



Kullanım Kılavuzu

Auto CPAP System

M1 Mini

CE 0123

İçindekiler

1. Semboller	1
1.1 Kontrol Tuşları	1
1.2 Cihaz Semboller	1
2. Uyan, Dikkat ve Önemli İpuçları	2
3. Kullanım Amacı	2
4. Kontraendikasyonlar	3
5. Klinik faydalar	4
6. Özellikler	4
7. Cihazdaki Modlar	7
8. Sözlük	7
9. Modeli	8
10. Paket İçeriği	9
11. Sistem Özellikleri	10
12. İlk Kullanım Ayarları	11
12.1 LightTrip Uygulama yazılımını indirin	11
12.2 Cihazın Yerleştirilmesi	11
12.3 Hava Filtresi ve Filtre Kapağının Takılması	12
12.4 Güç Bağlantısı	13
12.5 Solunum tüpü ve Maskenin Birleştirilmesi	13
12.6 Bluetooth® kablosuz teknoloji ile bağlantı kurma	15
12.7 Ayarlama	15
12.8 Tedaviye Başlama	15
13. Rutin Kullanım	15
13.1 Solunum tüpü Bağlanması	15
13.2 Solunum tüpü Ayarlanması	16
13.3 Hava Akışının Açılması	16
13.4 Rampa İşlevini Kullanma	16
13.5 Cihazın Kapatılması	16
14. Hasta Menüünde Gezinme	16
14.1 Hasta Menüü Gezinme Adımları	16
14.1.1 Kurulum arayüzüne erişim	16
14.1.2 Parametreleri ayarlama ve kaydetme	16
14.2 Hasta Menüü Seçenekleri ve İlgili Açıklamalar	17
14.2.1 Tedavi ayarı	17
14.2.2 Aksesuar ayarı	17

15. Komut istemi	18
16. "Rapor" un tanıtımı	19
17. "Daha" un tanıtımı	20
18. Yazılımı yükseltme	20
19. Temizleme ve Dezenfeksiyon	20
19.1 Temizleme	21
19.1.1 Maske ve Başlığın Temizlenmesi	21
19.1.2 Solunum tüpü Temizlenmesi	21
19.1.3 Hava Filtresinin Değiştirilmesi	21
19.2 Dezenfeksiyon	22
19.2.1 Maske ve Başlığın dezenfekte edilmesi	22
19.2.2 Tüpün Dezenfekte Edilmesi	22
20. Cihaz ile Seyahat	22
20.1 Seyahat	22
20.2 Uçakla seyahat	23
21. Cihazın Diğer Bir Hastaya Nakledilmesi	23
22. Yeniden Sipariş	23
23. Teknik Destek	24
24. Cihaz Kullanım Ömrü	24
25. Sorun Giderme	24
25.1 Hastalardaki Genel Sorunlar ve Çözümleri	25
25.2 Cihazdaki Genel Sorunlar ve Çözümleri	27
26. EMC Requirements	28
27. Sınırlı Garanti	33

1. Semboller

1.1 Kontrol Tuşları






Bluetooth Düğmesi



Başlat/Durdur Düğmesi

1.2 Cihaz Semboller

	Kullanım Talimatlarını Takip Edin		Üretim lot numarası
	İhracatçı Firma Bilgileri		Üretici
	Tip BF Uygulanmış Parça (maske)		Elektrikli ve elektronik ekipmanların işaretlenmesi
	Sınıf II (Çift izolasyonlu)		Avrupa Birliğinde Yetkili Temsilci
	AC Gücü		CE işareti
	DC Gücü		Bluetooth logosu
IP22	≥12,5 mm Çap, Damlatma eğiliminde) (15°)		İyonize Olmayan Radyasyon
	Seri Numarası		BMC Medical Co., Ltd. Logosu
	RTCA DO-160 21. kısım, M kategorisine uygundur.		Tek bir hastada birden fazla kullanım
	Tıbbi cihaz		Sıcaklık sınırı
	Benzersiz tanımlayıcı cihaz		Nem sınırı
	Model Numarası		Atmosferik basınç sınırı

	Çin malı, üretim tarihi		Hava Girişi
	Hava Çıkışı		

DİKKAT!

• Bluetooth® marka ismi ve logoları Bluetooth SIG, Inc. şirketine ait tescilli ticari markalardır ve bu işaretlerin BMC şirketi tarafından kullanılması lisans altındadır. Diğer ticari markalar ve ticari unvanlar ilgili sahiplerinin mallarıdır.

2. Uyarı, Dikkat ve Önemli İpuçları**UYARI!**

Kullanıcının yaralanma riski vardır.

DİKKAT!

Cihaz hasar görebilir.

ÖNEMLİ İPUÇU!

Bu tür işlemlerin cihazın etkinliğini veya kullanım kolaylığını etkileyebileceğini gösterir.

Uyarılar, İkazlar ve Önemli İpuçları bu kılavuzda yeri geldikçe gösterilir.

3. Kullanım Amacı

M1 Mini Auto CPAP System bir CPAP (Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı) cihazı yalnızca ya hastane ya da ev ortamında yetişkinlerin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) terapisi sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Cihazın sadece doktor kontrolünde kullanılmalıdır. Cihazı satın aldığınız firma, doktorunuzun talimatına göre doğru basınç ayarları yapacaktır.

OSA tedavinizi mümkün olduğunca uygun ve konforlu şekilde cihazın ile yapmak için bir kaç aksesuar mevcuttur. Sizin için yazılmış olan terapiyi güvenli ve etkili şekilde aldığınızdan emin olmak için sadece BMC aksesuarlarını kullanınız.

UYARILAR!

- Bu cihaz sadece yetişkinlerin kullanımı için üretilmiştir.
- Bu cihaz yaşam desteği için üretilmemiştir.
- Manueldeki yönergelerin tıbbi protokollerin yerine geçmesi amaçlanmamıştır.
- Manyetik Rezonans (MR) ortama MR tıbbi cihazlara hasar yada bir risk verebilecek bir cihazı

veya aksesuarlarını getirmeyin. Cihaz ve aksesuarlar MR ortamın güvenliği için değerlendirilmemiştir.

- BT tarayıcıları, Diyatermi, RFID ve elektromanyetik güvenlik sistemleri gibi elektromanyetik ekipman ile bir ortamda cihazı veya aksesuarlarını kullanmayın (metal dedektörleri), yoksa cihaza hasar verebilir veya hastaya kabul edilemez bir riske neden olabilir. Bazı elektromanyetik kaynaklar, belirgin olmayabilir, bu cihazın performansında herhangi bir açıklanamayan değişiklikler fark ederseniz, sıradışı veya sert sesler yapıyorsa, güç kablosunu çıkartınız ve kullanmayınız. Ev bakım sağlayıcınıza başvurunuz.
- Bu cihazla ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda bu olaylar BMC'ye ve ülkenizdeki yetkili mercie bildirilmelidir.
- Makinanın içine parfüm veya aromaterapi kokuları temas etmesine, ulaşmasına izin vermeyin.
- Cihazın, solunum tüpü veya maskenin içinde yabancı cisimler bulursanız, cihazı kullanmayı derhal bırakmalı ve cihazınızın tedarikçisiyle iletişime geçmelisiniz.

DİKKAT!

- Bu cihazın bir doktor tarafından ve doktora satışı sınırlandırılmıştır.

ÖNEMLİ İPUÇLARI!

- Bu sistemi çalıştırmadan önce tüm kullanıcı kılavuzunu okuyun ve anlayın. Eğer bu sistemin kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz var ise, cihazı satın aldığınız firmaya veya doktorunuz ile irtibat kurun.
- Bu kılavuzdaki resimler sadece referans amaçlıdır, eğer malzeme nesnesinden farklıysa, ikincisi geçerli olacaktır.

4. Kontraendikasyonlar

Çalışmalar göstermiştir ki aşağıdaki önceden var olan koşullar bazı hastalar için pozitif hava yolu basınç terapisinin kullanımına kontrendike olabilir:

Mutlak Kontrendikasyonlar: pnömotoraks, mediastinal amfizem; beyin omurilik sıvısı sızıntısı, travmatik beyin hasarı veya pnömoşefali; tedavi öncesinde çeşitli koşullardan kaynaklanan şok; aktif burun kanaması; tedavi öncesinde üst gastrointestinal kanama; tedavi sırasında maske kullanımını imkansız hale getiren koma veya bilinç bozukluğu; dev vokal kord polipi, vb.

Bağıl Kontrendikasyonlar: Sol ventrikül yetmezliği ile komplike olmuş ağır koroner kalp hastalığı, akut orta kulak iltihabı, aşırı solunum sekresyonları ve zayıf öksürük, zayıf spontan solunum, nazal veya oral trakeal entübasyon ve trakeotomi, çeşitli durumların neden olduğu

siddetli burun tıkanıklığı, akciğer bülleri, dehidrasyon ve solunum maskelerine karşı alerjiler vb.

Tedavi esnasında aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Ağız, burun ve boğaz kuruluğu
- Kann şişliği
- Kulak ve sinüs rahatsızlığı
- Göz kaşınması
- Maske kullanmadan kaynaklanan deri kaşınması
- Göğüs rahatsızlığı

ÖNEMLİ İPUÇLARI!

- Uyku düzensizliği, alkol tüketimi, obezite, uyku ilaçları veya sakinleştiriciler semptomlarınızı ağırlaştırabilir.
- Lütfen ISO 17510:2015 ve ISO 18562'yi karşılayan maskeyi kullanın.

DİKKAT!

- Eğer uyku apnesi semptomları tekrarlar ise doktorunuz ile irtibat kurun. Terapinin ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda doktorunuz ile irtibat kurun.

5. Klinik faydalar

(1) CPAP tedavisinin klinik faydaları, apneler, hipoapneler ve uyku eğiliminin azaltılması ve yaşam kalitesinin artırılmasıdır.

(2) Nemlendirme işleminin klinik faydası, pozitif hava yolu basıncıyla ilgili yan etkilerin azaltılmasıdır.

6. Özellikler

Cihaz Boyutu

Ölçüler: 159 mm × 66 mm × 72 mm

Ağırlık: <400 g

Ürün Kullanımı, Nakliyesi ve Depolaması

Operasyon	Nakliye ve Depolama
Sıcaklık: 5°C ten 35°C (41°F ten 95°F)	-25°C ten 70°C (-13°F ten 158°F)
Nem: ≤%93 Yoğunlaşmayan	≤%93 Yoğunlaşmayan
Atmosferik basınç: 760 hPa ten 1060 hPa	760 hPa ten 1060 hPa
Yükseklik: Deniz seviyesinden 2300 metreye kadar	Deniz seviyesinden 2300 metreye kadar
Not: Cihaz, bir yükseklik kısıtlaması olmaksızın çalıştırılabilir ve uçak vasıtasıyla taşınabilir.	

Çalıştırma Modu

Sürekli

Çalışma Modu

CPAP, AutoCPAP

AC Güç Tüketimi

100 V ten 240 V \sim , 50 Hz/60 Hz, Azm. 1,0 A

Ana Cihaz Girişi

19 V, 1,26 A

Elektrik Şokuna Karşı Koruma Tipi

Sınıf II Ekipman

Elektrik Şokuna Karşı Koruma Derecesi

Tip BF Uygulanmış Parça

Su Girişine Karşı Koruma Derecesi

IP22

Basınç Aralığı

4 hPa ten 20 hPa ya (0,5 hPa artışla), Tekli hata şartlarında ≤ 30 hPa'dır

Basınç Göstergesi Doğruluğu

0 ila 20 hPa, Hata Marjı: $\pm(0,4$ hPa + gerçek okumanın %4'ü)

Statik Basınç Stabilitesi

$\pm 0,5$ hPa

Dinamik Basınç Kararlılığı

$\pm(0,5$ hPa + ayarlanan basıncın %5'i)

Kademeli Artış

Kademeli artış zamanı 0 ila 60 dakika arasında değişmektedir

A-ağırlıklı ses basıncı düzeyi ve ses gücü düzeyi

10 hPa basınçta çalışırken cihazın ses basıncı seviyesi ve ses gücü seviyesi aşağıdaki tabloda belirtilen değerleri aşmayacaktır.

Ses Basıncı Düzeyi	Belirsizlik	Ses Gücü Düzeyi	Belirsizlik
30 dB(A)	2 dB(A)	38 dB(A)	2 dB(A)

Not: Beyan edilen ikili gürültü emisyonu değerleri, ISO 4871:1996'ya uygundur.

Maksimum Akış

Test Basıncı (hPa)	4	8	12	16	20
Hasta Bağlantı Noktasında ölçülen basınç (hPa)	3	7	11	15	19
Hasta bağlantı portunda ortalama akış (L/dak)	85	125	110	110	95
Çalışma basıncı tabloda listelenen değerlere ayarlandığında, hasta tarafındaki ortalama akış hızı tablodaki ilgili akış değerinin%80'inden büyük olmalıdır.					

Solunum tüpü

	Uzunluk	İç çapı
Solunum tüpü	1,83 m (6 ft.)	15 mm
Solunum tüpü	1,83 m (6 ft.)	19 mm

Hasta Bağlantı Portunun Şekli ve Boyutları

22 mm konik hava çıkışı ISO 5356-1'e uyumludur

Hava Filtresi

Filtrasyon verimliliği: 10 mikro için >%20

Malzeme: Dokusuz kumaş ve Polyester

Uçakta Kullanım

BMC, cihazın hava yolu seyahatinin tüm aşamaları için Federal Havacılık İdaresi (FAA) gerekliliklerini (RTCA/DO-160, bölüm 20, kategori T ve bölüm 21, kategori M) karşıladığını onaylamaktadır.

Bluetooth Yeterlilik Bilgileri

Ürün adı: Auto CPAP System

Model: M1 Mini

DID: D051679

QDID: 154506

Bluetooth Modülü Özellikleri

Teknoloji: Bluetooth

Bağlantı tipleri: GATT

Frekans: 2400 MHz ila 2483 MHz

Maks RF güç çıkışı: +4 dBm

Çalışma aralığı: 10 m (Sınıf 2)

7. Cihazdaki Modlar

Bu cihaz aşağıdaki terapileri sunar:

CPAP – Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı Sağlar; CPAP teneffüs boyunca basıncın sabit bir seviyesini sürdürür.

AutoCPAP – CPAP terapisi yapar ve en az hastanın ihtiyaçlarına göre belirlenen basınç kadar hava sağlar.

8. Sözlük

Apne

Spontane solunumun durması ile işaretlenmiş bir koşul.

AHI

Saatlik ortalama apne ve hipoapne sıklığı anlamına gelir ve saat cinsinden, gece boyunca apne süreleri artı hipoapne süreleri bölü uyku süresi şeklinde hesaplanan değere karşılık gelir.

Hipoapne

Solunum hava akışı %30'dan fazla azalır ve oksijen desatürasyonu %4'ü geçer.

AutoCPAP

Apne ve horlama olaylarının izlenmesine dayalı olarak hastanın konforunu geliştirmek için CPAP basıncını otomatik olarak ayarlar.

Otomatik Kapalı

Bu özellik etkinleştirildiğinde, maske çıkartıldığında cihaz otomatik olarak terapiye son verir.

Otomatik Açık

Bu özellik ile maske içerisine nefes alıp verildiğinde cihaz otomatik olarak çalışmaya başlar. Bu özellik her zaman etkindir.

CPAP

Sürekli Pozitif Hava yolu Basıncı.

LPM

Dakika başına Litre.

OSA

Obstrüktif Uyku Apnesi.

Hasta Menüü

Hasta ayarlanabilir cihaz ayarlarını değiştirebileceğiniz görüntüleme modudur, böyle Rampa

özelliği için başlangıç basıncı gibi.

Rampa

Terapi başladığında hastanın konforunu arttıran bir özelliktir. Rampa özelliği basıncı azaltan ve sonra dereceli olarak basıncı reçete basıncı ayarına artırır, böylece daha konforlu şekilde uykuya dalabilirsiniz.

Reslex

Firma tarafından etkinleştirilmiş ise, solunum esnasında basınç rahatlaması sağlayan bir terapi özelliğidir.

Bekleme Durumu

Güç uygulandığında fakat hava akışı kapalı olduğunda cihazın durumu.

Dak

Zaman birimi "dakika" anlamına gelir.

H

Zaman birimi "saat" anlamına gelir.

YY AA GG/AA GG YY/GG AA YY

Tarih anlamına gelir.

DİKKAT!

- Apne, AHI, Hipoapne gibi endeksler yalnızca Uyku Apnesi Tedavi Cihazının sağladığı izleme verileridir, teşhisle ilgili parametreler değildir.

9. Modeli

Modeli	Ürün Açıklaması				
	Ürün İçeriği	İsteğe Bağlı Aksesuar 1	İsteğe Bağlı Aksesuar 2	Çalışma Modu	Maksimum Çalışma Basıncı (hPa)
M1 Mini	Cihaz, Mini serisi ventilatör kontrol yazılımı (LightTrip App)	Solunum tüpü	Maske	CPAP, AutoCPAP	20

10. Paket İÇeriği

Sistemin paketini açtıktan sonra, burada gösterilen herşeyin olduğundan emin olun

No.	Madde	Miktar	Notlar
1	Cihaz	1	
2	Solunum tüpü	1	İsteğe Bağlı
3	Maske	1	İsteğe Bağlı
4	Hava Filtresi	2	
5	Güç Adaptörü	1	
6	Depolama çantası	1	İsteğe Bağlı
7	Taşıma Kutusu	1	İsteğe Bağlı
8	Beraberindeki Belgeler	1	

Tüm parçaları ve aksesuarları ile doğal kauçuk lateks yapılmamıştır.

Cihazın Kullanım Kılavuzuna uygun olarak kullanılması, bakımının yapılması, temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi durumunda, cihazın beklenen kullanım ömrü ilk kullanım tarihinden itibaren beş yıldır.

Solunum tüpü ve maskenin beklenen kullanım ömrü için maskenin ve L1 Solunum tüpü kullanım kılavuzuna bakınız.

Farklı ülkelerin güç adaptörü standartlarına göre, farklı güç adaptörleri yapılandırılır.

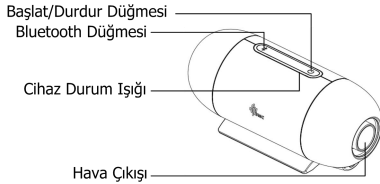
UYARI!

- Bu cihaz sadece BMC tarafından üretilen veya doktorunuz tarafından önerilen maske ve aksesuarlar ile kullanılmalıdır. Uygun olmayan maske ve aksesuarların kullanımı cihazın performansını ve etkileyebilir ve terapinin etkinliğini azaltabilir.
- Şirketimiz, beklenen kullanım ömrü dolduğunda cihazın normal şekilde çalışacağını veya güvenliğini ve etkinliğini garanti edemez.

IMPORTANT!

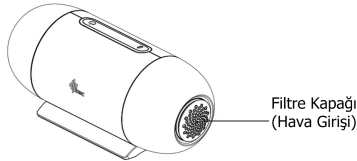
- Eğer yukarıdaki parçalardan herhangi biri kayıp ise, firma ile irtibat kurun.
- Bu cihaz üzerinde mevcut aksesuarlarda ilave bilgi için firma ile irtibat kurun. Opsiyonel aksesuarlar kullanılıyorken, daima aksesuarlar ile verilmiş olan yönergeleri takip edin.

11. Sistem Özellikleri



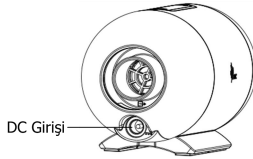
Şekil 11-1

İsim	Fonksiyon
Başlat/Durdur Düğmesi	Hava dağıtımını Başlatmak/Durdurmak için bu düğmeye basın. Gösterge ışığı beyazdır.
Bluetooth Düğmesi	Bluetooth kablosuz teknolojisine bağlanmak için bu düğmeye basın, Bluetooth kablosuz teknolojisini kullanmayı durdurmak için bu düğmeye çift tıklayın. Gösterge ışığı mavidir.
Hava Çıkışı	Basıncı hava sağlayın; nemlendiricinin tüpüne veya hava girişine bağlanır.
Cihaz Durum Işığı	Bu ışık, normal durumda beyaz, acil mesaj durumunda turuncudur.



Şekil 11-2

İsim	Fonksiyon
Filtre Kapağı (Hava Girişi)	Cihaza giren hava içerisindeki toz ve poleni filtrelemeye yarayan hava filtresinin kapağını kapatın.



Şekil 11-3

İsim	Fonksiyon
DC Girişi	DC güç kaynağı için giriş.

12. İlk Kullanım Ayarları

12.1 LightTrip Uygulama yazılımını indirin

App store'da LightTrip App'ı arayın ve indirin.

Android platformunu ve iOS platformunu destekleyin.

12.2 Cihazın Yerleştirilmesi

Cihazı sağlam, düz bir yüzeye yerleştirin. Cihazın altına takılan kaymayı önleyici ped, cihazı sabitlemek için uygundur.

UYARILAR!

- Eğer cihaz düşerse veya hırpalanırsa, iç parçalarından kırılan olursa veya içerisine su kaçırsa güç kablosunu çıkarın ve kullanımı sonlandırın. Hemen evde tedavi sağlayıcınızla irtibata geçin.
- Eğer oda sıcaklığı 35°C (95°F)'den daha yüksek ise, cihaz tarafından üretilen hava akımı 43°C (109,4°F)'yi aşabilir, dolayısıyla dolayısıyla cihaz kullanılmadan önce ortam sıcaklığını 35°C (95°F)'nin altına çekmek için gerekenler yapılmalıdır.

İKAZLAR!

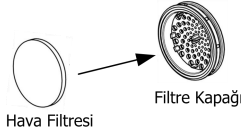
- Eğer cihaz çok sıcak yada çok soğuk sıcaklıklara maruz kalmış ise, ayara başlamadan önce oda sıcaklığına düşmesine (20°C, yaklaşık 2 saat) izin verin.
- Bu cihaz nun herhangi bir ısıtma veya soğutma ekipmanından (ör: zorlanmış hava menfezleri, radyatörler, klimalar) uzak olduğundan emin olun.
- Cihaz yüksek nemli ortamlarda kullanmak için uygun değildir. Cihaza su kaçmadığından emin olun.
- Ayrıca yatak takımı, perdeler, veya diğer öğelerin filtreyi veya cihazın havalandırma

ızgaralarını engellemediğinden emin olun.

- Ev hayvanlarını, haşereleri ve çocukları cihazdan uzak tutunuz ve küçük cisimlerin solunmasına ya da yutulmasına izin vermeyiniz.
- Patlamaya engel olmak için, bu cihaz yanıcı gazların (mesela anestetik ilaçlar) olduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.
- Sigara dumanı cihaz içerisinde katran birikmesine ve böylece cihazın hatalı çalışmasına sebep olabilir.
- Düzgün çalışması için cihazın etrafında serbest hava akımı olmalıdır.

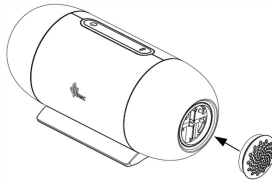
12.3 Hava Filtresi ve Filtre Kapağının Takılması

(1) Hava filtresini filtre kapağına Şekil 12-1'de gösterildiği gibi takın.



Şekil 12-1

(2) Hava filtresi takılı filtre kapağını ana cihaza Şekil 12-2'de gösterildiği gibi takın.



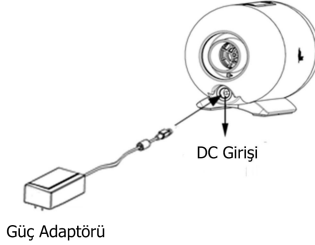
Şekil 12-2

DİKKAT!

- Cihaz çalışırken hava filtresi takılı olmalıdır.
- Lütfen hava filtresini düzenli aralıklarla değiştirin ve tıkamayın; Ateş, açık ateş kaynağı ve sigara içmek yasaktır-bilgisi cihaz üzerine konulur.
- Üretici tarafından sağlanan hava filtrelerinin kullanılması tavsiye edilir, aksi takdirde cihaza yabancı cisimler veya kokular girebilir.


12.4 Güç Bağlantısı

- (1) Güç adaptörünün fişini cihazın yer alan DC girişine takın.
- (2) Güç adaptörü nun diğer ucunu bir prize takın.



Şekil 12-3

UYARILAR!

- Güç kablosu ve güç adaptörü takıldığında cihaz kullanım için açıdır. Düğmesi  üfleyiciyi Açar/Kapatır.
- Belirlenen aralık dışında bir AC voltajı ile kullanılması (bakınız Bölüm 6 "AC Güç Tüketimi") cihaza zarar verebilir veya hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Cihazı güç kaynağının bağlantısını kesmenin zor olduğu yerlere yerleştirmeyin.
- Yatağın başında, uyku sırasında hastanın başını veya boynunu dolaştırabilecek çok uzun kablolar veya tüpler istiflemeyin.

DİKKAT!

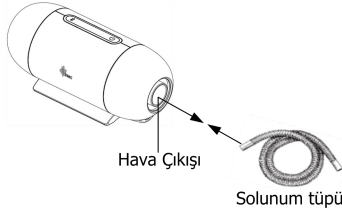
- Güç kablosunu herhangi bir hasara karşı sık sık denetleyin. Hasar görmüş bir kabloyu derhal değiştirin.

ÖNEMLİ İPUCU!

- Güç kaynağının kesilmesi ve yeniden gelmesi durumunda, cihaz otomatik olarak kesintiden önceki çalışma durumuna gelecektir.

12.5 Solunum tüpü ve Maskenin Birleştirilmesi

- (1) Solunum tüpübir ucunu Şekil 12-4'te gösterildiği gibi cihazın hava çıkışına takın.



Şekil 12-4

(2) Solunum tüpü diğer ucunu maskenin kullanım talimatına göre maskeye bağlayın. Maskeyi takın.

UYARILAR!

- Eğer bu cihaz bir çok kişi kullanacak ise (ör., kiralama cihazları), bir Düşük direnç, ana akış bakteri filtresi cihaz ve devre borusu arasında hizada kurulmalıdır. Basınç alternatif veya opsiyonel aksesuarlar yerinde olduğunda ev bakım sağlayıcınız tarafından onaylanmalıdır.
- Eğer entegre bir soluma portlu maske kullanıyorsanız, maskenin konnektörünü Solunum tüpü bağlayın.
- Eğer ayrı bir soluma portlu maske kullanıyorsanız, Solunum tüpü nefes verme portuna bağlayın. Nefes verme portunu pozisyonlayın böylece havalandırılmış hava yüzünüze gelmez. Maskenin konnektörünü nefes verme portuna bağlayın.
- Eğer tam bir yüz maskesi kullanıyorsanız (hem ağızınızı hem burnunuzu kapatan bir maske), maske bir güvenlik valfi ile donatılmalıdır.
- CO₂ yeniden solunmasını en aza indirmek için, hasta aşağıdaki talimatları uygulamalıdır:
 - BMC tarafından sağlanan beraberindeki tüp ve maskenin kullanılması tavsiye edilir.
 - Cihaz çalışmıyorken maskeyi beş dakikadan daha uzun süre takmayın.
 - Sadece havalandırma delikleri olan maskeleri kullanın. Nefes verme portundaki havalandırma deliklerini tıkamaya veya kapatmaya çalışmayın.
- Karbondioksitin yeniden solunmasını en aza indiren veya spontan solumaya izin veren bir maske veya aksesuarın kullanılmaması boğulmaya neden olabilir.
- Eğer Solunum tüpü yoğuşma görülürse, Solunum tüpü çıkarın ve boşaltın; daha sonra nemlendirmeyi azaltın.
- Kullanım sırasında - özellikle ayakta kullanım hâlindeyken - boru veya boru sisteminin bağlantısının kesilmesini önlemek için yalnızca ISO 5367 veya ISO 80601-2-74'e uygun borular kullanılmalıdır.
- Oksijen ile birlikte kullanmayın.



12.6 Bluetooth® kablosuz teknolojisi ile bağlantı kurma

Cihazı bir güç kaynağına bağlayın. Ana cihazdaki Bluetooth düğmesine basın, Bluetooth gösterge ışığı yanıp söner. Ardından LightTrip Uygulamasını açın, cihazı aramak için Bluetooth simgesine tıklayın. Bağlantı için isim plakası bilgilerindeki cihaz seri numarasının adına göre cihaz listesindeki cihazı seçin. Bluetooth kablosuz teknolojisi ile bağlantı başarılı olursa, ana cihazın Bluetooth çalışma durumu ışığı sabit yanacaktır.

12.7 Ayarlama

Sırasıyla ilgili Ayarlar arayüzüne girmek için LightTrip Uygulamasında "Ayarlar" ve "Aksesuarlar" üzerine tıklayın. Arayüzün ayrıntıları için bu kılavuzdaki "14. Hasta Menüünde Gezinme" bölümüne bakın.

12.8 Tedaviye Başlama

Başlat/Durdur Düğmesine  basın veya LightTrip Uygulamasındaki simgeye  tıklayın, cihaz hava vermeye başlayacaktır.

UYARILAR!

- Ayarları yaparken doktorunuzun talimatlarına uyun! Bu cihaz le verilmeyen herhangi bir aksesuarın siparişini vermek için ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin.
- BMC veya doktorunuz tarafından önerilmedikçe herhangi bir yardımcı ekipmanı bu cihaza BAĞLAMAYIN. Eğer cihazı kullanırken göğsünüzde rahatsızlık, nefes kesilmesi, kann şişliği veya ciddi baş ağrısı rahatsızlığı hissederseniz hemen doktorunuz veya ehil bir medikal personele başvurun.

13. Rutin Kullanım

13.1 Solunum tüpü Bağlanması

İlk Kullanım Ayarlarındaki (Bölüm 12) talimatlara göre güç adaptörü ve Solunum tüpü uygun şekilde takın. Maskeyi ve başlığı maske kullanım kılavuzuna göre bağlayın.



DİKKAT!

- Her bir kullanımdan önce, Solunum tüpü herhangi bir hasar veya birikim olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, birikintiyi açmak için Solunum tüpü temizleyin. Hasarlı olan Solunum tüpü u değiştirin. Maskede sızıntı olmadığından emin olun.

13.2 Solunum tüpü Ayarlanması

Yatağınıza uzanın ve uyku esnasında rahatça dönebilecek şekilde Solunum tüpü ayarlayın. Maskeyi ve başlığı rahatça durana ve gözlerinize herhangi bir hava sızıntısı olmayacak şekilde ayarlayın.

13.3 Hava Akışının Açılması

Hava akışını açmak için **Başlat/Durdur Düğmesine**  basın veya LightTrip Uygulamasındaki simgeye  tıklayın. LightTrip Uygulaması tedavi basıncını ve diğer bilgileri gösterecektir.



13.4 Rampa İşlevini Kullanma

Rampa işlevi açıldığında, hastanın kolayca uykuya dalmasını sağlamak için basınç, başlangıç basıncından itibaren önceden ayarlanmış rampa süresine göre kademeli olarak öngörülen tedavi basıncına yükselecektir. LightTrip Uygulaması, kalan rampa süresinin gerçek zamanlı geri sayımını dakika cinsinden görüntüler.

DİKKAT!

- Kademeli artış özelliği tüm hastalar için önceden ayarlanmamıştır.

13.5 Cihazın Kapatılması

Maske ve başlığı çıkarın. **Başlat/Durdur Düğmesine**  basın veya LightTrip Uygulamasındaki simgeye  tıklayın; cihaz hava dağıtımını durduracaktır. Cihazı kapatmak için güç adaptörü prizden çıkarın.

14. Hasta Menüünde Gezinme

14.1 Hasta Menüsü Gezinme Adımları

14.1.1 Kurulum arayüzüne erişim

Güç adaptörünü doğru şekilde bağlayın. Bluetooth kablosuz teknoloğisi ile bağlantı için cihazı ve LightTrip Uygulamasını açın. Bluetooth kablosuz teknoloğisi ile bağlantı başarılı olduktan sonra, ilgili parametre ayar arayüzüne girmek için "Settings" (Ayarlar) ve "Accessories" (Aksesuarlar) üzerine tıklayın.

14.1.2 Parametreleri ayarlama ve kaydetme

Parametre ayar arayüzünde parametreleri gerektiği gibi ayarlayabilirsiniz. Parametreleri ayarladıktan sonra bunları kaydetmeniz gerekir ve parametre ayarı tamamlanır.

14.2 Hasta Menüü Seçenekleri ve İlgili Açıklamalar

14.2.1 Tedavi ayarı

Seçenek	Aralık	Açıklama
Rampa zamanı	0 ten 60 dak./ Otomatik	Konforu artırmak ve hastanın kolayca uyumasına yardımcı olmak için Kademeli Artış etkinleştirildiğinde basınç kademeli olarak yükselir. Başlangıç basıncının arttığı kademeli artış süresi ayarlanabilir. Rakamlar 5 dakikalık kademeler şeklinde artar veya azalır. LightTrip App geri kalan kademeli artış zamanını dakika cinsinden gerçek zamanlı olarak gösterecektir.
Reslex	Kapa/1/2/3	Bu özellik cihazın, hasta nefes verdiğinde otomatik olarak tedavi basıncını azaltmasını ve böylece daha rahat etmesini sağlar. Rakam arttıkça cihaz daha çok basınç azaltır. "Kapalı", bu özelliğin devre dışı olduğu anlamına gelir.
Otomatik Açık	Aç/Kapa	Bu işlev açılırsa, hasta bir solunum maskesi taktıktan ve birkaç derin nefes aldıktan sonra cihaz önceden ayarlanmış basınç altında hava vermeye otomatik olarak başlayacaktır. "Aç" veya "Kapat" ı seçmek için tıklayın.
Otomatik Kapalı	Aç/Kapa	Bu işlev açılırsa, cihaz otomatik olarak hava dağıtımını durduracak ve hasta solunum maskesini çıkardıktan sonra kapanacaktır. "Aç" veya "Kapat" ı seçmek için tıklayın.
Solunum tüpü tipi	19 mm/15 mm	İki tip Solunum tüpü mevcut olup "19 mm" veya "15 mm" seçmek için tıklayın.
Maske tipi	Tam Yüz Maskesi/ Nasal Maske/ Nasal Pillow Maske/ Diğer maskeler	Mevcut üç tip maske bulunmaktadır, bunlar Tam Yüz Maskesi (tam-yüz maske), Nasal Maske (burun maskesi) ve Nasal Pillow Maske (burun yastığı maskesi). Fakat hasta uygun maskelerden de seçebilir. Yukarıdaki üç tip BMC maskesinden başka maske seçerken hasta maskeleri Diğer maskeler olarak belirleyebilir.
Nem Eşanjörü tipi	Yok/ İlk Sürüm/ Geliştirilmiş Sürüm	Nem değiştirici maske tipine göre seçilebilir.

14.2.2 Aksesuar ayarı

Seçenek	Aralık	Açıklama
Hava filtresi	Kapa/7 Günler/14 Günler/ 21 Günler/30 Günler/ 60 Günler/90 Günler	Hava filtresi hatırlatma döngüsünü ayarlayın, döngü bittiğinde kullanıcıya hatırlatacaktır.
Maske	Kapa/ 30 Günler ten 720 Günler	Hava maske hatırlatma döngüsünü ayarlayın, döngü bittiğinde kullanıcıya hatırlatacaktır. Ayar artışı 30 gündür.
Solunum tüpü	Kapa/ 30 Günler ten 720 Günler	Hava Solunum tüpü hatırlatma döngüsünü ayarlayın, döngü bittiğinde kullanıcıya hatırlatacaktır. Ayar artışı 30 gündür.
Nem Eşanjörü	Kapa/7 Günler/ 14 Günler/21 Günler/ 28 Günler	Hava nem eşanjörü hatırlatma döngüsünü ayarlayın, döngü bittiğinde kullanıcıya hatırlatacaktır. Ayar artışı 7 gündür.

Son bakımdan bu yana geçen gün sayısı	Kapa/180 Günler/360 Günler	Hava bakım ve temizliğini hatırlatma döngüsünü ayarlayın, döngü bittiğinde kullanıcıya hatırlatacaktır.
---------------------------------------	----------------------------	---

15. Komut istemi

İstemi Mesaj	Açıklama
Güç hatası!!!	Cihaz hava verirken yanlışlıkla güç bağlantısı kesilirse ve ana cihaz Bluetooth kablosuz teknolojisi üzerinden LightTrip Uygulamasına bağlanırsa, bir " Güç hatası!!! " mesajı görüntülenir. LightTrip Uygulamasında görünecektir. Not: Aygıt bekleme durumundayken elektrik kesintisi meydana gelirse komut istemi görünmeyecektir.
Cihaz Anzası!!!	Cihaz başlatıldığında makineden hava akışı gelmezse, cihazın durum ışığı yanıp söner. Ana cihaz Bluetooth kablosuz teknolojisi üzerinden LightTrip Uygulamasına bağlansa, " Cihaz Arızası !!! " LightTrip Uygulamasında görünecektir.
Hava Kaçağı!!	Cihazın otomatik kapanma işlevi kapalıysa, cihazda büyük miktarda hava kaçağı olduğunda cihaz durum ışığı yanıp söner. Ana cihaz Bluetooth kablosuz teknolojisi üzerinden LightTrip Uygulamasına bağlansa, " Hava Kaçağı!! " LightTrip Uygulamasında görünecektir.
Düşük Voltaj!!	Güç adaptörünün sağladığı voltaj çok düşükse, cihazın durum ışığı yanıp söner. Ana cihaz Bluetooth kablosuz teknolojisi üzerinden LightTrip Uygulamasına bağlansa, " Düşük Voltaj!! " LightTrip Uygulamasında görünecektir.
Lütfen hava filtresini değiştirin!	Hava filtresinin hatırlatma döngüsü ayarlandığında, ön ayarlı hatırlatma döngüsü ulaşırsa, ancak hava filtresini değiştirmeden ve hatırlatma döngüsünü sınırlamadan cihazın durum ışığı yanıp söner. Ana cihaz Bluetooth kablosuz teknolojisi üzerinden LightTrip Uygulamasına bağlansa, " Lütfen hava filtresini değiştirin! " LightTrip Uygulamasında görünecektir.
Lütfen Solunum tüpü değiştirin!	Hava Solunum tüpü hatırlatma döngüsü ayarlandığında, ön ayarlı hatırlatma döngüsü ulaşırsa, ancak hava Solunum tüpü değiştirmeden ve hatırlatma döngüsünü sınırlamadan cihazın durum ışığı yanıp söner. Ana cihaz Bluetooth kablosuz teknolojisi üzerinden LightTrip Uygulamasına bağlansa, " Lütfen Solunum tüpü değiştirin! " LightTrip Uygulamasında görünecektir.
Lütfen maskeyi değiştirin!	Hava maske hatırlatma döngüsü ayarlandığında, ön ayarlı hatırlatma döngüsü ulaşırsa, ancak hava maske değiştirmeden ve hatırlatma döngüsünü sınırlamadan cihazın durum ışığı yanıp söner. Ana cihaz Bluetooth kablosuz teknolojisi üzerinden LightTrip Uygulamasına bağlansa, " Lütfen maskeyi değiştirin! " LightTrip Uygulamasında görünecektir.

Lütfen nem eşanjörünü değiştirin!	Hava nem eşanjörü hatırlatma döngüsü ayarlandığında, ön ayarlı hatırlatma döngüsü ulaşırsa, ancak hava nem eşanjörü değiştirmeden ve hatırlatma döngüsünü sıfırlamadan cihazın durum ışığı yanıp söner. Ana cihaz Bluetooth kablosuz teknolojisi üzerinden LightTrip Uygulamasına bağlıysa, " Lütfen nem eşanjörünü değiştirin! " LightTrip Uygulamasında görünecektir.
Lütfen bakım ve temizliğini yapın!	Hava bakım ve temizliğini hatırlatma döngüsü ayarlandığında, ön ayarlı hatırlatma döngüsü ulaşırsa, ancak hava bakım ve temizliğini değiştirmeden ve hatırlatma döngüsünü sıfırlamadan cihazın durum ışığı yanıp söner. Ana cihaz Bluetooth kablosuz teknolojisi üzerinden LightTrip Uygulamasına bağlıysa, " Lütfen bakım ve temizliğini yapın! " LightTrip Uygulamasında görünecektir.

16. "Rapor" un tanıtımı

Kullanıcılar, ihtiyaçlarına göre belirli bir günde veya belirli bir dönemde oluşturulan kullanım raporlarını görüntülemeyi seçebilirler. Kullanıcılar, zaman aralığı sorgusunu hızlı bir şekilde sorgulamak veya özelleştirmek için kısayol tuşlarını kullanabilir.

İstatistik bilgi	Aralık	Açıklama
Skor	0 ten 100	Seçilen zaman dilimine ait kullanım verilerine göre farklı ağırlıklarla kullanım etkisi hesaplanır.
Efeki kullanma:		
Kullanım süresi	0 ten 60/60	Puan, seçilen zaman diliminde kullanıcının kullanımına göre hesaplanır. "0 ten 60" bölümü, tam 60 puanla kullanım süresi puanını temsil eder
Hava Kaçağı	0 ten 20/20	Puan, seçilen zaman diliminde hava kaçağı göre hesaplanır. "0 ten 20" bölümü, tam 20 puanla hava kaçağı süresi puanını temsil eder
AHI	0 ten 20/20	Puan, seçilen zaman diliminde AHI oluşumlarının sayısı göre hesaplanır. "0 ten 20" bölümü, tam 20 puanla AHI indeksi süresi puanını temsil eder

Yukarıdaki veriler için, tek kullanımlık etkinin eğilimini analiz etmek için her bir ögenin sütun grafiğini görüntülemek için de tıklayabilirsiniz.

Rapor, yukarıdaki verilere ek olarak, kullanım, basınç, solunum indeksi ve hava kaçağı ile ilgili ayrıntılı istatistikleri de içerir.

17. "Daha" un tanıtımı

Seçenek	Açıklama
Basınç Birimi	Kullanıcılar bir basınç ölçüm birimi, "hPa" veya "cmH ₂ O" seçebilirler. Varsayılan ayar " cmH₂O " dur.
Uyku Verisini yükleyin	Kullanıcılar, uyku verilerini bulut platformuna yükleyip yüklememeyi seçebilirler. Yükleme uyku verisi seçilirse, cihaz uyku verilerini otomatik olarak bulut platformuna yükleyecektir.
Veriyi silin	Kullanıcılar, uygulamada veya ana cihazda depolanan verileri silmeyi seçebilirler.

Kullanıcılar, yukarıdaki işlemlere ek olarak daha fazla bilgi de görüntüleyebilir. Ayrıntılar için LightTrip uygulama kılavuzuna bakın.

18. Yazılımı yükseltme

LightTrip uygulamasının veya cihaz beleniminin yeni bir sürümü olduğunda, LightTrip uygulamasını açarken bir uyarı görüntülenecektir. Komut istemine göre, yazılım ve ürün yazılımı yükseltilebilir.

İKAZLAR!

- Lütfen ürün yazılımı yükseltmesi sırasında APP ve ana cihaz arasında Bluetooth kablosuz teknolojisi ile bağlantıyı sürdürün.
- En iyi performansı sağlamak için, LightTrip uygulamasının ve cihaz beleniminin en son sürümünü saklamanız önerilir.

19. Temizleme ve Dezenfeksiyon

UYARILAR!

- Solunum enfeksiyonlarını önlemek için cihazın ve aksesuarlarını düzenli olarak temizlenmesi çok önemlidir.
- Elektrik çarpmasına engel olmak için, temizlemeden önce cihazın fişini daima çekin.
- İnsanlar için toksik olmayan ve insanlarda alerjiye neden olmayan yıkama sıvısı kullanın.
- Maske ve Solunum tüpü temizlenmesinde ve temizleme aralığının belirlenmesinde üretici talimatlarına göre hareket edin.
- Açmayın veya cihazı üzerinde değişiklik yapmayın. Cihazın içinde kullanıcının servis parçası yoktur. Onarım ve bakım yalnızca yetkili servis elemanı tarafından yapılmalıdır.
- Dezenfeksiyondan sonra, dezenfekte olan herhangi bir bileşeni özellikle de maske, başlık ve Solunum tüpü gibi hasta ile yakın temasta olanları, dezenfektan kalıntılarının deri ve solunum yoluna zarar vermesine veya alerji yapmasına engel olmak için temiz suda güzelce temizleyin.
- Cihazın ve bileşenlerinin önerilenler dışında dezenfekte edilmesine izin verilmez, aksi takdirde

üretici cihazın güvenliğini veya performansını doğrulayamaz.

- Hastaların çapraz bulaşmasını veya ekipmanların kontaminasyonunu önlemek için ISO 23328-1:2003 ve ISO 23328-2:2002 standartlarını karşılayan ve tıbbi cihaz tescil sertifikalarına sahip BSF (Solunum Sistemi Filtresi) kullanılabilir.

(1) Farklı hastaların bu ekipmanı kullanmadan önce BSF'yi yenisi ile değiştirmesi gerekir.

(2) BSF'yi kullanırken lütfen BSF'nin talimatlarına göre kurun ve kullanın ve normal tedavi basıncının verilmesini sağlamak için cihazın çıkış basıncı ayarını BSF'nin direncine göre ayarlamaya dikkat edin.

(3) Atomizasyon veya nemlendirme, BSF'nin direncini arttıracaktır. Operatör, normal tedavi basıncının verilmesini sağlamak için BSF'nin direnç artışını ve tıkanmasını sık sık izlemelidir.

- BMC tarafından önerilmeyen ozon veya diğer temizleme ve dezenfeksiyon yöntemlerini kullanırsanız, BMC ekipmanın güvenliğini veya performansını doğrulayamaz.

İKAZLAR!

- Malzemelerin aşırı ısınması bu malzemelerin erken yıpranmasına neden olabilir.
- Cihaz ve aksesuarlarını temizlemek için klorlu kireç, klor veya koku içeren solüsyonlar kullanmayın. Nemlendirici ajan veya antimikrobiyal ihtiva eden sıvı sabun da kullanılmamalıdır. Bu solüsyonlar temizlenen malzemeleri sertleştirilebilir veya ömürlerini kısaltabilir.
- Sıcaklık 80°C (176°F) üzerinde iken cihaz ve aksesuarlarını temizlemeyin veya kurutmayın. Yüksek sıcaklıklar ürün ömrünü kısaltabilir.
- Cihazı herhangi bir sıvı içine daldirmayınız.
- Dezenfektanlar malzemelere zarar vermekte ve bileşenlerin ömürlerini azaltmaktadır. Uygun dezenfektanı seçmeye çalışın ve dezenfektan üreticisinin talimat ve önerilerini uygulayın.
- Dezenfeksiyondan sonra, dezenfekte olan bileşende hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı olan herhangi bir bileşeni hemen değiştirin.

19.1 Temizleme

19.1.1 Maske ve Başlığın Temizlenmesi

Detaylar için, maskenin kullanım kılavuzundaki temizleme talimatlarına bakın.

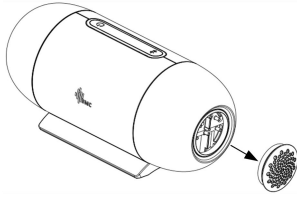
19.1.2 Solunum tüpü Temizlenmesi

Detaylar için, L1 Solunum tüpü kullanım kılavuzunda bulunan temizlik talimatlarına başvurunuz.

19.1.3 Hava Filtresinin Değiştirilmesi

(1) Hava filtresini çıkarmak için hava filtresi kapağını açın.

(2) Yeni filtreyi filtre yerine yerleştirin ve daha sonra filtre kapağını Şekil 19-1'de gösterildiği gibi düzgün şekilde yerine takın.



Şekil 19-1

İKAZLAR!

- Maddi hasarı önlemek için, yedek hava filtresini doğrudan güneş ışığı altına, nemli ortamlara veya sıcaklığın donma noktasının altında olduğu yerlere koymayın. Hava filtresi en az 6 ayda bir değiştirilmelidir (değiştirme döngüsü yerel hava kalitesine göre kısaltılabilir ve lütfen hasarlı veya çatlak olması durumunda bir kez değiştirin). Yıkamaya uygun değildir.
- Cihazın kirli bir hava filtresiyle çalıştırılması düzgün çalışmasını engelleyebilir ve cihazın hasar görmesine neden olabilir.

19.2 Dezenfeksiyon

19.2.1 Maske ve Başlığın dezenfekte edilmesi

Detaylar için maskenin kullanım kılavuzundaki dezenfeksiyon talimatlarına bakın.

19.2.2 Tüpün Dezenfekte Edilmesi

Ayrıntılar için L1 tüpünün kullanım kılavuzundaki dezenfeksiyon talimatlarına bakın.

20. Cihaz ile Seyahat

20.1 Seyahat

(1) Cihazı ve aksesuarlarını yanınızda taşımak için BMC taşıma kutusunu kullanın. Bunları, kontrol edilmiş bagajınıza koymayın.

(2) Bu cihaz 100 V ten 240 V ve 50 Hz/60 Hz güç kaynağında çalışır dünyadaki herhangi bir ülkede kullanılabilir. Herhangi bir özel ayar gerektirmez ancak gideceğiniz yerdeki prizlere uygun soketleri bilmeniz gerekmektedir. Eğer gerekirse yanınıza elektronik mağazalarında bulunabilecek bir güç soket adaptörü alın.

(3) Yedek bir hava filtresi ve acil durum belgelerini (doktorunuz tarafından doldurulmuş ve imzalanmış) yanınıza almayı unutmayın. Eğer hava yoluyla seyahat etmeyi planlıyorsanız, gideceğiniz ülkedeki sınır ve gümrük memurlarının cihazı kontrol etmesi durumuna karşı gideceğiniz ile ilgili birçok dilde hazırlanmış acil durum belgelerini yanınıza almayı unutmayın. Acil durum belgeleri ile onlara bunun bir medikal cihaz olduğunu kanıtlayabilirsiniz.

(4) Güvenlik İstasyonları: Güvenlik istasyonlarında uygunluk için cihazın altında bunun bir medikal ekipman olduğunu belirten bir not bulunmaktadır. Güvenlik personelinin anlamasına yardımcı olmak için bu kılavuzu yanınıza almanız faydalı olacaktır.

İKAZLAR!




• Atmosfer basıncı belirlenen aralığın dışında iken (Bakınız Bölüm 6) sızıntı uyarısının doğruluğu bundan etkilenecektir.

20.2 Uçakla seyahat

Bazı hava yollarında tıbbi cihazlar, el bagajı sınırlarına dâhil değildir. Tıbbi ekipmanla ilgili politikaları için lütfen hava yolu şirketinize danışın.

Federal Havaçılık İdaresi (FAA) gerekliliklerini karşıladığı için M1 Mini'nizi uçakta kullanabilirsiniz.

UYARILAR!

- Elektrikle bağlantılı, Bluetooth kablosuz teknolojisini kullanmayı durdurmak (uçak moduna girmek) için cihaz üzerindeki Bluetooth düğmesine  çift tıklayın.
- Uçaktayken LightTrip Uygulamasını kullanmayın. Tedaviyi başlatmak veya durdurmak için cihaz üzerindeki Start/Stop (Başlat/Durdur) düğmesini  kullanın.
- Bluetooth kablosuz teknolojisi ile bağlantıyı yeniden kurmak (uçak modundan çıkmak) için cihaz üzerindeki Bluetooth düğmesine  basın.

21. Cihazın Diğer Bir Hastaya Nakledilmesi

Eğer cihaz başka bir hastaya transfer edilirse maske, başlık, Solunum tüpü ve hava filtresi gibi önceki sahibi ile yakın temasta olan bileşenler çapraz-enfeksiyona engel olmak için temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

22. Yeniden Sipariş

Siparişleri yeniden sipariş etmek veya filtreleri değiştirmek için cihazı satın aldığınız firma ile irtibat kurun.

Bu cihaz rutin servis gerektirmez.

UYARILAR!

- Eğer cihaz nun performansında açıklanmayan herhangi bir değişim farkederseniz, eğer olağandışı ve şiddetli sesler çıkartıyorsa, eğer düşmüş veya yanlış idare edilmiş ise, eğer ekleri kırılmış ise, veya eklere su girmiş ise, kullanımı durdurunuz. firma ile irtibat kurun.
- Eğer cihaz bozulursa, derhal firma ile irtibat kurun. Asla cihaz nun eklerini açmaya çalışmayın.

Onarımlar ve ayarlamalar sadece BMC yetkili servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Yetkilendirilmemiş servis yaralanmaya, garantinin geçersizliğine, veya pahalı hasarlara neden olabilir.

- Eğer gerekli ise, yerel yetkili satıcınız ile veya teknik servis ile irtibat kurun.

23. Teknik Destek


Eğer bakım veya başka bir ekipmana bağlamak gibi belirli maksatlar için cihazın devre şemasına veya bileşen listesine ihtiyaç duyarsanız doğrudan BMC ile irtibata geçin. İhtiyacınıza göre BMC, kısmen veya tamamen devre şeması ve/veya diğer teknik belgeleri sağlayacaktır.

24. Cihaz Kullanım Ömrü

Bu ürün, tehlikeli maddelerin kısıtlanmasına ilişkin 2011/65/EU ve (EU) 2015/863 (RoHs) Direktiflerinin gerekliliklerine uygundur.

Elektrikli ve elektronik cihazlara ilişkin Avrupa Direktifi 2012/19/EU'ya (WEEE) göre, ürünler rastgele atılamaz ve bertarafın yapıldığı ülkenin kanun ve yönetmeliklerine uygun olarak atılmalıdır.



Üzerinde çarpı işareti bulunan tekerlekli çöp kutusu simgesi , bu simgeyi taşıyan ürünün genel evsel atıklarla birlikte atılamayacağını, bunun yerine bunların ayrı olarak atılması gerektiğini gösterir. Bu ayrı atma gerekliliği, elektrikli ve elektronik ekipmanlara ilişkin Avrupa Direktifi 2012/19/EU'ya dayanmaktadır. Ürünü örneğin bir belediye toplama noktasına teslim edebilirsiniz. Bu, doğal kaynaklar üzerindeki etkiyi azaltır ve tehlikeli maddelerin salınması nedeniyle çevrenin kirlenmesini önler.

Ürünün atılmasıyla ilgili daha fazla bilgi için lütfen uzman distribütörünüzle iletişime geçin.

25. Sorun Giderme

Aşağıdaki tablo cihaz sistem ile yaşayabileceğiniz genel sorunları ve bu problemlerin muhtemel çözümlerini listeler. Eğer düzeltici hareketlerin hiçbiri sorunu çözmez ise, teknik servis ile irtibat kurun.

25.1 Hastalardaki Genel Sorunlar ve Çözümleri

Sorun	Muhtemel Sebep	Çözüm(ler)
Kuru, soğuk, sulu ve tıkanmış burun; soğuk algınlığı	Burun, hava akımı ve soğuk algınlığına reaksiyon gösterir. Hızlı hava akımından dolayı, hava soğur bu da burun mukozasının tahriş olmasına ve müteakip kuruluk ve şişmeye neden olur.	Doktorunuz ile irtibata geçin ve aksini önermedikçe tedaviye devam edin.
Ağız ve boğaz kuruluğu	Muhtemelen hasta ağız açık uyuyor ve basınçlı hava ağız yoluyla dışarı çıkıyor, bu da burun ve boğaz kuruluğuna sebep oluyor.	Uyku esnasında ağızın açılmasını engellemek için bir çene kayışı takın veya tam-yüz maskesi kullanın. Detaylar için doktorunuz ile irtibata geçin.
Göz kaşınması	Maske büyüklüğü veya modeli doğru olmayabilir veya maske doğru bir şekilde yerleştirilmeyebilir bu nedenle hava sızıntısı meydana gelebilir.	Maskenin alın desteği ve alın arasındaki mesafeyi azaltın. Maskenin çok sıkı ayarlanması hastanın yüzünde izler bırakabileceğini unutmayın. Maskeye sızıntıyı kesecek şekilde ilave dolgu yerleştirin. Uygun bir maske için ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin. Gerekirse ilave dolgu ekleyin.
	Maske tamponu (maskenin yumuşak tarafı) sertleşiyor.	Maskeyi veya maske tamponunu değiştirin.
Yüz kızarması	Maske çok sıkı.	Başlığı gevşetin.
	Maskenin alın desteği ve alın arasındaki mesafesi uygun değil.	Farklı bir mesafe deneyin. Alın desteğinin açısı ve büyüklüğü maske tipine göre farklılık göstermektedir.
	Yanlış maske büyüklüğü.	Doğru büyüklükteki bir maske için ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin.
	Hasta maske malzemesine karşı alerjik.	Doktorunuz ve ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin. Doğal kauçuk latekstan yapılmamış bir maske kullanın. Cilt ve maske arasına bir kaplama yerleştirin.

Sorun	Muhtemel Sebep	Çözüm(ler)
Burun, sinüs veya kulak ağrısı	Sinüs veya orta kulak iltihabı.	Hemen doktorunuz ile irtibata geçin.
Tedavi basıncına adapte olamamaktan kaynaklanan rahatsızlık	Tedavi basıncı 13 hPa'dan daha yüksek ise hasta rahatsızlık hissedecektir. Ancak, tedavi basıncı hastanın durumuna göre belirlenmektedir ve çok düşük ayarlanırsa uyku apnesi tedavi edilemez.	Basıncılı havaya alışmak en fazla dört hafta alır. Rahatlayın ve burundan nefes alın. Eğer sorun hala devam ederse doktorunuz ile irtibata geçin.
Engelleyici uyku apnesi semptomları tekrarlıyor	Muhtemelen hasta ağzı açık uyuyor ve basınçlı hava ağız yoluyla dışarı çıkıyor, bu da solunum yolunda tıkanmaya sebep oluyor.	Uyku esnasında ağzın açılmasını engellemek için bir çene kayışı takın veya tam-yüz maskesi kullanın. Detaylar için doktorunuz ile irtibata geçin.
Cihaz çok gürültülü	Boru uygun şekilde bağlanmamış.	Solunum tüpü uygun şekilde yeniden bağlayın.
Cihazdan verilen hava anormal bir şekilde sıcak	Cihazın hava girişi kısmen tıkalı olabilir bu da cihaza yetersiz hava akışına sebep olabilir.	Hava Filtresinin Değiştirilmesi (bakınız 19.1.3 Hava Filtresinin Değiştirilmesi) ve hava girişini temizleyin. Cihazı etrafında havanın serbestçe hareket ettiği bir alana yerleştirin ve cihazın duvar, perde veya diğer eşyalar ile mesafesinin en az 20 santimetre olduğundan emin olun.

25.2 Cihazdaki Genel Sorunlar ve Çözümleri

Sorun	Muhtemel Sebep	Çözüm(ler)
Cihaz çalışmıyor	Otomatik Açma/Kapama özelliği etkin.	Maske ile birkaç derin nefes alın ve cihaz otomatik olarak çalışacaktır.
	Güç kaynağı doğru bir şekilde bağlanmamış.	Güç kablosunun, güç adaptörünün ve cihazın uygun şekilde bağlandığından emin olun.
	Gerilim yok.	Bir ışığı açarak veya başka bir şekilde elektrik kesintisi olup olmadığını kontrol edin. Eğer cihazın içerisindeki sigortanın yanmış olduğundan eminseniz, tamir için ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin.
	Herhangi bir neden bulunamadı.	Ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin.
Cihaz çalışıyor fakat maske içerisindeki basınç ayarlanmış olan tedavi basıncından farklı olabilir	Solunum tüpü uygun şekilde bağlanmamış.	Ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin.
	Maske içerisinde veya basınç tespit Solunum tüpü unda delikler olabilir.	Ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin.
	Anızalı bir cihaz.	Ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin.
	Bozulmuş sensörlerin ve elektrotların veya gevşemiş elektrotların efekti.	Ekipman tedarikçiniz ile irtibata geçin.
Cihaz çok düşük basınç üretiyor	Cihazın hava girişi tıkalı olabilir.	Hava Filtresinin Değiştirilmesi (bakınız 19.1.3 Hava Filtresinin Değiştirilmesi) ve hava girişini temizleyin. Hava girişinin tıkalı olmadığından emin olun.
	Tedavi basıncı yanlışlıkla değiştirildi.	Doktorunuz ile irtibata geçin.
	Kademeli Artış özelliği etkinleştirildiğinde, başlangıç basıncının tedavi basıncına yükselmesi zaman almaktadır. Bu normal bir durumdur.	Gerekirse, Kademeli Artış özelliğini devre dışı bırakın veya kademeli artma zamanını daha kısa ayarlayın.
Cihaz bekleme konumunda ve çalışmıyor	Cihazın işletim sisteminin yeniden ayarlanması veya yeniden başlatılması gerekiyor.	Cihazın güç kablosunu çıkarın ve 20 saniye sonra yeniden takın.

26. EMC Requirements

Kablolar BMC tarafından sağlanmalıdır. Her bir kablonun bilgileri aşağıdaki gibidir:

(1) Güç Adaptörü: 1800 mm \pm 45 mm, Korumasız

(2) Solunum tüpü: 1800 mm \pm 10%, Korumasız

Klavuz ve üreticinin deklarasyonu - elektromanyetik emisyonlar	
Bu cihaz aşağıda belirlenmiş elektromanetik çevrede kullanım için amaçlanmıştır. Bu cihaz kullanıcısı onun bu tür bir ortamda kullanıldığını temin etmelidir.	
Emisyon Testi	Uyumluluk
RF emisyonlar CISPR 11	Grup 1
RF emisyonlar CISPR 11	Sınıf B
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	NA
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	NA

Klavuz ve üreticinin deklarasyonu - elektromanyetik bağışıklık		
Bu cihaz aşağıda belirlenmiş elektromanetik çevrede kullanım için amaçlanmıştır. Bu cihaz kullanıcısı bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
Elektrostatik boşaltım (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç tedarik hatları için	±2 kV güç tedarik hatları için
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV Diferansiyel mod	±1 kV Diferansiyel mod
Güç tedarigi giriş hatlarında voltaj daldırmaları, kısa kesintiler ve voltaj çeşitlilikleri IEC 61000-4-11	%0 U_T ; 0,5 çevrim için 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° %0 U_T ; 1 çevrim için %70 U_T ; 25/30 çevrim için At 0° %0 U_T ; 250/300 çevrim için	%0 U_T ; 0,5 çevrim için 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° %0 U_T ; 1 çevrim için %70 U_T ; 25/30 çevrim için At 0° %0 U_T ; 250/300 çevrim için
Güç frekansı (50 Hz/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOT: U_T test seviyesinin uygulaması öncesi AC şebekesi voltajıdır.		

Klavuz ve üreticinin deklarasyonu - elektromanyetik bağışıklık		
Bu cihaz aşağıda belirlenmiş elektromanetik çevrede kullanım için amaçlanmıştır. Bu cihaz kullanıcısı bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
İletilmiş RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ten 80 MHz ISM ve 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki amatör radyo bantlarında 6 V	3 V 0,15 MHz ten 80 MHz ISM ve 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki amatör radyo bantlarında 6 V
Yayılmış RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz de, daha yüksek frekans uygulanmıştır.		
NOT 2: Bu klavuz tüm durumlarda uygulanmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılarından, objelerden ve insanların yansımından ve absorpsiyondan etkilenir.		
ª Sabitlenmiş ileticilerden saha güçleri, örneğin radyo (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını teorik olarak		

kesin bir şekilde öngörülemez. Sabitlenmiş RF ileticiler nedeniyle elektromanyetik çevreyi değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha araştırması düşünülmelidir. Bu cihaz kullanıldığı yerde eğer ölçülmüş saha gücü yukarıdaki uygulanabilir RF uyum seviyesini aşar ise, cihaz normal çalışması onaylanması için gözlemlenmelidir. Eğer anormal performans gözlemlendi ise, ilave ölçümler gereklidir, örneğin cihaz tekrardan oryantasyonu veya tekrar yerleştirilmesi.

^b 150 kHz den 80 MHz ye aşırı frekans aralığı, saha gücü 10 V/m den az olmalı.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile cihaz arasındaki önerilen ayırma mesafesi

Cihaz, yayım yapan RF bozan etkenlerinin kontrol altında tutulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının azami çıkış gücüne bağlı olarak taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (verici) ve cihaz arasında önerilen aşağıdaki minimum mesafeleri sağlayarak elektromanyetik karışmanın engellenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin ölçülen azami çıkışı (W)	150 kHz ten 80 MHz $d = 1,17\sqrt{p}$	80 MHz ten 800 MHz $d = 0,35\sqrt{p}$	800 MHz ten 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz de, daha yüksek frekans uygulanmıştır.

NOT 2: Bu kılavuz tüm durumlarda uygulanmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılarından, objelerden ve insanların yansımalarından ve absorpsiyondan etkilenir.

Yukarıdaki listede yer almayan bir maksimum çıkış gücü dereceli vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d vericinin frekansına uygulanan denklem kullanılarak tahmin edilebilir. İletici üreticisine göre p watt (W) olarak ileticinin maksimum çıkış gücü.

RF kablosuz iletişim ekipmanı arasındaki önerilen ayırma mesafesi

Cihaz, yayım yapan RF bozan etkenlerinin kontrol altında tutulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının azami çıkış gücüne bağlı olarak taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (verici) ve cihaz arasında önerilen aşağıdaki minimum mesafeleri sağlayarak elektromanyetik karışmanın engellenmesine yardımcı olabilir.

Sıklık (MHz)	Maksimum Güç (W)	Mesafesi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				

NOT: Bu klavuz tüm durumlarda uygulanmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapıları, objelerden ve insanların yansımından ve absorpsiyondan etkilenir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi
Yakınlık manyetik alanları IEC 61000-4-39	Sekme 1'e bakınız	Sekme 1'e bakınız

Sekme 1

Deney frekans	Modülasyon	Bağışıklık Deneyi Seviyesi (A/m)
30 kHz ^{a)}	Darbe modülasyonu ^{b)} CW	8
134,2 kHz	Darbe modülasyonu ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>^{a)} Bu test yalnızca EVDE SAĞLIK BAKIMI ORTAMINDA kullanılmak üzere tasarlanan ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMLERİNDE uygulanabilir.</p> <p>^{b)} Bu taşıyıcı, %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.</p> <p>^{c)} r.m.s., modülasyon uygulanmadan önce.</p>		

UYARILAR!

- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kablolar ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere M1 Mini'nin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir. Bunu yapmanız gerekiyorsa, cihazın normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlemelisiniz.
- İç bileşenlerin yedek parçası olarak ekipman veya sistemin üreticisi tarafından satılan kablolar haricinde belirtilenler dışında aksesuar ve güç adaptor kullanılması emisyon artışına veya ekipman veya sistemin dayanıklılığının azalmasına neden olabilir.
- Bu cihaz, CISPR EMİSYON şartlarına uyması durumunda bile diğer ekipmanlarla etkileşime girebilir.
- Cihazın çalışma sırasında, elektrostatik parazit nedeniyle, aşağıdaki (1) Anormal ekran görüntüsü gibi geçici işlev kaybı veya performans düşüşü . Cihaz yeniden başlatıldıktan sonra normale dönecektir; (2) Cihazın otomatik olarak yeniden başlatılması gibi olaylar meydana gelebilir: Bu fenomenler, cihazın normal kullanımını etkilemeyecek ve kalıcı performans düşüşüne veya cihazın işlev kaybına neden olmayacaktır.
- Bu cihaz, MRI ekipmanları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve MR ortamlarında kullanılamaz.

27. Sınırlı Garanti

BMC Medical Co., Ltd cihaz cihazının işçilik ve malzeme hatasız olacağını ve BMC Medical Co., Ltd, e satış tarihinden itibaren ana cihaz için bir (1) yıl ve tüm aksesuarları için üç (3) ay çalışacağını garanti eder. Ürün spesifikasyonlarına uygun çalışmazsa BMC Medical Co., Ltd kusurlu malzeme veya parçalar üzerinde tamir veya değiştirme yapar. BMC Medical Co., Ltd sadece BMC Medical Co., Ltd den satıcı yerine kadar nakliye ücretini öder. Bu garanti kaza, yanlış kullanım, ihmal, tadilat, malzeme ve işçilik ile ilişkisiz diğer kusurlar nedeniyle ortaya çıkan zararları kapsamaz.

BMC MEDICAL CO., LTD BU ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR SATIŞI VEYA KULLANIMINDAN DOĞDUĞU İDDİA EDİLEN EKONOMİK KAYIP, KAR KAYIBI, GENEL GİDER VEYA KAYDA DEĞER HASARLAR İÇİN TÜM SORUMLULUĞU REDDETMEKTEDİR.

Bu garanti altında haklarınızı kullanmak için, yerel, yetkili satıcılar ile irtibat kurun veya:

ÜRETİCİ:

BMC Medical Co., Ltd.

Fengyu Binası Kule A Oda 110, No. 115 Fucheng Yolu, Haidian, 100036 Pekin,
ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Tel: +86-10-51663880

URL: en.bmc-medical.com

E-posta: intl@bmc-medical.com

AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ:

Şangay Uluslararası Holding Kurumu GmbH (Avrupa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

İTHALATÇI:

ECE TIBBİ CİHAZLAR ve MEDİKAL SAN. TİC. A.Ş.

Cihangir Mah. Kemal Türkler Sok. No:5/1 Avcılar/İstanbul/Türkiye

444 78 96

www.ecemedikal.net / www.respirox.com.tr