Kullanım Kılavuzu

Oxygen Concentrator

SO1 5A / SO1 5B

CE 0123

İçindekiler

ÖNEMLİ GÜVENLİK TEDBİRLERİ 1
1. Semboller 7
2. Ürün Bilgileri 9
2.1 Kullanım Amacı 9
2.2 Kontrendikasyon 10
2.3 Teknolojik Çalışma Prensibi 10
2.4 Amaçlanan Klinik Faydalar 10
2.5 Teknik Özellikler 11
3. Model 12
4. Paket içeriği 13
5. Sistem Özellikleri 14
5.1 SO1 5A 14
5.2 SO1 5B 16
6. İlk Kurulum 19
6.1 Kontrol etme 19
6.2 Kompresör Bandajının Çözülmesi 19
6.3 Nemlendiricinin Kurulumu 19
6.4 Kanül Valfine Bağlama 20
6.5 Nazal Kanüle Bağlama 21
6.6 Başlatma 21
7. Çalıştırma 22
7.1 Akış Hızı Kontrolü 22
7.2 Uzaktan Kumanda (SO1 5B için) 23
7.3 Zamanlama (SO1 5B için) 24
7.4 Cihazın Kapatılması 25
8. Alarm 25
8.1 Alarm Derecelendirmesi ve Açıklamalar 25
8.2 Görsel Alarm 25
8.3 İşitsel Alarm 26
8.4 Alarmı Susturma 26
8.5 Alarm Bilgileri ve Açıklamaları 26
8.6 Alarm Doğrulama 29
9. Temizlik ve Dezenfeksiyon 29
9.1 Muhafazaların Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu 30
9.2 Nemlendiricinin ve Bağlantı Hortumunun Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu 30
9.3 Filtre Pamuğunu Değiştirin ve Temizleyin 31
9.4 Hava Giriş Filtresini Değiştirin 32
9.5 Hastalar Arası Temizlik ve Dezenfeksiyon 32
9.6 Önleyici Bakım 32
10. Cihaz Kullanım Ömrü 33
11. Sorun giderme 33
12. EMC Gereksinimleri 36
13. Sınırlı Garanti 41

ÖNEMLİ GÜVENLİK TEDBİRLERİ

⚠ Cihazınızı çalıştırmadan önce bu kılavuzda yer alan tüm bilgileri okuyup anladığınızdan emin olun.

⚠ Elektrik kesintisi veya cihazın arızalanması durumunda oksijen takviyesi için alternatif bir kaynak (oksijen tüpü, oksijen torbası vb.) bulundurulmasını öneririz.

⚠ Bu cihaz yaşam desteği için değil, oksijen takviyesi için kullanılır.

DİKKAT: Ciddi yaralanmalara neden olabilecek tehlikelere ilişkin önemli güvenlik bilgileri.
UYARI: Cihazın zarar görmesini önlemeye yönelik bilgiler.
NOT: Özellikle dikkat etmeniz gereken bilgiler.

⚠ Dikkat

• Cihaz çalışırken sigara içilmemelidir. Cihaz odası herhangi bir ateşleme kaynağının (kibrit çöpü veya yanan sigara) bulunmadığı bir yerde olmalıdır. Sigara içilmez işareti açıkça görülebilmelidir.
• Bu cihaz, alev almayan malzemelerin hızlı yanmasını sağlayabilecek yüksek konsantrasyonlu oksijen sağlar. Bu uyarının dikkate alınmaması hâlinde ciddi yangın, mal kaybı, yaralanma ve hatta ölümle sonuçlanabilecek durumlar ortaya çıkabilir.
• Yağ, gres veya petrol bazlı ürünler belirli bir basınç altında oksijenle temas ettiğinde kendiliğinden ve şiddetli bir şekilde yanabilir. Bu nedenle lütfen bunları cihazdan, hortum hattından, konnektörden ve diğer oksijen cihazlarından uzak tutun. Yalnızca önerilen yağlayıcıyı kullanın.
• Cihazı kurmadan ve çalıştırmadan önce lütfen bu talimatları dikkatlice okuyunuz.
• Ürün kullanım kılavuzunda anlatıldığı şekilde çalıştırılmalıdır.
• Tüm hakları saklıdır. BMC'nin önceden yazılı izni alınmaksızın kısmen veya tamamen yayınlanması, çoğaltılması veya değiştirilmesi yasaktır.
• Bu dokümandaki bilgiler önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.
• Uyarıları, ikazları veya oksijen konsantratörünün kurulumunu, kullanımını veya bakımını anlayamıyorsanız veya beklenmeyen çalışma şekli veya olayları bildirmek istiyorsanız, bu ekipmanı kullanmaya kalkışmadan önce bir sağlık uzmanıyla, satıcıyla veya üreticinin teknik personeliyle ya da üreticinin temsilcisiyle iletişime geçin.
• Cihaz yalnızca iç mekan kullanımı için tasarlanmıştır.
• Konsantratörün hava açıklıklarını asla kapatmayın veya cihazı hava açıklığının tıkanabileceği yatak veya kanepe gibi yumuşak bir yüzeye yerleştirmeyin.
• Konsantratörü duvarlardan, perdelerden ve mobilyalardan en az 30 cm uzakta tutun.
• Dolap içerisinde kullanmayın.
• Oksijen konsantratörünü suya veya başka bir sıvıya düşebileceği yerlere koymayın veya böyle yerlerde saklamayın.
• Bu ürün oksijen takviyesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yaşam desteği veya yaşamı sürdürme amaçlı değildir.

• Bu ürünü yalnızca hasta kendiliğinden nefes alabiliyorsa kullanın.
• Bu ürünü, bu kılavuzun ürün parametreleri ve kullanım amacı bölümlerinde açıklananların dışında bir şekilde kullanmayın.
• Oksijen terapisi esnasında oksijen zenginleştirmesine bağlı yangın riski ortaya çıkar. Oksijen konsantratörünü veya aksesuarlarını kıvılcım, açık alev veya diğer ateşleme kaynaklarının yakınında kullanmayın. Buna her türlü sürtünmenin yarattığı statik elektrikten kaynaklanan kıvılcımlar da dahildir.
• Tıbbi durumunuza göre terapötik miktarda oksijen almanızı sağlamak üzere BMC Oksijen Konsantratörü (Model: SO1 5A, SO1 5B):
  – aksesuarlarınızla birlikte aktivite seviyelerinizde sizin için özel olarak belirlenen veya reçete edilen ayarlarla kullanılmalıdır.
  – konsantratörün veya aksesuar üreticisinin spesifikasyonlarına uygun parça ve aksesuarların özel kombinasyonu ile kullanılmalıdır.
• Oksijen tedavisi öncesinde ve esnasında yalnızca oksijen uyumlu su bazlı losyonlar veya merhemler kullanın. Yangın ve yanık riskini önlemek için asla petrol ya da yağ bazlı losyon veya merhemler kullanmayın.
• Yangın ve yanık riskini önlemek için oksijen konsantratörünün bağlantı parçalarını, bağlantılarını, hortumlarını veya diğer aksesuarlarını yağlamayın.
• Düzgün çalışmayı sağlamak ve yangın ve yanık riskini önlemek için yalnızca üretici tarafından tavsiye edilen yedek parçaları kullanın. Diğer üreticiler tarafından tasarlanan aksesuarlar BMC tarafından test edilmemiştir ve kullanılması önerilmez.
• Bu cihazın 1828 m'nin üzerinde bir rakımda veya 10°C - 40°C sıcaklık aralığının dışında ya da %80'in üzerinde bağıl nem oranında kullanılmasının, akış hızını ve oksijen yüzdesini ve dolayısıyla terapi kalitesini olumsuz etkilemesi beklenir.
• Oksijen yangının başlamasını ve yayılmasını kolaylaştırır. Oksijen konsantratörü açık ancak kullanılmıyorsa burun kanülünü veya maskeyi yatak örtüleri veya sandalye minderleri üzerinde bırakmayın. Oksijen malzemeleri daha yanıcı hâle getirecektir. Oksijen zenginleşmesini önlemek için, kullanılmadığı zaman oksijen konsantratörünü kapatın.
• Oksijen tedavisi görürken rahatsızlık hissederseniz veya tıbbi bir acil durumla karşılaşırsanız, zarar görmemek için derhâl tıbbi yardım isteyin.
• Geriatrik, pediatrik veya rahatsızlığını iletemeyen herhangi bir hastanın zarar görmesinin önlenmesi amacıyla rahatsızlık ve/veya tıbbi aciliyet hakkındaki bilgilerin sorumlu bakım sağlayıcıya iletilmesi için ek izleme ve/veya dağıtımlı bir alarm sistemine ihtiyaç duyabilir.
• Oksijen tedavisi sırasında sigara içmek tehlikelidir ve olası yüz yanıklarına veya ölüme neden olabilir. Oksijen konsantratörünün veya oksijen taşıyan aksesuarların bulunduğu odada sigara içilmesine veya açık alev bulundurulmasına izin vermeyin.
• Eğer sigara içiyorsanız, daima oksijen konsantratörünü kapatmalı, kanülü çıkarmalı ve kanülün, maskenin veya oksijen konsantratörünün bulunduğu odadan ayrılmalısınız. Odadan çıkamıyorsanız oksijen konsantratörünü kapattıktan sonra 10 dakika beklemelisiniz.

• Oksijen tedavisi sırasında açık alevler tehlike yaratır ve yangın veya ölümle sonuçlanacak durumlar ortaya çıkabilir. Oksijen konsantratörünün veya oksijen taşıyan aksesuarların 2 m yakınında açık aleve izin vermeyin.
• Oksijen tedavisi öncesinde ve sırasında yalnızca oksijen uyumlu su bazlı losyonlar veya merhemler kullanın. Yangın ve yanık riskini önlemek için asla petrol ya da yağ bazlı losyon veya merhemler kullanmayın.
• Yaralanma veya hastalık nedeniyle ölüm riskini azaltmak için aksesuarlar da dahil olmak üzere kullanılacak ekipmanın konfigürasyonu ile oksijen dağıtım ayarı her hasta için ayrı ayrı belirlenmelidir. Kullanmadan önce doktora danışın.
• Yaralanma veya hastalıktan kaynaklanan ölüm riskini azaltmak için oksijen konsantratörünün oksijen dağıtım ayarları, tedavinin etkinliği açısından periyodik olarak yeniden değerlendirilmelidir. Yardım için doktora danışın.
• Doktorunuz veya terapistiniz tarafından bir değişiklik önerilmediği sürece akış ölçerdeki akış hızı ayarını değiştirmeyin.
• Belirli durumlarda oksijen tedavisi zararlı olabilir. Kullanmadan önce doktora danışın.
• Ürünün yanlış kullanımından kaynaklanan yaralanma veya ölümleri engellemek için bu konsantratörün çocuklar veya fiziksel engelli kişiler tarafından ya da bunların yakınında kullanıldığı durumları yakından denetleyin ve bu cihazı kullanan, alarmları duyamayan veya göremeyen ya da rahatsızlıklarını iletemeyen hastaları izleyin.
• Üreticinin izni olmadan üründe değişiklik yapmayın.
• Ürünü parçalarına ayırmayın veya herhangi bir bileşeni çıkarmayın. Kullanıcının tamir edebileceği hiçbir parçası yoktur.
• BMC veya sağlık hizmeti sağlayıcınız tarafından tavsiye edilmediği sürece cihaza herhangi bir ekipman bağlamayın.
• Bu cihazla kullanılabilecek birçok farklı türde nemlendirici, bağlantı hortumu, nazal kanül ve maske bulunmaktadır. Bu cihazların hangisinin size en uygun olacağına ilişkin öneriler için doktorunuzla, yerel terapistinizle veya evde bakım sağlayıcınızla iletişime geçmelisiniz. Ayrıca size doğru kullanım, bakım ve temizlik konusunda tavsiyelerde bulunabilirler.
• Nazal kanül veya maskeye karşı alerjik reaksiyonlarınız varsa lütfen yardım için doktorunuza, yerel terapistinize veya evde bakım sağlayıcınıza başvurun.
• Tüm harici bileşenlerde ve kutuda hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar veya ürünün düzgün çalışmaması veya performansında herhangi bir değişiklik olması durumunda onarım için BMC ile iletişime geçin.
• Parça değiştirme ve onarım yalnızca üretici tarafından yetkilendirilen kalifiye servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
• Üretici, servis personeli tarafından tamir edilebileceğini belirlediği ekipmanların parçalarını onarma konusunda servis personeline yardımcı olacak devre şemalarını, bileşen parça listelerini, açıklamaları, kalibrasyon talimatlarını veya diğer bilgileri talep edildiğinde sağlayacaktır.
• Ürün, EMC ile ilgili özel önlemlere tabidir ve birlikte verilen belgelerde bulunan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete sokulmalıdır.

• Oksijen konsantratörünü, kablosuz ağ cihazları, cep telefonları, kablosuz telefonlar ve baz istasyonları, telsizler vb. gibi kablosuz iletişim ekipmanlarından en az 3,0 m uzakta tutun.
• Hasta için kabul edilemez risklere yol açabileceği veya cihaza ya da MR tıbbi cihazlarına zarar verebileceği için cihazı veya aksesuarları manyetik rezonans (MR) ortamına sokmayın. Cihaz ve aksesuarlar MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir.
• Hasta için kabul edilemez risklere veya cihazın hasar görmesine neden olabileceği için cihazı veya aksesuarları CT tarayıcılar, diatermi, RFID ve elektromanyetik güvenlik sistemleri (metal dedektörleri) gibi elektromanyetik ekipmanların bulunduğu ortamlarda kullanmayın. Bazı elektromanyetik kaynaklar görünmeyebilir. Eğer bu cihazın performansında açıklanamayan herhangi bir değişiklik fark ederseniz, alışılmadık veya sert sesler çıkarırsa güç kablosunu çıkarın ve kullanmaya son verin. Derhal evde bakım hizmet sağlayıcınızla iletişime geçin.
• Hatalı çalışmaya neden olabileceğinden bu ekipman, başka ekipmanlarla birlikte kullanılmamalıdır.
• Diğer ekipmanlar ilgili ulusal standart gerekliliklerini karşılasalar bile bu cihazın bozuk çalışmasına neden olabilirler.
• Konsantratörden yayılan emisyonların girişime neden olup olmadığını belirlemek için konsantratörü kapatın. Diğer cihaz (lar) la etkileşim durursa, konsantratör girişime neden oluyor demektir. Bu gibi nadir durumlarda, aşağıdaki önlemlerden biri kullanılarak girişim azaltılabilir veya düzeltilebilir:
  - Cihazın yerini değiştirin veya ekipmanların arasındaki mesafeyi artırın.
  - Ekipmanı, diğer cihaz(lar)ın bağlı olduğu hattan farklı bir hattaki çıkışa bağlayın.
• Tekstil ürünleri, yağ veya petrol ürünleri, gres, yağlı maddeler ve diğer yanıcı maddeler, oksijenle zenginleştirilmiş havada ve basınç altında oksijenle temas ettiğinde kolaylıkla tutuşur ve kuvvetli şekilde yanar. Yangın, ölüm, yaralanma veya olası hasarları önlemek için bu maddeleri konsantratör veya bileşenleri üzerinde kullanmayın.
• Tüm kibritleri, yanan sigaraları, elektronik sigaraları veya diğer tutuşturucu kaynakları bu konsantratörün bulunduğu odanın dışında ve oksijenin dağıtıldığı yerden uzakta tutun.
• Oksijen hortumlarını, kabloları ve konsantratörü battaniye, yatak örtüsü, sandalye minderi, kıyafet gibi eşyaların altından ve ısıtıcılar, sobalar ve benzeri elektrikli cihazlar dahil olmak üzere ısıtılmış veya sıcak yüzeylerden uzak tutun.
• Oksijen konsantratörünü fişe takılıyken asla gözetimsiz bırakmayın. Oksijen konsantratörünün kullanılmadığı zamanlarda kapalı olduğundan emin olun.
• Ekipmanı, bağlantısını kesmeyi zorlaştıracak şekilde yerleştirmeyin.
• Banyo yaparken kullanmaktan kaçının Doktor tavsiyesi ile sürekli kullanım gerekiyorsa konsantratör banyodan en az 2,5 m uzakta başka bir odada bulunmalıdır.
• Islakken oksijen konsantratörüne temas etmeyin.
• Suya düşen oksijen konsantratörüne dokunmayın. Derhal fişini çekin.
• Yıpranmış veya hasar görmüş AC adaptör kablolarını kullanmayın.
• Boğulmayı ve/veya hortumun dolaşması nedeniyle boğulmayı önlemek için çocukları ve evcil hayvanları nazal kanül ve hortumlardan uzak tutun. Nazal kanül çocuklar ve/veya engelli kişiler tarafından veya bunların yakınında kullanıldığında yakın gözetim gereklidir.

• Uyku sırasında hastanın başına veya boynuna dolanabileceği için uzun hortumu yatağın başucuna yığmayın.
• Yaralanma veya hastalık nedeniyle ölüm riskini azaltmak için burun kanülünü düzenli olarak değiştirin. Kanülün ne sıklıkta değiştirilmesi gerektiğini öğrenmek için ekipman sağlayıcınıza veya doktorunuza danışın.
• Kanülleri hastalar arasında paylaşmayın.
• Enfeksiyon nedeniyle hastalanma veya konsantratörün hasar görmesini önlemek için hastalar arasında oksijen konsantratörü ve aksesuarlarının temizliği ve dezenfeksiyonu yalnızca kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
• Hatalı bir işlemden kaynaklanabilecek kazaları önlemek için bakımdan önce daima elektrik fişini prizden çekin.
• Yangın, ölüm, yaralanma veya hasar riskini önlemek için, BMC tarafından tavsiye edilmediği sürece konsantratörde herhangi bir yağlayıcı kullanmayın.
• Oksijen konsantratörü, elektrik kesintisi veya cihaz arızası nedeniyle oksijen üretemeyebilir. Her zaman hazır bir yedek oksijen kaynağı bulundurun.
• Atık bertarafına ilişkin yerel ve/veya ulusal yönergelerinizi izleyin.
• Cihazı hareket ettirirken dengesini korumak için lütfen hava giriş penceresi boyunca ilerletiniz.
• Uzaktan kumandanın pilini yanlışlıkla yutmalarını önlemek için çocukların uzaktan kumandayla oynaması yasaktır.
• Nazal kanül tek kullanımlık bir aksesuardır ve yeniden kullanılırsa çapraz enfeksiyona neden olabilir.
• Bu cihaz oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılamaz.
• Ürünün kullanım ömrü boyunca dahili gaz bağlantısı ve hat bağlantısı muayenesi yapılmasına gerek yoktur. Kullanım ömrü aşıldıktan sonra yılda bir defa üretici firmanın yetkilendirdiği kalifiye servis personeli tarafından muayene edilmesi gerekmektedir.
• EM BOZULMA yoğunluğunun yüksek olduğu aktif HF CERRAHİ EKİPMANINA ve manyetik rezonans görüntüleme için kullanılan ME SİSTEMİ RF korumalı odasına yaklaşmayın.
•Hatalı çalışmasına neden olabileceğinden bu ekipmanın diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekli olduğu takdirde, bu ekipman ve diğer ekipmanların normal şekilde çalıştıklarının teyidi için gözlemlenmeleri gerekir.
• Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
• Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere cihazın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.

⚠ Uyarı

• Hasar görmesini önlemek için lütfen cihazı taşırken dikey konumda tutun. Ters çevirmeyin!
• Nitelikli bir elektrik prizi ve elektrik güvenliği sertifikasına sahip bir bağlantı paneli seçin.
• Muhafazaları izin almadan sökmeyin!
• Besleme gerilimi istikrarsız ise veya belirtilen aralığın dışındaysa lütfen bir voltaj dengeleyici kullanın.
• Üretici, çalışma süresinin 30 dakikanın üzerinde olmasını ve cihazı sık sık açıp kapatmamanızı tavsiye eder. Kapatıldıktan 3 ila 5 dakika sonra tekrar çalıştırılabilir. Aksi takdirde hizmet ömrü kısalabilir.
• Hava girişi ve hava çıkışlarının tıkanmaması için cihazı iyi havalandırılan bir alana yerleştirin ve konumlandırın.
• Cihazın taban kısmının altına herhangi bir eşya konulmamalıdır. Cihazı, eğilmesine veya içine gömülmesine neden olabilecek yumuşak yüzeylerin (yatak, koltuk gibi) üzerine koymayınız. Kapanmaya veya oksijen konsantrasyonunun azalmasına yol açabilecek tıkanmaları önlemek için hava giriş ve çıkışı peluş, kıl veya benzer eşyalardan uzak tutulmalıdır.
• Cihazı güç kaynağı kablosundan çekerek taşımayın veya yerini değiştirmeyin.
• Doğrudan güneş ışığı vurmasını önlemek için cihazı kapalı ve havalandırılan bir yere koyun. Cihazın her iki tarafında da duvar, mobilya ve benzer cisimlerle arasında 30 cm'den fazla mesafe bırakılmalıdır. Halı yığınlarından, ısıtıcıdan, elektrikli sobadan ve sıcak hava fanlarından uzak tutunuz. Cihazı dar bir yere koymayın.
• Nemlendiriciye üreticinin talimatlarına uygun şekilde su doldurun. Lütfen içine çok fazla su eklemeyin!
• Cihazın bakımını ve performansının ayarını yalnızca yetkili kurum ve eğitimli personel yapabilir.
• Taşınabilir iletişim ekipmanı yakınındaysa cihaz radyo frekansından kolayca etkilenecektir.
• Islakken cihaza dokunmayın. Cihazı suya veya başka bir sıvıya kolayca düşebileceği yerlerde kullanmayın veya saklamayın.
• Cihaza herhangi bir şey damlatmayın veya sokmayın.
• Cihazı elektriğe bağladıktan sonra yanından ayrılmayın.
• Kullanım sona erdikten sonra gücü kestiğinizden emin olun.
• Yalnızca belirlenmiş bileşenleri ve eklentileri kullanın. Aksi takdirde cihazın performansı düşecektir.
• Cihazı başka bir oksijenatörle paralel veya seri olarak kullanmayın.
• Cihazı taşımadan önce elektriğinin kesildiğinden emin olun.
• Cihazın yakınında kıvılcım oluşmasını önleyin. Sürtünmeden kaynaklanan elektrostatik kıvılcım dahil.
• Açıklıkları tüy, saç ve benzeri yabancı maddelerden uzak tutun.
• Tıkanma nedeniyle zarar görmesini önlemek için filtre takılı olmadan cihazı çalıştırmayın.

• Nazal kanülün uçlarının burun içinde uygun şekilde yerleştirilmesi ve konumlandırılması, hastanın solunum sistemine verilen oksijen miktarı açısından kritik öneme sahiptir.
• Cihaz kirletici maddelerden veya dumandan kaçınacak şekilde yerleştirilmelidir.
• Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi vakalar BMC'ye ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirilmelidir.
• Cihaz, çıkarılabilir olmayan bir güç kaynağı kablosu kullanır. Hasar görmüşse ve değiştirilmesi gerekiyorsa lütfen değişim için üreticiyle irtibata geçin.

1. Semboller

	Kullanım kılavuzuna/kitapçığa bakın
	Genel uyarı işareti
	Dikkat
	BF TİP TATBİKİ BİLEŞEN
	SINIF II ekipman
	Sigara içilmez
	Açık alevle yaklaşma: Ateş, açık ateşleme kaynağı ve sigara içmek yasaktır
	Bir yere monte etmeyin
	Üzerine oturmayın
	Alternatif akım
IP21	Muhafaza koruma sınıflandırması "2", 12,5 mm ø ve daha büyük sert yabancı cisimlere karşı koruma anlamına gelir "1" dikey olarak düşen su damlalarına karşı koruma anlamına gelir
	KAPALI (güç)
	AÇIK (güç)
	Yeniden kullanmayın

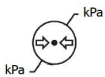
	Seri numarası
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Kuru tutun
	Üretim lot numarası
	Katalog Numarası
	İyonlaştırıcı Olmayan Radyasyon
	MR Güvenli değil
	Elektrikli ve elektronik ekipmanların işaretlenmesi
	CE işareti
	BMC Medical Co., Ltd. Logosu
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Model Numarası
	Çin'de Üretilmiştir
	Avrupa Birliğinde Yetkili Temsilci
	Son Kullanım Tarihi
	Doğal kauçuktan üretilmemiştir
	[FTALATLAR] içermez veya bulunmaz
	İhracatçı Firma Bilgileri



Sıcaklık sınırı



Nem sınırı



Atmosferik basınç sınırı



Kırılabilir dikkatli taşıyın



Bu şekilde yukarı



İstifleme limiti

2. Ürün Bilgileri

2.1 Kullanım Amacı

Oksijen konsantratörünün, oksijen tedavisine ihtiyaç duyan kişilere ilave oksijen sağlaması amaçlanmaktadır. Yaşamı desteği veya yaşamı sürdürme cihazı olması amaçlanmamıştır. Evde veya hastane/enstitü ortamında kullanıma yöneliktir.

UYARILAR!

• Oksijen konsantratörünün yaşamı desteği veya yaşamı sürdürme cihazı olması amaçlanmamıştır.

• Bu ürünü yalnızca hasta kendiliğinden nefes alabiliyorsa kullanın.

• Bu kılavuzdaki talimatlar yerleşik tıbbi protokollerin yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

• Diğer oksijen konsantratörleri veya oksijen terapi cihazları ile paralel veya seri olarak kullanmayın.

• Manyetik Rezonans (MR) ortama MR tıbbi cihazlara hasar yada bir risk verebilecek bir cihazı veya aksesuarlarını getirmeyin. Cihaz ve aksesuarlar MR ortamın güvenliği için değerlendirilmemiştir.

• BT tarayıcıları, Diyatermi, RFID ve elektromanyetik güvenlik sistemleri gibi elektromanyetik ekipman ile bir ortamda cihazı veya aksesuarlarını kullanmayın (metal dedektörleri), yoksa cihaza hasar verebilir veya hastaya kabul edilemez bir riske neden olabilir. Bazı elektromanyetik kaynaklar, belirgin olmayabilir, bu cihazın performansında herhangi bir açıklanamayan değişiklikler fark ederseniz, sıradışı veya sert sesler yapıyorsa, güç kablosunu çıkartınız ve kullanmayınız. Ev bakım sağlayıcınıza başvurunuz.

• Cihaz kullanımdayken bakımı yapılamaz.

DİKKAT!

• Hasta amaçlanan bir operatördür ve tüm fonksiyonları kullanabilir.

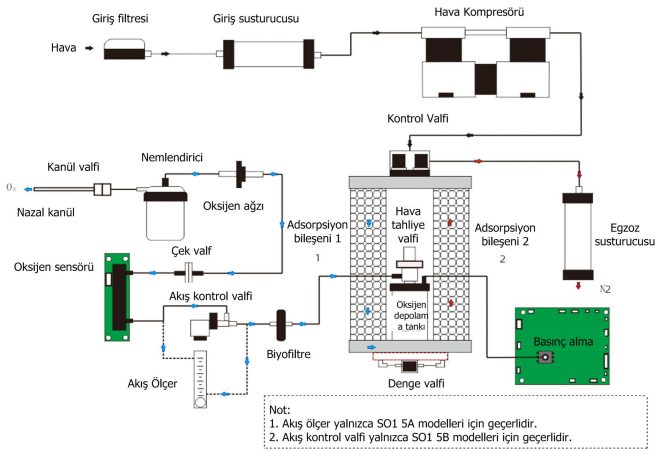
• Bu sistemi çalıştırmadan önce tüm kullanıcı kılavuzunu okuyun ve anlayın. Eğer bu sistemin kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz var ise, cihazı satın aldığınız firmaya veya doktorunuz ile irtibat kurun.

2.2 Kontrendikasyon

Oksijen zehirlenmesi ve oksijen alerjisi olan hastaların kullanması yasaktır.

2.3 Teknolojik Çalışma Prensibi

Cihazda hava, normal sıcaklıktaki bir moleküler elekten geçerek tıbbi oksijen standartlarına uygun yüksek konsantrasyonlu oksijeni sağlar. Yönteme Basınç Salınımlı Adsorpsiyon (PSA) adı verilir.



Şekil 2-1

2.4 Amaçlanan Klinik Faydalar

Hastaların kan oksijen doygunluğu düzeylerini iyileştirerek ve stabilize ederek mortaliteyi azaltın ve bakım kalitesini arttırın.

2.5 Teknik Özellikler

<table>
<tr><td>Boyutlar
(U x G x Y)</td><td colspan="3">388 mm×279 mm×607 mm</td></tr>
<tr><td>Ağırlık</td><td colspan="3">18 kg</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Koşullar</td><td></td><td>Çalıştırma</td><td>Nakliye ve Depolama</td></tr>
<tr><td>Sıcaklık</td><td>10°C ~ 40°C</td><td>-30°C ~ 70°C</td></tr>
<tr><td>Nem</td><td>%15 ~ %80
Yoğuşmasız</td><td>%15 ~ %95,
Yoğuşmasız</td></tr>
<tr><td>Atmosfer basıncı</td><td>86 kPa ~ 106 kPa</td><td>50 kPa ~ 106 kPa</td></tr>
<tr><td></td><td>Deniz seviyesinden 1828 metre (6000 ft) rakıma kadar konsantrasyon seviyelerinde bozulma olmaksızın. 1828 metreden (6000 ft) 4000 metreye (13129 ft) kadar %90'ın altında verimlilik.</td><td>Saklama veya taşıma sıcaklığı 5°C'nin altında veya 50°C'nin üzerindeyse cihazın, kullanılmadan 4 saatten daha önce normal çalışma sıcaklığındaki ortama getirilmesi gerekir.</td></tr>
<tr><td>Nominal akış</td><td colspan="3">0,5 - 5,0 L/dk, (±0,5 L/dk, belirsizlik 0,3 L/dk)
@STPD (standart sıcaklık ve basınç, kuruluk) koşulları
0,5 - 5,0 L/dk, (±0,5 L/dk, belirsizlik 0,3 L/dk)
@nominal aralıkların üzerinde</td></tr>
<tr><td>Çıkış oksijen konsantrasyonu</td><td colspan="3">0,5 - 5,0 L/dk: %93±%3, belirsizlik %2
@STPD (standart sıcaklık ve basınç, kuruluk) koşulları
0,5 - 5,0 L/dk: %93±%3, belirsizlik %2
@nominal aralıkların üzerinde</td></tr>
<tr><td>Çıkış Basıncı</td><td colspan="3">50±10 kPa</td></tr>
<tr><td>Ses basıncı seviyesi</td><td colspan="3">≤ 50 dB(A) @3 L/dk, belirsizlik 2 dB(A)
≤ 50 dB(A) @5 L/dk, belirsizlik 2 dB(A)</td></tr>
<tr><td>Ses gücü seviyesi</td><td colspan="3">≤ 58 dB(A) @3 L/dk, belirsizlik 2 dB(A)
≤ 58 dB(A) @5 L/dk, belirsizlik 2 dB(A)
Not: Duyulabilir ses enerjisi parametreleri, ISO 4871 tarafından tanımlanan ikili göstergelere dayanmaktadır.</td></tr>
<tr><td>Çalışma şekli</td><td colspan="3">Sürekli</td></tr>
<tr><td>Nominal gerilim</td><td colspan="3">Cihaz etiketine bakın</td></tr>
<tr><td>Nominal güç</td><td colspan="3">380 VA</td></tr>
</table>

Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Tipi	 (SINIF II ekipman)
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi	 (BF TİP TATBİKİ BİLEŞEN)
Su Girişine Karşı Koruma Derecesi	IP21
Oksijen konsantratörünün çalıştırılmasından, güvenilir şekilde ayarlanan akış hızı ve oksijen konsantrasyonunu sağlamasına kadar gereken süre	30 dk
Uzaktan kumanda pili (İsteğe bağlı)	CR2025
Nazal kanül için NOMİNAL maksimum basınç	100 kPa
Nazal kanül için NOMİNAL oksijen akış aralığı	0 - 15 L/dk

3. Model

Model	Ekran Alanı	Çalışma modu	Uzaktan kumanda
SO15A	100 mm*50 mm	Sürekli akış	×
SO15B	155 mm*87 mm	Sürekli akış, Zamanlanmış akış	✓

4. Paket içeriği

Sistemin paketini açtıktan sonra burada gösterilen her şeyin mevcut olduğundan emin olun (Ürünün farklı modelleri farklı bileşenler içerebilir):

No	Maddeler	Adet	Notlar
1	Oksijen konsantratörü	1	
2	Nemlendirici	1	
3	Bağlantı hortumu	2	
4	Kanül valfi	1	
5	Nazal kanül	1	
6	Uzaktan kumanda	1	Yalnızca SO1 5B için
7	Filtre pamuğu	1	
8	Beraberindeki Dokümanlar	1	

Kullanım, bakım ve temizlik, Kullanım Kılavuzuna tam olarak uygun şekilde gerçekleştirilirse ürünün hizmet ömrü (Nemlendirici, Bağlantı hortumu, Uzaktan kumanda, Filtre pamuğu dahil) ilk teslim tarihinden itibaren beş yıl veya 10000 saattir.

Nazal kanülün raf ömrü dış ambalajında belirtilmiştir.

Tatbiki bileşen Nazal kanül olarak tanımlanmıştır. Hastalarla temas edebilecek diğer parçalar esas olarak Nemlendirici, Bağlantı hortumu, Kanül valfi ve Uzaktan kumandadan (opsiyonel) ibarettir.

NOTLAR!

• Tüm parça ve aksesuarlar doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

• Yukarıdaki parçalardan herhangi biri eksikse evde bakım hizmeti sağlayıcınızla iletişime geçin.

• Bu cihazın mevcut aksesuarları hakkında daha fazla bilgi için evde bakım hizmeti sağlayıcınızla iletişime geçin. Aksesuarları kullanırken daima birlikte verilen talimatlara uyun.

UYARILAR!

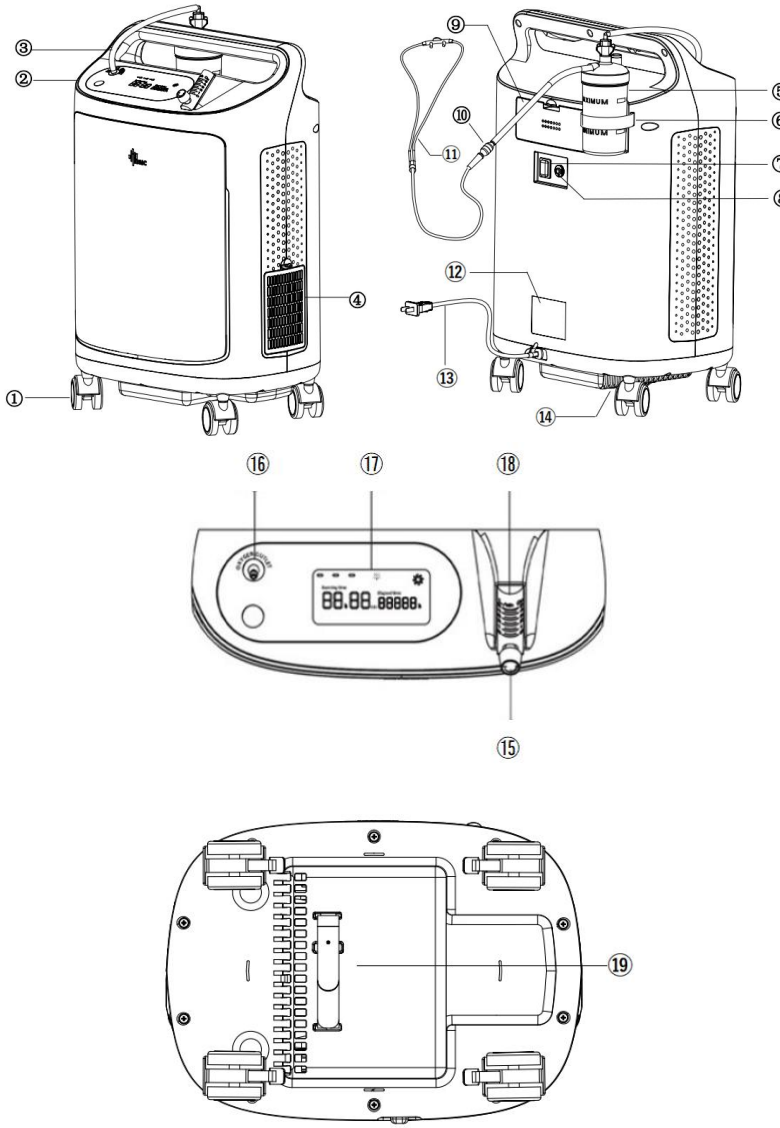
• Bu cihaz yalnızca BMC tarafından üretilen veya önerilen aksesuarlarla ya da reçetenizi yazan hekimin önerdiği aksesuarlarla kullanılmalıdır. Uygun olmayan aksesuarların kullanılması, cihazın performansını ve tedavinin etkinliğini olumsuz şekilde etkileyebilir.

• Uyku sırasında hastanın başına veya boynuna dolanabileceği için uzun hortumu yatağın başucuna yığmayın.

• BMC veya sağlık hizmeti sağlayıcınız tarafından tavsiye edilmediği sürece cihaza herhangi bir ekipman bağlamayın.

5. Sistem Özellikleri

5.1 SO1 5A

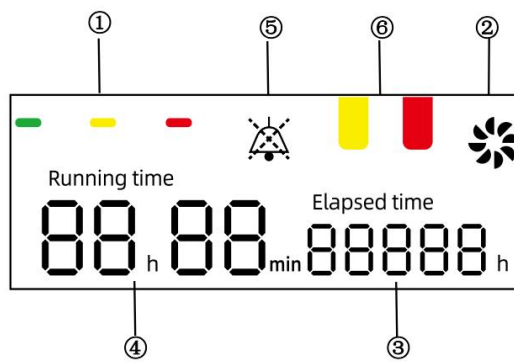


Şekil 5-1

Parça	İşlevi
1	Tekerlekler, kullanıcıların cihazı taşımasını kolaylaştırır
2	Kontrol Paneli
3	Bağlantı hortumu, oksijen çıkışını ve Nemlendirici girişini bağlar
4	Hava giriş penceresi
5	Nemlendirici
6	Nemlendirici bantı
7	Güç Düğmesi
8	Aşırı yük koruması
9	Filtre Kapağı
10	Kanül valfi
11	Nazal kanül
12	Teknik Özellikler Etiketi
13	Güç kaynağı kablosu
14	Hava çıkışı
15	Oksijen Akış Ölçer düğmesi
16	Oksijen çıkışı
17	Bilgi ekranı paneli
18	Oksijen Akış Ölçer
19	Bandaj, taşıma sırasında kompresörleri sıkı tutar

DİKKAT!

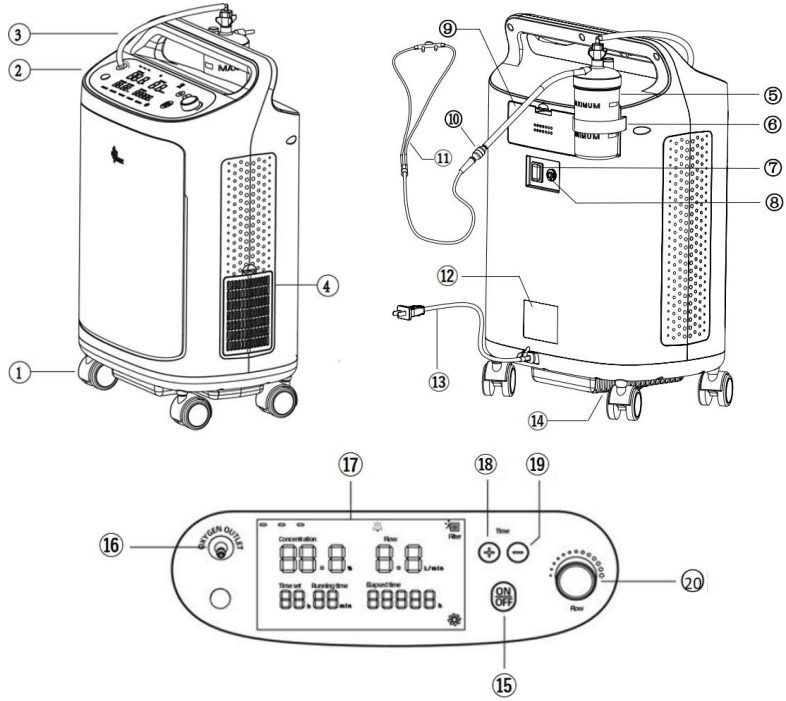
• Bu kılavuzdaki resimler yalnızca referans amaçlıdır. Gerçek ürünün görüntüsü resimdekilerden farklı olabilir ve geçerli olacaktır.

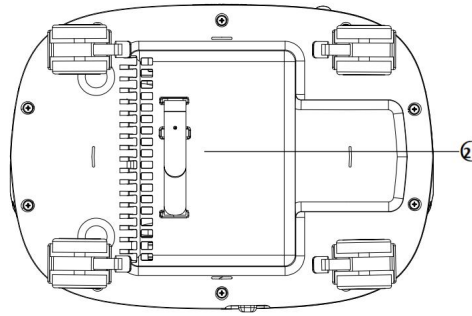


Şekil 5-2

Parça	İşlevi
1	Çalışma durumu gösterge ışığı (Yeşil, Sarı, Kırmızı) Yeşil: Güç açık gösterge ışığı Sarı: Orta öncelikli alarm gösterge ışığı Kırmızı: Yüksek öncelikli alarm gösterge ışığı
2	Çalışan simge: Cihazın çalıştığını gösterir
3	Toplam süre
4	Çalışma süresi / Alarm Kodu
5	Alarm Sessizlik Göstergesi
6	Çalışma durumu gösterge ışığı (Sarı, Kırmızı) Sarı: Orta öncelikli alarm gösterge ışığı Kırmızı: Yüksek öncelikli alarm gösterge ışığı

5.2 SO1 5B



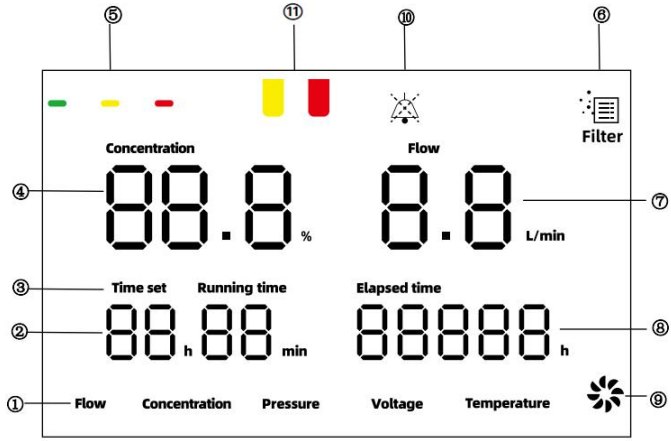


Şekil 5-3

Parça	İşlevi
1	Tekerlekler, kullanıcıların cihazı taşımasını kolaylaştırır
2	Kontrol Paneli
3	Bağlantı hortumu, oksijen çıkışını ve Nemlendirici girişini bağlar
4	Hava giriş penceresi
5	Nemlendirici
6	Nemlendirici bantı
7	Güç Düğmesi
8	Aşırı yük koruması
9	Filtre Kapağı
10	Kanül valfi
11	Nazal kanül
12	Teknik Özellikler Etiketi
13	Güç kaynağı kablosu
14	Hava çıkışı
15	AÇIK/KAPALI düğmesi
16	Oksijen çıkışı
17	Bilgi ekranı paneli
18	Zamanlamayı artır düğmesi
19	Zamanlamayı azalt düğmesi
20	Akış hızı kontrol düğmesi
21	Bandaj, taşıma sırasında kompresörleri sıkı tutar

DİKKAT!

• Bu kılavuzdaki resimler yalnızca referans amaçlıdır. Gerçek ürünün görüntüsü resimdekilerden farklı olabilir ve geçerli olacaktır.



Şekil 5-4

Parça	İşlevi
1	Alarm Göstergesi
2	Çalışma süresi / Zamanlama
3	Zaman ayarı / Zamanlama Göstergesi
4	Oksijen Konsantrasyonu
5	Çalışma durumu gösterge ışığı (Yeşil, Sarı, Kırmızı) Yeşil: Güç açık gösterge ışığı Sarı: Orta öncelikli alarm gösterge ışığı Kırmızı: Yüksek öncelikli alarm gösterge ışığı
6	Hava Giriş Filtresini Değiştirin Göstergesi
7	Oksijen akış hızı
8	Toplam süre
9	Çalışan simge: Cihazın çalıştığını gösterir
10	Alarm Sessizlik Göstergesi
11	Çalışma durumu gösterge ışığı (Sarı, Kırmızı) Sarı: Orta öncelikli alarm gösterge ışığı Kırmızı: Yüksek öncelikli alarm gösterge ışığı

6. İlk Kurulum

6.1 Kontrol etme

Kutunun ve diğer ambalaj malzemelerinin eksiksiz olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar varsa lütfen Kargo Firmasına veya yerel satıcıya zamanında haber verin.

UYARI!

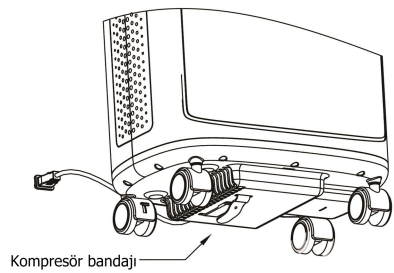
• Cihaz düşürülürse veya yanlış kullanılırsa, muhafazası kırılırsa veya muhafazaya su girerse, güç kablosunu çıkarın ve kullanmayı bırakın. Derhal evde bakım hizmet sağlayıcınızla iletişime geçin.

DİKKAT!

• Cihaz, parça ve aksesuarları 0 - 5 L/dk akış aralığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
• Operatör, kullanımdan önce oksijen konsantratörünün ve hastaya bağlamak için kullanılan tüm parça veya aksesuarların uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.
• Cihazla yalnızca onaylanmış aksesuarlar kullanılabilir.
• Onaylanmayan aksesuarların kullanılması kabul edilemez risklere neden olabilir.

6.2 Kompresör Bandajının Çözülmesi

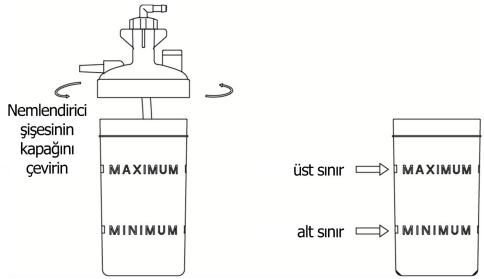
İlk kullanımda kompresör bandajını çözmelisiniz. Bandaj gevşetildikten sonra, çalışma esnasında anormal ses çıkmasını önlemek için bandajın kuyruk ucu bandajın naylon tokasına bağlanmalıdır. Taşımanız gerekiyorsa taşımadan önce paketlemeniz gerekir.



Şekil 6-1

6.3 Nemlendiricinin Kurulumu

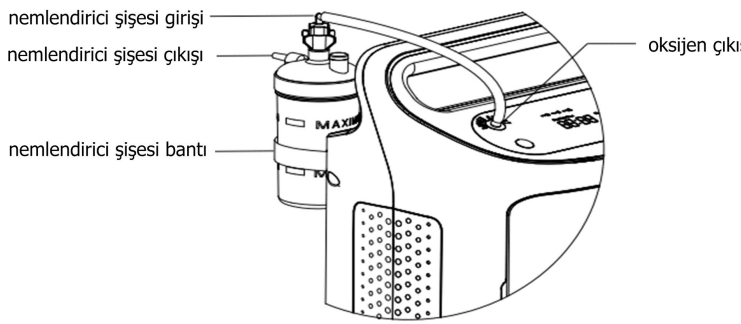
1) Nemlendiricinin kapağını döndürdüğünüzde açılacaktır. Nemlendiriciye saf su ekleyin ve su seviyesinin "MAXIMUN" ve "MINIMUN" işaretleri arasında olduğundan emin olun. Nemlendirici kapağını Şekil 6-2'de gösterildiği gibi çevirerek sıkın.



Şekil 6-2

2) Bağlantı hortumunun bir ucunu oksijen konsantratörünün oksijen çıkışına takın. Bağlantı hortumunun diğer ucunu Nemlendiricinin girişine takın.

3) Nemlendiriciyi oksijen konsantratörünün arka panelinde belirtilen konuma takın ve bağlama bantı ile Nemlendiriciyi sabitleyin.

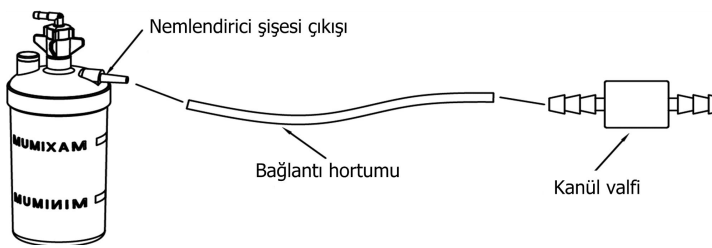


Şekil 6-3

6.4 Kanül Valfine Bağlama

Bağlantı hortumunun bir ucunu Nemlendiricinin çıkışına takın. Bağlantı hortumunun diğer ucunu Kanül valfine takın.

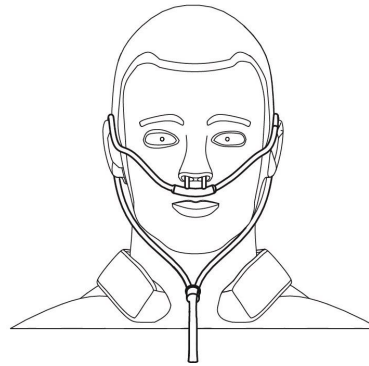
Nazal kanül alev alırsa Kanül valfi hastaya oksijen akışını kesebilir.



Şekil 6-4

6.5 Nazal Kanüle Bağlama

Nazal kanülün bir ucunu Kanül valfine, diğer ucunu (burun kanülü) hastaya takın.



Şekil 6-5

DİKKAT!

• Nazal kanülün uçlarının burun içinde uygun şekilde yerleştirilmesi ve konumlandırılması, hastanın solunum sistemine verilen oksijen miktarı açısından kritik öneme sahiptir.

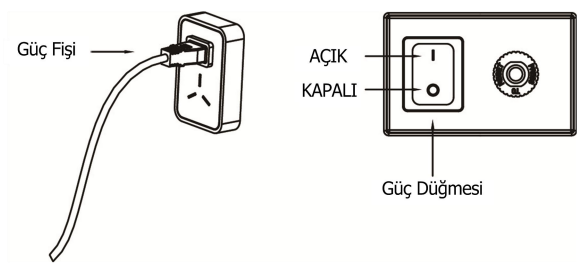
• Oksijen konsantratörü açıkken akış ölçeri istenen akış hızına ayarlayın. Gaz nazal kanüle serbestçe akmalıdır. Nazal kanülün uçlarına giden gaz akışını duyabilmeniz veya hissedebilmeniz gerekir. Elinizi çatallı ucun önünde sallayın. Gaz akışını hissetmiyorsanız kanül bağlantılarında sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

• Yetişkin hastalarda pediatrik kanül kullanımından kaçının.

6.6 Başlatma

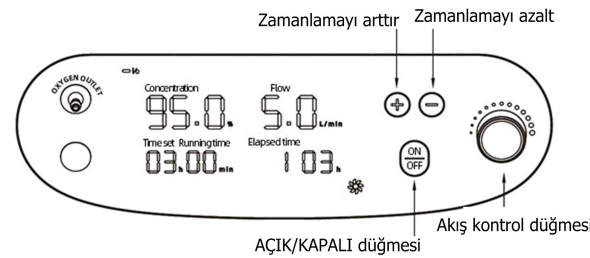
1) Güç kaynağı kablosunu elektrik prizine takın.

2) Güç anahtarını AÇIK konumuna getirin, ardından LED ekranı arka ışığı ve tüm gösterge ışıkları (yeşil, sarı ve kırmızı) yanacaktır.



Şekil 6-6

3) Oksijen konsantratörü çalışmaya başlar, SO1 5A için. Ardından LED Ekran, Çalışma süresini ve Toplam süreyi gösterir.
4) Kontrol panelindeki **AÇIK/KAPALI düğmesine** bastığınızda oksijen konsantratörü çalışmaya başlar, SO1 5B için. Ardından LED Ekran, Oksijen konsantrasyonunu, Oksijen akış hızını, Çalışma süresini ve Toplam süreyi gösterir.



Şekil 6-7

UYARILAR!

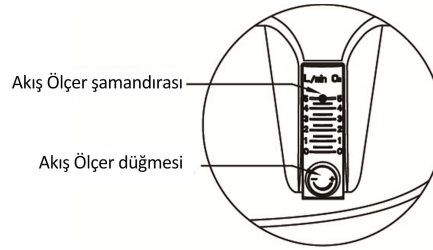
• Nitelikli bir elektrik prizi ve elektrik güvenliği sertifikasına sahip bir bağlantı paneli seçin.
• Besleme gerilimi istikrarsız ise veya belirtilen aralığın dışındaysa lütfen bir voltaj dengeleyici kullanın.

7. Çalıştırma

Kullanmadan önce dış yüzeyin sağlam olup olmadığını, bileşenlerin bileşen listesine uygun olup olmadığını kontrol edin.
Toplam süre, üretimden sonraki çalışma süresinin tamamıdır. Yanma muayenesi için geçen süre teslimattan önce sıfırlandı. Kullanmadan önce cihazın yeni olduğundan emin olmak için toplam sürenin 0 saat olup olmadığını kontrol edin.

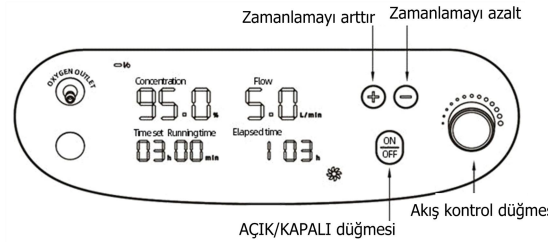
7.1 Akış Hızı Kontrolü

1) Akış Ölçer düğmesini doktorunuz veya terapistiniz tarafından belirlenen ayara çevirin, SO1 5A için. Akış hızını artırmak için saat yönünün tersine çevirin. Akış hızını azaltmak için saat yönünde çevirin. Akış ölçeri doğru şekilde okumak için, akış ölçer üzerinde belirtilen akış hızı çizgisini bulun (siyah şamandıranın merkezi, ilgili değeri gösterir). (Resimde görülen)



Şekil 7-1

2) Akış hızı kontrol düğmesini doktorunuz veya terapistiniz tarafından belirlenen ayara çevirin, SO1 5B için. Akış hızını artırmak için saat yönünde çevirin. Akış hızını azaltmak için saat yönünün tersine çevirin (0,5 L/dk ~ 5,0 L/dk, bir adım 0,5 L/dk). Akış hızı değeri LED ekrandan okunabilir. (Resimde görülen)



Şekil 7-2

UYARILAR!

• Oksijen besleme süresi ve akış hızı doktorun talimatına göre ayarlanmalıdır.

• Nemlendiriciden sürekli bir ses geliyorsa bu, Nazal kanülün tıkalı olduğunu ve emniyet valfinin açık olduğunu gösterir. Lütfen hortumu temizleyin.

• Görüntülenen akış hızı 0,5 L/dk'dan azsa lütfen Nazal kanülün ve bileşenlerin tıkalı ya da düğüm olup olmadığını veya Nemlendiricinin hasarlı olup olmadığını kontrol edin.

7.2 Uzaktan Kumanda (SO1 5B için)

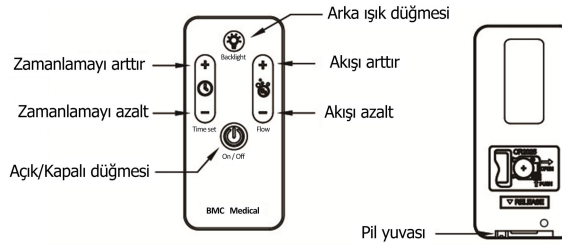
1) **AÇIK/KAPALI düğmesi** çalışmayı başlatmak/durdurmak için kullanılır.

2) Akış düğmesi oksijen akış hızını ayarlamak için kullanılır.

3) Zaman ayar düğmesi çalışma süresini ayarlamak için kullanılır.

4) Arka ışık düğmesi, ekranın arka aydınlatmasını kapatmak/açmak için kullanılır.

5) Kontrol mesafesi: ≤ 4 metre.



Şekil 7-3

DİKKAT!

- Uzaktan kumanda işlevi yalnızca SO1 5B için mevcuttur.
- Uzaktan kumanda uzun süre kullanılmazsa pil sızıntısına karşı pil çıkarılmalıdır.
- Kutup işaretlerine dikkat edin. Pil kutuplarını ters çevirmeyin.

7.3 Zamanlama (SO1 5B için)

SO1 5B, zamanlama fonksiyona sahiptir. Zamanlama düğmesini 0 ~ 4 saat arası çalışacak şekilde ayarlayabilirsiniz.

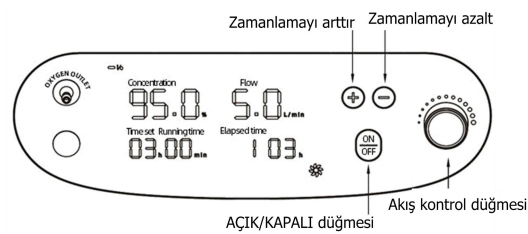
Çalışma Süresi Göstergesinin yanması, oksijen konsantratörünün sürekli akış modunda olduğu anlamına gelir.

1) Süreyi arttırma: Bu Zamanlama Arttır Düğmesine bir kez basıldığında 10 dakika eklenecektir. Zamanlama Arttır Düğmesine uzun basıldığında ise 30 dakika eklenecektir.

2) Süreyi azaltma: Zamanlama Azalt Düğmesine bir kez basıldığında 10 dakika kısaltılacakır. Zamanlama Azalt Düğmesine uzun basıldığında ise 30 dakika kısaltılacaktır.

3) Zamanlama modu: Zamanlama sıfır olmadığında Zamanlama Göstergesi yanacaktır. Bu, oksijen konsantratörünün Zamanlama modunda olduğu anlamına gelir.

4) Ayarlanan süreye ulaşıldığında, oksijen konsantratörü 30 saniye ısı dağılımı durumunda kalacak ve ardından bekleme durumuna geçecektir.



Şekil 7-4

7.4 Cihazın Kapatılması

1) Nazal kanülü çıkarın.
2) Güç düğmesini KAPALI konuma getirin, SO1 5A için.
3) **AÇIK/KAPALI düğmesine** bastığınızda oksijen konsantratörü çalışmayı durduracaktır, SO1 5B için. Oksijen konsantratörünü kapatmak için güç düğmesini KAPALI konumuna getirin.
4) Güç kaynağı kablosunu elektrik prizinden çıkarın.

DİKKAT!

• Oksijen konsantratörünü, cihazın bağlantısını kesmenin zor olduğu bir yere yerleştirmeyin.

8. Alarm

Bu bölümde cihaz alarmları ve operatörlerin farklı alarmlarda yapmaları gerekenler açıklanmaktadır.
5 dakika çalıştıktan sonra, güç kablosunu çıkararak cihazın elektrik bağlantısını kesin, "bip bip bip, bip-bip, bip bip bip, bip-bip" gibi sesli bir alarm duyulur ve kırmızı gösterge ışığı yanıp söner, bu da cihazın alarm sisteminin normal çalıştığı anlamına gelir.

DİKKAT!

• Yüksek öncelikli alarm oluştuğunda, oksijen konsantratörü oksijen üretimini durdurur ve alarm sistemi artık çalışmaz. Oksijen konsantratörü yeniden başlatıldığında veya oksijen üretimi yeniden başladığında alarm sistemi yeniden çalışır.
• Operatörün oksijen konsantratörünü, cihaz kontrol panelinin önünden çalıştırması gerekir.

8.1 Alarm Derecelendirmesi ve Açıklamalar

Oksijen konsantratörünün alarm öncelikleri ve açıklamaları şu şekildedir:

Öncelik	Açıklama
Yüksek	Operatörün anında tepki vermesini gerektirir
Orta	Operatörün zamanında tepki vermesini gerektirir

8.2 Görsel Alarm

Görsel alarmın önceliği, ekrandaki alarm bilgisi veya alarm kodu ve LED ışığının rengiyle ifade edilir ve açıklamaları aşağıdaki gibidir:

Öncelik	Görsel	Açıklama
Yüksek	Kırmızı	Yanıp sönen kırmızı ışık
Orta	Sarı	Yanıp sönen sarı ışık

8.3 İşitsel Alarm

Alarm durumunda, farklı önceliklerdeki alarm sesleri ortaya çıkar ve açıklamaları aşağıdadır:

Öncelik	İşitsel	Açıklama	Ses basıncı seviyesi aralığı (dBA)	Ölçüm yarıçapı (m)
Yüksek	●●● ●● ●●● ●●	bip bip bip bip bip bip bip bip bip bip	55 ~ 60	1,5
Orta	● ● ●	bip bip bip	50 ~ 55	1,5

8.4 Alarmı Susturma

Oksijen konsantratörü yüksek öncelikli bir alarm verdiğinde (Güç Kaybı Alarmı hariç), Güç anahtarını 1 saniye içinde hızlı bir şekilde kapatıp açarsanız yaklaşık 60 saniye boyunca sessiz kalacak ve sessizliğin bitiminden sonra alarm tekrar çalmaya başlayacaktır. Sessizlik süresi içerisinde Güç anahtarını 1 saniye içinde hızlı bir şekilde kapatıp tekrar açarsanız alarm devam edecektir.

8.5 Alarm Bilgileri ve Açıklamaları

Alarm	Alarm Durumları	Alarm Önceliği	Alarm Gecikmesi	Açıklama
Güç Kaybı	Teknik	Yüksek	≤ 3 sn	Güç kaybı meydana geldiğinde, kırmızı gösterge ışığı alarm sesiyle birlikte yanıp söner.
Açılış Otomatik Testi Başarısız	Teknik	Yüksek	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan sonra 1 dakika içinde basınç sensörü 30 saniye boyunca anormaldir, alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp söner ve ardından cihaz çalışmayı durdurur. SO1 5A için Alarm Kodu "E-06"dır. SO1 5B için Basınç Göstergesi yanıp söner.
	Teknik	Yüksek	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan sonra 1 dakika içinde sıcaklık sensörü 30 saniye boyunca anormaldir, alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp söner ve ardından cihaz çalışmayı durdurur. SO1 5A için Alarm Kodu "E-07"dir. SO1 5B için Sıcaklık Göstergesi yanıp söner.
	Teknik	Yüksek	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan sonra 1 dakika içinde, oksijen konsantrasyonu sensörü 30

				saniye boyunca anormaldir, alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp söner ve ardından cihaz çalışmayı durdurur. SO1 5A için Alarm Kodu "E-08"dir. SO1 5B için Konsantrasyon Göstergesi yanıp söner.
Akış Anormal	Teknik	Orta	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan 15 dakika sonra, akış 5 dakika boyunca 6,5 L/dk'nın üzerinde seyrederse sarı gösterge ışığı alarm sesiyle birlikte yanıp söner ve cihaz normal çalışır. SO1 5A için, Alarm Kodu "E-11". Yalnızca SO1 5A için.
	Teknik	Orta	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan 3 dakika sonra, oksijen çıkış akışı yaklaşık 1 dakika boyunca ayarlanan akıştan çok farklı olursa sarı gösterge ışığı alarm sesiyle birlikte yanıp söner ve cihaz normal şekilde çalışır. SO1 5B için Akış Göstergesi yanıp söner. Yalnızca SO1 5B için.
Konsantrasyon Anormal	Teknik	Orta	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan 15 dakika sonra, konsantrasyon 5 dakika boyunca %70 ila %82 arasında seyrederse sarı gösterge ışığı alarm sesiyle birlikte yanıp söner ve cihaz normal şekilde çalışır. SO1 5A için Alarm Kodu "E-12"dir. SO1 5B için Konsantrasyon Göstergesi yanıp söner.
	Teknik	Yüksek	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan 15 dakika sonra, konsantrasyon 5 dakika boyunca %70'in altında kaldığında veya oksijen konsantrasyon sensörü 5 dakika boyunca anormal olduğunda, alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp sönmeye başlar ve cihaz çalışmayı durdurur. SO1 5A için Alarm Kodu "E-02"dir. SO1 5B için Konsantrasyon Göstergesi yanıp söner.

Basınç Anormal	Teknik	Orta	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan 3 dakika sonra sistem basıncı 3 dakika süreyle ayarlanan değerden düşük olursa alarm sesiyle birlikte sarı gösterge ışığı yanıp söner ve cihaz normal çalışır. SO1 5A için Alarm Kodu "E-13"dır. SO1 5B için Basınç Göstergesi yanıp söner.
	Teknik	Yüksek	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan 3 dakika sonra sistem basıncı 3 dakika süreyle ayarlanan değerden yüksek seyrederse alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp söner ve cihaz çalışmayı durdurur. SO1 5A için Alarm Kodu "E-03"dır. SO1 5B için Basınç Göstergesi yanıp söner.
Sıcaklık Anormal	Teknik	Yüksek	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan 1 dakika sonra iç sıcaklık 3 dakika süreyle ayarlanan değerin üzerinde seyrederse alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp söner ve cihaz çalışmayı durdurur. SO1 5A için Alarm Kodu "E-05"dir. SO1 5B için Sıcaklık Göstergesi yanıp söner.
Gerilim Anormal	Teknik	Orta	≤ 3 sn	Çalışmaya başladıktan sonra güç kaynağı 3 dakika boyunca normal çalışmayı sürdürmek için gereken değerin altına düştüğünde alarm sesiyle birlikte sarı gösterge ışığı yanıp söner ve cihaz normal çalışır. SO1 5A için Alarm Kodu "E-14"tür. SO1 5B için Gerilim Göstergesi yanıp söner.

8.6 Alarm Doğrulama

Bu bölümde alarm sisteminin işlevlerinin servis personeli tarafından nasıl doğrulanacağı açıklanmaktadır.

Güç Kaybı	
SO1 5A SO1 5B	Başlatıp 5 dakika çalıştırdıktan sonra güç kablosunu çıkardığınızda cihaz yüksek öncelikli bir alarm gönderir.
Açılış Otomatik Testi Başarısız Akış Anormal Konsantrasyon Anormal Basınç Anormal Sıcaklık Anormal	
SO1 5A SO1 5B	Cihaz, başlatılıp çalıştırıldıktan sonra bir dakika içinde oksijen konsantrasyonu sensörlerinin, basınç sensörlerinin ve sıcaklık sensörlerinin sinyallerini otomatik olarak kontrol eder.
Gerilim Anormal	
SO1 5A SO1 5B	AC voltaj regülatörünün çıkış gerilimini 193 V'a ayarlayın ve cihazın güç kablosunu AC voltaj regülatörüne takın. Cihazı çalıştırdığınızda cihaz orta öncelikli alarm gönderir.

9. Temizlik ve Dezenfeksiyon

UYARILAR!

• Solunum enfeksiyonlarını önlemek için cihazın ve aksesuarlarını düzenli olarak temizlenmesi çok önemlidir.

• Elektrik çarpmasına engel olmak için, temizlemeden önce cihazın fişini daima çekin.

• İnsanlara karşı toksik olmayan ve alerjiye sebep olmayan yıkama sıvılarını kullanın.

• Maske ve Hortumun temizlenmesinde ve temizleme aralığının belirlenmesinde üretici talimatlarına göre hareket edin.

• Açmayın veya cihazı üzerinde değişiklik yapmayın. Cihazın içinde kullanıcının servis parçası yoktur. Onarım ve bakım yalnızca yetkili servis elemanı tarafından yapılmalıdır.

DİKKAT!

• Malzemelerin aşırı ısınması bu malzemelerin erken yorulmasına ve yıpranmasına neden olabilir.

• Cihaz ve aksesuarlarını temizlemek için klorlu kireç, klor veya koku içeren solüsyonlar kullanmayın. Nemlendirici ajan veya antimikrobiyal ihtiva eden sıvı sabun da kullanılmamalıdır. Bu solüsyonlar temizlenen malzemeleri sertleştirebilir veya ömürlerini kısaltabilir.

• Sıcaklık 80°C (176°F) üzerinde iken cihaz ve aksesuarlarını temizlemeyin veya kurutmayın. Yüksek sıcaklıklar ürün ömrünü kısaltabilir.

• Cihazı herhangi bir sıvı içine daldirmayiniz.

• Aşırı nem, cihazın düzgün çalışmasını olumsuz etkileyebilir.

9.1 Muhafazaların Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu

Temizleme ve dezenfeksiyon öncesi hazırlık: Arıtılmış su, temiz yumuşak nemli pamuk veya sünger, pamuklu çubuk, fırça, birkaç parça gazlı bez, %5 sodyum hipoklorit, birkaç tek kullanımlık eldiven.

Temizlik:

1. Cihazın ayda en az bir kez, cihaz kasasının her kullanımdan önce temizlenmesi tavsiye edilir.
2. İlk olarak, güç kaynağı kablosunu prizden çekin. Muhafazayı temiz, yumuşak, hafif ıslak pamuklu bir bez veya süngerle her seferinde 2 dakikadan az olmamak üzere en az 3 defa silin ve her silme işleminden sonra pamuklu bezi veya süngeri değiştirin. Pamuklu bir çubuğu temiz, nemli bir bezle sarın ve muhafazadaki delikleri veya boşlukları temizlemek için bununla silin. Not: Gövdenin üzerindeki boşluklardan içeriye su sızmasına izin vermeyin.
3. Oksijen konsantratörünün gövdesine monte edilmiş olan akış ölçer düğmesinin (SO1 5A için kullanılan şamandıralı akış ölçer düğmesi), düğme üzerindeki kayma önleyici oluklardan dolayı her biri 2 dakikadan az olmamak üzere en az 3 defa bir fırça ile temizlenmesi ve fırçalanması gerekir.
4. Kullanmadan önce cihaz muhafazasının kurumasını bekleyin.

Dezenfeksiyon:

1. Muhafazayı yukarıda belirtildiği gibi temizleyin.
2. %5 sodyum hipoklorit içeren ev tipi klorlu ağartıcı kullanın. 10 ölçü arıtılmış suyu 1 ölçü çamaşır suyuyla karıştırın.
3. Çamaşır suyu solüsyonlu nemli bir bez kullanarak muhafazayı silin ve 5 dakika boyunca nemli hâlde bırakın.
4. Ardından muhafazayı temiz, nemli bir bezle en az 3 dakika silin ve muhafazadaki delikleri veya boşlukları temizlemek için pamuklu çubuğu temiz, nemli bir bezle sararak kullanın.
5. Son olarak, muhafazayı kuruyana kadar en az 3 dakika boyunca yumuşak bir bezle silin.

DİKKAT!

• Dezenfeksiyon 10 defadan fazla yapılmamalıdır.

9.2 Nemlendiricinin ve Bağlantı Hortumunun Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu

Temizlik ve dezenfeksiyon öncesi hazırlık: Alconox (%1 oranında seyreltilmiş), yumuşak kıllı fırça, yumuşak bez, arıtılmış su, OPA (%0,55), yumuşak kıllı fırça, birkaç parça gazlı bez, birkaç tek kullanımlık eldiven.

Temizlik:

1. Nemlendiricideki su her gün değiştirilmelidir.
2. Nemlendirici ve Bağlantı hortumu her hafta temizlenmelidir.

Nemlendiriciyi ve Bağlantı hortumunu 5 dakika boyunca deterjan solüsyonuna (aşağıdaki tabloya bakınız) daldırdıktan sonra, Nemlendiriciyi ve Bağlantı hortumunu yumuşak kıllı bir

fırça ile bir dakika boyunca temizleyin. Tüm yarıklara ve boşluklara özel dikkat gösterin. Daha sonra akan arıtılmış su ile 5 dakika boyunca durulayın. Yumuşak bir bezle silerek veya doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde havayla kurutun.

Deterjan	Su sıcaklığı
Alconox (%1 oranında seyreltilmiş)	Sıcak su (yaklaşık 113 ila 140°F veya 45 ila 60°C)

Dezenfeksiyon:

1. Nemlendiriciyi veya Bağlantı hortumunu yukarıda belirtildiği gibi temizleyin.
2. Nemlendirici parçalarını veya Bağlantı hortumunu 20°C'de (68°F) 12 dakika boyunca OPA'ya (%0,55) batırın ve çözeltinin tüm yüzeylere temas ettiğinden emin olun.
3. Daldırmadan sonra Nemlendirici bileşenlerini veya Bağlantı hortumunu dezenfektandan çıkarın ve akan arıtılmış su altında 5 dakika boyunca iyice durulayın.

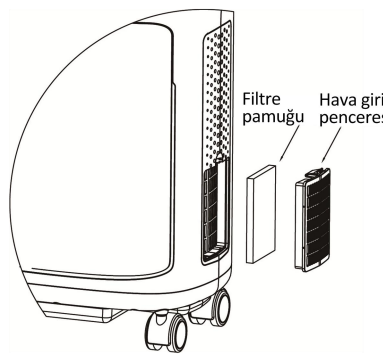
DİKKAT!

• Dezenfektanlar genellikle malzemelerin yüzeyine zarar verir ve nesnelerin kullanım ömrünü kısaltır. Dezenfektanların kullanım talimatlarının okunmasına, mümkün olduğunca uygun olanların seçilmesine ve dezenfektan üreticilerinin tavsiyelerine uymaya özen gösterilmelidir.
• Dezenfeksiyondan sonra parçalarda herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar varsa hemen değiştirin.
• Dezenfeksiyon 10 defadan fazla yapılmamalı.

9.3 Filtre Pamuğunu Değiştirin ve Temizleyin

Filtre pamuğunu çalışma ortamına ve sıklığına göre 15 günde veya 30 günde bir temizleyin. Ve en az ayda bir kez yapıldığından emin olun.

1) Hava giriş penceresini indirin ve eski giriş filtresi pamuğunu yenisiyle değiştirin.
2) Eski giriş filtresi pamuğunu suyla yıkayın ve yeniden kullanmak üzere tamamıyla kurutun.



Şekil 9-1

DİKKAT!

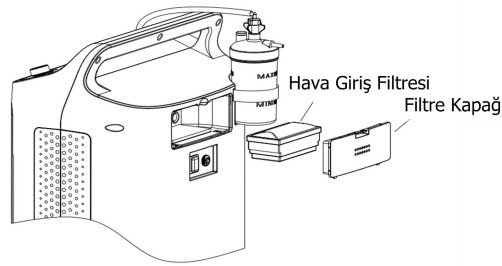
• Hafif nemli filtre pamuğu kullanılmamalıdır.

9.4 Hava Giriş Filtresini Değiştirin

Hava Giriş Filtresinin 1000 saatte bir değiştirilmesi gerekir.

1) Filtre Kapağını açın.

2) Eski Hava giriş filtresini çıkarın ve yenisiyle değiştirin.



Şekil 9-2

DİKKAT!

• Hava Giriş Filtresi, mevcut sağlık koşullarına bağlı olarak daha sık değiştirilebilir.

9.5 Hastalar Arası Temizlik ve Dezenfeksiyon

Bileşen veya aksesuarların kontaminasyonu nedeniyle hastalar arasında olası patojen taşınımına engel olmak için bu talimatları izleyin.

1) Yalnızca bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakiler dahil birden fazla hastada kullanıma uygun olmayan tüm hasta yan aksesuarlarını atın ve değiştirin: Nazal Kanül ve Kanül valfi.

2) Bu kılavuzda tarif edilen bakım prosedürlerini uygulayın.

3) Oksijen konsantratörünü olası dış hasarlara veya servis ya da onarım gerekebileceğini gösteren işaretlere karşı kontrol edin.

4) Oksijen konsantratörünün düzgün çalıştığından ve tüm alarmların çalışır olduğundan emin olun.

5) Yeniden ambalajlayıp yeni bir hastaya dağıtmadan önce ambalaj içeriğinin konsantratör ve kullanım kılavuzunu içerdiğinden emin olun.

9.6 Önleyici Bakım

Faaliyet	Sıklık
Oksijen konsantrasyonunu kontrol edin	Sürekli kullanımda her 6 ayda bir
Güç kaybı alarmını kontrol edin	Sürekli kullanımda her 6 ayda bir

10. Cihaz Kullanım Ömrü

Bu ürün, 2011/65/EU ve (EU)2015/863(RoHs) (tehlikeli maddelerin sınırlandırılması) Direktiflerinin gereksinimlerine uygundur.

Elektrikli ve elektronik ekipmanlarla ilgili Avrupa Direktifi 2012/19/EU (WEEE) uyarınca ürünler ayrım gözetilmeksizin bertaraf edilemez. Ürünler, bertaraf edilecekleri ülkenin yasa ve yönetmeliklerine uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Üstü çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü , bu sembolü taşıyan ürünlerin genel ev atıkları ile birlikte değil, ayrıca bertaraf edilmesi gerektiğini gösterir. Bu ayrı bertaraf gereksinimi, elektrikli ve elektronik ekipmanlarla ilgili Avrupa Direktifi 2012/19/EU'ya dayalıdır. Ürünü belediyenin atık toplama noktaları gibi alanlara teslim edebilirsiniz. Böylelikle ürünün doğal kaynaklar üzerindeki etkisi azalmış ve tehlikeli maddeler nedeniyle çevrenin kirlenmesi önlenmiş olur.

Ürünün bertaraf edilmesine ilişkin daha fazla bilgi için lütfen uzman distribütörünüz ile iletişime geçiniz.

DİKKAT!

• Moleküler eleklerin imhasına özellikle dikkat edilmelidir.

11. Sorun giderme

Aşağıdaki tablo, cihazda karşılaşabileceğiniz genel problemleri ve bu problemlerin olası çözümlerini listelemektedir. Düzeltici eylemlerin hiçbiri sorunu çözmezse evde bakım hizmeti sağlayıcınızla iletişime geçin.

Problem	Muhtemel Sebep	Çözüm(ler)
Güç düğmesini açtıktan sonra alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp sönüyor.	1) Fiş ve prizin teması zayıf.	1) Fişi prize sıkıca takın.
	2) Prizde güç çıkışı yoktur.	2) Prizi değiştirin.
	3) Çıkış gücü düşük seviyede.	3) Uzatma kablosunu kullanmayın. Prizi değiştirin.
	4) Aşırı yük koruması yüzünden	4) Sıfırlamak için aşırı yük korumasına basın.
	5) Düzelme olmazsa lütfen tedarikçiyle iletişime geçin.	
Cihaz başlatıldıktan sonra kısa sürede çalışmayı durdurur ve alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp söner. Alarm Kodu "E-06"	Cihazdaki basınç sensörü anormal.	Lütfen cihazı hemen kapatın ve tedarikçiyle iletişime geçin.

veya Basınç Göstergesi açık.		
Cihaz başlatıldıktan sonra kısa sürede çalışmayı durdurur ve alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp söner. Alarm Kodu "E-07" veya Sıcaklık Göstergesi açık.	Cihazdaki sıcaklık sensörü anormal.	Lütfen cihazı hemen kapatın ve tedarikçiyle iletişime geçin.
Cihaz başlatıldıktan sonra kısa sürede çalışmayı durdurur ve alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp söner. Alarm Kodu "E-08" veya Konsantrasyon Göstergesi açık.	Cihazdaki oksijen konsantrasyonu sensörü anormal.	Lütfen cihazı hemen kapatın ve tedarikçiyle iletişime geçin.
Başlatma sonrasında, çalışma sesi ve akış hızı tümü norma görünüyor ancak oksijen çıkışı yok veya çok az.	1) Oksijen sızıntısı: Nemlendiricide sızıntı var.	1) Nemlendiriciyi ve kapağını sıkın.
	2) Nemlendiricinin emniyet valfi açık.	2) Emniyet valfini kapatmak için Nemlendiriciyi hafifçe sallayın.
	3) Oksijen sızıntısı: Nemlendiricinin çıkış hortumunun bağlantısı zayıf.	3) Hava çıkışını ve hortumunu sıkılaştırın.
	4) Nazal kanül hasar görmüş.	4) Nazal kanülü değiştirin.
	5) Düzelme olmazsa lütfen tedarikçiyle iletişime geçin.	
Cihaz normal çalışıyor. Sarı gösterge ışığı alarm sesiyle birlikte yanıp sönüyor. Alarm Kodu "E-11" veya Akış Göstergesi açık.	1) Oksijen akış hızı çok fazla.	1) Akış Ölçer'i normal bir değere ayarlayın.
	2) Oksijen akış hızı, ayarlanan akış hızından büyük ölçüde farklıdır.	2) Akış Ölçer'i normal bir değere ayarlayın.
	3) Düzelme olmazsa lütfen tedarikçiyle iletişime geçin. Ancak cihaz kullanılmaya devam edilebilir.	
Cihaz normal çalışıyor. Sarı gösterge ışığı alarm sesiyle birlikte yanıp sönüyor. Alarm Kodu "E-12" veya Konsantrasyon Göstergesi açık.	1) Oksijen konsantrasyonu %82'den düşüktür.	1) Giriş filtresi pamuğunu temizleyin veya değiştirin ya da Hava Giriş Filtresini değiştirin.
	2) Oksijen akış hızı normal değerden daha fazladır.	2) Akış Ölçer'i normal bir değere ayarlayın.
	3) Düzelme olmazsa lütfen tedarikçiyle iletişime geçin. Ancak cihaz kullanılmaya devam edilebilir.	

Cihaz normal çalışıyor. Sarı gösterge ışığı alarm sesiyle birlikte yanıp sönüyor. Alarm Kodu "E-13" veya Basınç Göstergesi açık.	1) Giriş filtresi pamuğu kirli.	1) Giriş filtresi pamuğunu temizleyin veya değiştirin.
	2) Hava Giriş Filtresi kirli.	2) Hava Giriş Filtresini değiştirin.
	3) Akış hızı çok yüksek.	3) Akış Ölçer'i normal bir değere ayarlayın.
	4) Hava girişi tıkalı.	4) Hava girişi etrafındaki yabancı maddeleri temizleyin.
	5) Düzelme olmazsa lütfen tedarikçiyle iletişime geçin. Ancak cihaz kullanılmaya devam edilebilir.	
Cihaz normal çalışıyor. Sarı gösterge ışığı alarm sesiyle birlikte yanıp sönüyor. Alarm Kodu "E-14" veya Gerilim Göstergesi açık.	1) Güç kaynağı normal değerin altında.	1) Lütfen bir voltaj dengeleyici kullanın.
	2) Düzelme olmazsa lütfen tedarikçiyle iletişime geçin. Ancak cihaz kullanılmaya devam edilebilir.	
Cihaz çalışmıyor ve alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp sönüyor. Alarm Kodu "E-05" veya Sıcaklık Göstergesi açık.	1) Çalışma sıcaklığı çok yüksek.	1) Çalışma koşullarının gerekliliklere uygun olup olmadığını kontrol edin.
	2) Alt taraftaki hava çıkışı tıkalı.	2) Hava çıkışını temizleyin.
	3) Eğer düzelmezse lütfen cihazı kapatın ve tedarikçiyle iletişime geçin.	
Cihaz çalışmıyor ve alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp sönüyor. Alarm Kodu "E-03" veya Basınç Göstergesi açık.	Sistem basıncı çok yüksek.	Lütfen cihazı hemen kapatın ve tedarikçiyle iletişime geçin.
Cihaz çalışmıyor ve alarm sesiyle birlikte kırmızı gösterge ışığı yanıp sönüyor. Alarm Kodu "E-02" veya Konsantrasyon Göstergesi açık.	Oksijen konsantrasyonu çok düşük.	Lütfen cihazı hemen kapatın ve tedarikçiyle iletişime geçin.

12. EMC Gereksinimleri

Cihazın temel performansı aşağıdaki gibidir:
Kullanım talimatlarında veya bir alarm koşulunun oluşmasında belirtilen performans seviyeleri dahilinde, hem normal hem de bir arıza durumunda oksijen sağlamak.
1) Güç kaynağı arızası teknik alarm durumu
2) Düşük oksijen konsantrasyonu teknik alarm durumu
3) Arıza teknik alarm durumu
4) Başlatma periyodu teknik alarm durumu

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar	
Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı cihazın buna uygun ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.	
Emisyon Testi	**Uyumluluk**
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A
Gerilim dalgalanması/titreşimi emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur

UYARILAR!

• Bu cihaz cep telefonu, alıcı-verici veya radyo kontrol ürünleri gibi diğer elektronik ekipmanların yakınında veya üstünde kullanılmamalıdır. Bunu yapmanız gerekiyorsa, cihazın normal çalıştığının teyidi için gözlemlenmesi gerekir.

• Ekipman veya sistemin üreticisi tarafından dahili bileşenlerin yedek parçaları olarak satılan kablolar haricinde, belirtilenler dışındaki aksesuarların ve güç kablosunun kullanılması, ekipman veya sistemin emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

• Diğer ekipman CISPR EMİSYON gerekliliklerine uygun olsa bile cihaz bundan etkilenebilir.

• Cihazın çalışması sırasında elektrostatik girişim nedeniyle aşağıdaki durumlar meydana gelebilir: (1) Anormal ekran görüntüsü vb. gibi geçici işlev kaybı veya performans düşüşü. Cihaz yeniden başlatıldıktan sonra normale dönecektir. (2) Cihazın otomatik olarak yeniden başlatılması. Bu olaylar cihazın normal kullanımını etkilemeyecek ve kalıcı performans düşüşüne veya cihazın işlev kaybına neden olmayacaktır.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık		
Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcısının cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olması gerekmektedir.		
Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Test Düzeyi**	**Uyumluluk Düzeyi**
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 kV hava
Elektriksel hızlı geçiş / patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç kaynağı hatları için ±1 kV sinyal girişi/çıkışı	±2 kV güç kaynağı hatları için Geçerli Değil
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV genel mod	±1 kV diferansiyel mod Geçerli Değil
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	%0 U_T; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U_T; 1 döngü ve %70 U_T; 25/30 döngü; Tek faz: 0°'de %0 U_T; 250/300 döngü	%0 U_T; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U_T; 1 döngü ve %70 U_T; 25/30 döngü; Tek faz: 0°'de %0 U_T; 250/300 döngü
Güç frekansı (50 Hz / 60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Not: U_T test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir.		

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık		
Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcısının cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olması gerekmektedir.		
Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Test Düzeyi**	**Uyumluluk Düzeyi**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V ISM ve amatör radyo bantları aralığında 0,15 MHz ve 80 MHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V ISM ve amatör radyo bantları aralığında 0,15 MHz ve 80 MHz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı uygulanır. Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, emilim ve yansıma yoluyla yapılardan, nesnelerden ve insanlardan etkilenir.		
[a] Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil radyoları için baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak yüksek doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinin oluşturduğu elektromanyetik ortamı hesaplamak için bir elektromanyetik alan araştırması yapılmalıdır. Cihazın kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, cihazın normal şekilde çalışıp çalışmadığının doğrulanması için gözlem yapılmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse cihazın yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlere gerek duyulabilir. [b] 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde alan güçleri 10 V/m'den az olmalıdır.		

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile cihaz arasında bulunması önerilen ayırma mesafeleri

Cihaz, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne bağlı olarak taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında, aşağıda tavsiye edilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkışı (W)	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0{,}70\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı uygulanır.
Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, emilim ve yansıma yoluyla yapılardan, nesnelerden ve insanlardan etkilenir.

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma *mesafesi d*, üreticisine bağlı olarak vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü *p* vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcısının cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olması gerekmektedir.

	Sıklık (MHz)	**Bant [a] (MHz)**	**Servis [a]**	**Modülasyon [b]**	**Modülasyon [b] (W)**	**Mesafe (m)**	**BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)**
Yayılan RF IEC 61000-4-3 (RF kablosuz iletişim ekipmanına yönelik MUHAFAZA BAĞLANTI NOKTASI BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları)	385	380–390	TETRA 400	Puls modülasyon [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Bant 13, 17	Puls modülasyon [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bant 5	Puls modülasyon [b] 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyon [b] 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	Puls modülasyonu [b] 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyon [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Not: BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ elde edilmek isteniyorsa verici anten ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3 tarafından 1 m test mesafesine izin verilmektedir.

a) Bazı hizmetler için yalnızca uplink frekansları kullanılır.
b) Taşıyıcı, %50 duty cycle (görev döngüsü) kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.
c) FM modülasyonuna alternatif olarak 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılabilir çünkü bu gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü senaryo olacaktır.

ÜRETİCİ, RİSK YÖNETİMİNE dayalı olarak minimum ayırma mesafesini azaltmayı ve azalan minimum ayırma mesafesine uygun daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYELERİ kullanmayı göz önünde bulundurmalıdır. Daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYELERİ için minimum ayırma mesafeleri aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

P, W cinsinden maksimum güç iken d, m cinsinden minimum ayırma mesafesidir ve *E* de V/m cinsinden BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ'dir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcısının cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olması gerekmektedir.			
Yakın çevreden yayılan alanlar IEC 61000-4-39 (Yakındaki manyetik alanlara karşı MUHAFAZA BAĞLANTI NOKTASININ BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları)	**Test Frekansı**	**Modülasyon**	**BAĞIŞIKLIK Test Seviyesi (A/m)**
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Puls modülasyonu [a] 2,1 kHz	65 [b]
	13,56 MHz	Puls modülasyonu [a] 50 kHz	7,5 [b]
a) Taşıyıcı, %50 duty cycle (görev döngüsü) kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir. b) r.m.s., modülasyon uygulanmadan önce.			

13. Sınırlı Garanti

BMC Medical Co., Ltd., cihazın işçilik ve malzeme kusurlarından ari olduğunu ve ana ünite için önce hangisi geçerli olursa üç (3) yıl veya 10.000 saat süreyle ve tüm aksesuarlar için BMC Medical Co., Ltd. tarafından bayiye satış tarihinden itibaren (3) ay süreyle ürün spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağını garanti eder. Ürün, ürün özelliklerine uygun olarak çalışmazsa, BMC Medical Co., Ltd. kendi tercihine bağlı olarak kusurlu malzemeyi veya parçayı onaracak veya değiştirecektir. BMC Medical Co., Ltd. yalnızca BMC Medical Co., Ltd. tarafından bayinin bulunduğu yere kadar olan geleneksel nakliye ücretlerini ödeyecektir. Bu garanti, kaza, yanlış kullanım, kötüye kullanım, değişiklik ve malzeme veya işçilikle ilgili olmayan diğer kusurlardan kaynaklanan hasarları kapsamaz.

BMC MEDICAL CO., LTD BU ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR SATIŞI VEYA KULLANIMINDAN DOĞDUĞU İDDİA EDİLEN EKONOMİK KAYIP, KAR KAYIBI, GENEL GİDER VEYA KAYDA DEĞER HASARLAR İÇİN TÜM SORUMLULUĞU REDDETMEKTEDİR.

Bu garanti altında haklarınızı kullanmak için, yerel, yetkili satıcılar ile irtibat kurun veya:

ÜRETİCİ:
BMC Medical Co., Ltd.
Fengyu Binası Kule A Oda 110, No. 115 Fucheng Yolu, Haidian, 100036 Pekin, ÇİN HALK CUMHURİYETİ
Tel: +86-10-51663880
Faks: +86-10-51663880 Dahili 810
URL: en.bmc-medical.com
E-posta: intl@bmc-medical.com

AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Almanya
Tel: 0049-40-2513175
Faks: 0049-40-255726

V1.0
Yayın tarihi: 22 Aralık 2023

3003020000163