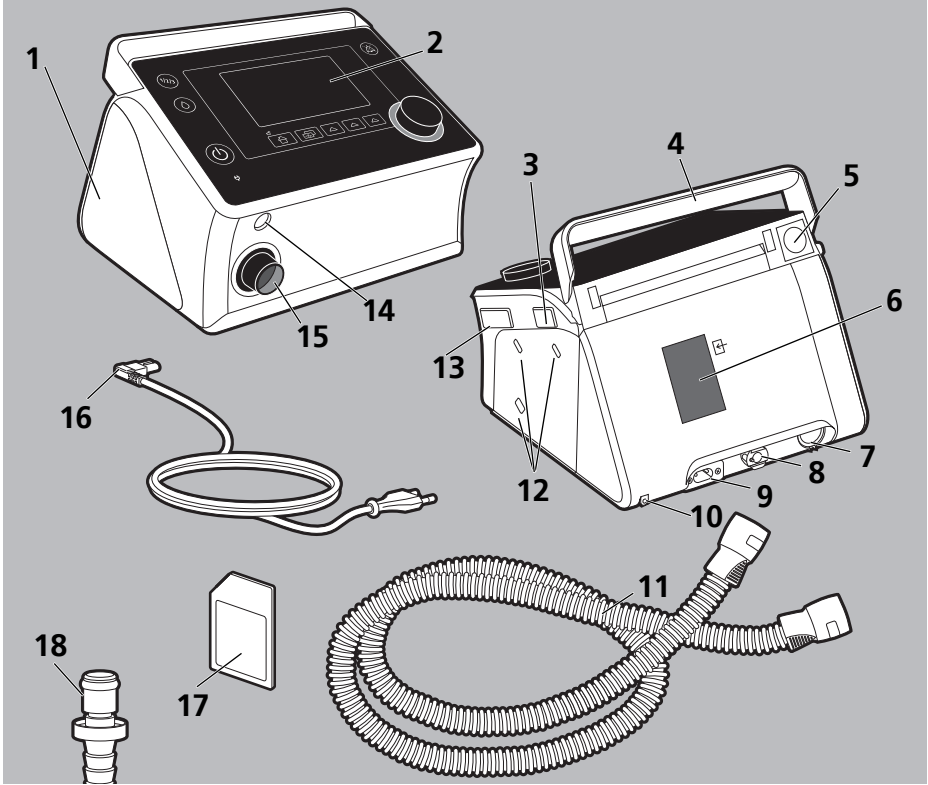
İkaz bilgileri, insanlar veya eşyalar için tehlikeye yol açabilecek bir işlem adımından önceki güvenlik açısından önemli bir bilgiye dikkat çeker.

İkaz bilgileri, tehlike derecesine bağlı olarak üç farklı tehlike kademesine göre gösterilir:

| | |
|---|--|
|  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> |
|  | <p>İşlem akışları içerisinde yararlı bilgi ve uyarılara işaret eder.</p> |

3 Ürünün tanıtımı

3.1 Genel bakış prizma VENT30, prizma VENT30-C, prizma VENT40

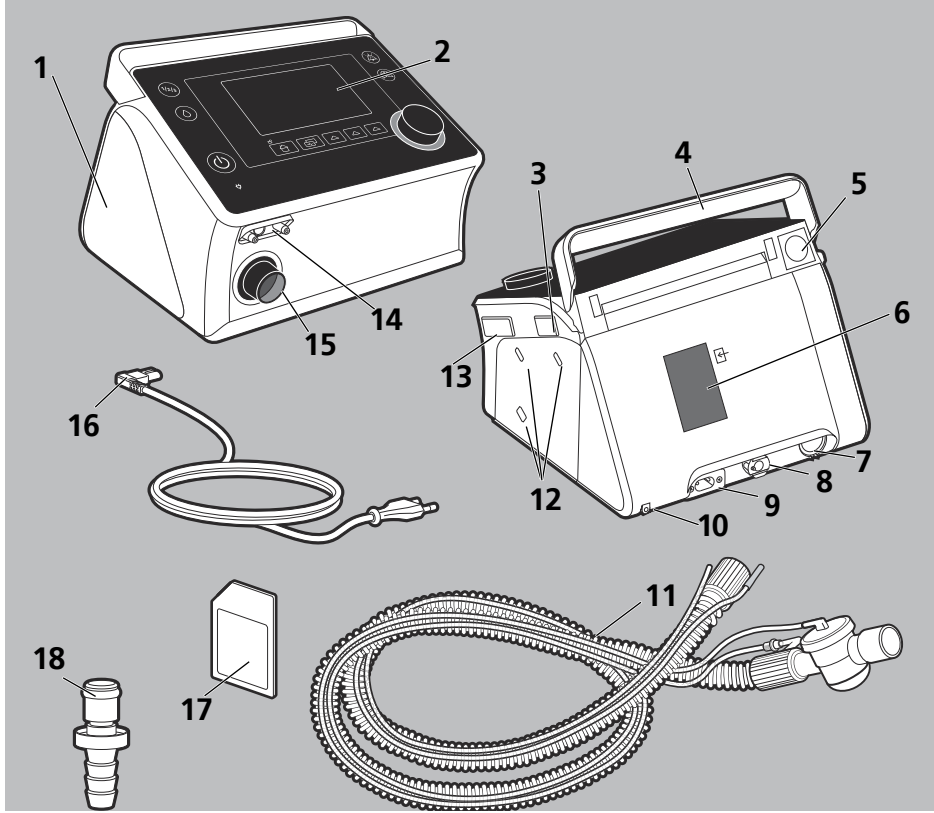


- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Kapaklı nemlendirici bağlantısı | 10 | Güç kablosu için çekmeye karşı gerilim azaltıcı |
| 2 | Ekranlı kumanda paneli | 11 | Kaçak hortum sistemi |
| 3 | Modüllerin bağlanması için sistem arabirimi | 12 | Modüllerin bağlanması için kilitleme delikleri |
| 4 | Taşıma kolu | 13 | SD kartı yuvası |
| 5 | Kilit açma düğmesi | 14 | Hortum ısıtması bağlantısı |
| 6 | Hava filtresini ve polen filtresini içeren filtre bölmesi | 15 | Cihaz çıkışı |
| 7 | Kapama tapası | 16 | Elektrik bağlantı kablosu |
| 8 | O ₂ girişi | 17 | SD kart |

9 Elektrik şebekesi kablo bağlantısı

18 O₂ bağlantı ucu (seçmeli)

3.2 Genel bakış prisma VENT50, prisma VENT50-C



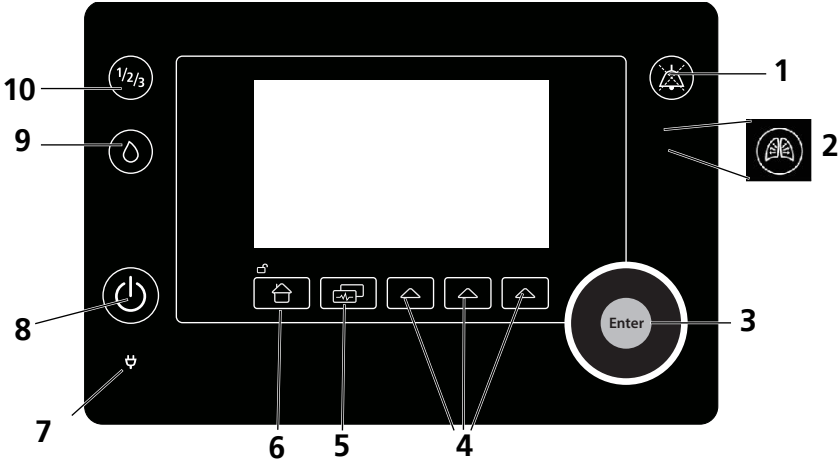
- | | |
|---|---|
| 1 Kapaklı nemlendirici bağlantısı | 11 Tek hortumlu valf sistemi |
| 2 Ekranlı kumanda paneli | 12 Modüllerin bağlanması için kilitleme delikleri |
| 3 Modüllerin bağlanması için sistem arabirimi | 13 SD kartı yuvası |
| 4 Taşıma kolu | 14 Hortum ısıtması, valf kontrol hortumu ve basınç ölçme hortumu için bağlantılar |
| 5 Kilit açma düğmesi | 15 Cihaz çıkışı |
| 6 Hava filtresini ve polen filtresini içeren filtre bölmesi | 16 Elektrik bağlantı kablosu |
| 7 Soğutma havası deliği | 17 SD kart |
| 8 O ₂ girişi | |

- 9 Elektrik şebekesi kablo bağlantısı 18 O₂ bağlantı ucu
- 10 Güç kablosu için çekmeye karşı gerilim azaltıcı

3.3 Çalışma konumları

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

3.4 Kumanda paneli























- 1 Alarm onaylama tuşu - Bir alarmı 2 dakika sessiz konumuna alır
- 2 LIAM tuşu (sadece prisma VENT50 ve prisma VENT50-C modellerinde mevcuttur)
- 3 Menü dâhilinde gezinmek için çevirmeli düğme
- 4 **Sistem, softSTART/softSTOP** veya **Ventilasyon, Rapor** menüleri ve **Geri** işlevi arasında geçişler için işlev tuşları
- 5 Farklı ekran görüntüleri arasında geçiş yapmak için ekran tuşu
- 6 Ana menü tuşu - Görüntünün başlangıç ekranına geri dönmesini sağlar, uzman menüsüne erişim sağlar
- 7 Elektrik şebekesi gerilim göstergesi
- 8 Açma-Kapama tuşu

9 Nemlendirici tuşu

10 Ön konfigürasyonlu programların seçimi için program tuşu

3.5 Ekrandaki semboller

| SEMBOL | AÇIKLAMA |
|---|--|
|  | Cihaz hasta modundadır. Uzman menüsü kilitli. |
|  | Cihaz uzman modunda (cihaz kilidi açık) |
|  | Kaçak hortum sistemi bağlı (sadece prisma VENT50 ve prisma VENT50-C). |
|  | Tek hortumlu valf sistemi bağlı (sadece prisma VENT50 ve prisma VENT50-C). |
|  | Cihaz bekleme modundadır (Stand-by). Fan kapalıdır. |
|  | Hava filtresinin değiştirilmesi gereklidir (sadece eğer filtre işlevi etkinleştirilmişse). |
|  | Bakım gereklidir (sadece eğer bakım işlevi etkinleştirilmiş ise). |
|  | Solunum havası nemlendiricisi bağlanmıştır, fakat etkin değildir (gri sembol) |
|  | Solunum havası nemlendiricisi devreye sokulmuştur (yeşil sembol). |
|  | Solunum havası nemlendiricisi boş (turuncu sembol). |
|  | Nabız değeri (nabız oksimetre sensörü bağlı olduğunda). |
|  | SpO ₂ sensörü bağlanmış. |
|  | Modül prismaCONNECT bağlanmış. |
|  | Modül prismaCHECK bağlanmış. |
|  | Modül prismaPSG bağlanmış. |
|  | Ağ bağlantısı mevcuttur. |
|  | SD kartı takılmıştır (karta verilerin yazılması esnasında yeşil yanıp söner). |
|  | Solunum durumunu gösterir: <ul style="list-style-type: none"> Ok işareti yukarıya doğru: Soluk alma Ok işareti aşağıya doğru: Soluk verme S: Spontane solunum T: Zorunlu solunum |

| SEMBOL | AÇIKLAMA |
|---|---|
|  | Hedef volüm devreye sokulmuş |
|  | Airtrap-Control (hava kapanı kontrolü) devreye sokulmuş. |
|  | LIAM etkinleştirilmiştir. (sadece prisma VENT50, prisma VENT50-C) |
|  | 5 dilim yeşil: Akü kapasitesi %85'ten fazla |
|  | 4 dilim yeşil: Akü kapasitesi %65'ten fazla |
|  | 3 dilim yeşil: Akü kapasitesi %45'ten fazla |
|  | 2 dilim yeşil: Akü kapasitesi %25'ten fazla |
|  | 1 dilim turuncu: Akü kapasitesi %25'ten düşük |
|  | 1 dilim kırmızı: Akü kapasitesi %10'dan düşük |
|  | 0 dilim: Akü kapasitesi %5'ten düşük |
|  | Akü hatası |
|  | Düşük derecede önceliğe sahip uyarı verildi. |
|  | Orta derecede önceliğe sahip uyarı verildi. |
|  | Yüksek derecede önceliğe sahip uyarı verildi. |
|  | Tüm fizyolojik uyarılar devre dışı bırakılmıştır. |
|  | Uyarı akustik sinyali mola modunda. |
|  | Alarm akustik sinyali devre dışı bırakılmıştır. |
|  | softSTART işlevi dak:san türünden geriye kalan zamanın gösterildiği işlev ile başlatılmıştır |
|  | softSTOP işlevi dk:sn türünden rampa geriye kalan zamanın gösterildiği işlev ile başlatılmıştır |
|  | Maskenin yerleşimi iyi, hava kaçağı yok. |
|  | Maskenin yerleşimi yetersiz, hava kaçağı yoğun, terapi verimliliği garanti edilemez. |

4 Hazırlık ve kullanım

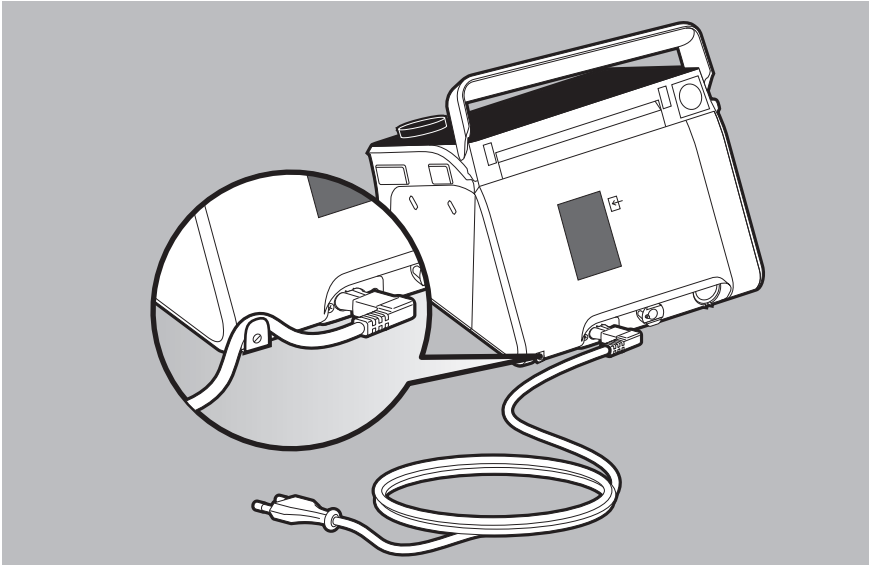
4.1 Cihazın Konumlandırılması

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 (prismaBAG advanced) içinde çalıştırmayınız.



1. Elektrik şebekesi bağlantı kablosunu terapi cihazına ve elektrik prizine bağlayınız.



Alternatif olarak, ISO80601-2-80'e uygun bir doğru akım besleme ağı (12 V DC veya 24 V DC) kullanmak için bir elektrik bağlantı kablosunu invertere bağlayabilirsiniz.

4.2 Hortum sisteminin bağlanması

⚠ UYARI

Uyumlu olmayan aksesuarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi söz konusudur!

Tarif edilen solunum cihazı için tasarlanmamış aksesuarların kullanımı hastayı tehlikeye sokabilir.

- ⇒ Sadece tarif edilen solunum cihazı ile kullanılması öngörölmüş olan aksesuarları bağlayınız.

⚠ UYARI

Ekspirasyon sistemsiz, girişimsel olmayan veya girişimsel olan solutma girişleri kullanılmasından dolayı boğulma tehlikesi söz konusudur!

Entegre edilmiş ekspirasyon sistemi olmayan, girişimsel olmayan veya girişimsel olan solutma girişleri kullanılması halinde, CO₂ oranı kritik değerlere yükselebilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

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

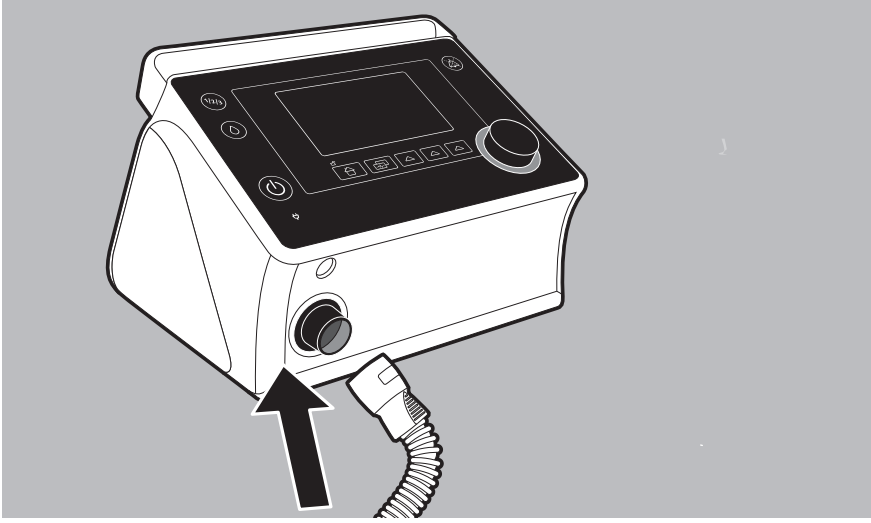
⚠ DİKKAT

Yanlış yerleştirilmiş hortum sistemi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Yanlış yerleştirilmiş bir hortum sistemi hastayı yaralayabilir.

- ⇒ Hortum sistemini kesinlikle boyun ve boğaz etrafına dolamayınız.
- ⇒ Hortum sistemini sıkıştırıp ezmeyiniz.

4.2.1 Kaçak hortum sistemi bağlanması



1. Kaçak hortum sistemini cihaz çıkışına takınız.
2. Girişimsel olmayan veya girişimsel olan soluma girişini kaçak hortum sistemine bağlayınız (soluma girişinin kullanma talimatına bakınız).

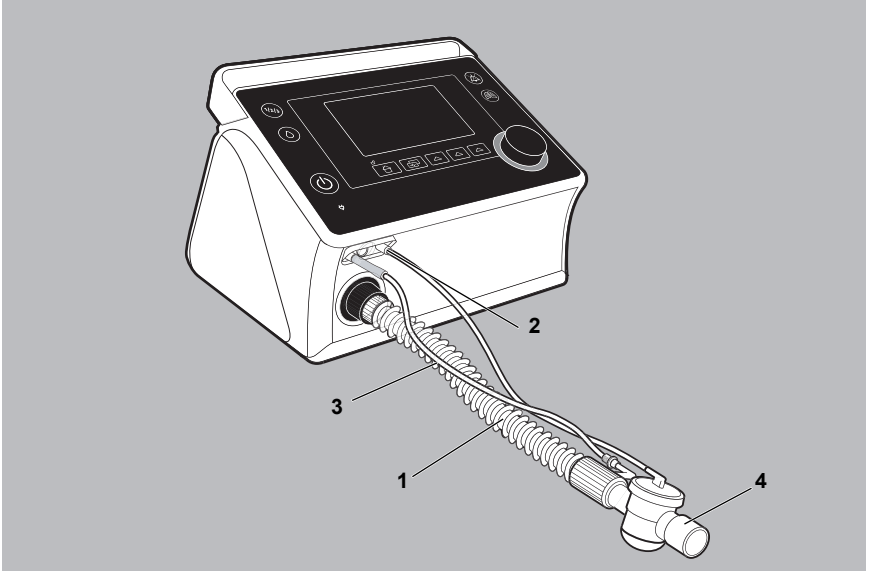
4.2.2 Tek hortumlu valf sisteminin bağlanması (sadece prisma VENT50 ve prisma VENT50-C)



⚠ UYARI

CO₂ gazının geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Kapalı bir hasta valfi nedeniyle nefes verme havası dışarı iletilemez ve hasta CO₂ geri soluması nedeniyle tehlike altındadır.

⇒ Hasta valfinin daima serbest olmasını sağlayınız.

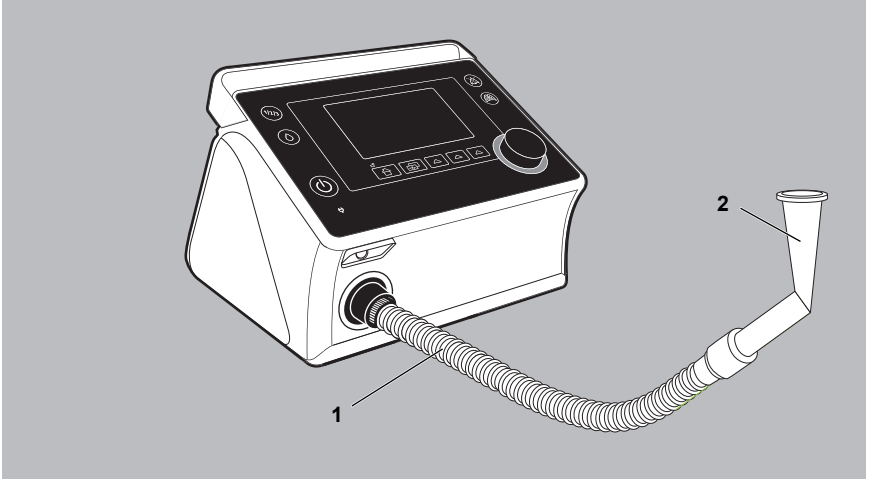


1. Tek hortumlu valf sisteminin serbest ucunu **1** cihaz çıkışına takınız.
2. Valf kontrol hortumunu **2** ilgili  bağlantısına bağlayınız.
3. Basınç ölçme hortumunu **3**  bağlantısına bağlayınız.
4. Soluma girişini (örn. solunum maskesi) hasta valfine **4** bağlayınız.

DUYURU

Cihaz, hasta yakınında basınç ölçümü yapılmayan bir valf sistemi ile de çalıştırılabilir. Bu durumda basınç ölçme hortumu bağlantısı kullanılmaz (hortum testi yapınız).

4.2.3 Ağızlıkla solutmak için hortum sisteminin bağlanması (sadece prisma VENT50 ve prisma VENT50-C)

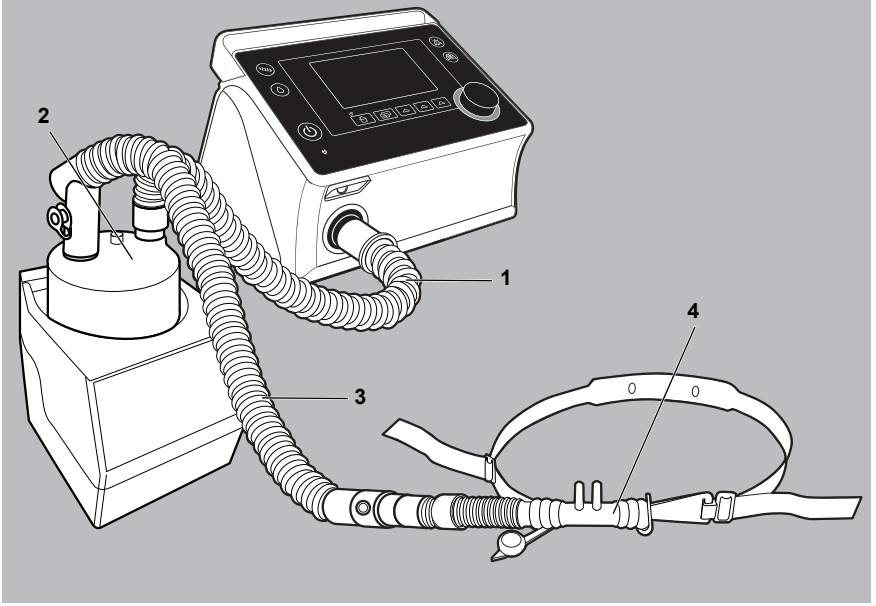


1. Ağızlıkla solutmak için hortum sistemini **1** cihaz çıkışına takınız.
2. Ağızlığı **2** ağızlıkla solutmak için hortum sistemine bağlayınız (soluma girişinin kullanma talimatına bakınız).

DUYURU

Kaçak hortum sistemine alternatif olarak bir tek hortumlu valf sistemi de ağızlıkla solutmak için kullanılabilir.

4.2.4 HFT hortum sisteminin bağlanması (sadece prisma VENT50-C, bir HFT uyumlu nemlendirici ile bağlantılı olarak)



1. İspirasyon hortumunu (kısa) **1** cihaz çıkışına takınız.
2. İspirasyon hortumunun diğer ucunu (kısa) **1** ilgili nemlendirme hücresinin **2 In** işaretli bağlantısına takınız.
3. Şimdi inspirasyon hortumunu (uzun) **3** nemlendirme hücresinin **2 Out** işaretli bağlantısına takınız.
4. HFT burun kanülünü **4** ilgili inspirasyon hortumuna (uzun) **3** bağlayınız.
5. Gerekirse hortum ısıtıcıyı ve ısı derecesi sensörünü inspirasyon hortumuna (uzun) **3** bağlayınız (bakınız Harici nemlendiricinin kullanma kılavuzu).

4.3 İlk kez kullanmadan önce

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

Eğer cihaz bir dâhili akü ile donatılmışsa, cihazı önce en az 8 saat elektrik şebekesine bağlı bırakınız.





ISO 80601-2-80 standartına uygun dahili akülü cihazlar.

4.4 Terapinin başlatılması

Ön koşul

- Cihaz yerine kurulmuş ve bağlanmış olmalıdır (bakınız "4.1 Cihazın Konumlandırılması", Sayfa 16).
- Solutma girişi bağlanmıştır (solutma girişinin kullanma talimatına bakınız)

1. Eğer ekran karanlıksa: Açma-Kapama tuşuna  kısa basınız. Cihaz bekleme moduna geçer.
2. Açma-Kapama tuşuna  kısa basınız.

veya

Eğer otomatik başlama (Autostart) işlevi etkinleştirilmişse: Solutma girişinin içine nefes veriniz.





Terapi başlar.

Seçilmiş programda softSTART işlevi etkinleştirilmişse, terapi otomatik olarak softSTART ile başlar.



Otomatik başlama (Autostart) ile ilgili daha fazla bilgi için: [Bakınız "5 Menü maddelerindeki ayarlamalar", Sayfa 27.](#)

4.5 Terapinin sona erdirilmesi / Cihazın kapatılması

1. Açma-Kapama tuşuna , **Terapiyi sona erdir** görüntüsü artık gösterilmeyinceye kadar uzun basınız. Cihaz bekleme moduna geçer. softSTOP işlevi etkinleştirilmişse, solunum basınçları ve arka alan frekansı sürekli azaltılır. Geriye kalan süre dakika ve saniye  0:40 türünden sembol çubuğunda gösterilir. Ayarlanmış softSTOP süresi geçince, cihaz bir 4 hPa EPAP ve 5 bpm arka alan frekansı ile çalışmaya devam eder; Açma-Kapama tuşu  kısaca basılıp bekleme moduna geçilinceye kadar. softSTOP işlevini iptal etmek için, softSTART/softSTOP tuşuna (orta işlev tuşu **4**) kısa basınız.
2. Cihazı tamamen kapatmak için, Açma-Kapama tuşuna  artık **Cihazı kapat** mesajı gösterilmeyinceye ve ekran kapanıncaya kadar basınız.
3. Cihazı akım beslemesinden ayırmak için, elektrik fişini çekip çıkarınız (dahili akü şarj edilmez).

4.6 Solunum havası nemlendiricisinin ayarlanması

⚠ DİKKAT





Entegre edilmiş nemlendiricinin prismaAQUA kullanılmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Entegre edilmiş nemlendiricinin prismaAQUA yüksek akış terapisi veya ile ilişkili kullanımı veya üst solunum yollarında baypas olan hastalarda kullanımı hastayı tehlikeye sokabilir.

- ⇒ prismaAQUA, yüksek akış terapisinde kullanılmamalıdır.
- ⇒ prismaAQUA, üst solunum yollarında baypas olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Ön koşul

Solunum havası nemlendiricisi bağlı ve içine su doldurulmuş olmalıdır (solunum havası nemlendiricisinin kullanma talimatına bakınız)

1. Solunum havası nemlendiricisini açmak veya kapatmak için nemlendirici tuşuna  kısa basınız.
Nemlendirici etkin olduğunda, nemlendirici tuşunun  lambası söner.
Ekrandaki nemlendirici sembolü  yanar.
2. Nemlendirici kademesinin ayarını değiştirmek için nemlendirici tuşuna  uzun 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. Hortum sisteminde sabah saatlerinde yoğunlaşmış su oluşmuş olması halinde, ısıtma gücü çok yüksek ayarlanmış demektir.

4.7 Ön konfigürasyonlu programın seçilmesi


Doktorunuz cihazda ön konfigürasyonlu azami üç program kaydedebilir. Eğer örn. gündüz başka bir solunum ayarına ve gece başka bir ayara ihtiyacınız varsa, program değiştirmeniz mümkündür.

⚠ DİKKAT

Yanlış solunum programları kullanılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Kişiye özel konfigüre edilmemiş solunum programlarının kullanılması durumunda, yanlış terapi söz konusu olabilir ve bu da hasta için tehlike teşkil eder.

- ⇒ Solunum programlarını sadece ilgili hasta için konfigüre edilmiş olması halinde kullanınız.

1. Program tuşuna  basınız.



2. Programı çevirmeli düğme ile seçiniz ve onaylayınız.

4.8 LIAM (sadece prisma VENT50, prisma VENT50-C)

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) öksürme durumlarında veya kesikli derin solumada destekleme işlemi için kullanılır.

Ön koşul

- Terapi uygulanıyor
- LIAM işlevi doktor tarafından kullanıma açılmıştır.


1. LIAM tuşuna  basınız.
Cihaz LIAM moduna geçer ve işlem bir sonraki nefes alma ile eşzamanlı olarak başlatılır.
2. LIAM işlevini iptal etmek için: LIAM tuşuna  yeniden basınız.
İşlem iptal edilir. Cihaz, ayarlanmış olan solutma moduna geri döner.

4.9 softSTART işlevinin açılması ve kapatılması

softSTART işlevi, uykuya dalmanız esnasında solunum basıncına alışmanızı kolaylaştırmaktadır. Yönetmelikten veya öngörülen değerden farklı olan bir basınç ve seçmeli olarak bir de basınç farkı ayarlanır. Devreye sokma esnasında terapi cihazı bu softSTART basıncını ayarlar. Ardından basınçlar öngörülen zaman süresi dâhilinde yavaşça terapi seviyesine kadar yükselir.

Bu işlev, henüz uykuya dalmamış bir durumda yüksek basınçlardan rahatsız olan ve uykuya dalamayan hastalar için uygundur.

Ön koşul

- softSTART işlevi doktor veya yetkili satıcı tarafından etkinleştirilmiştir.
 - softSTART işlevi, seçilmiş solutma modu tarafından desteklenir (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV veya PCV).
 - Kaçak hortum sistemi kullanılır.
 - Bir softSTART süresi ayarlanmıştır.
1. Terapinin başlatılması (**bakınız "4.4 Terapinin başlatılması", Sayfa 22**).
Terapi otomatik olarak softSTART ile başlar.
Geriyeye kalan süre dakika ve saniye  0:16 türünden sembol çubuğunda gösterilir.
 2. softSTART/softSTOP tuluna (orta işlev tuşu **4**) basarak, softSTART işlevini kapatınız.
 3. softSTART işlevi, softSTART/softSTOP tuşuna (orta işlev tuşu **4**) basılarak her zaman iptal edilebilir, kesilebilir veya yeniden başlatılabilir.

- i** Eğer softSTART/softSTOP tuşuna (orta işlev tuşu **4**) bekleme modunda basarsanız, cihaz hasta menüsüne geçer ve siz softSTART zamanını ve softSTART-EPAP işlevini doktorunuz veya yetkili satıcı tarafından konfigüre edilmiş değer aralığında ayarlayabilirsiniz veya kapatabilirsiniz (softSTART zamanı **OFF**) (bakınız "5.2.4 Hasta menüsü - softSTART/softSTOP", Sayfa 29).


4.10 SD kartının (seçmeli) kullanılması

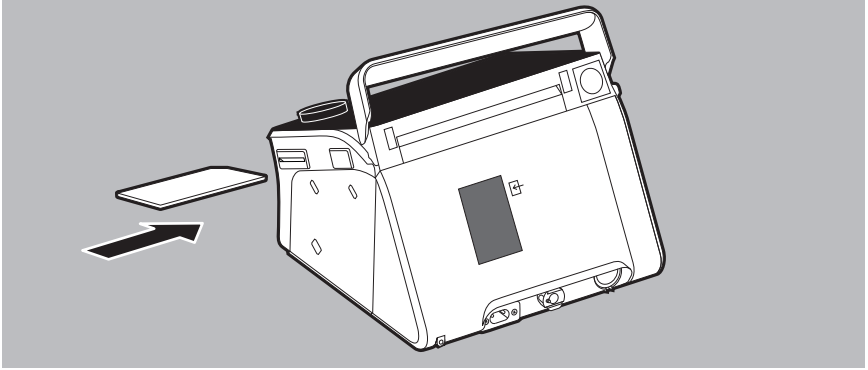
Eğer bir SD kartı mevcutsa, cihaz terapi verilerini otomatik olarak bu SD kartının üzerine kaydeder. Terapi cihazının çalıştırılması için bir SD kartı gerekli değildir. Terapi verileri ve ayarlar cihaz dâhilinde de kaydedilir (azami 14 gün).


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.





- SD kartını SD kartı yuvasına takınız ve duyulur şekilde yerine oturuncaya kadar içeri iteyiniz.
Ekranında SD kartı sembolü gösterilir .
- Kartı yuvadan dışarı çıkarmak için SD kartına kısa basınız ve SD kartını çıkarıp alınız.

- i** Eğer SD kartını göndermek istiyorsanız: Doktora veya yetkili satıcıda muhtemel karışıklıkları önlemek için SD kartına adınızı ve doğum tarihinizi yazınız.

4.11 Akünün (seçmeli) kullanılması

Cihazınız seçmeli olarak dâhili bir akü ile donatılmış olabilir. Eğer cihaz elektrik şebekesine bağlı değilse veya elektrik beslemesi kesilirse, akü otomatik olarak cihazın elektrik beslemesini üstlenir.

4.11.1 Genel bilgiler

- Akü çalışma süreleri solunum ayarlarına ve çevre ısı derecesine bağlıdır.
- Zaman planlaması yaparken, düşük veya çok yüksek dış ısı derecelerinde akü çalışma süresinde belirgin bir azalma olacağını dikkate alınız.
- Eğer alarm **Akü kapasitesi kritik**  gösterilirse, artık sadece %10 kadar bir bakiye akü kapasitesi var demektir. Eğer alarm **Akü kapasitesi çok kritik**  gösterilirse, cihaz bir kaç dakika sonra kapanacak demektir (bakiye akü kapasitesi %5'ten daha az). Alternatif bir solunum olanağını hazır bulundurunuz.
- Eğer cihaz ve pil bildirilen işletme ısı dereceleri dışında depolandıysa, cihaz ancak yeniden işletme ısı derecesine kadar ısındıktan veya soğutulduktan sonra çalıştırılmalı ve kullanılmalıdır.

4.11.2 Akü şarj ediliyor

Cihaz elektrik şebekesine bağlandığı zaman, akü otomatik olarak şarj edilir. Akü göstergesinin hareket eden ışık dilimleri şarj durumunu gösterir. Eğer akü göstergesinde 5 dilim yanıyor ve artık yanıp sönüyorsa, akü tamamen şarj edilmiştir.

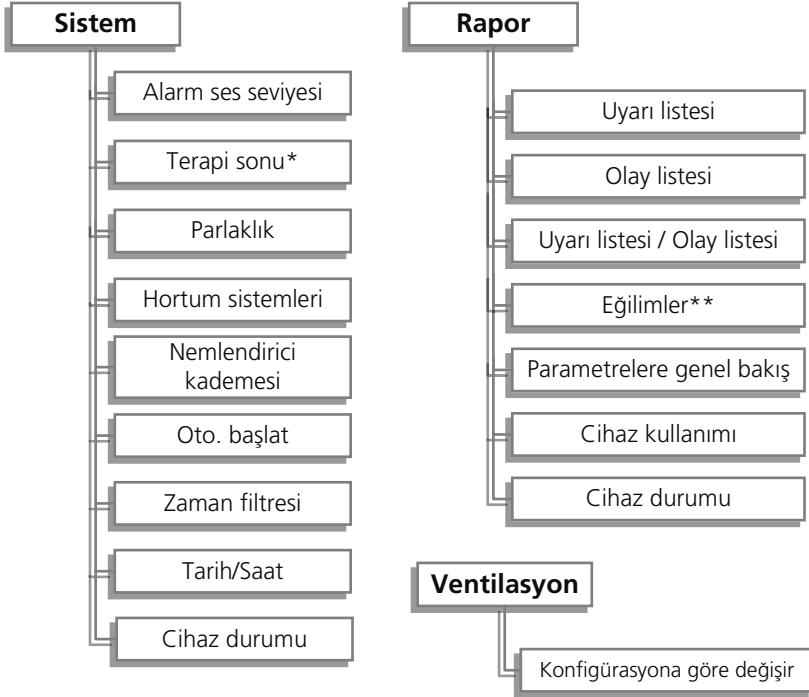
5 Menü maddelerindeki ayarlamalar

5.1 Cihaz dâhilinde gezinmek

| YAPILACAK İŞ | SONUÇ | |
|---|--|------------------------------|
| | MENÜDE | BİR MENÜ MADDESİ DÂHİLİNDE |
| İşlev tuşuna basılması  | İşlev ekranda doğrudan tuşun üst tarafında gösterilir (örn. Menüler Sistem , softSTART/softSTOP veya Ventilasyon , Rapor veya Geri). | |
| Çevirmeli düğmenin sola çevrilmesi | Yukarıya doğru gezinmek | Değerin düşürülmesi |
| Çevirmeli düğmenin sağa çevrilmesi | Aşağıya doğru gezinmek | Değerin yükseltilmesi |
| Çevirmeli düğmeye basılması | Menü maddesinin seçilmesi | Ayarlanmış değer onaylanması |
| Ana menü tuşuna basılması  | Başlangıç ekranına geri dönülür | |
| Ekran tuşuna basılması  | Farklı ekran görüntüleri arasında geçiş yapılır. | |

5.2 Hasta menüsü

5.2.1 Hasta menüsünün yapısı



*sadece prisma VENT50, prisma VENT 50-C

**uzman bölümünde etkinleştirilmelidir

5.2.2 Hasta menüsü - Sistem

Mütekip tabloda, bu menüdeki parametreler ile ilgili bilgiler bulacaksınız. Menüde gezinmek için diğer bilgiler: [Bakınız "5.1 Cihaz dâhilinde gezinmek", Sayfa 27.](#)

| PARAMETRE | AÇIKLAMA |
|--|--|
| Alarm ses seviyesi | Burada alarm sesinin şiddetini ayarlayabilirsiniz. |
| Parlaklık | Burada ekranın parlaklığını veya aydınlığını ayarlayabilirsiniz. |
| Terapi sonu (sadece prisma VENT50 ve prisma VENT50-C) | Burada alarmin terapi sonunda ya da softSTOP işlevinin devreye sokulmasının başında etkinleştirilmiş / devre dışı bırakılmış olup olmadığını görebilirsiniz. |

| PARAMETRE | AÇIKLAMA |
|-----------------------|--|
| Hortum sistemleri | Burada hangi hortum sisteminin kullanıldığını görebilirsiniz ve hortum testini yapabilirsiniz. Hortum testi esnasında O ₂ beslemesi kapatılmış olmalıdır. Terapinin doğru olması için, hortum sistemi değiştirilmesinde bu testin yapılması faydalı olacaktır. Bu testte direnç, uyum ve sızdırmazlık kontrol edilir. |
| Nemlendirici kademesi | Burada solunum havası nemlendiricisinin nemlendirici kademesini ayarlayabilirsiniz. Sizin için hangi ayarın uygun olduğu, oda sıcaklığına ve havadaki nem oranına bağlıdır. Solunum yollarının kuru olması halinde nemlendirici kademesini yükseltiniz. Hortum sisteminde yoğunlaşmış su olması halinde nemlendirici kademesini düşürünüz. |
| Oto. başlat | Burada otomatik başlama (Autostart) işlevini açabilir veya kapatabilirsiniz. Otomatik başlama işlevi açıksa, solutma girişine nefes verildiğinde cihaz devreye girer. |
| Filtre zamanlayıcısı | Burada filtre değiştirilmesinin hatırlatılması işlevini reset edebilir veya sıfırlayabilirsiniz. |
| Tarih/Saat | Burada güncel saati ve güncel tarihi ayarlayabilirsiniz. |
| Cihaz durumu | Burada aşağıdaki bilgileri bulacaksınız: <ul style="list-style-type: none"> • Cihazın ismi • Seri numarası • Firmware sürümü • Aküye (eğer varsa) ait bilgiler • PIC* • Son ileme tarihi* • ID kodu* *sadece bir modem bağlı olduğunda mevcuttur. |

5.2.3 Hasta menüsü - Ventilasyon

Ventilasyon menüsü güncel solunum parametrelerinin ayarlarını gösterir. Hangi parametrelerin gösterileceği, ayarlanmış solutma moduna göre değişir. Bu menü sadece uzman menüsünde işlenebilir ve kullanılabilir. Hasta modunda ayarlar değiştirilemez. Eğer cihazda birden fazla ön konfigürasyonu yapılmış programın kullanımına izin verilmişse, burada ilgili program seçilebilir.

5.2.4 Hasta menüsü - softSTART/softSTOP

softSTART/softSTOP menüsünü açmak için, cihaz bekleme modunda olmalıdır. Eğer doktor veya yetkili satıcı tarafından kullanımına izin verilmişse, burada müteakip parametreler ayarlanabilir:

| PARAMETRE | AYARLANABİLİR DEĞERLER | AÇIKLAMA |
|------------------------------|--|---|
| softSTART zamanı T | Doktor veya yetkili satıcı tarafından öngörölmüş değer çerçevesinde 5 dakikalık adımlar halinde ayarlanabilir (örn. 5 dk ile azami 45 dk arasında). | Burada, solunum basıncının softSTART işlevi çerçevesinde tedavi basıncına kadar yükseleceği zaman aralığını ayarlayabilirsiniz. Eğer bu işlev seçilemiyorsa, doktor veya yetkili satıcı tarafından kullanımına izin verilmelidir. |
| softSTART-EPAP basıncı | Doktor veya yetkili satıcı tarafından öngörölmüş değer çerçevesinde 0,2 hPa değerinde adımlar halinde ayarlanabilir (örn. asgari 4 hPa ile azami 25 hPa arasında). | Burada softSTART işlevinin başladığı ekspirasyon basıncını ayarlayabilirsiniz. Eğer bu işlev seçilemiyorsa, doktor veya yetkili satıcı tarafından kullanımına izin verilmelidir. |
| softSTOP zamanı T | Doktor veya yetkili satıcı tarafından öngörölmüş değer çerçevesinde 5 dakikalık adımlar halinde ayarlanabilir (örn. 5 dk ile azami 45 dk arasında). | Burada, solunum basıncının softSTOP işlevi çerçevesinde düşürüleceği zaman aralığını ayarlayabilirsiniz. Eğer bu işlev seçilemiyorsa, doktor veya yetkili satıcı tarafından kullanımına izin verilmelidir. |

5.2.5 Hasta menüsü - Rapor (kullanım verileri)

Müteakip tabloda, bu menüdeki parametreler ile ilgili bilgiler bulacaksınız. Menüde gezinmek için diğer bilgiler: [Bakınız "5.1 Cihaz dâhilinde gezinmek", Sayfa 27.](#)

| PARAMETRE | AÇIKLAMA |
|------------------------------|--|
| Uyarı listesi | Gerçekleşmiş uyarıları listeler. |
| Olay listesi | Gerçekleşmiş olayları listeler. |
| Uyarı listesi / Olay listesi | Gerçekleşmiş uyarıları ve olayları kronolojik sıraya göre listeler. |
| Eğilimler | Eğer eğilimlerin kullanımına uzman menüsü üzerinden izin verildiyse eğilimlere erişim. |

| PARAMETRE | AÇIKLAMA |
|---------------------------|---|
| Parametrelere genel bakış | Solunum programlarının ayarlanmış parametrelerini listeler. |
| Cihaz kullanımı | Cihazın kullanım süresini listeler. |
| Cihaz durumu | Burada aşağıdaki bilgileri bulacaksınız: <ul style="list-style-type: none">• Cihazın ismi• Seri numarası• Firmware sürümü• Aküye (eğer varsa) ait bilgiler• PIC*• Son iletme tarihi*• ID kodu* *sadece bir modem bağlı olduğunda mevcuttur. |

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.

- ⇒ Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayınız.
- ⇒ Birden fazla hastada kullanılması halinde bakteri filtresi kullanınız.

⚠ UYARI

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

Mikrop bulaşmış veya enfeksiyon söz konusu olan bir 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 geçiriniz.

6.1 Genel bilgiler

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

6.2 Süreler

| SÜRE | YAPILACAK İŞ |
|-----------------|---|
| Haftada bir | Cihazı temizleyiniz (bakınız "6.3.1 Cihazın ve bileşenlerinin temizlenmesi", Sayfa 33). |
| Ayda bir | Hava filtresini temizleyiniz (bakınız "6.4 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi", Sayfa 35). |
| | Polen filtresini değiştirdiniz (bakınız "6.5 Polen filtresinin (beyaz filtre) değiştirilmesi", Sayfa 35). |
| Her 6 ayda bir | Hava filtresini değiştirdiniz. |
| Her 12 ayda bir | Hortum sistemini değiştirdiniz. |

| SÜRE | YAPILACAK İŞ |
|-------------------|--|
| Hasta değişiminde | Cihazı yeniden kullanmadan önce, yetkili satıcı tarafından hijyenik hazırlama işlemleri yapılmasını sağlayınız veya genişletilmiş hijyenik hazırlama işlemleri uygulayınız (bakınız "6.3.2 Hasta değişiminde genişletilmiş hijyenik hazırlık işlemleri", Sayfa 34). |

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.

DUYURU

Cihazın içine sızan sıvılar maddi hasara yol açabilir!

Cihazın içine sızan sıvılar cihaza zarar verebilir.

- ⇒ Hortum sistemini sadece tamamen kuru olduğunda kullanınız.



Eğer ısıtılabilen bir hortum sistemi veya aktif ekspirasyon valfi olan bir hortum sistemi kullanıyorsanız, ilgili kullanma talimatını dikkate alınız.

6.3.1 Cihazın ve bileşenlerinin temizlenmesi

1. Cihazı ve bileşenlerini aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde temizleyiniz:

| PARÇA | TEMİZLENMESİ |
|--|---|
| Cihaz çıkışı / girişi dahil cihaz, elektrik bağlantı kablosu | 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. |
| Kaçak hortum sistemi | Durulanması: Sıcak su ve keskin olmayan sabun kullanınız. Tamamen kurumasını bekleyiniz. |
| Tek hortumlu valf sistemi | |
| Ağızlıklı solunum için hortum sistemleri | |

| PARÇA | TEMİZLENMESİ |
|--------------------------------|---|
| Isıtılabilen hortum sistemleri | Üreticinin kullanma talimatını dikkate alınız. Uygulamada ya da hazırlamada hasar olmasını önleyiniz, özellikle de bağlantı kablosunda ve ısıtma telinin üst tarafındaki iç koruyucu folyoda. |
| Maske | Üreticinin kullanma talimatını dikkate alınız. |

- İşlev kontrolü (bakınız "6.6 İşlev kontrolü", Sayfa 35) yapınız.

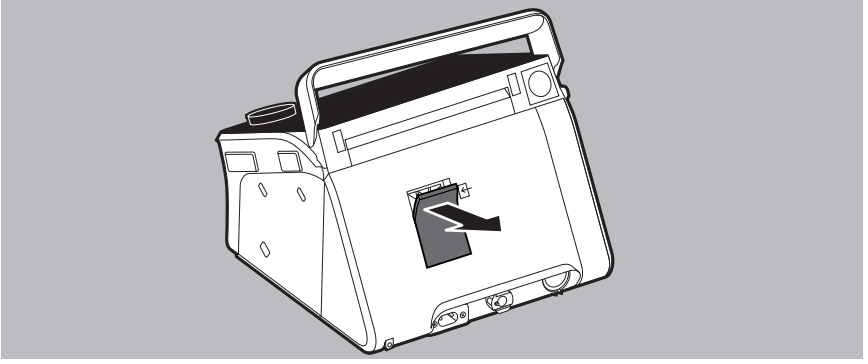
6.3.2 Hasta değişiminde genişletilmiş hijyenik hazırlık işlemleri

- Hava filtresini, polen filtresini ve bakteri filtresini değiştiriniz.
- Cihazı ve bileşenlerini aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde hijyenik hazırlama işlemlerine tabi tutunuz:

| PARÇA | DEZENFEKSİYON | STERİLİZASYON |
|--|---|-----------------|
| Cihaz çıkışı / girişi dahil cihaz, elektrik bağlantı kablosu | Silerek dezenfeksiyon (öneri: terralin® protect veya perform advanced Alcohol EP) | Müsaade edilmez |
| Gövdedeki çok parlak yüzeyler | | |
| Kaçak hortum sistemi | Daldırma usulü dezenfeksiyon (Öneri: gigasept FF®). Hortum sistemini duru su ile durulayınız ve iyice sallayıp suyunu gideriniz. Hortum sistemini kurutunuz. | Müsaade edilmez |
| Tek hortumlu valf sistemi | | |
| Ağızlıklı solunum için hortum sistemleri | Tekrar kullanım için uygun değildir. İlgili kullanma talimatını dikkate alınız. | Müsaade edilmez |
| Isıtılabilen hortum sistemleri | Üreticinin kullanma talimatını dikkate alınız. Uygulamada ya da hazırlamada hasar olmasını önleyiniz, özellikle de bağlantı kablosunda ve ısıtma telinin üst tarafındaki iç koruyucu folyoda. | |
| Maske | Üreticinin kullanma talimatını dikkate alınız. | |

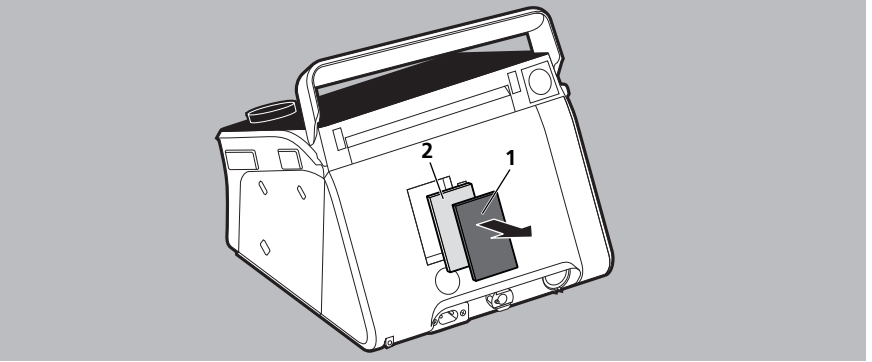
- İşlev kontrolü (bakınız "6.6 İşlev kontrolü", Sayfa 35) yapınız.

6.4 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi



1. Hava filtresini musluktan akan su altında temizleyiniz.
2. Hava filtresinin kurumasını bekleyiniz.

6.5 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.

6.6 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 kablunun dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz.




3. Bileşenlerin cihaza doğru bağlandığını kontrol ediniz.
4. Cihazı elektrik beslemesine bağlayınız (bakınız "4.1 Cihazın Konumlandırılması", Sayfa 16).
5. softSTART gerekirse iptal edilmelidir (bakınız "4.9 softSTART işlevinin açılması ve kapatılması", Sayfa 24).
6. Cihazı devreye sokunuz.
7. Hortum sistemini kapatınız.
8. Ekranda gösterilen basıncı öngörülen basınç ile karşılaştırınız.
9. Alarm işlevini kontrol etmek için:
 - Devreye sokarken alarm onaylama tuşunun  önce sarı ve sonra kırmızı yanmasına dikkat ediniz.
 - Hortum sistemini cihazdan çekip çıkarınız. Bağlantısızlık alarmı verilir ve bir uyarı sesi duyulur.
10. Eğer dâhili bir akü mevcut ise:
 - Cihazı elektrik şebekesi beslemesinden ayırınız. Bir alarm sesi duyulur. Elektrik akımı beslemesini akü üstlenir.
 - Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayınız. Elektrik şebekesi besleme göstergesi yeşil yanar.
11. Eğer kontrol ettiğiniz noktalardan bir olması gerektiği gibi değilse veya basınç sapması > 1 hPa ise: Cihazı kullanmayınız ve yetkili satıcıya başvurunuz.

7 Alarmlar ve arızalar

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

Cihaz teslim edildiğinde veya sıfırlandığında, yani reset edildiğinde tüm fizyolojik alarmlar devre dışı edilmiştir. Teknik uyarılar etkindir ve konfigüre edilemez.

7.1 Uyarıların gösterilme sıralaması

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

Birden fazla uyarı aynı zamanda devreye girerse, önce daima önceliği en yüksek olan uyarı gösterilir.

Daha düşük önceliğe sahip uyarı kayıtlı kalır ve daha yüksek öncelikli uyarı sebebi giderildikten sonra, yine gösterilir.




7.2 Fizyolojik alarmların devre dışı bırakılması

UYARI

Alarmlar deaktifleştirilirse veya ses kapatılırsa hasta için yaralanma tehlikesi söz konusu olur!

Alarmların deaktifleştirilmesi veya sesin kapatılması hastayı tehlikeye sokabilir.

- ⇒ Sadece hastanın durumu açısından tehlike yaratmayan alarmları deaktifleştiriniz veya sesini kapatınız.
- ⇒ Uyarı seslerinin şiddetini uyarı sesi duyulacak kadar yüksek ayarlayınız.

Hangi fizyolojik alarmların **Ventilasyon** menüsünde aktifleştirileceğine , deaktifleştirileceğine  veya sesinin kapatılacağına  tedaviyi yapan doktor olarak siz karar verebilirsiniz.

Seçilmiş solutma moduna göre farklı uyarılar konfigüre edilebilir.



DİKKAT

Açıklanamayan alarmlar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Açıklanamayan veya anlamsız alarmlar, cihazın bir alarmı uygulamasını önleyebilir ve böylelikle hasta açısından tehlike oluşabilir. Bu cihaz yaşamı destekleyici solutma uygulaması için **öngörülmemiştir**.

- ⇒ Alarmları anlamlı olacak şekilde ayarlayınız.

7.3 Uyarıların sessiz konuma alınması






1. Alarmın 120 saniye sessiz konuma alınması: Alarm onaylama tuşuna  basınız. Arıza, durum satırında gösterilmeye devam eder ve arıza giderilinceye kadar alarm onaylama tuşu yanıp söner.
2. Tüm akustik alarm sinyallerinin 2 dakika sessiz konuma alınması: Alarm onaylama tuşuna  uzun basınız.

7.4 Fizyolojik alarmlar

| GÖSTERGE | NEDENİ | ÖNLEM |
|--|---|---|
| Apne  | Ayarlanmış süre içerisinde spontane solunum yok. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| Basınç yüksek  | Maksimum basınç aşıldı. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| Basınç düşük  | Asgari tedavi basıncının altına düşüldü. | Pislenmiş filtreyi temizleyiniz ya da değiştiriniz. |
| | Soluma girişi sızdırıyor. | Soluma girişini yeniden ayarlayınız. |
| | Soluma girişi arızalı. | Soluma girişini değiştiriniz. |
| Ayarlar uygun değil. | Ayarlar uygun değil. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| | | |
| Frekans yüksek  | Azami solunum frekansı aşıyor. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| Frekans düşük  | Asgari solunum frekansının altına düşüyor. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| Kaçak yüksek  | Sızıntı | Cihazdan, hortum sistemi üzerinden hastadaki soluma girişine kadar giden bağlantıyı kontrol ediniz. |
| Dakika volüm yüksek  | Azami dakika volüm değeri aşıldı. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| Dakika volüm düşük  | Asgari dakika volüm değerinin altına düşüldü. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| Nabız yüksek  | Solunum parametrelerinin ayarları uygun değil (hastanın nabız frekansı üst uyarı arayı aşmıştır). | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| | Alarm ayarları uygun değil | |









| GÖSTERGE | NEDENİ | ÖNLEM |
|--|--|---|
| Nabız düşük  | Uyarı ayarları anlamlı değil (hastanın nabız frekansı alt uyarı ayarının altına düşmüştür). | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| SpO ₂ yüksek  | Hastanın oksijen doygunluğunun üst uyarı ayarı aşılmıştır. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| SpO ₂ düşük  | Soluma girişi hatalı veya arızalı. | Soluma girişini kontrol ediniz ve gerekirse değiştiriniz. |
| | Oksijen girişi hatalı veya çok düşük. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| | Solunum parametrelerinin ayarları uygun değil. | |
| Tidal volüm yüksek  | Uyarı ayarları anlamlı değil (hastanın oksijen satürasyonu alt uyarı ayarının altına düşmüştür). | Kaçağı arayınız ve gideriniz. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştiriniz. |
| | Hortum sisteminde kaçak | |
| Tidal volüm düşük  | Hasta birlikte soluyor. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| | Filtre pislendi. | Filtreyi temizleyiniz ya da değiştiriniz. |
| | Soluma girişi sızdırıyor veya bozuk. | Başlığı/kafa bandını, soluma girişi sızdırmaz olarak yerleşecek şekilde ayarlayınız. Gerekirse yenileyiniz. |
| | Soluma girişi arızalı. | Soluma girişini değiştiriniz. |
| | Ayarlar anlamlı değil (tidal volümün alt uyarı ayarlarının altına düşmüştür). | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| ARP sınırı  | MPVv modunda asgari hacme belirlenmiş süre içinde ulaşamıyor. | Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. |
| | Sadece prisma VENT50 ve prisma VENT50-C | |
| | Hasta ve cihaz senkron değil. | Cihaz ayarları kontrol edilmelidir. |


7.5 Teknik uyarılar

| GÖSTERGE | NEDENİ | ÖNLEM |
|---|--|---|
| Servis gerekiyor. Lütfen yetkili satıcınız / danışmanınız ile irtibata geçiniz. | Sadece yetkili ve ehliyetli satıcı tarafından giderilebilecek bir teknik hata söz konusudur. | Cihazın onarılmasını sağlayınız. |
| Akü bozuk. Servis gerekiyor.  | Akü bozuk. Cihaz bozuk. | Akünün değiştirilmesini sağlayınız. Cihazın onarılmasını sağlayınız. |
| Akü mevcut değil. Servis gerekiyor.  | Akü bozuk. İzin verilmeyen bir akünün kullanılması. | Cihazın onarılmasını sağlayınız. |
| Akü kapasitesi çok kritik  | Akü boş (bakiye kapasite %5'in altında) | Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayınız. |
| Akü kapasitesi kritik  | Akü boş (bakiye kapasite %10'in altında). | Cihazı elektrik şebekesi beslemesine bağlayınız. |
| Akü ısıdan dolayı kapandı  | Akü çok sıcak. | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Kullanım ömrü tamamlandı. Akünün değiştirilmesini sağlayınız  | Akünün kullanım ömrü tamamlandı. | Akünün değiştirilmesini sağlayınız. |
| Akü ısı derecesi yüksek  | Akü çok sıcak. | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Akü tanınmadı. Servis gerekiyor  | Akü bozuk. Cihaz bozuk. | Akünün değiştirilmesini sağlayınız. Cihazın onarılmasını sağlayınız. |



| GÖSTERGE | NEDENİ | ÖNLEM |
|---|--|--|
| Emme bölgesinin önü kapalı. Lütfen emme bölgesinin önünü serbest tutunuz.  | Emme bölgesinin önü kapalı. | Emme bölgesinin önünü serbest tutun. |
| Sürekli bağlantısızlık; solunum hortumunu ve hasta bağlantısını kontrol ediniz  | Hortum sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış. Cihaz, açık durumdaki (monte edilmemiş) soluma girişi ile çalıştırılıyor. | Cihazdan, hortum sistemi üzerinden hastadaki soluma girişine kadar giden bağlantıyı kontrol ediniz. |
| Geri soluma  | Hasta valfi ekspirasyonda açılmıyor (örn. ilaçlardan dolayı yapışmış). Yüksek frekansta hastanın geri soluma hacmi çok yüksek. | Hortum sistemini kontrol ediniz ve gerekirse değiştiriniz |
| Hortum sistemi hatası  | Valf kontrol hortumu ve basınç ölçme hortumu karıştırılmış. Valf kontrol hortumu katlanmış. | Hortum yerleşimini kontrol ediniz. Valf kontrol hortumunun bloke olmadığını kontrol ediniz. |
| Hortum sistemi hatası  | Cihaz ve hasta valfi arasındaki valf kontrol hortumu hatalı bağlanmış. Valf kontrol hortumu ve basınç ölçme hortumu karıştırılmış. Valf kontrol hortumu katlanmış. | Valf kontrol hortumunda hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştiriniz. Valf kontrol hortumunu doğru bağlayınız. Hortum yerleşimini kontrol ediniz. Valf kontrol hortumunun bloke olmadığını kontrol ediniz. |
| Kaçak az  | Ekspirasyon kaçak sistemi mevcut değil. | Ekspirasyon kaçak sistemini bağlayınız. |
| Fanda aşırı ısınma  | Fan ısı derecesi çok yüksek. Soğutma havası filtresi kapalı. | Soğutma havası filtresini kontrol ediniz. Gerekli olması halinde: Soğutma havası filtresini yetkili bir satıcının değiştirmesini sağlayınız. |

| GÖSTERGE | NEDENİ | ÖNLEM |
|--|---|--|
| Terapi sonlandırıldı  | Cihaz kapalı. softSTOP ile terapi sonu, cihaz kapatılmıştır. | Cihazı tekrar açınız. |
| Bağlantı kesilmesi. Solunum hortumunu ve hasta bağlantısını kontrol ediniz  | Hortum sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış. Cihaz, açık durumdaki (takılmamış) soluma girişi ile kullanılıyor Eksik veya bozuk kapak / solunum havası nemlendiricisi nedeniyle kaçak. | Cihazdan, hortum sistemi üzerinden hastadaki soluma girişine kadar giden bağlantıyı kontrol ediniz. Kapağın bağlantısını veya solunum havası nemlendiricisi bağlantısını kontrol ediniz. |
| Kapak takınız veya solunum havası nemlendiricisini bağlayınız.  | Mevcut olmayan veya bozuk kapak / solunum havası nemlendiricisi nedeniyle kaçak söz konusudur. | Kapağın veya solunum havası nemlendiricisinin cihaza bağlantısını kontrol ediniz. Alarm yine de güncel kalıyorsa: Cihazın onarılmasını sağlayınız. |
| Solunum hortumu veya cihaz çıkışı bloke olmuş  | Hortum sistemi katlanmış veya bloke olmuş. | Hortum sisteminin veya cihaz çıkışının bloke olmadığını kontrol ediniz. |
| Hortum sistemi hatası  | Tek hortumlu valf sistemi seçilmiştir. Tek hortumlu valf sistemi bağlanmamıştır. Kaçak hortum sistemi seçilmiş, tek hortumlu valf sistemi bağlanmıştır. Basınç ölçme hortumu doğru bağlanmamış. | Hortum yerleşimini kontrol ediniz. Gerekli olması halinde: Solunum hortumunu değiştiriniz. Hortum sistemini değiştiriniz. Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. Hortum sistemini değiştiriniz. Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz. Hortum yerleşimini kontrol ediniz. |
| SpO ₂ ölçümü hatalı  | SpO ₂ sensörü bozuk. SpO ₂ sensörü doğru bağlanmamış. | SpO ₂ sensörünü değiştiriniz. Alarm yine de güncel kalıyorsa: Modülü değiştiriniz. SpO ₂ sensörünü doğru bağlayınız. Alarm yine de güncel kalıyorsa: SpO ₂ sensörünü değiştiriniz. |

| GÖSTERGE | NEDENİ | ÖNLEM |
|--|---|---|
| SpO ₂ sensörü bağlanmamış  | Herhangi bir SpO ₂ sensörü bağlanmamış. | SpO ₂ sensörünü bağlayınız. Alarm yine de güncel kalıyorsa: Modülü değiştiriniz. |
| SpO ₂ sinyali zayıf  | SpO ₂ sensörü parmağa doğru bağlanmamış. Sinyal, oje veya pislikten dolayı arızalı. | Parmağa olan bağlantıyı kontrol ediniz. Ojeyi silip gideriniz. Parmağı temizleyiniz. |
| Akü aşırı ısıdan dolayı şarj etmiyor  | Akü çok sıcak. | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Dahili akü düşük ısı derecesinden dolayı şarj edilmiyor  | Akü çok soğuk. | Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız. |
| Akünün şarj edilemiyor. Servis gerekiyor  | Akü bozuk. | Akünün değiştirilmesini sağlayınız. |
| Modül prismaCONNECT bozuk. Lütfen yetkili satıcınız / danışmanınız ile irtibata geçiniz  | Modül prismaCONNECT bozuk. | Modülün değiştirilmesini sağlayınız. |
| Modül prisma CHECK mevcut değil.  | Modül prisma CHECK bozuk veya bağlı değil. | Modülün değiştirilmesini sağlayınız veya doğru bağlayınız. |
| Saat ayarlanmamış.  | Dahili saat ayarlanmamış. | Terapi akışının düzgün kaydedilebilmesi için saatin yetkili bir satıcı tarafından ayarlanmasını sağlayınız. |

| GÖSTERGE | NEDENİ | ÖNLEM |
|---|--|---|
| Cihaz akü modunda!  | Elektrik şebekesi beslemesi devre dışı oldu. | Elektrik bağlantı kablosunun güvenli şekilde bağlı olup olmadığını kontrol ediniz. Elektrik prizinin işlevini kontrol ediniz. |
| | Cihaz akü moduna alındı. | Alarm onaylama tuşuna basınız. Cihaz akü modundadır. |
| Ekran kapandı. Asgari 120 saniye akustik ve optik sinyal, ekran göstergesi yok. | Elektrik şebekesi devre dışı ve akü (eğer varsa) deşarj olmuş. | Elektrik bağlantı kablosunun güvenli şekilde bağlı olup olmadığını kontrol ediniz. Elektrik prizinin işlevini kontrol ediniz. Eğer akü varsa: Cihazı elektrik şebekesine bağlayınız ve aküyü şarj ediniz. |
| | Cihaz bozuk. | Cihazın onarılmasını sağlayınız. |

SADECE HFT MODU

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Akış sağlanamadı. FiO ₂ kontrol edilmelidir, akış ayarları veya aksesuar değiştirilmelidir.  | Ayarlanmış Akış uygulanamaz. | Üst akış sınırı: Daha düşük bir HFT akış ayarlayınız ve O ₂ beslemesini uygun ayarlayınız veya daha düşük dirence sahip aksesuar kullanınız. |
| | | Alt akış sınırı: Daha yüksek bir HFT akış ayarlayınız ve O ₂ beslemesini uygun ayarlayınız veya daha yüksek dirence sahip bir aksesuar kullanınız. |
| prismaAQUA bağlanmamış Uygun bir harici nemlendirici kullanılmalıdır.  | prismaAQUA HFT modunda kullanılamaz. | prismaAQUA ünitesini terapi cihazından ayırınız ve HFT uyumlu harici nemlendiriciyi bağlayınız. |

7.6 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. | Otomatik başlatma (Autostart) işlevi etkinleştirilmemiştir. | Otomatik başlatma (Autostart) işlevini etkinleştiriniz. |
| Cihaz ayarlanmış hedef basınca ulaşamıyor. | Hava filtresi pisenmiştir. | Hava filtresini temizleyiniz. Gerekli olması halinde: Filtreyi değiştiriniz (bakınız "6 Hijyenik hazırlama", Sayfa 32). |
| | Solunum maskesi hava kaçırıyor. | Kafa bandını, maske yüzeye sızdırmaz bir şekilde oturacak şekilde ayarlayınız. Gerekli olması halinde: Bozuk maskeyi değiştiriniz. |
| | Hortum sistemi optimum şekilde algılanmamıştır. | Hortum testi yapınız. |

8 Bakım

8.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları

! UYARI

Değişiklik yapılmış ME cihazı sonucunda yaralanma tehlikesi!

ME cihazında izinsiz değişiklik yapılması hastayı tehlikeye sokabilir.

- ⇒ Cihazda üreticinin izni olmadan değişiklik yapmayınız.
- ⇒ Cihazda değişiklik yapılırsa, cihazın güvenli kullanılmasına devam edilebilmesi için uygun kontroller ve incelemeler yapılmalıdır.

8.2 Genel bilgiler

- Cihazda ancak herhangi bir hasta bağlı değilken bakım çalışmaları yapınız.
- Onarım, bakım ve koruyucu bakım ya da denetim çalışmaları ve cihazda değişiklikler yapılması gibi önlemlerin sadece üretici firma veya bu firma tarafından açık bir şekilde yetkilendirilmiş bir uzman personel tarafından yapılmasını sağlayınız.
- Cihazın kullanım ömrü 6 yıl olarak tasarlanmıştır. Amacına uygun kullanım halinde bu cihazın kullanım ömrü boyunca bakıma ihtiyacı yoktur. Cihazın kullanım ömrü sona erdikten sonra da kullanılması halinde, yetkili bir yetkili satıcı tarafından kontrol edilmesi gerekir.
- Almanya için: Bu cihaz, §11 Tıbbi Ürünler İşletme Düzenlemesi gereğince her 2 yılda bir teknik güvenlik kontrolüne (STK) tabi tutulmalıdır. Tüm diğer ülkeler için ilgili ülkelere özel talepler ve kurallar geçerlidir.
- Eğer cihazın bir aküsü varsa, bu akünün her 4 yılda bir değiştirilmesi gerekmektedir. LMT 30855 aküye geçiş ile birlikte 3.9.0008 ya da daha yüksek bir belenim sürümü gereklidir.

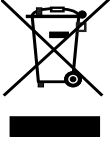
9 Taşıma ve depolama

Cihazı öngörülmuş çevre koşullarında depolayınız ve taşıyınız. Cihazı depolama işleminden önce temizleyiniz.

Eğer cihazın içine monte edilmiş ve her zaman kullanıma hazır olması gereken dâhili bir akü varsa, cihazı elektrik şebekesine bağlı durumda bırakınız. Böylelikle akünün sürekli tam olarak şarj edilmiş olması sağlanır.

Cihaz uzun bir süre elektrik şebekesine bağlanmazsa, akü deşarj olur. Akünün şarj durumunu düzenli olarak kontrol etmenizi ve (gerekirse) cihaz yardımıyla aküyü şarj etmenizi öneriyoruz.

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 | CIHAZ |
|--|--|-------------------------------------|
| | prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | prisma VENT50 prisma VENT50-C |
| Tıbbi cihaz yönetmeliği MDR (AB) 2017/745 uyarınca ürün sınıfı | IIa | |
| Ebatlar G x Y x D [cm] | 21,8 x 17,5 x 21,8 | |
| Ağırlık | 2,4 kg | 2,5 kg |
| Isı derecesi aralığı - Çalıştırma - Taşıma ve depolama - +70 °C ortamda taşıma ve depolama - -25 °C ortamda taşıma ve depolama | +5 °C ila +40 °C -25 °C ila +70 °C Çalıştırmaya başlamadan önce 4 saat oda sıcaklığına kadar soğuması beklenmelidir. Çalıştırmaya başlamadan önce 4 saat oda sıcaklığına kadar ısınması beklenmelidir. | |
| Çalıştırma, taşıma ve depolama için izin verilen nem oranı | Bağıl %10 ila %95 arasında nem, yoğunlaşmaz | |
| Hava basıncı aralığı | 600 hPa ila 1100 hPa, bu değer deniz seviyesinden 4000 m yüksekliğe Deniz seviyesi (700 hPa'nın altındaki basınçlarda kaçaklar küçük tutulmalıdır, çünkü çok yüksek solunum basınçlarında cihaz kaçakları muhtemelen dengeleyemez) | |
| Hortum sistemi bağlantı çapı | ISO 5356-1 standartına göre norm koni 22 mm | |
| 20 hPa değerinde azami hava akışı | >220 l/dk. | |
| Elektrik bağlantısı | 100-240 V AC, 50-60 Hz, Tolerans -%20 - %10 | |
| Azami yük durumunda çekilen ortalama elektrik akımı | 100 V'da: 1,02 A 240 V'da: 0,43 A | 100 V'da: 1,12 A 240 V'da: 0,5 A |
| Azami elektrik gücü | 100 W | 120 W |
| Inverter ile ilişkili elektrik bağlantısı | 12 V DC / 24 V DC azm. 10 VA | |

| ÖZELLİKLER | CIHAZ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | CIHAZ prisma VENT50 prisma VENT50-C |
|--|--|--|
| IEC 60601-1-11 standardına göre sınıflandırma: Elektrik çarpmasına karşı koruma türü Hasta bağlantılı uygulama parçası sınıflandırması İçine zarar verici katı madde ve su girmesine karşı koruma | Koruma sınıfı II Tip BF IP22 | |
| IEC 60601-1 standardına göre sınıflandırma: Çalıştırma şekli | Sürekli çalışma | |
| Uygulama kısmı | Cihaz çıkışı, solunum maskesi, SpO ₂ sensörü | |
| IEC 60601-1-2 uyarınca Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Girişim bastırma Radyo paraziti bağışıklığı | Tıbbi elektrikli cihazlar yayılım ve parazitlenme direnci açısından sadece belirlenmiş bir elektromanyetik ortamda kurulup işletmeye alınmalıdır. Daha detaylı bilgiler, kontrol parametreleri ve sınır değerler gerektiğinde üreticiden talep edilebilir. EN 55011 B IEC 61000-4 Bölüm 2 - 6, Bölüm 11, Bölüm 8 IEC 61000-3 Bölüm 2 ve 3 | |
| Solunum havasının ısıtılması | Azami + 3 °C | |
| ISO 80601-2-70 standardına göre ortalama ses basınç seviyesi / Çalışma halinde | 10 hPa değerinde yakl. 26 dB(A) (34 dB(A) ses şiddeti seviyesine denk gelir) | 10 hPa değerinde yakl. 28 dB(A) (36 dB(A) ses şiddeti seviyesine denk gelir) |
| Solunum havası nemlendiricisiyle ISO 80601-2-70 standardına göre ortalama ses basınç seviyesi / Çalışma halinde | 10 hPa değerinde yakl. 27 dB(A) (35 dB(A) ses şiddeti seviyesine denk gelir) | 10 hPa değerinde yakl. 28 dB(A) (36 dB(A) ses şiddeti seviyesine denk gelir) |
| IEC 60601-1-8 standartına göre tüm uyarı koşulları için ses basınç seviyesi uyarı mesajı (yüksek, orta, düşük öncelik) | Kademe 1: 63 dB(A) Kademe 2: 66 dB(A) Kademe 3: 68 dB(A) Kademe 4: 80 dB(A) ±5 dB(A) | |

| ÖZELLİKLER | CIHAZ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | CIHAZ prisma VENT50 prisma VENT50-C |
|--|--|---|
| IPAP basınç aralığı prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerans | 4 hPa ila 30 hPa 4 hPa ila 40 hPa 4 hPa ila 50 hPa ±1,2 hPa (ayar değerinin ±%8 kadarı) | |
| PEEP basınç aralığı Tolerans | 4 hPa ila 25 hPa ±1,2 hPa (ayar değerinin ±%8 kadarı) | Kaçak hortum sistemi: 4 hPa ila 25 hPa Tek hortumlu valf sistemi: 0 hPa ila 25 hPa ±1,2 hPa (ayar değerinin ±%8 kadarı) |
| CPAP Çalıştırma basıncı aralığı Tolerans | 4 hPa ila 20 hPa ±1,2 hPa (ayar değerinin ±%8 kadarı) | |
| Basınç artımı | 0,2 hPa | |
| PLSmin (asgari sabit sınır basınç) Hata durumundaki asgari basınç | 0 hPa | |
| PLSmax (azami sabit sınır basınç) Hata durumundaki azami basınç | ≤ 60 hPa | |
| PWmax (azami tedavi basıncı) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C | 30 hPa, basınç regülasyonu 40 hPa, basınç regülasyonu 50 hPa, basınç regülasyonu | |
| PWmin (asgari tedavi basıncı) | Kaçak sistemi: 4 hPa; basınç regülasyonu Valf sistemi: 0 hPa | |
| Solunum frekansı Hassasiyet Artım | 0 - 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm | |
| Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed | 0,5 s ila 4 s 0,2 s ila 4 s otom (sadece Ti timed) | |
| Hassasiyet Artım | ± 0,1 s 0,1 sn | |
| Hedef volüm (prisma VENT30 modelinde değil) Hassasiyet Artım | 100 ml ila 2000 ml ± %20 10 ml | |

| ÖZELLİKLER | CIHAZ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | CIHAZ prisma VENT50 prisma VENT50-C |
|--|--|---|
| Tetikleme kademesi İnspirasyon Ekspirasyon | 1 (yüksek duyarlılık) ile 8 (düşük duyarlılık) Azami akışın %95 ile %5 kadarı, %5 oranında adımlar şeklinde | |
| Tetikleme düzeni | Hastanın akımı tetikleme eşliğini aşınca, inspirasyon tetiklemesi başlatılır. İspirasyon hasta akımının azami inspirasyon hasta akımı yüzde oranına düşmesi halinde, ekspirasyon tetiklemesi başlatılır. | |
| Basınç yükselme hızı | Kademe 1: 100 hPa/sn Kademe 2: 80 hPa/sn Kademe 3: 50 hPa/sn Kademe 4: 20 hPa/sn | |
| Basınç düşüş hızı | Kademe 1: 100 hPa/sn Kademe 2: 80 hPa/sn Kademe 3: 50 hPa/sn Kademe 4: 20 hPa/sn azm.: Azami yavaş basınç uyumu | |
| Tidal volüm Tolerans | 100 ml ile 2000 ml ± %20 | |
| Dakika volüm (son 5 soluk üzerinden ortalama değer alınır) Tolerans | 0 l/dk - 99 l/dk ± %20 (Koşullar: Vt ≥100 ml) | |
| Oksijen verilmesi işleminde izin verilen azami akış | 15 l/dk | |
| HFT Akış aralığı | 5 - 60 l/dk Artım: 1 l/dk | |
| Polen filtresi 1 µm büyüklüğe kadar 0,3 µm büyüklüğe kadar | Filtre sınıfı E10 ≥ %99,5 ≥ %85 | |
| Polen filtre durma süresi | yakl. 250 saat | |
| SD kart | Bellek kapasitesi 256 MB - 8 GB olan kartlar kullanılabilir, arabirim SD fiziksel katman sürüm 2.0 ile uyumludur | |

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| ÖZELLİKLER | CIHAZ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | CIHAZ prisma VENT50 prisma VENT50-C |
| Filtre ve eşitleme teknikleri | Fizyolojik uyarılar, uyarı eşiğine erişilmesinden sonraki 3 soluktan sonra başlatılır. İstisna: Nabız yüksek, Nabız düşük, SpO₂ yüksek ve SpO₂ düşük alarmları, alarm eşiğine erişilmesinden 3 saniye sonra devreye sokulur. Geri soluma alarmı, alarm eşiğine erişilmesinden 10 soluk sonra devreye sokulur. ARP sınırı alarmı, alarm eşiğine erişilmesinden azm. 20 soluk sonra devreye sokulur. Basınç, akış ve kaçak göstergeleri düşük geçiren filtrelendiği. | |
| Bakteri filtresi | Ölü hacim: 26 ml Debi direnci: 2,0 cm H ₂ O 60 l/dk değerinde | |

11.12 Dâhili akü (eğer varsa)

| ÖZELLİKLER | DAHILI AKÜ | | | |
|--|-------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Ürün numarası | LMT 27999 | LMT 30855 (LMT 30855-1) | LMT 30855 (LMT 30855-2) | LMT 30855 (LMT 30855-3) |
| Nominal kapasitesi | 3100 mAh | 2750 mAh | 3450 mAh | 2500 mAh |
| Nominal gerilim | 39,6 V | 40,37 V | 39,6 V | 39,6 V |
| Nominal güç | 121 Wh | 110,99 Wh | 137,5 Wh | 99 Wh |
| Tipi | Li-lyon | | | |
| Tipik deşarj olma döngüleri | 600 döngüsü | | | |
| Müteakip ayarlarda dâhili akünün kullanım süresi: T modu, f = 20 /dk, Ti = 1 s, PEEP = 4 hPa, Vt = 800 ml Pasif akciğer: Direnc R = 5 hPa (l/s); Uyma (Compliance) C = 50 ml/hPa | > 10 şarj | | | |
| Akünün şarj süresi | > 8 saat | | | |
| Ağırlık | 0,63 kg | | | |

KULLANILAN ÖLÇME CİHAZLARI İÇİN GEÇERLİ TOLERANSLAR

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

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

Yapısal değişiklikler yapma hakkı saklıdır.

Cihazların hiçbir parçasında lateks bulunmamaktadır.

WM110TD ve WM120TD tipi cihazlar aşağıdaki açık kaynak kodlu yazılımları kullanmaktadır: FreeRTOS.org

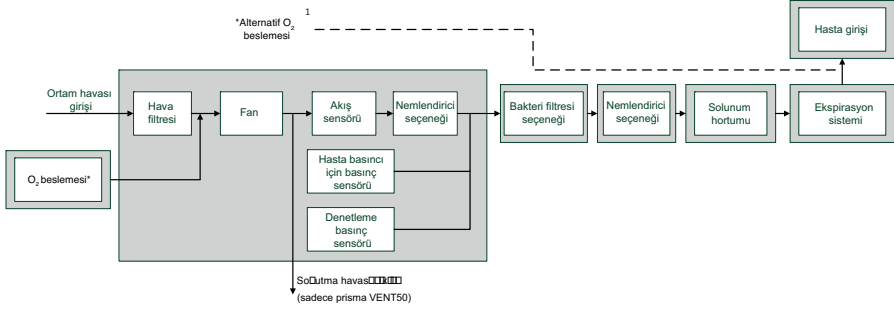
Bu cihazın yazılımı, Umuma Açık Lisans (GPL) kuralları kapsamına giren kod içermektedir. İlgili kaynak kodunu ve GPL kurallarını talep üzerine alabilirsiniz.

Uygulanmış standartlar

- EN ISO 10651-6: Tıbbi kullanım için solunum cihazları - Önemli performans özelliklerini de içeren, genel güvenlik için belirlenmiş özel kurallar - Parça 6: Solunum desteği için evde mekanik ventilasyon cihazları
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Tıbbi elektrikli cihazlar
 - Parça 2-79: Solunum zorlukları olan hastaların solunum desteği için evde mekanik ventilasyon cihazlarının kullanılmasında temel güvenlik ve esas performans özelliklerine ilişkin özel koşullar.
 - Parça 2-80 (akülü ve inverterli modelde): Solunum yetmezliği olan hastaların solunum desteği için evde mekanik ventilasyon cihazlarının kullanılmasında temel güvenlik ve esas performans özelliklerine ilişkin özel koşullar.

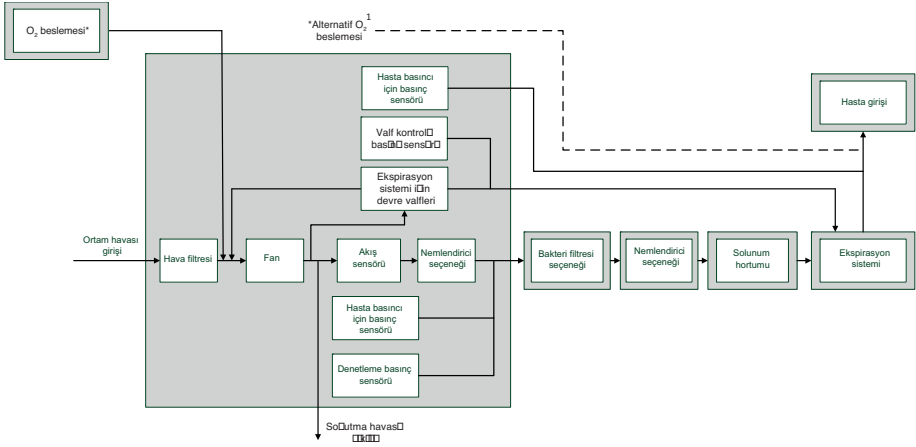
11.1.3 Pnömatik plan

Kaçak hortum sistemi



¹ Hortum testi esnasında O₂ beslemesi kapatılmış olmalıdır.

Tek hortumlu valf sistemi



¹ Hortum testi esnasında O₂ beslemesi kapatılmış olmalıdır.

11.1.4 Sistem dirençleri

| Flow | prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | | prisma VENT50, prisma VENT50-C | | | |
|---|---|-------------|--------------------------------|-------------|----------------------|-------------|
| | | | Tek hortumlu valf sistemi | | Kaçak hortum sistemi | |
| | Ekspirasyon | İnspirasyon | Ekspirasyon | İnspirasyon | Ekspirasyon | İnspirasyon |
| 22 mm hortum sistemine ve hava nemlendirici cihaza sahip cihaz | | | | | | |
| 15 l/dk | 0,3 hPa | 0,4 hPa | 0,1 hPa | 0,2 hPa | 0,3 hPa | 0,3 hPa |
| 30 l/dk | 0,91 hPa | 1,1 hPa | 0,4 hPa | 0,6 hPa | 0,9 hPa | 1,0 hPa |
| 60 l/dk | 2,98 hPa | 3,44 hPa | 1,4 hPa | 5,1 hPa | 2,7 hPa | 3,1 hPa |
| 22 mm hortum sistemine (hava nemlendirici cihaz yok) sahip cihaz | | | | | | |
| 15 l/dk | 0,32 hPa | 0,42 hPa | 0,2 hPa | 0,2 hPa | 0,4 hPa | 0,3 hPa |
| 30 l/dk | 0,98 hPa | 1,17 hPa | 0,5 hPa | 0,7 hPa | 1,0 hPa | 1,0 hPa |
| 60 l/dk | 3,19 hPa | 3,62 hPa | 1,4 hPa | 5,7 hPa | 3,0 hPa | 3,3 hPa |
| 15 mm solunum hortumuna, hava nemlendirici cihaza ve bakteri filtresine sahip cihaz | | | | | | |
| 15 l/dk | 0,44 hPa | 0,51 hPa | - | - | - | - |
| 30 l/dk | 1,26 hPa | 1,35 hPa | - | - | - | - |
| 60 l/dk | 3,77 hPa | 4,05 hPa | - | - | - | - |
| 15 mm solunum hortumuna (hava nemlendirici cihaz ve bakteri filtresi yok) sahip cihaz | | | | | | |
| 15 l/dk | - | - | 1,1 hPa | 1,2 hPa | 0,5 hPa | 0,3 hPa |
| 30 l/dk | - | - | 1,9 hPa | 3,3 hPa | 1,1 hPa | 1,1 hPa |
| 60 l/dk | - | - | 3,4 hPa | 10,4 hPa | 3,4 hPa | 3,6 hPa |

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 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 veya cihazın uygun şekilde siperlenmesi veya bağlantısının konuma karşı 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 voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları | uyumludur |

11.3 Elektromanyetik bağışıklık

| Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik BAĞIŞIKLIK | | | |
|---|--|--|---|
| <p>Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili kliniksel alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır.</p> <p>Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi.</p> | | | |
| BAĞIŞIKLIK kontrolleri | IEC 60601 KONTROL SEVİYESİ | UYGUNLUK SEVİYESİ | ELEKTROMANYETİK ORTAM - Yönerge |
| IEC 61000-4-2 standartına göre elektrostatik deşarj (ESD) | ± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı | ± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı | Zeminler odundan veya betondan olmalıdır ya da seramik fayanslar ile kaplanmış olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemeler ile kaplanmış ise, bağıl hava nemi oranı en az % 30 olmalıdır. |
| IEC 61000-4-4 standartına göre hızlı geçici elektriksel rejimler / 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 | Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır. |
| IEC 61000-4-5 direktifine göre dalgalanma gerilimleri / surges | Kaynak empedansı: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: 0°, 90°, 180°, 270° Tekrarlama süresi: 60 sn | Kaynak empedansı: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: 0°, 90°, 180°, 270° Tekrarlama süresi: 60 sn | Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır. |

Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik BAĞIŞIKLIK

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

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








| | | | |
|---|--|---|--|
| 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 kullanıcı enerji beslenmesinde kesiklikler olduğunda da cihazın İŞLEVİNİN devam etmesini istiyorsa, cihazın gerilim beslemesi için bir kesintisiz akım beslemesi veya akü / pil kullanılması tavsiye edilir. |
| Besleme frekansındaki 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

| Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik BAĞIŞIKLIK | | |
|---|---|--------------------------|
| <p>Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili kliniksel alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır.</p> <p>Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi.</p> | | |
| BAĞIŞIKLIK kontrolleri | IEC 60601 KONTROL SEVİYESİ | UYGUNLUK SEVİYESİ |
| IEC 61000-4-6 direktifine göre iletilen HF rejimi | 10 V _{Etkin değer} 150 kHz - 80 MHz, ISM bantları dâhilinde | 10 V |
| 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 |
| IEC 61000-4-8 standartına istinaden besleme frekansındaki (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 yapıştırılmış olabilir.

| SEMBOL | AÇIKLAMA |
|---|---|
|  | Seri numarası |
|  | Üretim tarihi |
|  | Kullanma talimatını dikkate alınız |
|  | Giriş; delikler bloke edilmemelidir |
|  | Alternatif akım |
|  | SD kartı yuvası |
|  | Açma-Kapatma tuşu |
|  | Kullanma talimatına uyunuz |
|  | Çıkış |
|  | USB bağlantısı (seçmeli) |
|  | Hasta valfi için valf kontrol hortumu bağlantısı |
|  | Basınç ölçme hortumu bağlantısı (mavi olarak işaretli) |
| TYP: | Cihaz tipi tanımı |
| IP22 | Bir parmak ile dokunulmasına karşı koruma derecesi. İşbu ürün, cihaz gövdesi 15° eğik konumdayken dik açılı düşen su damlalarına karşı korunmuştur. |

| SEMBOL | AÇIKLAMA |
|---|---|
|  | 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 tipi uygulama ünitesi |
|  | Üretici |
| CE 0197 | CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği direktiflerine / yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar) |
|  | Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı |
|  | Taşıma ve depolama için izin verilen hava nemi aralığı |
|  | Tek bir hastada tekrar kullanım |
| MD | Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir |
| UDI | Ürün tanım numarası |

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:

| PARÇA | ÜRÜN NUMARASI |
|--------------------------------------|---------------------|
| Ana cihaz | Cihaza göre değişir |
| Kaçak hortum sistemi, siyah, 22 mm Ø | WM 23962 |
| Tek hortumlu valf sistemi, 22 mm Ø | WM 27181 |
| Elektrik bağlantı kablosu | WM 24177 |
| O ₂ bağlantı ucu | WM 30669 |
| Set, 12 Polen filtresi | WM 29652 |
| Set, 2 hava filtresi | WM 29928 |
| Taşıma çantası | WM 29710 |
| SD kart | WM 29794 |
| Hastalar için kullanma talimatı | LMT 68435 |

11.7 Aksesuarlar ve yedek parçalar

UYARI

Uyumlu olmayan aksesuar nedeniyle yaralanma tehlikesi söz konusudur!

Tarif edilen solunum cihazı için tasarlanmamış aksesuarların kullanımı hastayı tehlikeye sokabilir.

⇒ Sadece tarif edilen solunum cihazı ile kullanılması öngörölmüş olan aksesuarları bağlayınız.



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

| PARÇA | ÜRÜN NUMARASI |
|---|---------------|
| Tek hortumlu valf sistemi, 22 mm Ø | WM 27181 |
| Elektrik bağlantı kablosu | WM 24177 |
| Hastalar için kullanma talimatı | LMT 68435 |
| Kaçak hortum sistemi, 22 mm Ø | WM 23962 |
| Kaçak hortum sistemi, otoklavlanabilir, 22 mm Ø | WM 24667 |
| Kaçak hortum sistemi, 22 mm Ø | WM 24445 |
| prismaHYBERNITE, 19 mm Ø | WM 29067 |
| Tek hortumlu valf sistemi, 15 mm Ø | WM 29988 |

| PARÇA | ÜRÜN NUMARASI |
|---|---------------|
| prismaHYBERNITE, 15 mm Ø | WM 29083 |
| Kaçak hortum sistemi ağızlıklı solutma, 15 mm Ø | WM 27651 |
| WILAsilent ekspirasyon valfi | WM 27589 |
| Solunum sistemi filtresi Teleflex Iso-Gard | WM 27591 |
| Set, 12 Polen filtresi | WM 29652 |
| Set, 2 hava filtresi | WM 29928 |
| prismaBAG advanced, taşıma çantası | WM 29710 |
| Mobil kullanıma yönelik taşıma çantası | WM 30633 |
| Set, ağızlıklı solutma | WM 27647 |
| O ₂ bağlantı ucu | WM 30669 |
| SD kart | WM 29794 |
| Bağlantı kablosu, bakıcı çağırma 10 m | WM 27780 |
| Bağlantı kablosu, bakıcı çağırma 30 m | WM 27790 |
| İnverter/DC/AC Inverter 12 V | WM 24616 |
| Set, aksesuar (yedek akü) | WM 17814 |
| Mikro USB 2.0 bağlantı hattı 2 m, siyah | WM 35130 |
| PSG bağlantı hattı H&L | WM 35151 |
| PSG bağlantı hattı Weinmann | WM 35152 |
| PSG bağlantı hattı jak, 3,5 mm Ø | WM 35153 |
| PSG bağlantı hattı jak, 2,5 mm Ø | WM 35154 |
| PSG bağlantı hattı jak, EVRENSEL | WM 35155 |
| Bağlantı kablosu PSG modülü | WM 29696 |
| Bağlantı kablosu SpO ₂ sensörü | WM 35581 |
| SpO ₂ sensörü Boy S | WM 35532 |
| SpO ₂ sensörü, Boy M | WM 35533 |
| SpO ₂ sensörü, Boy L | WM 35534 |
| 2G Modem WM110MW | WM 31240 |
| 3G Modem WM110MW | WM 31770 |
| prisma VENT için şasi NIM | WM 31365 |

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 |
| 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, firması bu ürünün, tıbbi ürün yönetmeliği (AB) 2017/745 direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin İnternet sayfasından tedarik edebilirsiniz.

LMT 68435b 05/2023 TR

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 68435b

LÖWENSTEIN
medical