Beyan

İşbu kamuya açık olmayan yayınlanmış kılavuzun Telif Hakları sahibi Hebei Topson Medical Technology Co., Ltd (bundan böyle "Şirket" olarak anılacaktır) olup kılavuzu gizli belge olarak tutma hakkını saklı tutar.

Bu kullanım kılavuzu, sadece çalıştırma, bakım ve onarım için referans olarak kullanılmaktadır. Başkalarının kullanım kılavuzundaki bilgileri diğer lerine açıklama hakkı yoktur.

Bu kullanım kılavuzu, telif hakkı yasasıyla korunan özel bilgileri içerir. Kılavuzun tüm hakları saklıdır, lütfen şirketin yazılı izni olmadan bu kılavuzun herhangi bir bölümünün fotoğraf çekmeyin, kopyalamayın veya başka bir dile tercüme etmeyin.

Bu kılavuzda yazılan her şeyin doğru olduğu kabul edilir. Şirket, kılavuzun içerisinde yazılı olan herhangi bir hatadan ve / veya cihazın hatalı kurulumu ve çalıştırılmasından kaynaklanan hasarlardan hukuken sorumlu değildir. Şirket, patent kanununun sağladığı imtiyazları başka hiçbir tarafa vermemektedir. Şirket, patent kanununun veya üçüncü şahısların haklarının ihlalinden doğacak sonuçlardan hukuken sorumlu değildir.

Kullanıcılar, şirketin ürünlerini kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okumalıdır. Operasyon sırasında dikkat edilmesi gereken adımlarını, anormal çalışmaya yol açabilecek veya cihaza ya da kişiye zarar verebilecek davranışları bu kılavuzdan öğrenebilirsiniz. Kullanıcıların cihazı kullanım kılavuzuna göre çalıştırmaması sebebiyle kişi veya cihaza herhangi bir tehlike veya zarar gelmesi durumunda, Şirket bununla ilgili güvenlik, güvenilirlik ve performans konusunda garanti sorumluluğu üstlenmez ve arızayı ücretsiz şekilde gidermez.

Şirket, bu kullanım kılavuzundaki herhangi bir içeriği önceden haber vermeksizin değiştirme hakkına sahiptir.

Üreticinin sorumluluğu

Kullanıcılar aşağıdaki işlemlere harfiyen uyduklarında, cihazın güvenliği, emniyeti ve işlevi için şirketin belirli sorumlulukları vardır.
Cihazın ayar ve bakımı firma tarafından özel olarak eğitilmiş ve görevlendirilmiş servis personeli tarafından yapılmalıdır.
Gerekli elektrikli ekipman ve çalışma ortamı, ulusal standartlar, endüstri standartları ve kullanım kılavuzu ile uyumlu olmalıdır.
Cihaz kesinlikle kullanım kılavuzuna göre çalıştırılmalıdır.

Kullanım bildirimi

a） Ürünümüzü tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.

b） Bu cihazı doğru ve etkin kullanmak için, kullanıcıların kullanımdan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okumalıdırlar.

c） Kullanıcılar bu cihazı kullanırken kesinlikle bu kullanım kılavuzunu tamamen anlamalı ve cihazı tam olarak kılavuza uygun şekilde kullanmalıdırlar.

d） Bu ürün sadece bu kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar için kullanılır.

e） Bu ürünün tamiri ve kontrolü yalnızca eğitimli profesyonel bakım personeli tarafından gerçekleştirilebilir.

f） Operasyon sırasında herhangi bir sorun yaşarsanız lütfen bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin, size en iyi şekilde hizmet vereceğiz.

g） Özellikler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Tescil Sahibi / Üretici:

Hebei Topson Medical Technology Co., Ltd

Tescil Sahibi / Üretici Adresi:

Room 003-204, Fangda science Park, No.266 Tianshan Street, New and high-tech District, Shijiazhuang, Çin.

Üretim Adresi:

Room 003-204, Fangda science Park, No.266 Tianshan Street, New and high-tech District, Shijiazhuang, Çin.

Satış Sonrası Servis Birimi:

Hebei Topson Medical Technology Co., Ltd

Satış Sonrası Servis Adresi:

Room 003-204, Fangda science Park, No.266 Tianshan Street, New and high-tech District, Shijiazhuang, Çin.

Posta Kodu: 050011 **Telefon:** 0311-67593733

Faks: 0311-67593733

Kullanım Kılavuzunun Revizyon Tarihi: 2017 / 9/ 18

1 GİRİŞ 8

1.1 UYARILAR VE İKAZLAR 8
1.1.1 Uyarılar 8
1.1.2 Uyarılar 10

2 KULLANIM VE KONTRENDİKASYONLAR İÇİN BİLDİRİMLER 12

2.1 KULLANIM BİLDİRİMİ 12
2.2 KONTRENDİKASYONLAR 12
2.3 ÇALIŞMA PRENSİBİ 13
2.4 ÜRÜN BİLEŞENLERİ 14

3 ÜRÜN TANITIMI 15

3.1 AMBALAJDAN ÇIKARMA KONTROL LİSTESİ 15
3.2 ÜRÜN DİYAGRAMI 16
3.2.1 Ana Cihaz 16
3.2.2 Nemlendirici 18
3.3 DÜĞMELER VE SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI 19
3.3.1 Düğmeler 19
3.3.2 Semboller 19
3.4 FARKLI MODELLERİN AÇIKLAMASI 20

4 CİHAZ ARAYÜZÜ VE ÇALIŞTIRMA AÇIKLAMALARI 21

4.1 BEKLEME ARAYÜZÜ 21
4.2 UYGULAMA ARAYÜZÜ 22
4.3 KULLANICI AYAR ARAYÜZÜ 23
4.4 UYGULAMA BİLGİ ARAYÜZÜ 27

5 CİHAZIN KULLANIMI 29

5.1 CİHAZIN İLK SEFER KULLANIMI 29
5.1.1 Nemlendiricinin Bağlanması 29

5.1.2 Su tankına su eklenmesi 30
5.1.3 Filtrenin takılması.....32
5.1.4 Hafıza Kartının Takılması 33
5.1.5 Tüp ve Maskenin Bağlanması.....34
5.1.6 Güç Hattının Bağlanması.....35
5.1.7 Parametre Ayarları 35
5.1.8 Maskeyi takınız ve uygulamaya başlayınız.....35
5.2 GÜNLÜK KULLANIM 36
5.2.1 Su Eklenmesi.....36
5.2.2 Güç Kaynağı, Tüp ve Maskenin Bağlanması.....36
5.2.3 Cihazı Açma, Uygulamayı Başlatma.....36
5.2.4 Cihazın Kapatılması, Uygulamanın Durdurulması...37
5.2.5 Cihazın Kaldırılması 37

6 TEMİZLİK VE BAKIM..... 38

6.1 GÜNLÜK TEMİZLİK 38
6.1.1 Maskenin ve Başlığın Temizlenmesi.....38
6.1.2 Su Tankının Temizlenmesi 38
6.1.3 Filtrenin Değiştirilmesi.....40
6.1.4 Gövdenin Temizlenmesi 40
6.1.5 Tüpün Temizlenmesi 41
6.2 DEZENFEKSİYON 41

7 SON KULLANMA TARİHİ..... 42

8 ARIZA VE BAKIM 42

8.1 YAYGIN SORUNLAR VE İLGİLİ ÇÖZÜMLER 42
8.2 BAKIM İÇİN AYRINTILI KURALLAR 44

9 FERAGATNAME 45

10 ATIK BERTARAFI 45

11 KALİTE GÜVENCESİ 46

12 TEKNİK DESTEK 47

13 TEKNİK ÖZELLİKLER 47

EK 1 VENTİLASYON PARAMETRELERİ AYAR MENÜSÜNÜN AYARLARI VE AÇIKLAMASI 51

EK 2 BAKIM PARAMETRESİ MENÜSÜNÜN AYARI VE AÇIKLAMASI 54

EK 3 ÜRETİCİ EMC BEYANI 55

1 Giriş

Lütfen Pozitif Hava Yolu Basınç Cihazlarını (bundan böyle "Cihaz" olarak anılacaktır) kullanmadan önce bu kullanım kılavuzundaki tüm bilgileri iyice okuyunuz. Cihazı doktorun reçetesine göre kullandığınızdan emin olunuz.

1.1 Uyarılar ve İkazlar

⚠Uyarılar: Herhangi bir ihlal durumunda kullanıcıya veya operatöre zarar verebilir.

⚠ Dikkat: Herhangi bir ihlal cihazda hasara veya arızaya neden olabilir veya cihazın etkinliğini etkileyebilir.

1.1.1 Uyarılar

⚠Uyarılar:

a） Bu cihaz yalnızca yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve Çocuklar için uygun değildir.

b） Bu cihaz yaşam desteği olarak tasarlanmamıştır.

c） Bu kılavuzun kullanımı sağlık bakımının yerini alamaz.

d） Cihaz, doktorun rehberliğinde kullanılmalıdır.

e） Cihaz, oda sıcaklığı 35°C'den yüksek sıcaklıklarda kullanılamaz, çünkü oda sıcaklığı 35°C'den yüksekse, cihazın ürettiği hava akımı 43□°C'yi geçebilir ve bu kişilerin solunumunu etkiliyebilir. Bu yüzden kullanım sırasında oda sıcaklığı 35°C'nin altında tutulmalıdır.

f） Karbondioksitin (CO_2) yeniden solunması olasılığını azaltmak için, kullanıcılar aşağıdakilere dikkat etmelidir:

- Lütfen Şirket tarafından sağlanan cihaza uygun önerilen tüp ve maskeyi kullanın.
- Cihaz çalışmayı bıraktığında lütfen maskeyi uzun süre takmayın.
- Çıkış deliği olan maskeyi kullanmalısınız, maske üzerindeki çıkış bağlantılarını tıkamayın veya tıkamaya çalışmayın.

g） Hasta, karbondioksitin yeniden solunmasını azaltabilecek veya spontan solumaya izin verebilecek maske veya aksesuarları kullanmaz ise bu durum nefes kesilmesine neden olabilir.

h） Lütfen temizlemeden önce elektrik şokunu önlemek için güç kaynağı bağlantısını kesin.

i） Lütfen bağlarken güç hattının hasarlı olup olmadığını kontrol edin, hasar görmüşse hemen değiştirin.

j） Cihazın sterilizasyona ihtiyacı yoktur.

k） Nemin ana kartın performansını etkilemesini önlemek için, tem izlikten sonra güce bağlandığında gövde tamamen kuru olmalı dır.

l） Cihaz düşürülürse, yanlış kullanılırsa, gövde hasar görmüşse veya su almışsa lütfen hemen kullanmayı bırakın ve ekipman tedarikçisiyle iletişime geçin.

m） Cihaz, MRI veya CT muayenesi sırasında kullanılamaz.

n） Yangın ve yanma riskinden kaçınmak için cihaz oksijen kaynağından 1 metreden fazla uzak tutulmalıdır.

o） Arıtma basıncının iletilmesini sağlamak ve yeniden CO_2 solunumunu en aza indirmek için, cihaz firma tarafından temin edilen nemlendirici (Opsiyonel) ve tüp (Dahil) ile birlikte kullanılmalıdır. Maske CE Sertifikasına sahip olmalı ve firma veya yetkili acente tarafından onaylanmalıdır.

p） Oksijen maskeye erişebilir, hasta oksijeni kullanırken aşağıdakilere dikkat etmelidir:

- Oksijen tüpünü maskenin oksijen bağlantısına bağlayın.

- Kullanılan oksijen, yerel tıbbi oksijen standartlarına uygun olmalıdır.
- Oksijeni kullanırken, önce cihazı ve sonra oksijen valfini açınız.
- Cihazda oksijen birikmesini önlemek için önce oksijen valfini ve ardından cihazı kapatınız.
- Oksijen yanıcıdır. Cihazı ve oksijen kaynağını ısı kaynağından, açık ateşten, her türlü yağ veya diğer yanıcı maddelerden uzak tutunuz. Cihazın ve oksijen kaynağının yakınında sigara içmeyiniz.
- Cihazı kalibre edilmemiş veya yüksek basınçlı bir oksijen kaynağına bağlamak yasaktır. Oksijen kaynağının basıncının cihazdan daha yüksek olması terapötik etkiyi ciddi şekilde etkileyebilir.
- Lütfen firmanızın veya doktorunuzun izni olmadan yardımcı ekipman kullanmayınız.

1.1.2 Uyarılar

⚠Uyarılar:

a） Cihazı ısıtma veya soğutma ekipmanından (örn. havalandırma fanı, radyatör veya klima) uzak tutunuz.

b） Cihazı düzenli olarak kontrol ediniz, arızalı olan cihazları kullanmayınız. Hasarlı, eksik, gözle görülür şekilde aşınmış, deforme olmuş veya kirlenmiş parçaları hemen değiştiriniz.

c） Cihaz nem oranı yüksek bir ortamda çalışmaya uygun değildir, cihazın içine sıvı girmediğinden emin olunuz.

d） Cihazı ıslatmak için herhangi bir sıvı kullanmayınız. Lütfen güç kaynağının bağlantısını kesiniz ve cihazın yüzeyini temiz suyla siliniz. Ardından kuruduktan sonra güç açılabilir.

e） Elektrik şoku riskinden kaçınmak için, lütfen bakım işlemi sırasında güç kaynağını kesiniz.

f）Hava geçişinin tıkanmasını önlemek için çarşaf, perde veya diğer nesnelerin, hava girişini engellemesine izin vermeyin.

g） Bu cihaz, nitrik oksit gibi yanıcı anesteziklerle karıştırılmış hava (veya Oksijen) ortamlarında çalışmak için uygun değildir. Patlamayı önlemek için bu ürünü yanıcı gazların (narkotik gibi) bulunduğu bir ortamda kullanmayınız.

h） Cihaz çok soğuk veya çok sıcak bir ortamda saklanmışsa, kullanmadan önce 2 saat oda sıcaklığında tutunuz. Kullanım sırasında sıcaklığını oda sıcaklığıyla tutarlı hale getiriniz.

i） Saklama Koşulları: -20°C ~60°C, Bağıl Nem: 10%~93% Yoğuşmasız.

j）Çalışma ortamı: 5°C ~35°C, Bağıl nem:10%~93% Yoğuşmasız.

k） Sistemin belirtilen bölümleri dışında başka nesnelere bağlamayınız.

l）Tütün dumanı cihaz içinde birikecek ve bu da anormal çalışmaya yol açacaktır.

m) Kullanmadan önce tüpün hasarlı olup olmadığını veya içinde yabancı madde olup olmadığını kontrol ediniz.

n) Taşıma ve depolama sırasında nemlendirme tankındaki suyu tamamen boşaltınız.

2 Kullanım ve Kontrendikasyonlar için bildirimler

2.1 Kullanım bildirimi

Pozitif Hava Yolu Basınç Cihazları yetişkin horlama semptomu ve obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisi için yalnızca 30 kg'dan ağır hastalar için tasarlanmıştır. Evde veya hastanede kullanılır.

Bu cihazın yalnızca profesyonel hekim tarafından yönlendirilen kullanıcı tarafından kullanılmasına izin verilir ve cihaz kullanımdan önce doğru şekilde ayarlanmalıdır. Profesyonel hekim, kullanıcıların bu cihazın çeşitli işlevlerini ve çalıştırma yöntemlerini anlamasını sağlamalıdır.

2.2 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki şartlara uyması gereken kullanıcı cihazı kullanmadan önce hekimini bilgilendirmelidir. Cihaz sadece tıbbi muayeneden sonra kullanılabilir ve hekimin tanı koyması gerekir. Cihaz hekimin özel bakımı ve zamanında takibi altında kullanılmalıdır.

Mutlak Kontrendikasyonlar: Pnömotoraks, mediastinal amfizem; serebrospinal sıvı sızıntısı, travmatik beyin hasarı veya pnömosefali; tedaviden önce çeşitli koşulların neden olduğu şok; aktif epistaksis; tedaviden önce üst gastrointestinal kanama; tedavi sırasında maske kullanımını imkansız kılan koma veya bozulmuş bilinç; dev ses teli polipi vb.

Bağıl Kontrendikasyonlar: Bağıl Kontrendikasyonlar: Sol ventrikül

yetmezliği, akut orta kulak iltihabı, aşırı solunum salgıları ve zayıf öksürük, zayıf spontan solunum, nazal veya oral trakeal entübasyon ve trakeotomi ile komplike olan şiddetli koroner kalp hastalığı, çeşitli rahatsızlıkların neden olduğu şiddetli burun tıkanıklığı, akciğer bülü ve solunum maskelerine alerjiler vb.

Cihazla tedavi sırasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

- Ağız, burun ve boğaz kuruluğu
- Karın şişkinliği
- Kulak veya sinüs ağrısı
- Göz tahrişi
- Maske kullanımından kaynaklanan cilt tahrişi
- Göğüs rahatsızlığı

Dikkat: Düzensiz bir uyku programı, alkol tüketimi, obezite, uyku hapları veya sakinleştiriciler semptomlarınızı şiddetlendirebilir.

2.3 Çalışma Prensibi

Cihaz, motor, kontrol devresi, sensör, hava akımı çıkış kateteri ve maskeden oluşur. Ön ayara göre makine belli bir seviyede pozitif basınç ve hava akımı oluşturarak bunu tüp ve maske vasıtasıyla hastaların üst solunum yoluna ulaştırır. Horlama, hipopne ve uyku apnesini ortadan kaldırmak için hastanın üst hava yolunu pozitif basınçlı hava akışı yoluyla açık ve engelsiz şekilde tutunuz.

Bu cihazlar tek seviyeli sürekli pozitif hava yolu basıncı cihazları ve iki seviyeli pozitif hava yolu basıncı cihazlarını (BPAP) içerr. İki tür tek seviyeli sürekli pozitif hava yolu basıncı cihazı vardır, CPAP ve Otomatik CPAP (APAP).

CPAP, yeterli spontan koşulda çalışır.

Solunum Ön ayarlı basınç değerine göre tüm solunum döngüsü bo

yunca üst hava yoluna önceden ayarlanmış sürekli pozitif basınçlı hava akışı uygulanır.

APAP otomatik bir CPAP olup, hastanın horlama, akış sınırlaması, hipopne ve uyku apnesi sorunları olup olmaması ile ilgili geri bildirimlere göre çıkış hava akışının basıncını ayar aralığı içinde otomatik olarak ayarlar.

BPAP, hastalar nefes alırken ve nefes verirken farklı basınç değerleri sağlar. İnspirasyon basıncı (IPAP) ve ekspirasyon basıncı (EPAP) önceden ayarlanabilir ve belli ayar aralığında otomatik olarak ayarlanabilir.

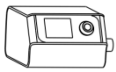
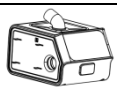
2.4 Ürün Bileşenleri

Cihaz ana cihaz, nemlendirici ve aksesuarlardan oluşmaktadır.

3 Ürün Tanıtımı

3.1 Ambalajdan Çıkarma Kontrol Listesi

Lütfen kutuyu açtığınızda aşağıdaki parçaları kontrol ediniz.

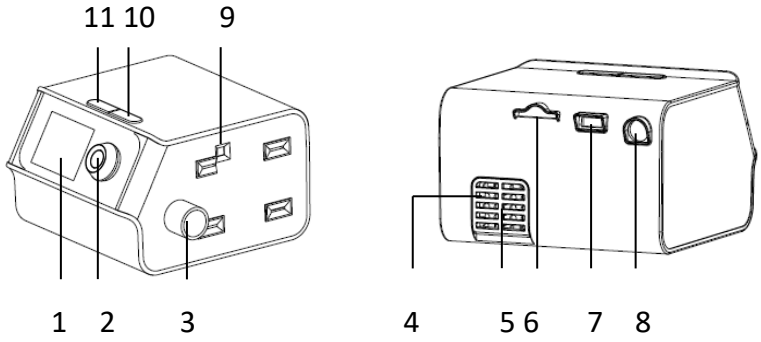
No.	Parça Adı	Resim	Adet	Açıklamalar
1	Ana Cihaz		1	Dahil
2	Nemlendirici		1	Opsiyonel
3	Güç Kablosu		1	Dahil
4	Güç Adaptörü		1	Dahil
5	Filtre		1	Dahil
6	Hafıza Kartı		1	Dahil
7	Tüp		1	Dahil
8	Maske		1	Opsiyonel
9	Kullanım Kılavuzu		1	Dahil
10	Taşıma Çantası		1	Opsiyonel

11	Hızlı Kılavuz		1	Dahil
12	Sertifikasyon		1	Dahil

⚠Uyarı:Bu cihaz yalnızca Topson Medical tarafından önerilen maske ve aksesuarlarla veya reçeteyi yazan doktorunuz tarafından önerilenler ile kullanılmalıdır. Uygun olmayan maskelerin ve aksesuarların kullanılması, cihazın performansını ve tedavi etkisini etkileyebilir.

3.2 Ürün Diyagramı

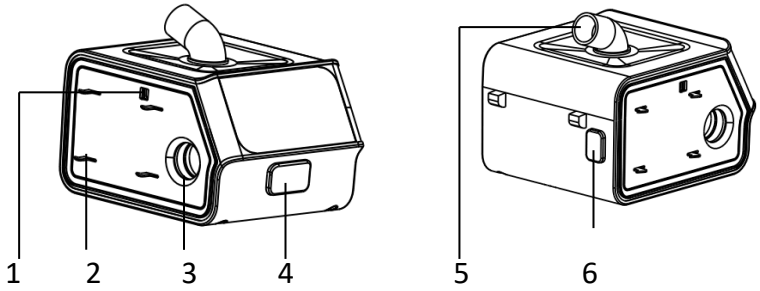
3.2.1 Ana Cihaz



Bileşen Açıklamaları

No.	Parça Adı	Açıklama
1	LCD ekran	İşlem menülerinin görüntülenmesi, İstemler ve izleme verileri.
2	Düğme	Menü ayarı, seçimi, Onay anahtarı.
3	Ana Cihaz Çıkışı	Ana cihazı tek başına kullanırken tüp konektörü
4	Ana cihaz girişi	Hava, ana cihaza buradan girer
5	Filtre kapağı	Havadaki tozu filtrelemek için filtre kapağında bir filtre bulunmaktadır
6	Hafıza Kartı Soketi	Hafıza Kartı ana cihaza takılır
7	İletişim bağlantı noktası	Harici cihazlar için iletişim arayüzü
8	Güç Soketi	Güç adaptörü çıkışı için DC güç arayüzü
9	Nemlendirici konektörü	Ana cihaz ve nemlendirici için elektrik bağlantısı
10	Rampa düğmesi	Cihaz çalışırken rampa işlevini yeniden başlatmak için bu düğmeye basınız
11	Başlat / Durdur düğmesi	Makineyi başlatır veya durdurur

3.2.2 Nemlendirici



Bileşen Açıklamaları

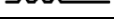
No.	Parça Adı	Açıklama
1	Nemlendirici Konektör	Ana cihazı elektriğe bağlar
2	Nemlendirici Kancası	Ana cihaza bağlanır
3	Nemlendirici Girişi	Ana cihaz tarafından sağlanan pozitif hava yolu basıncı, nemlendiriciye buradan girer
4	Su Tankı "Kilit açma" düğmesi	Üst kapağı açmak, su tankını çıkarmak veya tanka su eklemek için bu düğmeye basınız
5	Nemlendirici Hava Çıkışı	Nemlendirici ve tüp ile ilgili konektör
6	Nemlendirici "kilit açma" düğmesi	Nemlendiricinin ve ana cihazın bağlantısını kesmek için bu düğmeye basınız

3.3 Düğmeler ve Sembollerin Açıklaması

3.3.1 Düğmeler

	Başlat / Durdur	Bekleme durumunda bu düğmeye bastığınızda cihaz çalışmaya başlar Çalışma durumunda, bu düğmeye bastığınızda cihaz çalışmayı durdurur
	Rampa düğmesi	Çalışma durumunda, bu düğmeye bastığınızda cihaz basıncı yeniden geciktirmeye başlar

3.3.2 Semboller

No.	Semboller	Açıklama
1		Hafıza Kartı
2	**SN**	Seri Numarası
3		Uyarı, Kullanım talimatlarına başvurunuz
4		BF Tipi Uygulanan parça
5		Sınıf Ⅱekipman
6	**IP22**	Muhafaza koruma sınıfı
7		WEEE Geri Dönüşüm
8		Lütfen kullanım kılavuzuna bakınız
9		Alternatif akım güç kaynağı
10		Doğru akım güç kaynağı
11		Maksimum su seviyesi çizgisi

3.4 Farklı modellerin açıklaması

Modeller	Çalışma Modu	Basınç Ayar Aralığı	Ventilasyon parametrelerinin gerçek zamanlı olarak ayarlanması
LC-CPAP	CPAP	4-20hPa	Desteklenmez
LC-CPAP Pro	CPAP	4-20hPa	Desteklenir
LC-APAP	CPAP、APAP	4-20hPa	Desteklenmez
LC-APAP Pro	CPAP、APAP	4-20hPa	Desteklenir
LC-BPAP-20	CPAP、APAP、BPAP-S	4-20hPa	Desteklenir
LC-BPAP-20A	CPAP、APAP、BPAP-S、BPAP-Auto S	4-20hPa	Desteklenir
LC-BPAP-20T	CPAP、APAP、BPAP-S、BPAP-T、BPAP-ST	4-20hPa	Desteklenir
LC-BPAP-25	CPAP、APAP、BPAP-S	4-25hPa	Desteklenir
LC-BPAP-25A	CPAP、APAP、BPAP-S、BPAP-Auto S	4-25hPa	Desteklenir
LC-BPAP-25T	CPAP、APAP、BPAP-S、BPAP-T、BPAP-ST	4-25hPa	Desteklenir
LC-BPAP-30T	CPAP、APAP、BPAP-S、BPAP-T、BPAP-ST	4-30hPa	Desteklenir
LC-BPAP-35T	CPAP、APAP、BPAP-S、BPAP-T、BPAP-ST	4-35hPa	Desteklenir

4 Cihaz arayüzü ve çalıştırma açıklamaları

4.1 Bekleme Arayüzü

a） Arayüz Açıklaması



b） Çalıştırma: Cihazın güç kaynağını açın, cihaz yukarıda gösterildiği gibi bekleme arayüzüne girer

4.2 Uygulama Arayüzü

a） Arayüz Açıklaması



b） Çalıştırma: Bekleme arayüzünde, başlat / durdur düğmesine basın, ekran uygulama arayüzünü gösterir ve çalışmaya başlar.

4.3 Kullanıcı Ayar Arayüzü

a） Arayüz Açıklaması



b） Çalıştırma: Bekleme arayüzünde kullanıcı ayarları simgesini seçmek için düğmeyi döndürün, simgenin rengi maviye dönüşür. Kullanıcı arayüzüne girmek için düğmeye basınız. Parametreleri ayarlama adımları aşağıdaki gibidir:

a. Değiştirilmesi gereken parametre seçeneklerini seçmek için düğmeyi döndürün, seçilen parametre seçenekleri maviye dönüşecektir.
b. Parametre seçeneklerinin değiştirilmesi gerektiğini onaylamak için düğmeye basınız. Parametre ayar değerinin rengi siyaha dönecektir.
c. Değiştirilmesi gereken parametre değerlerini ayarlamak için düğmeyi çeviriniz.
d. Parametre değişikliğini tamamlamak için düğmeye basınız. Tüm parametreler ayarlandıktan sonra, geri dönüş seçeneğini seçip düğmeye basınız ve bekleme arayüzüne geri dönün.

c） Kullanıcı Ayarı Parametreleri Açıklaması

Parametre	Alt Parametre	Açıklama
Rampa Zamanı	Yok	Kullanıcının kendisini rahat hissetmesini ve uykuya dalmasını kolaylaştırmak için çıkış basıncı, cihaz çalışmaya başladıktan sonra, başlangıç basıncından uygulama basıncına kademeli olarak artacaktır. Yükselme süresi ayarlanabilir, ayar aralığı 0-60 dakikadır, artış 5 dakikadır ve fabrika varsayılanı 30 dakikadır.
Nemlendirici	Yok	Nemlendirici seviyesi, farklı ortamlara uyum sağlamak ve kullanıcıyı rahat hissettirmek için KAPALI ve seviye 1-5 olarak ayarlanır. Kullanıcılar bunu ortama göre ayarlayabilirler. Fabrika varsayılanı seviye 3'tür. Ek olarak, kullanıcılar uygulama arayüzünde nemlendirme seviyesini ayarlamak için düğmeyi de döndürebilirler.
Otomatik Açma	Yok	Kullanıcıyı rahat hissettirmek için, cihaz Otomatik Açma işlevi ile donatılmıştır. Kullanıcı tüpü maskeye iyice bağlamalı ve bekleme arayüzünde maskeyi takmalıdır. Cihaz, kullanıcılar bir kez nefes aldığında çalışmaya başlayacaktır.

		Cihaz, kullanıcının açık veya kapalı seçeneğini seçebilmesi fonksiyonuna sahiptir, fabrika varsayılanı açıktır.
Otomatik Kapanma	Yok	Kullanıcıyı rahat hissettirmek için, cihaz Otomatik Kapanma işlevi ile donatılmıştır. Uygulamanın sonunda maskeyi çıkarınız, cihaz otomatik olarak durur ve bekleme arayüzüne geri döner. Cihaz, kullanıcının açık veya kapalı seçeneğini seçebilmesi fonksiyonuna sahiptir, fabrika varsayılanı kapalıdır.
Dil	Yok	Arayüz Çince, İngilizce ve İspanyolca dillerini desteklemektedir.
Saat ve Tarih	Zaman Formatı	Cihaz, kullanıcıların seçimi için 12 saatlik ve 24 saatlik olmak üzere iki zaman biçimine sahiptir. Fabrika varsayılan ayarı 24 saat biçimidir.
	Zaman Formatı	Makine üç zaman formatıyla donatılmıştır, yıl / ay / gün, gün / ay / yıl, ay / gün / yıl. Varsayılan fabrika ayarı gün / ay / yıl şeklindedir.
	Yıl	/
	Ay	/
	Gün	/
	Saat	/
	Dakika	/
	Geri	Kurulum tamamlandığında son menüye

		dönüşü sağlar
Cihaz Hakkında	Model	Cihazın modelinin kontrolü
	SN	Seri numarasının kontrolü
	Yazılım	Cihazın modelinin kontrolü
	Geri	Kurulum tamamlandığında son menüye dönüşü sağlar
Geri	Yok	Kurulum tamamlandığında bekleme arayüzüne dönüşü sağlar

4.4 Uygulama Bilgi Arayüzü

a） Arayüz Açıklaması



b） Çalıştırma: Bekleme Arayüzündeyken uygulama bilgileri ikonunu seçmek için düğmeyi çeviriniz, ikon rengi maviye dönüşecektir, uygulama bilgileri arayüzüne giriş yapınız.

c） Bilgi opsiyonları açıklaması

Bilgi	Açıklama
Süre	Uygulama döngüsü istatistikleri bilgisi
Geçerli günler (>4s)	4 saatten fazla kullanılan günler
Kullanılan saatler	Günlük ortalama kullanım süresi
AHI	Ortalama saatlik apne be hipoapne süresi
P90	Basınç istatistiği göstergesi
Kaçak 90	Hava kaçağı göstergesi
Geri	Bekleme Arayüzüne dönüş

5 Cihazın kullanımı

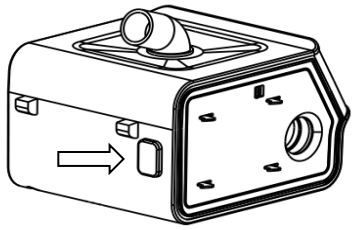
⚠Cihazı doktor tavsiyesine mutlak şekilde uyarak kullanınız.

5.1 Cihazın ilk sefer kullanımı

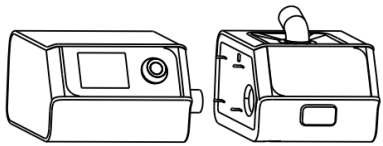
Cihazı ilk sefer kullanmadan önce hastanede basınç titrasyonu uygulatınız.
Kullanım sırasında cihazı güvenli ve emniyetli bir yere yerleştiriniz.

5.1.1 Nemlendiricinin Bağlanması

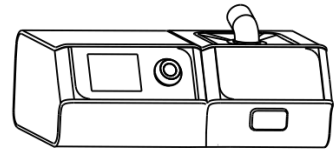
a） Nemlendirici üzerindeki "kilit açma" düğmesine basınız: Nemlendiriciyi sağ elinizle kavrayıp aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi sağ işaret parmağınız ile "kilit açma" düğmesine basılı tutunuz.



b） Nemlendiricinin Bağlanması: Ana cihazı sol eliniz ile kavrayıp ana cihazın hava çıkışını nemlendiricinin hava girişi ile hizalayınız. Ana cihaz ve nemlendirici üzerindeki konektörleri birbirine bağlayınız. Ana cihazın çıkışının nemlendirici girişine tam olarak bağlandığından emin olunuz ve nemlendirici üzerindeki "kilit açma" düğmesini aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi basınız.



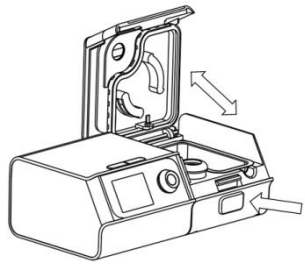
Bağlantı öncesi



Bağlantı sonrası

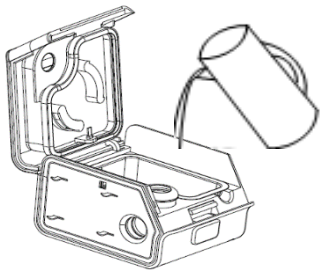
5.1.2 Su tankına su eklenmesi

a） Nemlendiricinin üst kapağını açınız: Su tankı üzerindeki "kilit açma" düğmesine basınız, nemlendiricinin üst kapağını aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi çeviriniz



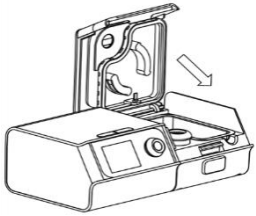
Şekil 3-1

b） Su tankına su ekleyiniz Bir kap saf suyu aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi tankın maksimum su seviyesi çizgisine kadar doldurunuz.

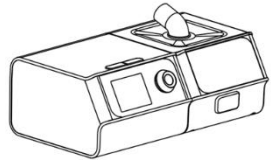


Şekil 3-2

c） Nemlendiricinin üst kapağını kapatınız: Kapağı aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi kapatınız.



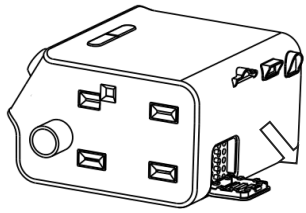
Şekil 3-3



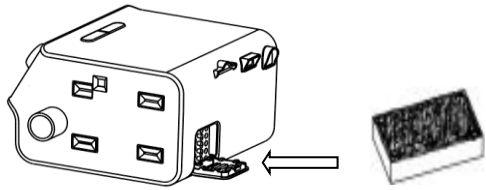
Şekil 3-4

5.1.3 Filtrenin takılması

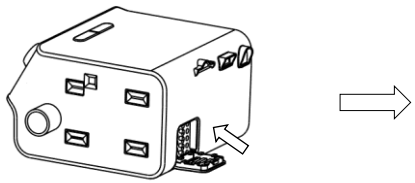
a） Filtre kapağını açınız: Filtre kapağını açıp aşağıdaki talimatları izleyiniz.



b） Filtrenin takılması: Filtre kapağını aşağıdaki talimatlara göre takınız. Filtre filtre kapağı üzerindeki düğme pozisyonunda tutulmalıdır.



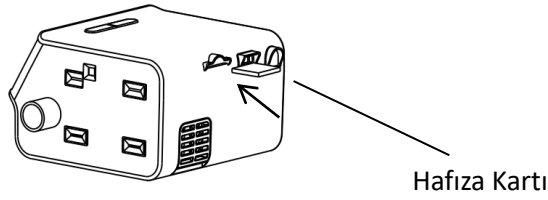
c） Filtre kapağını kapatınız: Filtre kapağını aşağıdaki talimatlara göre kapatınız.



⚠Dikkat: Giriş filtresi, şirket tarafından sağlanan filtre olmalıdır.

5.1.4 Hafıza Kartının Takılması

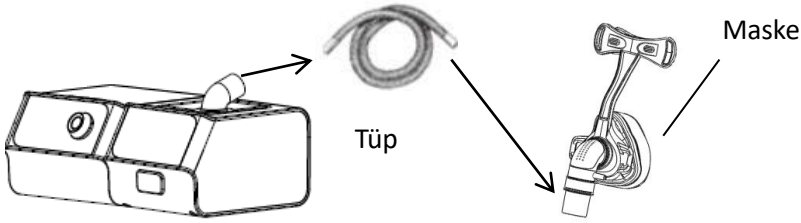
Hafıza Kartını takmak için aşağıdaki talimatları izleyiniz.



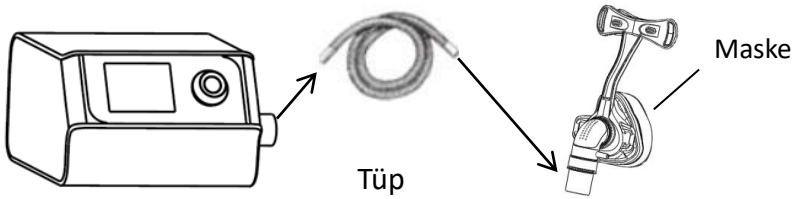
5.1.5 Tüp ve Maskenin Bağlanması

Tüp ve Maskenin Bağlanması

Aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi, tüpün bir ucunu ana cihazın çıkışına, diğer ucunu da maskeye bağlayınız.



Nemlendirici ile



Nemlendirici olmadan

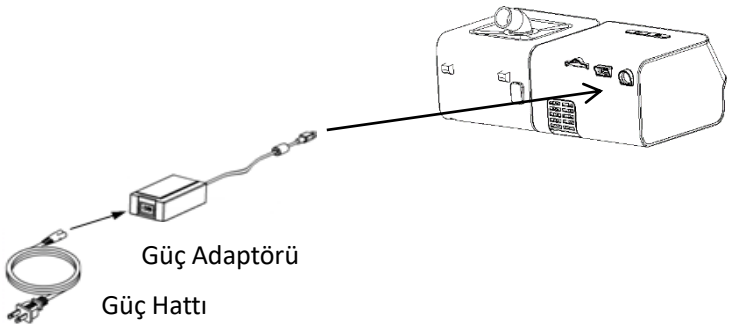
5.1.6 Güç Hattının Bağlanması

Güç hattını bağlayınız ve güç kaynağını açınız.

a） Güç adaptörünün fişini, cihazın arkasındaki DC güç soketine takınız.

b） Güç hattını güç adaptörüne bağlayınız.

c） Son olarak, güç hattını güç prizine takınız.



5.1.7 Parametre Ayarları

İdeal parametrelerinizi bu kılavuzda 4.3'te açıklanan yönteme göre ayarlayınız.

5.1.8 Maskeyi takınız ve uygulamaya başlayınız

a） Maskeyi aksesuarlar içindeki maske çalıştırma talimatına göre doğru biçimde takınız.

b） **Uygulamaya Başlayınız:** ⏻Başlat / durdur düğmesine basınız veya otomatik başlatma işlevini kullanınız, cihaz çalışmaya başlar ve ardından uygulama durumuna girer.

5.2 Günlük Kullanım

5.2.1 Su Eklenmesi

Su seviyesini kontrol etmek için nemlendiricinin üst kapağını açınız, su tankındaki suyu boşaltınız ve arıtılmış su ile en yüksek su seviyesine kadar tekrar doldurunuz. Dikkat: En son kullandığınız suyun geri kalanını boşalttığınızdan emin olunuz.

5.2.2 Güç Kaynağı, Tüp ve Maskenin Bağlanması

Güç kaynağını, tüpü ve maskeyi 5.1'de açıklanan yönteme göre doğru şekilde bağlayınız.

5.2.3 Cihazı Açma, Uygulamayı Başlatma

Cihazı 5.1'de açıklanan yönteme göre başlatınız, cihazın hafıza işlevine sahip olduğuna dikkat ediniz, cihaz kullanıcının en son kurduğu parametreleri otomatik olarak hatırlayacaktır. Dolayısıyla, parametreler sıfırlanmazsa cihaz, son kullanılan parametrelere göre ventilasyon uygulamasına başlayacaktır. Ardından, kullanıcılar son seferinde kendilerini rahat hissederse parametreler sıfırlanmamalıdır.

5.2.4 Cihazın Kapatılması, Uygulamanın Durdurulması

Kullanıcılar uygulamayı tamamlayıp başlat / durdur düğmesine bastığında, cihaz ventilasyon uygulamasını durdurur veya Otomatik kapanma işlevini kullanır. Kullanıcılar maskeyi çıkarır, makine otomatik olarak kapanır ve ventilasyon uygulamasını durdurur.

5.2.5 Cihazın Kaldırılması

Uygulama bittiğinde, fişi ağ güç kaynağından çekiniz, ana cihazın DC güç fişini çekiniz, tüp ve maskeyi ayırınız. Cihaza ve tüpe toz ve sineklerin girmesini önlemek için güç hattını, güç adaptörünü, cihazı, tüpü ve maskeyi kaldırınız.

6 Temizlik ve Bakım

Cihaz ve aksesuarlarının düzenli temizliği solunum yolu enfeksiyonlarının önlenmesi açısından çok önemlidir. Maske ve kafa bandı ile su tankının her gün bir kez su ile temizlenmesi tavsiye edilir ve cihaz gövdesi, tüp ve atomizasyon bileşenleri haftada bir temizlenmelidir. Cihazı ve aksesuarları temizlemek için lütfen temizlik maddeleri, alkol, klor içeren maddeler, aseton veya başka çözücüler kullanmayınız.

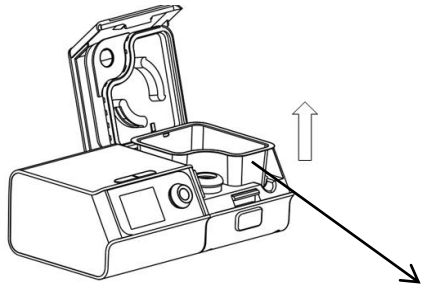
6.1 Günlük Temizlik

6.1.1 Maskenin ve Başlığın Temizlenmesi

Spesifik temizleme adımları için, maskenin kullanım kılavuzundaki temizleme bölümüne bakınız.

6.1.2 Su Tankının Temizlenmesi

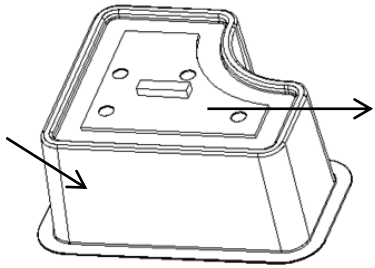
a） Su tankını çıkarın: Nemlendiricinin "kilit açma" tuşuna basınız, bu arada nemlendiricinin üst kapağını ters çeviriniz ve su tankını aşağıda gösterilen yönde dışarı çıkarınız.



Nemlendirici su deposu

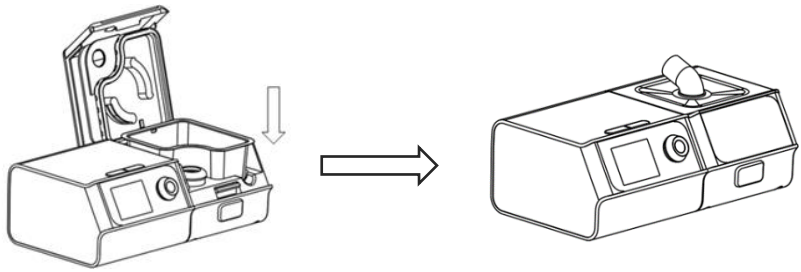
b） Su tankının temizlenmesi: Su haznesini temiz suya koyup (Gerektiğinde yıkama sıvısı veya sirke ilave edebilirsiniz) yaklaşık 15 dakika bekletiniz. Suyu dökünüz ve yumuşak bir temizleme beziyle kurulayınız, bunu 2-3 kez tekrarlayınız kurumaya bırakınız. Not: Tankın altında bir ısıtma plakası vardır. Isıtma plakasını ıslatmayın. Isırma plakasına su gelmişse, kuru bir bezle kurulayınız ve ardından kurumaya bırakınız.

Su Tankı



Isıtma Plakası

c） Su tankının takılması: Su tankını aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi nemlendiriciye yerleştiriniz, nemlendiricinin üst kapağını kapatınız ve sıkıca kilitleyiniz.



6.1.3 Filtrenin Değiştirilmesi

⚠Uyarılar: Islak filtreyi cihaza takmayınız. Filtre en az 6 ayda bir değiştirilmelidir (Yerel hava kalitesine bağlı olarak, değiştirme döngüsü kısaltılabilir. Herhangi bir hasar veya çatlama varsa lütfen zamanında değiştiriniz). Filtre yalnızca değiştirilebilir ve temizlenemez.
Yeni filtreyi bu kılavuzda 5.1.3'te açıklanan yöntemle değiştiriniz.

6.1.4 Gövdenin Temizlenmesi

Cihazın ve nemlendiricinin yüzeyini yumuşak, hafif nemli bir bezle siliniz. (Bezi yıkayınız ve ardından sıkarak kurutunuz)

⚠Dikkat: Nemin cihaza girmesini ve ardından ana kartın performansını etkilemesini önlemek için, güç kaynağı cihaz gövdesi tamamen

kuruduktan sonra bağlanmalıdır.

6.1.5 Tüpün Temizlenmesi

Temizlemeden önce tüpü cihazdan ve maskeden çıkarınız, tüpü hafif yıkama sıvısı içeren ılık suyla temizleyiniz ve ardından temiz su ile iyice durulayınız. Temiz tüpü yaklaşık 30 dakika boyunca doğrudan güneşe maruz kalmayacak şekilde iyi havalandırılan bir alana koyunuz. Yeniden kullanmadan önce tüpün tamamen kuru olup olmadığını kontrol ediniz. Hiç su kalmadığından emin olunuz.

6.2 Dezenfeksiyon

Genel olarak, kullanım esnasında yukarıdaki temizlik talimatlarını kesinlikle uyguladıysanız, cihazı dezenfekte etmenize gerek yoktur. Kontamine olduğunda veya klinik kullanımdan sonra Cihazı sterilize etmek için nötr dezenfektan kullanınız.

Nemlendirici Su Deposunun Dezenfeksiyonu:
Nemlendirici su tankını bu kılavuzda 6.1.2'de açıklanan adımlarla dezenfekte ediniz. Su haznesini nötr dezenfektan içeren suyla temizleyiniz ve ardından temiz suyla iyice durulayınız.

7 Son Kullanma Tarihi

Bu cihazın son kullanım tarihi fabrika çıkışından itibaren 5 yıldır.

8 Arıza ve Bakım

8.1 Yaygın Sorunlar ve İlgili Çözümler

Genel sorunlar ve çözümleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir. Düzeltici eylemlerden hiçbiri sorununuzu çözemezse, ekipman tedarikçisi bakım servis merkezi veya doktorla iletişime geçiniz.

Sorun	Muhtemel Sebebi	Çözüm (ler)
Kuru, tıkalı, soğuk burun ve boğaz	Gaz çok kuru ve bu arada sıcaklık çok düşük	Nemi artırın veya bir hekime danışın.
Ağız ve boğaz kuruluğu	Nefes almak için ağzı açarken gaz nemlendirme işlevini yerine getirmemektedir	Tam yüz maskesi kullanın veya bir hekime danışın.

Maske veya tüpte su oluşması	Oda sıcaklığı çok düşük, kullanıcının soluduğu hava yoğunlaşma fenomenine neden olma eğilimindedir.	Oda sıcaklığını yükseltin veya nem seviyesini azaltın
Solunan havanın sıcaklığı çok yüksek	Cihazın hava girişi kısmen tıkanmış olabilir Nemlendiricinin seviyesi çok yüksek. Nemlendiricinin su tankında su yok.	Filtreyi değiştirin, hava girişini kontrol edin ve cihazı perde veya duvardan 20 cm uzağa yerleştirin. Nem seviyesini azaltın. Su tankına arıtılmış su ekleyin.
Başlat düğmesine basıldığında hava çıkışı yok	Güç prizi takılı değil. Sigorta arızası Fan bağlantı arızası	Güç kaynağını kontrol edin. Sigortanın bakımı ve değiştirilmesi vb. için satış sonrası personelle iletişime geçin.
Cihaz çok gürültülü	Tüp düzgün bağlanmamış. Tüp sızdırıyor	Tüpün düzgün bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. Tüp sızdırıyor

LCD ekran çalışıyor ama çıkış basıncı yok	1. Fan sigorta arızası 2. Devre kartı arızası 3. Cihazın basıncı kalibre edilmelidir.	Cihazı kontrol etmek, bakımını yapmak veya değiştirmek ve ilgili basınç kalibrasyonunu gerçekleştirmek için satış sonrası personelle iletişime geçin.

8.2 Bakım için ayrıntılı kurallar

Lütfen aşağıdaki bakım ayrıntılarına dikkat ediniz:

a） Cihazın bakımı ve servisi kullanıcıların sorumluluğundadır.

b） Cihaz anormal çalıştığında veya arızalandığında cihazın bakımı için lütfen ekipman tedarikçisiyle iletişime geçiniz. Bu cihazı sadece yetkili personel tamir edebilir.

c） Cihazın, şirket eğitimi alınmadan personel tarafından çalıştırılması veya tamir edilmesi ve bunun arızaya neden olması halinde, kullanıcılar tüm sorumlulukları üstlenecektir.

d） Cihazın kapağını açmayınız, cihaz hasar görmüşse veya bozulmuşsa lütfen derhal ekipman tedarikçisiyle iletişime geçiniz.

e） Düzenli temizlik ve bakımın yanı sıra, kullanıcılar çıkış basıncının azalması veya artması nedeniyle rahatsızlık duyuyorsa, basıncın sabit olmaması muhtemeldir, lütfen test ve servis için ekipman tedarikçisiyle iletişime geçiniz.

9 Feragatname

Şirket aşağıdaki zararlardan hiçbirinden sorumlu olmayacaktır.

a） Montaj, yükseltme, ayarlama veya onarımı gerçekleştirenin şirketimizin profesyonel personeli olmaması halinde.

b） Cihazın, belirtilen talimatlara göre çalıştırılmaması halinde.

c） Kullanıcının, şirket tarafından sağlanan veya önerilen aksesuarları kullanmaması halinde.

d） Firmanın izni olmadan herhangi bir teknik ayarlamanın yapılması halinde.

10 Atık Bertarafı

Cihaz hizmet ömrünün sonuna geldiğinde, cihazı ve ambalajını yer el yasa ve yönetmeliklere uygun olarak bertaraf ediniz. Genellikle cihaz, ambalaj kartonları ve koruyucu plastikler geri kazanım kurul uşlarına gönderilmelidir. Geri kazanım kuruluşları plastikleri, metal parçaları, baskılı devre kartlarını, kablo tellerini, nemlendirici ısıtıcı plakaları ve motor malzemelerini vb. bertaraf edebilirler.

11 Kalite Güvencesi

Cihaz ve aksesuarların her biri eksiksizdir, işlevler normaldir ve kullanım kılavuzundaki tüm özellikleri karşılar.

Satın alma tarihinden itibaren 7 gün içinde performansla ilgili bir sorun varsa, ürünü iade etmeyi, değiştirmeyi veya onarmayı seçebilirsiniz.

Şirketin izni olmadan cihazın sökülmesine izin verilmez, aksi takdirde kullanıcı bakımdan vazgeçmiş sayılır.

Kasa veya cihaz, ilgili yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilecek veya şirkete geri gönderilecektir.

Normal çalışma koşullarında, cihazımızın ve aksesuarlarımızın garanti süresi aşağıdaki gibidir:

Ürün ve Aksesuarlar	Garanti Süresi
Cihaz (Nemlendirici dahil)	2 Yıl
Güç Adaptörü	1 Yıl
Hafıza Kartı	1 Yıl
Maske	90 Gün
Tüp	90 Gün
Su Tankı	90 Gün

Not: Firma, bu ürünün garanti süresi hakkında son açıklama hakkına sahiptir.

12 Teknik Destek

Bakım veya diğer cihazlara bağlanma gibi özel ihtiyaçlar nedeniyle devre şemasına, bileşen listesine ihtiyacınız varsa lütfen doğrudan şirket ile iletişime geçiniz. Devre şemasının ve teknik verilerin bir kısmını veya tamamını gereksinimlerinize göre temin edeceğiz.

13 Teknik Özellikler

<table>
<tr><td>Cihaz Boyutları</td><td colspan="2">140 mm × 156 mm × 94 mm (Nemlendirici Olmadan)
262 mm × 156 mm × 94 mm (Nemlendirici İle)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Çalışma ortamı:</td><td>Normal çalıştırma</td><td>Taşıma ve depolama</td></tr>
<tr><td>Sıxaklık：5℃～ 35℃</td><td>-20℃～ +60℃</td></tr>
<tr><td>Nem: 10% ～ 93%, Yoğuşmasız</td><td>Nem: 10% ～ 93%, Yoğuşmasız</td></tr>
<tr><td>Basınç: 760 ～ 1060 hPa</td><td>760 ～ 1060 hPa</td></tr>
<tr><td colspan="3">Not: Basınç değeri 100 pa [hPa], 1 santimetre su sütunu [cmH2O] = 0,98 hPa olarak verilir.</td></tr>
<tr><td>Üretim Tarihi:</td><td colspan="2">Cihaz etiketinden edinilebilir.</td></tr>
<tr><td>Çalışma Ömrü</td><td colspan="2">Cihaz, kullanıcı kılavuzuna göre çalıştırılır, bakımını yapılır ve temizlenirse beş yıl kullanılabilir. Kritik bileşenlerin değiştirilmesi durumunda çalışma ömrü uzatılabilir.</td></tr>
<tr><td>Çalışma Modu</td><td colspan="2">Sürekli mod, sürekli çalışma süresi 8 saatten az değildir.</td></tr>
</table>

Hafıza Kartı	Kapasite 8GB'den az değildir - kullanıcıların tedavi tarihini kaydedebilir.
Güç Kaynağı Gereksinimi	Alternatif gerilim: 100 ～ 240 V Frekans: 50 Hz / 60 Hz Giriş gücü: ≤2 A
Emniyet Tipi	Güvenlik tipi Sınıf II 、 Tip BF Uygulanan Parça
Su Geçirmezlik Seviyesi	IP22 - Damlamaya dayanıklı ekipman
Basınç Aralığı	4 ～ 25 hPa（±0.5 hPa）。
Basınç göstergesi doğruluğu	±0,5 hPa
Basınç Ayar Aralığı	Bkz. Bölüm 3.4
Çalışma Modu	Bkz. Bölüm 3.4
Rampa Zamanı	Ayar aralığı 0 ~ 60 dakikadır
Gürültü	Cihazın çıkış basıncı 10 hPa olduğunda gürültüsü (A ağırlıklı ses basınç seviyesi) 30 dB'den büyük değildir.
Kullanıcı bağlantı özelliği	ϕ22 mm konik bağlantı
Filtre Özellikleri	En fazla nüfuz eden partikül boyutu 10μm'dir
Hasta konektöründ	Tek seviyeli normal durum, 20 hPa; Tek hata durumu, 30 hP'den fazla değildir İki Seviyeli normal durum, 25 hPa; Tek hata durumu, 40

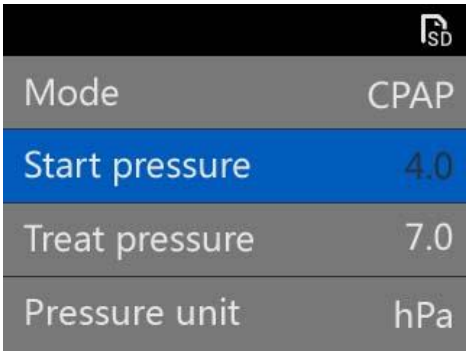
<table>
<tr><td>eki en yüksek basınç</td><td>hP'den fazla değildir</td></tr>
<tr><td>Havalandırma Kapasitesi</td><td>Çalışma basıncı aşağıdaki tabloda listelenen değerler olarak ayarlandığında, kullanıcı bağlantısının ortalama akış hızı aşağıdaki tablodaki ilgili akış değerinden daha büyük olmalıdır.
<table>
<tr><td>Test basıncı (hPa)</td><td>4</td><td>9</td><td>15</td><td>20</td><td>25</td></tr>
<tr><td>Kullanıcı bağlantısı ortalama akış hızı (L / dak)</td><td>80</td><td>90</td><td>90</td><td>70</td><td>70</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Nemlendirici</td><td>a） Nemlendiricinin sıcaklık aralığı:
0 ile 5 arasında ayarlanabilir.
Kullanıcı bağlantısının gaz sıcaklığı ≤43 ℃ olmalıdır</td></tr>
<tr><td>Nemlendirici su deposu kapasitesi</td><td>≥240ml</td></tr>
<tr><td>Tüp Uzunluğu</td><td></td></tr>
<tr><td>Ağırlık</td><td>Nemlendirici olmadan: <1 kg, Nemlendirici dahil: <1,6 kg</td></tr>
</table>

Dinamik basınç stabilitesi	Basınç (hPa)	Solunum hızı 10BPM	Solunum hızı 15BPM	Solunum hızı 20BPM
	4	±0,5	±0,55	±0,60
	9	±0,80	±0,85	±0,85
	15	±0,95	±0,95	±0,95
	20	±0,95	±0,95	±1.0
	25	±1.0	±1.0	±1.0
	Standart Tüp			

Ek 1 Ventilasyon parametreleri ayar menüsünün ayarları ve açıklaması

a） Bu kılavuz sadece klinik kullanım içindir.

b） Arayüz Açıklaması



Parametre seçenekleri Parametre ayar değeri.

c） Çalıştırma: Düğmeye ve Rampa düğmesine aynı anda 3 saniyeden fazla basın ve ardından ventilasyon parametresi ayar arayüzüne girin. Parametreleri ayarlama adımları aşağıdaki gibidir:

a. Değiştirilmesi gereken parametre seçeneklerini seçmek için düğmeyi döndürün. Seçildiğinde simgenin rengi maviye dönüşür.
b. Parametre seçeneklerinin değiştirilmesi gerektiğini onaylamak için düğmeye basınız. Parametre ayar değerinin rengi siyaha dönecektir.
c. Parametre seçeneğinin değiştirilmesi gerektiğini onaylamak için düğmeye basın. Parametre ayar değerinin rengi siyaha dönüşür.

d. Parametre değişikliğini tamamlamak için düğmeye basınız. Tüm parametreler ayarlandıktan sonra, geri dönüş seçeneğini seçip düğmeye basınız ve bekleme arayüzüne geri dönün.

d） Ventilasyon tedavi parametreleri açıklamaları

Parametre Adı	CPAP	APAP	BPAP-S	BPAP-Otomatik S	Ayar Aralığı	Adım Aralığı
Başlangıç basıncı	**√**	**√**	**√**	**√**	4.0 hPa - 20.0 hPa	0.5 hPa
Uygulama Basıncı	**√**				4.0- 20.0 hPa	0.5 hPa
Maks. Basınç		**√**			4.0- 20.0 hPa	0.5 hPa
Min. Basınç		**√**			4.0- 20.0 hPa	0.5 hPa
IPAP			**√**		4.0 hPa – Maks. Basınç	0.5 hPa
Min. IPAP				**√**	4.0 hPa – Maks. Basınç	0.5 hPa
Maks. IPAP				**√**	4.0 hPa – Maks. Basınç	0.5 hPa
EPAP			**√**	**√**	4.0 hPa – Maks. Basınç	0.5 hPa
I Hassas			**√**	**√**	Yüksek,	--

					orta, düşük	
E Hassas			**√**	**√**	Yüksek, orta, düşük	--
Arka RR			**√**	**√**	Açık - Kapalı	--
EP-Flex seviyesi	**√**	**√**			KAPALI、1、2、3	--
EP-Flex zamanları	**√**	**√**			Tüm süreçte rampa	--
Sızıntı uyarısı	**√**	**√**	**√**	**√**	Açık - Kapalı	--

---Kullanımdan önce hastaya bağlanmak için kullanılan ekipman ve tüm parça ve aksesuarların uyumluluğunu sağlanmalıdır;

--- Aksesuarlar da dahil olmak üzere kullanılacak ekipmanın konfigürasyonu ile terapötik basınç ayarının hasta için ayrı ayrı belirlenmesini sağlanmalıdır;

--- Etkililik için tedavi ayarı/ayarları periyodik olarak yeniden değerlendirilmelidir.

Ek 2 Bakım parametresi menüsünün ayarı ve açıklaması

Bu menü yalnızca şirketin yetkili müşteri hizmetleri mühendisi içindir.

Bakım Öğesi	Açıklama
Çalışma süresi	Motorun toplam kullanım süresini göster
Filtre süresi	Filtrenin kullanım süresini göster
Filtresüresi	Kapalı, bir ay, üç ay ve altı ay şeklinde ayarlanabilir, varsayılan süre üç aydır
Arka Işık	Otomatik ve normal olarak açık olarak ayarlanabilir.
Maske Testi	Maske sızıntısı ile ilgili Eğriyi test edin
Fabrika ayarlarına sıfırlama	Tedavi parametreleri ve tedavi verileri fabrika değerlerine geri yüklenecektir.

Ek 3 Üretici EMC beyanı

Pozitif Hava Yolu Basıncı müşterisi veya kullanıcısı, cihazın tablo 1, tablo 2, tablo4 ve tablo 6 ile belirtilen bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır, aksi takdirde, cihazın yanlış şekilde çalışabilir.

UYARI: Pozitif Hava Yolu Basıncının diğer ekipmana yakın veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır çünkü bu, yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekliyse, normal çalıştıklarını doğrulamak için Pozitif Hava Yolu Basıncı ve diğer ekipman gözlenmelidir.

UYARI: Pozitif Hava Yolu Basıncı üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, cihazda artan elektromanyetik emisyonlara veya azalan elektromanyetik bağışıklığa neden olabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil olmak üzere), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere, cihazın herhangi bir kısmına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.

Tablo 1

Kılavuz ve ÜRETİCİ Beyanı - ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

<table>
<tr><td colspan="3">Pozitif Hava Yolu Basıncı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Pozitif Hava Yolu Basıncı müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.</td></tr>
<tr><td>Emisyon testi</td><td>Uyum</td><td>Elektromanyetik ortam - kılavuz</td></tr>
<tr><td>RF emisyonları
CISPR 11</td><td>Grup 1</td><td>Pozitif Hava Yolu Basıncı, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.</td></tr>
<tr><td>RF emisyonları
CISPR 11</td><td>Sınıf B</td><td rowspan="3">Pozitif Hava Yolu Basıncı, mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar ve konutlar dışındaki tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.</td></tr>
<tr><td>Harmonik emisyonlar
IEC 61000-3-2</td><td>Sınıf A</td></tr>
<tr><td>Voltaj dalgalanmaları
/
titrek emisyonlar
IEC 61000-3-3</td><td>Uyumlu</td></tr>
</table>

Tablo 2

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık
Pozitif Hava Yolu Basıncı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda

kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pozitif Hava Yolu Basıncı müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 15 kV hava	± 8 kV kontak ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az% 30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş / patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş / çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV uyumlu değildir	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari bina veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 1 kV hat (lar) dan hatlara	± 1 kV hat (lar) dan hatlara	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari bina veya

	± 2 kV hat (lar) dan hatlara	± 2 kV hat (lar) dan hatlara	hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	<5 % UT (UT'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 UT (UT'de% 30 düşüş) 25 döngü için <5 % UT (UT'de >%95 düşüş) 5 saniye için	<5 % UT (UT'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 UT (UT'de% 30 düşüş) 25 döngü için <5 % UT (UT'de >%95 düşüş) 5 saniye için	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari bina veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Cihazın kullanıcısı, elektrik şebekesi kesintileri sırasında cihazın sürekli çalıştırılmasına ihtiyaç duyuyorsa, cihazın kesintisiz bir güç kaynağı veya bir bataryadan güç alması önerilir.

Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	üç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik seviyelerde olmalıdır.

Tablo 4

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık
Pozitif Hava Yolu Basıncı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda

kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pozitif Hava Yolu Basıncı müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ila 80 MHz arasındaki ISM bantları 3 V/m, 80 MHz ila 2700 MHz;	3 Vrms 6 Vrms
Yayılan RF IEC 61000-4-3	27 V/m,385MHz; 28 V/m,400MHz; 9V/m,710MHz; 9V/m,745MHz; 9V/m,780MHz; 28V/m,810MHz; 28V/m,870MHz; 28V/m,930MHz; 28V/m,1720MH; 28V/m,1845MH; 28V/m,1970MH; 28V/m,2450MH; 9V/m,5240MHz; 9V/m,5500MHz; 9V/m,5785MHz;	3 V/m 9 V/m 27 V/m 28 V/m
Elektromanyetik ortam - kılavuz		
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, vericinin frekansı için geçerli		

denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olarak, cihazın kablolar dahil herhangi bir parçasına daha yakın kullanılmamalıdır.

Önerilen ayırma mesafesi

$d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$

$d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz

$d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ila 2.5 MHz

P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.

Elektromanyetik alan araştırmaları ile belirlendiği üzere sabit RF vericilerinin alan güçleri, [a] her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır. [b]

Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir:



NOT: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

a. Telsiz (hücresel / kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. [ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ] 'nin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşarsa, Cihaz normal çalışmayı doğrulamak için gözlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

b. 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri [V1] V / m'den az olmalıdır.

Tablo 6

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

Cihaz, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz～80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri olduğu yerde, Metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

ÜRETİCİ:

Hebei Topson Medical Technology Co., Ltd

Room 003-204, Fangda science Park, No.266 Tianshan Street, New and high-tech District, Shijiazhuang, Çin.

Tel: +86-(0)311-67593733

Faks: +86-(0)311-67593733

AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ:

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Almanya

Tel: 0049 211 3105 4698

Faks: 0049 2131 4051968-9

SoundSleep CPAP System

Lateks içermez

MR Manyetik Rezonans Ortamı için Güvenli Değildir