

TR WM 090 TD model cihazlar için kullanma talimatı



prisma SMART prisma SOFT

Uyku terapi cihazları


LÖWENSTEIN
medical

İçindekiler

1 Giriş	4
1.1 Kullanım amacı	4
1.2 İşlev açıklamaları	4
1.3 Uygulayıcı nitelikleri	4
1.4 Endikasyonlar	4
1.5 Kontrendikasyonlar	5
1.6 Yan etkiler	5
2 Güvenlik	6
2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları	6
2.2 Genel bilgiler	7
2.3 Bu dokümandaki ikaz bilgileri	8
3 Ürünün tarifi	9
3.1 Genel bakış	9
3.2 Çalışma konumları	10
3.3 Kumanda paneli	10
3.4 Ekrandaki semboller	11
3.5 Aksesuarlar	12
4 Hazırlık ve kullanım	13
4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması	13
4.2 Terapinin başlatılması	16
4.3 Terapinin sona erdirilmesi / Cihazın kapatılması	16
4.4 Solunum havası nemlendiricisinin ayarlanması	16
4.5 Maske testinin yapılması	17
4.6 softSTART işlevinin açılması ve kapatılması	18
4.7 SD kartının kullanılması (seçmeli)	18
4.8 Modemin kullanılması (seçmeli)	19
5 Menü ayarları	21
5.1 Tuşların işlev tarzı	21
5.2 Ayarlama menüsü	21
5.3 Bilgi menüsü / İşletme saatlerinin okunması	23

6 Hijyenik hazırlama işlemleri	24
6.1 Genel bilgiler	24
6.2 Temizleme süreleri	24
6.3 Cihazın hijyenik hazırlanması	25
6.4 Solunum hortumunun hijyenik hazırlanması	27
7 İşlev kontrolü	27
8 Arızalar	28
8.1 Cihazdaki arızalar	28
8.2 Ekran mesajları	29
9 Bakım	30
10 Taşıma ve depolama	30
11 Giderilmesi ya da imha edilmesi	30
12 Ek	31
12.1 Teknik veriler	31
12.2 Elektromanyetik girişimler	35
12.3 Elektromanyetik bağışıklık	36
12.4 ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık	38
12.5 Tanım ya da işaretler ve semboller	39
12.6 Teslimat kapsamı	41
12.7 Aksesuarlar ve yedek parçalar	41
12.8 Garanti	41
12.9 Uygunluk beyanı	42

1 Giriş

1.1 Kullanım amacı

WM 090 TD tipi cihazlar basınç kontrollü, non-invasif, hayatı sürdürme amacı olmayan terapi cihazlarıdır ve maske yardımı ile uyurken söz konusu olan solunum rahatsızlıklarını (SBAS) tedavi etmek için kullanılır. Bu cihazlar 30 kg'dan daha ağır olan insanlarda kullanılır. CPAP modu, 3 yaş üzeri insanlarda uygulanabilir. Cihaz sadece bir doktorun talimatı ile kullanılmalıdır. (auto)CPAP modu, spontane ventilasyon hastalarında obstruktif uyku apnesi tedavisi için pozitif solunum yolu basıncı sağlar. WM 090 TD tipi cihazlar klinik türü tesislerde ve ev ortamlarında kullanılır. Ev ortamındaki kullanımda bu cihazlar seyahatlerde de birlikte götürülür.

1.2 İşlev açıklamaları

Bir türbin, bir filtre üzerinden ortam havasını emer, terapi basıncı sağlayarak hortum sistemi ve ventilasyon girişi üzerinden bu havayı hastaya ulaştırır. Kumanda yüzeyi, mevcut parametrelerin gösterilmesine ve ayarlanmasına yarar. Terapi verileri SD kartı üzerine kaydedilir ve bir kişisel bilgisayar yazılımı sayesinde analiz edilip değerlendirilebilir.

1.3 Uygulayıcı nitelikleri

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

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

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

1.4 Endikasyonlar

prisma SOFT

Sabit basınç ihtiyacı obstruktif uyku apnesi rahatsızlığı olan hastaların tedavisi için kullanılan CPAP terapi cihazı.

prisma SMART

Değişken basınç ihtiyacı obstruktif uyku apnesi rahatsızlığı olan hastaların tedavisi için kullanılan CPAP terapi cihazı. Terapi basıncı otomatik olarak hastanın basınç ihtiyacına uyum sağlar.

1.5 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki kontrendikasyonlar bilinmektedir - Her durumda cihazın kullanımı ile ilgili kararı tedavi eden doktor verir.

Akut kardiyak dekompozasyon, ağır aritmi, şiddetli hipotansiyon, özellikle de intravasküler volüm deplesyonu ile ilişkili durumlar, şiddetli burun kanaması, barotravma riski yüksek olması durumu, ağır kronik / dekompanse pulmoner hastalıklar, pnömotoraks veya pnömomediastinum, pnömosefalus, kafa travması, beyin ameliyatı sonrası durum, hipofizde, orta ya da iç kulakta söz konusu olan cerrahi müdahale sonrası durum, akut burun sinüsleri iltihabı (sinüzit), orta kulak iltihabı (otitis media) veya kulak zarı delinmesi, dehidrasyon.

1.6 Yan etkiler

Cihazın kullanılması esnasında, kısa ve uzun süreli kullanım hallerinde aşağıda bildirilen istenmeyen yan etkiler meydana gelebilir: Solunum maskesinin ve alın yastığının yüzde neden olduğu baskı noktaları, yüz cildinde kızarıklıklar, burun tıkanması, burun kuruması, sabahları ağız kuruluğu, burun sinüslerinde basınç hissi, gözlerde konjonktiva tabakasında iltihap veya kızarıklıklar, gastrointestinal hava insüflasyonu ("mide şişkinliği"), burun kanamaları.

Bunlar genel yan etkilerdir ve özellikle WM 090 TD tipi cihazın kullanımı ile ilişkili değildir.

2 Güvenlik

2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları

2.1.1 Cihazın, bileşenlerin ve aksesuarların kullanımı

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

- ⇒ Cihazı ve bileşenleri sadece dış görünüşünde herhangi bir hasar belirtisi yoksa çalıştırınız.
- ⇒ Muntazam aralıklar ile bir işlev kontrolü yapınız (bakınız "7 İşlev kontrolü", Sayfa 27).
- ⇒ Cihazı sadece öngörölmüş çevre koşulları dâhilinde çalıştırınız (bakınız "12.1 Teknik veriler", Sayfa 31).
- ⇒ Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayınız. Tek kullanımlık ürünlere mikrop bulaşmış olabilir ve/veya işlevi etkilenmiş olabilir.
- ⇒ Cihazın içine girmiş olabilecek su ve pislik cihaza zarar verebilir.
- ⇒ Cihazı sadece kapağı monte edilmiş şekilde sevk ediniz.
- ⇒ Cihazı ilgili taşıma çantası içinde sevk ediniz.
- ⇒ Cihazı, solunum havası nemlendiricisi doluyken sevk etmeyiniz ve devirmeyiniz.
- ⇒ Gri hava filtresi kullanınız.
- ⇒ Gerekirse beyaz polen filtresini (seçmeli alınabilen aksesuar) kullanınız.

2.1.2 Enerji beslemesi

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

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

2.1.3 Oksijen ile çalışılması

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

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

2.2 Genel bilgiler

- Yabancı parçaların kullanılması cihaz ile uyumsuzluklara neden olabilir. Eğer ne kullanma talimatında önerilen aksesuarlar, ne de orijinal yedek parçalar kullanılırsa, bu durumlar ile ilgili hiçbir garanti hakkından ve sorumluluk hükümlerinden yararlanılamayacağını dikkate alınız.
- Onarım, bakım ve koruyucu bakım ya da denetim çalışmaları gibi önlemlerin sadece üretici firma veya bu firma tarafından açık bir şekilde yetkilendirilmiş bir uzman personel tarafından yapılmasını sağlayınız.
- Sadece bu kullanma talimatına göre kullanılmasına izin verilen cihazları ve modülleri bağlayınız. Cihazlar ilgili ürün standartlarına uygun olmalıdır. Tıbbi olmayan cihazları hasta çevresi dışında bir yere konumlandırınız.
- Bu cihaz için EMC (elektromanyetik uyumluluk) hususunda özel güvenlik ve itina önlemleri geçerlidir. Cihaz ile yüksek frekanslı sinyal yayan cihazlar (örn. mobil telefonlar) arasında asgari 30 cm mesafe olması sağlanmalıdır. Bu kural, örn. anten kablo ve harici antenler gibi aksesuarlar için de geçerlidir. Bu kurala dikkat edilmemesi cihazın performans özelliklerinin kötü etkilenmesine yol açabilir.
- Bu cihaz, hastalar veya cihazı kullananlar için elektromanyetik arızaların sebep olabileceği zararların önlenmesi için ([bakınız "1.1 Kullanım amacı", Sayfa 4](#)), cihaz için öngörülmüş elektromanyetik uyumluluk (EMC) ortamları dışında kullanılmamalıdır. Gövde, kablo veya elektromanyetik yalıtım için tasarlanmış başka bir donanım hasarlıysa, cihaz çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz başka cihazların hemen yanında veya üst üste konumlandırılarak çalıştırılmamalıdır. Aksi halde işlev bozuklukları meydana gelebilir. Eğer cihazın başka cihazların hemen yanında veya üst üste konumlandırılarak çalıştırılması gerekirse, tüm cihazların muntazam çalışmasını sağlamak için tüm cihazları izleyiniz.
- Sadece üreticinin aksesuarlarını kullanınız. Özellikle yabancı elektrik bağlantı hatları cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Bu cihaz ile birlikte bir hortum ısıtma sistemi kullanılması halinde, hasta bağlantı deliğinde normalden biraz daha yüksek bir ısı derecesi oluşur.
- Tedavi basıncı ayarının, kullanılacak cihaz konfigürasyonu ve ilgili aksesuarlar ile her hasta için kişisel ve özel olarak tespit edilmiş olmasından cihazın işleticisi sorumludur.
- Cihazın işleticisi, tedavi ayarlarının etkili ve verimli olduğunu muntazam aralıklar ile kontrol etmeli ve karar vermelidir.
- Olası bir enfeksiyonu veya bakteriyolojik kontaminasyonu engellemek için, hijyenik hazırlama bölümünü dikkate alınız ([bakınız "6 Hijyenik hazırlama işlemleri", Sayfa 24](#)).

- Tedavi cihazı ve aksesuarlar çocuklardan uzak tutulmalıdır. Tedavi cihazı taşınacağı zaman ve kullanılmadığı zaman ilgili taşıma çantası içinde muhafaza edilmelidir.

2.3 Bu dokümandaki ikaz bilgileri

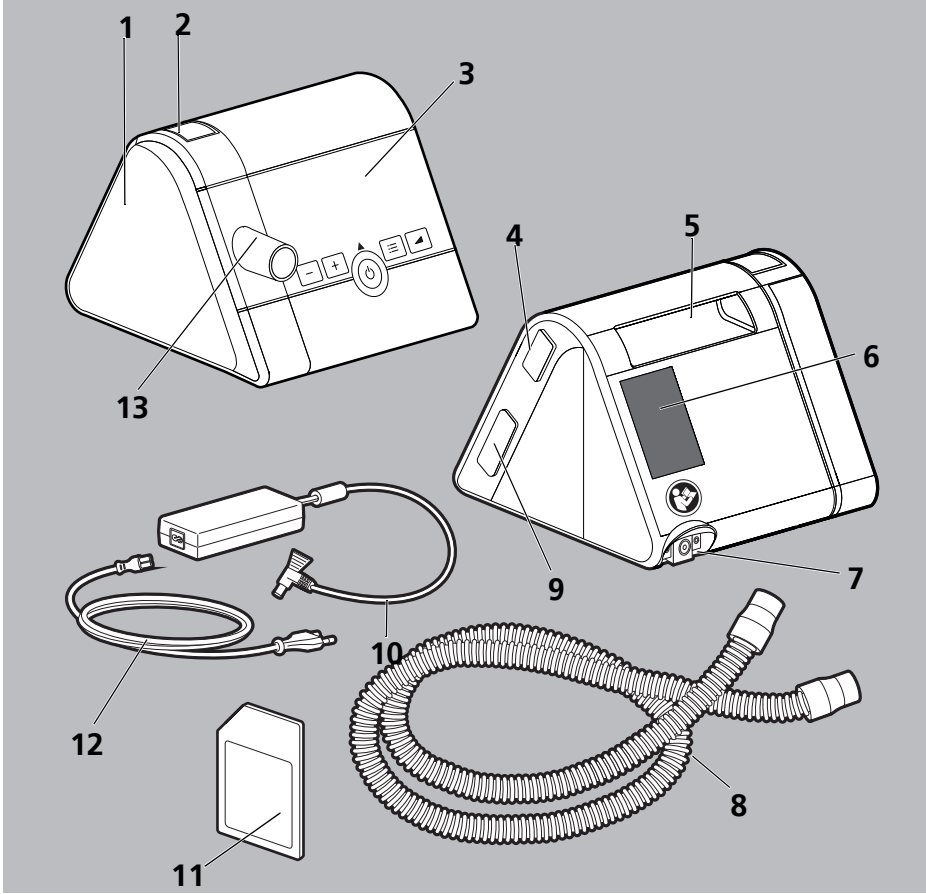
İkaz bilgileri, emniyet açısından önemli bir bilgiyi vurgulamaktadır.

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

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

3 Ürünün tarifi

3.1 Genel bakış



- 1 Nemlendirici bağlantısı ve Kapak
- 2 Kilit açma tuşu
- 3 Ekranlı kumanda paneli
- 4 İletişim modülünün bağlanması için arabirim
- 5 Taşıma kulpu
- 6 Filtre gözü
- 7 Elektrik şebekesi kablo bağlantısı
- 8 Solunum hortumu ve solunum maskesi bağlantısı

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

3.2 Çalışma konumları

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

3.3 Kumanda paneli



- 1 tuşu*
- 2 tuşu*
- 3 Açma-Kapatma tuşu*
- 4 Menü tuşu*
- 5 softSTART (yumuşak başlatma) tuşu*

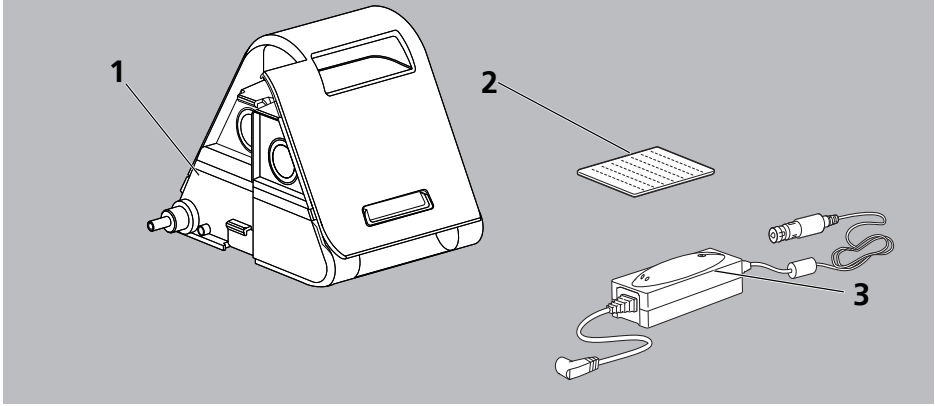
- * Cihazın tuşları farklı işlevlere sahip olabilir. Eğer ekranda tuşun üzerinden bir sembol varsa, ilgili tuş bu sembole ait olan işlevi üstlenir. Eğer tuşun üzerinden herhangi bir sembol yoksa, ilgili tuş esas işlevi ile çalışır.

3.4 Ekrandaki semboller

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Turuncu sembol: Uzman alanı aktiftir. Beyaz sembol: Hasta için ilgili parametre serbest bırakılmıştır.
	Hasta için ilgili parametre kilitlemiştir.
	Bilgi menüsü
	Ayarlama menüsü
	SoftSTART sembolü
	Yeşil sembol: SD kartı takılmıştır. Eğer bu sembol yanıp sönerse, SD kartına veriler yazılmaktadır.
	Turuncu sembol: SD kartı hatası
	Kaçak göstergesi. Maske veya hortum sızdırıyor.
	Beyaz sembol: Modem bağlıdır.
	Yeşil sembol: Modem verileri iletiyor.
	Beyaz sembol: Solunum havası nemlendiricisi bağlanmıştır.
	Yeşil sembol: Solunum havası nemlendiricisi devreye sokulmuştur.
	Başlangıç ekranına geri dön
	İptal
	Bir menü maddesi ileri
	Bir menü maddesi geri
	Güncel seçimi onaylar.

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Seçim başarıyla üstlenildi.

3.5 Aksesuarlar



- 1 Solunum havası nemlendiricisi
- 2 Polen filtresi (beyaz)
- 3 DC adaptörü 12-24 V

4 Hazırlık ve kullanım

4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması

UYARI

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

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

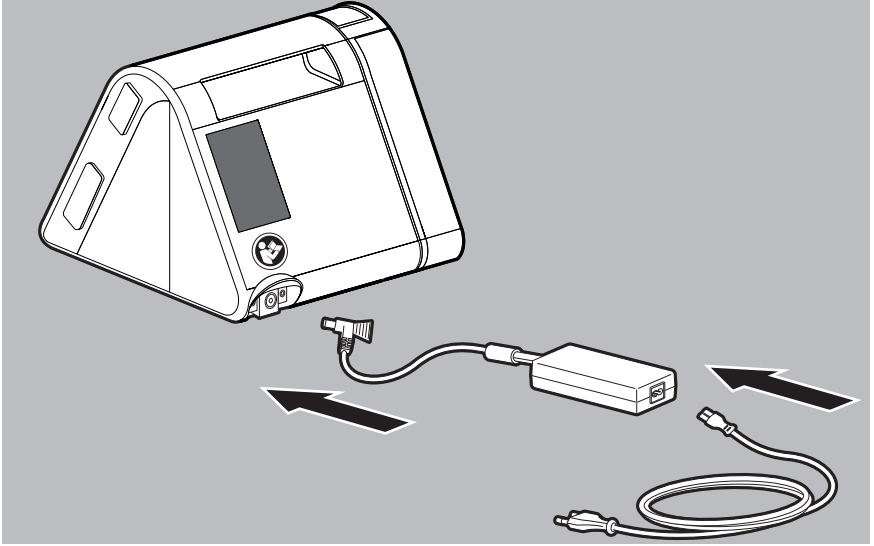
- ⇒ Tek kullanımlık hortum sistemlerini yeniden kullanmak için hazırlama işlemine tabi tutmayınız.
- ⇒ Çok kez kullanılabilen hortum sistemlerini düzgün bir hijyenik hazırlama işleminden geçiriniz.

DUYURU

Aşırı ısınma nedeniyle maddi hasarlar!

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

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



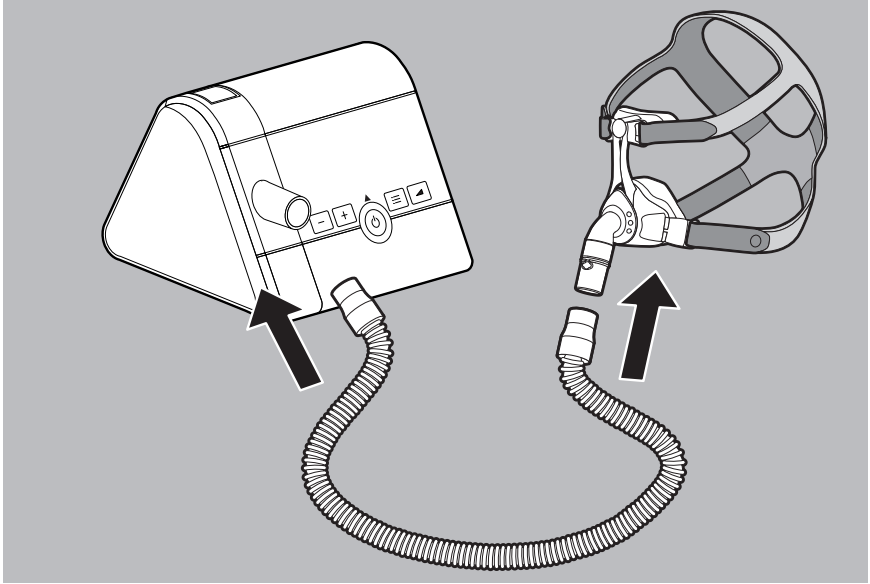
1. Güç kaynağını cihaza bağlayınız.
2. Elektrik bağlantı kablosunu güç kaynağına ve prize uygun şekilde takınız. Cihazın çalışma süresi saat türünden kısaca gösterilir. Cihaz bekleme moduna (Standby) geçer.

⚠ DİKKAT

Yanlış konumlandırılmış solunum hortumu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Yanlış konumlandırılmış bir solunum hortumu hastayı yaralayabilir.

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



3. Solunum hortumunu cihaz çıkışına takınız.

⚠ UYARI

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

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

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

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



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

4.2 Terapinin başlatılması

Önkoşul

Cihaz yerine kurulmuş ve bağlanmış olmalıdır (bakınız “4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması”, Sayfa 13).

1. Eğer ekran karanlıksa: Herhangi bir tuşa kısaca basınız.
Cihaz bekleme moduna (Standby) geçer.

2. Açma-Kapama tuşuna  kısa basınız.

veya

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



autoSTART ile ilgili daha fazla bilgi için (bakınız “5 Menü ayarları”, Sayfa 21).

4.3 Terapinin sona erdirilmesi / Cihazın kapatılması

1. Açma-Kapama tuşuna  kısa basınız.

veya

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



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

4.4 Solunum havası nemlendiricisinin ayarlanması

Önkoşul

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

1. Terapinin başlatılması (bakınız “4.2 Terapinin başlatılması”, Sayfa 16).
Solunum havası nemlendiricisi otomatik olarak devreye girer. Nemlendirici sembolü  yeşil olur.
2. Nemlendirme kademesini yükseltmek için: -tuşuna basınız.
3. Nemlendirme kademesini düşürmek için: -tuşuna basınız.



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

4.5 Maske testinin yapılması

Önkoşul

Terapi uygulanıyor.

1. Menü tuşuna basınız.



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

veya

tuşuna basınız.

4.6 softSTART işlevinin açılması ve kapatılması

Önkoşul

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

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

1. softSTART işlevini elden devreye sokmak için, softSTART tuşuna  kısa basınız.



Bakiye süre ve güncel softSTART basıncı gösterilir.

2. softSTART işlevini kapatmak için softSTART tuşuna  kısa basınız.



- Eğer softSTART tuşuna  bekleme modunda basarsanız, cihaz hasta menüsüne geçer ve softSTART zamanını değiştirebilirsiniz ([bakınız "5.2 Ayarlama menüsü", Sayfa 21](#)).
- softSTART işlevini etkisiz kılmak için SoftSTART zamanını **OFF** konumuna alınız.

4.7 SD kartının kullanılması (seçmeli)

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

Önkoşul

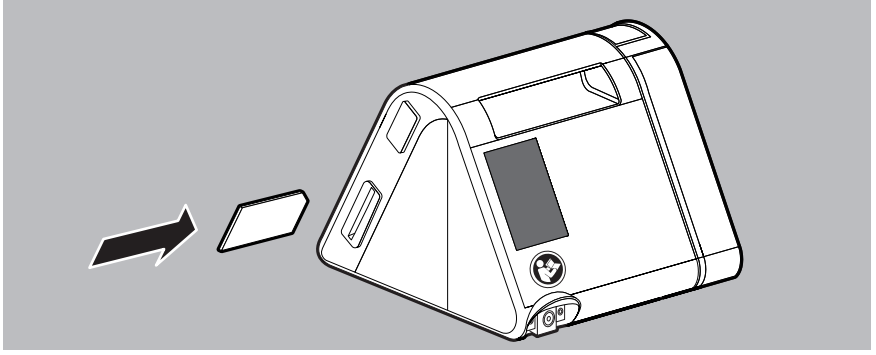
Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

DUYURU

Elektrik kesilmesi halinde veriler kaybolur!

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

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



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

4.8 Modemin kullanılması (seçmeli)

WM 090 MW tipi bir modem bağlı olduğunda, bu modem terapi cihazı ve plasma CLOUD platformu arasında otomatik olarak bir mobil ağ bağlantısı kurar. Günde bir kez otomatik olarak tüm güncel terapi verileri ve yeni ayarlar çağrılır ve prisma CLOUD platformuna gönderilir.

Terapi verilerini her zaman kendiniz de manuel gönderebilirsiniz.

Ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

Modem bağlanmış olmalıdır.

1. Menü tuşuna  basınız.



2. Bilgi menüsünü açmak için:  tuşuna basınız.

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

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



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

Tele-Code belirlenmesi

Ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

Modem bağlanmış olmalıdır.

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

Telesettings ayarları

Cihazınızda Telesettings işlevinin kullanılmasına izin verilip verilmediğini kontrol edebilirsiniz:

Ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

Modem bağlanmış olmalıdır.

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



: Telesetting mümkün



: Telesetting devre dışı

5 Menü ayarları

5.1 Tuşların işlev tarzı



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

5.2 Ayarlama menüsü

5.2.1 Menü dâhilinde gezinmek

Ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

1. Menü tuşuna basınız.



2. Ayarlama menüsünü açmak için: basınız.
3. Menüde ayarlamalar yapılması:

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

5.2.2 Menü yapısı

Müteakip parametreleri, eğer doktorunuz kullanabilmeniz için izin verip açtıysa ayarlayabilirsiniz:

PARAMETRELER	AÇIKLAMA
softSTART (t)	Burada, solunum basıncının (asgari 4 hPa) softSTART işlevi çerçevesinde terapi basıncına kadar yükseleceği zaman aralığını (5 dakikadan azami 45 dakikaya kadar) ayarlayabilirsiniz. Eğer bu işlev seçilemiyorsa, doktor veya yetkili satıcı tarafından kullanabilmeniz için açılmalıdır.
autoSTART	Eğer autoSTART etkinleştirilmişse (On), maskeye soluk alıp verilerek (> 0,5 hPa) cihaz devreye sokulabilir ve nefes alıp verme kesildikten 5 saniye sonra otomatik olarak kapanır. Bu işlevi etkisiz kılmak için autoSTART işlevini OFF konumuna alınız.
softPAP	Cihaz, ekspirasyona geçilmeden önce geçici olarak terapi basıncını 1 ve 2 kademelerinde kapatır. Solunum kolaylaştırıcı softPAP, yüksek bir basınca karşı nefes vermeyi rahatsız edici bulan hastalar için uygundur. Bu işlevi etkisiz kılmak için softPAP işlevini OFF konumuna alınız.
Zaman	Burada güncel saat ayarını yapabilirsiniz.
Saat göstergesinin biçimi	Burada saatin 0-24 saat (24h) olarak mı, yoksa 0-12 saat (12h) olarak mı gösterilmesi biçimini ayarlayabilirsiniz.

5.3 Bilgi menüsü / İşletme saatlerinin okunması

Ön koşul

Cihaz bekleme modunda olmalıdır.

1. Menü tuşuna  basınız.



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

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



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

6 Hijyenik hazırlama işlemleri

UYARI

Cihazın tekrarlanan kullanımı halinde enfeksiyon tehlikesi söz konusu olabilir!

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

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

6.1 Genel bilgiler

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

6.2 Temizleme süreleri

SÜRE	YAPILACAK İŞ
Haftada bir	Cihazın temizlenmesi (bakınız “6.3 Cihazın hijyenik hazırlanması”, Sayfa 25)
	Solunum hortumunun temizlenmesi (bakınız “6.4 Solunum hortumunun hijyenik hazırlanması”, Sayfa 27)
Ayda bir	Hava filtresinin temizlenmesi (bakınız “6.3.1 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi”, Sayfa 26)
	Polen filtresinin değiştirilmesi (bakınız “6.3.2 Seçmeli olarak alınabilen polen filtresinin (beyaz filtre) değiştirilmesi”, Sayfa 26)
Her 6 ayda bir	Hava filtresinin değiştirilmesi
Yılda bir	Solunum hortumunun değiştirilmesi
Gerektiğinde	Klinik ortamında: Solunum hortumunun dezenfekte edilmesi (bakınız “6.4 Solunum hortumunun hijyenik hazırlanması”, Sayfa 27)
Hasta değişiminde	Cihaz yeniden kullanmadan önce, yetkili bir satıcı tarafından hijyenik açıdan yeniden kullanıma hazırlanmasını sağlayınız.

6.3 Cihazın hijyenik hazırlanması

⚠ DİKKAT

Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

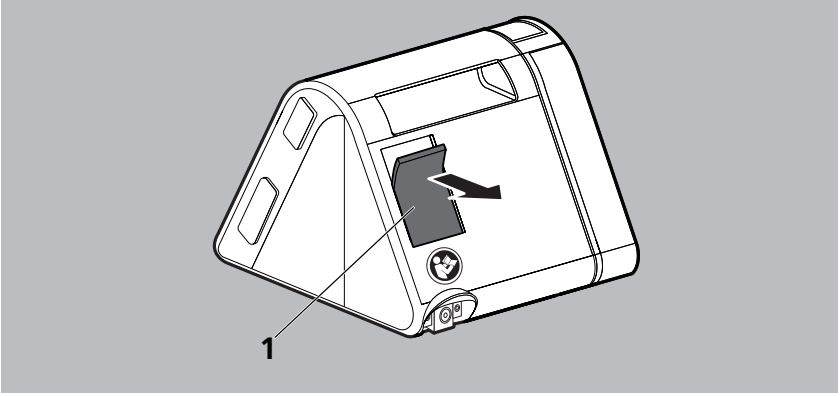
- ⇒ Cihazın hijyenik açıdan hazırlanmasından önce elektrik beslemesine bağlantısı ayrılmalıdır.
- ⇒ Cihazı ve bileşenlerini sıvıların içine daldırmayınız.
- ⇒ Cihazın ve bileşenlerinin üzerine sıvı dökmeyiniz.

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

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

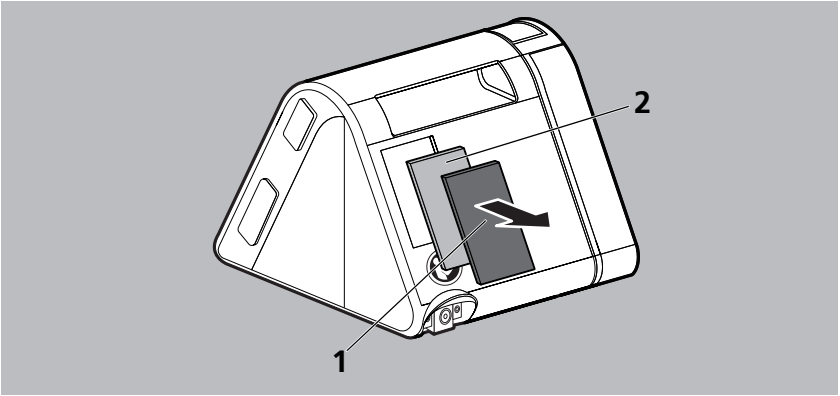
2. Maskeyi, solunum hortumunu, hava filtresini ve polen filtresini (eğer varsa) değiştiriniz.
3. İşlev kontrolü (bakınız "7 İşlev kontrolü", Sayfa 27) yapınız.

6.3.1 Hava filtresinin (gri filtre) temizlenmesi



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

6.3.2 Seçmeli olarak alınabilen polen filtresinin (beyaz filtre) değiştirilmesi



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

6.4 Solunum hortumunun hijyenik hazırlanması

DUYURU

Cihazın içine sızan sıvılar maddi hasara yol açabilir!

Cihazın içine sızan sıvılar cihaza zarar verebilir.

⇒ Solunum hortumunu sadece tamamen kuru olduğunda kullanınız.

1. Solunum hortumunu aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde hijyenik hazırlama işlemlerine tabi tutunuz:

TEMİZLİK	DEZENFEKSİYON	STERİLİZASYON
Sıcak su ve bulaşık deterjanı ile	Daldırma usulü dezenfeksiyon (Öneri: gigasept FF®)	Müsaade edilmez

2. Solunum hortumunu duru su ile durulayınız ve iyice sallayıp suyu gideriniz.
3. Solunum hortumunu kurutunuz.



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

7 İşlev kontrolü

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

1. Cihazda dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz.
2. Fişin ve kablunun dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz.
3. Bileşenlerin cihaza doğru bağlandığını kontrol ediniz.
4. Cihazı elektrik beslemesine bağlayınız ve devreye sokunuz (bakınız "4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması", Sayfa 13).
5. Eğer softSTART aktif ise: softSTART tuşuna  basarak, softSTART işlevini iptal ediniz.
6. Solunum maskesinin deliğini kapatınız.
7. Ekranda gösterilen basıncı öngörülen basınç ile karşılaştırınız.
8. Eğer kontrol ettiğiniz noktalardan bir olması gerektiği gibi değilse veya basınç sapması > 1 hPa ise: Cihazı kullanmayınız ve yetkili satıcı ile irtibata geçiniz.

8 Arızalar

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

Ekranda görüntülenebilecek sembollerin açıklamalarını ürün tarifiinde bulabilirsiniz (bakınız "3.4 Ekrandaki semboller", Sayfa 11).

8.1 Cihazdaki arızalar

ARIZA / ARIZA MESAJI	NEDENİ	ÇÖZÜMÜ
Çalışma sesi yok, ekranda hiçbir şey gösterilmiyor.	Elektrik akımı beslemesi mevcut değil.	Elektrik bağlantı kablosunun güvenli şekilde bağlı olup olmadığını kontrol ediniz. Elektrik prizinin işlevini kontrol ediniz.
Bir nefes alıp verme yoluyla terapi başlatılamıyor.	autoSTART işlevi etkinleştirilmemiştir.	autoSTART işlevini etkinleştiriniz.
Cihaz, maske çıkartıldıktan sonra yaklaşık 5 saniye içinde kapanmıyor.	autoSTART işlevi yüksek di- rence sahip aksesuarlarda sınırlanmış olabilir.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
softSTART işlevi çalıştırılamıyor.	softSTART işlevi kilitlenmiştir.	İşlevin açılmasına izin verilip verilmeyeceğini yetkili doktora sorunuz.
Cihaz ayarlanmış hedef basınca ulaşamıyor.	Hava filtresi pislenmiştir.	Hava filtresini temizleyiniz. Gerekli olması halinde: Filtreyi değiştiriniz (bakınız "6 Hijyenik hazırlama işlemleri", Sayfa 24).
	Solunum maskesi hava kaçırıyor.	Kafa bandını, maske yüze sızdırmaz bir şekilde oturacak şekilde ayarlayınız. Gerekli olması halinde: Bozuk maskeyi değiştiriniz.

8.2 Ekran mesajları

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

HATA KODU	NEDENİ	ÇÖZÜMÜ
(108)	Cihaz, belleğe kayıtlı olan saat verisini kaybetti.	.Yetkili satıcı ile iletişim kurunuz ve cihazın onarılmasını sağlayınız.
(204)	Solunum havası nemlendiricisi düzgün çalışmıyor.	Solunum havası nemlendiricisini cihazdan sökünüz ve yeniden bağlayınız. Eğer mesaj gösterilmeye devam ederse, yetkili satıcı ile iletişim kurunuz, cihazı ve solunum havası nemlendiricisini kontrol ettiriniz.
(601), (610) veya (609)	Hatalı SD kartı	SD kartı çıkarınız ve yeniden takınız. Eğer mesaj yine de gösterilirse, SD kartı değiştiriniz.
(603)	SD kartı dolu	SD kartından verileri siliniz / Yeni SD kartı kullanınız.
(701)	Solunum havası nemlendiricisinde veya yan kapakta kaçak söz konusudur	Solunum havası nemlendiricisini veya yan kapağı cihazdan söküp çıkarınız ve yeniden bağlayınız. Eğer mesaj gösterilmeye devam ederse, yetkili satıcı ile iletişim kurunuz, cihazı ve solunum havası nemlendiricisini kontrol ettiriniz.
Tüm diğer hata kodları	Elektronik sistemde sorunlar var	Cihazı elektrik akım beslemesinden ayırınız ve yeniden bağlayınız (bakınız 4.1, S. 13). Eğer mesaj gösterilmeye devam ederse, yetkili satıcı ile iletişim kurunuz, cihazı ve solunum havası nemlendiricisini kontrol ettiriniz.

9 Bakım

Cihazın kullanım ömrü 6 yıl olarak tasarlanmıştır.

Amacına uygun kullanım halinde bu cihazın kullanım ömrü boyunca bakıma ihtiyacı yoktur.

Cihazın kullanım ömrü sona erdikten sonra da kullanılması halinde, yetkili bir uzman satıcı tarafından kontrol edilmesi gerekir.

10 Taşıma ve depolama

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

11 Giderilmesi ya da imha edilmesi



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

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

12 Ek

12.1 Teknik veriler

12.1.1 Cihaz

ÖZELLİKLER	CIHAZ
93/42/EEC uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ebatlar G x Y x D [cm]	17 x 13,5 x 18
Ağırlık	1,34 kg
Isı derecesi aralığı - Çalıştırma - Taşıma ve depolama	+5 °C ila +40 °C -25 °C ila +70 °C
Bağıl nem, müteakip durumlarda yoğuşmaz - Çalıştırma - Taşıma ve depolama	%10 ila %95 %10 ila %95
Hava basıncı aralığı	700 hPa - 1060 hPa, bu değer deniz seviyesinden 3000 m yüksekliğe eşittir Otomatik yükseklik adaptasyonu
Solunum hortumu bağlantı çapı [mm]	19,5 (standart konilere uyar)
Elektrik gücü	Azm. 40 VA
Sistem arabirimi	24 V DC Azm. 5 VA
Çalışırken çektiği elektrik akımı (Terapi) 240 V AC 100 V AC	0,12 A 0,25 A
Bekleme konumunda (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A

ÖZELLİKLER	CIHAZ												
IEC 60601-1-11 standardına göre sınıflandırma: Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Koruma sınıfı II												
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	Model BF												
İçine zararlı su ve katı maddeler girmesine karşı koruma	IP21												
IEC 60601-1 standardına göre sınıflandırma: Çalıştırma şekli	Sürekli çalışma												
Uygulama kısmı	Solunum maskesi												
ISO 80601-2-70 standardına göre ortalama ses basınç seviyesi / Çalışma	10 hPa basınçta yakl. 26 dB(A) (34 dB(A) ses şiddeti seviyesine denk gelir)												
Solunum havası nemlendiricisiyle ISO 80601-2-70 standardına göre ortalama ses basınç seviyesi / Çalışma	10 hPa basınçta yakl. 27,5 dB(A) (35,5 dB(A) ses şiddeti seviyesine denk gelir)												
CPAP Çalıştırma basıncı aralığı	4 hPa ila 20 hPa												
Basınç hassaslığı	$\pm(0,25 \text{ hPa} + \%3 \text{ ölçüm değeri})$												
P Lim _{max} (hata durumunda azami basınç)	$\leq 40 \text{ hPa}$												
ISO 80601-2-70 standardına göre en yüksek debi Kontrol basınçları: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	<table> <tr> <td>40 l/dk. kadar bir akış durumunda hasta bağlantı deliğinde ölçülen basınç</td><td>Hasta bağlantı deliğinde mevcut olan ortalama debi</td></tr> <tr> <td>3,9 hPa</td><td>160 l/dk.*</td></tr> <tr> <td>7,8 hPa</td><td>155 l/dk.*</td></tr> <tr> <td>11,8 hPa</td><td>130 l/dk.*</td></tr> <tr> <td>15,8 hPa</td><td>130 l/dk.*</td></tr> <tr> <td>19,7 hPa</td><td>115 l/dk.**</td></tr> </table>	40 l/dk. kadar bir akış durumunda hasta bağlantı deliğinde ölçülen basınç	Hasta bağlantı deliğinde mevcut olan ortalama debi	3,9 hPa	160 l/dk.*	7,8 hPa	155 l/dk.*	11,8 hPa	130 l/dk.*	15,8 hPa	130 l/dk.*	19,7 hPa	115 l/dk.**
40 l/dk. kadar bir akış durumunda hasta bağlantı deliğinde ölçülen basınç	Hasta bağlantı deliğinde mevcut olan ortalama debi												
3,9 hPa	160 l/dk.*												
7,8 hPa	155 l/dk.*												
11,8 hPa	130 l/dk.*												
15,8 hPa	130 l/dk.*												
19,7 hPa	115 l/dk.**												
	700 hPa çevre basıncında değerlerin azaldığı miktar * -%10 ** - %50												
Solunum havasının ısıtılması	Azm. +3 °C												

ÖZELLİKLER	CIHAZ	
ISO 80601-2-70 standardına göre dinamik basıncın 10 soluk/dk. değerindeki sağlamlığı (kısa süreli hassaslık) için geçerli basınçlar 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Solunum hortumuyla ve solunum havası nemlendiricisiyle $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa	Solunum hortumuyla ve solunum havası nemlendiricisiz $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa
ISO 80601-2-70 standardına göre dinamik basıncın 15 soluk/dk. değerindeki sağlamlığı (kısa süreli hassaslık) için geçerli basınçlar 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Solunum hortumuyla ve solunum havası nemlendiricisiyle $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa	Solunum hortumuyla ve solunum havası nemlendiricisiz $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa
ISO 80601-2-70 standardına göre dinamik basıncın 20 soluk/dk. değerindeki sağlamlığı (kısa süreli hassaslık) için geçerli basınçlar 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Solunum hortumuyla ve solunum havası nemlendiricisiyle $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa*	Solunum hortumuyla ve solunum havası nemlendiricisiz $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa*
	*700 hPa çevre basıncındaki basınç farkı $\Delta p \leq 1,6$ hPa	
ISO 80601-2-70 standardına göre statik basıncın sağlamlığı (uzun süreli hassaslık)	$\Delta p < 0,25$ hPa	
Tavsiye edilen azami ek oksijen akışı	15 l/dk.	
Polen filtresi 1 µm büyüklüğe kadar 0,3 µm büyüklüğe kadar	Filtre sınıfı E10 $\geq \%99,5$ $\geq \%85$	
Polen filtre durma süresi	yakl. 250 saat	
SD kartı	Bellek kapasitesi 2 GB - 32 GB olan kartlar kullanılabilir, arabirim SD fiziksel katman sürüm 2.0 ile uyumludur	

ÖLÇÜM DEĞERLERİ İÇİN GEÇERLİ TOLERANSLAR

Basınç:	Ölçüm değerinin $\pm$ %0,75 kadarı veya $\pm$ 0,1 hPa
Akış:	Gerçek değer $\pm$ %2 kadarı
Isı derecesi:	$\pm$ 0,3 °C
Ses basınç seviyesi ve ses şiddeti seviyesi	$\pm$ 2 dB(A)

Cihazların hiçbir parçasında lateks bulunmamaktadır.

Yapısal değişiklikler yapma hakkı saklıdır.

Tüm akış ve hacim değerleri STPD koşullarında belirlenmiştir.

WM 090 TD model cihazlar aşağıdaki açık kaynak kodlu yazılımları kullanmaktadır:
FreeRTOS.org

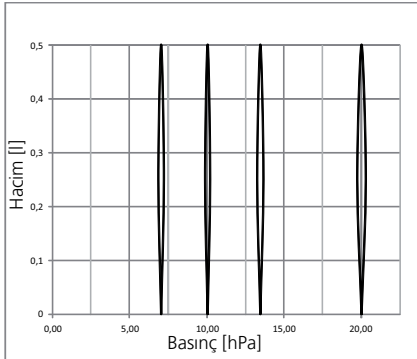
Bu cihazın yazılımı, Umuma Açık Lisans (GPL) kuralları kapsamına giren kod içermektedir. İlgili GPL kaynak kodunu ve GPL kurallarını talep ederseniz alabilirsiniz.

12.1.2 Güç kaynağı teknik verileri

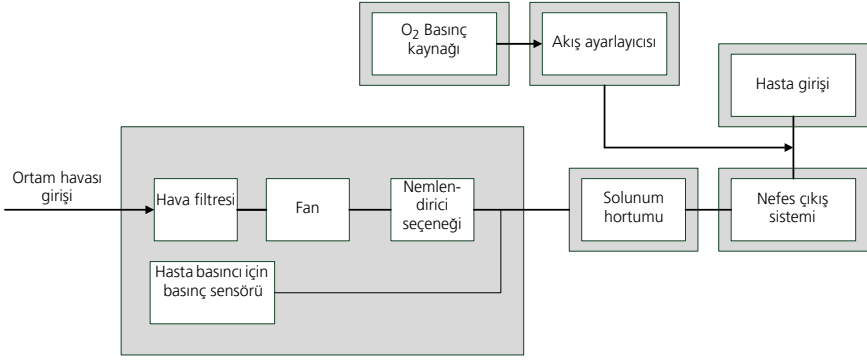
ÖZELLİKLER	GÜÇ KAYNAĞI
Giriş gerilimi/Azami akım	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frekans	50 Hz - 60 Hz
Çıkış gerilimi/Azami akım	24 V DC, 2,5 A

12.1.3 Basınç-Hacim-Eğrisi

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



12.1.4 Pnömatik plan



12.2 Elektromanyetik girişimler

YÖNERGELER VE ÜRETİCİ BEYANI - ELEKTROMANYETİK GİRİŞİMLER

Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili klinik alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır.
Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi.

Girişim ölçümleri	Uygunluk
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B
IEC 61000-3-2 uyarınca titreşim emisyonları	Sınıf A
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmaları / titreşim emisyonları	uyumludur

12.3 Elektromanyetik bağışıklık

YÖNERGELER VE ÜRETİCİ BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK			
Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili kliniksel alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi.			
BAĞIŞIKLIK KONTROLLERİ	IEC 60601 KONTROL SEVİYESİ	UYGUNLUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM - YÖNERGE
IEC 61000-4-2 direktifine göre elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	Zeminler odundan veya betondan olmalıdır ya da seramik fayanslar ile kaplanmış olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemeler ile kaplanmış ise, bağlı hava nemi oranı en az % 30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektriksel rejimler / bursts IEC 61000-4-4 direktifine göre	± 2 kV, şebeke hatları için ± 1 kV, giriş ve çıkış hatları için Bağlantı süresi ≥ 60 sn Burst frekansı: 100 kHz	± 2 kV, şebeke hatları için ± 1 kV, giriş ve çıkış hatları için Bağlantı süresi ≥ 60 sn Burst frekansı: 100 kHz	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır.
IEC 61000-4-5 direktifine göre dalgalanma gerilimleri / surges	Kaynak empedansı: 2Ω , $18 \mu F$: 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: 0° , 90° , 180° , 270° Tekrarlama süresi: 60 sn	Kaynak empedansı: 2Ω , $18 \mu F$: 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimlerinin adedi: 5 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: 0° , 90° , 180° , 270° Tekrarlama süresi: 60 sn	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır.

YÖNERGELER VE ÜRETİCİ BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

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

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

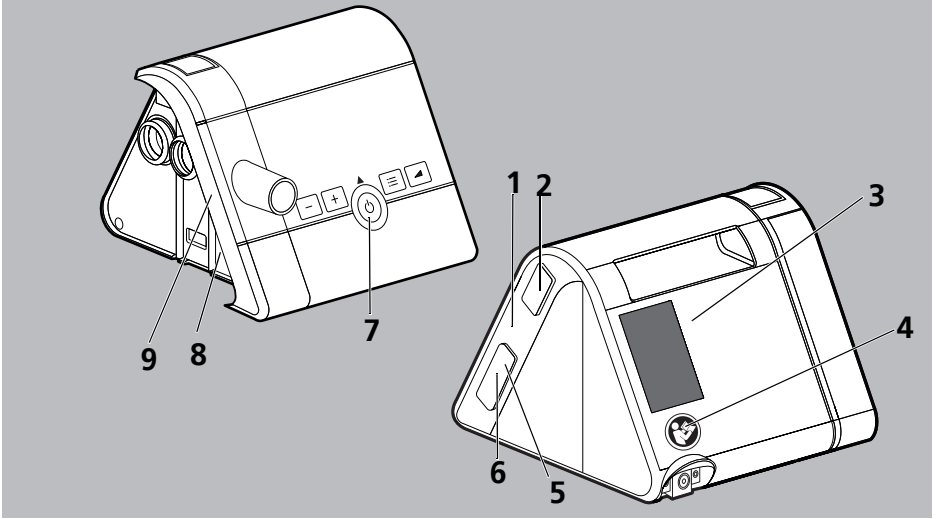
BAĞIŞIKLIK KONTROLLERİ	IEC 60601 KONTROL SEVİYESİ	UYGUNLUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM - YÖNERGE
IEC 61000-4-11 direktifine göre gerilim beslemesinde gerilim düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve dalgalanmalar	Gerilim düşme adedi: 3 düşme seviyesi / süre: %30 / 500 ms %60 / 100 ms %100 / 20 ms %100 / 10 ms (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° değerlerinde)	Gerilim düşme adedi: 3 düşme seviyesi / süre: %30 / 500 ms %60 / 100 ms %100 / 20 ms %100 / 10 ms (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° değerlerinde)	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır. Eğer cihazın kullanıcı enerji beslenmesinde kesiklikler olduğunda da cihazın İŞLEVİNİN devam etmesini istiyorsa, cihazın gerilim beslemesi için bir kesintisiz güç kaynağı veya akü / pil kullanılması tavsiye edilir.
Besleme frekansında manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 direktifine göre	30 A/m Süre: Eksen başına 30 sn Eksenler: x-ekseni, y-ekseni, z-ekseni	30 A/m Süre: Eksen başına 30 sn Eksenler: x-ekseni, y-ekseni, z-ekseni	Şebeke frekansında manyetik alanlar tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır.

12.4 ME cihazları ve ME sistemleri için elektromanyetik bağışıklık

YÖNERGELER VE ÜRETİCİ BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK			
Bu cihaz, sabit ve mobil kullanılabilen bir cihaz olarak, hem ev dahilinde hem de ilgili kliniksel alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Ev ortamındaki kullanımda cihaz parazitlenmeye neden olabilir ve bu yüzden uygun önlemler alınması gerekli olabilir, örn. cihaz yönünün ve konumunun değiştirilmesi gibi.			
BAĞIŞIKLIK KONTROLLERİ	IEC 60601 KONTROL SEVİYESİ	UYGUNLUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM - YÖNERGE
			Taşınabilir ve mobil telsiz ekipmanlar kesinlikle cihazına ve hatlarına kısa mesafede kullanılmamalıdır; verici frekansı için geçerli formüle göre hesaplanan ve tavsiye edilen kuruyucu mesafeye uyulması önemlidir. Tavsiye edilen koruyucu mesafe:
IEC 61000-4-6 direktifine göre iletilen RF rejimi	10 V _{Etkin değer} 150 kHz - 80 MHz, ISM bantları dâhilinde	10 V	1,7 m
IEC 61000-4-3 direktifine göre yayılan RF rejimleri	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 2 Hz değerinde %80 AM	10 V/m	80 MHz - 800 MHz için 1,7 m 800 MHz - 2,7 GHz için 3,25 m
Besleme frekansında manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 direktifine göre	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansında manyetik alanlar tipik bir ticarethane veya hastane ortamında söz konusu olan kaliteye eş değerde olmalıdır.

12.5 Tanım ya da işaretler ve semboller

12.5.1 Cihazdaki işaretler



NO.	SEMBOL	AÇIKLAMA
1	SN	Cihazın seri numarası
		Üretim yılı
2, 8		Kullanma talimatını dikkate alınız
3		Cihaz girişi: Odanın hava girişi
4		Kullanma talimatına uyunuz.
5		SD kartı yuvası
6		USB bağlantısı (seçmeli)
7		Açık-Kapalı: Açık-Kapalı tuşunu tanımlar

CIHAZIN ALT TARAFINDAKI CIHAZ LEVHASI

TYP	Cihaz modeli tanımı
IP21	Katı yabancı maddelere karşı koruma derecesi. Cihaz, damlayan suya karşı korunmuştur.
	Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı: Koruma sınıfı II türü cihaz
	Cihazı evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz.
	Uçaklarda kullanılmak için uygundur. RTCA/DO-160G Bölüm 21, Kategori M gereksinimlerine uygundur.
	BF tipi uygulama ünitesi
	Üretici
CE 0197	CE işareti (ürünün geçerli olan Avrupa Birliği yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

12.5.2 Güç kaynağının cihaz levhası üzerindeki tanım işaretleri

SEMBOL	AÇIKLAMA
INPUT	Giriş gerilimi
OUTPUT: ---	Çıkış gerilimi / Doğrusal gerilim
	Sadece kapalı yerlerde kullanılmak için öngörülmüştür.
	Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Koruma sınıfı II türü cihaz
	Cihazı evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz.
CE	CE işareti (ürünün geçerli olan Avrupa Birliği yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)

12.5.3 Cihaz ve aksesuarların ambalajları üzerindeki tanım işaretleri

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi: -25 °C ila +70 °C
	Taşıma ve depolama için izin verilen hava nemi: %10 ila %95 bağıl nem
	Sadece tek bir hasta için kullanılmalıdır.

12.6 Teslimat kapsamı

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

Aşağıdaki parçalar standart olarak teslimat kapsamında mevcuttur:

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI
Ana cihaz	Cihaz varyantına göre değişir
Solunum hortumu	WM 24445
Elektrik bağlantı kablosu	WM 24133
Güç kaynağı	WM 24480
Set, 2 hava filtresi	WM 29928
SD kartı	WM 29794
Kullanma talimatı	WM 68205

12.7 Aksesuarlar ve yedek parçalar

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

12.8 Garanti

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

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

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

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

12.9 Uygunluk beyanı

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

CE 0197

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



WM 68205b

