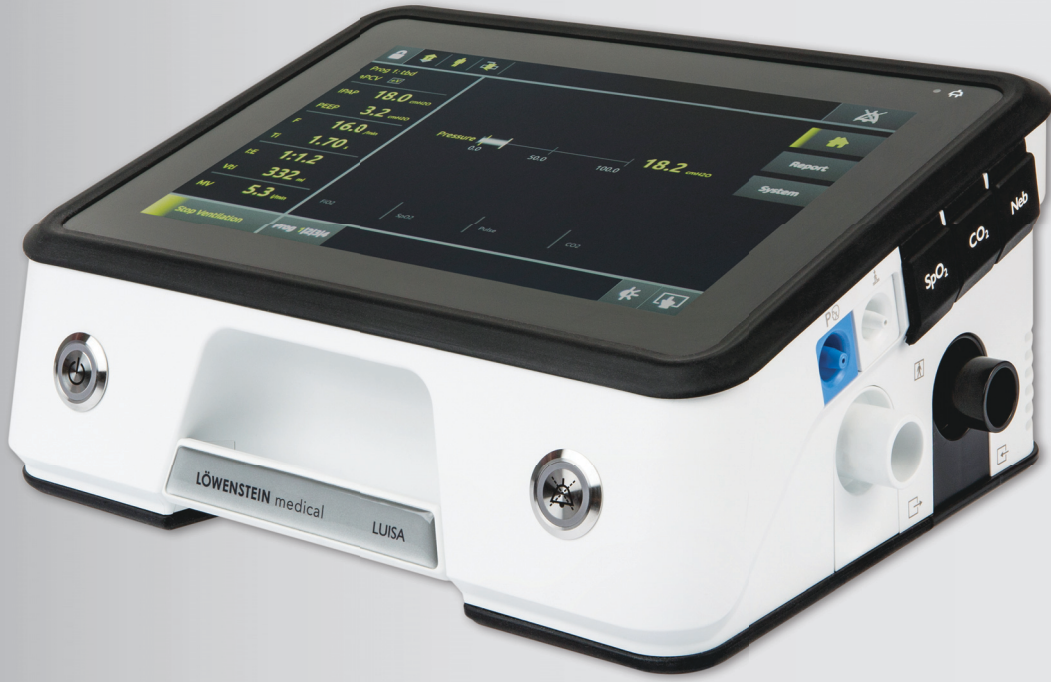


TR LMT150TD tipi cihazlara uygun hastalar için kullanma talimatı



LUISA

Solunum cihazları

LÖWENSTEIN
medical

1 Giriş	3	5 Menüdeki ayarlar	15
1.1 Kullanım amacı	3	5.1 Menü dâhilinde gezinmek	15
1.2 İşlevin tanımı	3	5.2 Hasta menüsünün yapısı	15
1.3 Kullanıcının niteliği	3	6 Hijyenik hazırlama ve bakım	17
1.4 Endikasyonlar	3	6.1 Hijyenik hazırlama işlemleri	17
1.5 Kontrendikasyonlar	3	6.2 İşlev kontrolü	19
1.6 Yan etkiler	4	6.3 Uyarıların kontrol edilmesi	20
2 Güvenlik	4	6.4 Bakım	20
2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları	4	6.5 Giderilmesi ya da imha edilmesi	21
2.2 Genel bilgiler	5	7 Uyarılar	22
2.3 Bu kullanma talimatındaki güvenlik bilgi ve uyarıları	5	7.1 Uyarıların gösterilme sıralaması	22
3 Ürünün tanımı	6	7.2 Uyarıların sessiz konuma alınması	22
3.1 Genel bakış	6	7.3 Fizyolojik uyarıların konfigürasyonu	22
3.2 Ekranda kumanda paneli	7	7.4 Teknik uyarılar	24
3.3 Ekrandaki semboller	8	7.5 Bakıcı çağırma ve uzaktan uyarı	28
3.4 Aksesuar (seçmeli)	8	8 Arızalar	28
3.5 Çalışma konumları	8	9 Teknik veriler	29
3.6 Piller	9	10 Ek	33
3.7 Şasi 2.0	9	10.1 Pnömatik plan	33
3.8 Veri yönetimi / uyumluluk	10	10.2 Sistem dirençleri	34
4 Hazırlık ve kullanım	11	10.3 Elektromanyetik girişimler	35
4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması	11	10.4 Elektromanyetik bağışıklık	35
4.2 Hortum sisteminin bağlanması	11	10.5 Tanımlar, işaretler ve semboller	35
4.3 İlk kez kullanmadan önce	13	10.6 Teslimat kapsamı	36
4.4 Cihazın devreye sokulması	13	10.7 Aksesuar	37
4.5 Terapinin başlatılması	13	10.8 Çıkarılabilen parçalar	37
4.6 Terapinin sona erdirilmesi ve cihazın kapatılması	13	10.9 Garanti	38
4.7 Hortum sistemi testi yapılması	14	10.10 Uygunluk beyanı	38
4.8 FiO ₂ hücresi kalibrasyonu	14		
4.9 Cihazın LUISA uygulaması ile eşleştirilmesi	14		

1 Giriş

1.1 Kullanım amacı

LM150TD LUISA solunum cihazı, mekanik ventilasyona ihtiyacı olan hastaların yaşamı destekleyici amaçlı ve yaşamı destekleyici amaç olmadan kullanılır. Asgari Tidal volüm değeri 30 ml olan pediyatrik veya yetişkin hastalar için kullanılabilir.

LM150TD, ev ortamında, bakım tesislerinde ve hastanelerde olduğu kadar, örneğin tekerlekli sandalyede veya bir taşıma sedyesi üzerinde mobil uygulamalarda da kullanılmaya elverişlidir. Girişimli ve girişimli olmayan ventilasyon için kullanılabilir.

Uzman olmayan fakat yeterince eğitilmiş olan kullanıcılar ve uzman kullanıcılar cihazı kullanabilirler.

1.2 İşlevin tarifi

Bu cihaz hem girişimli, hem de girişimli olmayan solutma girişleri ile kullanılabilir. Kaçak hortum sisteminin girişimli kullanımı da mümkündür.

Bir fan, bir filtre üzerinden ortam havasını aspire eder ve hortum sistemi ve soluma girişi üzerinden hastaya ulaştırır. Kaydedilen basınç ve akış sensörleri sinyallerine göre, fan solunum aşamalarına göre kumanda ve kontrol edilir.

Kumanda yüzeyi, mevcut parametrelerin ve uyarıların gösterilmesine ve ayarlanmasına yarar.

Bu cihaz, hem bir kaçak hortumlu sistemi, bir tek hortumlu valf sistemi veya bir çift hortumlu sistem ile kullanılabilir. Kaçak hortum sisteminde, bir ekspirasyon sistemi üzerinden CO₂ içeren ekspirasyon havası sürekli olarak dışarı atılır. Tek hortumlu valf sisteminde ve çift hortumlu sistemde hastanın ekspirasyonu bir valf üzerinden kumanda edilir.

Yüksek akış modunda (HFT modu) cihaz, ayarlanmış akışı harici bir HFT uyumlu nemlendiriciye besler. Burada solunum gazı ısı derecesi ve nem oranı açısından ayarlanır. Hasta bağlantısı HFT uyumlu aksesuar ile gerçekleşir. HFT modu (eğer mevcutsa) ve MPV modu, ISO 80601-2-72 standartına göre solunum desteği için kullanılan modlar değildir. İlgili girişler ve hastanın solunum yolları arasında sabit ve/veya sızdırmaz kılınmış bağlantı kurulmadığı için, bağlantı kopukluğu veya bağlantısızlık tespiti gibi bazı özellikler uygulanmıyor.

Oksijen, oksijen girişi üzerinden beslenebilir.

Entegre edilmiş bir FiO₂ hücresi ile, ihtiyaca göre cihazdan çıkan FiO₂ yoğunluğu ölçülebilir. Harici bir SpO₂ ölçme sistemi de bağlanabilir.

Elektrik şebekesi beslemesi harici bir güç adaptörü üzerinden sağlanır. Cihazın içine monte edilmiş dâhili bir pil vardır ve elektrik şebekesinin devre dışı kalması halinde cihaz kesintisiz bir şekilde çalışmaya devam eder. Ek olarak azami iki harici pil bağlanarak, cihaz işletilebilir.

Terapi verileri cihaza kaydedilir ve ek olarak bir USB-C çubuğuna yüklenebilir ve PC yazılımı üzerinden değerlendirilebilir.

1.3 Kullanıcının niteliği

Cihazı kullanan kişi işbu kullanma talimatında uygulayıcı olarak tanımlanıyor. Bir hasta ise tedavi edilen kişidir. Hasta aynı zamanda kullanıcı olarak da öngörülmüştür. İşletici veya uygulayıcı olarak, işbu tıbbi ürünün kullanımını iyi biliyor olmanız gerekir. Kullanıcının ve işleticinin görevlendirdiği kişinin bir eğitimden geçmesi ve cihazı kullanma eğitimine tabi tutulması kesinlikle gereklidir. Cihaz hastaya verilirken, tedavi eden doktor veya klinik personeli hastaya cihazın işlevleri ve çalışması konusunda bilgi vermelidir.

İşletici, cihazın ve hastaya tedavi uygulanmasına başlanmadan önce hastanın bağlı olduğu tüm bileşenlerin veya aksesuarların cihaz ile uyumluluğunu sağlamakla yükümlüdür.

Bu cihaz tıbbi bir cihazdır ve sadece doktorun talimatına göre eğitilmiş uzman elemanlar tarafından kullanılmalıdır. Cihazı sadece doktorun veya yetkili sağlık hizmeti verenlerin talimatlarına göre kullanınız.

Kör veya görme engelli kullanıcılar için bilgi ve uyarı
Kullanma talimatı ilgili İnternet sayfasında ek olarak elektronik sürüm olarak kullanıma sunulmaktadır.

1.4 Endikasyonlar

Obstrüktif solunum bozuklukları (örn. KOAH), restriktif solunum bozuklukları (örn. skolyoz, torakal deformasyonlar), nörolojik, musküler ve nöromusküler rahatsızlıkları (örn. kas distrofisi, diyafram paralizi), merkezi solunum kontrolü bozuklukları, obezite hipoventilasyon sendromu (OHS), hipoksemik solunum yetmezliği.

1.5 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki kontrendikasyonlar bilinmektedir - Her durumda cihazın kullanımı ile ilgili kararı tedavi eden doktor verir. Bugüne kadar cihazın yol açtığı tehlikeli bir durum gözlenmemiştir.

Mutlak kontrendikasyonlar:

Şiddetli burun kanaması, barotravma riski yüksek olması durumu, pnömotoraks veya pnömomediastinum, pnömosefalus, beyin ameliyatı sonrası durum, hipofizde, orta ya da iç kulakta söz konusu olan cerrahi müdahale sonrası durum, akut burun sinüsleri iltihabı (sinüzit), orta kulak iltihabı (otitis media) veya kulak zarı delinmesi, dehidrasyon. Özellikle aspirasyon riski olan şiddetli yutma güçlüklerinde (Bulbar sendromu) maskeli solunum uygulanmamalıdır.

Göreceli kontrendikasyonlar:

Kardiyak dekompanseasyon, şiddetli kardiyak aritmiler, özellikle intravasküler hacim azalması, kafa travması, dehidratasyon ile bağlantılı olarak yoğun düşük tansiyon.

1.6 Yan etkiler

Cihazın kullanılması esnasında, kısa ve uzun süreli kullanım hallerinde aşağıda bildirilen istenmeyen yan etkiler meydana gelebilir: Solunum maskesinin ve alın yastığının yüzde sebep olduğu baskı yerleri, yüz cildinde kızarıklıklar, boyun, ağız ve burunda kuruluk, burun boşluklarında basınç hissi, gözlerde konjunktivada tahriş olma durumları, gastrointestinal hava insüflasyonu („bağırsaklarda gaz“), burun kanaması, uzun süreli solutmada kas atrofisi. Bunlar genel yan etkilerdir ve özellikle LM150TD tipi cihazların kullanımı ile ilişkili değildir.

2 Güvenlik

2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları

2.1.1 Cihazın, bileşenlerin ve aksesuarların kullanımı

Eğer cihaz hasarlıysa veya işlevi sınırlıysa, insanların yaralanması tehlikesi söz konusudur.

- ⇒ Cihazı ve bileşenleri sadece dış görünüşünde herhangi bir hasar belirtisi yoksa çalıştırınız.
- ⇒ Muntazam aralıklarla bir işlev kontrolü yapınız (bakınız "6.2 İşlev kontrolü", Sayfa 19).
- ⇒ Cihazı sadece öngörülmuş çevre koşulları dâhilinde çalıştırınız, depolayınız ve taşıyınız (bakınız "9 Teknik veriler", Sayfa 29).
- ⇒ Cihazın devre dışı kalması gibi bir durumda, olası bir hayati tehlike halini önlemek için her zaman alternatif bir yardımcı solutma donanımı hazır bulundurunuz.
- ⇒ Solunabilecek veya yutulabilecek küçük parçaları özellikle küçük çocuklardan uzak tutunuz.
- ⇒ Cihazı bir MRT ortamında veya bir hiperbarik odada kullanılmamalıdır.
- ⇒ Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayınız. Tek kullanımlık ürünlere mikrop bulaşmış olabilir ve/veya işlevi etkilenmiş olabilir.

- ⇒ Anestezi gazları kullanmayın veya beslemeyin.
- ⇒ Uyarı seslerinin şiddetini uyarı sesi duyulacak kadar yüksek ayarlayınız.
- ⇒ İç çapı 10 mm olan solunum hortumlarını sadece Tidal volüm değeri <50 ml olan hastalarda kullanınız.
- ⇒ Solunum maskesinde veya solunum hortumu söz konusu olan kaçakları giderin. İstenmeden oluşan kaçaklarda, volüm ve nefes ile dışarı verilen CO₂ için gösterilen değerler hastanın gerçek değerlerinden farklıdır.
- ⇒ Sadece üreticinin aksesuarlarını kullanınız.
- ⇒ Antistatik veya elektrik ileten hortumlar kullanmayınız.
- ⇒ Cihazın hassaslığı, pnömomatik bir nebulizatör üzerinden beslenen gazdan dolayı negatif etkilenebilir.
- ⇒ Solunum sistemi filtresinde muntazam aralıklarla direnç yükselmesi ve blokaj kontrolü yapınız. Nebulizasyon veya nemlendirme solunum sistemi filtrelerinin direncini yükseltebilir ve böylelikle hastaya ulaşan tedavi basıncını değiştirebilir. Daha yüksek bir direnç ve blokaj olmasını önlemek için, solunum sistemi filtresini daha sık değiştirin.
- ⇒ Harici solunum havası nemlendiricisini cihazdan ve hasta bağlantısından daha aşağı bir seviyeye kurun. Cihazın içinde su olması cihaza zarar verir veya hastayı yaralar.

2.1.2 Elektromanyetik uyumluluk

Bu cihaz için EMC (elektromanyetik uyumluluk) hususunda özel güvenlik ve itina önlemleri geçerlidir. Bunlara uyulmazsa, cihazda hatalı işlev söz konusu olabilir ve insanlar yaralanabilir.

- ⇒ Taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları (örn. telsizler ve mobil telefonlar) ve aksesuarları, örn. anten kablosu ve harici antenler, cihaza ve cihaz hatlarına en az 30 cm mesafede kullanılmalıdır.
- ⇒ Cihaz, yüksek frekans cerrahisi etkin donanımlarına yakın mesafede kullanılmamalıdır.
- ⇒ Cihazı, bu cihaz için öngörülmuş EMC ortamında çalıştırarak (bakınız "10.4 Elektromanyetik bağışıklık", Sayfa 35), örn. elektromanyetik parazit nedeniyle ventilasyon parametrelerinin etkilenmesini önlemek için, temel performans özelliklerinin etkilenmesine olanak sağlamayın.
- ⇒ Gövde, kablo veya elektromanyetik yalıtım için tasarlanmış başka bir donanım hasarlıysa, cihaz çalıştırılmamalıdır.
- ⇒ Üçüncü şahıs aksesuarlarının, üçüncü şahıs dönüştürücülerinin ve üçüncü şahıs kablolarının kullanılması, cihazın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya cihazın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir. Sadece üreticinin orijinal bağlantı hatlarını kullanınız.
- ⇒ Cihaz başka cihazların hemen yanında veya üst üste konumlandırılarak çalıştırılmamalıdır. Aksi halde işlev bozuklukları meydana gelebilir. Eğer cihazın başka cihazların hemen yanında veya üst üste konumlandırılarak çalıştırılması gerekiyorsa, tüm cihazların muntazam çalışmasını sağlamak için tüm cihazları izleyiniz.

2.1.3 Enerji beslemesi

Cihazın öngörülen enerji beslemesi dışında çalıştırılması kullanıcıyı yaralayabilir, cihaza zarar verebilir veya cihazın performansını bozabilir ve hastayı yaralayabilir.

- ⇒ Güç adaptörünü sadece 100 V ila 240 V arasında gerilimler ile çalıştırınız.
- ⇒ 12 V veya 24 V gerilimlerde çalıştırmak için, LMT 31597 DC kablosu kullanın.
- ⇒ Elektrik fişinin ve şebeke beslemesinin her zaman erişilebilir olmasını sağlayınız.
- ⇒ Pille çalışan tekerlekli sandalye kullanımında: Cihazı tekerlekli sandalyenin aküsüne yalnızca tekerlekli sandalyenin kullanım kılavuzunda böyle bir bağlantı açıkça belirtilmişse bağlayın.
- ⇒ Bir otomobilin çakmak soketi üzerinden çalıştırılması: Otomobilin Start-Stop otomatini kapatın. Önce otomobili çalıştırın, sonra cihazı bağlayın.

2.1.4 Oksijen ile çalışılması

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

- ⇒ Oksijen besleme sisteminin kullanma talimatını dikkate alınız.
- ⇒ Oksijen kaynaklarını kurulu olduğu yerlerin cihaza olan mesafesinin 1 m'den daha fazla olmasına dikkat ediniz.
- ⇒ Beslenen l/dk oksijen hızı, doktorun öngördüğü oksijen akışını aşmamalıdır.
- ⇒ l/dk türünden ayarlanmış olan beslenen oksijen hızı, ayarlanmış HFT akış hızını aşmamalıdır.
- ⇒ Terapi sonunda oksijen beslemesini kapatınız ve cihazı çalıştırmaya devam ederek, cihaz sistemindeki bakiye oksijenin de cihazdan çıkmasını sağlayınız.

2.1.5 Taşıma

Cihazın herhangi bir taşıma çantasında çalıştırılması cihazın performansını negatif etkileyebilir ve hastayı yaralayabilir. Cihazın içine girmiş olabilecek su ve pislik cihaza zarar verebilir.

- ⇒ Cihazı sadece ilgili LUISA mobil çantada çalıştırınız.
- ⇒ Cihazı ilgili LUISA taşıma çantası içinde sevk ediniz veya muhafaza ediniz.

2.1.6 Telsiz modülü

Cihaz bir telsiz yayın modülüne sahiptir. Cihazı insanlara ve/veya diğer antenlere yakın bir yerde çalıştırmak insanları yaralayabilir, cihaza zarar verebilir veya cihazın performansını negatif etkileyebilir.

- ⇒ Cihazı insanlardan en az 20 cm mesafeye kurunuz.
- ⇒ Cihazı başka antenler ile birlikte kurmayın ve çalıştırmayın.

2.2 Genel bilgiler

- Bir uyarıya yanıt vermek ve gerekirse acil ventilasyon kullanmak için hastayı ve cihazı düzenli olarak izlemelisiniz.
- Yabancı parçalar kullanılması ürün ile uyumsuzluklara neden olabilir. Eğer orijinal yedek parçalar kullanılmazsa, bu gibi durumlarda her türlü garanti ve sorumluluk haklarınızı kaybedeceğinizi lütfen dikkate alınız.
- Hasta monitörüne kablo bağlantısı, uzak uyarı sisteminin yerini tutmaz. Uyarı verileri sadece dokümantasyon amaçlı aktarılır.
- Onarım, bakım ve koruyucu bakım ya da denetim çalışmaları ve üründe değişiklikler yapılması gibi önlemlerin sadece üretici firma veya bu firma tarafından açık bir şekilde yetkilendirilmiş bir uzman personel tarafından yapılmasını sağlayınız.
- Sadece bu kullanma talimatına göre kullanılmasına izin verilen ürünleri ve modülleri bağlayınız. Ürünler ilgili ürün standartlarına uygun olmalıdır. Tıbbi olmayan cihazları hasta çevresi dışında bir yere konumlandırınız.
- Olası bir enfeksiyonu veya bakteriyolojik kontaminasyonu engellemek için, hijyenik hazırlama bölümünü dikkate alınız ([bakınız "6 Hijyenik hazırlama ve bakım", Sayfa 17](#)).
- Bir elektrik kesilmesi halinde, uyarı ayarları da diğer tüm ayarlar da olduğu gibi korunur.
- AB dâhilinde: Kullanıcı ve/veya hasta olarak, ürün ile ilişkili ortaya çıkan ciddi ve önemli olayları üreticiye ve yetkili resmi daireye bildirmelisiniz.

2.3 Bu kullanma talimatındaki güvenlik bilgi ve uyarıları

UYARI

Olağan üstü büyük bir tehlikeli duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, tedavi edilmesi mümkün olmayan ağır veya ölümcül yaralanmalar meydana gelebilir.

DİKKAT

Tehlikeli bir duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, hafif veya orta derecede yaralanmalar meydana gelebilir.

DUYURU

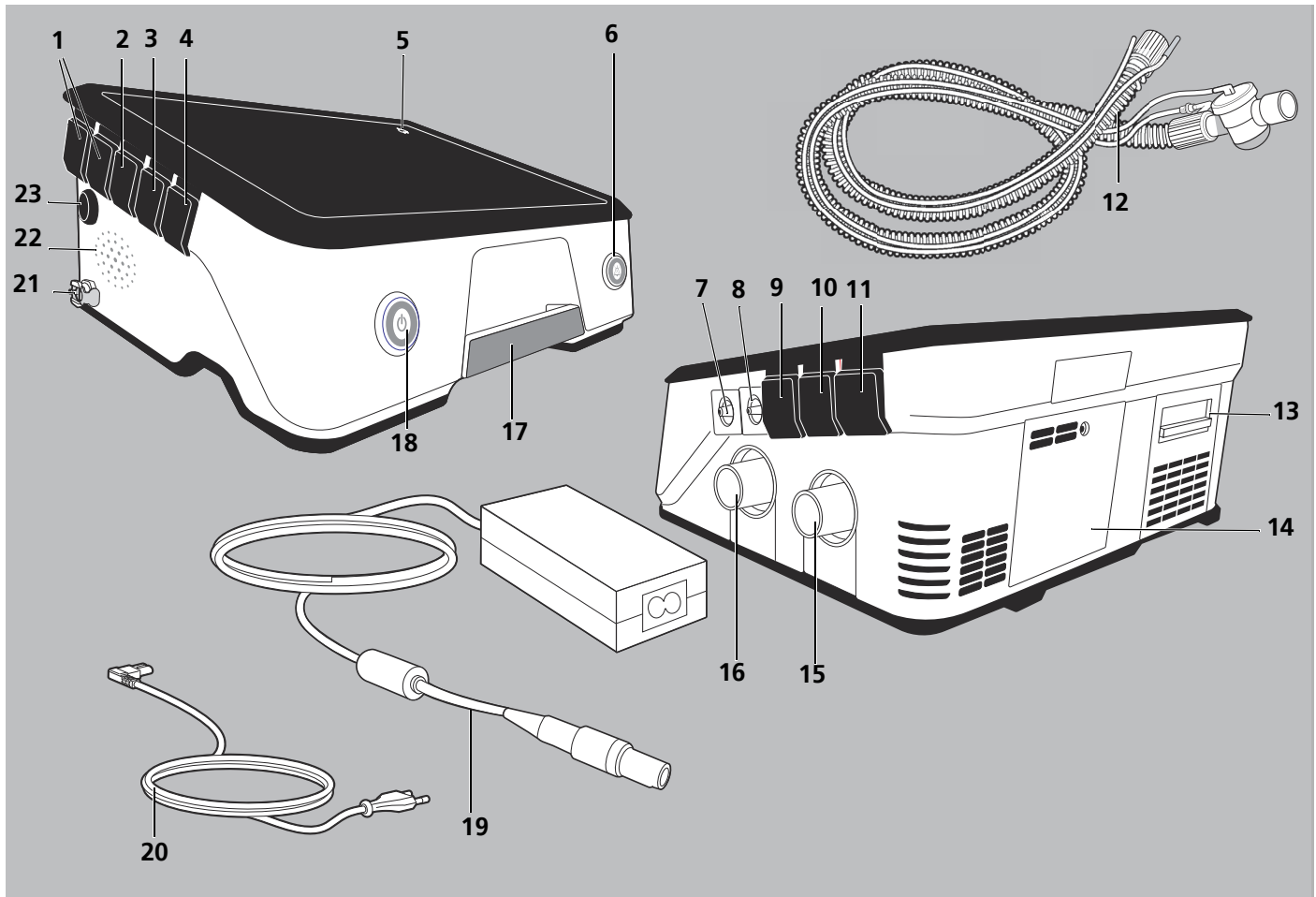
Zararlı bir duruma işaret eder. Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde, maddi hasarlar meydana gelebilir.

i

İşlem akışları içerisinde yararlı bilgi ve uyarılara işaret eder.

3 Ürünün tarifi

3.1 Genel bakış



- | | | | |
|----|--|----|---|
| 1 | Harici pil bağlantısı | 13 | Kaba toz filtresi ve hassas filtre için filtre yuvası |
| 2 | Monitör / prisma HUB bağlantısı | 14 | Dahili pil yuvası |
| 3 | USB-C bağlantısı | 15 | Ekspirasyon hortumu bağlantısı |
| 4 | Bakım çağrı sistemi bağlantısı | 16 | Cihaz çıkışı |
| 5 | Elektrik şebekesi gerilim göstergesi | 17 | Taşıma kulpu |
| 6 | Uyarı onay tuşu | 18 | Açma-Kapatma tuşu |
| 7 | Basınç ölçme hortumu bağlantısı | 19 | Güç adaptörü kablolu güç adaptörü |
| 8 | Valf kontrol hortumu bağlantısı | 20 | Elektrik kablosu |
| 9 | SpO ₂ bağlantısı | 21 | O ₂ girişi |
| 10 | CO ₂ bağlantısı (serbest) | 22 | Hoparlör |
| 11 | Nebulizatör bağlantısı (serbest) | 23 | Güç adaptörü bağlantısı |
| 12 | Hortum sistemi (tek hortumlu valf sistemi) | | |

3.2 Ekranda kumanda paneli



- 1 Durum satırı - Semboller güncel cihaz durumunu (örn. Bağlı aksesuar, pil kapasitesi) gösterir.
- 2 Uyarı onay tuşu -
Kısa basınca: Uyarı onaylanır. Eğer uyarı mevcut kalırsa, 120 saniye boyunca sessiz konumuna alınır.
Uzun basınca: Tüm uyarı seslerini 2 dakika sessiz moduna alır.
Tekrar kısa basınca: Uyarıların sesinin kapatılmasını iptal eder.
- 3 Home tuşu - Görüntünün başlangıç ekranına geri dönmesini sağlar.
- 4 Menü tuşları - Münferit menülere erişim sunar.
- 5 Ekran kilidi tuşu - Ekranı kilitlet veya açar ve böylelikle istenmeden dokunma durumunda herhangi bir ayar değiştirilmez.
- 6 Kısma tuşu - Gece moduna geçer ve ekran kararır.
Ekran dokunulunca, ekran yeniden etkin olur.
Tuşu basılı tutun - **Ekran** menüsü açılır.
- 7 Program tuşu - Solunum programlarına erişim sağlar. Doktorunuz veya yetkili satıcınız cihazda sizin için dört adede kadar programı önceden konfigüre edebilir ve etkinleştirebilir. Eğer örn. gündüz başka bir solunum ayarına ve gece başka bir ayara ihtiyacınız varsa, program burada kendinizin değiştirmesi mümkündür.
- 8 Ventilasyon tuşu - Ventilasyonu başlatır veya durdurur.
- 9 Erişim tuşu - Uzman menüsünü kilitlet veya açar.

3.3 Ekrandaki semboller

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Cihaz hasta menüsündedir. Uzman menüsü kilitli.
	Uzman menüsü onaylandı.
	Solunum durumunu gösterir: • Ok işareti yukarıya doğru: Soluk alma • Ok işareti aşağıya doğru: Soluk verme • S: Spontane solunum • T: Zorunlu solunum
	Cihaz pediatri / çocuk için ayarlanmış.
	Cihaz yetişkinler için ayarlanmış.
	Kaçak hortum sistemi ayarlanmıştır.
	Tek hortumlu valf sistemi ayarlanmıştır.
	Çift hortumlu sistem ayarlanmıştır.
	Pil şarj ediliyor. Gri bölüm yukarıya kadar varıyorsa, pil tam şarj edilmiştir.
	Pil kapasitesi yüksek, pil deşarj ediliyor.
	Pil kapasitesi orta, pil deşarj ediliyor.
	Pil kapasitesi düşük, pil deşarj ediliyor.
	Pil kapasitesi düşük.
	Pil hatası
	Filtre değişimi (sadece işlev etkinleştirilmişse).
	Bakım hatırlatması (sadece işlev etkinleştirilmişse).
SpO₂	SpO ₂ sensörü: Gri: Bağlı değil Yeşil: Bağlı ve yüksek sinyal kalitesi Sarı: Bağlı ve orta sinyal kalitesi Kırmızı: Bağlı ve zayıf sinyal kalitesi
FiO₂	FiO ₂ hücresi Yeşil: Etkin ve dolu Gri: Etkin ve boz Yeşil ve yanıp sönüyor: Kalibrasyon süreci etkin
	Hasta monitörü bağlanmış.
	Ağ bağlantısı mevcuttur.

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Yeşil: Bluetooth® (Telsiz Teknoloji) etkin. Gri: Bluetooth® (Telsiz Teknoloji) etkin değil.
	Uçuş modu etkin.
	Yeşil: USB çubuğu bağlanmıştır. Gri: USB çubuğu hatalı.
	Düşük derecede önceliğe sahip uyarı verildi.
	Orta derecede önceliğe sahip uyarı verildi.
	Yüksek derecede önceliğe sahip uyarı verildi.
	Tüm fizyolojik uyarılar devre dışı bırakılmıştır.
	Uyarı akustik sinyali mola modunda.

3.4 Aksesuar (seçmeli)

PARÇA	AÇIKLAMA
VENTIremote uyarı	Cihazdan gelen uyarı sinyallerinin uzaktan iletilmesine ve gösterilmesine yarar
SpO ₂ sensörü	SpO ₂ ve nabız frekansı verilerini belirler
Solunum sistemi filtresi	Partiküllerin ve mikroorganizmaların solunum sistemine geçişini engeller
FiO ₂ hücresi	Daimi bir FiO ₂ ölçümü uygular
Hortum sistemi	Hastaya solunum havası verir
Ekspirasyon valfi	Ekspirasyon havasını çevreye verir
Harici pil	Cihaz için ek bir harici enerji besleme kaynağı olarak kullanılır
LUISA muhafaza çantası	Cihazı koruyarak taşıma ve depolama işlemi için kullanılır

Aksesuar parçalarının kullanma talimatlarına dikkat ediniz. Burada kullanım ve cihaz ile kombinasyon ile ilgili ek bilgiler bulabilirsiniz.

3.5 Çalışma konumları

- **Açık:** Terapi uygulanıyor. Cihaz ve terapi ayarları mümkündür.
- **Bekleme:** Fan kapalı ve terapi uygulanmıyor. Fakat cihaz derhal kullanıma hazır. Cihaz ve terapi ayarları mümkündür.
- **Kapalı:** Cihaz kapalıdır. Herhangi bir ayar mümkün değil.

3.6 Piller

3.6.1 Dahili pil

- Cihaz bir dahili pil ile donatılmıştır. Eğer cihaz artık elektrik şebekesine bağlı değilse veya elektrik beslemesi kesilirse, pil otomatik olarak ve kesintisiz şekilde cihazın elektrik beslemesini üstlenir. Bu nedenle pil deşarj olur. Cihaz elektrik şebekesine bağlandığı zaman, pil yine otomatik olarak şarj edilir. 12 V veya 24 V akım beslemesi ile çalıştırma durumunda, pil ancak cihaz **Bekleme** veya **Kapalı** konumunda olduğu zaman şarj edilir.
- Dahili pil, üretici veya onun yetkilendirdiği bir uzman satıcı tarafından değiştirilir.
- Pil ömrü, terapi ayarlarına ve ortam sıcaklığına bağlıdır ([bakınız "9 Teknik veriler", Sayfa 29](#)).
- Uyarı **Pil kapasitesi düşük** görüldüğünde, yalnızca en az 15 dakika bakiye çalışma süresi kalmıştır. Uyarı **Pil kapasitesi kritik** belirirse, cihaz birkaç dakika içinde kapanacaktır (en az 5 dakika kalan çalışma süresi). Alternatif bir havalandırma seçeneğini hazır bulundurun ve cihazı güç kaynağına bağlayın.
- Eğer cihaz ve pil bildirilen işletme ısı dereceleri dışında depolandıysa, cihaz ancak yeniden işletme ısı derecesine kadar ısındıktan veya soğutulduktan sonra çalıştırılmalı ve kullanılmalıdır.

3.6.2 Harici piller

- Cihaza ek bir güç kaynağı olarak harici piller bağlanabilir. Cihaz elektrik şebekesine bağlandığında, önce dahili pil, ardından harici piller olmak üzere tüm piller şarj edilir. 12 V veya 24 V akım beslemesi ile çalıştırma durumunda, pil ancak cihaz **Bekleme** veya **Kapalı** konumunda olduğu zaman şarj edilir.
- Eğer elektrik şebekesine bağlantı yoksa, cihaz bir pil üzerinden besleniyor demektir. Önce bağlı olan harici piller deşarj olur, sonra dahili pil.

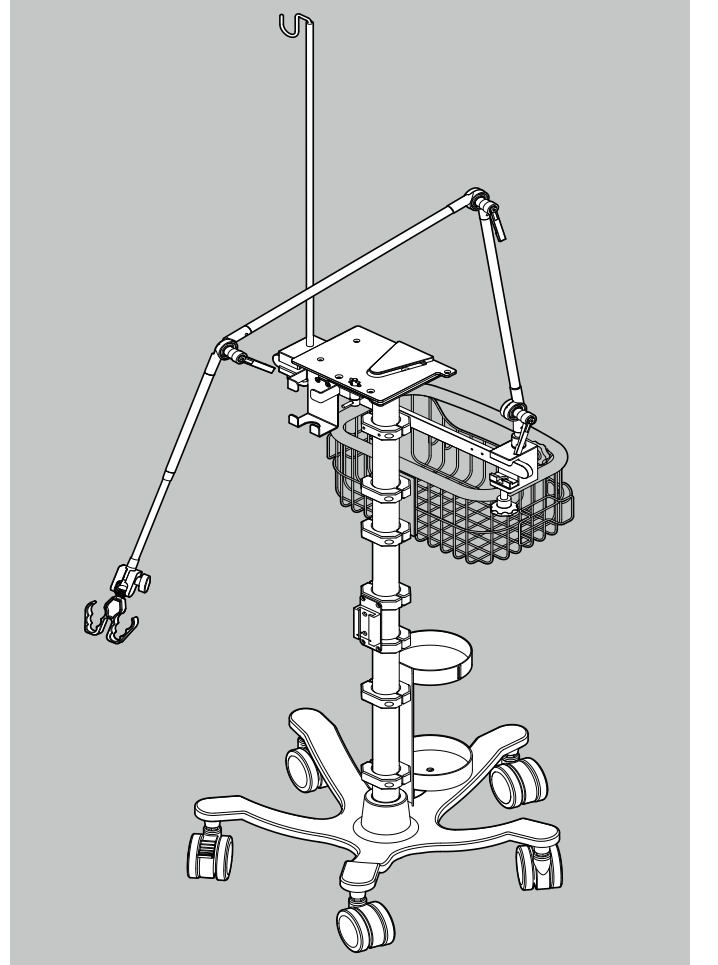
3.6.3 Cihazın geri kalan çalışma süresinin gösterilmesi

Pil ve şebeke gerilimi beslemesi durumunda, cihazın geri kalan çalışma süresi, durum satırında ve **Görünüm**ler menüsünde görüntülenir ([bakınız "5.2.1 Hasta menüsünde menü görüntüleri", Sayfa 15](#)).

	CIHAZ BEKLEME MODUNDA	CIHAZ AÇIK KONUMUNDA
ELEKTRİK ŞEBEKESİ BESLEMESİ	% türünden değer	% türünden değer
PİL ÜZERİNDEN BESLEME	% türünden değer	Saat ve dakika türünden geri kalan çalışma süresi

Geri kalan çalışma süresi göstergesi bir tahmindir ve her zaman cihazın mevcut ortalama güç tüketimi ile ilgilidir. Ventilasyon başladıktan sonra geri kalan sürenin görüntülenmesi maksimum 3 dakika sürer.

3.7 Şasi 2.0



Oksijen tüpü tutucusu, çapı 120 mm'ye kadar olan oksijen tüpleriyle kullanılabilir (bu, şişe başına yaklaşık 4 l ila 6 l'lik bir şişe boyutuna karşılık gelir). Toplam şişe yüksekliğini dikkate alın (valf ve aksesuarlar dahil şişe).

DUYURU**Yanlış konfigürasyon nedeniyle maddi hasar!**

Şasi 2.0 düzgün kullanılmazsa devrilebilir veya hasar görebilir.

- ⇒ Hortum tutucuyu yalnızca ventilasyon hortumu için kullanın.
- ⇒ Su torbası tutucusunu yalnızca aktif nemlendirmenin yeniden doldurma ünitesi için kullanın.
- ⇒ Şasi 2.0'ı yalnızca 10° bir rampa eğimine kadar kullanın.
- ⇒ Tam donanımlı şasi 2.0'ın toplam ağırlığının <25 kg olduğunu kontrol edin.



Şasiyi hareket ettirmeden önce: Hortum tutucuyu katlanmış konuma getirin.

3.8 Veri yönetimi / uyumluluk



Tıbbi cihazları veya tıbbi yazılım ürünlerini bir BT ağına entegre eden veya bir PC'ye kuran veya cihazları ve yazılım ürünlerini bir tıbbi BT ağına entegre eden veya bir PC'ye kuran herkes, IEC 80001-1 ile uyumluluktan sorumludur.

IEC 80001-1'e göre, tıbbi BT ağlarındaki herhangi bir etkileşimin risk yönetiminden işletici sorumludur.

Üreticinin bir BT ağındaki sistem bileşenleri arasındaki etkileşimler için herhangi bir garanti veya sorumluluk kabul etmediğini lütfen unutmayın.

3.8.1 Terapi verilerinin kaydedilmesi ve iletilmesi

Son 30 günlük terapinin (24 saat/gün) terapi verileri cihaza kaydedilir. Basınç, akış ve volüm 20 Hz ile kaydedilir, diğer tüm kaydedilen değerler 1 Hz ile kaydedilir.

Son 12 ayın istatistik verileri cihaza kaydedilir.

Kaydedilen her gün için edf formatında bir dosya oluşturulur.

LMT 31414 USB çubuğunu cihaza taktığınızda, cihazda kayıtlı terapi verileri edf dosyaları olarak çubuğa aktarılır.

USB çubuğunda kayıtlı olan terapi verileri prismaTS yazılımında okunabilir ve görüntülenebilir.

3.8.2 Ürün yazılımını güncelleyin

Ürün yazılımını güncellemek için, güncelleme dosyasına sahip bir USB çubuğunu (mevcut sürümden bir sürüm daha yüksek) cihaza takın ve güncellemenin yapılmasını onaylayın.

Cihaz yapılandırması güncellemeden sonra korunur.

3.8.3 LUISA uygulamasıyla bağlantı kurulması

LUISA uygulaması, mobil cihazdaki bir uygulamadır. Cihaz, LUISA uygulamasına bağlanabilir ([bakınız "4.9 Cihazın LUISA uygulaması ile eşleştirilmesi", Sayfa 14](#)).




4 Hazırlık ve kullanım

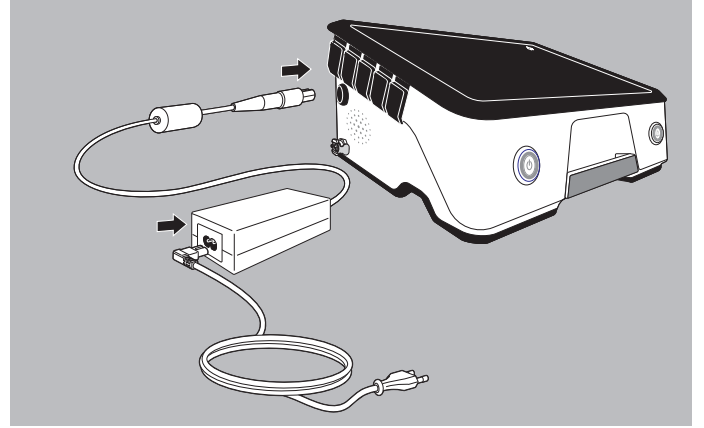
4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması

⚠ DİKKAT

Bloke olmuş hava girişi ve hava çıkışı durumunda yetersiz terapi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Bloke olmuş hava girişi ve/veya hava çıkışı durumunda cihaz aşırı ısınabilir, terapi negatif etkilenebilir ve cihaz zarar görebilir.

- ⇒ Hava girişini serbest tutun.
- ⇒ Filtre yuvasını serbest tutun (Sembol .
- ⇒ Hastanın ekspirasyon havasının çıkışını serbest tutun (Sembol .
- ⇒ Soğutma sisteminin emme deliğini serbest tutun (Sembol .



2. Elektrik bağlantı kablosunu güç kaynağına ve prize uygun şekilde takınız.
3. Güç kaynağı kablosunu cihaza bağlayın.



Alternatif olarak, ISO 80601-2-72 direktifine uygun bir doğrusal akım besleme ağı (12 V DC veya 24 V DC) bağlayabilirsiniz.

4.2 Hortum sisteminin bağlanması

⚠ UYARI

Ekspirasyon sistemsiz, girişimsel olan veya girişimsel olmayan solutma girişleri kullanılmamasından dolayı boğulma tehlikesi söz konusudur!

Entegre edilmiş ekspirasyon sistemi olmayan, girişimsel olan veya girişimsel olmayan solutma girişleri kullanılması halinde, CO₂ yoğunluk oranı kritik değerlere yükselebilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

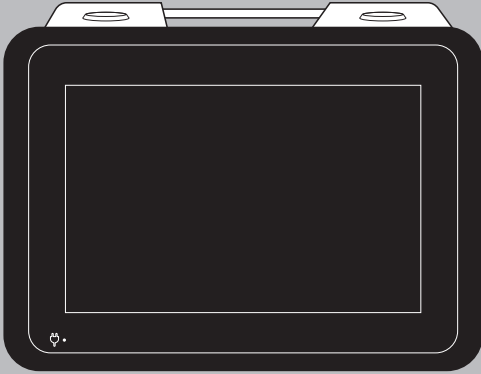
- ⇒ Eğer bir ekspirasyon sistemi entegre edilmemişse, harici ekspirasyon sistemi donanımı olan, girişimsel olan veya girişimsel olmayan solutma girişleri kullanınız.
- ⇒ Ekspirasyon sisteminin kullanma talimatını dikkate alınız.

⚠ UYARI

Hasta bağlantısının çözülmesi halinde oluşan bağlantısızlık nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Proksimal basınç ölçümü olmayan hortum sistemlerinde ve örn. HME veya tüp uzatma gibi ek aksesuarlarda, hastada bağlantısızlık olduğunu emin bir şekilde tespit etmek mümkün değildir.

- ⇒ Çift hortumlu sisteminde VTe düşük uyarısı ve tek hortumlu valf sisteminde VTi yüksek uyarıları kullanılmalıdır.



1. Gerekliğinde: Cihazı yatay veya dikey konuma getirin. Ekran otomatik olarak ilgili yöne uyum sağlar.

DUYURU

Aşırı ısınma nedeniyle maddi hasarlar!

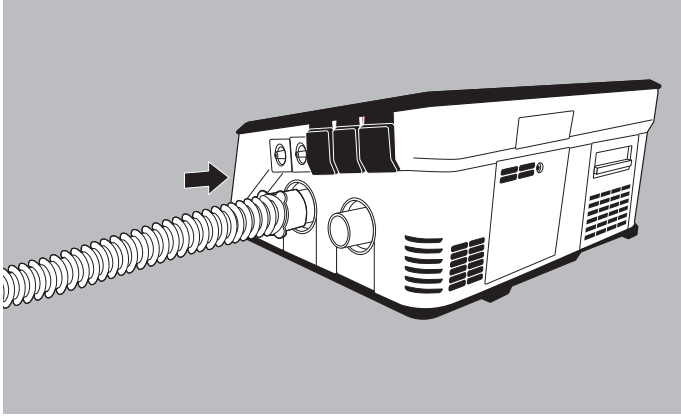
Çok yüksek ısı dereceleri cihazın aşırı ısınmasına yol açabilir ve cihaza zarar verebilir.

- ⇒ Cihazın ve güç kaynağının üzerini tekstil malzemeleri (örn. yatak örtüsü) ile örtmeyiniz.
- ⇒ Cihazı bir kaloriferin yakınında kullanmayınız.
- ⇒ Cihazı doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayınız.
- ⇒ Mobil kullanım halinde, cihazı sadece ilgili mobil çantada çalıştırınız.

⚠ DİKKAT**Yanlış yerleştirilen hortumlar ve kablolardan kaynaklanan yaralanma tehlikesi!**

Yanlış yerleştirilmiş hortumlar veya kablolar hastayı yaralayabilir.

- ⇒ Hortumlar ve kablolar hastanın boynu boyunca konumlandırılmamalıdır.
- ⇒ Hortumlar ve kablolar ezilmemelidir.

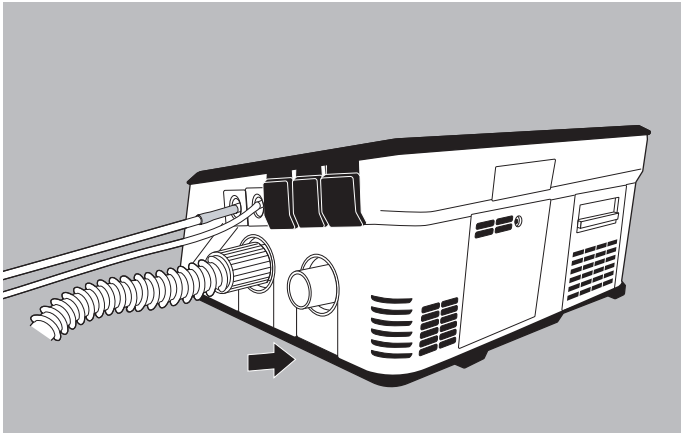
4.2.1 Kaçak hortum sistemi bağlanması


1. İspirasyon hortumunu cihaz çıkışına takınız.
2. Girişimsel olmayan veya girişimsel olan solutma girişini kaçak hortum sistemine bağlayınız (solutma girişinin kullanma talimatına bakınız).


4.2.2 Tek hortumlu valf sisteminin bağlanması**⚠ UYARI****Kapalı bir hasta valfinden kaynaklanan yaralanma tehlikesi!**

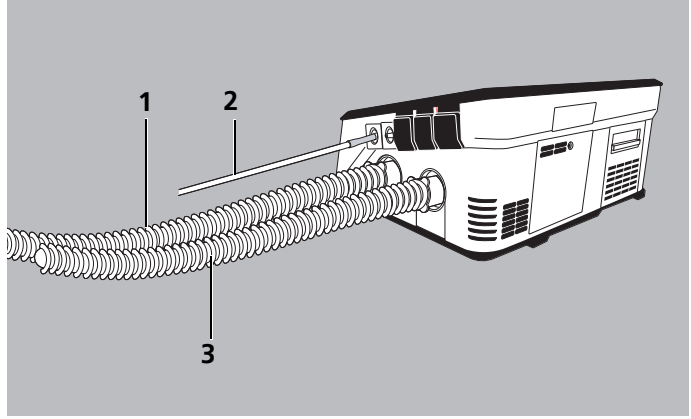
Kapalı bir hasta valfi üzerinden soluk verme havası dışarı iletilemez ve hasta için tehlike söz konusu olabilir.


- ⇒ Hasta valfinin daima serbest olmasını sağlayınız.

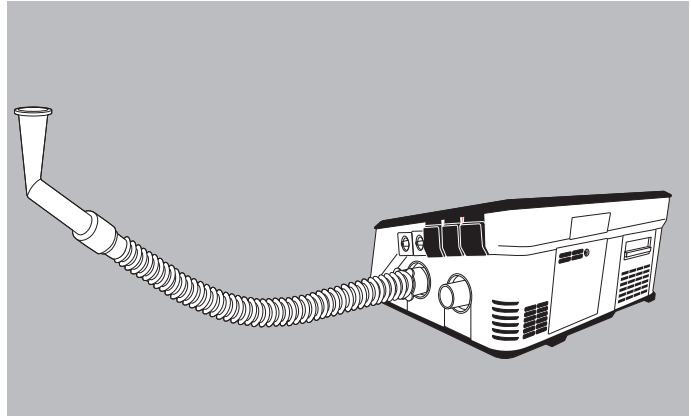


1. İspirasyon hortumunun serbest uzununu cihaz çıkışına takınız.
2. Basınç ölçme hortumunu  bağlantısına bağlayınız.

3. Valf kontrol hortumunu  bağlantısına bağlayınız.

4.2.3 Çift hortumlu sistem bağlanması

1. İspirasyon hortumunun serbest uzununu **1** cihaz çıkışına takınız.
2. Ekspirasyon hortumunu **3** ekspirasyon hortumu bağlantısına takınız.
3. Basınç ölçme hortumunu **2** ilgili  bağlantısına bağlayınız.
4. Solunma girişini (örn. solunum maskesi) hortum sisteminin Y parçasına bağlayınız.

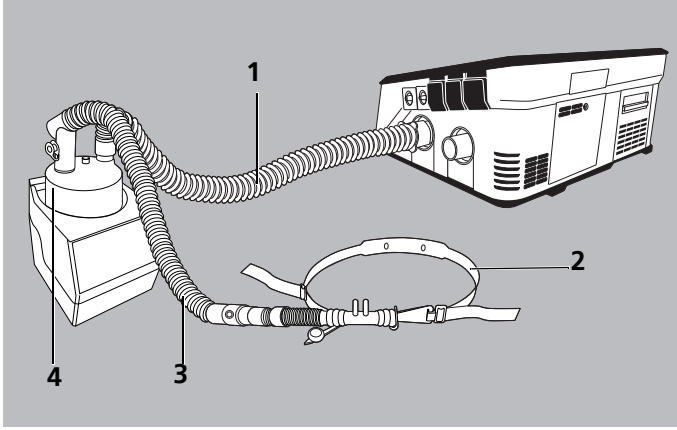
4.2.4 Ağzılıkla solutmak için hortum sisteminin bağlanması

1. İspirasyon hortumunun serbest uzununu cihaz çıkışına takınız.
2. Ağzılığı hortuma bağlayınız (solunma girişinin kullanma talimatına bakınız).



Kaçak hortum sistemine alternatif olarak, tek hortumlu valf sistemi veya çift hortumlu sistem de ağzılıkla solutma işlemi için kullanılabilir.

4.2.5 HFT modu hortum sistemi bağlanması



1. Kısa inspirasyon hortumunun **1** serbest ucunu cihaz çıkışına takınız.
2. Kısa inspirasyon hortumunun **1** diğer ucunu nemlendirici hücresinin **4** ilgili **In**, yani giriş işaretli bağlantısına takınız.
3. Uzun inspirasyon hortumunu **3** nemlendirici hücresinin **4** ilgili **Out**, yani çıkış işaretli bağlantısına takınız.
4. Yüksek akış arayüzünü **2** uzun hortuma **3** bağlayınız.
5. Gerekirse hortum ısıtmasını ve ısı derecesi sensörünü uzun inspirasyon hortumuna **3** bağlayınız (harici solunum havası nemlendiricisinin kullanma talimatına bakınız).

i Kaçak hortum sistemine alternatif olarak, tek hortumlu valf sistemi veya çift hortumlu sistem de HFT modunda kullanılabilir.

4.3 İlk kez kullanmadan önce

İlk kez kullanmadan önce cihazın konfigürasyonu yapılmalıdır. Eğer bu işlem henüz yetkili satıcınız tarafından yapılmadıysa, cihazda dil ve saat ayarını yapmanız gerekir.

Cihaz, şarj edilmiş dahili bir pil ile teslim edilir. Dahili pili tam şarj etmek için, cihazı en az 1 saat elektrik şebekesine bağlı bırakınız.

4.4 Cihazın devreye sokulması

Ön koşul

- Cihaz yerine kurulmuş ve bağlanmış olmalıdır (bakınız "4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması", Sayfa 11).
- Solutma girişi bağlanmıştır (solutma girişinin kullanma talimatına bakınız).

1. Açma-Kapama tuşuna **⏻** kısa basınız.
veya
Pil modunda: Açma-Kapama tuşunu **⏻** yakl. 1 saniye basılı tutunuz.

Cihaz, bazı fonksiyon testlerini otomatik olarak gerçekleştirir. Uyarı sistemi otomatik olarak test edilir. İşlevsellik eksiksiz olduğunda, başlangıç ekranı görüntülenir ve cihaz bekleme moduna geçer.

4.5 Terapinin başlatılması

Ön koşul

- Cihaz yerine kurulmuş ve bağlanmış olmalıdır (bakınız "4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması", Sayfa 11).
- Solutma girişi bağlanmıştır (solutma girişinin kullanma talimatına bakınız).
- Cihaz açılmıştır (bakınız "4.4 Cihazın devreye sokulması", Sayfa 13).

⚠ UYARI

İşlevi sınırlanmış cihazdan kaynaklanan yaralanma tehlikesi.

Eğer cihaz hasarlıysa veya işlevi sınırlıysa, hastanın yaralanma tehlikesi söz konusudur.

- ⇒ Cihazı ve bileşenleri sadece dış görünüşünde herhangi bir hasar belirtisi yoksa çalıştırınız.
- ⇒ Muntazam aralıklarla bir işlev kontrolü yapınız .
- ⇒ Eğer otomatik işlev testi hata mesajları bildiriyorsa, cihazı kullanmayınız.
- ⇒ Alternatif solutma yardım donanımını her zaman hazır bulundurunuz.

1. Gerektiğinde: Cihazı yatay veya dikey konuma çevirin.
2. Açma-Kapama tuşuna **⏻** kısa basınız.
veya
Ekranla **Terapiyi başlat** ventilasyon tuşuna basınız.

4.6 Terapinin sona erdirilmesi ve cihazın kapatılması

1. Açma-Kapama tuşuna **⏻** basınız.
veya
Yeşil ilerleme göstergesi tamamen sona erinceye kadar ekranda **Terapiyi sona erdir** ventilasyon tuşuna basınız. Terapiyi sona erdirmeyi onaylayınız. Cihaz bekleme moduna geçer.
2. Cihazı tamamen kapatmak için, Açma-Kapama tuşuna **⏻** artık **Cihazı kapat** mesajı gösterilmeyinceye ve ekran kapanıncaya kadar basınız.

4.7 Hortum sistemi testi yapılması


Her işlem kontrolünde, hasta değişimi işleminde ve gerektiğinde bir hortum sistemi testi yapınız. Bu testte direnç, uyum ve sızdırmazlık kontrol edilir.

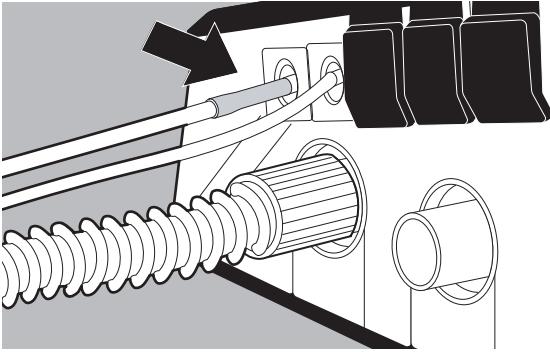
Ön koşul

Kullanılan hortum sistemi **Ventilasyon** menüsünde yetkili satıcı veya doktor tarafından seçilir.

1. **Sistem > Hortum sistemi testi** menüsünü seçiniz.
2. İlgili **Hortum sistemi testi genel bakış** alanında istediğiniz solunum programını seçiniz ve **Başlat** tuşuna basınız.
3. Kullanılan hortum sistemine bağlı olarak, ilgili seçeneği seçiniz:
Kaçak sisteminde, bir kaçak sistemi mi yoksa bir vented solunum maskesi mi kullanıldığını seçiniz.

veya


Tek hortumlu valf sisteminde veya çift hortumlu sisteminde hortum sistemi testinin proksimal basınç ölçümüyle mi ölçümsüz mü yapılacağını seçiniz. Bunu, basınç ölçümü hortumunun  bağlantısına bağlı olup olmadığından anlarsınız.



4. Hortum sistemi, solunum girişi (örn. Maske) ve aksesuarları cihaza bağlayınız. Eğer mevcutsa: Hastaya bağlantıyı çözüünüz.
5. Ekrandaki talimatlara uyunuz.
6. Hortum sistemi testini başlatmak için, **Devam** tuşuna basınız.
7. Başarılı hortum sistemi testi halinde **Sona erdir** tuşuna basınız.
Başarısız hortum sistemi testi halinde ekrandaki talimatlara uyunuz ve arızaları gideriniz.

1. **Sistem > FiO₂ hücresi > Kalibrasyonu başlat** menüsünü açınız.
2. O₂ beslemesini ayırın.
3. Kalibrasyonu başlatmak için, **Tamam** tuşuna basınız.
4. Başarılı kalibrasyonda **Sona erdir** tuşuna basınız.
Başarısız kalibrasyonda ekrandaki talimatlara uyunuz ve arızaları gideriniz.
5. O₂ beslemesini yeniden bağlayınız.

FiO₂ hücresi, oksijen ile olan temasından dolayı sürekli tükenir. FiO₂ hücresi neredeyse tamamen veya tamamen tüketilince, bir uyarı mesajı görüntülenir. FiO₂ hücresinin montajı ve değiştirilmesi bir yetkili satıcı tarafından yapılmalıdır.

 Uyarının artık görüntülenmemesi için hücreyi **Sistem > FiO₂ hücresi** menüsünde devre dışı bırakınız.

4.9 Cihazın LUISA uygulaması ile eşleştirilmesi

LUISA uygulaması, mobil bir kullanım cihazında kurulu olan ve terapi uygulanırken terapi verilerini ve değerleri okuyabileceğiniz bir uygulamadır.

1. **Sistem > Cihaz ayarları > Bağlanabilirlik** menüsünde **Bluetooth** işlevini etkinleştiriniz.
2. **Cihaz listesi** menüsünde **Yeni cihaz ekle** kaydını seçiniz.
3. Uygulamayı mobil bir kullanım cihazına indiriniz ve uygulamanın talimatlarına uyunuz.


Eşleştirmeden sonra uygulama cihazın Bluetooth bağlantısını bilir. Eşleştirmenin yeniden yapılması gerekmez. Kayıtlı eşleştirme LUISA uygulamasında silinebilir.




4.8 FiO₂ hücresi kalibrasyonu

Seçmeli FiO₂ hücresi ile daimi bir FiO₂ ölçümü uygulayabilirsiniz. Kullanım esnasında FiO₂ hücresini etkinleştirmeniz ve her 6 haftada bir kalibre etmeniz gerekir. Kalibrasyon ventilasyon esnasında gerçekleştirilebilir. Kalibrasyon işlemi esnasında (yakl. 5 dakika sürer) herhangi bir FiO₂ ölçümü yapamazsınız.

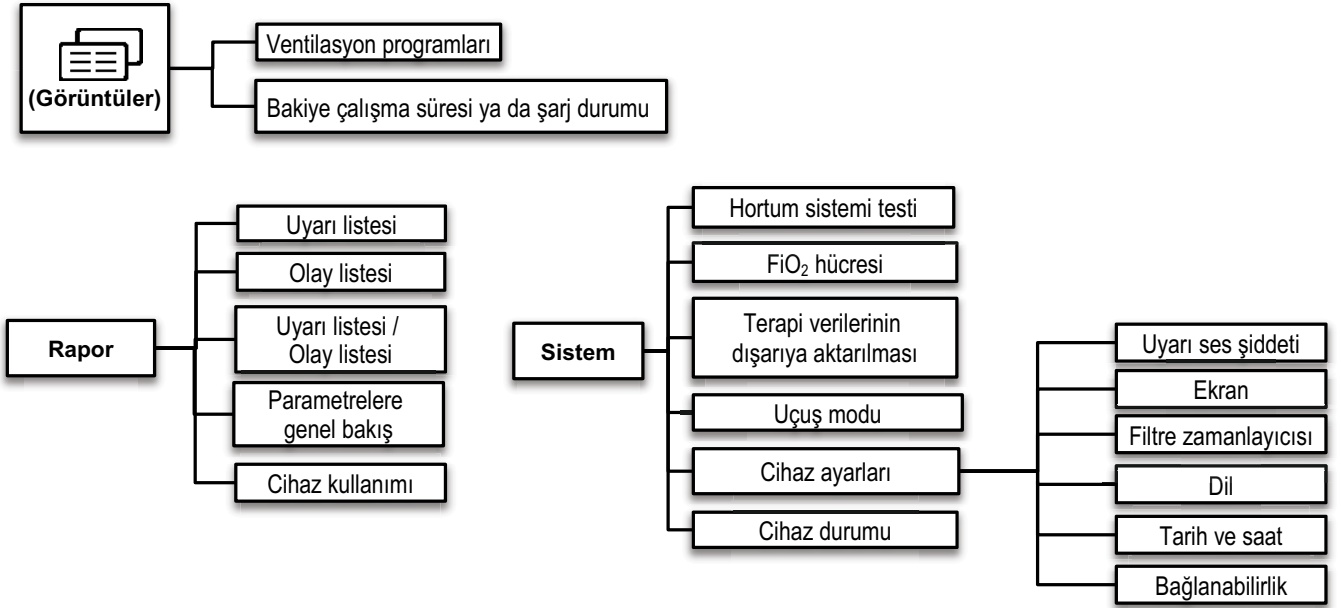
5 Menüdeki ayarlar

5.1 Menü dâhilinde gezinmek

YAPILACAK İŞ	İŞLEV
İşlev tuşuna basılması	İşlev tuşlarının arka planı grileştirilmiştir ve ilgili işlev tuş üzerinde yazı veya sembol olarak gösterilir (örn. Sistem , Terapinin başlatılması , veya ). Arka planı siyah olan semboller işlev tuşu değildir ve cihazın (bakınız "3.3 Ekrandaki semboller", Sayfa 8) durumu hakkında bilgi vermeye yarar.
Liste dahilinde kaydır	Yukarı veya aşağı hareket et

YAPILACAK İŞ	İŞLEV
Değere bas	Solunum parametrelerini ayarlamak için değer ölçeğini açar
Değer ölçeğini yukarı veya aşağı doğru hareket ettir	Değerin düşürülmesi veya değerini yükseltilmesi
	Değerin onaylanması
	Seçimi iptal et
	Görüntünün başlangıç ekranına geri dönmesini sağlar

5.2 Hasta menüsünün yapısı

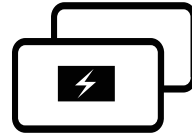


5.2.1 Hasta menüsünde menü görüntüleri

Menü **Görüntüler** 2 görüntü gösterir.



Solunum programlarının parametreleri ve ayarlanmış değerler



Açık konumunda: Pil ile besleme durumunda cihazın bakiye çalışma süresi
Bekleme konumunda: Elektrik şebekesi beslemesi durumunda dahili pilin şarj durumu

Her durumda sonraki görüntüye geçmek için, tekrar görüntü tuşuna basınız. Görüntü tuşundaki yatay çizgiler mevcut görüntü adedini bildirir.

5.2.2 Hasta menüsündeki rapor menüsü (kullanım verileri)

Mütekip tabloda, bu menüdeki parametreler ile ilgili bilgiler bulacaksınız.

PARAMETRE	AÇIKLAMA
Uyarı listesi	Gerçekleşmiş uyarıları listeler. Protokol, uyarı sistemi veya cihaz kapatıldığında olduğu gibi kalır. Solutma başlatılması ve sona erdirilmesi rapor edilir. Protokol, cihaz elektrik şebekesinden ayrılrsa ve piller cihazdan çıkarılrsa da olduğu gibi kalır. Protokole 1000 uyarı kaydedilebilir. Bu kapasite sınırına erişildiğinde, en eski uyarı silinir ve yeni söz konusu olan uyarı kaydedilir.
Olay listesi	Gerçekleşmiş olayları listeler.
Uyarı listesi / Olay listesi	Gerçekleşmiş uyarıları ve olayları kronolojik sıraya göre listeler.
Parametrelere genel bakış	Azami 4 yapılandırılabilir solunum programı için tüm parametreleri ve ayarlanmış değerleri listeler.
Cihaz kullanımı	Burada hastanın tedavisi (süre, kullanım günleri, program bileşenleri) ve cihaz kullanımı (çalışma süresi, dahili pilin kalan süresi veya dahili pilin şarj durumu yüzde olarak) hakkında bilgiler verilmektedir.

5.2.3 Hasta menüsünde menü sistemi

PARAMETRE	AÇIKLAMA
Hortum sistemi testi	Hasta değişimi halinde ve gerektiğinde buradan hortum sistemi testi yapınız. Bu testte direnç, uyum ve sızdırmazlık kontrol edilir (bakınız "4.7 Hortum sistemi testi yapılması", Sayfa 14).
FiO ₂ hücresi	Burada FiO ₂ hücresini etkinleştirebilirsiniz veya devre dışı bırakabilirsiniz ve FiO ₂ hücresinin kalibrasyonunu yapabilirsiniz.
Terapi verilerinin dışarıya aktarılması	Burada, ayarlanmış cihaz ayarlarını dışarıya aktarabilirsiniz. Dışarıya aktarma işlemi için bir USB çubuğu bağlanmış olmalıdır.
Uçuş modu	Burada uçuş modunu etkinleştirebilir ya da devre dışı bırakabilirsiniz. Uçuş modu etkinleştirilmişse, tüm telsiz iletişim (Bluetooth) sona erdirilir.
Cihaz ayarları	Burada cihazın konfigürasyonunu yapabilirsiniz (bakınız "5.2.4 Cihaz ayarları alt menüsü", Sayfa 16).
Cihaz durumu	Burada cihaz ile ilgili bilgiler (cihazın ve bileşenlerin adı, tipi, seri numarası, ürün yazılımı ve dahili pil) verilir.

5.2.4 Cihaz ayarları alt menüsü

PARAMETRE	AÇIKLAMA
Uyarı ses şiddeti	Burada hasta uyarı seviyesini ayarlayabilir. 1 = çok sessiz, 2 = sessiz, 3 = sesli, 4 = çok sesli. Burada uyarıları test edebilirsiniz.
Ekran	Burada ekranın parlaklığını, yönünü ve arka plan görüntüsünü ayarlayabilirsiniz.
Filtre zamanlayıcısı	Burada filtre değiştirilmesi için hatırlatma işlevini etkinleştirebilir ve sıfırlayabilirsiniz.
Tarih ve saat	Burada güncel tarihi ve saati ayarlayabilirsiniz.
Bağlanabilirlik	Burada Bluetooth işlevini etkinleştirebilir ve cihazı LUISA uygulamasıyla eşleştirebilirsiniz.

6 Hijyenik hazırlama ve bakım

6.1 Hijyenik hazırlama işlemleri

⚠ UYARI

Cihazın tekrarlanan kullanımı halinde enfeksiyon tehlikesi söz konusu olabilir!

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

- ⇒ Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayınız.
- ⇒ Solunum sistemi filtresi kullanınız.

⚠ UYARI

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

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

- ⇒ Tek kullanımlık hortum sistemlerini yeniden kullanmak için hazırlama işlemine tabi tutmayınız.

6.1.1 Genel bilgiler

- Dezenfeksiyon işlemi esnasında uygun koruyucu donanım kullanınız (örn. Koruyucu eldivenler).
- Kullanılan dezenfeksiyon maddesinin kullanma talimatını dikkate alınız. Alkollü çözeltiler uygundur (25 g etanol (% 94'lük), 100 g başına 35 g propan-1-ol). Öneri: Mikrozid AF liquid veya perform advanced Alcohol EP.
- Geride temizlik maddesi kalıntısı kalmaması için, dikkatli ve doğru temizlemeye dikkat ediniz. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
- Yabancı maddelerin içeri girmesini önlemek için temizlik, hijyenik hazırlık, bakım veya onarımdan sonra yeni filtrelerin takıldığından emin olunuz.
- Cihaz yetkili bir satıcı tarafından hijyenik açıdan yeniden kullanıma hazırlandıktan sonra başka hastalarda da kullanıma elverişlidir.
- Cihazı kullandıktan sonra aşağıdaki gaz yolu bileşenleri kirlenebilir:
 - LMT 31494 Cihaz çıkışı
 - LMT 31497 Conta FiO₂ hücresi
 - LMT 31496 Akış sensörü
 - LMT 31505 Çek valf, komple
 - LMT 31530 Yalıtım kutusu, basınç tarafı

- LMT 31490 Fan
- LMT 31525 Yalıtım kutusu, emme tarafı
- LMT 31446 Gövde orta kısmı
- WM 29389 Hassas filtre
- LMT 31487 Kaba toz filtresi
- LMT 31422 Filtre tutucu

6.1.2 Temizleme süreleri

SÜRE	YAPILACAK İŞ
Haftada bir	Cihazı temizleyin (bakınız "6.1.3 Cihazın hijyenik hazırlanması", Sayfa 17).
Ayda bir	Kaba toz filtresini temizleyin (bakınız "Kaba toz filtresinin (gri filtre) temizlenmesi", Sayfa 18).
	Hassas filtreni değiştirin (bakınız "Hassas filtrenin (beyaz filtre) değiştirilmesi", Sayfa 18).
	Soğutma fanı filtresini temizleyin (bakınız "Soğutma fanı filtresinin temizlenmesi", Sayfa 19).
Her 6 ayda bir	Kaba toz filtresini değiştirin (bakınız "Kaba toz filtresinin (gri filtre) temizlenmesi", Sayfa 18).
Hasta değişiminde	<ul style="list-style-type: none"> • Cihazı üretici veya yetkili uzman satıcı tarafından servis ve onarım talimatlarına uygun olarak hijyenik olarak hazırlatın. Manuel dezenfeksiyona alternatif olarak Keredusy yöntemi kullanılabilir. • Ekspirasyon modülünü temizleyin veya değiştirin. Siyah ekspirasyon modülü (teslimat kapsamındadır) tek kullanımlık bir parçadır ve değiştirilmesi gerekir. Siyah yarı saydam ekspirasyon modülü (ayrı olarak sipariş edilmelidir) otoklavda temizlik için uygundur. • Cihazı fabrika ayarlarına geri alınız.

6.1.3 Cihazın hijyenik hazırlanması

⚠ DİKKAT

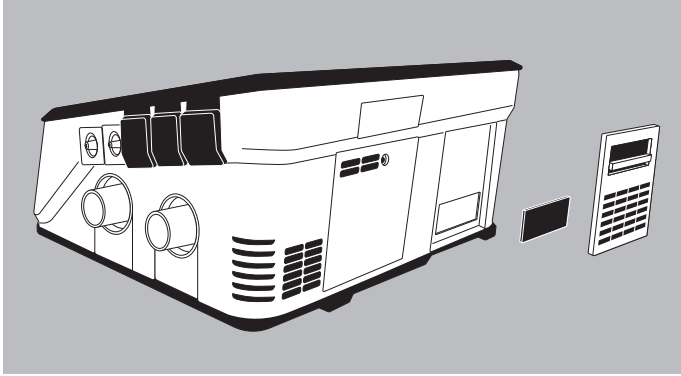
Elektrik çarpmasından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

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

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

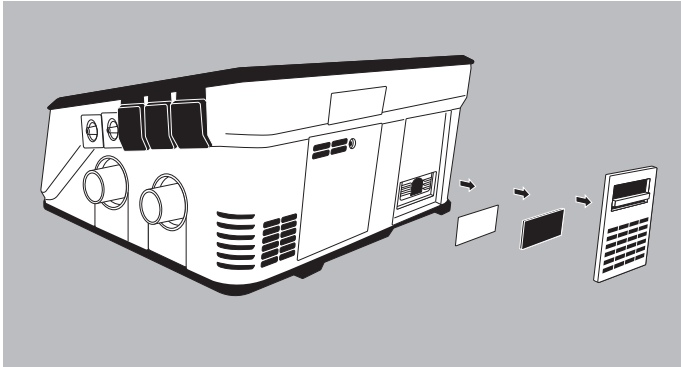
1. Cihaz çıkışı dahil gövde, elektrik kablosu ve ekran nemli silinmelidir. Su veya keskin olmayan sabun kullanınız.
2. Maske, solunum hortumu, hassas filtre, soğutma fanı filtresi ve solunum sistemi filtresi temizlenmeli veya değiştirilmelidir (bakınız "6.1.2 Temizleme süreleri", Sayfa 17).
3. İşlev kontrolü (bakınız "6.2 İşlev kontrolü", Sayfa 19) yapın.

Kaba toz filtresinin (gri filtre) temizlenmesi



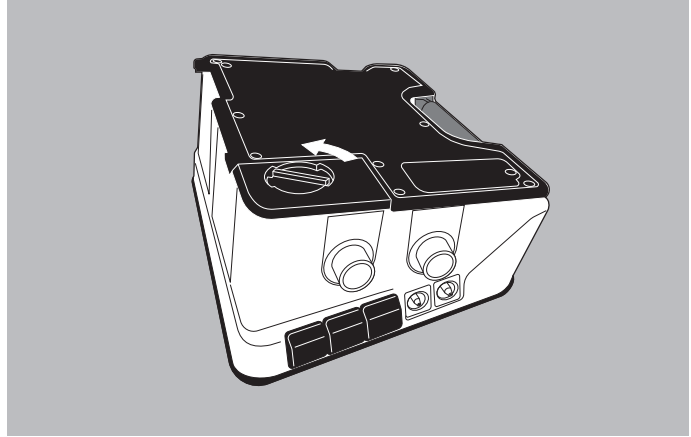
1. Filtre yuvası kapağını açın.
2. Gri kaba toz filtresini çıkartın.
3. Kaba toz filtresini akıcı su altında temizleyin.
4. Kaba toz filtresini kurumaya bırakın.
5. Kaba toz filtresini tekrar tutucu düzene takıp yerleştiriniz.
6. Filtre yuvası kapağını kapatın.


Hassas filtrenin (beyaz filtre) değiştirilmesi

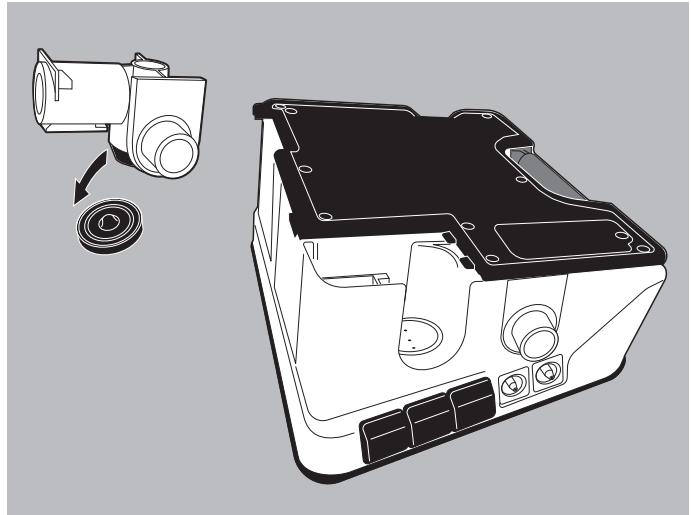


1. Filtre yuvası kapağını açın.
2. Gri kaba toz filtresini çıkartın.
3. Beyaz hassas filtreyi çıkartın ve değiştirin.
4. Kaba toz filtresini tekrar tutucu düzene takıp yerleştiriniz.
5. Filtre yuvası kapağını kapatın.

Ekspirasyon modülünün temizlenmesi



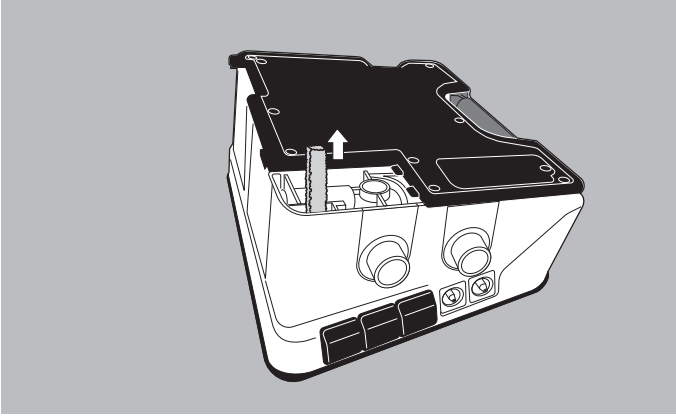
1. Cihazın arka tarafındaki ekspirasyon modülünü açmak için, kilidi saatin çalışma yönünün tersine doğru  çevirin.
2. Kapağı çıkartın.
3. Ekspirasyon modülünü çıkartın.



- i** Sadece siyah ve yarı saydam modül temizlemeye uygundur. Siyah ekspirasyon modülü tek kullanımlık bir parçadır ve değiştirilmesi gerekir.
4. Membranı ekspirasyon modülünden çıkarın.
 5. Ekspirasyon modülünü ve zarı silerek dezenfekte edin. Her iki parça da 134 °C sıcaklıkta, 3,15 bar basınçta ve 5 dakikalık bir işlem süresinde (maksimum 50 döngü) otoklav kullanılarak dezenfekte edilebilir.
 6. Ekspirasyon modülünde çatlaklık ve hasar kontrolü yapınız. Gerekli olması halinde: Ekspirasyon modülünü değiştirin.
 7. Ekspirasyon modülünü ve membranı kurumaya bırakın.
 8. Membranı tekrar ekspirasyon modülünün üzerine oturtun.
 9. Ekspirasyon modülünü tekrar yuvasına yerleştirin.
 10. Ekspirasyon modülü yuvasını kapatın.

Soğutma fanı filtresinin temizlenmesi

1. Ekspirasyon modülü yuvasını açın (bakınız "Ekspirasyon modülünün temizlenmesi", Sayfa 18).



2. Soğutma fanı filtresini çıkartın.
3. Filtreyi akan su altında temizleyin.
4. Filtrenin kurumasını bekleyiniz.
5. Filtreyi tekrar tutucu düzene takıp yerleştiriniz.
6. Ekspirasyon modülü yuvasını kapatın.

6.2 İşlev kontrolü

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

1. Cihazda dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz.
2. Fişin, kablunun ve solutma hortumunun dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz.
3. Solunum sistemi filtresi, harici piller ve SpO₂ sensörü gibi aksesuarlarda dıştan görünen hasar durumunu kontrol ediniz.
İlgili kullanma talimatlarını dikkate alınız.
4. Bileşenlerin cihaza doğru bağlandığını kontrol ediniz (bakınız "4.2 Hortum sisteminin bağlanması", Sayfa 11).
5. Cihazı elektrik beslemesine bağlayınız (bakınız "4.1 Cihazın kurulması ve bağlanması", Sayfa 11).
6. Cihazı devreye sokun (bakınız "4.4 Cihazın devreye sokulması", Sayfa 13).
Cihaz, sensörlerin bazı fonksiyon testlerini otomatik olarak gerçekleştirir. İşlevsellik eksiksiz olduğunda, başlangıç ekranı görüntülenir ve cihaz bekleme moduna geçer.
7. Hortum testi yapın (bakınız menü: **Sistem > Hortum testi**).
Hortum testi başarısız olursa, arıza tablosuna göre hareket edin (bakınız "8 Arızalar", Sayfa 28).
8. Hortumun ucunu kapatın ve ventilasyonu başlatın.
Başlatma sırasında bir uyarı sesi kısa bir süre için duyulabilir olmalıdır. Cihaz, bazı fonksiyon testlerini otomatik olarak gerçekleştirir.
Uyarı tuşu sarı ve kırmızı yanar.

9. Ekranda gösterilen basıncı öngörülen basınç ile karşılaştırınız.
10. Pillerin işlevselliğini kontrol edin:
 - Cihazı akım beslemesinden ayırınız.
Birinci harici pil (eğer varsa) enerji besleme ödevini üstlenir (ekrandaki gösteregeye dikkat edin).
 - Birinci harici pili cihazdan çıkarın.
İkinci harici pil (eğer varsa) enerji besleme ödevini üstlenir.
 - İkinci harici pili cihazdan çıkarın.
Dahili pil enerji besleme ödevini üstlenir.
11. Pillerin şarj durumunu kontrol edin (bakınız "5.2.1 Hasta menüsünde menü görüntüleri", Sayfa 15).
Piller şarj edilmemişse, pilleri şarj etmek için cihazı elektrik beslemesine bağlı bırakın.
12. Bir FiO₂ hücresi kullanıldığında: FiO₂ kalibrasyonu yapın (bakınız "5.2.3 Hasta menüsünde menü sistemi", Sayfa 16).
13. Eğer kontrol ettiğiniz noktalardan bir olması gerektiği gibi değilse veya basınç sapması > 1 hPa ise: Cihazı kullanmayınız ve yetkili satıcıya başvurunuz.
14. Gerektiğinde: Uyarıları kontrol edin (bakınız "6.3 Uyarıların kontrol edilmesi", Sayfa 20).

6.3 Uyarıların kontrol edilmesi

6.3.1 Uzman olmayan kullanıcı (hasta veya akrabası)

UYARI	TANIM NO.	ÖN KOŞUL	KONTROL
Kaçak yüksek (yüksek sızdırma durumu)	459	Tek hortumlu valf sisteminde: Uyarı sınırı <150 l/dk değerine ayarlanmıştır Kaçak hortum sisteminde: Uyarı sınırı <60 l/dk değerine ayarlanmıştır Çift hortumlu sistemde 15 mm / 22 mm: Uyarı sınırı <60 l/dk değerine ayarlanmıştır Çift hortumlu sistemde 10 mm: Uyarı sınırı \leq 35 l/dk değerine ayarlanmıştır	Solutma hortumunu hasta bağlantısında açık bırakın. Solutmayı başlatın. En az 30 saniye bekleyin, bu süre içinde başka uyarılar söz konusu olabilir.
Basınç düşük (düşük solunum yolu basıncı, düşük inspirasyon basıncı)	457	Uyarı sınırı \geq 6 hPa değerine ayarlanmıştır	Solutma hortumunu hasta bağlantısında açık bırakın. Solutmayı başlatın.
Soluk verme bloke ediliyor (Obstrüksiyon)	757	Tek hortumlu valf sistemi bağlanmış. veya Çift hortumlu sistem bağlanmış.	Akciğer torbasını bağlayın. Solutmayı başlatın. Tek hortumlu valf sisteminde: Hasta valfinin ekspirasyon deliğini kapatın. Çift hortumlu sisteminde: Ekspirasyon hortumunu cihazdan çekip çıkarın ve hortumdaki bağlantıyı kapatın.
Tidal volüm düşük (düşük ekspirasyon volümü)	450	Çift hortumlu sistem: Uyarı sınırı ayarlanmıştır.	Solutmayı başlatın. Ekspirasyon hortumunu cihazdan çekip çıkarınız. 3 soluk bekleyin.
FiO ₂ düşük (oksijen yoğunluğu)	494	O ₂ hücresi monte edilmiş ve etkinleştirilmiş. Uyarı sınırı ayarlanmıştır. Harici oksijen beslemesi mevcut değil.	Solutmayı başlatın.
Pil kapasitesi düşük	551	Cihaz elektrik akım beslemesine bağlı değil.	Solutma, dahili pilin tamamen deşarj olmasından önce geriye kalan çalışma süresi artık 15 dakika oluncaya kadar başlatılır.
Pil kapasitesi kritik	550	Cihaz elektrik akım beslemesine bağlı değil.	Solutma, dahili pilin tamamen deşarj olmasından önce geriye kalan çalışma süresi artık 5 dakika oluncaya kadar başlatılır.
Dahili pil üzerinden enerji beslemesi	584	Yok	Elektrik kablosunu cihazdan çıkarın. Harici pillerin kablosunu cihazdan çıkarın.

6.4 Bakım

Cihazın kullanım ömrü 10 yıl olarak tasarlanmıştır.

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

Almanya için: Bu cihaz, §11 Tıbbi Ürünler İşletme Düzenlemesi gereğince her 2 yılda bir teknik güvenlik kontrolüne (STK) tabi tutulmalıdır. Tüm diğer ülkeler için ilgili ülkelere özel talepler ve kurallar geçerlidir.

Dahili ve harici piller her 4 yılda bir veya 500 döngüden sonra değiştirilmelidir.

Çek valfin membranı her 4 yılda bir değiştirilmelidir.

Fan, 35.000 saat çalışma süresinden sonra değiştirilmelidir.

6.5 Giderilmesi ya da imha edilmesi

Ürünü ve mevcut pilleri evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz ya da gidermeyiniz. Ürünün uzmanca ve kurallara uygun şekilde giderilmesi veya imha edilmesi için yetkili ve sertifikalı bir elektronik hurda toplama ve değerlendirme işletmesine başvurunuz. Böyle bir toplama ve değerlendirme işletmesinin adresini ilgili çevre koruma yetkililerinden veya bağlı bulunduğunuz belediyeden öğrenebilirsiniz. Cihaz ambalajını (karton kutu ve karton içindeki destek parçaları) atık kâğıt olarak giderebilir ya da imha edebilirsiniz.

7 Uyarılar


İki tür uyarı mevcuttur: Fizyolojik uyarılar hastanın solunumu ile ilişkilidir. Teknik uyarılar ise cihazın konfigürasyonu ile ilgilidir. Teknik uyarılar etkindir ve konfigüre edilemez.

7.1 Uyarıların gösterilme sıralaması

Uyarılar, düşük , orta  ve yüksek  diye üç öncelik kademesine ayrılır.

Birden fazla uyarı aynı zamanda devreye girerse, önce daima önceliği en yüksek olan uyarı gösterilir. Daha düşük önceliğe sahip uyarı kayıtlı kalır ve daha yüksek öncelikli uyarı sebebi giderildikten sonra, yine gösterilir.

7.2 Uyarıların sessiz konuma alınması

İŞLEV	YAPILACAK İŞ
Uyarının onaylanması	Uyarı onay tuşuna  kısa basınız. Eğer uyarı mevcut kalırsa, 2 dakika boyunca sessiz konumuna alınır. Arıza, durum satırında gösterilmeye devam eder ve arıza giderilinceye kadar uyarı onay tuşu  yanıp söner.
Tüm akustik uyarı sesleri 2 dakika sessiz konuma alınır	Uyarı onay tuşuna  uzun basınız.
Uyarı seslerinin sessiz konumuna alınmasının iptal edilmesi	Uyarı onay tuşuna  yeniden kısa basınız.

7.3 Fizyolojik uyarıların konfigürasyonu

Teslimat anında veya cihaz fabrika ayarlarına geri alındıysa, tüm fizyolojik uyarılar devre dışı bırakılmış olur. Tedavi eden doktor, hangi fizyolojik uyarıların etkinleştirileceğine karar verebilir ve hasta için uygun olan uyarı ayarlarını gerçekleştirebilir. Seçilmiş solutma moduna göre farklı uyarılar konfigüre edilebilir.

Elektrik akımı beslemesinin < 30 saniye kesilmesinden sonra, ayarlanmış olan uyarı ayarları otomatik olarak yeniden ayar konumlarına alınır.

UYARI

Aşırı uyarı sınırları ayarlanması halinde yaralanma tehlikesi söz konusudur!






Aşırı değerlere ayarlanmış uyarı sınırları, uyarı sistemini kullanılamaz hale getirir ve hastayı tehlikeye sokabilir.
⇒ Uyarı sınırlarını anlamlı olacak şekilde ayarlayınız.












UYARI

Farklı klinik bölümlerinde farklı uyarı ön ayarlarından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

Teslimat anında veya cihaz fabrika ayarlarına geri alındığında, tüm fizyolojik uyarılar devre dışı bırakılmış olur. Eğer farklı klinik bölümlerinde farklı uyarı ayarları kullanılırsa, bu durum hasta için tehlike teşkil eder.

⇒ Uyarıları farklı bölümlerde aynı ayarlayınız.
⇒ Kullanmadan önce, uyarı ön ayarlarının hasta için uygun olup olmadığını kontrol ediniz.




GÖSTERGE	KOD	NEDENİ	ÖNLEM
Apne 	458	Ayarlanmış süre içerisinde spontane solunum yok.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
Basınç yüksek 	456	Maksimum basınç aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
Basınç düşük 	457	Asgari tedavi basıncının altına düşüldü.	Pislenmiş filtreyi temizleyiniz ya da değiştiriniz.
		Soluma girişi sızdırıyor.	Soluma girişini yeniden ayarlayınız.
		Soluma girişi arızalı.	Soluma girişini değiştiriniz.
		Ayarlar uygun değil.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
Frekans yüksek 	453	Azami solunum frekansı aşıyor.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
Frekans düşük 	452	Asgari solunum frekansının altına düşüyor.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.

GÖSTERGE	KOD	NEDENİ	ÖNLEM
Kaçak yüksek 	459	Sızıntı	Cihazdan solunum hortumu üzerinden hastanın soluma girişine kadar olan bağlantıyı kontrol ediniz. Soluma girişinin iyi oturduğunu kontrol edin.
Dakika volüm yüksek 	455	Azami dakika volüm değeri aşıldı.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
Dakika volüm düşük 	454	Asgari dakika volüm değerinin altına düşüldü.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
Nabız yüksek 	493	Solunum parametrelerinin ayarları uygun değil (hastanın nabız frekansı üst uyarı ayarı aşılmıştır). Uyarı ayarları anlamlı değil	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
Nabız düşük 	492	Uyarı ayarları anlamlı değil (hastanın nabız frekansı alt uyarı ayarının altına düşülmüştür).	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
SpO ₂ yüksek 	491	Hastanın oksijen doygunluğunun üst uyarı ayarı aşılmıştır.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
SpO ₂ düşük 	490	Soluma girişi hatalı veya arızalı.	Soluma girişini kontrol ediniz ve gerekirse değiştiriniz.
		Oksijen girişi hatalı veya çok düşük.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
		Solunum parametrelerinin ayarları uygun değil. Uyarı ayarları anlamlı değil (hastanın oksijen satürasyonu alt uyarı ayarının altına düşülmüştür).	
Tidal volüm düşük 	450	Solutma hortumunda kaçak var.	Kaçığı arayınız ve gideriniz. Gerekli olması halinde: Solutma hortumu değiştirilmelidir.
		Pnömatik ünitesinde (oksijen sensörü veya ekspirasyon modülü) kaçak var.	Oksijen sensörünü veya ekspirasyon modülünü kontrol edin ve doğru monte edin (bakınız "Ekspirasyon modülünün temizlenmesi", Sayfa 18). Hortum testi yapın (bakınız 4.7, S. 14).
		Hasta birlikte soluyor.	Terapi ayarlarını kontrol edin.
		Filtre pislenmiş.	Filtreyi temizleyiniz ya da değiştiriniz.
		Soluma girişi sızdırıyor.	Başlığı/kafa bandını, soluma girişi sızdırmaz olarak yerleşecek şekilde ayarlayınız.
		Soluma girişi arızalı.	Soluma girişini değiştiriniz.
		Ayarlar anlamlı değil (tidal volümün alt uyarı ayarlarının altına düşülmüştür).	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
MPVv modunda asgari hacme belirlenmiş süre içinde ulaşamıyor.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.		
Tidal volüm yüksek 	451	Hasta birlikte soluyor.	Terapi ayarlarını kontrol edin.
FiO ₂ düşük 	494	Çok düşük ayarlanmış oksijen akışı.	Önceden belirlenmiş oksijen akışının oksijen sağlayan kaynakta doğru olarak ayarlanmış olup olmadığını kontrol edin. Ayarları kontrol ediniz.
		Kaçak	Kaçığı arayınız ve gideriniz.
		Oksijen beslemesi kesildi.	Oksijen beslemesini ve bağlantıları kontrol edin.
FiO ₂ yüksek 	495	Oksijen sensörü yanlış kalibre edilmiş.	Oksijen sensörünü kalibre edin.
		Yanlış ayarlanmış oksijen akışı nedeniyle çok yüksek oksijen verilmesi söz konusudur.	Önceden belirlenmiş oksijen akışının oksijen sağlayan kaynakta doğru olarak ayarlanmış olup olmadığını kontrol edin. Ayarları kontrol ediniz.
		Oksijen sensörü yanlış kalibre edilmiş.	Oksijen sensörünü kalibre edin.




7.4 Teknik uyarılar

GÖSTERGE	KOD	NEDENİ	ÖNLEM
Servis gerekiyor. Lütfen yetkili satıcınız / danışmanınız ile irtibata geçiniz.	Farklı	Sadece yetkili ve ehliyetli satıcı tarafından giderilebilecek bir teknik hata söz konusudur.	Cihazın onarılmasını sağlayınız.
Dokunmatik ekran hatası 	173	Dokunmatik kontrolör devre dışı.	Cihazı yeniden başlatmak için Açma-Kapama tuşunu kullanın.
Emilen havanın ısı derecesi yüksek 	262	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Ana kartın ısı derecesi yüksek 	263	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Bilgisayar modülü ısı derecesi yüksek 	264	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Akış sağlanamadı 	364	Ayarlanmış akışa ulaşılamıyor.	Akış ayarını ve aksesuarları kontrol edin.
Cihaz çıkışında bağlantısızlık söz konusu 	460	Hortum sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış.	Hortum sistemi ve hortum bağlantıları kontrol edilmelidir.
Solunum yolu basıncında bağlantısızlık söz konusu 	461	Basınç ölçme hortumu sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış.	Basınç ölçme hortumunu kontrol edin.
Ekspirasyon modülünde bağlantısızlık söz konusu 	463	Ekspirasyon modülü sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış.	Ekspirasyon modülünü kontrol edin.
Hastada bağlantısızlık söz konusu 	464	Cihaz, açık durumdaki (monte edilmemiş) soluma girişi ile çalıştırılıyor.	Hortum sistemi ve soluma girişi kontrol edilmelidir.
		Menüde çift hortumlu sistem seçilmiş, fakat ekspirasyon hortumu bağlanmamış.	
		Menüde çift hortumlu sistem seçilmiş, fakat tek hortumlu valf sistemi veya kaçak hortum sistemi bağlanmamış.	Bağlanmış olan hortum sistemini cihazda doktora veya yetkili satıcıya ayarlatın.
Pil ısı derecesi E1 kritik derecede yüksek 	547	Harici pil 1 çok sıcak.	Pil, ısı derecesine bağlı olarak kapanacaktır. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Pil ısı derecesi E2 kritik derecede yüksek 	548	Harici pil 2 çok sıcak.	Pil, ısı derecesine bağlı olarak kapanacaktır. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Dahili pil hatası 	549	Dahili pil bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz. Dahili pilin değiştirilmesini sağlayınız.
Pil kapasitesi kritik 	550	Pil boşalmış (geriye kalan pil çalışma süresi: 5 dakika)	Cihazı elektrik beslemesine bağlayınız .

GÖSTERGE	KOD	NEDENİ	ÖNLEM
Pil kapasitesi düşük 	551	Pil boşalmış (geriye kalan pil çalışma süresi: 15 dakika)	Cihazı elektrik beslemesine bağlayınız .
Dahili pil mevcut değil 	553	Dahili pil mevcut değil.	Yetkili satıcıya başvurunuz. Dahili pilin takılmasını sağlayınız.
Dahili pil ısı derecesi kritik derecede yüksek 	555	Dahili pil çok sıcak.	Pil, ısı derecesine bağlı olarak kapanacaktır. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Dahili pil aşırı ısınmış 	556	Dahili pil aşırı ısınmış.	Pil ısı derecesine bağlı olarak kapatıldı. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Dahili pilin şarj edilmesi mümkün değil 	558	Dahili pil bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz. Pilin değiştirilmesini sağlayınız.
Dahili pil ısı derecesi yüksek 	559	Dahili pil çok sıcak.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Dahili pil ısı derecesi düşük 	560	Dahili pil çok soğuk.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Dahili pilin ömür süresine ulaşıldı 	561	Dahili pilin kullanım ömrü tamamlandı.	Yetkili satıcıya başvurunuz. Pilin değiştirilmesini sağlayınız.
Pil E1 ömür süresine ulaşıldı 	562	Harici pil 1'in kullanım ömrü tamamlandı.	Pili değiştirin.
Pil E2 ömür süresine ulaşıldı 	563	Harici pil 2'nin kullanım ömrü tamamlandı.	Pili değiştirin.
Pil E1 aşırı ısınmış 	564	Harici pil 1 aşırı ısınmış.	Pil ısı derecesine bağlı olarak kapatıldı. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Pil E2 aşırı ısınmış 	565	Harici pil 2 aşırı ısınmış.	Pil ısı derecesine bağlı olarak kapatıldı. Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Pil şarjı E1 mümkün değil 	566	Harici pil 1 bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
Pil şarjı E2 mümkün değil 	567	Harici pil 2 bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
Pil ısı derecesi E1 yüksek 	568	Harici pil 1 çok sıcak.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Pil ısı derecesi E2 yüksek 	569	Harici pil 2 çok sıcak.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Pil ısı derecesi E1 düşük 	570	Harici pil 1 çok soğuk.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Pil ısı derecesi E2 düşük 	571	Harici pil 2 çok soğuk.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.

GÖSTERGE	KOD	NEDENİ	ÖNLEM
Dahili pil iletişim hatası 	572	Dahili pil bozuk. Cihaz bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
Pil E1 iletişim hatası 	573	Harici pil 1 bozuk. Cihaz bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
Pil E2 iletişim hatası 	574	Harici pil 2 bozuk. Cihaz bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
Pil E1 hatası 	575	Harici pil 1 bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
Pil E2 hatası 	576	Harici pil 2 bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
Dahili pil ısı derecesi hatası 	577	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Pil E1 ısı derecesi hatası 	578	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Pil E2 ısı derecesi hatası 	579	Çevre ısı derecesi çok yüksek.	Cihazı 5 °C ila 40 °C arasında bir çevre ısı derecesinde çalıştırınız.
Enerji kesikliği 	580	Elektrik akımı beslemesi kesildi.	Alternatif solutma imkanını kullanın.
Dahili pil üzerinden enerji beslemesi 	584	Elektrik akımı beslemesi kesildi.	Elektrik bağlantı kablosunun güvenli şekilde bağlı olup olmadığını kontrol ediniz. Elektrik prizinin işlevini kontrol ediniz.
		Harici pil ve elektrik akımı beslemesi bağlanmamış.	Geriye kalan pil çalışma süresine dikkat edin (bakınız 3.6.3, S. 9). Gerekli olması halinde: Elektrik akımı beslemesini bağlayın.
Ekspirasyon valfi mevcut değil 	753	Ekspirasyon valfi mevcut değil.	Hortum sistemini ve hasta girişinin kontrol edin. Ekspirasyon valfini bağlayın.
Basınç sürekli düşük 	755	Maskedeki kaçak çok yüksek.	Maskenin iyi oturduğunu kontrol edin ve düzeltin.
Tidal volüm sürekli düşük 	756	Ayarlar uygun değil.	Terapi ve uyarı ayarlarını kontrol ediniz.
Soluk verme bloke ediliyor 	757	Ekspirasyon havası çıkışı bloke ediliyor.	Ekspirasyon valfini ve ekspirasyon modülünü kontrol edin.
Sabit basınç seviyesi 	758	Soluk frekansı veya ayarlanmış basınç farkı çok düşük.	Terapi ayarlarını kontrol edin.
Emme bölgesi bloke ediliyor 	759	Emme bölgesi bloke ediliyor.	Emme bölgesinin önünü serbest tutun.
Basınç ölçümü ve valf kumandası hortumları karıştırılmış 	760	Valf kontrol hortumu ve basınç ölçme hortumu karıştırılmış.	Hortum sisteminin ve hortum bağlantılarının doğru bağlanmış olması kontrol edilmelidir (bakınız 4.2.3, S. 12).
		Valf kontrol hortumu katlanmış.	Valf kontrol hortumunda blokaj ve hasar kontrolü yapınız. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştiriniz.

GÖSTERGE	KOD	NEDENİ	ÖNLEM
Hata FiO ₂ hücresi 	770	FiO ₂ hücresi bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz. FiO ₂ hücresinin değiştirilmesini sağlayınız.
FiO ₂ hücresi mevcut değil 	771	Herhangi bir FiO ₂ hücresi monte edilmemiş.	Yetkili satıcıya başvurunuz. FiO ₂ hücresinin monte edilmesini sağlayınız.
FiO ₂ hücresi tüketilmiş 	773	FiO ₂ hücresi tükenmiş.	Yetkili satıcıya başvurunuz. FiO ₂ hücresinin değiştirilmesini sağlayınız.
Fan ısı derecesi yüksek 	789	Fan ısı derecesi çok yüksek. Soğutma havası filtresi kapalı.	Cihazı hemen soğutun veya terapi sona erdiriliyor. Soğutma havası filtresini kontrol ediniz. Gerekli olması halinde: Soğutma havası filtresini yetkili bir satıcının değiştirmesini sağlayınız.
SpO ₂ sinyali zayıf 	792	SpO ₂ sensörü parmağa doğru bağlanmamış.	Parmağa olan bağlantıyı kontrol ediniz. Eğer uyarı mevcut kalmaya devam ederse: Yetkili satıcıya başvurunuz.
SpO ₂ sinyali zayıf 	790	Sinyal, oje veya pislikten dolayı arızalı.	Ojeyi silip gideriniz. Parmağı temizleyiniz.
SpO ₂ sensörü çıkarılmış 	791	SpO ₂ sensörü çıkarılmış.	SpO ₂ ve nabız denetimi için SpO ₂ sensörünü yeniden bağlayınız. Uyarı yine de güncel kalıyorsa: SpO ₂ sensörünü değiştiriniz.
SpO ₂ kablosu çıkarılmış 	793	SpO ₂ kablosu çıkarılmış.	SpO ₂ ve nabız denetimi için SpO ₂ kablosunu yeniden bağlayınız.
Terapi sonlandırıldı 	794	Cihaz kapalı.	Cihazı tekrar açınız.
Hatalı hortum sistemi 	795	Menüde tek hortumlu valf sistemi seçilmiş, fakat çift hortum sistemi bağlanmış.	Hortum sistemi değiştirilmeli veya bağlanmış olan hortum sistemini menüde doktora veya yetkili satıcıya ayarlatınız. Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz.
		Menüde kaçak sistemi seçilmiş, fakat tek hortumlu valf sistemi bağlanmış.	Hortum sistemi değiştirilmeli veya bağlanmış olan hortum sistemini menüde doktora veya yetkili satıcıya ayarlatınız. Ayarları tedavi eden doktora kontrol ettiriniz.
		Hortum sistemi bozuk.	Hortum sistemi ve hortum bağlantıları kontrol edilmelidir. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştiriniz.
Geri soluma 	796	Ekspirasyonda valf açılmıyor (örn. ilaçlardan dolayı yapışmış). Yüksek frekansta hastanın geri soluma hacmi çok yüksek.	Hortum sistemi ve hortum bağlantıları kontrol edilmelidir. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştiriniz.
Valf kontrol basıncında bağlantısızlık söz konusu 	798	Menüde tek hortumlu valf sistemi seçilmiş: Kontrol basınç hortumu bağlanmamış veya doğru bağlanmamış.	Kontrol basınç hortumu kontrol edilmeli ve doğru bağlanmalıdır.
		Menüde tek hortumlu valf sistemi seçilmiş, fakat kaçak hortum sistemi bağlanmış.	Hortum sistemi değiştirilmeli veya bağlanmış olan hortum sistemini menüde doktora veya yetkili satıcıya ayarlatınız.
Fan aşırı ısınmış 	799	Fan aşırı ısınmış.	Terapi sona erdiriliyor. Cihazın soğumasını sağlayın.
Azami cihaz basıncı aşıldı 	811	İnspiratorik direnç çok yüksek.	Direnci azaltın ve cihazı yeniden çalıştırın. Eğer uyarı yeniden söz konusu olursa: Yetkili satıcıya başvurunuz.

GÖSTERGE	KOD	NEDENİ	ÖNLEM
Azami cihaz basıncına ulaşıldı 	825	İnspiratorik direnç çok yüksek.	Direnci azaltın ve cihazı yeniden çalıştırın. Eğer uyarı yeniden söz konusu olursa: Yetkili satıcıya başvurunuz.
SADECE HFT MODU			
Akış sağlanamadı. FiO ₂ kontrol edilmelidir, akış ayarları veya aksesuar değiştirilmelidir. 		Ayarlanmış akış uygulanamaz.	Üst akış sınırı: Daha düşük bir HFT Akış ayarlayınız ve O ₂ beslemesini uygun ayarlayınız veya daha düşük dirence sahip aksesuar kullanınız.
			Alt akış sınırı: Daha yüksek bir HFT Akış ayarlayınız ve O ₂ beslemesini uygun ayarlayınız veya daha yüksek dirence sahip bir aksesuar kullanınız.
Hastada bağlantısızlık söz konusu 	465	Cihaz, açık durumdaki (monte edilmemiş) soluma girişi ile çalıştırılıyor. Hortum sistemi cihaza doğru bir şekilde bağlı değil veya hiç bağlanmamış.	Hastada hortum sistemi, hortum bağlantıları ve soluma girişi kontrol edilmelidir.

7.5 Bakıcı çağırma ve uzaktan uyarı

Hastanın ve cihazın denetlenmesini destekleme, bunu her şeyden önce yaşamı destekleyici solutmada yapmak için cihazda bir uzaktan uyarı bağlantısı bulunmaktadır. Bu bağlantıda tüm uyarılar ilgili yerlere iletilir.

Cihaz, bir klinikte uzaktan uyarı sistemi üzerinden dahili hastane uyarı sistemine bağlanabilir.

Ev ortamında cihazı uzaktan uyarı sistemi bağlantısı üzerinden VENTlremote uyarı uzaktan uyarı kutusuna bağlayabilirsiniz. Uzaktan uyarı kutusu, cihaz tarafından verilen işitsel ve görsel uyarı sinyallerinin uzağa aktarılmasına ve güçlendirilmesine yaramaktadır. Uzaktan uyarı verme bağlantısının ve ilgili kablo hattının kullanma talimatlarını dikkate alınız.

8 Arızalar

ARIZA	NEDENİ	ÖNLEM
Çalışma sesi yok, ekranda hiçbir şey gösterilmiyor.	Elektrik akımı beslemesi mevcut değil.	Elektrik bağlantı kablosunun güvenli şekilde bağlı olup olmadığını kontrol ediniz. Elektrik prizinin işlevini kontrol ediniz.
Cihaz ayarlanmış hedef basınca ulaşamıyor.	Kaba toz filtresi pislenmiş.	Kaba toz filtresini temizleyin. Gerekli olması halinde: Filtreyi değiştiriniz (bakınız 6, S. 17).
	Solunum maskesi hava kaçırıyor.	Kafa bandını, maske yüze sızdırmaz bir şekilde oturdurarak ayarlayınız (maskenin kullanma talimatına bakınız). Gerekli olması halinde: Bozuk maskeyi veya soluma girişini değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Hortum sistemini kontrol ediniz ve kaçakları gideriniz. Gerekli olması halinde: Hortum sistemini değiştiriniz.
	Cihaz bozuk.	Yetkili satıcıya başvurunuz.
Karanlık ekran dokunmaya tepki vermiyor. Ekran karanlık kalıyor.	Cihaz kapalı.	Cihazı devreye sokun (bakınız 4.4, S. 13).

9 Teknik veriler

ÖZELLİKLER	CIHAZ
93/42/EEC uyarınca ürün sınıfı	IIb
Ebatlar G x Y x D [cm]	30 x 13 x 21
Ağırlık	3,8 kg
Isı derecesi aralığı - Çalıştırma - Taşıma ve depolama - +70 °C ortamda taşıma ve depolama - -25 °C ortamda taşıma ve depolama	+5 °C ila +40 °C -25 °C ila +70 °C Çalıştırmaya başlamadan önce 4 saat oda sıcaklığına kadar soğuması beklenmelidir. Çalıştırmaya başlamadan önce 4 saat oda sıcaklığına kadar ısınması beklenmelidir.
Çalıştırma, taşıma ve depolama için izin verilen nem oranı	% 10 ila % 90 arasında bağıl nem oranı, yoğuşmasız > 35 °C ila 70 °C, azami 50 hPa su buharı basıncında
Hava basıncı aralığı	700 hPa ila 1100 hPa, bu değer deniz seviyesinden 3000 m yüksekliğe Deniz seviyesi
Soluma hortumu bağlantısı çapı	ISO 5356-1 standartına göre norm koni 22 mm
20 hPa değerinde azami hava akışı	>220 l/dk
Sistem arabirimi	3 V DC / 0,2 A prisma HUB cihazının bağlanmasında: 24 V DC / 0,2 A
USB-C arayüzü Azami güç çıkışı Güç girişi yok	5V / 1,1A
Bekleme güç alımı, pil şarjı yok Ekran aydınlığı % 90 Bakım çağrısı	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A azami 60 V DC / 1 A
Ventilasyon güç alımı, pil şarjı yok Ekran aydınlığı % 90 Ventilasyon ayarları: Mod: T Konfigürasyon: Yetişkin Kaçak hortum sistemi 15 mm Ek aksesuar: Soluk sistemi filtresi, soluk verme sistemi WilaSilent IPAP: 40 EPAP: 4 F: 26,5 Ti: 1,1 Basınç yükselişi: 1 Basınç düşüşü: 1 Test akciğer çanta	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A
Elektrik bağlantısı cihaz azami Güç kaynağı Giriş gerilimi / Azami akım Giriş frekansı Çıkış gerilimi / Azami akım	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A 100-240 V AC / 2,1 A 50-60 Hz 48 V DC / 2,7 A Tolerans -% 20 + % 10

ÖZELLİKLER	CIHAZ
Dahili / harici pil Tip Nominal kapasite Nominal gerilim Enerji tipik deşarj olma döngüleri	Li-İyon 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 şarj döngüsü Düşük ısı derecelerinde işletmede pil kapasitesi azalır.
Müteakip ayarlarda dâhili pilin kullanım süresi: Çift hortumlu sistem, PCV modu, f=20 dk, Ti=1 sn, PEEP=Kapalı, Vt = 800 ml Pasif akciğer: Direnç R = 5 hPa (l/sn); Uyma (Compliance) C = 50 ml/hPa	≥ 6 saat
Tam pil şarjı süresi % 80 pil şarjı süresi	< 6 saat < 5 saat
IEC 60601-1-11 standardına göre sınıflandırma: Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi İçine zarar verici katı madde ve su girmesine karşı koruma	Koruma sınıfı II Tip BF IP22
IEC 60601-1 standardına göre sınıflandırma: Çalıştırma şekli	Sürekli çalışma
Uygulama kısmı	Solutma girişi (örn. solunum maskesi, endotrakeal tüp, trakeal kanül), solunum hortumu, solunum sistemi filtresi, SpO ₂ sensörü
IEC 60601-1-2 uyarınca Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Radyo paraziti bağışıklığı	Tıbbi elektrikli cihazlar yayılım ve parazitlenme direnci açısından sadece belirlenmiş bir elektromanyetik ortamda kurulup işletmeye alınmalıdır. Daha detaylı bilgiler, kontrol parametreleri ve sınır değerler gerektiğinde üreticiden talep edilebilir. EN 55011 B IEC 61000-4 Bölüm 2 - 6, Bölüm 11, Bölüm 8 IEC 61000-3 Bölüm 2 ve 3
Solunum havasının ısıtılması	Azami + 3 °C
ISO 80601-2-72 standardına göre ortalama ses basınç seviyesi / Çalışma halinde ≥ 500 ml değerinde ≥ 150 ml değerinde ≥ 30 ml değerinde	38,5 dB(A) ±3 dB(A), ses şiddeti seviyesi 46,5 dB(A) ±3 dB(A) 37 dB(A) ±3 dB(A), ses şiddeti seviyesi 45 dB(A) ±3 dB(A) 41 dB(A) ±3 dB(A), ses şiddeti seviyesi 49 dB(A) ±3 dB(A)
IEC 60601-1-8 standartına göre tüm uyarı koşulları için ses basınç seviyesi uyarı mesajı (yüksek, orta, düşük öncelik) Tolerans	Kademe 1 Düşük derecede öncelik: 68 dB(A) Orta derecede öncelik: 68 dB(A) Yüksek derecede öncelik: 68 dB(A) ±3 dB(A) Kademe 4 Düşük derecede öncelik: 90 dB(A) Orta derecede öncelik: 90 dB(A) Yüksek derecede öncelik: 90 dB(A) ±5 dB(A)
IPAP basınç aralığı Solunum yolu basıncının hassaslığı	4h Pa - 50 hPa Kaçak sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Solutma hortumu WM 29988, Bakteri filtresi WM 27591 4 hPa - 60 hPa Valf sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Solutma hortumu LMT 31383, Bakteri filtresi WM 27591 ±(2 hPa + ayar değerinin %4 kadarı) ±(2 cmH ₂ O + ayar değerinin %4 kadarı)

ÖZELLİKLER	CIHAZ
Basınç aralığı EPAP	4 hPa - 25 hPa Kaçak sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Solutma hortumu WM 29988, Bakteri filtresi WM 27591
Basınç aralığı PEEP	0 hPa - 25 hPa Valf sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Solutma hortumu LMT31383, Bakteri filtresi WM 27591
Solunum yolu basıncının hassaslığı	$\pm(2 \text{ hPa} + \text{ayar değerinin } \%4 \text{ kadarı})$ $\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + \text{ayar değerinin } \%4 \text{ kadarı})$
CPAP Çalıştırma basıncı aralığı	4 hPa ila 20 hPa Kaçak sistemi için en dezavantajlı hortum sistemi: Solutma hortumu WM 29988, Bakteri filtresi WM 27591
Tolerans	$\pm(2 \text{ hPa} + \text{ayar değerinin } \%4 \text{ kadarı})$ $\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + \text{ayar değerinin } \%4 \text{ kadarı})$
Basınç artımı	0,2 hPa
Hata durumundaki azami basınç	$\leq 90 \text{ hPa}$
Soluma frekansı yetişkin	2 - 60 bpm
Soluma frekansı çocuk	5 - 80 bpm
Hassasiyet	$\pm 0,5 \text{ bpm}$
Artım	0,5 bpm
Ti min, Ti max, Ti timed	0,2 sn (çocuk) 0,5 s (yetişkin) otom (sadece Ti timed) 0,05 sn
Hassasiyet	0,05 sn, 0,2 sn ila 0,8 sn
Artım	0,1 sn, 0,8 sn ila 4 sn
Hedef volüm / Tidal volüm (soluk volüm) / dakika volüm (son 5 soluk üzerinden ortalama değer alınır)	30 ml ila 400 ml (çocuk) 100 ml ila 3000 ml (yetişkin)
Hassasiyet	$< 50 \text{ ml}: \pm (4 \text{ ml} + \text{güncel değerden } \%20)$
dezavantajlı hortum sistemi $< 50 \text{ ml}$: Solutma hortumu LMT 31383	$\geq 50 \text{ ml}: \pm (4 \text{ ml} + \text{güncel değerden } \%15)$
dezavantajlı hortum sistemi $\geq 50 \text{ ml}$: Solutma hortumu LMT 31382	
Artım	5 ml, 30 ml değerinden 100 ml değerine kadar
Aralık	10 ml, 100 ml değerinden 3000 ml değerine kadar 0,1 l/dk - 40 l/dk
Tetikleme kademesi	1 (yüksek hassasiyet) ila 10 (düşük hassasiyet) (adım 1)
İnspirasyon	Azami akışın % 95 ila % 5 kadarı, % 5 oranında adımlar şeklinde
Ekspirasyon	
Tetikleme düzeni	Hastanın akımı tetikleme eşiğini aşınca, inspirasyon tetiği başlatılır. İspirasyon hasta akımının azami inspirasyon hasta akımı yüzde oranına düşmesi halinde, ekspirasyon tetiği başlatılır.
Aralık I:E (soluk zaman oranı)	1:59 ila 2:1
Basınç yükselme hızı yetişkin	Kademe 1: 100 hPa/sn Kademe 2: 80 hPa/sn Kademe 3: 50 hPa/sn Kademe 4: 20 hPa/sn
Basınç yükselme hızı çocuk	Kademe 1: 135 hPa/sn Kademe 2: 100 hPa/sn Kademe 3: 80 hPa/sn Kademe 4: 50 hPa/sn
Basınç yükselme hızı MPV modu	Kademe 1: 60 hPa/sn Kademe 2: 45 hPa/sn Kademe 3: 30 hPa/sn Kademe 4: 15 hPa/sn

ÖZELLİKLER	CIHAZ
Basınç düşme hızı (sadece kaçak sistemi) Yetişkin Pediatrik	Kademe 1: -100 hPa/sn Kademe 2: -80 hPa/sn Kademe 3: -50 hPa/sn Kademe 4: -20 hPa/sn Kademe 1: -135 hPa/sn Kademe 2: -100 hPa/sn Kademe 3: -80 hPa/sn Kademe 4: -50 hPa/sn
Oksijen verilmesi işleminde izin verilen azami akış İzin verilen basınç	30 l/dk ≤ 1000 hPa
HFT Akış aralığı Yetişkin Pediatrik Artım Tolerans	5 l/dk - 60 l/dk 5 l/dk - 25 l/dk 1 l/dk ± (2 l/dk +ayar değerinin % 20 kadarı)
hassas filtre 1 µm büyüklüğe kadar 0,3 µm büyüklüğe kadar	Filtre sınıfı E10 ≥ % 99,5 ≥ % 85
Hassas filtre dayanma süresi	yakl. 250 saat
USB flash bellek	USB-C 3.0
Malzemeler Gövde hassas filtre Kaba toz filtresi Solutma hortumu	Alev geciktirici teknik termoplastik ve silikonlar, paslanmaz çelik Polipropilen Poliüretan Polietilen
Telsiz modülü Frekans bandı Telsiz yayın standartı	2,412 GHz - 2,4835 GHz ETSI EN 300 328
Filtre ve eşitleme teknikleri	Fizyolojik uyarılar, uyarı eşiğine erişilmesinden sonraki 3 soluktan sonra başlatılır. İstisna: Nabız yüksek, Nabız düşük, SpO₂ yüksek ve SpO₂ düşük uyarılar, uyarı eşiğine erişilmesinden 15 saniye sonra başlatılır. Basınç, akış ve kaçak göstergeleri düşük geçirgen filtrelenmiştir.
Algoritma Uyarı 758 (Sabit basınç seviyesi)	Solunum yolu basıncı > 2 hPa olunca ve devamlı bir ± 1 hPa bandı dahilinde kalınca, asgari 17 saniye boyunca devreye sokulur
Solunum sistemi filtresi	Ölü hacim: 26 ml Debi direnci: 2,0 cm H ₂ O 60 l/dk değerinde
Bakım aralığı	4 yıl

KULLANILAN ÖLÇME CIHAZLARI İÇİN GEÇERLİ TOLERANSLAR

Basınç:	Ölçüm değerinden ± % 0,75 veya ± 0,1 hPa
Akış:	Gerçek değerden ± % 2
Volüm	Gerçek değerden ± % 3
Isı derecesi:	± 0,3 °C
Süre	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Tüm fizyolojik akış ve volüm değerleri BTPS olarak gösterilir (hasta akışı, hedef volüm, soluk hacmi, dakika volüm). Tüm diğer akış ve volüm değerleri STPD olarak gösterilir.

Yapısal değişiklikler yapma hakkı saklıdır.

Cihazların hiçbir parçasında lateks bulunmamaktadır.

Uygulanmış standart: EN ISO 80601-2-72: Cihaza bağımlı hastalar için evde ventilasyon cihazlarının temel performans özelliklerini içeren güvenlik için özel gereklilikler.

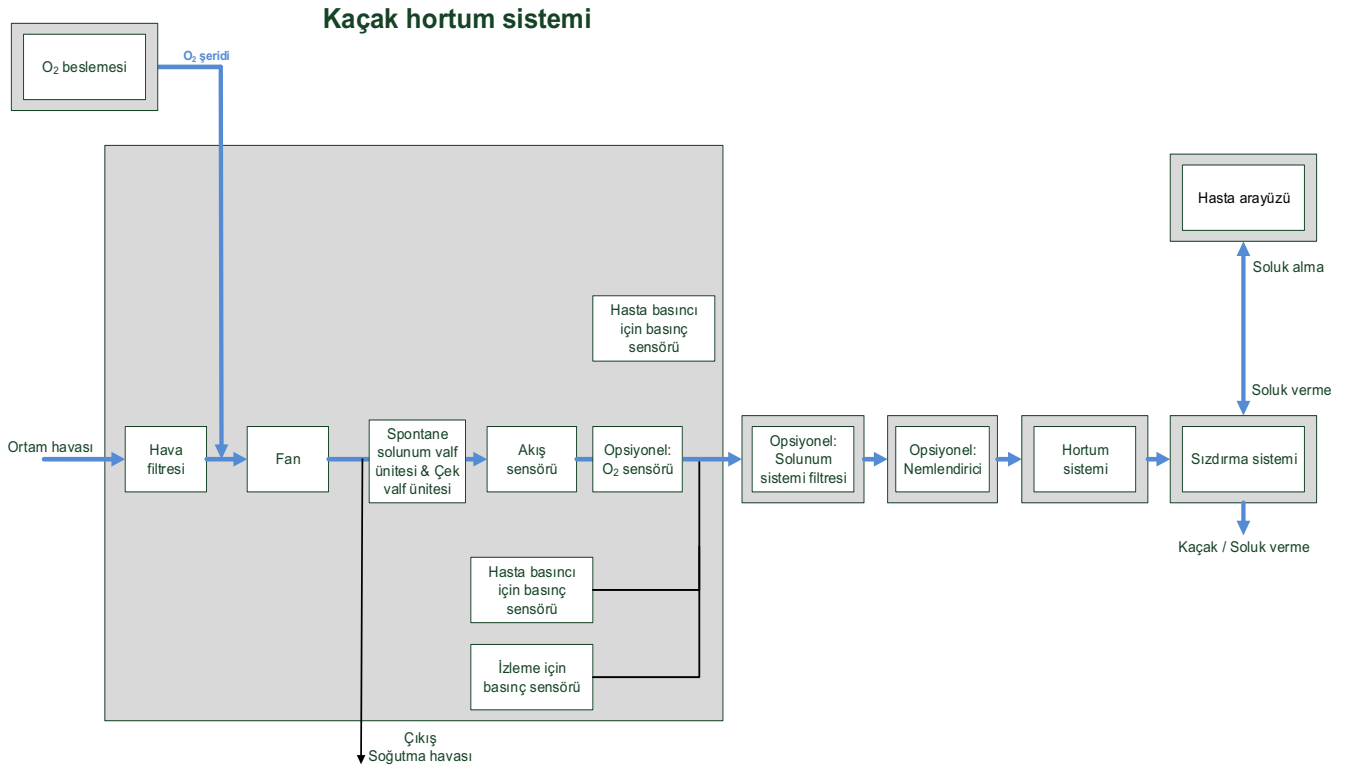
LM150TD tipi cihazlar aşağıdaki açık kaynak kodlu yazılımları kullanmaktadır: Linux Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

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

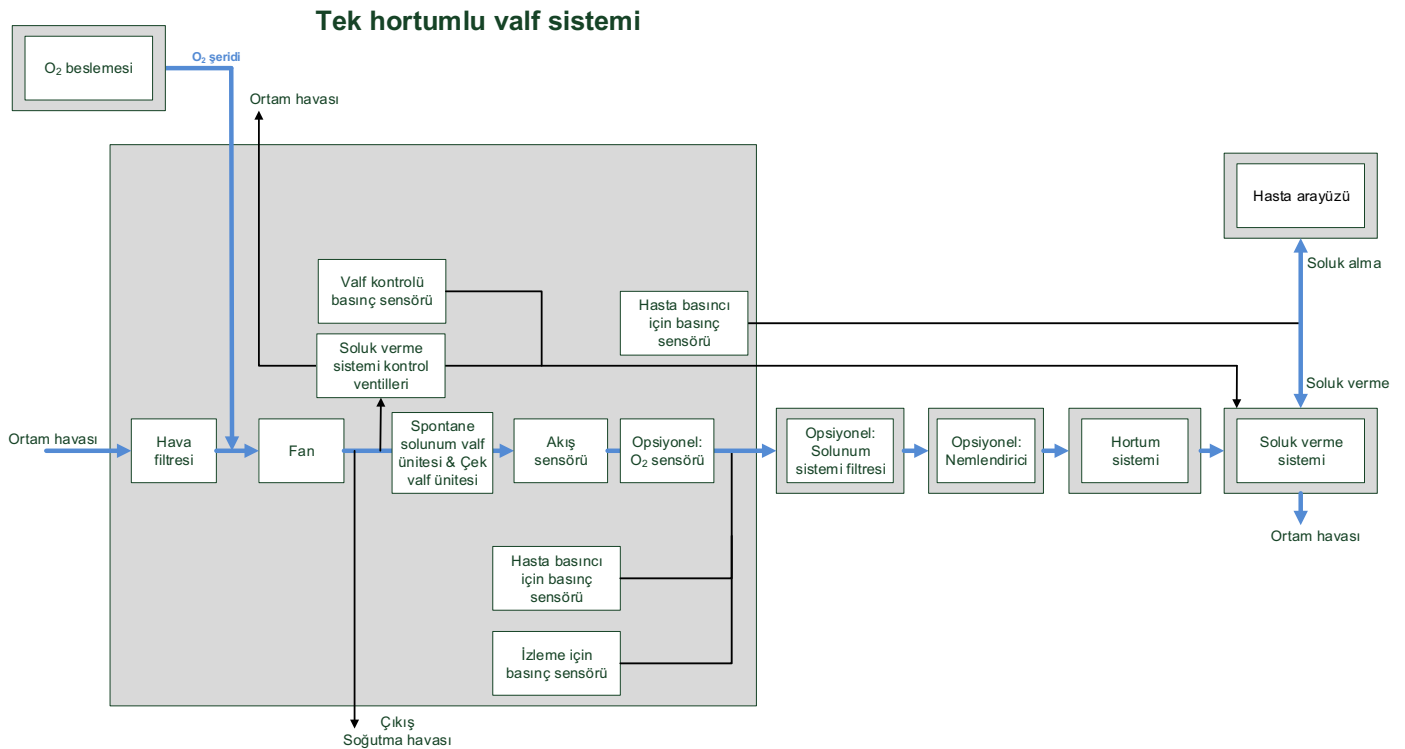
10 Ek

10.1 Pnömatik plan

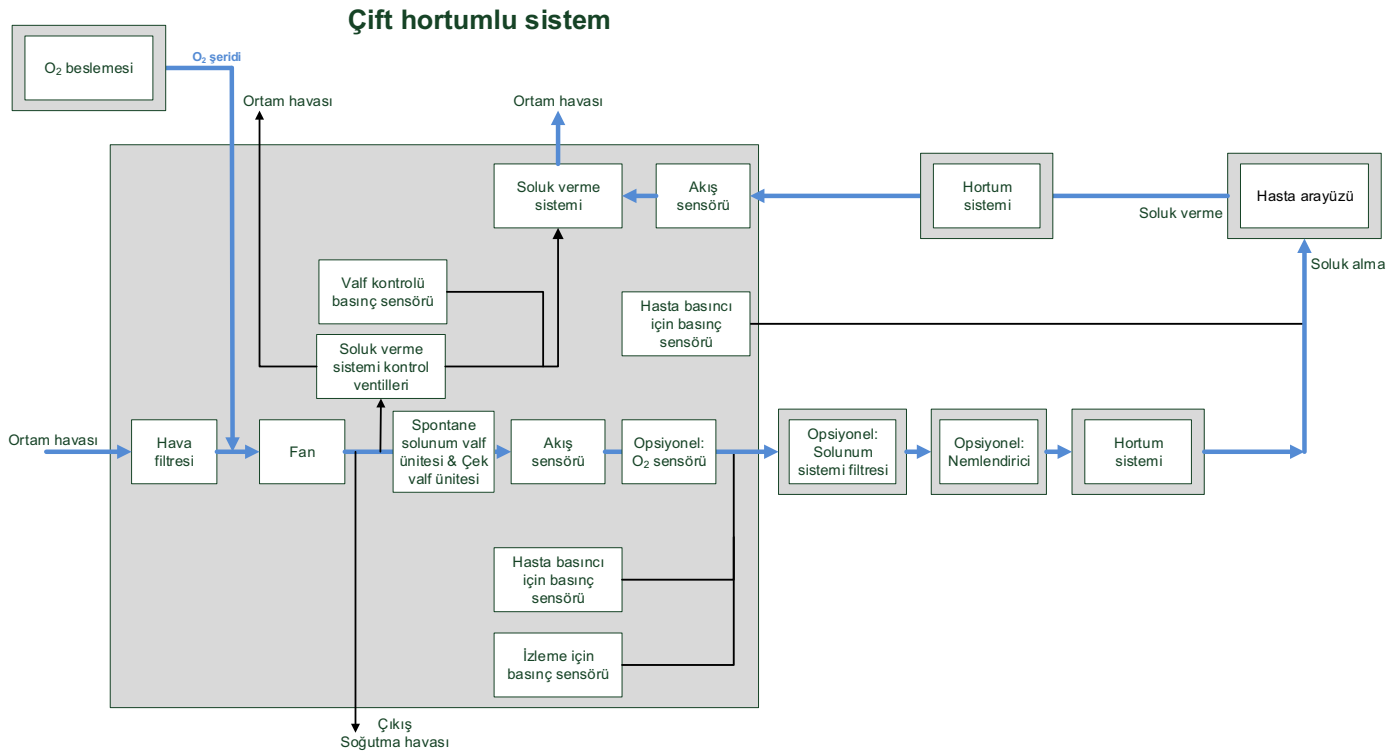
10.1.1 Kaçak hortum sistemi



10.1.2 Tek hortumlu valf sistemi



10.1.3 Çift hortumlu sistem



10.2 Sistem dirençleri

Cihaz ile hasta bağlantısı arasındaki bağlı hortum sisteminin ve bağlı aksesuarların (örn. solunum havası nemlendiricisi, solunum sistemi filtresi) toplam pnömatik direnci aşağıdaki değeri aşmamalıdır:

Hortum sistemi, **çap 15 mm ve 22 mm:**
Basınç düşüşü $\leq 3,2$ hPa, akış = 30 l/dk (BTPS).

Hortum sistemi **çap 10 mm** (çıkan ≤ 50 ml değeri için öngörülmüştür): **Basınç düşüşü $\leq 3,2$ hPa, akış = 2,5 l/dk (BTPS).**

Tek tek bileşenlerin basınç düşüşü değerleri, yukarıda belirtilen değeri geçmemesi gereken toplam direnç değerine eklenebilir.

Basınç ölçümü için azami hata: 0,0125 hPa

ÜRÜN NUMARASI	ÜRÜN ADI	AKIŞ (BTPS) L/DK TÜRÜNDEN	HPA TÜRÜNDEN BASINÇ DÜŞÜŞÜ
LMT 31382	LUISA, tek hortumlu valf sistemi, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, tek hortumlu valf sistemi, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, tek hortumlu valf sistemi, ısıtmalı (i), Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, kaçak hortum sistemi, ısıtmalı (i), Autofill hücresi, pasif valf, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, kaçak hortum sistemi, ısıtmalı (i), Autofill hücresi, pasif valf, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, çift hortumlu sistem, 150 cm, 15 mm Ø	30	İnspirasyon hortumu: 0,76 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,92 Ekspirasyon hortumu: 0,69
LMT 31581	LUISA, çift hortumlu sistem, 180 cm, 22 mm Ø	30	İnspirasyon hortumu: 0,17 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,24 Ekspirasyon hortumu: 0,17

ÜRÜN NUMARASI	ÜRÜN ADI	AKIŞ (BTPS) L/DK TÜRÜNDEN	HPA TÜRÜNDEN BASINÇ DÜŞÜŞÜ
LMT 31582	LUIA, çift hortumlu sistem, ısıtmalı (i+e), A adaptörü, Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspirasyon hortumu: 2,03 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 2,05 Ekspirasyon hortumu: 2,06
LMT 31383	LUIA, çift hortumlu sistem, ısıtmalı (i+e), A adaptörü, Autofill hücresi, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Inspirasyon hortumu: 0,22 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,32 Ekspirasyon hortumu: 0,37
LMT 31386	LUIA, çift hortumlu sistem, ısıtmalı (i+e), A adaptörü, Autofill hücresi, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Inspirasyon hortumu: 0,17 Hastadan cihaza inspirasyon hortumu: 0,16 Ekspirasyon hortumu: 0,09
WM 27591	Bacteria filter Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

10.3 Elektromanyetik girişimler

GİRİŞİM ÖLÇÜMLERİ	UYGUNLUK
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1 / Sınıf B
Harmonik bozulma	Sınıf A
Voltaj dalgalanmaları ve titreme	uyumludur

10.4 Elektromanyetik bağışıklık













BAĞIŞIKLIK KONTROLLERİ	UYGUNLUK SEVİYESİ
IEC 61000-4-2 standartına göre elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı
IEC 61000-4-3 direktifine göre yayılan RF rejimleri	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
Muhafazaların yüksek frekanslı kablosuz iletişim cihazlarına karşı parazit bağışıklığı için test özellikleri IEC 61000-4-3	Tablo 9, EN 60601-1-2:2014
IEC 61000-4-4 standartına göre hızlı geçici elektriksel rejimler / bursts	± 2 kV, şebeke hatları için ± 1 kV, giriş ve çıkış güçleri için
IEC 61000-4-5 direktifine göre dalgalanma gerilimleri / surges	± 1 kV, hatta karşı hat ± 2 kV, hatta karşı hat
IEC 61000-4-6 direktifine göre iletilen HF rejimi	3 Vrms 150 KHz - 80 MHz 6 Vrms ISM frekans bantlarında 150 kHz ve 80 MHz arasında
Besleme frekansındaki manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 direktifine göre	30 A/m
IEC 61000-4-11 direktifine göre gerilim beslemesinde gerilim düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve dalgalanmalar	% 0 UT; 250/300 periyotlar

ISO 80601-2-72 standartına göre cihazın önemli performans özellikleri

- Solunum yolu basıncının hassaslığı
- Bir tek solukta verilen volümün hassaslığı
- Solunum parametrelerinin hatasız ayarı
- Uyarıların işlevselliği

10.5 Tanımlar, işaretler ve semboller

Aşağıdaki semboller cihaz, cihaz levhası, aksesuarlar veya ambalajları üzerine yapılandırılmış olabilir.

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Basınç ölçme hortumu bağlantısı
	Valf kontrol hortumu bağlantısı
	Çift hortum sisteminde hastanın ekspirasyon havası çıkışı, çıkış bloke edilmemelidir
	Giriş; delikler bloke edilmemelidir
	Çıkış
	Kullanma talimatına uyunuz
	Doğru akım: 12, 24 V veya 48 V
TYP:	Cihaz tipi tanımı
REF	Sipariş numarası
	Uçaklarda kullanılmak için uygundur. RTCA/DO-160G Bölüm 21, Kategori M gereksinimlerine uygundur.
UDI	Ürün tanım numarası (tıbbi ürünler için tek tip ürün tanımı)
SN	Seri numarası
	Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Koruma sınıfı II türü ürün
	Ürünü evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz
	Kullanma talimatını dikkate alınız
IP22	Bir parmak ile dokunulmasına karşı koruma derecesi. İşbu ürün, cihaz gövdesi 15° eğik konumdayken dik açılı düşen su damllarına karşı korunmuştur.
	BF tipi uygulama ünitesi

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Üretici ve varsa üretim tarihi
MD	Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir
	Taşıma ve depolama için izin verilen ısı derecesi aralığı
	Taşıma ve depolama için izin verilen hava nemi aralığı
	Islaklığa karşı koruyunuz
	Kırılabilir. Fırlatmayınız ve yere düşürmeyiniz
CE	CE işareti (ürünün geçerli Avrupa Birliği direktiflerine ve yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)
	Tek bir hastada ürünün tekrar kullanılması mümkündür

10.6 Teslimat kapsamı

10.6.1 Teslimat kapsamı LMT 31380-1110 LUISA, HFT modlu

Aşağıdaki parçalar standart olarak teslimat kapsamında mevcuttur:

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI
HFT modlu ana cihaz	LMT 31410
Ekspirasyon modülü (tek kullanımlık ürün)	LMT 31425
Tek hortumlu valf sistemi, 22 mm Ø	LMT 31382
Güç kaynağı	LMT 31569
Elektrik şebekesi hattı (elektrik kablosu)	WM 24177
Oksijen bağlantı ağzı	WM 30669
Set, 12 hassas filtre	WM 29652
Set, 2 kaba toz filtresi	WM 29928
Muhafaza çantası	LMT 31417
Çanta takısı	LMT 31408
USB flash bellek	LMT 31414
Kullanma talimatı	LMT 68655
Hasta kartı	1P-10088de2002
Hasta bilgisi LM	WM 28209

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI
Set, tıbbi ürünler işletici yönetmeliğine göre dokümanlar: Tıbbi ürün defteri, devretme raporu	WM 15100
Son kontrol raporu	LMT 31588
Aksesuar torbası	LMT 31440

10.6.2 Teslimat kapsamı LMT 31390-1110 LUIA, HFT modlu

Aşağıdaki parçalar standart olarak teslimat kapsamında mevcuttur:

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI
HFT modlu ana cihaz	LMT 31410
Ekspirasyon modülü (tek kullanımlık ürün)	LMT 31425
Tek hortumlu valf sistemi, 22 mm Ø	LMT 31382
Güç kaynağı	LMT 31569
Elektrik şebekesi hattı (elektrik kablosu)	WM 24177
Oksijen bağlantı ağızı	WM 30669
Set, 12 hassas filtre	WM 29652
Set, 2 kaba toz filtresi	WM 29928
Muhafaza çantası	LMT 31417
Çanta takısı	LMT 31408
USB flash bellek	LMT 31414
Kullanma talimatı	LMT 68655
Son kontrol raporu	LMT 31588
Aksesuar torbası	LMT 31440

10.7 Aksesuar

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI
Solunum sistemi filtresi Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Oksijen sensörü, komple	LMT 31502
Wilasilent ekspirasyon valfi	WM 27589
Silentflow 3 ekspirasyon valfi	WM 25500
Tek hortumlu valf sistemi, 15 mm Ø	LMT 31383
Tek hortumlu valf sistemi, 22 mm Ø	LMT 31382
Çift hortumlu sistem, 15 mm Ø	LMT 31577
Çift hortumlu sistem, 22 mm Ø	LMT 31581
Kaçak hortum sistemi, 15 mm Ø	WM 29988
Kaçak hortum sistemi, 22 mm Ø	WM 23962
Kaçak hortum sistemi, otoklavlanabilir, 22 mm Ø	WM 24667
Kaçak hortum sistemi ağızlıklı solutma, 15 mm Ø	WM 27651
Mobil kalma çantası	LMT 31554

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI
Şasi LUIA Klinik, parçaları: - Şasi 2.0 (LMT 31355) - Set, LUIA Şasi plakası 2.0 (LMT 31371) - Güç adaptörü tutucusu (LMT 31351) - Su torbası tutucusu (LMT 31353) - Oksijen tüpü tutucusu (LMT 31352) - Mafsal kolu (LMT 31354)	LMT 31370
Şasi LUIA Homecare, parçaları: - Şasi 2.0 (LMT 31355) - Set, LUIA Şasi plakası 2.0 (LMT 31371) - Güç adaptörü tutucusu (LMT 31351)	LMT 31360
Güç adaptörü tutucusu, şasi 2.0 için	LMT 31351
Su torbası tutucusu, şasi 2.0 için	LMT 31353
Oksijen tüpü tutucusu, şasi 2.0 için	LMT 31352
Şasi için mafsal kolu	LMT 31354
Set, LUIA cihaz plakası	LMT 31359
Set, LUIA şasi plakası 2.0	LMT 31371
Norm ray için duvar mesnedi	LMT 31368
Ekspirasyon modülü (tek kullanımlık ürün)	LMT 31404
Ekspirasyon modülü (otoklavlanabilir)	LMT 31413
Dahili yedek piller, LUIA için	LMT 31550
Harici pil	LMT 31540
Pil şarj cihazı	LMT 31594
VENTIremote uyarı, 10 m	LMT 31560
VENTIremote uyarı, 30 m	LMT 31570
Kablo 10 m, bakım çağrısı LUIA	LMT 31510
Kablo 30 m, bakım çağrısı LUIA	LMT 31520
CD-ROM, yazılım prismaTS ile	WM 93331
USB flash bellek	LMT 31414
Monitör COM kablosu	LMT 31578
Set, 90° - hortum adaptörü	LMT 15984
Kablo 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
SpO ₂ sensörü, Boy S	LMT 31580
SpO ₂ sensörü, Boy M	LMT 31396
SpO ₂ sensörü, Boy L	LMT 31388
Kablo SpO ₂ /Xpod Sensör	LMT 31593

10.8 Çıkarılabilen parçalar

PARÇA	ÜRÜN NUMARASI
Filtre tutucusu	LMT 31422
Ekspirasyon modülü kapağı	LMT 31481
Ekspirasyon modülü (tek kullanımlık ürün)	LMT 31425
Set, Ekspirasyon modülü (hijyenik hazırlanabilir)	LMT 15961
Ekspirasyon modülü blendajı	LMT 31574

10.9 Garanti

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

Bir garanti durumu söz konusu olduğunda yetkili satıcınıza başvurunuz.

ÜRÜN	GARANTİ SÜRELERİ
Aksesuarlar da dâhil olmak üzere cihazlar (İstisna: Maskeler)	2 yıl
Maskeler ve aksesuarlar, piller (teknik dokümanlarda farklı bir şey belirtilmemesi halinde), sensörler, hortum sistemleri	6 ay
Tek kullanımlık ürünler	Yok

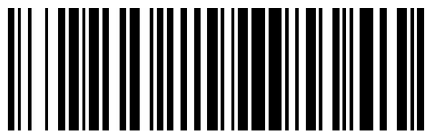
10.10 Uygunluk beyanı

İşbu yazı ile, üretici konumundaki Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Almanya) firması, bu ürünün, tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metnini üreticinin internet sayfasından tedarik edebilirsiniz.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68655

LÖWENSTEIN
medical