



Uyku Apnesi Terapi Cihazları

Kullanıcı Kılavuzu Model: B5,C5,C3,C2




MICOMME MEDİKAL

Hazırlanma tarihi: Temmuz-2023
0401060398VI.5

CE 0123

MADE IN P.R.C.

Fikri Mülkiyet

B5, C5, C3, C2, Micomme Medical Technology Development Co., Ltd. tarafından bağımsız olarak geliştirilen non-invaziy ventilatörlerdir. (Bundan sonra "Micomme Medical" olarak anılacaktır.) Sepray, , Mingkang Zhongjin, ve micomme, şirketimizin tescilli markalarıdır.

Micomme Medical, bu belgede yer alan bilgilere ilişkin tüm hakları saklı tutar. Micomme Medical tarafından yazılı olarak özel olarak yetkilendirilmedikçe, kimse belgedeki herhangi bir kısmı kopyalayamaz veya herhangi bir elektronik bilgi alma sistemine kaydedemez. Hiçbir birim, şirket veya birey, şirketimiz tarafından yetkilendirilmeden ürünlerimizi üretmez, satamaz veya taklit edemez; aksi takdirde, korunan patentlerimizin ihlali olarak kabul edilir ve şirketimiz, bu tür bir ihlale karşı herhangi bir yasal işlem yapma hakkını saklı tutar.

Belgede yer alan bilgilerde herhangi bir değişiklik olması durumunda ek bir bildirim yapılmayacaktır. Micomme Medical, süreçlerdeki ilerlemeler, üretim yöntemlerindeki değişiklikler ve diğer koşullar nedeniyle ekipman tasarımını veya program bileşenlerini değiştirme hakkını saklı tutar.

Beyan

Bu belgede yer alan tüm bilgiler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Micomme Medical, süreçlerdeki ilerlemeler, üretim yöntemleri veya diğer çevresel koşullar değişikliğinin doğruluğunu garanti ettiğinde ekipman tasarımını veya program bileşenlerini değiştirme hakkını saklı tutar.

Micomme Medical, aşağıdaki koşullar altında ürünlerinin güvenliği, güvenilirliği ve performansından yalnızca sorumludur:

- Kurulum, işletme, bakım ve onarım Micomme Medical tarafından onaylanmış personel tarafından gerçekleştirildiğinde.
- Ürünler, kullanma kılavuzu ve Kullanıcı El Kitabı'na göre kullanıldığında.
- İlgili elektrikli ekipmanlar ilgili yasalara ve düzenlemelere uygun olduğunda.

Aşağıdaki durumlar söz konusu olduğunda Micomme Medical, ürünlerinin güvenliği, güvenilirliği ve performansından sorumlu değildir:

- Ürünün kullanım ömrü dolduğunda.
- Ürün bileşenleri söküldüğünde veya yeniden ayarlandığında.
- Ürün, bu kılavuza uygun şekilde kullanılmadığında.

Kılavuza Giriş

Bu kılavuz, ürünün güvenlik bilgilerini, kurulumunu, işletimini, performansını ve bakımını açıklayan eşlik eden bir belgedir. Bu ürünü doğru kullanabilmek için kullanmadan önce dikkatlice okunup anlaşılmalıdır.

Bu kılavuz, size şu konularda yardımcı olabilir:

- Ürün bileşenlerini anlamak.
- Günlük işlemleri gerçekleştirmek.
- Sistem bakımı ve arıza giderme işlemleri yapmak.

İçindekiler

Bölüm 1 Güvenlik bilgileri.....	1
1.1 Kontrendikasyonlar	1
1.2 Güvenlik Uyarıları	1
1.3 Potansiyel yan etkiler ve çözümler	4
Bölüm 2 Ürün Genel Bakışı	5
2.1 Ürün adı ve modeli	5
2.2 Ürün kullanımı ve uygulaması	5
2.3 Çalışma prensibi	5
2.4 Yapısal bileşenler	6
2.5 Bileşenler ve parçalar	7
2.6 Terimler ve kısaltmalar hakkında notlar	8
2.7 İşaretler Hakkında	9
Bölüm 3 Kullanım Öncesi Hazırlık.....	10
3.1 Yerleşim yeri	10
3.2 Kurulum ve bağlantı	10
3.3 Başlangıç öncesi inceleme	11
3.3.1 Ventilatör incelemesi	11
3.3.2 Uyarı doğrulaması	11
3.3.3 Nemlendirici inceleme	11
3.4 Yüz maskesi takma	12
Bölüm 4 Ekipman Kullanımı.....	13
4.1 Başlatma/Kapatma	13
4.2 Bekleme Arayüzü	13
4.3 Mod ayarlama	14
4.4 Genel parametre ayarları	16
4.5 Sistem Ayarı	16
4.6 Tedavi Açma/Kapatma	17
4.6.1 Tedavi Açma	17
4.6.2 Tedavi Kapatma	18
4.7 Tedavi Sırasında Parametre Değiştirme	18
4.8 Bilgi Görüntüleme	18
4.9 Veri Aktarımı	19
Bölüm 5 Isıtıcı Nemlendirici	20
5.1 Amaçlanan Kullanım	20
5.2 Özellikler	20
5.3 Dikkat	20
5.4 Temel işlemler	21
Bölüm 6 WLAN	22
6.1 Beklenen Kullanım	22
6.2 Dikkat	22
6.3 Temel işlemler	22
Bölüm 7 Uyarı	23
7.1 Uyarı Modu	23
7.2 Uyarı Mesajı ve Tedavi Önlemleri	23
Bölüm 8 Ekipman temizliği ve bakımı.....	24
8.1 Tamir ve bakım	24
8.2 Sıklık	24
8.3 Temizlik yöntemi	24

8.3.1 Ana makine ve boru hattı temizliği	24
8.3.2 Isıtıcı nemlendiricinin su tankı temizliği	24
8.3.3 Filtre temizliği veya değiştirilmesi	25
8.3.4 Tüp ve maske temizliği	25
8.4 Taşıma ve depolama	25
8.5 Ekipman imhası	25
Bölüm 9 Arıza analizi ve giderilmesi.....	26
Bölüm 10 Teknik bilgiler	27
10.1 Parametreler	27
10.1.1 Ventilatorün performans parametreleri.....	27
10.1.2 İzleme parametreleri	28
10.1.3 Isıtıcı nemlendiricinin performans parametreleri	28
10.1.4 Adaptör parametreleri.....	28
10.1.5 Çevresel parametreler.....	28
10.1.6 Fiziksel ve elektriksel parametreler.....	29
10.1.7 Elektrik güvenlik sınıfı	29
10.2 Pnömatik şematik diyagram	30
10.3 EMC bilgileri	30
10.3.1 Kullanım talimatları	30
10.3.2 Teknik açıklama.....	30
10.3.3 RF bilgisi	32

Bölüm 1 Güvenlik bilgileri

1.1 Kontrendikasyonlar

Uyarılar:

Non-invaziv ventilatör (bundan sonra "ventilatör" olarak anılacaktır) kullanımının yasak olduğu durumlarda bu ürünü kullanmayınız, aksi takdirde ölüm veya ciddi yaralanmaya neden olabilir.

Ciddi solunum yetmezliği olan ve spontan nefes almayan kişiler bu cihazı kullanmamalıdır.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, cihazı kullanmadan önce profesyonel tıbbi personelle danışınız:

- Non-invaziv ventilasyon tedavisinin aralıklı olmasına tahammül edemeyecek kadar yetersiz solunum sürücüsü;
- Akut sinüzit ve orta kulak iltihabı;
- Epistaksis nedeniyle mideye inhalasyon yapılabilir;
- Mide içeriğinin alınmasına neden olabilecek bazı hastalıklar;
- Sekresyonu temizleyememe;
- Hipotansiyon veya kan damarları içinde belirgin hipovolemi;
- Pnömotoraks veya mediastinal amfizem;
- Kranioserebral travma veya cerrahi;
- Geçmişte hava yolu neostomisi yapılmış;
- Pulmoner bül.

1.2 Güvenlik Uyarıları

※**Dikkat:** Bu kullanıcı kılavuzundaki tüm uyarılar, dikkat ve notlar geçerlidir.

- Kullanıcı kılavuzu sadece referans içindir. İçeriği profesyonel tıbbi personel tarafından verilen yönlendirmelerin yerini alamaz.
- Ekipmanı kullanmadan önce kullanıcı kılavuzunu dikkatlice okuyup anlayın.
- Ventilatör, profesyonel olarak eğitilmiş tıbbi personel gözetiminde kullanılmalıdır, hasta amaçlanan operatördür. Şiddetli solunum yetmezliği olan ancak spontan solunumu olan hastalar bu ekipmanı kullanmamalıdır.
- Ekipman, tam ventilasyon ihtiyacınızı karşılamak veya yaşam destek sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Ventilatörde ekspirasyon devresi olmadığı için, kullanıcının soluduğu karbondioksitin tekrar solunmasını önlemek için en az 30LPM hava sızdıran deliklere sahip bir yüz maskesi sağlanmalıdır.
- Tedavi parametreleri, eğitilmiş profesyonel tıbbi personel tarafından ayarlanmalıdır.
- Ekipman kullanımı sırasında herhangi bir rahatsızlık hissederseniz, derhal profesyonel tıbbi personelinizle iletişime geçin.
- Bu ekipmanın kullanımı sırasında, tedavi parametre ayarlarının etkinliği düzenli olarak yeniden değerlendirilmelidir.
- Yalnızca profesyonel tıbbi personeliniz tarafından sağlanan ekspirasyon devresini

- kullanın, herhangi bir anti-statik veya iletken hortum veya boru kullanmayın.
- Kablo ve solunum hortumlarının, özellikle fazla uzunluktan dolayı sarılması
 - Kullanım sırasında solunum hattını bükmemeye veya sarmamaya dikkat edin.
 - Ekspirasyon delikleri entegre maskeli veya bağımsız çıkış cihazlı solunum devresi kullanırken, hava sızdıran delikleri bağlamayın veya yapışkan bant, mühür veya başka maddelerle taze hava girişini engellemeyin, çünkü bu durum taze hava solunumunu durdurabilir ve boğulmaya neden olabilir.
 - Ekipman çalışırken, üzerini herhangi bir şeyle örtmeyin, aksi takdirde taze hava girişi engellenebilir ve kullanıcı boğulabilir.
 - Bu ekipmanı kullanırken, ventilatör tüpünü dış koşullarla ısıtmayın veya örtmeyin.
 - Ekipman açılıp normal şekilde çalışmadan önce yüz maskesini takmaya çalışmayın; aksi takdirde tekrarlanan karbondioksit solunumu olabilir. Bazı durumlarda, solunan gazın birkaç dakika boyunca solunması boğulmaya neden olabilir.
 - Yüz maskesi veya karbondioksitin tekrar solunmasını azaltabilecek aksesuar kullanılmazsa veya spontan solunum sağlanmazsa boğulma meydana gelebilir.
 - Normal kullanımı sağlamak için, güç kaynağı dikey bir şekilde prize takılmalıdır.
 - 7 yaşından büyük pediatrik hastalar için bu ekipmanı yalnız kullanmayın.
 - Ekipmanı çocuklar ve evcil hayvanlardan uzak tutun.
 - Ekipman kullanılırken bakım ve onarım yapılmamalıdır.
 - Elektrik kablosu, kablo veya güç kaynağı cihazında herhangi bir hasar veya aşınma belirtisi olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin; herhangi bir durum varsa, cihazın kullanımını durdurun ve bir değişiklik yapın.
 - Fiş, ana beslemeye bağlantıyı kesme cihazı olarak kullanılır, ME EKİPMANINI, kesme cihazının işletilmesinin zor olduğu bir konuma yerleştirmeyin.
 - Elektrik çarpmasını önlemek için, ekipmanı temizlemeden önce fişi çıkarın.
 - Ekipman bakımı ve onarımı yalnızca Micomme Medical tarafından yetkilendirilmiş profesyonel tamirci tarafından yapılabilir.
 - Bu ekipmanın modifikasyonuna izin verilmez.
 - Oda sıcaklığı 35°C'nin üzerindeyken ekipmanı kullanmayın, çünkü bu durumda hava akımının sıcaklığı 43°C'yi aşabilir ve hava yollarınıza uyarıcı veya zarar verebilir.
 - Ekipmanı kullanırken, güneş ışığından veya ısıtma cihazından uzak tutun, çünkü bu durumda ekipmandan çıkan havanın sıcaklığı yükselebilir.
 - Oksijen kaynağı, yangın ve yanma riskini önlemek için ekipmandan en az 1m uzakta olmalıdır.
 - Ekipmanı kullanmadan önce, mevcut uyarı SET'inin hastaya uygun olup olmadığını kontrol edin. Farklı bölgelerde uygunsuz uyarı ön ayarı hastaya zarar verebilir.
 - Ekipmanı kullanırken, ani bir arıza durumunda hastanın normal tedavisinin kesintiye uğramaması ve hastaya zarar gelmemesi için ekipmanı geçici olarak değiştirebilecek basit bir respiratör veya başka bir makine hazırlayın.
 - Aşağıdaki durumlarda ekipman kullanımını durdurun ve profesyonel tıbbi personelinizle iletişime geçin: ekipmanın çalışması sırasında açıklanamayan değişiklikler gözlemlenirse; ekipman anormal veya sert sesler çıkarırsa; ekipman veya güç kaynağı düşürülmüş veya yanlış işletilmişse; gövde hasar görmüşse;

ekipmana sıvı girmişse. Çalışan ekipmanda açıklanamayan bir değişiklik veya anormal veya rahatsız edici bir ses fark ederseniz,

- Gerekirse, şirketimiz (Micomme Medical) onarım amacıyla yetkili teknik bakım ve onarım personeline (bizim tarafımızdan tasarlanmış veya başka türlü) devre şeması, eleman listesi, efsaneler ve kalibrasyon hakkındaki detaylı kurallar ve yönetmelikler gibi teknik dosyaları sağlayabilir.
- Ürün üreticisi (Micomme Medical), kullanıcıya eşlik eden belgeleri kağıt üzerinde nasıl alabileceği hakkında elektronik dosya ile bilgi verebilir.
- Ürün, IEC60601-1'e göre belirtilen şekilde kullanılmalıdır: Temel güvenlik ve zorunlu performans için Genel Gereklilikler.
- Ekipmandaki türbinin tasarım hizmet ömrü 15.000 saat. Hizmet ömrü sona erdiğinde türbin değişimi için lütfen bizimle iletişime geçin.
- Tıbbi elektrikli ekipmanlara ağ/veri bağlantısı yoluyla bağlanan ek ekipmanlar ilgili IEC veya ISO standartlarına (örneğin veri işleme ekipmanları için IEC 60950) uygun olmalıdır. Ayrıca tüm yapılandırmalar, tıbbi elektrik sistemleri gereksinimlerine uygun olmalıdır (bkz. IEC 60601-1-1 veya sırasıyla IEC 60601-1'in 3. Ed. Madde 16).
- Ek ekipmanı tıbbi elektrikli ekipman konfigürasyonlarına bağlayan herkes bir tıbbi sistem oluşturur ve bu nedenle sistem, tıbbi elektrikli sistemler için gerekliliklere uygunluğundan sorumludur. Yerel yasaların yukarıda belirtilen gerekliliklerden öncelikli olduğuna dikkat çekilir. Şüphenez varsa yerel temsilcinize veya teknik servis departmanına danışın.
- Ekipman yalnızca 10-30°C çevre ortamında çalıştırılabilir.
- Normal çalışmayı sağlamak için, hava girişinde uygun şekilde sabitlenmiş hasarsız tekrar kullanılabilir sünger filtre olmalıdır.
- Ekipman herhangi bir sıvıya daldırılmamalı ve hiçbir sıvının kasa veya giriş filtresine girmesine izin verilmemelidir.
- Yoğunlaşma ekipmana zarar verebilir. Kullanmadan önce lütfen ekipmanın sıcaklığını oda sıcaklığına getirin.
- Ekipmanı battaniye gibi nesnelere örtmeyin; aksi takdirde taze hava alımı engellenir ve makine aşırı ısınıp tedaviyi etkileyebilir veya ekipmana zarar verebilir.
- Ekipman, güç kesilme uyarısı veya güç kesintisine dayanıklı tasarım ile sağlanmamıştır. İçinde pil bulunmamaktadır. Bu nedenle kullanım sırasında, adaptör güç fişi ve ekipmanın düzgün bağlandığından, güç kablosunun makul bir şekilde yerleştirildiğinden ve dış kuvvetler altında güç fişinin ekipmandan düşmesini engellemek için lütfen dikkat edin; aksi takdirde hastanın solunumu zorlaşabilir ve boğulma riski olabilir.
- Ağın güç kaynağını kesme yöntemi fişi çıkarmaktır.
- Makinenin USB arabirimi yalnızca satış sonrası bakım veya veri aktarımı için üretici tarafından kullanılır. Lütfen başka bir cihazın USB portuna doğrudan bağlamayın, aksi takdirde ana kart veya başka bir cihazın USB arabirimine zarar verebilir.
- Kesintiden sonra güç kaynağı yeniden sağlandığında, ekipmanın normal çalışmasını sağlamak için tedaviyi yeniden başlatmalısınız.

- Ekipmanın basınç sensörü, ana basınç test cihazı olarak kalır, bu nedenle her altı ayda bir Micomme Medical tarafından düzenlenen eğitimi geçen bakım personeline bakım için gönderilmelidir; aksi takdirde ekipmanın basınç çıkışının doğruluğu etkilenebilir.
- Ventilatörün tüm parametreleri kalıcı hafızada saklanır, bu nedenle ekipmanın ana ile bağlantısının kesilmesi bu tür parametrelerin AYAR'ını etkilemez.
- Ekipmanı kullanmadan önce 3,3 başlangıç öncesi kontrolüne göre cihazı kontrol etmeniz önerilir. Tüm test maddeleri tatmin edici ise ekipman kullanılabilir. Herhangi bir sorun varsa, lütfen Micomme Medical'ın yetkili profesyonelleriyle iletişime geçin.
- Ekipmanı, Micomme Medical tarafından yetkilendirilen profesyonel bakım personeli dışında kimse açmamalıdır.
- Bu ekipman herhangi bir alarm sağlamaz.
- Parçaların değiştirilmesi, ekipman üreticisi tarafından belirtilen parçalarla ve üretici tarafından belirlenen bakım personeli tarafından yapılmalıdır.
- Ekipman tarafından üretilen atık ve artıklar ile süresi dolmuş ekipman ve aksesuarları çevre kirliliği veya başka tehlikeleri önlemek için işlemiden önce sınıflandırılmalıdır.

1.3 Potansiyel yan etkiler ve çözümler

Non-invaziv PAP (pozitif hava yolu basıncı) aşağıdaki potansiyel yan etkilere sahip olabilir:

- Ağız, burun veya boğaz kuruluğu;
- Karın şişkinliği;
- Kulak veya sinüs rahatsızlığı;
- Göz tahrişi;
- Yüz maskesi kaynaklı cilt tahrişi;
- Göğüs rahatsızlığı.

Kullanım sırasında herhangi bir rahatsızlık hissettiğinizde, lütfen derhal profesyonel tıbbi personelden tıbbi tavsiye alın veya tedarikçiyle görüşün.

Bölüm 2 Ürün Genel Bakışı

2.1 Ürün adı ve modeli

Ürün adı: Uyku Apnesi Terapi Cihazları

Ürün modeli ve farklı modeller arasındaki farklar Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1 Farklı Modellerdeki Ürünlerin Karşılaştırılması

S/N	Model	Maks. basınç	Çalışma modu	WiFi
1	C2	20cmH ₂ O	CPAP	Evet
2	C3	20cmH ₂ O	OTOMATİK CPAP	Evet
3	C5	20cmH ₂ O	CPAP, OTOMATİK CPAP	Evet
4	B5	30cmH ₂ O	CPAP, OTOMATİK CPAP, BPAP, OTOMATİK BPAP	Evet

2.2 Ürün kullanımı ve uygulaması

Bu ventilatör, obstrüktif uyku apnesi olan hastaların non-invaziv ventilasyon tedavisi için uygundur.

Yalnızca 7 yaş ve üzeri pediatrik hastalar (ağırlık 18.1kg veya 40lbs üzeri) ve yetişkin hastalar (ağırlık 30kg ve 66lbs üzeri) için kullanılır.

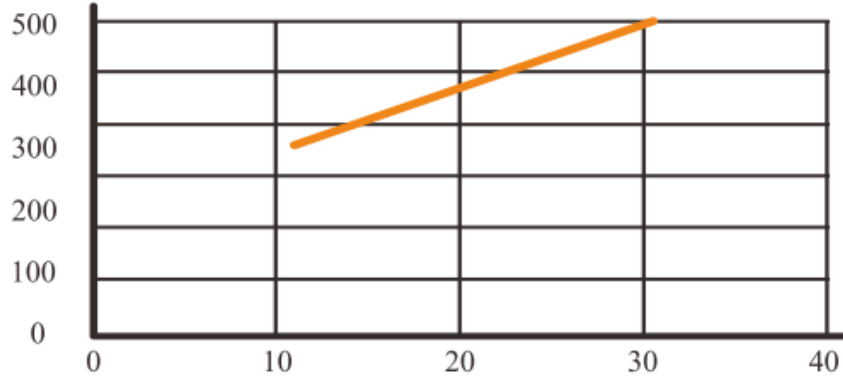
2.3 Çalışma prensibi

Ventilatör esas olarak güç kablosu, adaptör, tüp, ana makine ve nemlendirici ile birbirine bağlıdır. Hava, kontrollü türbin aracılığıyla ayarlanmış basınç ve akış hızında gönderilir ve sonra solunum yoluna ve nihayet ciğerlere ulaşmadan önce ısıtılır ve nemlendirilir. Ventilatör sistemi, gaz sensörü ve akış sensörü aracılığıyla hastanın ventilasyon durumu hakkında bilgi toplayabilir ve böylece türbin durumunu düzenleyip kontrol edebilir.

Ekipmanın uygulama verileri (YY0671.1-2009'da Yöntem 56.103'e göre test edilmiştir) aşağıdaki tabloda sağlanmıştır:

Basınç(cmH ₂ O)	10			20			30		
Solunum oranı (BPM)	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Gelgit hacmi (mL)	315	300	289	400	396	387	480	478	469

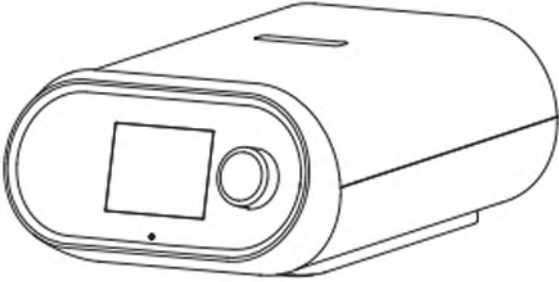
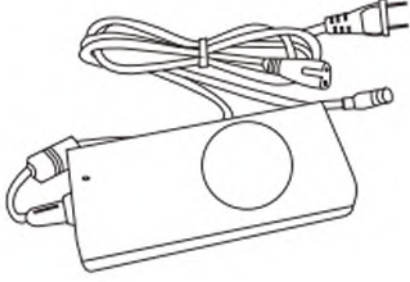
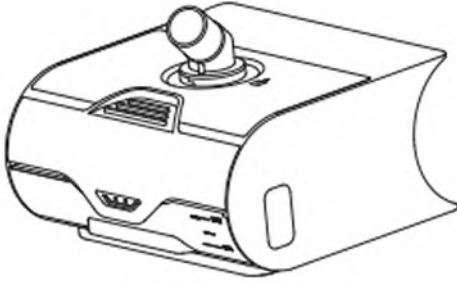

Ekipmanın basınç-hacim eğrisi aşağıdaki şekilde gösterilmiştir.



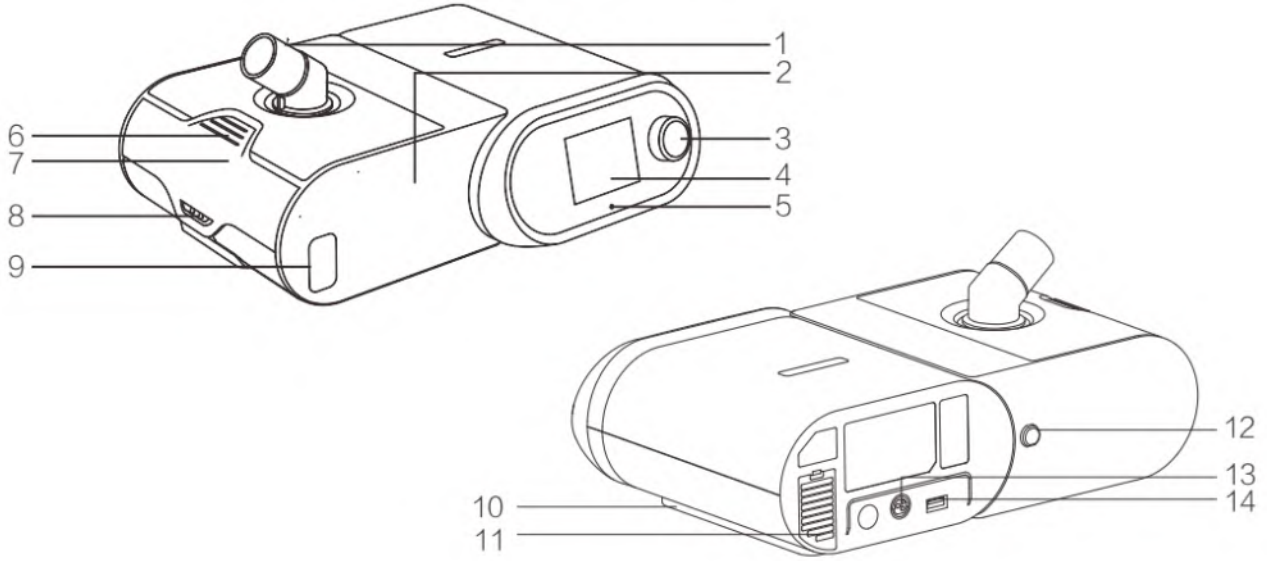
Basınç değişimi 3cmH₂O'nun altındadır ve tepki süresi 1 saniyeden azdır.

2.4 Yapısal bileşenler

B5, C5, C3, C2, aşağıdaki ana bileşen ve parçaları içerir. Bunlardan herhangi biri eksikse, lütfen profesyonel tıbbi personel veya tedarikçi ile iletişime geçin. Ekipman üreticisi (Micomme Medical) tarafından önerilen eşleşen parça ve malzemeleri kullanmanız daha iyidir. Alternatif ürünler kullanmayı planlıyorsanız, lütfen güvenlik performansı etkilenebilir; bu nedenle Micomme Medical veya profesyonel tıbbi personelle danışın.

<p>1. Ana makine</p> 	<p>2.Güç adaptörü</p> 
<p>3.Humidifier</p> 	<p>4.Ventilatör tüpü</p> 
<p>5.Eşlik eden belgeler: kullanım kılavuzu, kalite sertifikası ve garanti kartı.</p>	

2.5 Bileşenler ve parçalar



S/N	İsim	Açıklama
1	Hava çıkışı	Ventilatör tüpü ile bağlantı; 360 derece dönüş; çıkış ölçüleri: Dış çap 22mm, iç çap 15mm.
2	Nemlendirici	Su tankı, ısıtma plakası ve hava çıkışı içerir; ana makineden ayrılabilir.
3	Tekerlek düğmesi	Tekerlek düğmesini saat yönünde veya saat yönünün tersine çevirerek ekranın odak noktasını yukarı veya aşağı hareket ettirin; seçilen parametrenin değerini artırmak için tekerlek düğmesini saat yönünde, azaltmak için saat yönünün tersine çevirin.
4	Ekran	Çalışma durumu, çalışma basıncı ve ventilatörün hava kaçağı gibi ana gerçek zamanlı verileri gösterir.
5	Güç göstergesi	Yanık olduğunda, ana makinenin güçle bağlı olduğunu gösterir; yanmıyorsa, ana makinenin güç kaynağından bağlantısı kesilmiş demektir.
6	Su tankı	Çıkarılabilir; damıtılmış su (veya arıtılmış su) tutmak için kullanılır.
7	Su tankının üst kapağı	Su tankının üst kapağı açılarak içine damıtılmış su (veya arıtılmış su) eklenebilir, eklenen su miktarının kontrol edilerek tanktaki su seviyesinin en yüksek sıvı seviyesi gösterge çizgisinin altında kalmasına dikkat edilmelidir.

8	Kapak açma düğmesi	Bu düğmeye basarak su tankının üst kapağını açın ve su tankına damıtılmış su veya arıtılmış su enjekte edin.
9	Su ölççeği	Su tankındaki su miktarını belirler.
10	Ayak matı	Ventilatörü seviyelemek için kullanılır, vibrasyonu hafifletmeye ve ana makineyi korumaya yardımcı olur.
11	Filtre tokası	Taze hava bu cihaz aracılığıyla ekipmana girer; giriş, giriş filtresi ile sabitlenmelidir ve hiçbir durumda örtülmemeli veya engellenmemelidir.
12	Ayırma düğmesi	Bu düğmeye basarak nemlendirici tankı ve ana makineyi aynı anda zıt yönler çekin, böylece nemlendirici tankını ana makineden ayırın.
13	Güç arayüzü	Güç adaptörü ile bağlantı.
14	USB arayüzü	Veri aktarımı ve satış sonrası bakım için buraya USB flash disk bağlayın.


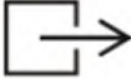
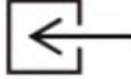





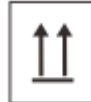




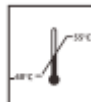





2.6 Terimler ve kısaltmalar hakkında notlar

Cihazı kullanırken aşağıdaki terimlerle ve kısaltmalarla karşılaşabilirsiniz. Resmi kullanımdan önce notları dikkatlice okuyun.

Terim / kısaltma	Tanım
cmH ₂ O	Basınç birimi, cmH ₂ O.
AHI	Apne ve hipopne indeksi: Her saatte apne ve hipopne vakası sıklığı.
P95	Bu bir basınç değeridir. Tedavi süresince makinenin tedavi basıncı bu değer altında %95 süreyle kalır.
Sızıntı	Hava kaçağı: Tedavi sırasında boru hattından veya yüz maskesinden sızan hava akışı.
COMF	Basınç rahatlama teknolojisi.
AÇIK/KAPALI	Açma/Kapama

2.7 İşaretler Hakkında

Ekipman üzerinde veya kullanım sırasında aşağıdaki işaretlerle karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle resmi kullanımdan önce notları dikkatlice okuyun:

İşaret	Tanım	İşaret	Tanım	İşaret	Tanım
	Uyarı		Gaz numune çıkışı		Gaz numune girişi
	Sıcak yüzey		Gecikmeli artırma fonksiyonu		Kullanım kılavuzunu takip edin
	Güneş ışığından uzak tutun		Kırılğan		Bu tarafı yukarı
	Kullanıcı bakımı gerektirmeyen bileşenler		Sınıf II (Çift yalıtım)	IP21	IP21 toz ve su geçirmezlik derecesi
	Kuru tutun		Nem aralığı		Sıcaklık aralığı
	Atmosfer basıncı aralığı		BF tipi uygulama bileşeni		İyon olmayan radyasyon
P _{MAX.} 45W	Nemlendiricinin maksimum yük gücü 45W		Elektrikli ve elektronik atıkların geri dönüşümü ve yeniden kullanımı kurallarına uygundur; Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarda (WEEE/ROHS) toksik maddelerin kullanımının sınırlanması		
	Mesaj! Eşlik eden belgelere başvurun				

Bölüm 3 Kullanım Öncesi Hazırlık

3.1 Yerleşim yeri

Ventilatör, sağlam ve düz bir masa üzerine yerleştirilmeli veya destek üzerine sabitlenmelidir. Kullanıcı, ekipmana kolayca erişebileceği ve üzerindeki bilgileri net bir şekilde görebileceği bir konumda ekipmanı kullanmalıdır. Ekipman ile duvar arasında en az 5cm mesafe olmalıdır ki ekipmanın hava girişi perde, yorgan veya diğer nesnelere tarafından kapanmasın. Ekipman çevresindeki hava, sistemin normal çalışabilmesi için sürekli hareket halinde olmalı ve herhangi bir ısıtma veya soğutma cihazından (örneğin zorlanmış havalandırma, radyatör ve klima) uzak tutulmalıdır.

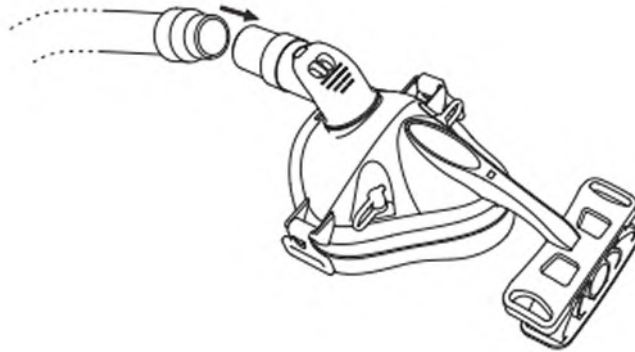
3.2 Kurulum ve bağlantı

Bu ekipmanın kurulumu ve bağlantısı için aşağıdaki adımları izleyin:

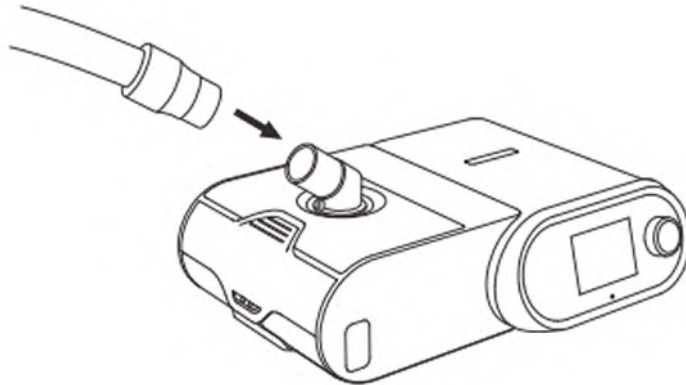
※**Not:** Üretici tarafından önerilmeyen herhangi bir aksesuar veya diğer bileşenleri bu ekipmana keyfi olarak eklemeyin; aksi takdirde, ekipmanın bağlantı noktasındaki EPAP yükselir ve bu da hastaların normal tedavi etkisini etkileyebilir.

1. Yüz maskesi ve ventilatör tüpüne bağlanın.

a) Ventilatör tüpünün bir ucunu maske bağlantı noktasına bağlayın, sıkıca sıkın ve bağlantının sağlam olduğundan emin olun.



b) Ventilatör tüpünün diğer ucunu ana makinenin hava çıkışına bağlayın ve bağlantının sağlam olduğundan emin olun.



- 2.Ekipmanı düz bir yüzeye veya hareketli bir brakete sabitleyin.
- 3.Gücü açın.

※**Not:** Ekipmanın hareketinden kaynaklanabilecek gevşek güç bağlantısını önlemek için güç kablosunun sağlam bir şekilde takıldığından emin olun.

- a)Güç kablosunu güç adaptörüne bağlayın.
- b)Güç kablosu fişini ana makinenin arkasındaki güç kablosu arayüzüne takın.

3.3 Başlangıç öncesi inceleme

3.3.1 Ventilatör incelemesi

- 1.Ekipmanın ve aksesuarların iyi durumda olduğunu ve dış etiketlerin tam ve kusursuz olduğunu kontrol edin.
- 2.Ventilatörün normal bir şekilde açılıp açılmadığını kontrol edin.
Ventilatör güç kaynağına düzgün bir şekilde bağlandıktan sonra, LCD 2 saniye bekledikten sonra başlangıç arayüzüne girer. Başlangıç arayüzünde, tedavi parametrelerini kontrol edip ayarlamak mümkündür. Ventilatör 2 saniye sonra boşta arayüze girmiyorsa, şebeke gücünün aktif olup olmadığını veya güç adaptörünün arayüzünün ekipman arayüzüne doğru bir şekilde takılıp takılmadığını kontrol edin.
- 3.Ventilatörün tedavi için normal bir şekilde açılıp açılmadığını kontrol edin.
Beklenildiği gibi boşta arayüz görüldüğünde, imleç [TEDAVİ] seçeneğinde olmalı ve ardından kontrol düğmesine basılmalıdır ki ventilatör tedavi durumuna geçebilsin ve tedavi havası gaz çıkışından çıkabilsin. Veya ilgili hata uyarısı verilecek, uyarı kodu gösterimi ve sesli uyarı eşlik edecektir.

3.3.2 Uyarı doğrulaması

Bağlantı kesme uyarı doğrulaması: solunum tüpünü normal şekilde bağlayın, ekipmanı güç kaynağına doğru şekilde bağlayın, [AYARLAR]'da bağlantı kesme uyarısını başlatın, ventilatörü açın, tüp çıkışını 1 saniyelikliğine tıkayın ve ardından birkaç kez normal solunumu taklit etmek için açın, 60 saniye boyunca açık durumu koruyun, LCD ekranında bağlantı kesme hakkında metin uyarısı görüntülenecek, sesli uyarı eşlik edecektir.

3.3.3 Nemlendirici inceleme

Su tankına uygun miktarda damıtılmış su (veya arıtılmış su) ekleyin ve nemlendiriciye doğru şekilde yerleştirin. Güç kaynağını açın; kontrol düğmesi ile nemlendiriciyi [Ayarlar] maddesinde açın, 5. vitese ayarlayın ve tedaviye başlayın. 15 dakika sonra nemlendirilmiş suyun sıcaklığının çevre sıcaklığından çok daha yüksek olduğunu kontrol edin. Su sıcaklığında belirgin bir değişiklik yoksa, nemlendiricinin doğru şekilde yerleştirilip bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. Kurulum ve bağlantı doğruysa, lütfen nemlendiriciyi hemen kapatın ve Micomme Medical tarafından yetkilendirilmiş profesyonelle bakım için iletişime geçin.

Not: ekipman, yukarıdaki tüm incelemeleri geçmedikçe kullanıma alınamaz. Herhangi bir sorun olduğunda, lütfen Micomme Medical tarafından yetkilendirilmiş profesyonel personelle iletişime geçin.

3.4 Yüz maskesi takma

Ventilatör, önerilen yüz maskesi ile birlikte kullanılması beklenir. Yüz maskesinin performans özellikleri ve diğer detayları için lütfen ilgili yüz maskesinin eşlik eden kılavuzuna başvurun. Aşağıdaki adımları takip ederek yüz maskesini takın:

- 1.Baş bandını yüz maskesiyle bağlayın (ön ve arka kısmı ayırt edin);
- 2.Yüz maskesini takın;
- 3.Baş bandını ve alın ile yanak üzerindeki elastik derecesini ayarlayın, böylece yüz maskesinin çıkıntısı yüzünüze hafifçe basınç uygular ama herhangi bir iz bırakmaz;
- 4.Yüz maskesini uygun sıklıkta ve rahatlıkta takın ve büyük hava kaçaklarından kaçın.

Dikkat! Ekipman çalışırken, yüz maskesi yeterli taze hava sağlayamaz. Bu durumda, yüz maskesini uzun süre takmak, kullanıcının karbondioksit tekrar solunmasına neden olabilir, böylece kullanıcı rahatsız hissedebilir. Bu nedenle, lütfen ekipmanın normal hava sağlama durumuna girdiğinden emin olduktan sonra yüz maskesini takın.

Bölüm 4 Ekipman Kullanımı

4.1 Başlatma/Kapatma

- Başlatma: Ekipman, güç kaynağı açıldığında otomatik olarak başlar.

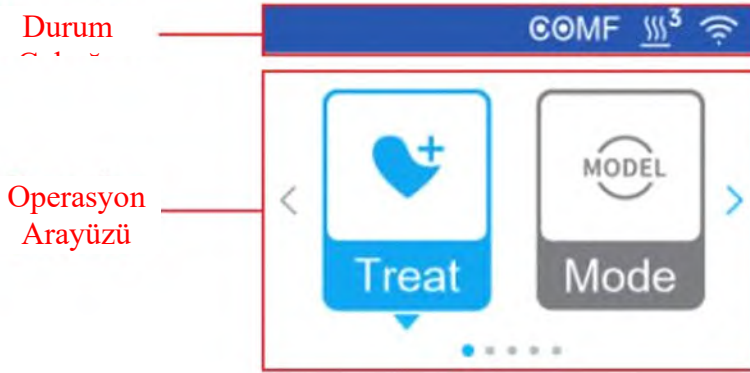
※ **Not:** Ekipman hafıza işlevine sahiptir. Ekipman açılmadan önce, tüm parametreler dahil olmak üzere tedavi modu, tedavi basıncı, uyarı ayarı, nemlendirici vitesi, rampa zamanı, rampa basınç ayarı, yükselme zamanı veya konfor seviyesi son kapanış veya güç kesintisinden önce ayarlanan değerlerde kalır.

- Kapatma: Güç kaynağı kesildiğinde ekipman otomatik olarak kapanır.

4.2 Bekleme Arayüzü

Ekipmanın bekleme arayüzü Şekil 1'de gösterilmiştir. Bekleme arayüzünün açıklaması için Tablo 2'ye bakınız.

Şekil 1 Bekleme Arayüzü



Tablo 2 Bekleme Arayüzünün Açıklaması

Durum Çubuğu	High pressure	Kırmızı metin, bir uyarı etkinleştirildiğinde görüntülenir.
	COMF	Konfor seviyesi simgesi Bu simge COMF fonksiyonu başlatıldığında görüntülenir.
	3	Nemlendirici simgesi, nemlendirici başlatıldığında görüntülenir.
		Bu simge, makine veri aktardığında görüntülenir.
Operasyon Arayüzü	Tedavi	Bu fonksiyonla tedaviyi başlatıp durdurabilirsiniz.
	Mod	Bu fonksiyonla ekipmanın tedavi modunu ve ilgili tedavi parametrelerini ayarlayabilirsiniz.

Operasyon Arayüzü	Ayar	Bu fonksiyonla ekipmanın genel tedavi parametrelerini ve uyarı parametrelerini ayarlayabilirsiniz.
	Sistem	Bu fonksiyonla ekipmanın sistem parametrelerini ayarlayabilirsiniz.
	Bilgi	Bu fonksiyonla 1 gün, 7 gün ve 30 gün için tedavi bilgilerini görüntüleyebilirsiniz.

4.3 Mod ayarlama

- 1.Boşta arayüzde düğmeyi "Mod" seçeneğine getirmek için çevirin ve tedavi modunu ayarlamak için düğmeye basın.
- 2."Geçerli Mod" parametresini seçmek için düğmeyi çevirin, düğmeye basın ve modu ayarlamak için düğmeyi çevirin. Her model için mevcut modlar Tablo 1'de gösterilmiştir.
- 3.Her modda ilgili parametreleri ayarlayın. Modun ve ilgili parametrelerin açıklaması için Tablo 3'e bakınız.

Tablo 3 Mod Ayarlama ve Parametre Açıklaması

Geçerli mod	Parametre	Parametre açıklaması
CPAP Mod (C2, C5, B5)	CPAP	Ekspiratuar pozitif hava yolu basıncı. Ventilatörün CPAP modunda hastaya sürekli sağladığı hava akışının basıncı; ayarlama aralığı: 4cmH ₂ O'dan 20cmH ₂ O 'ya.
	COMF	Bu parametrenin değerini değiştirerek konfor seviyesini ayarlayabilir ve değer arttıkça konfor etkisi artar. Ayarlama aralığı: KAPALI, 1'den 3'e vites.
OTOMATİK CPAP Modu (C3, C5, B5)	Maks. CPAP	Maks. EPAP Ventilatörün OTOMATİK CPAP modunda hastaya sürekli sağladığı hava akışının maksimum basıncı; ayarlama aralığı: 4cmH ₂ O 'dan 20cmH ₂ O 'ya.
	Min. CPAP	Min. EPAP Ventilatörün OTOMATİK CPAP modunda hastaya sürekli sağladığı hava akışının minimum basıncı; ayarlama aralığı: 4cmH ₂ O'dan Maks. CPAP'a.
	COMF	Bu parametrenin değerini değiştirerek konfor seviyesini ayarlayabilir ve değer arttıkça konfor etkisi artar. Ayarlama aralığı: KAPALI, 1'den 3'e vites.
BPAP modu (B5)	IPAP	İnspiratuar pozitif hava yolu basıncı. Ventilatörün iki seviyeli basınç modunda hastanın inspirasyon fazına sağladığı hava akışının basıncı. Ayar aralığı aşağıdaki gibidir ve EPAP'tan daha az olmalıdır: 4cmH ₂ O~30cmH ₂ O

BPAP modu(B5)	EPAP	Ekspiratuar pozitif hava yolu basıncı. Ventilatörün iki seviyeli basınç modunda hastanın ekspirasyon fazına sağladığı hava akışının basıncı. Ayar aralığı aşağıdaki gibidir ve IPAP'tan daha büyük olmamalıdır: 4cmH ₂ O~25cmH ₂ O.
	COMF	Bu parametrenin değerini değiştirerek konfor seviyesini ayarlayabilir ve değer arttıkça konfor etkisi artar. Ayarlama aralığı: KAPALI, 1'den 3'e vites.
	Rise time	Ventilatörün hastaya EPAP'tan IPAP'a hava basıncını artırması gereken süre. Ayarlama aralığı: 1'den 4'e vitesler. Vites değeri ne kadar küçükse, basınç artış hızı o kadar hızlıdır. (Bu parametre yalnızca "COMF" kapalı durumdayken ayarlanabilir.)
AUTO BPAP modu(B5)	Maks. IPAP	Ayar aralığı aşağıdaki gibidir ve Min.EPAP'tan daha büyük olmalıdır: 4cmH ₂ O~30cmH ₂ O.
	Min. EPAP	Ayar aralığı aşağıdaki gibidir ve Maks. IPAP'tan daha az olmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> ● 4cmH₂O~25cmH₂O (Maks. IPAP 28cmH₂O ~30cmH₂O olarak ayarlanmıştır) ● 4cmH₂O~Maks. IPAP-3
	Maks PS	Ayarlama aralığı: Min.PS~(Maks. IPAP ile Min. EPAP arasındaki fark) cmH ₂ O, 8 cmH ₂ O 'dan büyük olmamalıdır.
	Min.PS	Ayar aralığı: 2~(Maks.PS) cmH ₂ O, 8cmH ₂ O'yu geçmemelidir.
	COMF	Bu COMF parametresinin değerini değiştirerek konfor seviyesini ayarlayabilirsiniz ve değer arttıkça konfor etkisi artar. Ayarlama aralığı: KAPALI, 1'den 3'e vites.
	Yükselme süresi	Ventilatörün hastaya EPAP'tan IPAP'a hava basıncını artırması gereken süre. Ayarlama aralığı: 1'den 4'e vitesler. Vites değeri ne kadar küçükse, yükselme hızı o kadar hızlıdır. (Bu parametre yalnızca "COMF" kapalı durumdayken ayarlanabilir.)
	Gece bölünmesi	Gece boyunca aşamalı tedavi sırasında BPAP'tan AUTOBPAP'e geçiş süresi. Ayarlama aralığı: KAPALI, 120 dk, 180 dk, 240 dk.
	Çıkış	Boşta arayüze dönüş.

4.4 Genel parametre ayarları

1.Boşta arayüzde düğmeyi "Ayar" seçeneğine getirmek için çevirin ve genel parametreyi ayarlamak için düğmeye basın.

2.Parametreleri görmek için düğmeyi çevirin ve ayarlamak istediğiniz parametreyi seçmek için düğmeye basın; parametre değerini ayarlamak için düğmeyi saat yönünde ve saat yönünün tersine çevirin. Her parametrenin işletim talimatları için Tablo 4'e bakınız.

Tablo 4 Genel Parametrelerin Açıklaması

Parametre	Parametre açıklaması
Param kilidi	Bu fonksiyon etkinleştirildiğinde, mod ve ilgili parametreler değiştirilemez; tedavi sırasında parametreler değiştirilemez.
Nemlendirici	Nemlendiricinin nemlendirme seviyesi tedavi sırasında ayarlanabilir ve ayar yalnızca nemlendirici bağlıyken etkilidir. Ayarlama aralığı: KAPALI, 1'den 5'e vites.
Ön ısıtma	Bu fonksiyon etkinleştirildiğinde, ventilatör enerjilendirildiği anda 1. Viteste ısıtmaya başlar.
Otomatik kurutma	Bu fonksiyon etkinleştirildiğinde, cihaz tedavi bittikten sonra boruyu kurutmak için 10 dakika sürekli hava sağlar.
Rampa süresi	Başlangıç rampa basıncından ayarlanan tedavi basıncına rampa basıncının artması için gereken süre. Ayarlama aralığı: KAPALI, 5dk~45dk, ayarlama adımı 5dk. (Bu parametre yalnızca AUTO BPAP modunda ve "Gece Aşamalandırma" fonksiyonu devre dışıyken ayarlanabilir.)
Rampa başlangıcı	"Rampa" fonksiyonu etkinleştirildiğinde ekipman tarafından çıkarılan başlangıç basıncı. Ayar aralığı: 4cm H ₂ O ~(EPAP-0.5) cmH ₂ O (bu parametre yalnızca EPAP >4.5 cmH ₂ O olduğunda ve rampa süresi 0'dan büyük olduğunda ayarlanabilir).
Bağlantı Kesme	Bu fonksiyon etkinleştirildiğinde, ilgili durumlarda bağlantı kesme uyarısı üretilebilir.
Çıkış	Boşta arayüze dönüş.

4.5 Sistem Ayarı

1.Boşta arayüzde düğmeyi "Sistem" seçeneğine getirmek için çevirin ve sistem ayarını yapmak için düğmeye basın.

2.Parametreleri görmek için düğmeyi çevirin ve ayarlamak istediğiniz parametreyi seçmek için düğmeye basın; parametre değerini ayarlamak için düğmeyi saat yönünde ve saat yönünün tersine çevirin. Her parametrenin işletim talimatları için Tablo 5'e bakınız.

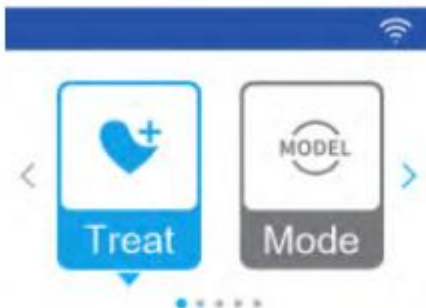
Tablo 5 Sistem Kurulum Parametrelerinin Açıklaması

Parametre	Parametre açıklaması
Arka Işık	Arka ışığın kapanma gecikme süresi; ayarlama aralığı: AÇIK, 30s, 1dk, 3dk, 5dk ve 10dk
Otomatik Açma	Bu fonksiyon etkinleştirildiğinde, boşta durumdayken, makine hastanın nefes almasını algıladığında tedaviyi otomatik olarak başlatır.
Otomatik Kapatma	Bu fonksiyon etkinleştirildiğinde, tedavi durumundayken, hastanın maskesini çıkarması veya ventilatör tüpünün bağlantısının kesilmesi durumunda makine tedavi fonksiyonunu akıllıca kapatır.
Veri Aktarımı	U disk, veri arayüzüne takıldığında, ekipmandaki tedavi verileri U diske aktarılabilir.
Teşhis	Hastanın mevcut kullanımının puanı, hastanın makineyi ne kadar iyi kullandığını değerlendirmek için kullanılır.
Dil	Ekipmanın gösterim dili, Çince veya İngilizce olarak ayarlanabilir.
Sıfırlama	Bu parametreyi değiştirerek tüm ayarları fabrika ayarlarına döndürebilir ve önceden değiştirilmiş parametreler kaydedilmez.
Sistem Zamanı	Bu parametre ile ekipmanın dahili saatinin zamanını görüntüleyebilir veya ayarlayabilirsiniz.
Filtre Uyarısı	Hava filtresinin değiştirilmesi gerektiğini size hatırlatmak için kullanılan bu fonksiyondur.
Çalışma Süresi	Bu makinenin kümülatif tedavi süresini gösterir.
Versiyon	Ekipmanın yazılım versiyonunu gösterir.
Çıkış	Boşta arayüze dönüş.

4.6 Tedavi Açma/Kapatma

4.6.1 Tedavi Açma

1.Parametre ve mod ayarını tamamladıktan sonra bekleme arayüzüne dönün.



Şekil 2 Bekleme Arayüzü

2.Boşta arayüzde düğmeyi "Tedavi" seçeneğine getirmek için çevirin ve tedaviyi başlatmak için düğmeye basın. Tedavi arayüzü Şekil 3'te gösterilmiştir.



Şekil 3 Tedavi Arayüzü

4.6.2 Tedavi Kapatma

Ekipman tedavi arayüzündeyken, "Di-" sesini duyana kadar düğmeye uzun süre basın ve tedavi fonksiyonunu kapatın.

4.7 Tedavi Sırasında Parametre Değişirme

- 1.Tedavi sırasında herhangi bir uyarı yoksa, düğmeye basın ve imleç tedavi modunda kalır.
- 2.Düğmeye tekrar basarak mod ayarına girin, burada modu ve tedavi parametrelerini ayarlayabilirsiniz.



Şekil 4 Tedavi Arayüzü



Şekil 5 Tedavi Parametre Ayarlama Arayüzü

- 3."Çıkış" seçeneğini seçmek için düğmeyi çevirin ve düğmeye basın.
- 4.Pop-up uyarı kutusunda "Tamam"ı seçin ve yeni parametreler etkinleşir.

4.8 Bilgi Görüntüleme

Boşta arayüzde düğmeyi "Bilgi" seçeneğine getirmek için çevirin ve bu ekipmanın 1 gün, 7 gün ve 30 gün için tedavi bilgilerini görüntülemek için düğmeye basın.

Tablo 6 Bilgi Parametrelerinin Açıklaması

Parametre	Parametre açıklaması
AHI	1 gün/7 gün/30 gün için ortalama AHI indeksi.
P95	1 gün/7 gün/30 gün için P95 basıncı.
Sızıntı bilgisi	1 gün / 7 gün / 30 gün tedavi süresi boyunca toplam tedavi süresinde büyük miktarda hava kaçağının süresinin yüzdesi.
Tedavi Süresi	1 gün / 7 gün / 30 gün içinde günlük ortalama tedavi süresi.
Tedavi Günleri	1 gün / 7 gün / 30 gün içinde tedavi günleri.

4.9 Veri Aktarımı

1. USB diski ekipmanın USB arayüzüne takın.
2. "Sistem" arayüzünde "Aktar" düğmesine tıklayın.
3. Kopyalama işlemi tamamlandığında, ventilatör "Kopyalama bitti, lütfen çıkarın" uyarısı verecek ve ardından USB flash diski çıkarabilirsiniz.

Not:

- Veri kopyalama işlemi devam ederken USB diski çıkarmayın veya gücü kesmeyin.
- Aktarılan verilerin doğruluğunu sağlamak için, lütfen her 3 ayda bir "Ayarlar>Zaman" arayüzüne girerek ekipman zamanını kalibre edin.
- USB flash diskin FAT formatında olması verilerin normal olarak aktarılmasını sağlar.

Bölüm 5 Isıtıcı Nemlendirici

5.1 Amaçlanan Kullanım

Nemlendirici, bir su tankı, ısıtma destek plakası ve hava çıkışını içeren bütünleşik bir bileşen içermelidir. Nemlendirici, hastalara sıcak ve nemli hava sağlamak için kullanılır, böylece hastaların tedaviye uyumunu artırır ve non-invaziv ventilasyonu daha konforlu hale getirir. Nemlendiricilerin üst solunum yolu bypass olan hastalarda kullanılması beklenmez.

5.2 Özellikler

- Çalışma voltajı: 24VDC
- Su tankı hacmi: 320±10ml
- Maksimum çalışma basıncı: 30cmH₂O
- Hava tedarik basınç aralığı: 1-30cmH₂O
- Çalışma ortamı aralığı: 10-30°C
- Giriş hava sıcaklığı aralığı: 15-30°C
- Taşınan hava sıcaklığı: 37°C'den yüksek olmamalıdır (önerilir)
- Statik nemlendirilmiş su sıcaklığı aralığı: 35~45(+5)°C
- Ön ısıtma süresi: 23°C'den 45°C'ye 5 dakika
- Aşırı sıcak ısıtma plakasına karşı koruma: 125+10°C
- Nemlendirme kapasitesi: Akış hızı 20~40L/dakika iken 10mg/L; akış hızı 40L/dakika üzerinde olduğunda nemlendirme kapasitesi (>10mg/L) garanti edilemez
- Önerilen akış hızı aralığı: 20-40L/dakika
- Maksimum sızıntı: 20ml/dakika'dan az (maksimum çalışma basıncı: 30cmH₂O)

5.3 Dikkat

- Isıtılmış panel veya su haznesi eşleşmeyen veya önerilmeyen solunum tüpü kullanılması, nemlendiricinin çalışma performansını zayıflatabilir veya güvenlik performansını azaltabilir.
- Ekipman, harici bağlantılı nemlendirici kullanıldığında veya nemlendiricisi başka bir ventilatörle bağlandığında belirsiz riskler ortaya çıkabilir.
- Nemlendiricinin belirtilen çevre sıcaklığı ve nem dışında kullanılması nemlendirme performansını etkileyebilir.
- Nemlendirici elektrik koteri, elektrocerrahi, defibrilasyon, X-ışını (γ-ışını), kızılötesi ışınım ve geçici elektromanyetik alanlara (örneğin MRI ve radyo bozulması gibi) maruz kaldığında, içindeki sıcaklık sensörünün normal çalışmasını ve sonuç olarak cihazın nemlendirme yeteneğini etkileyebilir.
- Isıtıcı nemlendiricide herhangi bir hasar veya aşınma belirtisi olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmek gerekir. Komponentlerde, örneğin su tankı, contası veya ısıtma panelinde herhangi bir hasar tespit edildiğinde, nemlendirme fonksiyonu aktive edilmemeli ve tekrar kullanılmadan önce Micomme Medical tarafından yetkilendirilmiş profesyonel bir tamirci ile iletişime geçilmelidir.
- Isıtıcı nemlendiricinin su tankındaki su seviyesi ölçek işaretinin altında tutulmalıdır; aksi takdirde su, ana makineye geri akabilir veya nemlendiricinin sıcaklığı kontrol

dışı kalabilir.

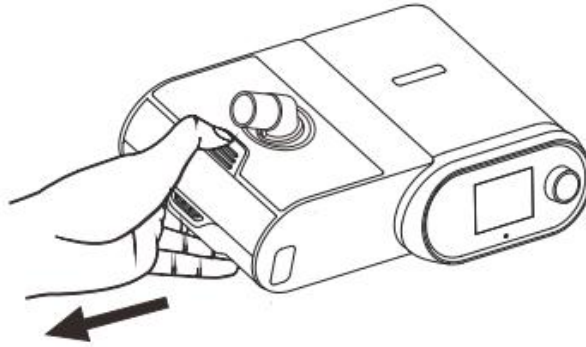
- Isıtıcı nemlendiricinin çıkış tüpü mümkün olduğunca kullanıcıdan daha alçak tutulmalıdır ki tüp içindeki yoğuşma suyu yüz maskesine geri akmayı önleyebilsin.
- Isıtıcı nemlendiricinin su tankı çıkarıldıktan sonra, yanma riskini önlemek için ısıtma paneline veya su tankının altına dokunulmamalıdır.
- Isıtıcı nemlendiriciye su eklenecekse, su tankı çıkarılmalı; su eklendikten sonra su tankı kurulanmalı ve tekrar kullanılmak üzere yerleştirilmelidir.
- Bakteri üremesini önlemek için ısıtıcı nemlendirici her gün temizlenmeli ve içindeki su değiştirilmelidir. Isıtıcı nemlendirici, kireçlenmeyi önlemek ve ısıtma ve nemlendirme etkisini etkilememek için düşük sertlikte damıtılmış su veya saf su kullanılmalıdır.
- Isıtıcı nemlendiricinin çıkış sıcaklığı, yüz maskesi ucunu referans noktası olarak almalıdır. Çalışma sıcaklığı dışındaki bir ortamda ısıtıcı nemlendiricinin ısıtma fonksiyonunun aktive edilmesi önerilmez.

5.4 Temel işlemler

Dikkat

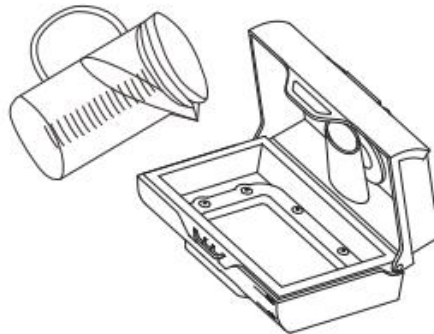
- ※ Kullanımdan önce, lütfen ısıtıcı nemlendiricinin su tankındaki sıvı seviyesinin ölçek işaretinin altında olduğundan emin olun.
- ※ Su tankında su yokken veya su tankı takılı değilken nemlendirme fonksiyonunu aktive etmek yasaktır.

1. Su tankının üst kapağına basın ve su tankını çekerek çıkarın.



2. Su tankının üst kapağını yukarı açın ve su tankına su enjekte edin.

Su seviyesi minimum ve maksimum ölçek çizgileri arasında kalacak şekilde su ekleyin.



3. Su tankını nemlendiriciye geri takın. Ana makine ayar seçeneklerini ayarlayın, gereken nemlendirme vitresini seçin ve ardından tedaviye başlayın.

Bölüm 6 WLAN

6.1 Beklenen Kullanım

Ekipman, yerleşik WIFI modülü ile sağlanmıştır, ayarlar aracılığıyla kablosuz ağ erişimi sağlanır.

6.2 Dikkat

- ※ Ekipman, ağa bağlandığında yönlendirici ve cep telefonu ile birlikte kullanılmalıdır;
- ※ Yalnızca yerleşik WIFI modülüne sahip modeller, airkiss aracılığıyla ağ bağlantı işlevini destekler;
- ※ Ağa başarıyla bağlandıktan sonra, ekipman yalnızca önceki ağ bağlantısı hakkında bilgi kaydeder ve tüm tarihsel ağ bağlantı bilgilerini kaydetmeden son bağlandığı ağ ile aynı ağa bağlanır.

6.3 Temel işlemler

- 1) Lütfen cep telefonunuzun, ekipmanın bağlanması beklenen Ağ Erişim Noktası ile bağlantılı olduğundan emin olun, lütfen 5GHZ wifi'ye bağlanmayın.
- 2) EspTouch mobil uygulamasını açın ve şu anki cep telefonunuzun bağlı olduğu ağ erişim noktasının şifresini girin.
- 3) Sistem->WiFi seçeneğini seçin ve Ayarlar'ı tıklayın.
- 4) Açılan sayfada "Bağlan"ı seçin, düğmeye basın ve açılan pencerede "WiFi bağlanıyor" görüntülenecek.
- 5) Telefonunuzda WiFi şifresini girin ve Tamam'ı tıklayın.
- 6) Açılan ekranda "WiFi bağlandı" görüldüğünde, "Çıkış"a basarak sistem sayfasına geri dönün.
- 7) Sürekli ağ bağlantısı başarısız olursa, açılan pencere arayüzünde "Bağlan"ı seçin, düğmeyi basılı tutun ve açılan pencere modülün bağlanmadığını gösterir. Daha sonra, modülü yeniden başlatın ve bağlantısını kesin ve adım 4-6'yı tekrarlayın.

Bölüm 7 Uyarı

7.1 Uyarı Modu

Cihaz açıldığında uyarı verdiğinde, "...." "beep" seslerinin 4 kez çalması ve ekranın sol üst köşesinde kırmızı metin görüntülenmesi anlamına gelir.

Cihaz kapandığında ".." (.. "beep" seslerinin 2 kez çalması, 15 saniye duraklama ve tekrar anlamına gelir).

7.2 Uyarı Mesajı ve Tedavi Önlemleri

İsim	Nedenler	Tedavi Önlemleri
Fan arızası	Türbin normal çalışmıyor.	Lütfen gücü hemen kesin ve bir profesyonelle iletişime geçin.
Nemlendirici arızası	1.Nemlendirici sıcaklığı çok yüksek. 2.Isıtma destek plakası çalışmıyor. 3.Nemlendirici bağlı değil.	1.Nemlendiricinin ana makineye doğru bağlandığından emin olun. 2.Adım 1 normal ise, lütfen gücü hemen kesin ve bir profesyonelle iletişime geçin.
Basınç sensörü arızası	1.Basınç sensörü hasarlı. 2.İç basınç toplama tüpü bağlantısı kesik.	Lütfen gücü kesin ve makineyi yeniden enerjilendirin, sorun devam ederse bir profesyonelle iletişime geçin.
Akış sensörü arızası	Akış sensörü hasarlı.	Lütfen gücü kesin ve makineyi yeniden enerjilendirin, sorun devam ederse bir profesyonelle iletişime geçin.
Yüksek basınç	Hava çıkış basıncı çok yüksek.	Lütfen gücü hemen kesin ve bir profesyonelle iletişime geçin.
Tüp tıkanıklığı uyarısı	Hava çıkış boru hattındaki akış hızı sıkışma nedeniyle neredeyse sıfır.	Boru hattınızın ve maskenizin sıkışıp sıkışmadığını kontrol edin. Boru hattının düzgün olduğundan emin olun. Uyarı hala devam ediyorsa, lütfen bir profesyonelle iletişime geçin.
Bağlantı kesme uyarısı	Tedavi durumunda, solunum maskesi hastadan veya ısıtma ventilatörü tüpü ventilatörden ayrılmış.	Tüpün ve maskenin hasar görüp görmediğini kontrol edin. Maskenin doğru takıldığından emin olun. Uyarı hala devam ediyorsa, lütfen bir profesyonelle iletişime geçin.

Bölüm 8 Ekipman temizliği ve bakımı

8.1 Tamir ve bakım

Dikkat

- ※ Ekipman veya aksesuarları hasar gördüğünde veya orijinal işlevleri garanti edilemediğinde, ekipmanın çalışması durdurulmalıdır.
- ※ Bakım ve onarım öncesinde lütfen ekipmanı güç kaynağından ve tüm aksesuarlardan ayırın.

Basınç stabilitesini, güvenli kullanımı ve ekipmanın normal çalışmasını sağlamak için, ekipmanınızın yılda bir kez üretici (Micomme Medical) veya yetkili bayiinde onarılmasını, temizlenmesini, önleyici kontrollerinin yapılmasını ve bakımının yapılmasını öneririz. Bakım kapsar:

- Cihazın sağlamlığının kontrolü.
- Mekanik hasarın görsel kontrolü.
- Filtre değişimi.
- Cihazın temizlenmesi.
- Muhtemelen hasar görmüş bileşenin değiştirilmesi.
- Cihaz performansının tespiti.

8.2 Sıklık

Hijyen düşüncesiyle, normal kullanım koşullarında, ventilatör operatörünün veya kullanıcının belirli sıklıkta aşağıdaki bileşenleri değiştirmesi önerilir:

- Ekipmanı kullanmadan önce her seferinde uyarı fonksiyonunun etkinliğini doğrulayın.
- İlk kullanımdan önce ekipmanı, tüpü ve filtreleri temizleyin.
- Su tankındaki suyu her gün boşaltın ve tankı temizleyin ki bakteri üremesi önlenmiş olsun.
- Hava filtresini her iki haftada bir temizleyin ve her üç ayda bir değiştirin.
- Ventilatör tüpünü her 6 ayda bir değiştirmeniz önerilir.
- Yüz maskesini kir derecesine bağlı olarak her 6-12 ayda bir değiştirin.
- Gömülü pilin her iki yılda bir değiştirilmesi önerilir.

8.3 Temizlik yöntemi

8.3.1 Ana makine ve boru hattı temizliği

Uyarı!

Ekipmanı temizlemeden veya düzenli bakım yapmadan önce güç kaynağından ayırın. Ön paneli ve dış kabini, ılık suya veya hafif dezenfektana batırılmış yumuşak bir bezle temizleyin; ekipmanı tamamen kuruttuktan sonra yumuşak güç kablosunu takın.

8.3.2 Isıtıcı nemlendiricinin su tankı temizliği

Su tankı çıkarıldıktan sonra, hafif sıvı dezenfektanla temizleyin ve her bileşeni temiz suyla yıkayın, sonra bileşenleri silin ve havada kurutun.

Her temizlikten sonra, su tankının mühürleme performansının uygun kaldığını kontrol edin.

8.3.3 Filtre temizliği veya değiştirilmesi

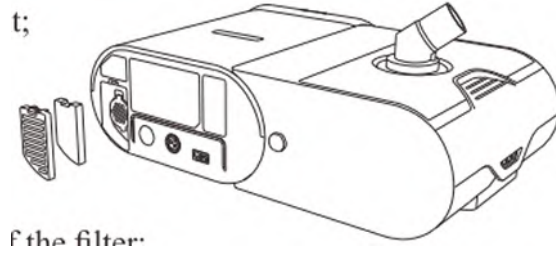
Uyarı:

1. Ekipman birden fazla kullanıcıda kullanılıyorsa, filtre her kullanıcından sonra değiştirilmelidir.
2. Solunum tüpünü ve yüz maskesini aksesuar paketindeki temizlik talimatlarına göre temizleyin.

Değiştirme adımları şu şekildedir:

Hava filtresi ılık su ve dezenfektanla temizlenmeli, dezenfektan artığı tamamen yıkanmalıdır. Filtre tamamen kuruduktan sonra tekrar takılmalıdır. Hava filtresinde herhangi bir hasar varsa, lütfen tedarikçiden alınan aksesuarla değiştirin.

1. Ekipmanın güç kaynağını kesin;
2. Filtrenin koruyucu kapağını açın;
3. Filtrenin orta kısmını sıkın ve cihazdan dışarı doğruekirin, ardından filtreyi cihazın muhafazasındanıkarın;
4. Filtrenin temizliğini ve bütünlüğünü kontrol edin;



5. Filtreyi ılık su ve nötr dezenfektan karışımıyla temizleyin, su ile yıkayarak dezenfektan artığınııkarın, filtreyi tamamen kurutun ve yeniden takın; veya hasar bulursanız değiştirin;
6. Filtreyi yeniden takın.

Dikkat:

Ekipmana nemli bir filtre takmayın. Temizlenmiş olanın kuruması için yeterli zaman sağlamak adına makine ile birlikte verilen 2 filtreyi kullanın.

8.3.4 Tp ve maske temizliği

Isıtılmış ventilatör tüpü ve maske, paket içindeki talimatlara göre temizlenmelidir.

8.4 Taşıma ve depolama

1. Depolama

Ambalajlı ventilatör, -10-55°C arasında sıcaklık ve %15-93 göreceli nem içeren, herhangi bir aşındırıcı gaz içermeyen temiz ve iyi havalandırılmış bir odada saklanabilir.

2. Taşıma

Kutuya paketlenildikten sonra, ventilatör yaygın bir şekilde taşınabilir, ancak işlem sırasında nemden, güneş işığından ve şoklardan korunmalıdır.

8.5 Ekipman imhası

İlgili yerel yasa ve yönetmeliklere göre, ventilatörler, mrlерinin sonunda aksesuarlar ve bunların ürettiği atıklar ve artıklar,evre kirliliği veya diğer tehlikeleri önlemek amacıyla sınıflandırılarak imha edilmelidir.

Bölüm 9 Arıza analizi ve giderilmesi

Ekipman kullanımı sırasında aşağıdaki arızalar meydana gelebilir. Bu arızaların nedenleri ve çözümleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

Arıza/hata mesajı	Neden	Çözüm
Ekipman çalışmıyor ve ekranda görüntü yok	Güç göstergesi kapalıysa, arıza gevşek güç kaynağından veya prizdeki güç kesintisinden kaynaklanabilir; ya da arıza ekipmandan kaynaklanabilir.	Güç kaynağı bağlantısının uygun olduğunu kontrol edin; prizde akım olup olmadığını kontrol etmek için diğer elektrikli aletleri (örneğin elektrik lambası) kullanmanız önerilir. Ekipmanın bozuk olduğundan emin olduğunda, lütfen profesyonel tıbbi personel veya tedarikçi ile iletişime geçin.
Ekipman sıcaklığı aşırı yüksek	Ekipman ısıtıcıya yakın veya güneş ışığı altında.	Oda sıcaklığını düzenleyin ve ekipmanı güneş ışığından ve ısıtma cihazından uzak tutun. Sorun giderilemezse, lütfen profesyonel tıbbi personel veya tedarikçi ile iletişime geçin.
Ekranda bir sorun var	Cihaz yere düşme, su sıçraması sonucu hasar görmüş veya güçlü elektromanyetik müdahalelerden etkilenmiş olabilir.	Cihazı elektromanyetik müdahalenin düşük olduğu bir ortamda güç kaynağından çıkarın. Sorun giderilemezse, lütfen profesyonel tıbbi personel veya tedarikçi ile iletişime geçin.
Yüz maskesi ile temasta olan ciltte kızarıklık veya alerjik reaksiyonlar	Yüz maskesi doğru şekilde takılmamış veya yüz maskesinin hammaddesi veya temizliği nedeniyle cilt tahrişi meydana gelmiş.	Baş bandını ayarlayarak yüz maskesini doğru şekilde takın. Yüz maskesini temizleme gibi işlemlerle tedavi edin; detaylar için lütfen yüz maskesi kullanım kılavuzuna bakın. Sorun giderilemezse, lütfen yüz maskesini değiştirin.
Yüz maskesi takılırken rahatsızlık hissediliyor	Yüz maskesi yanlış takılmış.	Baş bandını ayarlayarak yüz maskesini doğru şekilde takın.
Ekipman çalışıyor, ancak ayarlanan IPAP/CPAP basıncına ulaşamıyor	Yüz maskesinde hava sızıntısı.	Baş bandını ayarlayarak yüz maskesini doğru şekilde takın ve hava sızıntısını önleyin. Gerekirse, yüz maskesini değiştirin.
	Yüz maskesinde hasar.	Hasarlı yüz maskesini değiştirin.
Düğme arızası	Düğme hasarlı.	Sağlık uzmanınızla veya tedarikçinizle iletişime geçin; düğmeyi değiştirin.

Sorun hemen giderilemezse, lütfen üreticiyi veya acenteyi zamanında arayın ve ventilatörün tamir için geri gönderilmesini ayarlayın. Daha büyük zarar veya arıza oluşmasını önlemek için, sorunlu ventilatör artık kullanıma alınmamalıdır.

Uyarı:

Ventilatörün ana makinesi, profesyonel olmayan personel tarafından açılmamalıdır.

Bölüm 10 Teknik bilgiler

10.1 Parametreler

10.1.1 Ventilatörün performans parametreleri

Parametre	Aralık	Hassasiyet
IPAP	4cmH ₂ O~30cmH ₂ O(B5)	±2cmH ₂ O
EPAP	4cmH ₂ O~25cmH ₂ O(B5)	±2cmH ₂ O
Maks.IPAP	4cmH ₂ O~30cmH ₂ O(B5)	±2cmH ₂ O
Min.EPAP	4 cm H ₂ O ~25 cm H ₂ O (B5 AutoBPAP modu)	±2cmH ₂ O
CPAP	4cmH ₂ O ~20cmH ₂ O	2cmH ₂ O
Maks.CPAP	4cmH ₂ O'dan 20cmH ₂ O'ya, Min. CPAP'ten az değil (C5, B5)	±2cmH ₂ O
Min.CPAP	4cmH ₂ O'dan 20cmH ₂ O'ya, Maks. CPAP'ten büyük değil (C5, B5)	±2cmH ₂ O
COMF	KAPALI, 1'den 3'e vites.	/
Maks.PS	Min.PS~(Maks. IPAP ile Min. EPAP arasındaki fark) cmH ₂ O, 8 cmH ₂ O 'dan büyük değil (B5 AutoBPAP modu)	±2cmH ₂ O
Min.PS	2~(Maks. PS) cmH ₂ O, 8 cmH ₂ O 'dan büyük değil (B5 AutoBPAP modu)	±2cmH ₂ O
Rampa süresi	0 dakikadan 45 dakikaya	Ayarlanan değer ±%10'u
Rampa basıncı	CPAP modunda ve AUTOCPAP modunda: 4~20cmH ₂ O Diğer modlarda: 4 cmH ₂ O ~25 cmH ₂ O (ekspiratuar basınçtan büyük değil)	/
Yükselme süresi	Vites 1-4	/
İlham direnci	30 L/dakika'da <1 cm H ₂ O 60 L/dakika'da <6 cm H ₂ O	/
Ekspirasyon direnci	30 L/dakika'da <1 cm H ₂ O 60 L/dakika'da <6 cm H ₂ O	/
Maksimum son basınç	30cmH ₂ O	±2cmH ₂ O
Maksimum akış hızı	10 cm H ₂ O 'da 100L/dakika 20 cm H ₂ O 'da 130 L/dakika 25 cm H ₂ O 'da 150 L/dakika	±10L/dakika
Hava kaçağı telafi yeteneği	60 L/dakika	±10L/dakika

Gürültü	CPAP modunda basınç 10cmH ₂ O iken 32 dB(A)	±3dB(A)
---------	--	---------

10.1.2 İzleme parametreleri

Parametre	Aralık	Hassasiyet
Basınç	4cmH ₂ O ~30cmH ₂ O	±2cmH ₂ O
Hava kaçağı	0~170L/dakika	±(5+Ölçülen değer x %5) L/dakika
AHI	0~60	±0.1
P95	4cmH ₂ O ~30cmH ₂ O	±0.5cmH ₂ O

10.1.3 Isıtıcı nemlendiricinin performans parametreleri

Parametre	Durum	Aralık (hassasiyet)
Nemlendirme kapasitesi	20L/dakika ~ 40L/dakika akış hızı koşulu	>10mg/L
PE düşüşü	60L/dakika	<2cm H ₂ O
PI düşüşü	60L/dakika	<2cm H ₂ O
Nemlendirici uygunluğu	Su tankındaki su azalması elastikiyeti etkilemez	<0.6mL/kpa
İzin verilen en yüksek sıcaklık	/	<125°C (±10°C)
Dayanılabılır Maks. Basınç	/	40cmH ₂ O
Kullanım ömrü	Normal çalışma koşulları altında	Isıtıcı bandın ve su tankının yılda bir kez değiştirilmesi önerilir
Sızıntı	Maksimum çalışma basıncı altında: 30cmH ₂ O	20ml/dakika'dan düşük

10.1.4 Adaptör parametreleri

Belirlenmiş Adaptör Modeli: DA-60124

Belirlenmiş Adaptör Üreticisi: Asian Power Devices Inc.

10.1.5 Çevresel parametreler

Parametre	Çalışma koşulları	Depolama koşulları
Sıcaklık	10°C~30°C	-10°C~55°C
Göreceli nem	%15~%70 (yoğunlaşmasız)	%15~%93 (yoğunlaşmasız)
Atmosferik basınç	83~102kPa (deniz seviyesinden 5,600 feet yukarıda)	

10.1.6 Fiziksel ve elektriksel parametreler

Parametre	Değer
Dış boyutlar	300mm L× 210mm W× 135mm H
Ağırlık	2.1kg
Giriş	100-240VAC, 50/60Hz, 1.6A(max)

10.1.7 Elektrik güvenlik sınıfı

Parametre	Değer
Elektrik çarpmasına karşı güvenlik sınıfı	SınıfII
Elektrik çarpması koruma derecesi	BF uygulama bileşeni
Su geçirmezlik seviyesi	IP21
Çalışma modu	Sürekli çalışma
Hava veya oksijen veya helyum oksit ile karışık yanıcı anesteziplerde kullanıldığında güvenlik sınıfı.	Hava veya oksijen veya helyum oksit ile karışık yanıcı anesteziplerde kullanılamaz.

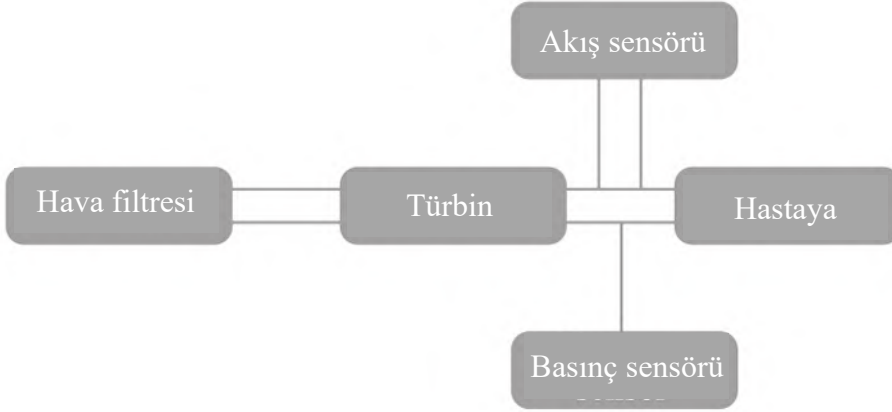
Aşırı çevre koşulları hakkında beyan:

Çevre ve güç kaynağı (veya gaz kaynağı) aşağıdaki aralıklardaki aşırı değerleri aştığında, bir parametrenin değişimi ve diğer parametrelerin normal aralıklar içinde tutulması, ekipman performansını ciddi şekilde etkiler ve hatta kullanıcıya belirli zararlar verebilir.

- Çevresel sıcaklık aralığı: 10°C ~30°C;
- Göreceli nem aralığı: 15%~93%;
- Atmosferik basınç aralığı: 83~102kPa;
- AC güç voltajı: Nominal voltajın -%15~+%10'u;
- DC güç voltajı: Nominal voltajın -%15~+%25'i.

10.2 Pnömatik şematik diyagram

Ekipmanın pnömatik şematik diyagramı aşağıdaki gibidir:



10.3 EMC bilgileri

10.3.1 Kullanım talimatları

B5, C5, C3, C2 non-invaziv ventilatör evde sağlık bakımı ortamları için uygundur.

Uyarı: Aktif HF cerrahi ekipmanların yakınında ve manyetik rezonans görüntüleme için ME sistemlerinin RF korumalı odalarında, EM rahatsızlıklarının yoğun olduğu yerlerde kullanılmamalıdır.

Uyarı: Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılması uygun çalışmama sonucu doğurabileceği için kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse, bu ekipman ve diğer ekipman normal çalışıyor olup olmadıkları gözlemlenmelidir.

Uyarı: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananların dışında aksesuar, dönüştürücü ve kabloların kullanılması bu ekipmanın artan elektromanyetik yayılımına veya azalan elektromanyetik bağışıklığına neden olabilir ve uygun olmayan işleme yol açabilir.

Uyarı: Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere B5, C5, C3, C2 modelinin herhangi bir parçasına 30 cm (12 inç) mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır.

Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.

EM RAHATSIZLIKLARI nedeniyle ESANSİYEL PERFORMANS kaybolursa veya bozulursa OPERATÖR'ün ne beklemesi gerektiğini ve "Ekran normal çalışır, cihaz sorunsuz çalışır ve basınç çıkışı normaldir" olarak belirlenen B5, C5, C3, C2 non-invaziv ventilatörün performansı. (Detaylar için Bölüm 9 Arıza Analizi ve Sorun Giderme'ye bakınız)

10.3.2 Teknik açıklama

Tablo 1

Elektromanyetik emisyonlar konusunda rehberlik ve üreticinin beyanı	
Emisyon testi	Uyumluluk
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf [B]
Harmonik emisyonları IEC61000-3-2	Uygulanamaz
Gerilim dalgalanmaları/flicker emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanamaz

Tablo 2

Elektromanyetik Bağışıklık konusunda rehberlik ve üreticinin beyanı		
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV hava	±8 kV temas ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV hava
Elektriksel hızlı geçici/burst IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için +2 kV Sinyal giriş/çıkış için +1 kV 100 kHz tekrarlama frekans	Güç kaynağı hatları için +2 kV Uygulanamaz 100 kHz tekrarlama frekans
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1 kV diferansiyel mod ±0.5kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	±0.5kV, ±1 kV diferansiyel mod Uygulanamaz
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj dalgalanmaları IEC 61000-4-11	%0 U _T ; 0,5 çevrim. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°. %0 U _T ; 1 çevrim ve %70 U _T ; 25/30 çevrim; Tek faz: 0°de. %0 U _T ; 250/300 çevrim	%0 U _T ; 0, 5 çevrim. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°. %0 U _T ; 1 çevrim ve %70 U _T ; 25/30 çevrim; Tek faz: 0°de. %0 U _T ; 250/300 çevrim
Güç frekanslı manyetik alanı IEC61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 1	3V 0,15 MHz-80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo

	kHz'de %80 AM ile 6 V	bantlarında 6 V %80 AM, 1 kHz'de
Yayınlanan RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz %80 AM, 1 kHz'de	10V/m 80 MHz-2,7 GHz %80 AM, 1 kHz'de
NOT: Ur, test seviyesi uygulanmadan önce a.c. ana voltajdır.		

Tablo 3

Elektromanyetik Bağışıklık konusunda rehberlik ve üreticinin beyanı							
	Test Frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Modülasyon (W)	Mesafe (m)	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)
Yayınlanan RF IEC 61000-4-3 (RF kablosuz iletişim ekipmanlarına karşı KABİN PORT BAĞIŞIKLIĞI için test özellikleri)	385	380-390	TETRA 400	18 Hz puls modülasyonu	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM±5kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
	710	701-787	LTE Band 13, 17	217 Hz puls modülasyonu	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18 Hz puls modülasyonu	2	0,3	28
	870						
	930	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217Hz puls modülasyonu	2	0,3	28
	1720						
	1845						
	1970	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217Hz puls modülasyonu	2	0,3	28
	2450						
	5240						
	5550	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	217Hz puls modülasyonu	0,2	0,3	9
5785							

10.3.3 RF bilgisi

WIFI için

Çalışma Frekansı: 2400~2483.5MHz

Maks. Verici Gücü: 17.66dBm



Üretici firma: Micomme Medical Technology Development Co., Ltd.

Adres: Superstar Enterprise Center, No 8, Lujing Road
High-Tech Zone, 410205 Changsha, Hunan, ÇİN HALK CUMHURİYETİ

AB Temsilcisi:

İsim: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Almanya

cpapmerkezi
UYKU & SOLUNUM CİHAZLARI

www.cpapmerkezi.com

Adres: Tülin Cad. No:6A Zümrütevler Maltepe/İstanbul **Tel :** 05064502317