



# **ResFree Pozitif Hava Yolu Basıncı Cihazları**

## **CPAP serisi Kullanım Kılavuzu**

**Lütfen bu tıbbi cihazı kullanmadan önce kılavuzu dikkatlice okuyun**

# Beyan

Bu kullanım kılavuzu, Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. tarafından üretilen ResFree CPAP serisi Pozitif Hava Yolu Basıncı Cihazları içindir.

Bu belgede yer alan tüm bilgiler Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.'ye aittir. Hunan Beyond Medical Technology tarafından yazılı olarak izin verilmedikçe, bu belgenin herhangi bir şekilde veya herhangi bir bölümünün çoğaltılmasına izin verilmez. Bizim iznimiz olmadan, hiçbir kurumun, şirketin veya kişinin ürünlerimizi üretmesine, satmasına veya taklit etmesine izin verilmez. Patent koruma kapsamımızın bozulması ihlal teşkil edecektir ve böyle bir durumda kanuni yollara başvurma ve tazminat alma hakkımızı saklı tutarız.

# İçindekiler

1. Giriş .....	1
1.1 Kullanım amacı .....	1
1.2 Uyarılar .....	1
1.3 Dikkat Edilecek Hususlar .....	2
1.4 Kontrendikasyonlar .....	3
2. Ürün Modeli .....	3
3. Paket Aksesuarları .....	4
4. Cihaz Bileşenleri .....	4
5. Cihaz Sembolleri .....	5
6. Cihazın Çalışması .....	6
7. SPO <sub>2</sub> Kitinin Kullanımı .....	7
7.1 Kullanım amacı .....	7
7.2 Kontrendikasyon .....	7
7.3 Açıklama .....	7
7.4 Güvenlik Uyarısı .....	8
8. Parametre Ayarları .....	9
8.1 Menü .....	9
8.2 Monitör Arayüzü .....	10
8.3 Dalga Arayüzü .....	10
8.4 Parametre ayarı arayüzü .....	11
8.5 Sistem Ayarı Arayüzü .....	13
8.6 Bilgi Ayarı Arayüzü .....	14
8.7 Alarm Arayüzü .....	15
8.8 Ön Isıtma Arayüzü .....	16
9. Alarm .....	17
9.1 Alarm İfadesi .....	17
9.2 Alarm Listesi (Teknik Alarm) .....	17
9.3 Alarm Sınırı .....	18
9.4 Alarm Sinyalini Devre Dışı Bırakma Durumları .....	18
9.5 Alarm Sistemi İşlevselliğini Kontrol Etme .....	19
10. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Bakım .....	19
10.1 Temizlik Aralıkları .....	19
10.2 Temizlik .....	19

10.3 Taşıma ve Depolama .....	20
11. Sorun Giderme .....	20
12. Teknik Özellikler .....	23
12.1 Çevre .....	23
12.2 Fiziksel .....	23
12.3 Elektrik .....	23
12.4 Gürültü seviyesi .....	23
12.5 Basınç Hassasiyeti .....	23
12.6 Akış Hassasiyeti .....	24
12.7 SPO <sub>2</sub> (Opsiyonel) .....	24
12.8 Nabız(Opsiyonel) .....	24
12.9 Hortum .....	24
12.10 Filtre .....	24
12.11 Wifi (İsteğe bağlı) .....	24
12.12 Nemlendirici .....	24
12.13 Pnömatik Şeması .....	25
13. Cihazla Seyahat Etme .....	26
14. Servis .....	26
15. Teknik Destek .....	26
16. Bertaraf Etme .....	26
17. Garanti .....	26
18. EMC Gereksinimleri .....	27

# 1. Giriş

## 1.1 Kullanım amacı

ResFree Pozitif Hava Yolu Basınç Cihazları, obstrüktif uyku apnesi (OSA) olan yetişkin hastalara noninvaziv ventilasyon sağlamak için kullanılır. Cihaz hastanede veya evde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Noninvaziv ventilasyon (ör. maske takmak) sayesinde cihaz, hastanın üst solunum yolu üzerinde tek seviyeli pozitif hava yolu basıncı sağlayarak hastanın kolayca nefes almasına yardımcı olur.

Bu cihazı kullanmadan önce lütfen lisanslı bir sağlık uzmanına danışın. Cihaz yalnızca bir uzman doktorun hastaya talimat vermesi durumunda cihaz hastanın koşullarına göre ayarlandıktan sonra kullanılabilir. Uzman doktorlar, hastanın cihazın tüm işlevlerini anladığında ve cihazı talimatlar doğrultusunda çalıştırabildiğinden emin olmalıdır.

## 1.2 Uyarılar

⚠ Bu talimatlar yalnızca referans amaçlıdır. Bu cihazın doğru kullanımı konusunda lisanslı bir sağlık uzmanının sağladığı tıbbi rehberliğinin yerini alamaz.

⚠ Cihazı kullanmadan önce bu kılavuzu okuyup anlamalısınız. Bu cihaz

⚠ yaşam desteği sağlamak için kullanılmamalıdır.

⚠ Yakınında aşağıdakilerden herhangi birinin bulunması bu cihazın düzgün çalışmasını etkileyebilir veya engelleyebilir:

- EN/IEC60601-1-2 test koşulları altında 3 V/m üzerinde elektromanyetik alanlar.
- Yüksek frekanslı bir cihazın çalışması (diyatermi).
- Defibrilatör veya kısa dalgalı terapötik cihazdan çıkan elektrik şokları.
- Radyasyon (röntgen veya BT gibi).
- Elektromanyetik alan (MR gibi).

⚠ Cihazlar, verilen havanın yeniden solunmasına neden olabilir. Bu ihtimali azaltmak için lütfen aşağıdaki önlemleri alın:

- Sadece BEYOND marka tıbbi aksesuarlar (maske, solunum tüpü) kullanın.

- Cihaz çalışırken maskeyi uzun süre takmayın.

- Maskenin nefes verme portundaki havalandırma deliklerini kapatmayın ve tıkamayın.

⚠ Cihazda herhangi bir hasar veya anormal çalışma (örneğin, kötü ses veya bilinmeyen koku) fark ederseniz hemen fişten çekin, su haznesini boşaltın ve cihazı kullanmayı bırakın. Cihazı kapattıktan sonra BEYOND temsilcinize veya yerel distribütörünüze başvurun.

Cihazı kuru tutun. Hortumu ve maskeyi bükmeyin.

⚠ Cihazın parametreleri mevcut koşullara göre yalnızca eğitimli tıp uzmanı tarafından ayarlanmalıdır.

⚠ Cihazın kullanımı sırasında herhangi bir rahatsızlık belirtiniz varsa derhal doktorunuza iletişime geçin.

⚠ Antistatik veya iletken hortumlar kullanmayın. Yalnızca sağlık uzmanınız, distribütörünüz veya üreticiniz tarafından sağlanan solunum devrelerini kullanın.

⚠ Nefes verme deliğine sahip maske veya bağımsız hava çıkışına sahip solunum devresi kullanırken deliği bağlamayın veya kapatmayın ve hava girişini engelleyecek bant, kapak gibi maddeler kullanmayın çünkü bunlar temiz havayı engelleyip boğulmaya neden olabilir.

⚠ Kullanım sırasında cihazın üzerini herhangi bir nesne ile örtmeyin. Aksi takdirde boğulma tehlikesi oluşabilir.

⚠️ Cihazı çalıştırmadan maskeyi takmayın. Aksi takdirde solunan karbondioksit yeniden solunabilir. Belirli koşullar altında verilen havanın birkaç dakika boyunca yeniden solunması boğulmaya neden olabilir.

⚠️ Cihazı, oksijen veya hava ile birlikte yanıcı anestetik karışımın bulunduğu veya nitrik oksit bulunan yerlerde kullanmayın.

⚠️ Kullanım sırasında zehirli veya tehlikeli buhardan uzak tutun.

⚠️ Normal kullanımını sağlamak için fiş dikey yönde prize takılmalıdır.

⚠️ Esnek kordonlarda, kablolarda ve güç kaynağı cihazlarında hasar veya aşınma olup olmadığını düzenli olarak (tercihen haftalık olarak) kontrol edin. Hasar varsa cihazı kullanmayı bırakın ve hasarlı parçayı değiştirin.

⚠️ Elektrik çarpmasını önlemek için cihazı temizlemeden önce fişi çekin.

⚠️ Cihazın bakımı sadece şirket tarafından yetkilendirilmiş profesyonel bakım personeli tarafından yapılabilir.

⚠️ Oda sıcaklığı 35 °C'den yüksekse bu cihazı kullanmayın aksi takdirde hava akışı sıcaklığı 43 °C'yi aşabilir ve solunum sisteminizi tahriş edebilir veya zarar verebilir.

Bu cihazı doğrudan güneş ışığı altında veya ısıtma ekipmanı yakınında kullanmayın aksi takdirde hava sıcaklığını güvenli olmayan seviyelere çıkarabilir.

Elektrik çarpmasını önlemek için temizlemeden önce güç kablosunu fişten çekin. Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın.

⚠️ Bu cihazı kullanırken maskenin ana ünite yüksekliğinin üzerinde kalacak şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Aksi takdirde hortumdaki yoğunlaştırılmış su kullanıcının burnuna akabilir ve boğulma tehlikesine neden olabilir.

⚠️ Nemlendiricide hasar varsa cihazı kullanmayı bırakın ve nemlendiriciyi yenisiyle değiştirin.

⚠️ Cihazı kapattıktan sonra ısıtıcı plakasına dokunmayın. Dokunmadan önce ısıtıcı plakasının soğumasını bekleyin.

⚠️ Hortuma dolanma, yaralanma veya boğulma tehlikesi bulunduğu cihazın çocukların erişemeyeceği veya dokunamayacağı bir yerde olduğundan emin olun.

⚠️ Cihazın çalışmasında açıklanamayan bir değişiklik fark ederseniz cihazın sesi tuhaf ve kötü geliyorsa, cihaz ve (veya) güç kaynağı düşmüşse veya kötüye kullanılmışsa, cihaz gövdesi hasar görmüşse veya cihaza sıvı akıyorsa cihazı kullanmaya devam etmeyin ve sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

⚠️ Gerekirse, şirketimiz, uzman teknik bakım personeli veya devre şeması, bileşen listesi, açıklama, düzeltme kuralları gibi bakım için gerekli teknik malzemelere sahip başka bir kalifiye teknik personel sağlar.

Yangın ve yanık riskini önlemek için oksijen kaynakları ekipmandan en az 1 m uzakta

⚠️ alıdır.

### **1.3 Dikkat edilecek hususlar**

⚠️ Ortam sıcaklığı çalışma sıcaklık aralığının dışındaysa cihazı çalıştırmayın. Cihaz çalışma sıcaklık aralığının üzerinde veya altında olan sıcaklıklara maruz kalmışsa kullanımdan önce cihazın sıcaklığı oda sıcaklığına ayarlanmalıdır.

⚠️ Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın. Cihaza veya hava girişinin yanındaki filtreye herhangi bir sıvının girmesine izin vermeyin.

⚠️ Yoğuşma suyu bu cihaza zarar verebilir. Kullanmadan önce cihazın oda sıcaklığına getirildiğinden emin olun.

⚠ Cihazın normal çalışması için filtrenin cihaza düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.  
⚠ Cihazın yakınında yanan sigaralardan çıkan katran cihazın düzgün çalışmasını engeller.  
⚠ Isıtıcı plakaya sıvı sıçrarsa cihazın fişini çekin ve plaka tamamen kurumadan kullanmayın.  
⚠ Su haznesinde sadece distile veya arıtılmış su kullanın. Su haznesine başka türde sıvı koyulması nemlendiriciye ve/veya cihaza zarar verebilir ve kullanıcının sağlığını tehlikeye atabilir.

⚠ Su haznesinin üzerindeki maksimum su seviyesi işaretini aşmayın. Su

⚠ haznesini doldururken cihaza su sıçratmayın.

⚠ Cihazı eğmeyin. Suyun cihazın içine geri akmasını önlemek için cihazı düz tutun. Cihazın içine su girmesi durumunda hemen cihazın fişi çekin ve kullanmayı bırakın.

⚠ Pil değiştirme işleminin yanlış yapılması patlama ve yangın tehlikesi oluşturabilir. RTC pilinin aynı model (CR1220, 3 V, 38 mAh) pille değiştirilmesi gerekir. RTC pili gerçek zamanlı saat çalışmasını destekler. Pil değişimi üretici tarafından tamamlanmalıdır.

## 1.4 Kontraendikasyonlar

⚠ Solunum dürtünüz noninvaziv ventilasyon tedavisinde kısa kesintilere dayanamayacak kadar düşükse bu cihazı kullanmamalısınız.

⚠ Bu cihaz yaşam destek ventilatörü değildir ve güç kesintisi veya nadiren oluşan belirli arıza durumlarında çalışmayı durdurabilir.

⚠ Aşağıdaki sağlık sorunlarından herhangi birine sahipseniz bu cihazı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirin:

- Akut sinüzit veya orta kulak iltihabı
- Pulmoner aspirasyon riskine neden olan epistaksis (burun kanaması)
- Mide içeriği aspirasyonuna yatkın hale getiren durumlar
- Sekresyon atabilme yeteneğinin kısıtlanması
- Hipotansiyon veya intravasküler hacimde yüksek düzeyde azalma
- Pnömotoraks veya pnömomediastinum
- Yakın zaman önce kafatası travması veya ameliyatı geçirmiş olmak.

## 2. Ürün Modeli

Not: R serisi modellerin ekranı 5 inç, F serisi modellerin ekranı 3,5 inç'tir.

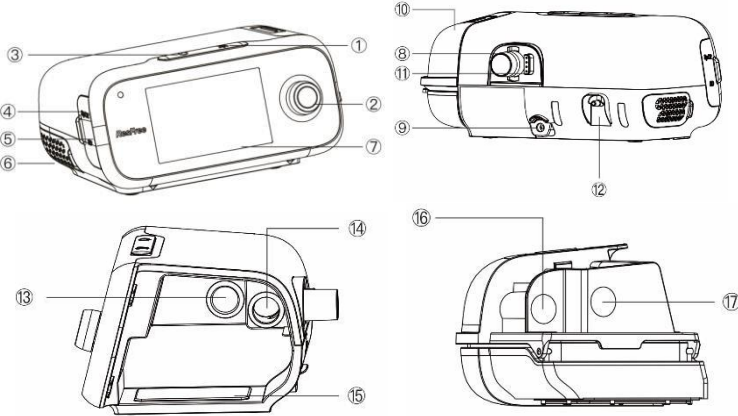
Model	Ana bileşenler	Çalışma modu	Maks Basınç (cmH <sub>2</sub> O)
R-20C	Ana ünite, Nemlendirici, Hortum, SPO <sub>2</sub> Kiti (İsteğe Bağlı), WiFi (İsteğe Bağlı)	CPAP	20
R-20i	Ana ünite, Nemlendirici, Hortum, SPO <sub>2</sub> Kiti (İsteğe Bağlı), WiFi (İsteğe Bağlı)	CPAP, APAP, iA PAP	
R-20A	Ana ünite, Nemlendirici, Hortum SPO <sub>2</sub> Kiti (İsteğe bağlı), WiFi (İsteğe bağlı)	CPAP, APAP	
F-20C	Ana ünite, Nemlendirici, Hortum, SPO <sub>2</sub> Kiti (İsteğe Bağlı), WiFi (İsteğe Bağlı)	CPAP	

F-20i	Ana ünite, Nemlendirici, Hortum, SPO <sub>2</sub> Kiti (İsteğe Bağlı), WiFi (İsteğe Bağlı)	CPAP, APAP, iA PAP
F-20A	Ana ünite, Nemlendirici, Hortum SPO <sub>2</sub> Kiti (İsteğe bağlı), WiFi (İsteğe bağlı)	CPAP, APAP

### 3. Paket Aksesuarları

Parça	Miktar	Parça	Miktar
Ana ünite	1	Tube (Hortum)	1
Nemlendirici Su Haznesi	1	Hava Filtresi	2
Güç Kablosu ve Adaptör	1	Kullanım Kılavuzu	1
SD Kart	1	Maske	1
Taşıma Çantası	1	Isıtmalı Solunum Hortumu (İsteğe bağlı)	1
SPO <sub>2</sub> Kiti (İsteğe Bağlı)	1		

### 4. Cihaz Bileşenleri



1	Mute (Sessiz)	Bu düğmeye basıldığında sesli alarm kapatılır
2	Döner Düğme	Herhangi bir yönde döndürülebilir veya seçim yapmak için basılabilir.
3	AÇMA/KAPAMA Düğmesi	Ventilasyonu başlatmak veya durdurmak için bu düğmeye basılır.
4	SPO <sub>2</sub> Portu	SPO <sub>2</sub> Kitinin bağlantı noktasıdır
5	SD Kart yuvası	SD kartın takıldığı bağlantı noktasıdır. (SD kartın depolama içeriği 8.4'te gösterilir)
6	Hava Girişi	Hava filtresi bu hava giriş portuna yerleştirilir.
7	Ekran	R serisi makine için 5 inç ekran ve F serisi için 3,5 inç ekran
8	Hava Çıkışı	Hortum bağlantı noktasıdır.
9	Güç Girişi	Adaptörün kablosunun bağlandığı yer.
10	Su Haznesi	Nemlendirme için su ile eklenebilir.

11	Isıtmalı Hortum Konnektörü	Isıtmalı solunum hortumunun bağlantı noktasıdır.
12	Oksijen girişi	Düşük basınçlı oksijen kaynağı bağlantı noktası
13	Ana ünite gaz çıkışı	Ana üniteden çıkan gazlar nemlendirme için su haznesine girer.
14	Ana ünite nemlendirilmiş gaz çıkışı	Su haznesinden gelen nemlendirilmiş ve ısıtılmış gazın çıktığı yer.
15	Isıtma plakası	Su haznesini ısıtabilir.
16	Su haznesi hava çıkışı	Su haznesindeki havanın çıktığı yer
17	Su haznesi hava girişi	Su haznesine havanın girdiği yer

⚠️Döner düğmeyi çıkarmayın. Döner düğmedeki metal çubuk harici bir akım kaynağına temas ederse ana üniteye zarar verebilir. Döner düğme düşerse yeni bir tane satın almak için bayi veya üretici ile iletişime geçebilirsiniz.

⚠️Düğmenin bozulması durumunda bayi veya üretici ile iletişime geçerek yardım alabilirsiniz.

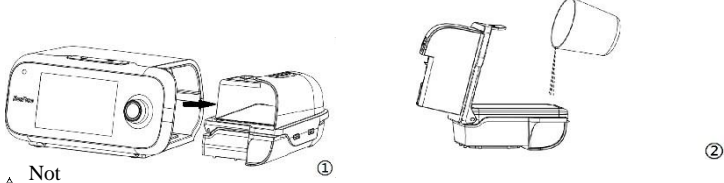
## 5. Cihaz Sembolleri

Çalışma sırasında cihazda aşağıdaki semboller gösterilir. Lütfen çalıştırmadan önce aşağıdaki bölümü dikkatlice okuyun.

Sembol	Açıklama
	Uyarılar, dikkat edilecek hususlar
	BF Tipi uygulama parçası
	Ürünün seri numarası
	Üretim tarihi
	Kullanım talimatlarına uyun
	Yetkili AB temsilcisi
	Üretim bilgileri
	Açma/kapama
	Maks. su çizgisi
	Sınıf II cihaz
	Sesi duraklatma
	Su ve Partikül Girişine Karşı Koruma Derecesi
	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar / Elektrikli ve Elektronik Cihazlarda Bazı Tehlikeli Maddelerin Kullanımının Kısıtlanmasına ilişkin düzenlemelere uyun
	Yüksek sıcaklık uyarısı

## 6. Cihazın Çalışması

1. Cihazı ayarlara kolayca ulaşabileceğiniz ve ekrandaki bilgilerin kullanıcı tarafından net bir şekilde görülebileceği sabit bir düz masaya koyun. Hava girişinin engellenmemesi için cihaz ile duvar arasında en az 5 cm (2 inç) mesafe bırakın.
2. Cihazı kullanırken ortamdaki havanın serbestçe dolaştığından emin olun ve cihazı herhangi bir ısıtma veya soğutma cihazından (klima menfezi, radyatör vb.) uzak tutun.
3. Hava filtresini Hava Girişi portundaki yuvaya yerleştirin.
4. Su haznesine su doldurun. Su haznesini cihazdan çıkarın (bkz. Resim ①) ve su haznesini açıp ve içine artılmış su dökün. Su miktarının maksimum su çizgisini aşmamasına dikkat edin (bkz. Resim ②)

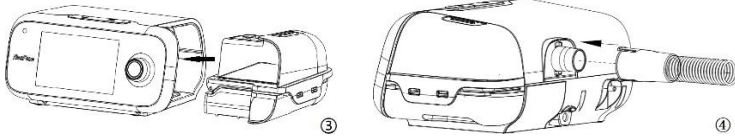


Not

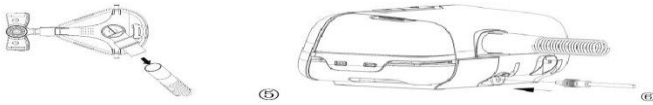
▲ Su haznesindeki suyun her gün değiştirilmesi önerilir.

Su haznesine su eklerken maksimum su çizgisini aşmayın. Aksi takdirde, solunum hortumu ve ana üniteye su girişi riski artar.

5. Su haznesini tekrar cihaza yerleştirin (bkz. Resim ③);
6. Solunum hortumunun bir ucunu Hava Çıkışına bağlayın (bkz. Resim ④)



7. Maskeyi hortumun diğer ucuna bağlayın (bkz. Resim ⑤);
8. Güç adaptörünü cihazın arkasındaki Güç Girişine bağlayın (bkz. Resim A)



9. Cihazı ana güç kaynağına bağlayın. Cihazda Bekleme Arayüzü gösterilir.

▲ Cihazı, erişimin engellenmediği, ekranların kolayca görülebildiği ve kontrollere kolayca erişilebilen düz bir yüzeye yerleştirin. Cihazı kolayca düşmeyeceği bir yere koyduğunuzdan emin olun. Cihazın yatağın yüksekliğinden daha düşük seviyede olması gerekir.

▲ Cihazda su hasarını engellemek için önleyici tedbirler aldığınızdan emin olun.

⚠ Su haznesinde su varken cihaza su girmesini önlemek için cihazı hareket ettirmeyin.

## 7. SPO<sub>2</sub> Kitinin Kullanımı

### 7.1 Kullanım amacı

SPO<sub>2</sub> Kiti, İletişim Portundan ana üniteye bağlandığında hemen kullanıma hazırdır. SPO<sub>2</sub> Kiti, kilosu 40 kg'ın (90 pound) üzerindeki yetişkinler için sürekli, noninvaziv fonksiyonel arter oksijen saturasyonu (SPO<sub>2</sub>) ve nabız izlemesi için kullanılmak üzere tasarlanmış olup bu kitin kullanılması ResFree cihazının kullanım amacını değiştirmez.

### 7.2 Kontraendikasyonlar

SPO<sub>2</sub> Kiti ResFree cihazıyla birlikte kullanıldığında ResFree cihazının kontrendikasyonları değişmez.

### 7.3 Açıklama

SPO<sub>2</sub> Kiti iki parçadan oluşur: SPO<sub>2</sub> Probu ve Konnektör.

Her zaman üretici tarafından sağlanan SPO<sub>2</sub> Kitlerini kullanın. Uygun olmayan SPO<sub>2</sub> Kitleri cihaz performansında düşüşe neden olabilir.

SPO<sub>2</sub> kitinin probunu hastanın işaret parmağına takın (diğer parmaklara da takılabilir). Lütfen bu kiti egzersiz dışı durumda kullanın.

SPO<sub>2</sub> sinyalinin örnekleme frekansı 1 saniye, makinenin güncelleme frekansı 2 saniyedir. SPO<sub>2</sub> Kiti doğru şekilde çalışmıyorsa SPO<sub>2</sub> seçeneği Ana Arayüzde gri renkte görüntülenir.

Bu SPO<sub>2</sub> Modülü, ISO 80601-2-61:2017 ile uyumluluk açısından doğrulanmış ve test edilmiştir. SPO<sub>2</sub> doğruluğu, %70 %100 SaO<sub>2</sub> aralığında %3,0'dan az bir ortalama karekök farkıdır. (Not: Nabız oksimetresi ölçümleri istatistiksel olarak dağıtıldığından, nabız oksimetresi ölçümlerinin sadece üçte ikisinin bir CO-oksometre ile ölçülen değerlerin  $\pm$  Kolları içinde olması beklenebilir.)

Klinik denekler: sağlıklı yetişkinler, yaş: 18~40, cinsiyet: doğal dağılım, cilt rengi gereksinimleri: Koyu tenli deneklerin en az % 30'u.

### ⚠ SPO<sub>2</sub> ve Nabız ile ilgili Alarm Açıklaması

SPO<sub>2</sub> Kiti, ResFree cihazının yaşamı desteklemeyen yardımcı izleme ekipmanıdır. Bu nedenle, SPO<sub>2</sub> ve nabız alarmı verilmez.

### Ölçümün Sınırlandırılması

Sinyalleri algılamada veya doğru ölçüm sonuçları elde etmede zorluk yaşarsanız bunun nedenini bulmak için lütfen bu bölüme bakın.

Ölçüm, arterdeki kan akışının pulsatil özelliklerine bağlıdır. Aşağıdaki durumlarda arteriyel kan akışı ölçülemeyen bir seviyeye düşebilir:

- Şok
- Düşük sıcaklık
- Kullanılan vazoaaktif ilaçlar
- Anemi

Ölçüm aynı zamanda özel dalga boyu ışığının oksijenli hemoglobinin ve indirgenmiş hemoglobinin tarafından emilimine de bağlıdır. Aynı dalga boyunu emen başka maddeler varsa ölçümde yanlış veya düşük SPO<sub>2</sub> değerleri ortaya çıkacaktır. Örneğin:

- Hemoglobinin karbür
- Methemoglobinin
- Metilen mavisi
- İndigo karmin

Çevrede güçlü ışık varlığı da ölçümü etkileyecektir.

Sensörü uygun bir opak madde ile kaplayarak ölçüm kalitesi iyileştirilebilir. Aynı zamanda prob, radyant ışık veya kızılötesi ışık gibi harici ışık kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

Tınaklarımızın ışığı engellediğinden emin olun.

Prob kablosu elin arkasında tutulmalıdır.

## Spesifikasyonlar

<b>Boyut</b>	Ana Ünite Boyutu: 57*25*15 mm		
<b>Ağırlık</b>	66g		
<b>Ortam Koşulları</b>		Normal çalışma	Taşıma ve Depolama
	Sıcaklık	5 °C~35 °C	-20 °C~55 °C
	Nem	% 15~%93 (yoğuşmasız)	% 15~%93 (yoğuşmasız)
	Atmosfer Basıncı	70~106 kPa	70~106 kPa
<b>Taşıma Gereksinimleri</b>	Taşıma sırasında darbe, şiddetli titreşim ve nemden kaçınılmalıdır.		
<b>SPO<sub>2</sub></b>	Ekran Aralığı: %35 ~ %100 Ölçüm Aralığı ve Doğruluğu: %70 ~ %100, ±%3 içinde, SPO <sub>2</sub> aralığı (<%70) belirtilmemiştir. Ölçüm Çözünürlüğü: %1 Güncelleme sıklığı: 5HZ		
<b>PR</b>	Ekran Aralığı: 25~250 BPM, Ölçüm Aralığı ve Doğruluğu: 25 ~ 250 BPM, ±3 BPM içinde Ölçüm Çözünürlüğü: 1 BPM Güncelleme frekansı: 5HZ		
<b>Dalga boyu</b>	Kırmızı ışık: 660 nm, Kızılötesi ışık: 940 nm ± 10 nm		
<b>Maksimum Optik Çıkış</b>	Ortalama değer 1,5 MW altındadır.		

⚠ Cihaz yukarıdaki teknik özelliklerde belirtilen kapsamın dışındaki koşullarda çalıştığında ölçüm veya çıkış yanlış olabilir.

## 7.4 Güvenlik Uyarısı

⚠ Lütfen firmamız tarafından sağlanan aksesuarları kullanın. Kullanıcı cihazı kullanmadan önce ana ünite, SPO<sub>2</sub> Kiti ve diğer aksesuarların uyumluluğunu kontrol etmelidir. Uyumsuz aksesuarlar işlevlerin normal şekilde yerine getirilmesine veya performans kaybına neden olur.

⚠ SPO<sub>2</sub> probunu uzun süre kullanmak parmağımıza zarar verir. Probu pozisyonunun her 3 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

⚠ Ölçüm doğruluğu, ortamda güçlü ışık varlığı, aşırı hareket, intravasküler boyama, zayıf parmak perfüzyonu, parmakların kalın olması veya yanlış yerleştirmeden etkilenebilir.

Oje kullanımı, takma tırnak takmak veya tırnak mantarı yanlış ölçüm verilerine neden olur.

⚠ Düşük kan basıncı, yüksek sistolik kan basıncı, ileri derecede anemi veya hipotermisi olan kişilerde yanlış ölçüm verileri elde edilir.

⚠ SPO<sub>2</sub> Kiti verilerinin alınmasının veya iletilmesinin bozulmasını önlemek için SPO<sub>2</sub> Kitinin yakınına bilgisayar, televizyon ve telsiz koymak yasaktır.

⚠ SPO<sub>2</sub> Kiti yalnızca Beyond ResFree serisi cihazla birlikte kullanılabilir.

⚠ Yakındaki diğer cihazlar ilgili ulusal standartların elektromanyetik emisyon gereksinimlerini karşılayamazsa SPO<sub>2</sub> Kitini kullanırken parazite sebep olabilirler.

⚠ Yanlış SPO<sub>2</sub> Kiti kullanıldığında yayılan ışığın farklı tepe dalga boyu aralıkları yanlış ölçüm verilerine neden olur. Kullanmadan önce SPO<sub>2</sub> Kiti ile cihaz arasındaki uyumluluğu kontrol edin, aksi takdirde hastalar zarar görebilir.

⚠ SPO<sub>2</sub> Kiti kandaki fonksiyonel oksijen doygunluğunu görüntüleyecek şekilde kalibre edilmiştir.

⚠ Manyetik rezonans görüntüleme (MR) çekimi sırasında kan oksijen modülünü kullanmayın. Hastada kan oksijen probu malzemesine karşı alerji gibi olumsuz reaksiyon gözlenirse lütfen SPO<sub>2</sub> Kitini kullanmayı derhal bırakın.

⚠ Bir SPO<sub>2</sub> Kiti birden fazla kişi tarafından kullanılıyorsa çapraz enfeksiyonu önlemek için temizlik ve dezenfeksiyon yapılmalıdır.

⚠ Hasarlıysa SPO<sub>2</sub> Kitini kullanmayın.

⚠ SPO<sub>2</sub> Kitini sökmeyin. Kullanıcı tarafından tamir edilebilecek herhangi bir parçası yoktur. Onarım ve bakım yalnızca cihaz tedarikçisi tarafından yapılabilir.

⚠ SPO<sub>2</sub> Kitini bu kılavuzda belirtilen sıcaklık ve nem koşullarının dışındaki çevre koşullarına maruz bırakmayın.

⚠ SPO<sub>2</sub> Kiti bağlantı kablosunun dış yalıtım tabakası hasar görmüşse hastaya bağlanılmamalıdır.

⚠ SPO<sub>2</sub> Kiti, azot oksit gibi oksidanlarla birlikte kullanılamaz. Lütfen SPO<sub>2</sub> Kitini yangın ve ısı kaynağından uzak tutun.

⚠ SPO<sub>2</sub> kitini sıvıya batırmak yasaktır.

⚠ Normal kullanım sırasında kaza gerçekleşirse cihazı ve SPO<sub>2</sub> Kitini kullanmayı bırakmalısınız. Uygun acil ve düzeltici önlemler alınmalıdır.

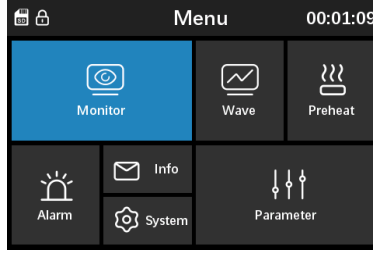
⚠ Cihaz ME sistemini oluşturmak için diğer tedavi cihazlarına bağlanacaksa EN/IEC 60601-1 güvenlik gereksinimlerini karşılamalıdır.

⚠ Fonksiyon test cihazı ve hasta simülatörü, nabız oksijen probu ve nabız oksijen monitörünün doğruluğunu test etmek için kullanılamaz. Cihazda Masinmo's R düzeltme eğrisini kullanılmaktadır, bu nedenle nabız oksijen modülünün doğruluğu da bu standart eğriyi test ederek belirlenebilir.

## 8. Parametre Ayarları

### 8.1 Menü

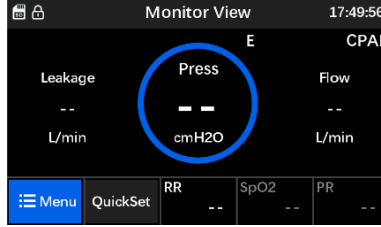
Cihazı güç kablosu ve güç adaptörüyle doğru bir şekilde ana güç kaynağına bağlayın. Ekranda Şek. 8-1'de gösterildiği gibi Menü ekranı görüntülenir.



Şek. 8-1. Menü Arayüzü

## 8.2 Monitör Arayüzü

Menü arayüzünün altında imleci "Monitor" (Monitör)'e getirmek için "Döner" düğmeyi döndürün. "Döner" düğmeye basın ve aşağıdaki Şekil 8-2'de gösterildiği gibi izleme arayüzü ekranı görüntülenir. Bu arayüzde, geçerli çalışma modunun parametrelerini ayarlamak için "Quick set" (Hızlı ayar)'ı seçin ve "Döner" düğmeyi 3 saniye basılı tutun.



Şek. 8-2 Monitör Arayüzü

Simge	Anlamı
1	SD kart takılı.
2	SD kart bağlı değil durumu ekranı
3	Cihaz çalışıyor.
4	Rampa işlevi ayarlanmış.
5	Nemlendirici işlevi ve ön ısıtma işlevi etkinleştirilmiş ve nemlendirici seviyesi ayarlanmış.
6	ECO fonksiyonu ayarlanmış.
7	WiFi bağlandı.
8	Parametre ayarı arayüzünün kilitli olduğunu gösterir. Cihaz açıldıktan sonra varsayılan olarak kilitlenir. (Kilit açma yöntemi: kilidi açmak için Menü arayüzünde, Döner Düğmeyi döndürerek imlecin parametreye odaklanmasını sağlayın ve döner düğmeyi 3 saniye basılı tutun. Kilit açıldıktan sonra  görüntülenir.)

## 8.3 Dalga Arayüzü

Menü arayüzünde, "Döner" düğmesini döndürün, imleci "Wave" (Dalga)'ya getirin ve düğmeye basın, dalga arayüzü Şek. 8-3'teki gibi görüntülenir.

Bu arayüzde, geçerli çalışma modunun parametrelerini ayarlamak için "Quick set" (Hızlı ayar)'ı seçin ve "Döner" düğmeyi 3 saniye basılı tutun.



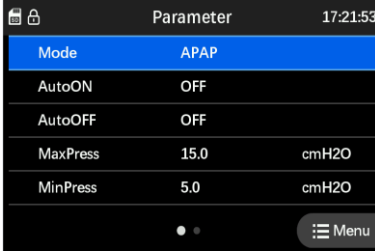
Şek. 8-3 Dalga Arayüzü

## 8.4 Parametre ayarı arayüzü

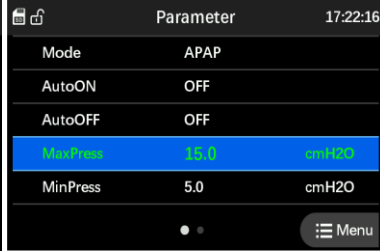
Menü arayüzünde, "Döner" düğmeyi döndürerek imleci "Parameter Setting" (Parametre ayarı) simgesine getirin ve ardından "Döner" düğmeye basın ve 3 saniye basılı tutun, Şekil 8-4'teki arayüz görüntülenir (arayüzün kilidi başarıyla açılırsa Di-Di-Di-Di sesi duyulabilir).

Kilitli olmayan parametre ayarı arayüzünde "Döner" düğmeyi döndürerek ayarlanacak parametreyi seçin. Seçimden sonra onaylamak için "Döner" düğmeye basın. Onayladıktan sonra seçilen yazı tipi yeşile döner ve bu da parametrelerin artık ayarlanabileceğini gösterir. Şekil 8-5'te gösterildiği gibi.

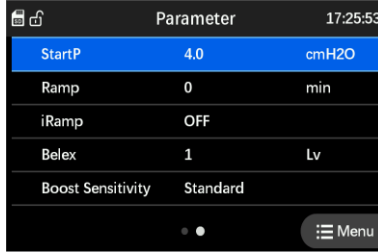
Not: Arayüzün altında "●●●" gördüğünde üç alternatif arayüz vardır.



Şek. 8-4 Parametre Ayarı Arayüzü 1




Şek. 8 -5 Seçili Durum Ekranı



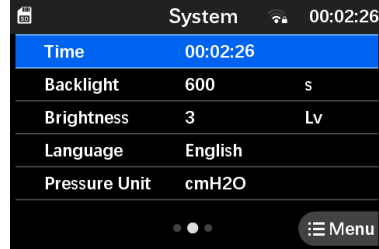
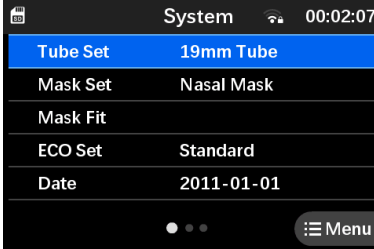
Şek. 8-6 Parametre Ayarı Arayüzü 2

Parametre	Aralık	Açıklama
Auto ON	AÇIK/KAPALI	Auto ON (Otomatik Açma) "ON" (Açık) olarak ayarlandığında kullanıcı maskeyi taktığında ve Bekleme Durumunda 3 nefes aldığında cihaz otomatik olarak Çalışma Durumuna girer.
Auto OFF	AÇIK/KAPALI	Auto OFF (Otomatik Kapama) "ON" (Açık) olarak ayarlandığında cihaz Çalışma Durumundayken kullanıcı maskeyi çıkardığında cihaz 15 saniye içinde otomatik olarak Bekleme Durumuna girer. Auto OFF (Otomatik Kapama) "ON" (Açık) olarak ayarlandığında kullanıcı uyurken maskesi düştüğünde veya hortum bağlantısı kesildiğinde cihaz otomatik olarak Bekleme Durumuna girer.
Working Mode (Çalışma Modu)	CPAP, APAP, iAPAP	<b>CPAP:</b> Solunum döngüsü boyunca sabit bir basınç seviyesi sağlar. <b>APAP:</b> Apne ve horlama olaylarının izlenmesine dayanarak hasta konforunu iyileştirmek için otomatik olarak ayarlanabilen bir basınç sağlar. <b>iAPAP:</b> Kullanıcının son tedavi basıncına göre tedavi için uygun günlük basıncı hesaplar ve apne ve horlama olaylarının izlenmesine dayanarak hasta konforunu iyileştirecek şekilde otomatik ayarlama yapar.
Press (Basınç)	4-20 cmH <sub>2</sub> O	Bu ayar cihazın çıkış basıncı ayarıdır. 0,5 cmH <sub>2</sub> O aralıklarla ayarlanabilir.
Start Press (Başlangıç Basıncı)	4-20 cmH <sub>2</sub> O	Rampanın ilk çalışma basıncı
Max press (Maks. basınç)	4-20 cmH <sub>2</sub> O	Maksimum çıkış basıncı 0,5 cmH <sub>2</sub> O aralıklarla otomatik olarak ayarlanabilir.
Min press (Min. basınç)	4-20 cmH <sub>2</sub> O	Minimum çıkış basıncı 0,5 cmH <sub>2</sub> O aralıklarla otomatik olarak ayarlanabilir.
Belex	0-3 seviye	Nefes verme sırasında çıkış basıncı ayarlanan basınca göre düşürülür. Seviye ne kadar fazlaysa basınç o kadar düşük olur.
Ramp (Rampa)	0-60 dk	Bu parametre ile hava basıncının kullanıcı tarafından seçilen son basınca kadar yükselmesi için gereken süre ayarlanır (parametre 60 dakikalık bir süre için ayarlanabilir. Seviye ne kadar yüksekse rampa süresi o kadar uzundur)
iRamp	AÇIK/KAPALI	iRamp'ı ON (AÇIK) olarak ayarlarsanız tetikleme koşuluna ulaşıldığında Rampa gerçekleştirilir. iRamp'ı OFF (KAPALI) olarak ayarlarsanız makine açıldığında Rampa gerçekleştirilir.
Boost Sensitivity (Artırma Hassasiyeti)	Standart/Hassas/ Yumuşak	Bir solunum olayı oluştuğunda basınç ayarlanan artırma hassasiyeti değerine göre ayarlanır

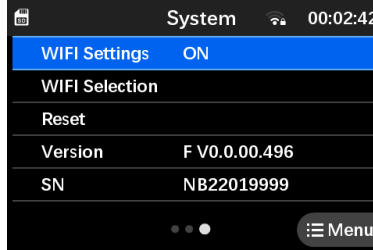
SmartPressure (Akıllı Basınç)		iAPAP modunda hesaplanan çalışma basıncı
Açıklamalar		parametrenin yalnızca parametre ayar arayüzünün kilidi açıldıktan sonra ayarlanabileceğini gösterir. Kilidi açmak için Menü arayüzünde, Döner Düğmeyi döndürerek imlecin parametreye odaklanmasını sağlayın ve döner düğmeyi 3 saniye basılı tutun.)

## 8.5 Sistem Ayar Arayüzü

"Döner" düğmeyi döndürerek Menü Arayüz ekranındaki imleci "System" (Sistem) üzerine getirin ve ardından Şek. 8-8'de gösterildiği gibi Sistem Kurulum Arayüzü ekranına girmek için "Döner" düğmeye basın.



Şek. 8-7 Sistem Ayar Arayüzü Ekranı 1 Şek. 8-8 Sistem Ayar Arayüzü Ekranı 2



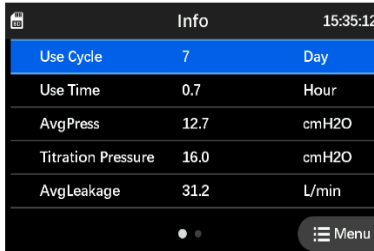
Şekil 8-9 Sistem Ayar Arayüzü Ekranı 3

Parametre	Ayar aralığı	Açıklama
Tube (Hortum)	19 mm hortum, 19 mm ısıtmalı hortum	Farklı tüp türlerini ayarlar. Kullanıcı bunu mevcut kullanıma göre ayarlamalıdır.
Mask Set (Maske Seti)	Burun maskesi, Tam yüz maskesi, Burun yastığı	Farklı maske türlerini ayarlar. Kullanıcı bunu mevcut kullanıma göre ayarlamalıdır.
Mask Fit (Maske Uygunluğu)		Kullanıcı maskeyi taktıktan sonra kullanım durumunun tedavi için uygun olup olmadığını test edebilir.
ECO Set (ECO Kiti)	KAPALI/AÇIK	ECO işlevini AÇIK/KAPALI konuma getirir.
Date (Tarih)	YYYY.AA.GG	Bu parametre ile tarihi izlemek için cihazın dahili takvimi ayarlanır. Bu tarih daha sonra kullanıcılara ait uygulama bilgilerini kaydetmek için kullanılır. Doğru olduğundan emin olmak için bu ayar sık sık kontrol edilmelidir.

Time (Saat)	SA-DK-S	Bu parametre ile saati izlemek için cihazın dahili saati ayarlanır. Bu saat daha sonra kullanıcılara ait uygulama bilgilerini kaydetmek için kullanılır. Her zaman doğru olduğundan emin olmak için bu ayar sık sık kontrol edilmelidir.
BackLight (Arka ışık)	AÇIK, 30-600 s	Bu parametre ile LCD ekranı arkadan aydınlatma süresi ayarlanır. Kullanıcı bir değer belirlediğinde, ayarlanan süre geçtikten sonra arka ışık kapanır.
Brightness (Parlaklık)	Otomatik, 1-5 seviye	Bu parametre beş seviyeli bir aralığa sahiptir. Seviye ne kadar yüksek olursa ekran parlaklığı kadar yüksek olur. Parlaklık mevcut koşullara göre otomatik olarak ayarlanır.
Knob Tone (Düğme Sesi)	KAPALI/AÇIK	Düğme sesini AÇAR veya KAPATIR
Language (Dil)	Çince - İngilizce	İngilizce ve Çince arasında geçiş yapılabilir.
Pressure Unit (Basınç Birimi)	cmH <sub>2</sub> O-hPa	Görüntülenen değerlerin birimi kullanıcının isteğine göre "cmH <sub>2</sub> O" ve "hPa" arasında değiştirilebilir.
WiFi Settings (Wi-Fi Ayarları)	KAPALI/AÇIK	WiFi işlevlerini ayarlar
WiFi Selection (Wi-Fi Seçimi)		Mevcut WiFi bilgilerini görüntüleyebilir ve bağlanacak WiFi'yi seçebilirsiniz. Klavyeyi açmak için düğmeye basın ve doğru şifreyi girin, Wi-Fi bağlantı seçeneği açılır.
Reset (Sıfırla)	-----	Sistem Geri Yükleme ile tüm sistem parametreleri fabrika varsayılan değerlerine geri döndürülür.
Sürüm		Geçerli yazılım sürüm numarasını gösterilir
SN		Cihazın S/N kodu gösterilir.

## 8.6 Bilgi Ayar Arayüzü

"Döner" düğmeyi döndürerek Menü Arayüz ekranındaki imleci "Information" (Bilgi) üzerine getirin ve ardından Şek. 8-10'da gösterildiği gibi Bilgi Ayar Arayüzü ekranına girmek için "Döner" düğmeye basın.



Info		
Use Cycle	7	Day
Use Time	0.7	Hour
AvgPress	12.7	cmH <sub>2</sub> O
Titration Pressure	16.0	cmH <sub>2</sub> O
AvgLeakage	31.2	L/min
Menu		

Şek. 8-10 Bilgi ayar arayüzü ekranı 1

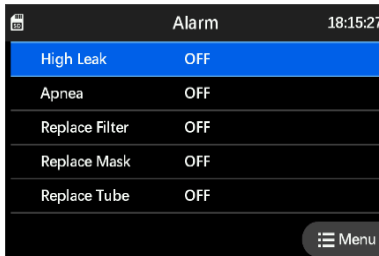
Info		15:37:04
AHI	10.0	
UseDays	0	Day
RunHrs	37.8	Hour
Menu		

Şek. 8-11 Bilgi ayar arayüzü ekranı 2

Parametre	Ayar Aralığı	Açıklama
UseCycle (Kullanım Döngüsü)	1 gün/7 gün/30 gün/3 ay/6 ay/12 ay	Aşağıdaki bilgilerin hesaplandığı süre. 30 içindeki süre: Birim "gün"dür; 30 dışındaki süre: Birim "ay"dır
UseTime (Kullanım süresi)	-----	Önceden ayarlanmış Kullanım Döngüsü sırasında cihazın güç kaynağına bağlı olduğu süre. Birim "saat"tir.
AvgPress (Ort. Basınç)	-----	Önceden ayarlanmış Kullanım Döngüsü süresi içinde çalışır durumdaki cihazın ortalama çıkış basıncı değeri. Birim "cmH <sub>2</sub> O"dur.
TiPressure	-----	Kullanım süresine göre ölçülen Kullanım Döngüsü içinde çalışır durumdaki cihazın %95 çıkış basıncı değeri. Birim "cmH <sub>2</sub> O"dur. Sadece AutoB modu için.
AvgLeakage (Ort. Kaçak)	-----	Önceden ayarlanmış Kullanım Döngüsü süresi içinde çalışır durumdaki cihazın ortalama kaçak değeri. Birim "L/dk"dır.
AHI	-----	AHI indeksi, uykuda geçen her bir saatteki ortalama apne ve hipoventilasyon sayısını ifade eder. Apne solunum akışının en az 10 saniye boyunca %75'den fazla azalmasıdır. Hipopne solunum akışının en az 10 saniye boyunca %50'ye düşmesidir.
UseDays (Kullanım Günleri)	-----	Cihaz güç kaynağına bağlıdır ve 4 saat veya 1 günden daha uzun bir süre boyunca sürekli çalışır.
RunHrs (Çalışma Saatleri)	-----	Cihazın fabrikadan gönderildikten sonra çalıştığı süredir. Bu değer temizlenemez.
QR Kodu	---	Kullanım döngüsüne dayalı QR kodu

## 8.7 Alarm Arayüzü

"Döner" düğmeyi döndürerek Menü Arayüz ekranındaki imleci "Alarm" (Alarm) üzerine getirin ve ardından Şek. 8-12'de gösterildiği gibi Alarm Ayar Arayüzü ekranına girmek için "Döner" düğmeye basın.

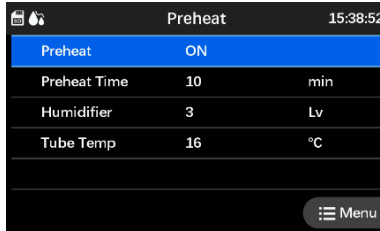


Şek. 8-12 Alarm Arayüzü Ayarı

Parametre	Ayar Aralığı	Açıklama
Yüksek kaçak	KAPALI/AÇIK	Cihazın kaçak komutu işlevini açar veya kapatır.
Apne	OFF/10-50s	Apne alarmı, apne süresi ayarlanan değeri aştığında verilir.
Filtreyi Değiştirin	KAPALI, 1 ay, 3 ay, 6 ay, 12 ay	Filtreyi Değiştir istemi işlevini açar veya kapatır.
Maskeyi Değiştirin	KAPALI, 1 ay, 3 ay, 6 ay, 12 ay	Maskeyi Değiştir istemi işlevini açar veya kapatır.
Hortumu Değiştirin	KAPALI, 1 ay, 3 ay, 6 ay, 12 ay	Hortumu Değiştir istemi işlevini açar veya kapatır.
SD Kart Komut İstemi	AÇIK/KAPALI	SD kart takılı değil istemini açar veya kapatır

## 8.8 Ön Isıtma Arayüzü

"Döner" düğmeyi döndürerek Menü Arayüz ekranındaki imleci "Preheat" (Alarm) üzerine getirin ve ardından Şek. 8-13'te gösterildiği gibi Ön Isıtma Arayüzü ekranına girmek için "Döner" düğmeye basın.



Şek. 8-13 Ön Isıtma Arayüzü

Parametre	Ayar Aralığı	Açıklama
Preheat (Ön ısıtma)	KAPALI/AÇIK	Isınma işlevini açar veya kapatır
Preheat Time (Ön ısıtma süresi)	10-30 dakika	Cihazın ön ısıtma süresini belirler. Artış aralığı: 10minute.
Nemlendirici	0-5 seviye	Bu parametre, cihazın çıkış havası nem seviyesini belirler. Değer ne kadar yüksek olursa nem de o kadar yüksek olur. "0", nemlendiricinin kapalı olduğunu gösterir. Üreticiden gönderilmeden önce varsayılan değer "0"dır.
Tube Temp (Hortum Sıcaklığı)	16 °C-30 °C	Hava çıkışının sıcaklığını belirler. Hava çıkış sıcaklığı ayarlanan sıcaklıktan daha yüksektir.

Not: Hortum sıcaklığı 30 °C olarak ayarlandığında ortam sıcaklığı 24 °C'den yüksek olmalıdır.

## 9. Alarm

### 9.1 Alarm İfadesi

Cihaz, kullanıcıya cihazın kendisinde veya tedavi sürecinde meydana gelen anormal durumlarla başa çıkmasını sağlayacak önlemler almasını hatırlatmak için sesli ve ışıklı alarm sinyalleri üretebilir. Bu alarm sisteminin amacı cihazdaki özel durumlardan kaynaklanan tehlikeleri veya olumsuz etkileri önlemektir.

ResFree Serisi cihazlarda farklı alarm durumlarını ayırt etmek için yüksek öncelikli alarm, sesli komut ve yazılı komut bildirimlerine sahip bir alarm sistemi kullanılır. Kullanıcı, alarm sesi ve ışığı duyulduğunda alarma müdahale etmekle yükümlüdür.

Kullanıcının konumu: cihazın ekranından 1 metre uzakta olması gerekir.

Alarm önceliği	Ses	Işık	LC ekran
Yüksek öncelik	Di-Di-Di--- Di-Di--- Di-Di-Di --- > 60 dB (A) ses seviyesine sahip Di-Di döngülü alarm	kırmızı ışık her seferinde 250 ms aralıklarla ve 2 Hz frekansta yanıp söner	Alarm nedeni sarı bir arka plan üzerinde gösterilir
Sesli Komut	> 50 dB (A) ses seviyesine sahip Di-Di döngülü alarm	Uygulanmaz	Uygulanmaz
yazılı komut	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Alarm nedeni sarı bir arka plan üzerinde gösterilir

⚠Cihazların alarmı kilitlenemez.

### 9.2 Alarm Listesi (Teknik Alarm)

Alarm/Komut İstemi	Ayar Aralığı/Alarm Koşulları	Bildirim	Öncelik	Gecikme
Güç kesintisi	Cihaz Çalışma Durumundayken güç kaynağı ile bağlantısı kesilirse cihaz alarm sinyalleri oluşturur.	Yok	Yüksek	/
Hava yolu tıkanıklığı	Gaz yolu 5 saniyeden uzun süre tıkanırsa cihaz alarm sinyalleri üretir.	Airway block!!!	Yüksek	<10 S
Yüksek kaçak	KAPALI/AÇIK Cihazın solunum hortumunda 5 saniyeden uzun süre kaçak olursa cihaz alarm sinyalleri alarm sinyalleri üretir.	High leakage!!!	Yüksek	<10 S
Nemlendirici arızası	Sıcaklık değişimi 110 saniye boyunca $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ 'nin altında olduğunda cihaz alarm sinyalleri üretir.	Humidifier Failure!!!	Yüksek	<120 S

Alarm/Komut İstemi	Ayar Aralığı/Alarm Koşulları	Bildirim	Öncelik	Gecikme
Motor Arızası	Cihaz Çalışma Durumundayken fan 3 saniye boyunca çalışmayı durdurursa cihaz alarm sinyalleri üretir.	Motor Failure!!!	Yüksek	<5 S
Apne	KAPALI/10-50 saniye Cihaz tarafından algılanan apne süresi 1 saniye boyunca ayar değerinden uzun olduğunda cihaz alarm sinyalleri üretir.	Apnea!!!	Yüksek	<3 S
SD Kart Dolu	Cihaza takılan SD kart kapasite sınırının %95'ine ulaştığında cihaz komut istemi sağlar.	Insufficient SD card capacity!	Komut İstemi	/
Hava Filtresini Değiştirin	Hasta hava filtresini ayar süresinden daha uzun süre kullandığında cihaz komut istemi verir.	Please replace the filter !	Komut İstemi	/
Maskeyi Değiştirin	Hasta maskeyi ayarlanan süreden daha uzun süre kullandığında cihaz bir komut istemi verir.	Please replace the mask!	Komut İstemi	/
Hortumu Değiştirin	Hasta hortumu ayarlanan süreden daha uzun süre kullandığında cihaz bir komut istemi verir.	Please replace the tube!	Komut İstemi	/
SD Kart İstemi	SD kart takılı ve açık değilse komut istemi oluşturulur.	Can't find SD card! please check it!	Komut İstemi	

### 9.3 Alarm Sınırı

Çoğu alarm sınırı önceden programlanmıştır. İstisna durumlar aşağıda listelenmiştir. Bu alarm sınırları yetkili personel tarafından başka değerlerle değiştirilebilir. Değişiklikler güç kaybı sırasında veya sonrasında da korunur.

Alarm durumu	Fabrika ayarlı alarm sınırı	Olası ön ayar değerleri
Yüksek Kaçak	KAPALI	KAPALI/AÇIK
Apne	KAPALI	KAPALI, 10-50 s, 5 s artışlarla,
Filtreyi Değiştirin	KAPALI	KAPALI, 1 ay, 3 ay, 6 ay, 12 ay
Maskeyi Değiştirin	KAPALI	KAPALI, 1 ay, 3 ay, 6 ay, 12 ay
Hortumu Değiştirin	KAPALI	KAPALI, 1 ay, 3 ay, 6 ay, 12 ay
SD Kart İstemi	KAPALI	KAPALI/AÇIK

Dikkat:

Aşırı değerlere ayarlanan alarm sınırları alarm sistemini işe yaramaz hale getirebilir.

### 9.4 Alarm Sinyalini Devre Dışı Bırakma Durumları

1. Sesli ve görsel alarm sinyalleri yalnızca yüksek öncelikli alarm durumları operatörler tarafından ortadan kaldırıldığında veya düzeltildiğinde kaybolur.

2. Sesli sinyali alarm göstergesinin yanıp sönen kırmızı ışığını etkilemeden 120 saniye duraklatmak için MUTE (Sessiz) düğmesine basın. 120 saniye sonra alarm sistemi önceki durumuna sıfırlanır.
3. Eski bir alarmın sesli sinyalleri duraklatılmış haldeyken başka bir yeni alarm oluşursa kullanıcıya yeni ve eski alarmları hatırlatmak için sesli ve görsel alarm sinyalleri etkinleştirilir. Sesi tekrar duraklatmak için MUTE (Sessiz) düğmesine basın.
4. Aynı anda birden fazla alarm durumu oluştuğunda bunlar tamamen düzeltilene kadar ilgili yazılı komut ekranda sırayla görüntülenir. Dikkat:  
Alarm verilmesi durumunda lütfen cihazı kullanmayı bırakın veya alarma hemen müdahale etmek için sağlık uzmanlarınızla iletişime geçin.

## 9.5 Alarm Sistemi İşlevselliğini Kontrol Etme

Alarm sisteminin işlevselliğini cihaz açıldığında istediğiniz zaman kontrol edebilirsiniz. Solunum hortumunu tıkayın. "Airway block!!!" (Hava yolu tıkalı) uyarısını görmelisiniz. Görsel alarm sinyali ve sesli alarm sinyali verilir. Alarm sinyali yoksa lütfen cihazı kullanmayın. Lütfen 11. bölümdeki sorun giderme yönergelerine bakın. Sorun devam ederse BEYOND sağlık temsilcinizle iletişime geçin.

## 10. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Bakım

### 10.1 Temizlik Aralıkları

Normal kullanım sırasında hijyenik nedenlerden dolayı operatörün veya kullanıcının parçaları aşağıda belirtildiği gibi değiştirmesini öneririz:

- Cihazı ilk kez kullanmadan önce cihazı, hortumu ve filtreyi temizleyin.
- Bakteri oluşumunu önlemek için su haznesini her gün boşaltıp temizleyin.
- Hava filtresini haftada en az bir kez temizleyin ve 6 ayda bir yeni bir filtreyle değiştirin.
- Basınç ve akış kalibrasyonu dahil olmak üzere altı ayda bir kalibrasyonu ve (gerekirse) işlev doğrulaması gerçekleştirin.
- Maskeyi 6 ila 12 ayda bir yenisiyle değiştirin.

### 10.2 Temizlik

#### 10.2.1 Ana ünite ve hortumun temizlenmesi

Elektrik çarpmasını ve elektrik sisteminin zarar görmesini önlemek için cihazı temizlemeden veya bakımını yapmadan önce güç kablosunu ana üniteden çıkarın. Ön paneli ve muhafazanın dışını ılık su veya hafif deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin. Güç kablosunu takmadan önce cihazın tamamen kuru olduğundan emin olun.

 Uyarı:

1. Cihaz birden fazla kullanıcı tarafından kullanılıyorsa hortum ve maske her kullanım arasında değiştirilmelidir.
2. Hortum ve maskeyi temizlerken lütfen Hortum Kullanım Kılavuzu ve Maske Kullanım Kılavuzuna bakın.

#### 10.2.2 Su haznesinin temizlenmesi

Su haznesini çıkarın, üst kapağı açın ve nemlendirici ünitesinin iç duvarlarını temizleyin. Su haznesini iyice temizleyip durulayın.

Üniteyi ve hazneyi hafif sıvı deterjan ile temizleyip temiz suyla durulayın. Temizledikten sonra bezle kurulayın ve doğal yollarla kurumaya bırakın.

Her temizlikten sonra su haznesinin sıkıca kapandığından emin olun.

### 10.2.3 Hava filtresinin temizlenmesi ve değiştirilmesi

Hava filtresini ilk su ve hafif deterjanla iyice temizleyin, ardından hiç deterjan kalıntısı kalmayacak şekilde temiz suyla durulayın. Hava filtresini yeniden takmadan önce tamamen kurumasını bekleyin. Hava filtresi herhangi bir şekilde hasar görmüşse lütfen yetkili bayiden aldığımız yeni bir filtre ile değiştirin.

1. Cihazın fişini çekin.
2. Hava filtresi muhafazasını cihazdan çıkarıp hava filtresini çıkarın.
3. Hava filtresini inceleyerek temiz ve hasarsız olduğundan emin olun.
4. Hava filtresini hafif deterjan ve ılık suyla yıkayın. İyice durulayarak deterjan kalıntılarını temizleyin. Yeniden takmadan önce hava filtresinin tamamen kurumasını bekleyin. Hava filtresi hasarlıysa lütfen yeni bir hava filtresiyle değiştirin.
5. Hava filtresini geri takın

⚠️ Uyarı: Cihaza kesinlikle ıslak hava filtresi takmayın. Kullanıcılar cihaz paketiyle birlikte verilen iki hava filtresini dönüşümlü olarak kullanmalıdır. Böylece hava filtresi her temizlikten sonra ve cihazda kullanılmadan önce yeterince kurumuş olacaktır.

## 10.3 Taşıma ve Depolama

### 10.3.1 Depolama

Ambalaj içindeki cihaz sıcaklığı  $-20^{\circ}$  C ile  $55^{\circ}$  C arasında, bağıl nem seviyesi %15-93 (yoğuşma olmadan) arasında olan ve içinde aşındırıcı gaz bulunmayan, iyi havalandırılan temiz bir odada saklanmalıdır.

⚠️ Cihazın minimum veya maksimum depolama sıcaklığından kullanıma hazır olacağı sıcaklığa gelmesi 24 saate kadar sürebilir.

### 10.3.2 Taşıma

Cihaz karton içine paketlenirken sonra normal yollarla taşınabilir. Taşıma sırasında cihaz nem ve güneşten korunmalı ve çarpılmamalıdır.

## 11. Sorun Giderme

Aşağıdaki tabloda cihazla ilgili olarak karşılaşılabileceğiniz yaygın sorunlar listelenmekte ve bu sorunlara fayda sağlayabilecek çözümler sunulmaktadır. Bu çözüm yolları sorununuz çözmezse lütfen doğrudan evde bakım sağlayıcınızla iletişime geçin.

Sorun	Olası Nedenler	Sorun Giderme
Cihaz açıldıktan sonra ekranda hiçbir şey görüntülenmiyor veya menü arayüzü açılmıyor	Fişe düzgün takılı değil.	Cihazın fişini çekip yeniden takın.
Cihaz açıldıktan sonra bip sesi çıkartıyor.	Fişe düzgün takılı değil.	Cihazın fişini çekip yeniden takın.
Maske çıkarıldıktan sonra cihaz otomatik olarak durmuyor.	"Auto OFF" (Otomatik Kapama) işlevi kapalı.	"Auto OFF" (Otomatik Kapanma) işlevini "ON" (AÇIK) konumuna getirin.
Bu cihazı kullanırken hastanın burnunda ve boğazında kuruma veya tahriş oluştu.	Odadaki hava kuru.	Nemlendirici seviyesini yükseltin veya doktorunuza danışın.

<b>Sorun</b>	<b>Olası Nedenler</b>	<b>Sorun Giderme</b>
Hastanın burnu soğuyor.	Oda sıcaklığı çok düşük olabilir.	Oda sıcaklığını artırın.
Hastanın ağzı ve burnu kuruyor.	Muhtemelen hasta ağzı açık uyuyor, bu nedenle basınçlı hava ağızdan geçiyor ve bu da burun boşluğunda ve boğazda kuruluğa neden oluyor.	Ayar basıncı çok düşük olabilir. Ayrıca doktorunuza danışabilirsiniz.
Hastanın gözünde tahriş veya kuruluk oluştu.	Maskenin modeli veya boyutu uygun olmayabilir. Maske düzgün takılmamış olabilir ve bu da hastanın gözlerine hava üflemesine neden olabilir	Maskenin konumunu ve başlığın sıkılığını ayarlayın. Maskeyi değiştirmenize gerek olup olmadığını doktorunuza danışın. Maske eskirse veya kırılmışsa hemen değiştirin. Başka bir maske modeli deneyin.
Hastanın yüzünde kızarma veya iltihap oluşuyor.	Başlık çok sıkı. Maske modeli veya boyutu uygun değil. Kullanıcının maskenin yapıldığı malzemelere alerjisi olabilir.	Başlığı gevşetin ve düzgün oturduğundan emin olun. Doktorunuza danışın.
Maskede su var	Oda sıcaklığı çok düşükse veya nemlendirici kullanılıyorsa hortumdan çıkan hava yoğunlaşabilir.	Nemlendiricinin ayarını düşürün veya oda sıcaklığını artırın. Çıkan havanın sıcaklığını korumak için hortumun üzerine bir havlu veya örtü koyun
Hastanın burnunda, sinüslerinde veya kulağında ağrı var	Sinüs veya orta kulakta iltihaplanma.	Cihazı kullanmayı bırakın. Derhal doktorunuzla iletişime geçin.
Obstrüktif Uyku Apnesi Hipopne Sendromu şiddetlendi. (ör. gündüz uykulu olma)	Gerekli tedavi basıncı kilonuz, burnunuzun tıkalı olmasına, içki içmenize gibi nedenlere göre değiştirilebilir.	Doktorunuza danışın.
Hava çıkışı anormal derecede sıcak.	Hava filtresi kirle tıkanmıştır veya hava girişi başka şekilde tıkanmış olabilir. Ayrıca cihaz duvarlara, perdeler veya cihaz etrafında hava akışını engelleyen başka eşyalara çok yakın olabilir.	Hava filtresini değiştirin. Hava girişini kontrol edip temizleyin. Cihazı duvardan, perdelerden veya diğer eşyalardan en az 20 santimetre uzakta, hava akışını iyi olduğu bir yere yerleştirin.

Sorun	Olası Nedenler	Sorun Giderme
Çıkan hava akışı yok	Cihaz arızası Basınç örnek alma tüpüne su girişi var.	Cihaz tedarikçinizle iletişime geçin. Basınç örnek alma tüpünü kurutun.
Çıkan hava akışı çok düşük	"Rampa" işlevi açıksa hava akışının başlangıç basıncından tedavi basıncına yükselmesi zaman alır. Hava girişi tıkalı olabilir.	Rampa işlevinin ayarlarını kapatın veya değiştirin. Hava girişini kontrol edip temizleyin.
Üfleyci her zaman anormal derecede yüksek dönüş hızında çalışıyor.	Basınç örnek alma tüpü bağlı değil veya tıkanmış. Cihazda hava kaçağı var	Basınç örnek alma tüpünü kontrol edin. Cihaz tedarikçinizle iletişime geçin.
Cihaz açıldığında çalışmıyor.	Cihaz arızalı.	Cihaz tedarikçinizle iletişime geçin
Cihaz çalışıyor, ancak maskedeki basınç ayarlanan basınçtan belirgin bir şekilde farklı.	Hortumda kaçak var. Cihaz arızalı.	Hortumun düzgün bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. Cihaz tedarikçinizle iletişime geçin.
Cihaz yalnızca düşük basınçta hava çıkışı yapabiliyor.	Hava filtresi veya hava girişi tıkalı. Tedavi basıncı yeniden ayarlanmış. "Rampa" işlevi açıldığında hava akışının başlangıç basıncından tedavi basıncına yükselmesi zaman alır.	Hava filtresini değiştirin, hava girişini temizleyin. Doktorunuza danışın. Gerekirse "Rampa" işlevinin ayarını da kapatmanız veya değiştirmeniz gerekebilir.
Cihaz aşırı derecede gürültü çıkarıyor.	Hortum düzgün bağlanmamış veya hiç bağlanmamış. Maske veya hortumda kaçak var.	Hortumu düzgün şekilde yeniden bağlayın. Hortumda kaçak olmadığından emin olun
Basınç ayarlanamıyor.	Rampa özelliği açık.	Rampa özelliğini kapatın, ardından basıncı yeniden ayarlayın.
Rampa ayarlanamıyor	Rampa özelliği açık.	Rampa özelliğini kapatın, ardından basıncı yeniden ayarlayın.

⚠ Yukarıdaki önerilerle sorun hemen giderilemiyorsa lütfen onarım için cihaz tedarikçinizle iletişime geçin.

⚠ Başka yaralanma veya arıza oluşmaması için bu sorunlardan herhangi biri devam ediyorsa lütfen cihazı kullanmayın.

⚠ Cihazı yalnızca BEYOND Medical tarafından onaylanan uzmanlar açabilir.

## 12. Spesifikasyonlar

### 12.1 Çevresel

Parametreler	Çalışma	Depolama
--------------	---------	----------

Sıcaklık	5 °C - 35 °C (41 °F - 95 °F)	-20 °C - 55 °C (-13 °F - 158 °F)
Nem	% 15 - %93 (yoğuşmasız)	% 15 - %93 (yoğuşmasız)
Atmosfer Basıncı	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa

## 12.2 Fiziksel

Boyutlar	243 mm*181 mm*110 mm
Ağırlık	1370g

## 12.3 Elektrik

Güç adaptörü	Giriş: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 1.8Amax Çıkış: DC 24 V, 3,33 A
Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Sınıf II Ekipman
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	BF Tipi uygulama parçası
Su Girişine Karşı Koruma Derecesi	IP22
Çalışma modu	Sürekli
Uygulama parçası	Hortum, Maske

## 12.4 Gürültü seviyesi

Cihaz 10 cmH<sub>2</sub>O basınçta çalışırken A ağırlıklı ses basıncı seviyesi en fazla 30 dBA, A ağırlıklı ses gücü seviyesi en fazla 38 dBA olur.

## 12.5 Basınç Hassasiyeti

ISO 80601-2-70:2020 standardındaki basınç hassasiyetine göre. Basınç hassasiyeti %5'lik ölçüm belirsizliğine sahiptir

Basınç Aralığı:

CPAP:4 - 20 cmH<sub>2</sub>O (0,5 cmH<sub>2</sub>O artışlarla), ≤ 40 cmH<sub>2</sub>O, tek arıza koşulu altında.

Basınç görüntüleme hassasiyeti: ±(0,5 cmH<sub>2</sub>O + mevcut okunan değerin

%4'ü) Basınç stabilitesi:

10 cm H<sub>2</sub>O'da maksimum statik hava yolu basıncı hassasiyeti: ±0,5 cmH<sub>2</sub>O

Maksimum dinamik hava yolu basıncı hassasiyeti:

CPAP modu

Basınç (cmH <sub>2</sub> O)	10BPM	15BPM	20BPM
4	1,0	1,2	1,5
8	1,0	1,2	1,5
12	1,0	1,2	1,5
16	1,0	1,2	1,5
20	1,0	1,2	1,5

Not: Yukarıdaki tablo, inspiratuar fazın %60 ila %90'ını ve ekspiratuar faz süresinin %60 ila %95'ini kapsayan verilere dayanmaktadır.

## 12.6 Akış hassasiyeti

ISO 80601-2-70:2020 standardındaki maksimum akışına göre akış hassasiyeti %5'lik ölçüm belirsizliğine sahiptir

Akış Aralığı: 10 L/dk - 60 L/dk, 5 L/dk artışlarla

Hassasiyet:  $\pm 2$  L/dk veya okunan değer  $\pm 10$ 'u (hangisi büyükse)

Akış görüntüleme hassasiyeti:  $\pm 5$  L/dk veya değer  $\pm 5$ 'i (hangisi büyükse)

### Maksimum Akış

	Test basıncı (cmH <sub>2</sub> O)				
	4	8	12	16	20
Hasta bağlantı noktasındaki ortalama akış (l/dk)	101	101	103	97	79

Not: Tüm test verileri nemlendirici ve 22 mm hortum kullanılan koşullarda gerçekleştirilmiştir.

## 12.7 SPO<sub>2</sub> (İsteğe Bağlı)

Aralık: %35 ~ %100.

SPO<sub>2</sub> %70 ile %100 arasındayken hata payı  $\pm 3$ 'tür. SPO<sub>2</sub> %70'in altındayken katı hassasiyet gereksinimi yoktur.

## 12.8 Nabız (İsteğe bağlı)

Aralık: 25 ~ 250 BPM Hata

Payı:  $\pm 3$  BPM

## 12.9 Hortum

Uzunluk: 1,8 m

Hasta Bağlantı Noktasının 22 mm boyutunda konik hava çıkışı olup ISO 5356-1 ile uyumludur.

## 12.10 Filtre

Boyut : 36 mm\*24 mm\*3,5 mm

Filtreleme verimliliği: 50 mikrondan büyük parçacıklar için %85

## 12.11 WiFi (İsteğe Bağlı)

WiFi modülü (İsteğe bağlı) frekans aralığı: 2412 - 2472 MHz, iletim gücü: < 20 dBm. (Bu cihazın, 2014/53/EU sayılı RE Direktifinin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğu beyan olunur. Tam uygunluk beyanının bir kopyası ektedir.)

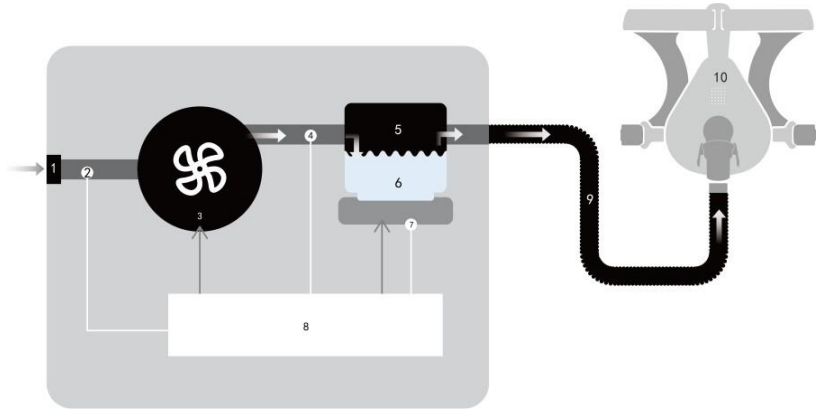
## 12.12 Nemlendirici

EN ISO ISO80601-2-74 standardına veya eşdeğer yöntemlere göre test edilmiştir.

Çıkıştaki hava akışı sıcaklığı:	< 40 °C
Maksimum Sınırlı Basınç	40 cmH <sub>2</sub> O
Maksimum Çalışma Basıncı	30 cmH <sub>2</sub> O

Nem çıkışı	En az 12 mg/L ölçülen koşullar: Maks. akış, 35 °C, %15 bağıl nem.
Nemlendiricinin neden olduğu basınç düşüşü	< 1 cmH <sub>2</sub> O (60 LPM akış hızı ile)
Maksimum çalışma basıncında kaçak:	<25 mL/dk (Hortumla birlikte)
Uyarlanabilirlik	< 20 mL/kPa (Hortumla birlikte)
kapasite	250 ml
Su haznesinin maksimum su hacmi durumunda kalma süresi	Ayarlanan basınç 10 cmH <sub>2</sub> O ve nemlendirme seviyesi 3 olduğunda su haznesi 8 saatten uzun süre kullanılabilir.
23 ± 2 °C başlangıç sıcaklığından ayarlanan ön ısıtma sıcaklığına ulaşmak için gereken süre 30 dakika veya daha az olmalıdır.	

### 12.13 Pnömatik Şeması



1. Hava giriş filtresi pamuğu	2. Akış hızı sensörü
3. Üfleyici	4. Basınç sensörü
5. Su haznesi	6. Isıtma plakası
7. Isıtma plakası sıcaklık sensörü	8. Kontrol sistemi
9. Solunum hortumu	10. Maske

Üfleyici: Çalışma sırasında hastalar için tedavi basıncı sağlayabilen pnömatik devre aktüatörü.

Basınç Sensörü: Basınç değerleri hakkında gerçek zamanlı geri bildirim sağlayabilen basınç ölçüm cihazı.

Akış Sensörü: Gerçek zamanlı akış geri bildirimini sağlayabilen akış ölçüm cihazı.

### 13. Cihazla Seyahat Etmek

1. Beyond taşıma çantasını kullanarak cihazı ve aksesuarları yanınızda taşıyabilirsiniz. Bunları kontrol edilen bagajınıza koymayın.
2. Bu cihaz 100 ~ 240 V ve 50/60 Hz güç kaynağı ile çalışır ve dünyanın herhangi bir ülkesinde kullanıma uygundur. Özel bir ayarlama gerekmez ancak gideceğiniz yerdeki elektrik prizlerinin türlerini öğrenmeniz gerekir. Gerekirse elektronik mağazalarından elektrik prizi adaptörü satın alıp yanınızda götürün.
3. Kontrol Noktaları : Kontrol noktalarında kolaylık sağlamak için cihazın alt kısmında bunun bir tıbbi ekipman olduğunu belirten bir not vardır. Güvenlik personelinin cihazı anlamasına yardımcı olmak için bu kılavuzu yanınızda getirmeniz yararlı olabilir.

⚠Cihazı seyahat için paketlemeden önce kalan suyun cihaza girmesini önlemek için nemlendiricinin su haznesini boşaltın.

⚠Cihazın yanlış bir yükseklik ayarında kullanılması hava akış basınçlarının belirtilen ayardan daha yüksek olmasına neden olabilir. Seyahat ederken veya cihazın yerini değiştirirken yükseklik ayarını mutlaka kontrol edin.

⚠Atmosfer basıncı belirtilen aralığın dışındayken cihaz kullanılırsa (bkz. Bölüm 12) kaçak uyarısının doğruluğu etkilenir.

### 14. Servis

Cihaz rutin teknik servis gerektirmez.

⚠Cihazın performansında açıklanamayan herhangi bir değişiklik fark ederseniz, olağandışı veya kötü sesler çıkarıyorsa, düşürülmüşse veya yanlış kullanılmışsa, muhafaza kırılmışsa veya muhafazaya su girmişse cihazı kullanmayı bırakın. Sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

⚠Cihaz arızalanırsa derhal sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Cihazın muhafazasını asla açmaya çalışmayın. Onarım ve ayarlar yalnızca Beyond yetkili servis personeli tarafından yapılmalıdır. Yetkili olmayan kişilerce yapılan işlemler yaralanmaya, garantinin geçersiz kılınmasına veya yüksek maliyetli hasara neden olabilir.

⚠Gerekirse, teknik destek ve belgeler için yerel yetkili satıcınızla veya Beyond Medical Co., Ltd. ile iletişime geçin.

### 15. Teknik Destek

Cihazın devre şemasına ve bakım veya diğer ekipmanlara bağlama gibi belirli amaçlar için bileşenlerin listesine ihtiyacınız varsa lütfen doğrudan Beyond ile iletişime geçin. Beyond, ihtiyaçlarınıza göre devre şeması ve / veya diğer teknik belgelerin tamamını veya bir kısmını sağlayacaktır.

### 16. Bertaraf Etme

Cihaz kullanım ömrünün sonuna ulaştığında cihazı ve ambalajı yerel yasalara ve düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

### 17. Garanti

Satın alma tarihinden itibaren, ana ünite için bir yıl, hortum, maske ve nemlendirici için 3 ay garanti veriyoruz.

Kullanıcının cihazı yanlış kullanması veya kötüye kullanması veya kazalar nedeniyle oluşan kayıpları tazmin etmeyi taahhüt etmiyoruz.

Kullanıcının ihmalden kaynaklanan su kaynaklı cihaz hasarı garanti kapsamında değildir.

Üreticinin izni olmadan ana ünitenin sökülmesi garantiyi geçersiz kılınmasına neden olur. Bileşenlerin ömrü ve güvenlik faktörleri göz önüne alındığında tıbbi cihazlar 5 yıldan uzun süre kullanılmamalıdır. Ömrünü doldurmuş ürünler ilgili düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir.

## 18. EMC Gereksinimleri

Cihaz, EN/IEC 60601-1-2 elektromanyetik uyumluluk gereksinimlerine \_\_\_\_\_

### Not

- Aktif HF cerrahi ekipmanın ve EM bozukluk yoğunluğunun yüksek olduğu manyetik rezonans görüntüleme sisteminin bulunduğu RF korumalı odanın yanında bulunmayın.
- Düzgün çalışmasını engelleyeceği için bu ekipmanı diğer ekipmanlarla bitişik veya istiflenmiş şekilde kullanmaktan kaçınılmalıdır. Bu tür bir kullanım gerekiyorsa bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenerek normal şekilde çalıştıklarından emin olunmalıdır.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu cihazın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve bunun sonucunda da düzgün çalışmamasına neden olabilir."
- Taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kablosu ve harici anten gibi çevre birimleri dâhil), cihazın herhangi bir parçasına (üretici tarafından belirtilen kablolar dâhil) 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansı bozulabilir.
- Temel performans: EMC testi sırasında ekran normal şekilde çalışır; yanlış alarm yoktur; cihaz normal çalışabilir.

Parça	Kablo uzunluğu(m)	Blendaj
Elektrik Kablosu	1,5	NO
Güç Adaptörü	1,5	Var
SPO <sub>2</sub> Kablosu	1,8	Var

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar	
Emisyon testi	Uyumluluk
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A

Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu
---	--------

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık		
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV ± 1 kV sinyal giriş/çıkışı 100 kHz tekrarlama frekansı	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Uygulanamaz 100 kHz tekrarlama frekansı
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferansiyel mod ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod Uygulanamaz
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de. %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü; Tek faz: 0°de. %0 UT; 250/300 döngü	%0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de. %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü; Tek faz: 0°de. %0 UT; 250/300 döngü
Güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
İletilen RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz ISM'de 6 V ve amatör radyo bantlarında 0,15. MHz ila 80 MHz arasında 1 kHz'de %80 AM	3 V 0,15 MHz – 80 MHz ISM'de 6 V ve amatör radyo bantlarında 0,15. MHz ila 80 MHz arasında 1 kHz'de %80 AM
Yayılan RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
NOT: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajdır.		

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık						
Yayılan RF IEC61000-4-3 (MAHFAZA PORTUNUN RF kablolu iletişim ekipmanlarına karşı BAĞIŞIKLIĞI İLE İLGİLİ test spesifikasyonları)	Test Frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi (V/m)	Uyumluluk seviyesi (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz sapma, 1 kHz sinüs	28	28
	710	704 –	LTE	Darbe	9	9
	745	787	Bant 13, 17	modülasyonu 217 Hz		
	780					

810	800 – 960	GSM 800/900 , TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bant 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık				
Yayılan RF IEC61000-4-39 (MAHFAZA PORT BAĞIŞIKLIĞI yakın manyetik alanlar için)	Test Frekans	Modülasyon	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi (A/m)	Uyumluluk seviyesi (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Darbe modülasyonu 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Darbe modülasyonu 50 kHz	7,5	7,5

Üretici

**Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.**

**Adres: Beyond Zone Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, Hunan, Çin**

**Tel: +86-731-82564299**

**www.csbeyond.com**

**Sipariş verme, şikayet veya olumsuz olay bildirimini, ürünlerimiz ve hizmetlerimizle ilgili teknik destek ve genel bilgiler de dahil olmak üzere Avrupa'daki müşteri hizmetleri için aşağıdaki bilgileri kullanın.**

WellKang Ltd([www.CE-marking.eu](http://www.CE-marking.eu))

Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,Northern Ireland, Birleşik Krallık

**Kullanım Kılavuzu Sürüm : A1**

**Kullanım kılavuzunun yayımlanma tarihi : 11-01-2024**

**Kullanım kılavuzu dosya numarası : PL-43-08**