



Mekanik Ventilatör

Kullanım Kılavuzu



VENTISENSE

Ventisense 40 | Ventisense 60 | Ventisense PRO

©2024 NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

VENTISENSE Kullanım Kılavuzu hakları saklıdır.

Bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ'nin mülkiyetindedir ve izinsiz kopyalanamaz veya çoğaltılamaz. Herhangi bir çoğaltma, işleme, dağıtım ve her türlü değerlendirme, kısmi de olsa, NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ'nin önceden yazılı onayını gerektirir. NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ, kullanım kılavuzunda yer alan bilgileri dilediği zaman değiştirme ve tamamen değiştirme hakkını saklı tutar. Her zaman kullanım kılavuzunun en son sürümüyle çalıştığınızdan emin olun. Emin değilseniz, ventilatör distribütörüne danışın. VENTISENSE yalnızca eğitimli uzman personel tarafından kullanılmalı ve bakımı yapılmalıdır.

Uyarı sembolleriyle işaretlenen bilgilerin dikkatlice okunması önerilir, çünkü bu bilgiler VENTISENSE'yi kullanırken uyulması gereken güvenlik ve temizlik uyarıları hakkında önemli bilgiler içermektedir.



İzlenebilirlik açısından NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ'nin her cihazı bir seri numarası ile teslim edilmektedir.

SN

Lütfen cihazın seri numarasını buraya girin. Seri numarasını cihazın alt kısmında bulabilirsiniz.

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ.....	5
TESLİMAT İÇERİĞİ.....	6
SEMBOLLER.....	8
CİHAZ ETİKETİNDEKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI	11
CİHAZ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER.....	11
KULLANIM KILAVUZUNDAKİ SEMBOLLER	12
KULLANIM AMACI	13
ENDİKASYONLAR	13
KULLANICI BİLGİSİ	14
SINIRLAMA.....	14
KONTRENDİKASYONLAR.....	15
YAN ETKİLER.....	16
GÜVENLİK UYARILARI.....	187
GENEL GÜVENLİK UYARILARI.....	18
ELEKTRİK GÜVENLİK UYARILARI	22
KURULUM KOŞULLARI VE TAŞIMA UYARILARI	23
KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR	24
OKSİJEN İLE KULLANIM İÇİN UYARILAR	25
CİHAZ GENEL BAKIŞ.....	26
SAĞ VE SOL PANELDEKİ BAĞLANTILAR.....	27
KONTROL ELEMANLARI	29
GÖSTERGE LEDLERİ VE EKRAN BİLDİRİMLERİ.....	31
FİLTRELER VE KULLANIM.....	32
CİHAZ KURULUMU VE AKSESUAR BAĞLANTILARI.....	33
DAHİLİ BATARYA	37
GÜÇ KESİNTİSİ	37
OKSİJEN KAYNAĞININ BAĞLANMASI.....	40
OKSİJEN GİRİŞİNİ BAŞLATMA	41

OKSİJEN TEDARİĞİNİN SONLANDIRILMASI	41
CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI	42
CİHAZIN KAPATILMASI.....	42
VENTİLASYON MODLARI	42
KULLANICI MODLARI	48
MENÜ YAPISI	48
TEMEL KULLANIM	49
TEMEL EKRAN YAPISI.....	49
DOKUNMATİK KONTROL İLE ÇALIŞTIRMA	50
MOD SEÇİMİ.....	58
ALARM TARİHÇESİ	58
AYARLAR	599
ARAÇ ÇUBUĞUNDAKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI.....	64
ALARMLAR VE MESAJLAR	66
ALARMLARIN ZAMAN LİMİTLİ SUSTURULMASI.....	67
GÖRSEL ALARM	688
ALARM LEDİ İLE ALARM VERME	68
ALARMLARI KAYDETME.....	68
TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON	73
GENEL BAKIŞ	74
CİHAZIN TEMİZLENMESİ.....	75
FİLTRELERİN DEĞİŞTİRİLMESİ	75
RUTİN KONTROLLER VE BAKIM ÇALIŞMALARI.....	77
EKLER.....	78
TEKNİK ÖZELLİKLER	79
STANDARTLARA UYGUNLUK.....	84
ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC).....	85
İMHA ETME	87
YASAL UYARI.....	88

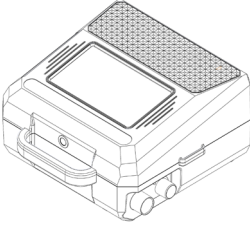
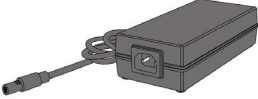
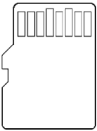
GİRİŞ

VENTISENSE hakkında genel bilgiler.

Mekanik Vantilatörümüzün modelleri aşağıdaki gibidir:

- **Ventisense 40**
- **Ventisense 60**
- **Ventisense PRO**

TESLİMAT İÇERİĞİ

Resim	Tanım
	VENTISENSE Ventilatör
	Güç Kaynağı
	Güç Kablosu
	O2 Bağlantı Portu
	VENTISENSE Taşıma Çantası
	SD Kart
	Yedek Filtre Seti (İnspiratuar ve Ekspiratuar Filtre)



Belge antasý

- Kullaným Kýlavuzu (Hastalar için)
- Taahhütname
- Garanti Sertifikasý

SEMBOLLER

Paket Etiketindeki Semboller ve Anlamları

Sembol	Tanım
	Üretici, Üretim Yeri
	Seri Numarası
	Referans Numarası
	Kullanım kılavuzuna başvurunuz.
	Uyarı
	IP Koruma Seviyesi
	Kırılgandır, dikkatli kullanın.
	Paket hasarlıysa kullanmayın.



Güneş ışığına maruz bırakmayın.



Kuru bir yerde saklayın.



Nem Aralığı



Sıcaklık Aralığı



Basınç Aralığı

Cihaz Etiketindeki Semboller ve Anlamları

Sembol	Tanım
	Kullanım kılavuzundaki uyarıları ve güvenlik talimatlarını dikkate alın.
	Koruma Sınıfı II (Yalıtımlı Koruma)
	Tip BF Uygulanan Parça
IP22	IP22 sınıfı koruma sağlar: - 12,5 mm veya daha büyük çapa sahip katı yabancı cisimlere karşı
	Seri Numarası
	Referans Numarası
	Üretici
	Cihazı çöpe atmayın. Cihazın uygun şekilde imha edilmesi için yetkili bir müşteri hizmetleri merkezine başvurun.
	Kullanım kılavuzuna başvurunuz.
	Medikal Cihaz
	CE – Avrupa Uyumluluğu Yönetmelik (AB) 2017/745 — MDR’a (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) uyumu ifade eder.

CİHAZ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER

Sembol	Tanım
	İnspirasyon Çıkışı
	Ekspirasyon Girişi
	Kontrol Hortumu Bağlantısı
	Hava giriş/çıkışını engellemeyiniz.
USB	USB Girişi
SD CARD	SD Kart Girişi

Sembol Uyarıları	Tanım
	Cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz.
	Etiket çıkarılırsa cihaz garanti kapsamı dışında kalır.
	Maksimum 60 l/dk akış hızına ve 1 bar basınca sahip bir oksijen kaynağı kullanınız.
	Yalnızca cihazla birlikte verilen 24V, 5A adaptörü kullanınız.

KULLANIM KILAVUZUNDAKİ SEMBOLLER

Bu kullanım kılavuzunda, özel uyarılar ve kritik bilgileri göstermek amacıyla beş farklı sembol kullanılmaktadır.



Bu sembol, genel güvenlik uyarılarını ifade eder. Kazaları, yaralanmaları veya maddi hasarları önlemek için bu uyarılara uyunuz.



TEHLİKE

Bu sembol, ciddi yaralanmalara veya ölüme yol açabilecek tehlikeli durumları ifade eder.



UYARI

Bu sembol, ölüm veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek potansiyel tehlikeli durumları ifade eder.



DİKKAT

Bu sembol, orta düzeyde yaralanmalara yol açabilecek tehlikeli durumları ifade eder.

DİKKAT

Bu sembol, maddi hasarları veya cihaza gelebilecek zararları belirtir.

NOT

Bu sembol, cihazın etkili ve sorunsuz çalışması için ipuçlarını ifade eder.

KULLANIM AMACI

NOT

Cihaz, kullanım amacına uygun şekilde kullanılmazsa hastaları sağlık açısından tehlikeye atabilir.

VENTISENSE, akciğerin herhangi bir nedenle solunumun yaşamsal işlevini yerine getiremediği durumlarda solunum fonksiyonunu yapay olarak sürdürmek için kullanılır. Cihaz, 50 ml tidal hacme sahip yetişkinler ve çocuklar için uygundur. Yetişkin ve pediatrik hastaların evde tedavi sürecinde kullanılmak üzere üretilmiştir.

VENTISENSE, ek olarak basınç kontrollü ve hacim kontrollü ventilasyon modlarına sahiptir. Ventilasyon, invaziv olarak (örneğin trakeostomi ve endotrakeal yolla) veya non-invaziv olarak (ventilasyon maskesi üzerinden) gerçekleştirilebilir. **VENTISENSE**, ekspiratuvar valfli iki hortumlu bir sistemle çalışmak için teknik koşullara sahiptir.

Cihaz, yüksek oksijen konsantrasyonlu ventilasyon için düşük basınçlı bir oksijen kaynağına bağlanabilir. Ayrıca, **VENTISENSE** harici bir nemlendirici ile birlikte kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

- Akut ve Kronik Solunum Yetmezliği
- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)
- Astım
- Kistik Fibrozis (KF)
- Restriktif Akciğer Hastalığı
- Obeziteye Bağlı Hipoventilasyon
- Nöromusküler Hastalıklar
- Hava Yolu Enflamasyonu
- Ameliyat Sonrası Solunum Desteği

KULLANICI BİLGİSİ

Mekanik ventilatör cihazı, sağlık kuruluşlarında bu alanda eğitim almış doktorlar, hemşireler, elektrofizyoloji teknisyenleri ve/veya klinik destek personeli tarafından; evde ise cihazın kullanımı konusunda eğitim almış hastalar ve/veya hasta yakınları tarafından kullanılabilir.

➤ Mekanik ventilatör cihazı kullanım eğitimi satış bayimiz tarafından verilmektedir.

SINIRLAMA

- Ventisense, en az 50 ml tidal hacme sahip (5 kg üzerinde) hastalarda kullanılır.
- Ventisense, yetişkin hastalarda yetişkin hasta devresiyle, pediatrik hastalarda ise pediatrik hasta devresiyle kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR



UYARI

Ventilasyon, bazı mevcut hastalık durumlarında kontrendike olabilir.

Aşağıdaki spesifik durumlar non-invaziv ventilasyon için kontrendikasyon olabilir:

- Aritmi (Kalp Ritmi Bozukluğu)
- Şiddetli Hipotansiyon
- Şiddetli burun kanamaları veya daha önce geçirilmiş şiddetli burun kanamaları (tekrarlama riski)
- Pnömotoraks
- Pnömomediastinum (PM) (mediastinal bağ dokusu içinde hava veya gaz bulunması)
- Pnömosefalus (nazofaringeal fistül oluşturabilecek mevcut travma veya cerrahi durumlar)
- Aspirasyon riski (tidal hacmi 50 ml'ye kadar olan hastalarda)
- Akut sinüzit, otitis media veya kulak zarı perforasyonu gibi durumlar, hastada geçici komplikasyonlara neden olabilir.
- Yüksek Riskli Ventilatörle İlişkili Enfeksiyonlar

Bireysel vakalarda tedaviye, tedavi eden hekim tarafından karar verilmelidir.

YAN ETKİLER

Ventilasyonla birlikte aşağıdaki olası yan etkiler meydana gelebilir:

Maskeli ventilasyon:

- Yüzde basınç yaraları ve cilt bozuklukları
- Kaçaklara bağlı gözlerde tahriş
- Mide bölgesinde aşırı şişkinlik
- Aspirasyon
- Sinüzit
- Burun kanaması

Mekanik ventilasyona bağlı genel komplikasyonlar:

- Ventilasyona bağlı pulmoner barotravma / volutravma
- Kardiyovasküler sistemle ilişkili pnömoni

GÜVENLİK UYARILARI

VENTISENSE Güvenlik Uyarıları;

- Genel Güvenlik Uyarıları
- Elektriksel Güvenlik Uyarıları
- Kurulum Koşulları ve Taşıma Uyarıları
- Kullanım Öncesi Uyarılar
- Oksijen ile Kullanıma Yönelik Uyarılar

GENEL GÜVENLİK UYARILARI

- VENTISENSE üzerinde mod ayarını yalnızca bir hekim gözetiminde yetkili tıbbi personel yapabilir. Cihaz, bu kullanım kılavuzunu tam olarak okumamış ve anlamamış olan ve cihaza aşına olmayan kişiler tarafından çalıştırılmadan önce kullanılamaz. Bu uyarılar dikkate alınmazsa, hasta için yaşamı tehdit eden durumlar meydana gelebilir.
- Yaşamsal cihazlara bağlı hastalar sürekli olarak görsel olarak izlenmelidir. Acil durumlar için ikinci bir cihaz veya acil ventilasyon torbası gibi alternatif bir ventilasyon aracı her zaman hazır bulundurulmalı ve bakım veren personel tarafından kullanılabilir olmalıdır.
- Spontan ventilasyonu olmayan veya tamamen ventilasyona bağımlı olan hastalarda, solunum yolu tıkanıklığının devam edip etmediği kontrol edilmelidir.
- VENTISENSE, tedavi amacıyla yetkili ve sorumlu klinik personel tarafından verilen talimatlara uygun şekilde kullanılmalıdır.
- VENTISENSE yalnızca, sorumlu klinik personel tarafından tanısı konmuş hastalıklara sahip hastalarda kullanılmalıdır. - Ventilasyon sırasında hastanın hortum sisteminden ayrılmasına dikkat edilmelidir. - Cihaz, yanıcı anestezi gazlar veya patlayıcı gazlar içeren ortam havası ile kullanılmamalıdır. Bu durum yangınlara veya patlamalara yol açabilir.
- Ventilasyon gazı ile temas eden tüm parçalar, başka hastalarda yeniden kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.
- VENTISENSE'i sterilize etmek için bu kullanım kılavuzundaki bilgiler ve hastane veya sağlık kuruluşunun güncel talimatları izlenmelidir. VENTISENSE için üretici tarafından test edilmiş ve onaylanmış bir hortum sistemi önerilir. Başka hortum sistemleri kullanılırsa farklı sonuçlara yol açılabilir.
- VENTISENSE için, üretici tarafından test edilmiş ve onaylanmış aksesuarların kullanılması önerilir. Farklı aksesuar veya aksesuarlar kullanılırsa, yetersiz ventilasyon veya sağlığa zararlı malzemelerin kullanımına bağlı olarak ikincil hastalıklar meydana gelebilir.
- Non-invaziv ventilasyon için nazal veya yüz maskesi kullanılıyorsa, bu maskede kesinlikle ekspiratuar delik bulunmamalıdır.





- Hasta güvenliğini sağlamak için, VENTISENSE tüm ayarlanabilir alarmlar etkinleştirilmiş ve hastalara uyarlanmış şekilde çalıştırılmalıdır.
- Alarm sinyalleri göz ardı edilmemelidir. Alarm sinyalleri, derhal müdahale gerektiren durumları gösterir.
- VENTISENSE, ayarlar menüsünde yer alan "servise kalan süre" dikkate alınarak periyodik olarak bakıma alınmalıdır.
- Cihaz otoklavda buharla sterilize edilmemelidir. VENTISENSE’te hastalara bağlı olan filtreler ve diğer aksesuarlar düzenli aralıklarla değiştirilmelidir.
(Bu ifadeye ek olarak: “6 ayda bir değiştirilmesi önerilir.”)
- Kullanılmış tıbbi malzemelere ilişkin düzenlemeler veya yerel çevre koşulları, yedek parçaların uygun şekilde atılmasında geçerlidir.
- Aksesuarların veya harici parçaların ventilatörün ventilasyon sistemine bağlanması, ekspirasyon sırasında hasta bağlantı portunda basınç artışına neden olabilir.
- Yetişkinlerde 60 l/dk, çocuklarda 30 l/dk akışta ventilasyon sisteminin toplam direncinin 6 hPa’dan yüksek olmamasına dikkat edilmelidir.
- VENTISENSE üzerinde yapılacak herhangi bir değişiklik, çalışma özelliklerini tehlikeye atar ve buna izin verilmez.
- Tedaviniz için hekiminiz tarafından onaylanan maskeleri kullanınız.
- Maskeyi yalnızca sorumlu klinik personelin talimatlarına uygun şekilde kullanınız ve özellikle ilaç alımı ile maskenin kullanımıyla ilişkili olası kontrendikasyonlar ve yan etkileri dikkate alınız.
- Çalıştırma, taşıma ve saklama koşullarına uyunuz.
- 20 °C altındaki ve +45 °C üzerindeki sıcaklıklarda cihazın işlevi bozulabilir.
- Servis işlemi sonrasında ventilasyon ve alarm parametrelerinin ayarlarını kontrol ediniz.
- VENTISENSE cihazı herhangi bir tıbbi madde (piyasada bulunan veya yeni) veya hayvansal doku veya kan bileşeni içermez.

UYARI: Solunum cihazı hiperbarik odada kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım, solunum cihazının düzgün çalışmamasına neden olabilir. Bu durum, hastanın ölümüne veya sağlığının ciddi şekilde bozulmasına yol açabilir.



UYARI: Nebülizatör veya nemlendirici kullanımı durumunda, ısı ve nem nedeniyle daha fazla tıkanma olacağı için hortum sistemi filtreleri daha sık değiştirilmelidir.

UYARI: Solunum cihazı nitrik oksit ile kullanılmaz. Bu tür bir kullanım solunum cihazının düzgün çalışmamasına neden olabilir. Hastanın ölümüne veya ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir.

UYARI: Ventilator kullanımı için belirtilmeyen giriş gazlarıyla (helyum veya helyum karışımları) kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım solunum cihazının düzgün çalışmamasına neden olabilir. Hastanın ölümüne veya ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir.

UYARI: Oksijen besleme basıncının, akışının ventilatör talimatlarında belirtilen aralıkta nominal oksijen konsantrasyonunun sağlanması kullanıcının sorumluluğundadır. Hastanın ölümüne veya sağlığının ciddi şekilde bozulmasına neden olabilir. (%21 - %90)

UYARI: Sorumlu kuruluşun, ventilatörün ve hastaya bağlanmak üzere kullanılması amaçlanan tüm parça ve aksesuarların uyumluluğunu kullanımdan önce sağlaması gerekir. Nebulizasyon veya nemlendirmeden kaynaklanan neme maruz kalan bir BSF ile bir VBS yapılandırması içerir. Bu durumda;

- Nebulizasyon veya nemlendirme kullanıldığında solunum sisteminin tıkanmasını önlemek için cihaz filtresinin daha sık değiştirilmesi gerekir.

UYARI: Ventilator taşıma çantasıyla kullanıldığında, hastada ölüme yol açabilecek ters ventilatör performansını önlemek için yalnızca kullanım talimatlarında listelenen taşıma çantası kullanılmalıdır.

Varsa;

UYARI: İstenmeyen kaçaklar, gösterilen hacim ve ekspiratuvar oksijen değerlerinin gerçek hasta değerlerinden farklı olmasına neden olur.

UYARI: Bu cihazla antistatik veya elektriksel olarak iletken solunum devreleri kullanılmamalıdır.

UYARI: Tidal hacmin 50 ml'nin üzerinde olduğu durumlarda, inspiratuvar hacim izleme ekipmanının doğruluğu $\pm (4,0 + (\text{gerçek inspiratuvar hacminin } \%15'i))$ ml içinde olmalıdır.

UYARI: Basınç izleme ekipmanının doğruluk değeri: $\pm (3,0 + (\text{ayar basıncının } \%5'i))$ hPa.

UYARI: Havayolu basıncı tolerans değeri: $\pm (2 + (\text{gerçek okumanın } \%4'ü))$ hPa.

UYARI: Ayarlanan ve izlenen hacimlerin ve basınçların doğruluğunu sağladığınızdan emin olun.



UYARI: Ventilatörü örtmeyin veya düzgün çalışmasını etkileyecek bir konuma yerleştirmeyin.

UYARI: Hastanın ölüm veya sağlığında ciddi bozulma olasılığını azaltmak için, her zaman kullanıma hazır alternatif bir ventilasyon aracına derhal erişiminiz olmalıdır.

NOT: VENTISENSE'in özelliklerinin değerlendirme aralığı:

Solunum gazı havayolu direnci; 5-200 direnç (rezistans), Ekspiratuvar gaz havayolu direnci; 5-200 direnç (rezistans), Kararlı durum koşullarında gösterilen havayolu basıncı: $\pm (2 + (\text{gerçek ölçümün } \%4'ü))$ mbar içinde doğru olacaktır.

UYARI: Bu cihaz yüksek akışlı bir cihazdır, diğer cihazların oksijen hattı çalışmasını etkileyebilir.

NOT: Gerekli olduğunda, mekanik ventilasyon kaçaksız, non-invaziv bir maske ile kullanılabilir.

UYARI: Ölüm veya ciddi yaralanmayı önlemek için, bir alarm çaldığında veya ventilatörde bir arıza meydana geldiğinde acil ventilasyon sağlama gereksinimini belirlemek amacıyla hastayı ve ventilatörü düzenli olarak izleyin.

UYARI: Ventilatöre, ventilatör veya aksesuarın kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir aparat veya aksesuar takmayın. Aksi takdirde ventilatör düzgün çalışmayabilir ve bunun sonucunda hasta hayatını kaybedebilir.

UYARI: Ventilatörü (0°C - 40°C) üzerindeki bir rakımda veya [0°C - 40°C] dışındaki bir sıcaklıkta kullanmayın. Ventilatörü bu sıcaklık aralığının dışında veya bu rakımın üzerinde kullanmak ventilatörün performansını etkileyebilir ve bunun sonucunda hastanın ölümüyle sonuçlanabilir.

UYARI: Pnömatik nebulizatör kullanımıyla eklenen gaz, ventilatörün doğruluğunu olumsuz yönde etkileyebilir.

UYARI: İstenmeyen kaçaklar, belirtilen hacim ve ekspire edilen CO₂ değerlerinin gerçek hasta değerlerinden farklı olmasına neden olur.

UYARI: Yüksek hava yolu basıncı alarm durumu gecikmesi 200 ms'yi geçmez.

ELEKTRİK GÜVENLİK UYARILARI

- Cihazın güvenli çalışması için yalnızca birlikte verilen güç kaynağı kullanılmalıdır.
- Elektriksiz olarak iletken veya elektrostatik olarak yüklenmiş hasta hortumları kullanılmamalıdır.
- Ventilator, MR ortamında kullanım için tasarlanmamıştır.
- VENTISENSE'i elektrikten ayırmak için, güç fişinin prizden çekilmesi gerekir.
- VENTISENSE temizlenmeden önce güç fişi prizden çekilmelidir.
- Tarafımızdan onaylanmamış bir aksesuar veya güç kaynağının kullanımı, elektromanyetik ışıının artmasına, dayanıklılığın azalmasına veya hastaya iletilen kaçak akımın artmasına neden olabilir.
- Bazı tetkik veya tedavi işlemleri sırasında, ventilator ile diğer tıbbi cihazlar arasında karşılıklı etkileşimler meydana gelebilir. Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili verilere dikkat ediniz ve cihazları arızasız ve kullanım amacına uygun şekilde kullanınız.
- Suyu düşen cihaza kesinlikle dokunmayınız.
- Cihazın veya adaptörün içini açmaya çalışmayınız. Bakım ve onarım işlemleri yalnızca NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ. tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.



KURULUM KOŞULLARI VE TAŞIMA UYARILARI

- Cihazın çalıştırılabilmesi için düz bir zemin üzerine yerleştirilmesi gerekmektedir.
- Cihazın arka panelindeki hava girişinin ve tüm havalandırma açıklıklarının kapatılmadığından emin olun.
- Cihazın, yeterli ve temiz ortam havasına sahip ortamlarda çalıştırıldığından emin olun.
- Cihazın ekranı ve alarm LED'lerinin üzeri kapatılmamalı ve her zaman görünür olmalıdır.
- Cihazın üzerine herhangi bir nesne yerleştirilmemelidir.
- Depolama ve taşıma işlemleri, ortam sıcaklığının -20°C 'nin altına ve $+45^{\circ}\text{C}$ 'nin üstüne çıktığı koşullarda gerçekleştirilmemelidir.
- Cihaz doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
- Cihazı suyla dolu kapların (kület) yakınına koymayın.

KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

- VENTISENSE cihazı yenidoğanlarda kullanılmaz.
- Klinik mod şifresi, ürün teslimatı sırasında yetkili kişiye verilir.
- Düzgün çalışmayan bir cihaz hasta veya kullanıcı için tehlike oluşturabilir. Cihaz düzgün çalışmıyorsa veya cihazın çalışması sırasında otomatik olarak yapılan testler başarısız oluyorsa, cihaz artık çalıştırılmamalıdır. Bu durumda servise haber verilmelidir.
- Cihazı, elektrik fişine kolayca erişilebilecek ve tehlike durumunda fişi hızla çekilebilecek şekilde kurun.
- Cihazın gövdesi veya kablosu ya da güç kaynağı hasarlıysa cihazı çalıştırmayın.
- Cihaz üzerinde SPO2 girişi yok. Cihaza SPO2 bağlantısı yapılmamıştır. Cihaz SPO2 ile kullanılamıyor.
- Ventilasyon sistemini (vantilatör, hortum, nemlendirici, vb.) çalıştırmadan önce tüm bağlantılarda sızıntı olup olmadığını ve bağlı aksesuarın sağlamlığını kontrol edin.
- Sadece NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. tarafından sağlanan orijinal filtreleri kullanın. TİC. LTD. ŞTİ.



Not: Cihaz daha önce hava sıcaklığının kullanım yerinden çok farklı olduğu bir ortamda kaldıysa, cihazı çalıştırmadan önce sıcaklık dengelenmesi sağlanana kadar en az 1 saat beklemelisiniz.

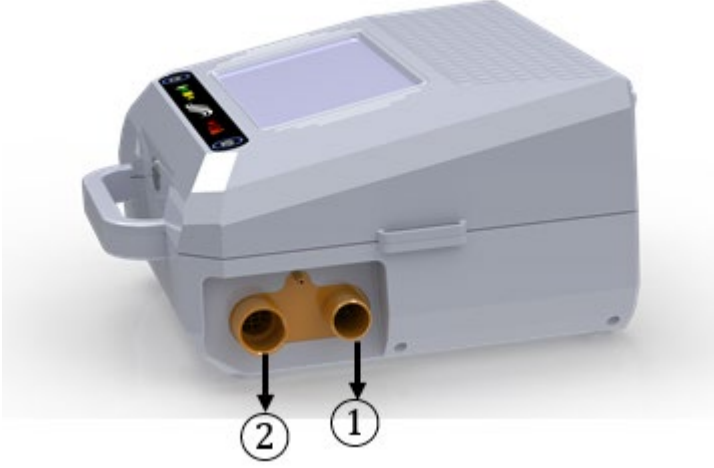
OKSİJEN İLE KULLANIM İÇİN UYARILAR

- Üreticinin veya satıcının oksijen kullanımıyla ilgili uyarılarına kesinlikle uyulmalıdır.
- O2 kaynağı ile oksijen bağlantı portu arasındaki bağlantı tamamen sızdırmaz şekilde yapılmalıdır. Aksi takdirde, ventilasyon sırasında kaçaklar oluşabilir.
- Oksijen kullanımı esnasında VENTISENSE'in teslimat kapsamında bulunan oksijen bağlantı portuna bağlanan oksijen bağlantı hortumunun standart olduğuna dikkat edilmelidir.
- Bir oksijen kaçağı meydana gelirse, oksijen kaynağı derhal kapatılmalıdır. Oda derhal havalandırılmalıdır. Bu sırada, yakınlardaki kıvılcımlar, herhangi bir ateş ve potansiyel yangın kaynakları ortadan kaldırılmalıdır.
- Oksijen yangınları kolaylaştırır. Bu nedenle, oksijen kullanımına ilişkin yangın koruma yönetmeliklerine uyun. Oksijen bağlantılarını, bağlantıları ve oksijen hatlarına yakın yüzeyleri yağdan arındırın. Sigara içmeyin ve açık ateş yakmayın. Oksijen kullanılırsa, ortam havasında artan bir oksijen konsantrasyonu meydana gelebilir.
- Gaz giriş portunu tıkamayın.
- İzin verilen akış < 60 L/dak

CİHAZ GENEL BAKIŞ

VENTISENSE Kullanımı, Kontrolü ve Bağlantı Elemanları

SAĞ VE SOL PANELDEKİ BAĞLANTILAR



Resim 1: Sağ Paneldeki Bağlantılar

1. İspirasyon Hortumu Bağlantı Çıkışı

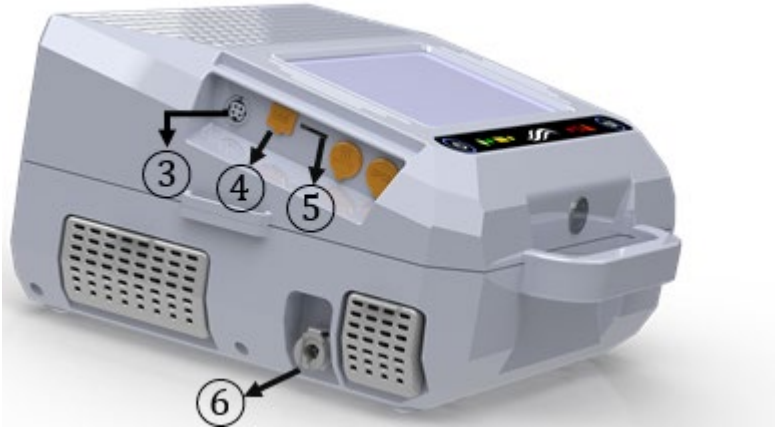
Bu çıkışa tek kullanımlık çift hortum devresi bağlanır. (1)

2. Expirasyon Hortumu Bağlantı Çıkışı

Bu girişe tek kullanımlık çift hortum devresi bağlanır. (2)



NOT: Yan tarafta sembolü gösterilen port girişleri kullanılmamaktadır. Hiçbir şey takmayınız.



Resim 2: Sol Paneldeki Bağlantılar

3. DC Güç Bağlantısı

Güç kaynağı konnektörü buraya bağlanır. (3)

4. USB (Arayüz)

Bilgisayar bağlantısı USB (Arayüz) bağlantısı kullanılarak burada yapılır. (4)

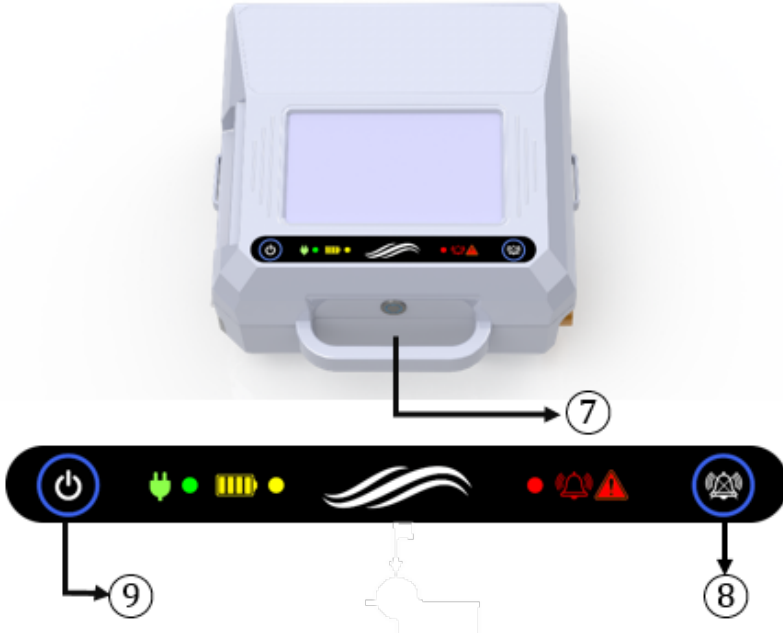
5. SD Kart

Teslimat kapsamına dâhil olan SD kart buraya takılır. (5)

6. Oksijen Giriş Bağlantısı

Oksijen kullanımı sırasında oksijen kaynağı buraya bağlanır. Oksijen kullanımı sırasında teslimat kapsamında verilen O₂ bağlantı portu kullanılmalıdır. (6)

KONTROL ELEMANLARI



Resim 3: Kontrol Elemanları

7. Güç Açma/Kapama Düğmesi

Cihazı açma / kapama butonu ile açıp kapatabilirsiniz. Ventilasyon modu aktifken anahtar açma/kapama işlevini yerine getirmez. Cihazın kapatılabilmesi için ventilasyon modunun başlat/durdur tuşu ile sonlandırılması gerekir. (7)

8. Alarm Kontrol Düğmesi

Alarm kontrol düğmesinin iki işlevi vardır. (8)

Fonksiyon	Durum	İşlem
Aktif alarm(lar) ekranda görüntülenir.	Aktif Alarmlar	Basıldığında alarm sesi susturulur, aktif alarm uyarısı ekrandan kaldırılır.
Ekrandan kaldırılan aktif alarm ve alarm sesi	Kaydedilen Alarmlar	Basıldığında, varsayılan alarmlar ekranda görüntülenir, alarm sesi etkinleştirilir.

Aynı anda birden fazla alarm durumu oluşursa öncelik sırasına göre 2-3 saniye aralıklarla ekranda görüntülenir. 120 saniye sonra ekranda görüntülenen alarmlar alarm butonu ile susturulduktan sonra (alarm durumu kaldırılmış alarmlar hariç) alarm durumu devam eden alarmlar öncelik sırasına göre ekranda görüntülenir.

9. Başlat/Durdur Düğmesi

Ventilasyon başlatma ve durdurma düğmesi (9)

Fonksiyon	İşlem
Ventilasyon başlatma	Kısa Süreli Basın
Ventilasyon durdurma	3 saniye basılı tutulduğunda varsayılan havalandırma modu sonlandırılır

GÖSTERGE LED'LERİ ve EKRAN BİLDİRİMLERİ



Resim 4: Gösterge Ledleri

10. Alarm LED'i ve Ekran Bildirimi



Alarm durumunda alarm LED'i yanıp söner. Ayrıca alarmin önceliği hakkında bilgi verir.

Renk	Durum
Kırmızı Dikdörtgen	Yüksek öncelikli bir durum söz konusu olduğunda, alarm durumu ve önerilen çözüm, ekranda kırmızı bir dikdörtgen içerisinde gösterilir.
Sarı Dikdörtgen	Orta öncelikli bir durum söz konusu ise alarm durumu ve önerilen çözüm ekranda sarı dikdörtgen içerisinde gösterilir.

Kırmızı LED: Yüksek/Düşük Öncelik durumunu ifade eder ve yanıp söner.

11. Güç LED'i



Cihazın elektrik bağlantı durumu hakkında bilgi verir. (12)

Renk	Durum	İşlem Türü
Yeşil	LED Açık	Cihaz güç kaynağına bağlı olarak çalışır
Yeşil	LED Kapalı	Cihaz pil ile çalışmaktadır.

12. Batarya LED'i



Cihazın pil şarj durumu hakkında bilgi verir. (13)

Renk	Durum	İşlem Türü
Sarı	LED Açık	Dahili pil ile çalışma özelliği aktiftir.
Sarı	LED Yanıp Söner	Dahili pil şarj oluyor.

FİLTRELER VE KULLANIM



Resim 5: Filtreler

13. Giriş Filtresi

Giriş filtresi belirli aralıklarla değiştirilmek üzere çıkarılabilir

14. Çıkış Filtresi

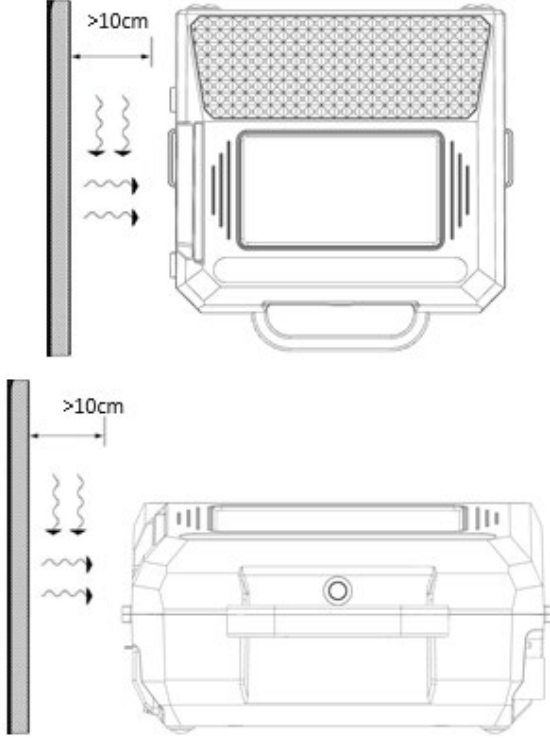
Çıkış filtresi belirli aralıklarla değiştirilmek üzere çıkarılabilir

CİHAZ KURULUMU VE AKSESUAR BAĞLANTILARI

VENTISENSE montajı ve aksesuar bağlantıları.

CİHAZ KURULUMU

Cihaz, hava giriş/çıkış filtrelerinin kullanımını kısıtlamayacak şekilde düz ve sağlam bir zemine yerleştirilmelidir.



Resim 6: Cihaz Kurulumu

GÜÇ KAYNAĞI

Ventilatör 2 farklı kaynaktan beslenebilir:

- Güç kaynağı üzerinden şebeke bağlantısı
- Dahili batarya

Cihaz harici bir voltaj kaynağına bağlıysa, önce güç kaynağı, sonra da dahili batarya kullanılır. Kullanılan voltaj kaynağı güç LED'i ve batarya LED'i ile gösterilir.

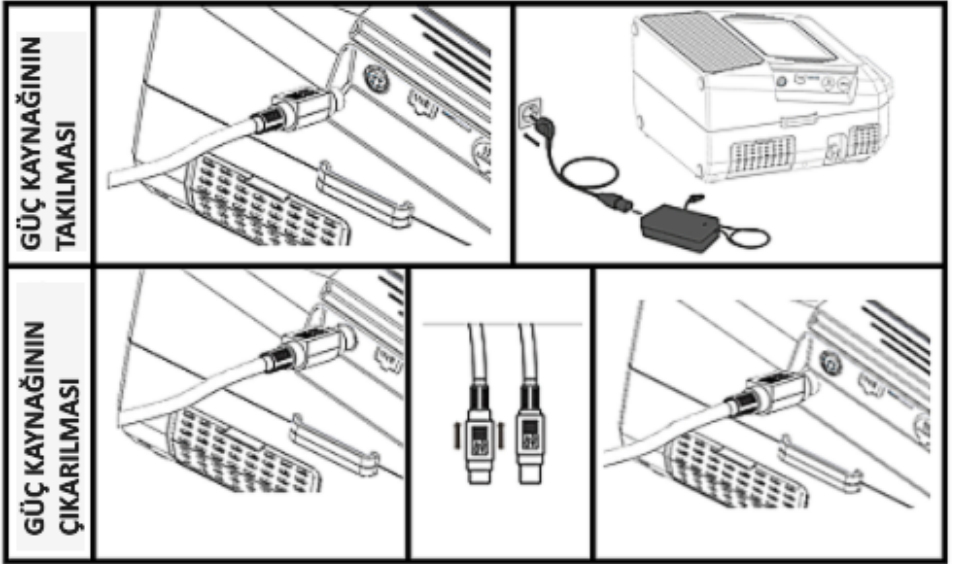
ŞEBEKE GERİLİMİ

GÜÇ KAYNAĞININ TAKILMASI

1. Güç kaynağı konnektörünü, girişin düz kısmı yukarı bakacak şekilde DC konnektörüne takın.
2. Güç kablosunu güç kaynağına bağlayın.
3. Güç kablosunu bir prize takın (100 - 240 V, 50/60 Hz).

GÜÇ KAYNAĞININ ÇIKARILMASI

1. Güç kablosunun fişini prizden çıkarın.
2. Güç kaynağı konnektörünü kilidini kavrayarak ve dışarı çekerek açın.
3. Güç kaynağı konnektörünü cihazdan çıkarın.



Resim 7: Güç Kaynağının Takılması ve Çıkarılması

DAHİLİ BATARYA

Pil ömrünü ve pil çalışma süresini en üst düzeye çıkarmak için, dahili pilin şarj sırasında güçte kalması gerekir. Tam şarjlı bir pille cihaz 8 buçuk saate kadar dayanabilir.

Dahili pilin şarj durumu hakkında bilgiyi, ana ekranın sağ üst köşesindeki pil LED'inden ve pil simgesinden alabilirsiniz.

GÜÇ KESİNTİSİ

Elektrik kesintisi nedeniyle güç kesintisi olması durumunda cihaz, dahili bataryası aracılığıyla çalışır.



UYARI

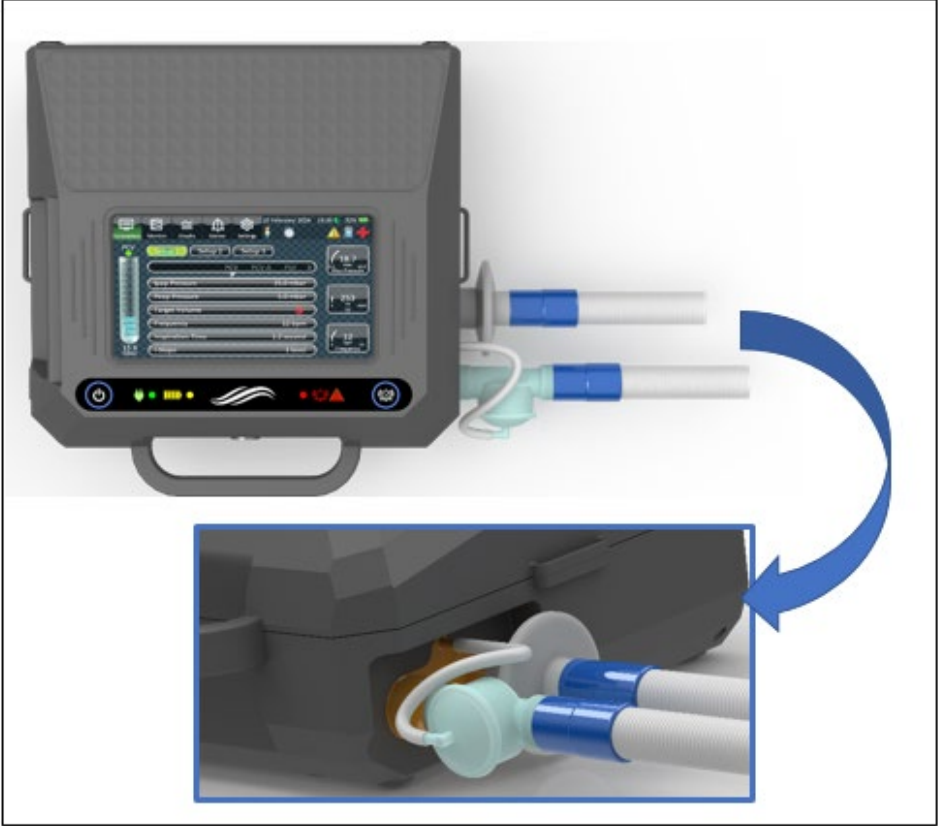
Hastanın boğulma riskini ortadan kaldırmak için, hortum ve kablo hastanın boynuna veya herhangi bir uzvuna dolaşmayacak şekilde konumlandırılmalıdır.

NOT

Bakteri filtresini günlük olarak değiştirin ve üreticinin kullanım talimatlarına uyun. İnvaziv olmayan ventilasyon için burun veya yüz maskesi kullanılıyorsa, asla bir ekspiratuar açıklığı içermemelidir.

ÇİFT HORTUM DEVRESİNİN BAĞLANMASI (TEK KULLANIMLIK)

Hastadan gelen çift hasta devresinin bir ucunu inspirasyon hattına takın. Hasta devresinin diğer ucunu ekspirasyon hattına bağlamadan önce, torbadaki ekspirasyon valfini, akış yönü cihaza bakacak şekilde hortumun önüne yerleştirin. Ekspirasyon valfinin ince silikon hortumunu kontrol hortumu bağlantısına takın. Çift devrenin ekspirasyon hattını valfin ucuna takın. Hasta hortumu devresi aşağıda gösterilmiştir.



Resim 8: Çift Hortum Devresinin Bağlanması (Tek Kullanımlık)

SD KART TAKMA

SD kartı Resim 9'a göre SD kart yuvasına takın ve "tık" sesi duyana kadar itin. SD Kart doğru şekilde takıldığında araç çubuğunda görünür.

Minimum 4 GB SD kart kullanılır.



Resim 9: SD Kartı Takma

SD KART ÇIKARMA



Resim 10: SD Kartın Çıkarılması

OKSİJEN KULLANIMI



DİKKAT

Oksijen kullanmaya başlamadan önce mutlaka güvenlik uyarılarını okuyun.

DİKKAT

Oksijen uygulaması yalnızca ventilasyon devam ederken yapılmalıdır. Oksijen kaynağıyla su nemlendirmesi kullanmayın.

Tüm ventilasyon modlarında oksijen temini mümkündür.

NOT: Cihaz oksijen konsantrasyonunu %21 ile %90 arasında hassas bir şekilde ayarlayabiliyor.

OKSİJEN KAYNAĞININ BAĞLANMASI



Resim 11: Bir Oksijen Kaynağının Bağlanması

Cihazla birlikte verilen oksijen portu, oksijen konsantrasyonuna veya oksijen tüpüne bağlı oksijen hattı hortumunun ucuna, belirtilen oksijen portu girişine takılarak kullanılır.

DİKKAT

Oksijen kaynağını bağlamak için yalnızca verilen oksijen bağlantı portunu kullanın. Aksi takdirde oksijen portu girişine hasar verebilirsiniz.

NOT: Oksijen konsantrasyonu 20 saniyede bir ayarlanır.

OKSİJEN GİRİŞİNİ BAŞLATMA



TEHLİKE

Sadece sertifikalı ve temiz oksijen kaynağı kullanın.

1. Cihazı açın.
2. Ventilasyona başlayın ve birkaç solunum döngüsü bekleyin.
3. Oksijen akışını başlatın.

OKSİJEN TEDARİĞİNİN SONLANDIRILMASI

1. Oksijen girişini oksijen kaynağından ayırın.
2. Ventilasyona başlayın ve birkaç solunum döngüsü daha çalıştırın.
3. Ventilasyonu bitirin.

Oksijenin İzlenmesi: Monitör ekranındaki FiO2 bölümü, Oksijen güç kaynağında ayarlanan oksijen oranını yüzde olarak gösterir.

CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI

Cihaz nasıl çalıştırılır:

1. Cihazın ön yüzündeki açma/kapama butonuna basın. (Led yanar (Mavi)).



Resim 12: Cihazın çalıştırılması

CİHAZIN KAPATILMASI

1. Ventilasyonu bitirin.
2. Cihazın ön yüzündeki açma/kapama butonuna basarak kapat (Led söner).



Resim 13: Cihazın kapatılması

VENTİLASYON MODLARI

Çalışma Modları

VENTISENSE solunum destek mekanizmasına göre dört gruba ayrılır ve toplam 10 ventilasyon modu sunar:

- Zorunlu ventilasyon modları; cihaz solunum işini tam olarak kontrol eder.
 - PCV
 - VCV
- Destekli ventilasyon modları; cihaz, hastanın kendiliğinden efor sarf etmediği durumlarda zorunlu nefesler verir. Hasta bir nefes başlattığında, cihaz destek sağlayarak hastanın kendiliğinden nefes almasını sağlar.
 - PCV - A
 - VCV - A
- Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon Modları; bu modlar hem zorunlu hem de spontan solunumu birleştirir. Ventilatör, belirli aralıklarla zorunlu nefesler verir ancak hastanın kendi çabasıyla tetiklendiğinde spontan nefes almasına da olanak tanır.
 - SIMV - P
 - SIMV - V
- Cihaz Destekli/Desteksiz Spontan Ventilasyon Modları; bu modlarda hasta spontan solunum yapar. Ventilatör yalnızca destekleyici basınç sağlar veya hava yolu açıklığını korur. Solunum hızı hasta tarafından belirlenir.
 - CPAP
 - BILEVEL
 - PSV
 - HFO

Mod	Tanım
Zorunlu Ventilasyon Modları	
PCV	Basınç Kontrollü Ventilasyon
PCV - A	Destekli Basınç Kontrollü Ventilasyon
VCV	Hacim Kontrollü Ventilasyon
VCV - A	Destekli Hacim Kontrollü Ventilasyon
Arttırılmış Ventilasyon Modları	
SIMV - P	Basınç Kontrollü Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon
SIMV - V	Hacim Kontrollü Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon
Spontan Ventilasyon Modları	
CPAP	Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı
PSV	Basınç Destekli Ventilasyon
BILEVEL	Basınç Destekli Ventilasyon-Spontan
İnvaziv Olmayan Modlar	
HFO	Yüksek Akışlı Oksijen

VENTİLASYON MODU AÇIKLAMALARI

(PCV) Basınç Kontrollü Ventilasyon

- Ventilasyon sadece cihaz tarafından kontrol edilir. Hastanın kendiliğinden nefes alması mümkün değildir.
- Nefes döngüsünün özü, belirlenen frekans ve sabit bir inspirasyon süresidir.
- Uygulanan inspiratuar hacmi, akciğer kompliyansı ve direncine göre değişmektedir.
- PCV, özellikle Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu (ARDS) hastalarında yüksek pik basınçlarından kaçınmak amacıyla kullanılır.

(PCV-A) Destekli Basınç Kontrollü Ventilasyon

- Hastanın cihaz desteğiyle kendiliğinden nefes almasını sağlayan, ayarlanabilir ventilasyon parametrelerine sahip bir PCV modudur.
- Hastanın kendiliğinden nefes almasına izin verilir.
- İnspirasyon süresi kesin olarak belirlenir.
- Hasta ancak kendi ventilasyonu ile ekspirasyon süresini kısaltabilir ve böylece ayarlanan frekansı artırabilir.

(VCV) – Hacim Kontrollü Ventilasyon

- Cihaz parametrelerinde belirlenen “tidal hacim” her inspirasyon döngüsünde hastaya uygulanır.

- Cihaz tarafından hastanın spontan solunumları desteklenmez.
- Ventilasyon yalnızca cihaz tarafından kontrol edilir.
- Solunum döngüsünün özü, ayarlanmış frekans ve sabit inspirasyon süresidir.
- Uygulanan inspiratuar basınç, akciğer kompliyansı ve direncine göre değişir.

(VCV-A) – Destekli Hacim Kontrollü Ventilasyon

- Cihaz parametrelerinde belirlenen “tidal hacim” her inspiratuar döngüde hastaya uygulanır.
- Hastanın yalnızca spontan olarak inhalasyon yapmasına izin verilir.
- Ventilasyon yalnızca cihaz tarafından kontrol edilir.
- Solunum döngüsünün özü, ayarlanmış frekans ve sabit bir inspirasyon süresidir.
- Uygulanan inspiratuar basınç, akciğer kompliyansı ve direncine göre değişir.

(SIMV-P) – Basınç Kontrollü Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon

- SIMV-P, tetikleme penceresine göre hastanın kendiliğinden tetiklenmesini destekler.
- Önceden tanımlanmış tetikleme penceresinde spontan nefesleri algılayarak hasta ve cihaz nefes döngülerinin senkronize edilmesini amaçlar.
- Ekspiratuar döngünün %40'ında spontan solunum tetiklemesi tespit

edilir ve ayarlanmış basınç destek parametresi basınç ile desteklenir. Hasta ekspiratuvar çabayı kullanarak kendi kendine ekspirasyona döner.

- Ekspiratuvar döngünün %60'ında spontan solunum tetiklemesi tespit edilir ve zorunlu solunumla desteklenir. Önceden tanımlanmış IPAP basıncı uygulanır ve önceden tanımlanmış solunum süresi bitene kadar solunum devam eder.

(SIMV - V) Hacim Kontrollü Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon

- SIMV-V, tetikleme penceresine göre hastanın kendiliğinden tetiklenmesini destekler.
- Önceden tanımlanmış tetikleme penceresinde spontan nefesleri algılayarak hasta ve cihaz nefes döngülerinin senkronize edilmesini amaçlamaktadır.
- Ekspirasyon döngüsünün %40'ında, spontan solunum algılanır ve ve parmetrelerden ayarlanmış basınç destek parametresi ile desteklenir. Hasta ekspiratuvar çabayı kullanarak kendi kendine ekspirasyona döner.
- Ekspiratuvar döngünün %60'ında spontan solunum tespiti tetiklenir ve zorunlu solunumla desteklenir. Önceden tanımlanmış tidal hacim uygulanır ve önceden tanımlanmış solunum süresi bitene kadar solunum devam eder.

(PSV) Basınç Destekli Ventilasyon

- Kısmi ventilasyon desteği için kullanılır.

- Solunum, hasta tarafından tetikleyicinin algılanmadığı döngülerde ayarlanan frekansa göre cihaz tarafından başlatılır.
- Spontan solunum algılanmadığı takdirde cihaz tarafından önceden belirlenen yedek hızda ventilasyon yapılır.
- Hastalar için spontan solunuma en yakın ve en kapsamlı solunum şeklidir. Hasta solunum hızını ve tidal hacmini kontrol edebildiği için sedasyona daha az ihtiyaç duyulur.

(BILEVEL) Basınç Destekli Ventilasyon – Spontan

- Ventisense hastanın kendiliğinden solunumuna yanıt verir. Zorunlu bir ventilasyon yoktur.
- Ayarlanabilir bir frekans olmadığından, inspirasyon tetiklenmesi yalnızca hasta kendi kendine nefes aldığı anda tetiklenir.
- Bu ventilasyon modunda Ventisense yalnızca hastanın anlık ventilasyonuna yanıt verir.

(CPAP) Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı

- CPAP modunda cihaz sürekli pozitif basınç uygular.
- Bu modda hasta kendi çabasıyla solunum yapar, cihazdan ilave bir destek alınmaz.

(HFO) Yüksek Akışlı Oksijen

- HFOT akış kontrollü bir moddur.

- Hastaya sürekli ve tanımlanmış oksijen karışımı akışını destekler.
- Harici oksijen kaynağı, nemlendirici ve HFNC ile kullanılır.

CİHAZIN KULLANIMI

KULLANICI MODLARI

Cihazın 2 kullanıcı modu vardır. Yetkili sağlık personeli tarafından gerekli parametrelerin ayarlanabildiği "Hekim Modu" ve evde kullanılabilen ve parametrelerde değişiklik yapılmasını engelleyen "Ev Modu". "Hekim Modu"nda kullanıcı tüm cihaz ayarlarına erişebilir. Buna karşılık, ventilasyon ve alarm parametreleri "Ev" modunda ayarlanamaz.

Hekim Modu: Cihaz kurulumu konusunda eğitilmiş kalifiye bir kişinin hasta için uygun modu ve parametreleri yapılandırmasına erişim sağlar.

Ev Modu: Hastaların ve bakım verenlerin cihazın moduna ve parametrelerine erişmesini engellemek için tasarlanmış bir güvenlik modu.

MENÜ YAPISI

Ana Ekran



Monitör

- Ölçümler (P, Frekans, I:E, VI, MV ve FiO2)
- Grafikler (Basınç (P),
- Akış, İnspirasyon Hacmi (IV))
- Döngü (VI - VE Döngü Grafik)



Parametre

- Ayar 1
- Ayar 2
- Ayar 3



Grafikler



Alarm Tarihçesi



Ayarlar

TEMEL KULLANIM

VENTISENSE, ön paneldeki basmalı düğmeye basılarak ve ardından ekrana dokunularak çalıştırılır. Ön paneldeki açma/kapama ve alarm susturma düğmesi ayrıca motor çalıştırma/kapatma ve alarm susturma için kullanılır.

TEMEL EKRAN YAPISI



- F**
- A) **Parametre:** Modların parametreleri ayarlanır.
 - B) **Monitör:** Ayarlanan mod çalışırken oluşan değerler gözlenir.
 - C) **Grafikler:** Basıncı, akış ve tidal hacim çizgi grafikleri gözlenir.
 - D) **Alarmlar:** Alarm tarihçesi gözlenir.
 - E) **Ayarlar:** Dil, zaman, sayaçlar, genel ve hakkında'yı içerir.
 - F) **Araç çubuğu:** Motor çalışırken basıncı çubuğundaki basıncı değişimi gözlenir.

DOKUNMATİK KONTROL İLE ÇALIŞTIRMA

Ekrana dokunarak aşağıdaki kontroller yapılabilir:



ÖLÇÜM DEĞERLERİNİN GÖRÜNTÜLENMESİ

Ventilasyon çalışırken ölçüm değerlerinde aşağıdaki ventilasyon parametreleri görüntülenir:

- Basınç (P),
- İnspirasyon Hacmi (VI),
- Ekspirasyon Hacmi (VE),
- Dakikadaki Ventilasyon Hacmi (MV),
- Frekans
- İnspirasyon Süresinin Ekspirasyon Süresine Oranı (I:E)
- Oksijen Konsantrasyonu

Ventilasyon çalışırken de ölçüm değerleri parametre ekranında gösterilir.

NOT: İzlenen grafiklere herhangi bir filtreleme veya yumuşatma uygulanmaz.

Ölçüm Değerlerinin Görüntülenmesi:

1. “Monitör” seçeneğine tıklayın.



- A) Maks Basıncı
- B) Frekans
- C) I:E Oranı
- D) İnspirasyon Hacmi (VI)
- E) Ekspirasyon Hacmi (VE)
- F) Dakikadaki Ventilasyon Hacmi (MV)
- G) FiO2 Konsantrasyonu
- H) Kaçak (LPM)
- I) Kaçak (%)



- J) İspirasyon Akışı
- K) Maks. I Akışı
- L) Ortalama I Akışı
- M) Ekspirasyon Akışı
- N) Maks E Akışı
- O) Ortalama E Akışı
- P) Spontan



- Q) Kompliyan
- R) Direnç
- S) PEEP
- T) İnspirasyon Süresi
- U) Ekspirasyon Süresi
- V) PEEP Min
- W) İnspirasyon fazındaki akış süresi
- X) Ekspirasyon fazındaki akış süresi



- Y) Sıcaklık
- Z) Nem
- AA) Havayolu Sıcaklığı
- BB) Motor Hızı
- CC) Pil Şarjı
- DD) Pil Gerilimi
- EE) Giriş Gerilimi

Hekim Modu / Ev Modu Ayarları



VENTISENSE cihazındaki "ayarlar" ekranı

1. Ayarlar > Hekim Menü Erişimi > Hekim Modunu etkinleştirmek için şifreyi girin. Sonra:
2. Genel > Pediatrik hastalar için "Pediatrik Mod"u etkinleştirmek üzere Pediatrik Mod adımlarını izleyin.

Yetişkin hastalar için "Pediatrik Mod" devre dışı bırakılmalıdır.

GRAFİKLERİN GÖRÜNTÜLENMESİ

Aşağıdaki ventilasyon parametreleri, ayarlara bağlı olarak "Grafikler" bölümünde grafiksel olarak görüntülenebilir:

- Basınç (P),

Varsayılan ventilasyon moduna ait basınç grafiğidir.

- Akış

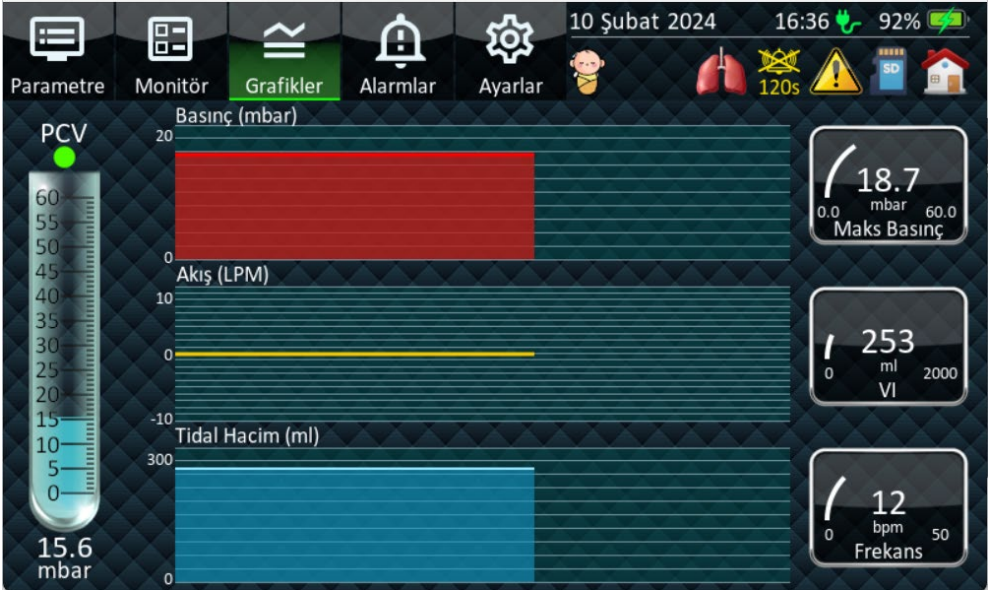
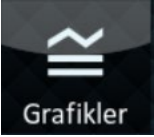
Varsayılan ventilasyon modunun akış şeması.

- İnspirasyon Hacmi (VI)

Varsayılan ventilasyon modunun hacim grafiği.

Grafiklere Erişim

1. "Grafikler" seçeneğine tıklayın.



VENTİLASYON AYARLARINI AKTİF HALE GETİRME

VENTİLASYON AYARLARINI AKTİF HALE GETİRME:



1. "Parametre" seçeneğine tıklayın.

Ventilasyon Kitinin Etkinleştirilmesi:

1. Etkinleştirmek istediğiniz ventilasyon modunu seçin.



2. Etkinleştir'e basın.



MOD SEÇİMİ

1. “Parametre” seçeneğine tıklayın.



2. Farklı bir ayara geçin.
3. İsteddiğiniz modu seçmek için mod tekerleğini istediğiniz moda kaydırın.



4. Aşağıdaki mod parametrelerini ayarlayın.
5. Modu etkinleştirmek için etkinleştir butonuna tıklayın.

ALARM TARİHÇESİ

Alarm Geçmişine Erişim:

1. Ana ekranda “Alarm Geçmişi”ne tıklayın.



2. Ekranı Ekranı kullanarak alarm kayıtları arasında geçiş yapın.



AYARLAR

Menü Seçenekleri	Tanım	Yapılandırılabilirlik
Zaman	Zamanı ayarlama	✓
Tarih	Tarihi ayarlama	✓
Dil	Cihazın dilini ayarlama	✓ (Tr/İng)
Oksijen Girişi	Oksijen takviyesi için oksijen girişinin açılması	✓ (Aktif/Kapalı)
Mevcut Ventilasyon	Yazılım Versiyonu	-
Çalışma Süresi	Cihazın açık kalma süresi (saat cinsinden)	-
Terapi Süresi	Toplam ventilasyon süresi	-
Fan Çalışma Süresi	Toplam Fan Çalışma Süresi	-
Servis İçin Kalan Süre	Cihazın servise gitmesi için kalan süre	-
Seri Numarası	Cihazın seri numarası	-
Yazılım Versiyonu	Cihazın yazılım versiyonu	-

SİSTEM AYARLARINI DEĞİŞTİRME

Ayarlara Erişim:

1. “Ayarlar” seçeneğine basın.



2. Ekranı kullanarak ayarlar arasında geçiş yapın.

Dil

Dil seçenekleri sayfası.



Tarih ve Saat Ayarları

Kaydırma tekerleklerini kullanarak tarih ve saati ayarlayın. Ayarlamayı bitirmek için “Güncelle” düğmesine basın.



Sayaçlar Sayfası

Sol tarafta cihazın aktivasyonundan veya son değişiklikten itibaren geçen süreler gösterilmektedir. Sağ tarafta ise limitler verilmektedir. Ortadaki çubuklar limitlere göre grafiksel olarak süreleri gösterir, ayrıca renkleri yeşil -> sarı -> kırmızıya çevirerek limitlerin dolmak üzere olduğunu gösterir.

Aktif: Cihazın AÇIK kaldığı süre.

Terapi: Cihazın tedaviyi gerçekleştirdiği süre.

Motor: Motorun çalışma süresi.

Filtre: Son değişimden sonra filtrelerin süresi.

Hortum: Son değişimden sonra hortumların süresi.

Batarya: Son değişimden sonraki batarya süresi.

Servis: Son servisten sonra geçen süre.



Genel

Cihazın genel ayarları şunlardır:

Fabrika Ayarları:

Mod ve parametre ayarlarını sistem ayarlarına döndürür, alarm geçmişini silinir.

Varsayılan Monitör:

Monitör ayarlarını sistem ayarlarına döndürür.

Hekim Menüsü Erişimi:

Açık / Kapalı parametre değişikliği erişimi.

Pediyatrik Mod:

Açık / Kapalı pediyatrik mod.

Otomatik Ayar Döngüsü:

AÇIK ise, bir alarm durumu oluştuğunda cihaz 1'den 3'e kadar olan ayarlar arasında geçiş yapar.

LCD Parlaklık:

LCD parlaklığını arttırma / azaltma.

Ses Seviyesi:

Ses seviyesini arttırma / azaltma.



ARAÇ ÇUBUĞUNDAKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI

Sembol	Tanım
	Hekim Modu
	Ev Modu
	Yetişkin
	Pediyatrik
	Alarmlar
	Zamanlanmış Tetikleme
	Spontan solunum tespit edildi. İnspirasyon sırasında görülebilir ve ekspirasyonun başlamasıyla kaybolur.

	SD kart cihaza takılı.
	Dahili batarya tamamen şarj edilmiştir..

ALARMLAR VE MESAJLAR

Alarm nedenleri ve alınması gereken önlemler

DİKKAT

VENTISENSE alarmları kullanıcı tarafından görülecek ve duyulacak şekilde tasarlanmıştır. VENTISENSE ilgili ventilasyon moduna bağlı olarak ayarlanabilen alarmlar içerir. Burada 2 farklı alarm önceliği bulunmaktadır.

Alarm Önceliği ve Gerekli Eylemler

YÜKSEK Acil eylem gereklidir. Hastayı kontrol edin ve alarmın nedenini derhal ortadan kaldırın.

ORTA Orta alarm önceliği ile hızlı bir işlem gereklidir. Alarmın nedenini ortadan kaldırın.

NOT: Basınç ve akış sensöründen okunan verilerle alarm algılanır.

Alarm Koşullarının Test Edilmesi

- Akış sensöründen 5 saniye boyunca hava akışı algılanmazsa cihaz alarm verir. Test için çıkış kapatılırsa tıkanma alarmının çalıştığı tespit edilebilir.
- Solunum devresi çıkışı kaçak alarm testi için açık bırakılabilir.
- Dahili bataryanın bitmesi ile ilgili alarm için cihaz bir süre batarya ile çalıştırılabilir ve batarya seviyesi düşüğünde alarm kontrolü yapılabilir.
- Pozitif basınç alarmları orta önceliklidir.
- Solunum devresi çıkışı, düşük hava yolu basıncı testi için açık bırakılabilir.
- Güç bağlantı kablosu çıkarılırsa şebekede bir güç kesintisi test edilebilir.
- Düşük son kullanma hacmi durumu, hortum devresi son kullanma hattından çıkarılarak test edilebilir.

ALARMLARIN ZAMAN LİMİTLİ SUSTURULMASI

(DURDURULMUŞ SESLİ ALARM)

Sesli alarmlar alarm düğmesine basılarak iki dakika süreyle susturulabilir (Ses durduruldu). Alarm LED'i sesin durdurulduğu alarm durumunda da yanıp sönerek alarm durumunun devam ettiğini gösterir. Alarm/Alarmların nedeni/nedenleri ortadan kaldırılmazsa, Alarm/alarmlar iki dakika sonra sesli ve görsel olarak tekrar görüntülenir. Alarm düğmesine basılarak alarm(lar)ın nedenleri ekrandan kaldırılırsa ve alarm(lar)ın nedenleri devam ederse, alarm düğmesine basılarak alarm(lar) iki dakika sonra sesli ve görsel olarak görüntülenir.

GÖRSEL ALARM

Görsel alarmlar aşağıdaki gibi ayarlanır:

- Alarm LED’i aracılığıyla
- Metin kutusu olarak

ALARM LEDİ İLE ALARM VERME

Alarmın önceliğini belirtmek için alarm LED’i 2 duruma sahip olabilir.

- Kırmızı, hızlı yanıp sönme (2 Hz) → Yüksek öncelikli alarm
- Sarı, yavaş yanıp sönme (1 Hz) → Orta öncelikli alarm
- Birden fazla alarm hemen veya aynı anda tetiklenirse, en yüksek önceliğe sahip alarm görüntülenecektir.

ALARMLARI KAYDETME

Son 20 alarm cihazın içine kaydedilir (Alarmlar cihaza takılı SD Karta da kaydedilebilir, burada kaydedebileceğiniz alarm sayısında bir sınır yoktur). Başka alarmlar oluştuğunda, en eski kaydın üzerine yazılır. Alarmları “Alarm Geçmişi” menüsünden görüntüleyebilirsiniz.

ALARMLARA GENEL BAKIŞ

AYARLANABİLİR ALARMLAR

Ayarlanabilir alarmlar koşullu alarmlardan oluşur. Alarm limitleri parametre ekranında sadece sorumlu tıbbi personel tarafından ayarlanabilir.

Alarm	Öncelik	Alarm Durumu	Sebebi
Yüksek İnspirasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	İnspirasyon hacmi “Yüksek İnspirasyon Hacmi”nden daha yüksektir.
Düşük İnspirasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	İnspirasyon hacmi “Düşük İnspirasyon Hacmi”nden daha düşüktür.
Yüksek Ekspirasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Ekspirasyon hacmi “Yüksek Ekspirasyon Hacmi”nden daha yüksektir.
Düşük Ekspirasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Ekspirasyon hacmi “Düşük Ekspirasyon Hacmi”nden daha düşüktür.
Dakika Başına Yüksek Ventilasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Ölçülen dakika başına ventilasyon hacmi “Yüksek Dakika Ventilasyon Hacmi”nden büyüktür.
Dakika Başına Düşük Ventilasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Ölçülen dakika başına ventilasyon hacmi “Düşük Dakika Ventilasyon Hacmi”nden daha düşüktür.
Alarm	Öncelik	Alarm Durumu	Sebebi
Yüksek FiO2	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Ölçülen FiO2 ayarlanan “Yüksek FiO2” değerinden büyük.
Düşük FiO2	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Ölçülen FiO2 ayarlanan “Düşük FiO2” değerinden daha küçük.
Apne Alarmı	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Ayarlanabilir süre (“Apne Alarmı”) aşılmıştır.

Yüksek Frekans	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Ölçülen frekans “Yüksek Frekans”tan büyüktür.
Düşük Frekans	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Ölçülen frekans “Düşük Frekans”tan daha küçüktür.

SABİT ALARMLAR

Sabit alarmlar teknik koşullara sahip alarmlardan oluşur. Alarm koşulları cihazda sabittir ve kullanıcı tarafından değiştirilemez.

Alarm	Öncelik	Alarm Durumu	Sebebi	Çözüm Önerisi
Tıkanıklık	Yüksek	Kırmızı LED yanıp söner ve monitör ekranında kırmızı bir dikdörtgen belirir.	Devrede hava akışını engelleyen bir tıkanıklık var.	Devreyi kontrol edin.

Alarm	Öncelik	Alarm Durumu	Sebebi	Çözüm Önerisi
Bağlantının Kesilmesi	Yüksek	Kırmızı LED yanıp söner ve monitör ekranında kırmızı bir dikdörtgen belirir.	Hortum sisteminin inspiratuar ve/veya ekspiratuar bağlantısı cihaza bağlı değil.	İnspirasyon ve/veya ekspirasyon hortumunu cihaza bağlayın.
Kaçak Alarmı	Yüksek	Kırmızı LED yanıp söner ve monitör ekranında kırmızı bir dikdörtgen belirir.	Hava yolu sisteminde ölçülen hava kaçak değeri “kaçak” değerinden büyüktür.	Bağlantılarda sızıntı olabilir; bağlantıları kontrol edin ve/veya hastanın sağlık durumunu kontrol edin.
Düşük PEEP Basıncı	Yüksek	Kırmızı LED yanıp söner ve monitör ekranında kırmızı bir dikdörtgen belirir.	Ölçülen PEEP, ayarlanan “PEEP” değerinden daha düşüktür.	İnspirasyon hortumu sızdırıyor olabilir; hortumu kontrol edin ve/veya hastanın sağlık durumunu kontrol edin.
Yüksek PEEP Basıncı	Yüksek	Kırmızı LED yanıp söner ve monitör ekranında kırmızı bir dikdörtgen belirir.	Ölçülen PEEP, ayarlanan “PEEP” değerinden daha büyüktür.	Ekspirasyon hortumu sızdırıyor olabilir; hortumu kontrol edin ve/veya hastanın sağlık durumunu kontrol edin.
Yüksek Basınç	Yüksek	Kırmızı LED yanıp söner ve monitör ekranında kırmızı bir dikdörtgen belirir.	Ölçülen basınç gerekli basınçtan daha yüksektir.	Hastanın sağlık durumunu kontrol edin.

Batarya ile Çalıştırma	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Şebeke bağlantısı devre dışıdır, cihaz pil gücüyle çalışmaktadır.	Güç kaynağını yeniden bağlayın.
Batarya 30%	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Bataryanın kullanılabilir kapasitesi %30'dur.	Batarya şarj edilmelidir.
Batarya 10%	Yüksek	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında kırmızı bir dikdörtgen belirir.	Bataryanın kullanılabilir kapasitesi %10'dur.	Batarya mümkün olan en kısa sürede şarj edilmelidir.
Servis	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Cihaz bakım süresi sona ermiştir.	Cihaz servise götürülmelidir.
Servis	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Otomatik test başarısız oldu.	Cihaz servise götürülmelidir.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Cihaz ve aksesuarları; temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri

GENEL BAKIŞ

Aşağıdaki genel bakış, Nefes Medikal Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti tarafından teslim edilen tüm ürünler için temizlik aralıkları açıklanmaktadır, diğer üreticilerin ürünleri için bu üreticilerin temizlik talimatlarına uyulmalıdır.

Tanım	Temizlik	Dezenfeksiyon	Değişim
VENTISENSE	Gerektiğinde	Hasta Değişimi	-
Güç Kaynağı	Gerektiğinde	Hasta Değişimi	-
Güç Kablosu	Gerektiğinde	Hasta Değişimi	-
Hortum Sistemi	Yok	Yok	Hasta Değişiminde veya Üretici Verilerine Göre
Maske	Günlük	Yok	Hasta Değişiminde veya Üretici Verilerine Göre
Oksijen Bağlantı Adaptörü	Gerektiğinde	Yok	Hasta Değişimi
Çıkış Filtresi	Yok	Yok	Hasta Değişimi
Giriş Filtresi	Yok	Yok	Aylık, Aşırı Kirlenme veya Hasta Değişiminde
Bakteri Filtresi	Yok	Yok	Günlük veya Hasta Değişimi

CİHAZIN TEMİZLENMESİ

Ev Kullanımı

Cihazın yüzeyini temizlemek için sabunlu suyla nemlendirilmiş bir bez kullanın. Kalıntıları temizlemek için temiz suyla nemlendirilmiş bir bezle silin. Cihazı çalıştırmadan önce tamamen kuru olduğundan emin olunmalıdır.

Hekim Kullanımı

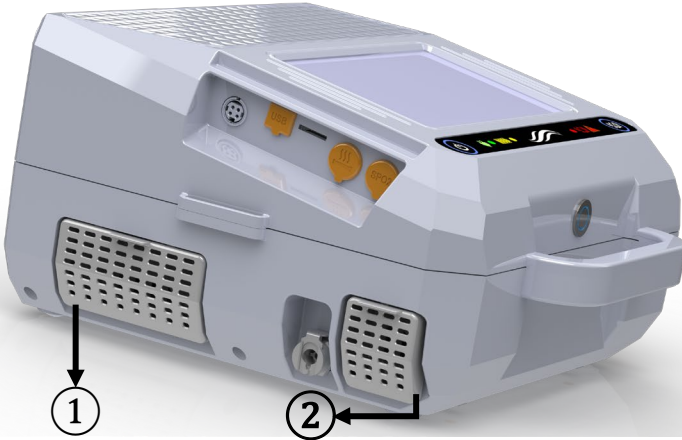
Cihazın yüzeyini düzenli olarak veya bakterilerden şüphelenildiğinde bir yüzey dezenfektanı ile dezenfekte edin. Cihaz çalıştırılmadan önce tamamen kuru olmalıdır.

HORTUM DEVRESİ

Teslimat kapsamına dahil olan hortum devresi yalnızca bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Temizlenmemeli ve başka hastalarda kullanılmamalıdır. Başka hortum sistemleri kullanılırsa, üreticinin verilerine uyulmalıdır. Yeniden kullanıma uygun olmayan hortum sistemleri uygun şekilde imha edilmelidir.

Aşırı yıpranmış veya hasar görmüş bir hortum sistemi uygun şekilde atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

FİLTRELERİN DEĞİŞTİRİLMESİ



Resim 16: Filtrelerin değiştirilmesi

GİRİŞ FİLTRESİNİN DEĞİŞTİRİLMESİ (1)

1. Giriş filtresini cihazdan çıkarınız.
2. Yeni bir giriş filtresi takın.

ÇIKIŞ FİLTRESİNİN DEĞİŞTİRİLMESİ (2)

1. Çıkış filtresini cihazdan çıkarınız
2. Yeni bir çıkış filtresi takın.

RUTİN KONTROLLER VE BAKIM ÇALIŞMALARI

Bu bölümde, kontrol ve bakım çalışmalarının ne zaman ve ne şekilde yapılması gerektiği açıklanmaktadır. Güvenli işlevi sürdürmek için rutin kontroller ve bakım çalışmaları yapılmalıdır.

Hasta hala bir ventilatöre bağlıyken kontrol veya bakım çalışmaları yapmamalısınız. Bu sırada hastaya alternatif bir ventilasyon aracı sağlayın.

GENEL BAKIŞ

Ne zaman gereklidir?	Ne yapılmalı?	Kim tarafından?
Her yeni cihazın teslimatından önce	Güvenlik tekniği açısından kontrol edin	Distribütör/Servis
Aylık veya ağır kontaminasyon durumunda daha erken	Giriş ve çıkış filtresinin temizlenmesi/değiştirilmesi	Kullanıcı/Hasta
Bakteri filtresi olmadan her 6 ayda bir	Valf membranı (ekspirasyon) değişimi	Distribütör/Servis
12 ayda bir	Bakım 1	Distribütör/Servis
2 yılda bir	Bakım 2	Distribütör/Servis
Her 15.000 fan çalışma saatinde veya her 5 yılda bir	Bakım 3	Distribütör/Servis

TEKNİK ÖZELLİKLER

Üretici teknik değişiklikler yapma hakkını saklı tutar.

Güç Kaynağı

Şehir Şebekesi	100-240 VAC 50-60 Hz – 24 VDC 120 W
DC Voltaj	24 V DC / 5A
Dahili Batarya	Lityum iyon pil, 92Wh
Elektriksel Koruma	Sınıf II, Tip BF

Özellikler ve Performans

Boyutlar (G x D x Y)	275 x 275 x 145 mm
Ağırlık	2.8 kg
Maks. Çalışma basıncı	60 mbar
Min. Çalışma basıncı	3 mbar
Maks. Akış	200 l/dk
Hedeflenen Tidal Hacim Aralığı	50-2000 mL

Çalışma Koşulları

Sıcaklık Aralığı	0°C - 40°C
Nem Aralığı	15% to 95% (yoğuşmasız)
Basınç Aralığı	50 kPa ila 106 kPa

Saklama Koşulları

Sıcaklık Aralığı	-20°C - 45°C
Nem Aralığı	15% to 95% (yoğuşmasız)

Basınç Aralığı 50 kPa ila 106 kPa

Ölçüm Değerleri

Parametreler	Ölçüm	Doğruluk
Basınç (P)	Yetişkin: 3 – 60 mbar Pediatrik: 3 – 40 mbar	± (3 mbar + (5% ayarlanmış basınç))
Frekans (F)	Yetişkin: 4 – 30 bpm Pediatrik: 4 – 60 bpm	± 0,1 sec
I:E	1:10 – 10:1	-
İnspirasyon Hacmi (VI)	Yetişkin: 200 – 2000 ml Pediatrik: 50 – 200 ml	İzleme: (4+(%15 ayarlanan hacim)) Hedef: ±(5 ml + ayarlanan hacmin %10'u).
Dakika Hacim (MV)	0 – 25 L	-
FiO2	%0 - %100	%1,5

Dahili Batarya Yaşam Döngüsü

Dahili bataryanın maksimum kullanım ömrü aşağıda belirtilmiştir.

Operasyon modu	VCV	VCV
Tidal Hacim	450 ml	200 ml
Frekans	12	20
İnspirasyon Süresi	1 sn	1 sn
PEEP	6	6
Lineer Direnç Ra(17)(18) (19)	20 mbar (l/s)-1 %10	5 mbar (l/s)-1 %10
İzotermal Uyumluluk, Ca	20 ml (mbar)-1 %5	20 ml (mbar)-1 %5
Çalışma Süresi	7 saat 30 dk	9 saat

BAĞLANTILI PARAMETRELER

PARAMETRELER	ETKİLEYEN PARAMETRELER
FREKANS	İNSPİRASYON SÜRESİ
	I/E
İNSPİRASYON SÜRESİ	TETİK KİLİDİ
	FREKENS
MAKS. BASINÇ	MİN. BASINÇ
	PEEP
MİN. BASINÇ	MAKS. BASINÇ
	PEEP
BASINÇ DESTEĞİ (PS)	IPAP
	PEEP

TABLO 1: Solunum Devrelerinin Gaz Yolu Direnci

Hasta Kategorisi	Hacim	Akış Direnci (solunum devre seti) (hPa/l/dk) (cmH ₂ O/l/dk)	Akış Direnci (metre başına) (hPa/l/dk/m) (cmH ₂ O/l/dk/m)
Yetişkin	≥ 200 ml	0,06	0,03
Pediyatrik	50 ml < 200 ml	0,12	0,06

TABLO 2: Solunum Devrelerinin Uyumu

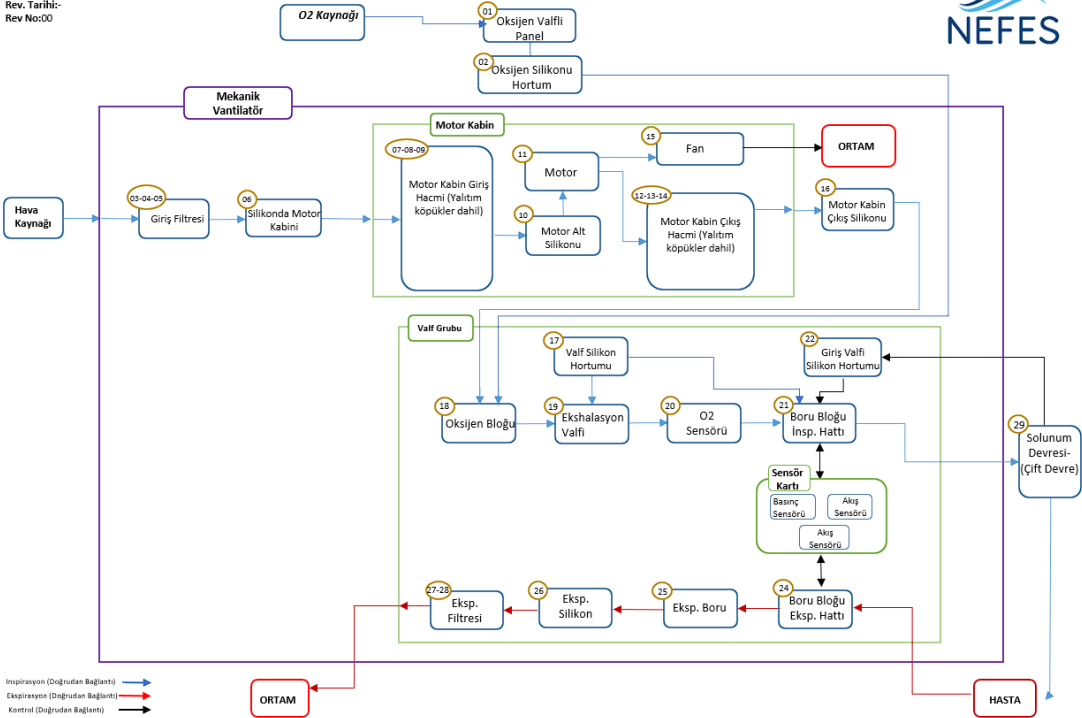
Hasta Kategorisi	Hacim	Uyum Sınırı (Solunum Devre Setleri) ml/Hpa (ml/cmH ₂ o)	Uyum Sınırı (Birim Metre Başına) ml/Hpa/M (ml/cmH ₂ o/M)	Test Basıncı Hpa (Cmh ₂ o)
Yetişkin	≥ 200 ml	5	0,8	60 ± 3
Pediyatrik	50 ml < 200 ml	4	0,7	60 ± 3

Pnömatik Diyagramlar

Belge No: TF.01.60-02
Yayın Tarihi: 15.03.2024
Rev. Tarihi:-
Rev No:00



Hava Akış Diyagramı (Çift Kollu Ventilator Devresi)



STANDARTLARA UYGUNLUK

Ventisense, aşağıdaki standartlara uyacak şekilde tasarlanmıştır.

EN 60601-1: 2006/AC: 2022-12 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler

EN 60601-1-2: 2015/A1: 2021 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Teminat Standardı: Elektromanyetik bozulmalar - Gereklilikler ve testler

EN 60601-1-8: 2007/A2:2021 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-8: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Teminat Standardı: Tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrikli sistemlerdeki alarm sistemleri için genel gereklilikler, testler ve rehberlik

EN 60601-1-11: 2015/A1:2021 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-11: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Teminat Standardı: Evde sağlık hizmeti ortamında kullanılan tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrikli sistemler için gereklilikler

EN ISO 80601-2-72: 2015 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-72: Ventilatöre bağımlı hastalar için ev sağlık ortamı ventilatörlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)

VENTISENSE'in EN 60601-1-2 standardına göre elektromanyetik uyumluluk testi ve sonuçları aşağıdaki tabloda verilmiştir. Kullanıcılar cihazın tabloya uygun bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Uyum Kontrolleri	IEC 60601 Kontrol Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Çevre Rehberi
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 ahşap veya betondan yapılmalı veya seramik karolarla kaplanmalıdır. Zemin sentetik malzemelerle kaplıysa, bağlı hava nemi en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejimler / Patlama IEC 61000-4-4 direktifine göre	±2kV, şebeke hatları için ±1 kV, giriş ve çıkış hatları için Bağlantı süresi ≥ 120 s Patlama frekansı: 100 kHz	± 2kV, şebeke hatları için ± 1 kV, giriş ve çıkış hatları için Bağlantı süresi ≥ 60 s Patlama frekansı: 100 kHz	Besleme voltajının kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninkine eşdeğer olmalıdır.
IEC 61000-4-5 direktifine göre aşırı gerilim / Aşırı gerilim	Kaynak empedansı: 2Ω, 18 µF; 0,5 kV, 1 kV İmpuls gerilimlerinin sayısı: 10 impulse gerilimi / faz açısı Faz Açısı: 0°, 90°, 180°, 270° Tekrarlama süresi: 60 s	±1 kV hattan hatta, ± ±2 kV şebeke hattından toprak hattına	Besleme voltajının kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninkine eşdeğer olmalıdır.
IEC 61000-4-11 direktifine göre gerilim beslemesindeki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve dalgalanmalar	Gerilim düşümü sayısı: 3 Düşüm seviyesi: 0.5 periyotta %100, 1 periyotta %100, 25/30 periyotta %30 (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de)	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 335° 0.5 periyotta, 70% UT; 25 periyot, 0% UT; 1 periyot, 0% UT; 250 periyot	Besleme voltajının kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına eşdeğer olmalıdır. Kullanıcı, güç kaynağındaki kesintiler durumunda bile cihazın çalışmaya devam etmesini istiyorsa, cihazın voltaj beslemesi için kesintisiz bir güç kaynağı veya akümülatör/pil kullanılması önerilir.
IEC 61000-4-8 direktifine göre besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m, 50 Hz	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına eşdeğer olmalıdır.

IEC 61000-4-6 direktifine göre iletilen RF rejimi	10 V Etkin deęer 150 kHz - 80 MHz, ISM bantları içinde	150kHz - 80MHz, 3Vrms, 80% AM (1kHz) şebeke gúcü	Taşınabilir ve mobil telsizler ve ekipmanlar cihazdan kısa bir mesafede tutulmalıdır; önerilen koruma mesafesi verici frekansı için geğerli olan formüle göre hesaplanır: 1,7 m
IEC 61000-4-3 direktifine göre yayılan RF rejimi	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 2 Hz'de 80% AM	80 Mhz - 2700MHz, 3V/m, 80% AM (1kHz)	80 MHz - 800 MHz için 1,7 m 800 MHz - 2,7 GHz için 3,25 m

EMİSYON TESTİ

Parazit Ölçümleri	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Rehberi
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz RF enerjisini yalnızca dahili işlevler için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda statik oluşma olasılığı düşüktür.
RF Emisyonları CISPR	Sınıf B	Cihaz, evsel sistemlere ve konutlara güç sağlayan gerilim şebekesi de dahil olmak üzere her türlü sistemde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2:2019	Sınıf A	
Voltaj Titreşim Emisyonları EN 61000-3-3:2013/A1:2019	Uyumlu	

İMHA ETME

Uygun şekilde imha edilmesi, doğal kaynakların korunmasına katkıda bulunur ve zararlı maddelerin çevreye ulaşmasını önler.

CİHAZ

Cihaz evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Uygun şekilde imha etmek için yetkili müşteri hizmetlerine başvurun.

BATARYA

Değiştirilen piller, pillerle ilgili yasalara göre geri dönüştürülmelidir. Uygun şekilde imha etmek için yetkili müşteri hizmetlerine başvurun.

AMBALAJ

Ambalajlar satış ortağı tarafından geri alınır. Ancak normal evsel atıklarla birlikte de atılabilir.

HORTUM SİSTEMİ

Hortum sistemi evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Uygun şekilde imha etmek için yetkili müşteri hizmetlerine başvurun.

FİLTRELER

Filtreler evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Uygun şekilde imha etmek için yetkili müşteri hizmetlerine başvurun.

YASAL UYARI

NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ aşağıdaki durumlarda ürünün güvenliği, güvenilirliği ve performansı ile ilgili etkileşimlerden sorumlu değildir:

- Müdahalelerin, değişikliklerin, iyileştirmelerin, ayarlama çalışmalarının, onarımların ve bakım çalışmalarının yetkili kişiler tarafından yapılmaması durumunda,
- Ürünle birlikte kullanımı tarafımızdan onaylanmamış diğer üreticilere ait aksesuar ve yedek parçaların kullanılması durumunda,
- Ürün, kullanım kılavuzunda açıklanandan farklı bir şekilde kullanılırsa veya
- Kullanım kılavuzunda belirtilen hijyen ve temizlik talimatlarına uyulmadığında.

Yasal garanti talepleri etkilenmemektedir.



NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Merkez Ofis Adresi: Cihangir Mah. Kemal Türkler Sok. No:5/1A
Avcılar/İSTANBUL

Tel: 444 7 896

E-mail: info@nefesmedikalteknoloji.com

www.nefesmedikalteknoloji.com