



Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı

Kullanma Kılavuzu

CPAP APAP

Lütfen cihazı kullanmadan önce bu kılavuzu iyice okuyun.

Önsöz



SunnyGrand'ın Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazını satın aldığınız için teşekkür ederiz.

Lütfen cihazı kullanmadan önce bu Kılavuzu iyice okuyun. Gelecekte başvurmak üzere bu Kılavuzu uygun şekilde saklayın.

Ürün Adı: Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı

Modeli: NatrMeet 20C, NatrMeet 20A, NatrSleep 20C, NatrSleep 20A, NatrSleep 20A Sweet

Güvenlik Sınıflandırması: Elektrik çarpmalarına karşı Sınıf II ve BF tipi koruma

İletişim Bilgileri



Shenzhen SunnyGrand Healthcare Technology Co., Ltd.

Rooms 801, 802, 803, 805 and 810, Building 5, Nam Tai Inno Park, Tangwei Community,
Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518107, P.R.
China



Wellkang Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern
Ireland

Üretim tarihi: ayrıntılar için ürün etiketine bakın

E-posta: support@sunnygrand.com

Web sitesi: <http://www.sunnygrand.com>

Kalite Garantisi

Cihazımızı seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu cihaz satış tarihinden itibaren garanti kapsamındadır.

Kullanıcının cihazı satın alırken cihaz garanti kartını doldurması gerekmektedir. Garanti hizmeti kullanıcıya ancak bu garanti kartının verilmesinden sonra verilmektedir.

Cihazın bu Kılavuza uygun olarak kurulduğu ve kullanıldığı cihaz garanti süresi içerisinde, normal ortam ve kullanım koşulları altında, kullanıcı, ham madde veya proses arızası nedeniyle ücretsiz garanti hizmetinden yararlanabilir.

Garanti süresi aşağıda açıklanmıştır.

- Ana Bilgisayar: 2 yıl garanti mevcut

- Nemlendirici (su haznesi ve nemlendirici kapağı): 1 yıl garanti mevcut

Aşağıdaki koşullar garanti kapsamına girmez.

- Kullanıcıların kullanım şartlarına uygun çalışmamasından kaynaklanan cihaz arızası. Örneğin ana bilgisayardaki su, toz ve yabancı cisimler.
- Cihaz üzerindeki yırtılmış veya hasar görmüş etiket.
- Cihaz kurulumunun cihazın gereksinimlerine, standartlarına ve ilgili spesifikasyonlara uygun olmamasından kaynaklanan hasar.
- İlgili aksesuarların, cihazın kurulduğu ortamdaki gerekliliklere, standartlara ve ilgili spesifikasyonlara uygun olmamasından kaynaklanan hasarlar.
- Cihazın uygun olmayan şekilde kullanılması ve saklanması ya da izinsiz olarak sökülmesi ve bakımının yapılmasından kaynaklanan hasarlar.
- Doğal afetler (deprem, su baskını, yıldırım çarpması gibi), dış afetler (yangın, ev çökmesi gibi) vb. nedeniyle oluşan hasarlar.
- Uygun olmayan depolamadan kaynaklanan arıza veya hasar.

Özel gereksinimler için (bakım veya diğer cihazlara bağlantı gibi), devre şemalarına ve cihazın elemanlarının ve bileşenlerinin bir listesine ihtiyacınız varsa lütfen doğrudan bizimle iletişime geçin. İsteğiniz üzerine devre şemaları gibi teknik bilgileri kısmen veya tamamen vereceğiz.

Telif Hakkı

© Shenzhen SunnyGrand Healthcare Technology Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır. Bu Kılavuz, Shenzhen SunnyGrand Healthcare Technology Co., Ltd.'nin (bundan sonra SunnyGrand olarak anılacaktır) özel gizli bilgilerini içerir. Bu belgenin hiçbir kısmı, SunnyGrand'ın önceden yazılı izni olmadan hiçbir biçimde veya herhangi bir yöntemle çoğaltılamaz, kopyalanamaz, değiştirilemez, açıklanamaz veya iletilemez. Bu Kılavuz kullanıcılara yöneliktir. SunnyGrand cihazının bir parçası olarak bu Kılavuz, SunnyGrand cihazını satın alan kullanıcı için SunnyGrand tarafından yetkilendirilmiştir. Yetkisiz kişilerin bu Kılavuzu kullanmasına izin verilmez.

Bu Kılavuz, ticarete elverişlilik ve belirli bir amaca uygunlukla ilgili zımni garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, hiçbir türde açık veya zımni garanti teşkil eden hiçbir bilgi içermemektedir. Bu Kılavuzun hazırlanmasında içeriğinin doğruluğunu sağlamak için her türlü çaba gösterilmiştir. SunnyGrand, bu belgenin içeriğindeki herhangi bir hata veya eksiklik konusunda hiçbir yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve cihazın güvenilirliğini, işlevselliğini veya tasarımını geliştirmek amacıyla herhangi bir cihazda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Beyan

Bu Kılavuzun sürümü 1.0'dır. Hazırlanma/revizyon tarihi 2023-10-30'dur. Bu Kılavuzda önceden bildirimde bulunulmaksızın gerekli değişiklikler yapılabilir ve SunnyGrand, kılavuzun nihai yorumunu yapma hakkını saklı tutar. Bu Kılavuzda sağlanan resimler yalnızca referans amaçlıdır ve aynen geçerli olacaktır. Bunları başka amaçlarla kullanmayın.

Şirket yalnızca cihazın normal çalışmasından sorumlu olup, kullanıcının durumunun teşhis edilmesi konusunda herhangi bir taahhütte bulunmamaktadır. Lütfen bu cihazı kullanmadan önce doktorunuza danışın ve bu Kılavuzu baştan sona okuyun.

SunnyGrand, yalnızca aşağıdaki koşulların tümü karşılandığında cihazın güvenliğinden, güvenilirliğinden ve performansından sorumlu olacaktır:

- Cihazın montajı, yeniden devreye alınması, genişletilmesi, değiştirilmesi ve onarımı SunnyGrand'ın yetkili personeli tarafından gerçekleştirilir.
- Cihaz bu Kılavuza göre çalıştırılır.
- Elektrikli cihazlar geçerli standartlara uygundur.

Şirket, kullanıcının kullanım sırasında yukarıdaki gereklilikleri ihlal etmesinden kaynaklanan kişisel yaralanmalardan veya diğer zararlardan sorumlu değildir.

Önsöz	i
İçindekiler	iv
Şartlar	vii
1 Genel Bakış	1
1.1 Kullanım Amacı	1
1.1.1 Amaçlanan Ortam	1
1.1.2 Hedeflenen Nüfus	1
1.2 Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler	1
1.2.1 Kontrendikasyonlar	1
1.2.2 Yan Etkiler	2
1.3 Cihaz Açıklaması	2
1.3.1 Model Bilgileri	2
1.3.2 Mod Açıklama	3
1.4 Çalışma Prensibi	3
1.5 Güvenlik Bilgisi	4
1.5.1 Uyarı	4
1.5.2 Dikkat	6
1.5.3 Not	7
1.6 Sembol	9
2 Kurulum ve Yapılandırma	12
2.1 Cihaz Bileşimi	12
2.2 Cihaz Tanıtımı	12
2.3 Kurulum	15
2.4 Cihazın Ana Arayüzü	17
2.5 Cihazın Sağ Üst Köşesindeki Simgelerin Açıklaması	18
3 Parametre Ayarları	21
3.1 Konfor	21

3.1.1 Rampa Süresi Ayarları.....	21
3.1.2 Nem Seviyesi Ayarı.....	22
3.1.3 Isıtma Ayarı.....	23
3.1.4 Ekspirasyon Basıncı Tahliye Seviyeleri Ayarı	24
3.1.5 Smart S/S Ayarı	25
3.1.6 Maske Tipi Ayarı.....	26
3.1.7 Tüp Tipi Ayarı.....	26
3.1.8 Isıtmalı Tüp Ayarı	27
3.2 Maske Testi.....	28
3.3 Sistem Ayarlamak.....	29
3.3.1 Ayar Açıklama	29
3.3.2 Klinik.....	32
3.3.3 Aksesuar	33
3.4 Saat.....	36
4 Günlük Kullanım	38
4.1 Tedavi Adımları	38
4.2 Rapor Görüntüleme	39
4.2.1 Veri Raporu Görüntüleme.....	39
4.2.2 AHI Eğilim Tablosunu Görüntüleme	40
4.2.3 P95 Tre'yi görüntüleme.	41
4.3 Talimat	41
5 Temizlik ve Bakım	43
5.1 Cihaz Temizliği.....	43
5.2 Cihaz Transferi.....	44
6 Cihazla Seyahat Etme	45
7 Servis ve Bakım	46
8 İmha Etmek.....	47
9 Sorun Giderme	48

İçindekiler

Ek A	Şartname	50
	A.1 Temel Göstergeler	50
	A.2 Teknik Göstergeler	51
Ek B	Paket Listesi.....	54
Ek C	EMC Gereksinimleri	55
Ek D	Aksesuar	60
Ek E	Zehirli ve Zararlı Madde veya Elementlerin İsimleri ve İçerikleri	61

Şartlar

Şartlar

AHI	Apne-Hipopne İndeksi
AI	Uyku sırasında saat başına düşen apne sayısı.
Apne	Hasta uykuda iken 10 saniyeden uzun süre boyunca meydana gelen solunum hava akımı kaybına apne denir.
APAP	Otomatik Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı
APAP Sweet	Otomatik Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı Sweet
CSA	Merkezi Uyku Apnesi
OSA	Obstrüktif Uyku Apnesi
OSAS	Obstrüktif Uyku Apnesi Sendromu
P95	Kullanıcı cihaza müdahale ettiğinde, çalışma süresinin %95'i boyunca basınç değeri belirli bir basınç değerinin altındadır. Bu basınç değeri P95 olarak bilinir ve genellikle uygun terapötik basınç olarak kabul edilir.

1 Genel Bakış

1 Genel Bakış

Bu bölümde Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının kullanım amacı, kontrendikasyonları, çalışma prensibi ve güvenlik bilgileri üzerinde durulmaktadır. Bu cihazı kullanmadan önce lütfen bu bölümü dikkatlice okuyun ve aşağıda belirtilen önlem ve güvenlik talimatlarına uyun.

1.1 Kullanım Amacı

Bu ürün obstrüktif uyku apnesi (OSA) olan hastaların tedavisi ve titrasyonu için endikedir ancak yaşam desteği için endike değildir. Tüm modlar 66 lbs'nin (30 kg) üzerindeki hastalar için endikedir.

NOT

- Bu Kılavuzda "kullanıcı", bu cihazı çalıştıran operatörü, "hasta" ise tedavi gören kişiyi ifade etmektedir.
- Bu cihaz taşınabilir olup hastalar tarafından evde de kullanılabilir. Bu cihazı evde kullanmadan önce hastalar, bir klinisyenin gözetiminde terapötik parametrelerin ayarını tamamlamalıdır.
- Obstrüktif uyku apne sendromunun (OSAS) klinik belirtileri esas olarak horlama, gündüz uyku hali, uyku sırasında apne, artan noktüri, baş ağrısı ve diğer sistemik komplikasyonları içerir.

1.1.1 Amaçlanan Ortam

Bu cihaz profesyonel sağlık tesisi ve ev ortamında kullanılmaktadır.

1.1.2 Hedeflenen Nüfus

Yetişkin.

1.2 Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler

1.2.1 Kontrendikasyonlar

Pozitif hava yolu basıncı tedavisi aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Şiddetli büllöz akciğer hastalığı
- Pnömotoraks veya pnömomediastinum
- Patolojik olarak düşük kan basıncı, özellikle intravasküler hacim azalmasıyla ilişkiliyse.
- Dehidrasyon
- Beyin omurilik sıvısı sızıntısı, yakın zamanda geçirilmiş kraniyal cerrahi veya travma.

1 Genel Bakış

1.2.2 Yan Etkiler

Eğer hasta anormal göğüs ağrısı, şiddetli baş ağrısı veya nefes darlığı hissederse bunu derhal klinisyene bildirin. Akut üst solunum yolu enfeksiyonları tedavinin geçici olarak durdurulmasını gerektirebilir.

Bu cihazla tedavi sırasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir.

- Burun, ağız veya boğazın kuruması ve tahrişi
- Burun kanaması
- Şişkinlik
- Kulak veya sinüs rahatsızlığı
- Göz tahrişi
- Deri döküntüleri
- Uykusuzluk hastalığı
- Klostrofobi
- Nefes almada zorluk

1.3 Cihaz Açıklaması

1.3.1 Model Bilgileri

NOT

Tüm basınçlar STPD (standart sıcaklık ve kuru basınç, 20°C'de 101,325 kPa basınç) koşulları altında test edilmiştir.

Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının her modeline ilişkin bilgiler bölümünde gösterilmektedir. Tablo 1-1.

Tablo 1-1 Model Bilgisi

Model	Tedavi Modu	Basınç Aralığı (cmH ₂ O)
NatrMeet 20A	CPAP, APAP	(4~20) cmH ₂ O
NatrMeet 20C	CPAP	(4~20) cmH ₂ O
NatrSleep 20A	CPAP, APAP	(4~20) cmH ₂ O
NatrSleep 20A Sweet	CPAP, APAP, APAP Sweet	(4~20) cmH ₂ O

1 Genel Bakış

Model	Tedavi Modu	Basınç Aralığı (cmH ₂ O)
NatrSleep 20C	CPAP	(4~20) cmH ₂ O

1.3.2 Mod Açıklama

Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının tedavi modları bölümünde anlatılmıştır.

Tablo 1-2.

Tablo 1-2 Mod Açıklama

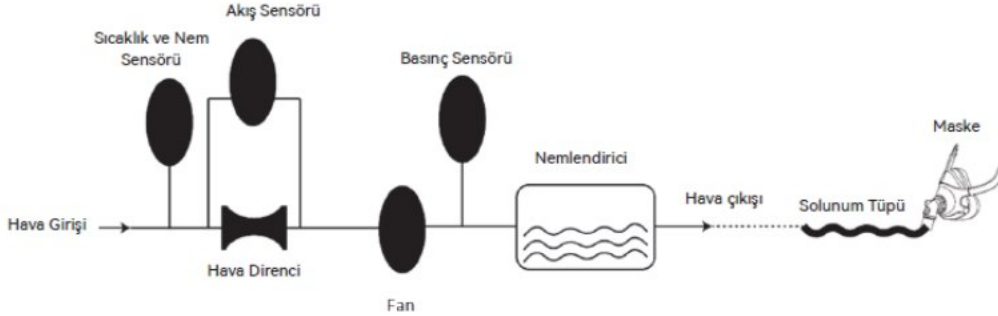
Tedavi Modu	Talimat
CPAP	Cihaz sabit bir basınçta hava sağlar.
APAP	Cihaz ayarlanan minimum basınçta çıkış yapar. Cihaz, uyku aralığı boyunca hastanın solunum olaylarına (horlama, obstrüktif apne, kısıtlı hava akışı ve diğer yaygın uyku sendromları gibi) bağlı olarak minimum ve maksimum basınçlar arasında akıllı basınç ayarlamaları yapar.
APAP Sweet	SunnyGrand'ın APAP algoritmasını temel alan APAP Sweet modu, kadın OSA hastaları için bir algoritma ekler. Bu mod, kadın OSA hastalarını sadece özelliklerine göre tedavi etmekle kalmıyor, onların konfor ihtiyaçlarını da karşılıyor; Aynı zamanda sıklıkla kısıtlanan hava akışından şikayetçi olan bazı OSA hastalarını da tedavi eder. APAP Sweet modu, üst solunum yolu kollapsından kaynaklanan hafif kısıtlı hava akışı için değişen terapötik basınçlarda daha fazla esneklik sağlar, böylece uyku bozuklukları en aza indirilir.

1.4 Çalışma Prensipleri

Bir fan, kontrol devreleri, sensörler, hava akışı çıkış kanalı ve bir maske dahildir. Cihaz sürekli olarak belirli bir düzeyde pozitif basınç akışıyla hava çıkışı verir ve ayarlara göre tüp ve maske aracılığıyla hastanın üst hava yoluna hava akışı uygular. Bu, hastanın üst hava yolunu açık ve pozitif basınçlı hava akışıyla engellenmeden tutarak horlamayı, hipopneyi ve uyku apnesini önler. Şekil 1-1.

1 Genel Bakış

Şekil 1-1 Çalışma Prensipleri Diyagramı



Çok düşük bir basınç ayarı tedavinin etkinliğini etkileyebilir. Ancak çok yüksek basınç hastanın kendisini rahatsız hissetmesine neden olabilir. Bu nedenle, cihazı kullanmadan önce hastanın hastanede bir basınç titrasyonu yapması gerekir; bu sırada bir klinisyen, kullanılan basınç hakkında bir rapor sunar ve hasta için basıncı ayarlar.

Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı bir nemlendirici ile entegre edilmiştir. Bu, burun mukozasının kurumasını önler ve solunan havanın sıcaklığını ve nemini artırarak hastanın konforunu sağlar.

Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı, görüntü ekranı veya dokunmatik kontrol düğmeleri aracılığıyla çalıştırılabilir. Bu, kullanıcıların cihazın çeşitli işlevlerini ayarlamasına olanak tanır.

1.5 Güvenlik Bilgisi

1.5.1 Uyarı

Bir uyarı, kullanıcıların sembolün altındaki talimatlara uyması gerektiğini belirtir. Aksi takdirde kullanıcının veya operatörün yaralanmasına neden olabilir. Lütfen cihazı kullanmadan önce bu kılavuzun tüm içeriğini okuyun.



UYARI

- Bu cihazı yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda veya oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın. Cihaz oksijen kaynağından en az 1 m uzakta çalıştırılacaktır.
- Nemlendirme, solunum sistemi filtrelerinin direncini artırır, direnç ve tıkanma açısından sık sık takip edilmesini gerektirir. Bu, terapötik basıncın sağlanmasını sağlar.
- Maskelerin veya aksesuarların yanlış kullanımı, karbondioksit konsantrasyonunu kritik seviyeye çıkararak nefes alamayan hastaların boğulmasına neden olabilir.

1 Genel Bakış

- Cihazla temas ettiğinizde kendinizi rahatsız hissediyorsanız, cihazı kullanmayı hemen bırakın ve üreticiyle iletişime geçin. Rahatsızlık alerjiye neden olabileceğinden.
- Cihazda kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir parça bulunmadığından cihazı açmayın veya üzerinde değişiklik yapmayın. Cihaz yalnızca SunnyGrand tarafından yetkilendirilen bir servis sağlayıcı tarafından onarılmalı ve servise alınmalıdır.
- Bu cihazın SunnyGrand solunum tüpü ve maskesiyle birlikte kullanılması tavsiye edilir. Farklı türde solunum tüplerinin kullanılması, aldığınız gerçek terapötik basıncı etkileyebilir ve cihazı değiştirebilir.
- Güç kablosunun ve fişinin iyi durumda olduğundan ve cihazın zarar görmediğinden emin olun.
- Güç kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutun.
- Solunum tüpünü toplayın ve hastanın başına veya boynuna dolanmadığından emin olun.
- Cihazda bariz dış kusurlar veya anormal performans varsa kullanılmamalı ve derhal acente veya üreticiyle iletişime geçilmelidir.
- SunnyGrand'in su haznesinin kullanılmaması cihazın performansını değiştirebilir.
- Nemlendiriciyi 2500 metreden yüksek rakımlarda veya 15°C ila 35°C aralığı dışındaki sıcaklıklarda kullanmayın. Nemlendiricinin bu sıcaklık aralığı dışında veya bu yüksekliğin üzerinde kullanılması tedavi kalitesini tehlikeye atabileceği veya hastaya zarar verebileceği için bu koşullara uyulmalıdır.
- Kullanım sırasında, özellikle gaz akışı hizmeti sırasında boru veya boru sisteminin bağlantısının kesilmesini önlemek için yalnızca ISO 5367 veya ISO 80601-2-74'e uygun borular kullanılabilir.
- Cihazı, çalıştırılması mümkün olmayan bir konuma yerleştirmeyin. Cihazı elektrik prizinin yakınına ve herhangi bir nesneden uzak bir yere yerleştirin. Bu, ihtiyaç duyduğunuzda cihazın fişini kolayca çıkarmanıza olanak tanır.
- Solunum tüpünü battaniyeyle örtmeyin. Solunum tüpünün bir battaniyeyle örtülmesi, ısının dağılmasını engelleyerek sıcaklığının artmasını önleyebilir. Bu, sonuçta gazın aşırı ısınmasına, hastayı tehlikeye atmasına veya tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.
- Yalnızca Ek D'de gösterilen aksesuarları kullanın.
- Elektrik çarpmasına karşı dikkatli olun. Bu cihazı, güç kaynağını veya güç kablosunu suya batırmayın.
- Cihazın yüzeyine veya içine herhangi bir sıvı bulaşması durumunda derhal cihazın fişini çekin ve cihazın suyla ıslanan kısımlarını kurulayın.
- Temizlemeden önce daima cihazın fişini çekin; Temizlikten sonra cihazı tekrar bağlamadan önce tüm bileşenlerin kuru olduğundan emin olun.
- Sigara içerken veya açık alevin bulunduğu ortamlarda oksijen takviyesi kullanmayın.
- Oksijen beslemesini açmadan önce bu cihazın mutlaka etkinleştirilmesi ve hava akışı sağlanması gerekir.

1 Genel Bakış

- Elektrokoter, elektrocerrahi, defibrilasyon, X ışınları (–ışınları), kızılötesi radyasyon ve geçici elektromanyetik alanlara (manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ve radyo paraziti dahil) maruz kalma, cihazın sistem performansını olumsuz etkileyebilir.
- Sağlık Endüstrisi Üreticileri Birliği (HIMA), mobil cihaz ile kalp pili arasında en az 16 cm mesafe olmasını önermektedir. Bu, kalp pili ile olası etkileşimi ortadan kaldırır.
- Bu cihazın nemlendiricisinde mıknatıslar kullanılır. Lokalize manyetik alan etkilerinden kaçınmak için nemlendiricinin implante tıbbi cihazlardan en az 6 inç (15 santimetre) uzakta tutulması ve aktif tıbbi implantın manyetik alan kuvvetinin 400 mT'den az olması gerekir.

1.5.2 Dikkat

Dikkat, cihazın hasar görmesini önlemek için kullanıcının sembolün altında listelenen talimatlara uyması gerektiğini belirtir.



DİKKAT

- Cihazın gaz akış alanını engellemeyin. Bu, çalışması veya performansı üzerindeki olumsuz etkileri önler.
Örnek 1: Cihazı, soğutma havası akışını engelleyen perdelerin yanına yerleştirmeyiniz; bu, cihazın aşırı ısınmasına neden olabilir.
Örnek 2: Tedaviyi engelleyebileceği için gaz girişini tıkamayın.
- Sistem ayarlarının doğru olduğundan emin olun. Yanlış basınç okumaları yanlış sistem ayarlarından kaynaklanabileceğinden.
- Cihazı, güç kablosunun kolayca takılıp düşebileceği veya çarpılabileceği bir yere yerleştirmeyin.
- Cihazı kullanırken hastanın yatma yüksekliğinden daha yükseğe yerleştirmeyin. Cihaz hastanın yatma yüksekliğinden yüksekse, buhar yoğunlaşması hastanın burnuna veya ağzına girerek boğulma riski oluşturabilir.
- Bağlamadan önce güç kaynağının sağlam olduğundan ve cihazın özelliklerini karşıladığından emin olun.
- İletişim cihazlarını, elektromekanik cihazları veya MRI cihazlarını kullanırken bu cihazla belirli bir mesafeyi koruyun. Aksi halde bu cihaza müdahale etme potansiyeli vardır.
- Yetkisiz olarak cihazı sökmeniz veya tamir etmeniz yasaktır. Cihaz hasar görmüşse cihazın üreticisiyle iletişime geçin.
- Ana bilgisayar suya, yüksek sıcaklıklara veya yüksek düzeyde neme maruz bırakmayın.

1 Genel Bakış

- Cihazı kullanmadığınızda güç kablosunu çıkarın.
- Evde bakım ortamında cihazın temel güvenliği ve performansından kabul edilemez bir şekilde taviz verilmesini önlemek için kabloları, tozu, dumanı ve ışığı (güneş ışığı) bu cihazdan uzak tutun ve cihazı çocukların, hayvanların ve böceklerin erişemeyeceği bir yerde tutun.
- Uykusuzluk, alkol tüketimi, obezite ve hipnotik veya sakinleştirici kullanımı hastanın semptomlarını kötüleştirebilir.
- Taşıma ve depolama sırasında nemlendiricideki su boşaltılmalıdır. Aksi takdirde nemlendiricideki su cihazın ana gövdesine geri akabilir ve bu da motorda hasara neden olabilir.
- Düzgün ve güvenli bir çalışma için cihazın hava girişinin kapatılmaması, tıkanmaması veya kirlenmemesi gerekir.
- Ana bilgisayarı, nemlendiriciyi veya solunum tüpünü temizlemek için çamaşır suyu, klor, konsantrasyonu en az %80 olan alkol, aromatik bir solüsyon, antibakteriyel sabun veya kokulu yağ kullanmayın. Bu temizlik ürünleri cihaza zarar verebilir ve ömrünü kısaltabilir.
- Cihaz açık havada kullanılacaksa su geçirmez hale getirilmeli ve taşıma çantasında taşınmalıdır.
- Su eklerken maksimum su seviyesini aşmamaya dikkat edin. Bu, aşırı suyun cihaza girerek motora zarar vermesini önler.
- Nemlendiriciyi yalnızca su olmadığında bağlayın veya bağlantısını kesin. Nemlendiriciyi ayırırken aşırı ısınmayı önlemek için nemlendiricinin sıcaklığına çok dikkat edin. Nemlendiriciyi çıkarmadan önce ısıtma plakasının 15 dakika soğumasına izin verilmesi tavsiye edilir.
- Uçarken cihazı çalıştırmayın. Türbülans sırasında su, ana makineye ve solunum tüpüne girebilir.
- Nemlendirici dışındaki alanlara sıvı dökülürse cihazın fişini çekin ve nemlendiriciyi çıkarın. Tekrar kullanmadan önce cihazın kurummasını bekleyin.
- Tedavi sırasında cihazın elektrik beslemesi aniden kesilirse, elektrik kesintisi alarmı otomatik olarak devreye girer ve dahili hoparlörden 10 saniyeden uzun bir süre boyunca "çingiraklı-çingiraklı" uyarısı verilir. Güç geri geldiğinde cihaz alarm vermeyi durdurur.
- Solunum tüpü 22 mm/15 mm standart bir tüp olmalıdır.
- Kullanılmadığı zaman cihazın fişini çekin.

1.5.3 Not

Not, sembolün altındaki talimatlara uyulması gerektiğini belirtir. Özel dikkat gerektiren bir çalıştırma prosedürüne ilişkin önemli bilgiler simgesiyle vurgulanır.

1 Genel Bakış

NOT

- Sorumlu sağlık görevlisi, hasta cihazı kullanmadan önce cihazın ve hastaya takılacak tüm parça ve aksesuarların uyumlu olduğundan emin olmalıdır. Ayrıca sorumlu sağlık hizmeti sağlayıcısı, terapötik basınç ayarlarının, aksesuarlar da dahil olmak üzere kullanılan cihazın konfigürasyonuna göre her hasta için ayrı ayrı belirlenmesini sağlamalıdır.
- Maskeyi doğru şekilde konumlandırın. Bu cihazın sürekli çalışması maskenin doğru konumlandırılmasına bağlıdır.
- Tedavi ortamlarının etkinliğini düzenli olarak yeniden değerlendirin.
- Cihaz, daha düşük/daha yüksek çalışma sıcaklığına sahip bir ortamdan çıkarıldıktan hemen sonra çalışabilir.
- Normal veya tek arıza koşullarında aksesuarlar kirlenmiş olabilir ve kullanımdan önce temizlenmesi gerekebilir.
- Hasta bağlantı portunda ölçülen gaz sıcaklığı, iletilen gazın ölçülen sıcaklığını görüntülemek için kullanılır.
- Bu cihaz pilin değiştirilmesini gerektirmez.
- Aşağıda listelenen parametreler Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı tarafından sağlanan tahminlerdir ve teşhis parametreleri değildir.

- Apne cihazı (A_{flow}):
- Hipopne cihazı (H_{flow}); and
- Cihaz apne hipopne indeksi (AHI_{flow}).

Gün boyunca saatlik olarak apne ve hipopne ölçümleri alınır. Apne, solunum akışında en az 10 saniye süreyle %75 veya daha fazla azalma olarak tanımlanır. Hipopne, solunum akışında en az 10 saniye boyunca en az yüzde 50'lik bir azalma olarak tanımlanır. Apne indeksi (AI) ve apne-hipopne indeksi (AHI), meydana gelen toplam olay sayısının maskenin etkin olduğu toplam tedavi süresine (saat cinsinden) bölünmesiyle hesaplanır.

- Belirtilen çalışma koşulları altında nemlendiricinin yeniden dolum süresinin yedi saat olması öngörülmektedir.
- Sensörün dalga boyu aralığı ve maksimum optik çıkış gücü hakkındaki bilgiler, fotodinamik terapi gibi belirli tedaviler için faydalıdır.
- Sensörün maksimum optik çıkış gücü 15 mW'tan düşüktür.
- Ürünü tüm yönleriyle iyi anladığınızdan ve bu ürünü kullanırken maksimum faydayı aldığınızdan emin olun.
- Cihazın kullanımı sırasında göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı veya şiddetli baş ağrısı gibi herhangi bir fiziksel anormallik yaşarsanız, cihazı kullanmayı hemen bırakın ve klinik uzmanınıza haber verin.
- Maskenin kullanılması sonucunda ciltte tahriş veya kırılma meydana gelirse, uygun eylem için lütfen maske talimatlarına bakın.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

1 Genel Bakış

1.6 Sembol

Bu Kılavuzda aşağıdaki semboller tehlikeyi veya özel dikkat gerektiren bilgileri belirtmek için kullanılmıştır.

Sembol	Anlam
 UYARI	Genel uyarı işareti Kullanıcının veya operatörün yaralanmasını önlemek için sembolün altındaki talimatları izleyin.
	Dikkat Cihaza olası zararları önlemek için sembolün altındaki talimatları izleyin.
	NOT Özel dikkat gerektiren çalışma prosedürlerine ilişkin önemli bilgileri vurgulayan sembolün altındaki talimatları izleyin.

Cihaz aşağıdaki sembolleri içerebilir:

Sembol	Anlam
	Genel uyarı işareti
	Dikkat
	Üretici firma
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Seri numarası

1 Genel Bakış

Sembol	Anlam
	Üretildiği ülke ve üretim tarihi
	Steril olmayan
	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tut
	Nem sınırlaması
	Atmosfer basıncı sınırlaması
	Sıcaklık sınırı
	Bu, taşıma ve/veya depolama için dağıtım paketlerinin doğru dik konumudur.
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Tıbbi cihaz
	CE işareti, cihazın (AB) 2017/745 Yönetmeliğinin genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygun olduğunu gösterir.

1 Genel Bakış

Sembol	Anlam
	Model numarası
	Konsey Direktifi 2012/19/EU veya WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) uyarınca imha edin.
IP22	IP koruma sınıfı.
	Nemlendirici ısıtılır. Dokunma.
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın
	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanma tarihi
	BF tipi uygulamalı parça
	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	SINIF II ekipmanı
	Sıra numarası
	Tek hastada çoklu kullanım
	Tıbbi cihazı yerel ayara ithal eden kuruluşu belirtir

2 Kurulum ve Yapılandırma

2 Kurulum ve Yapılandırma

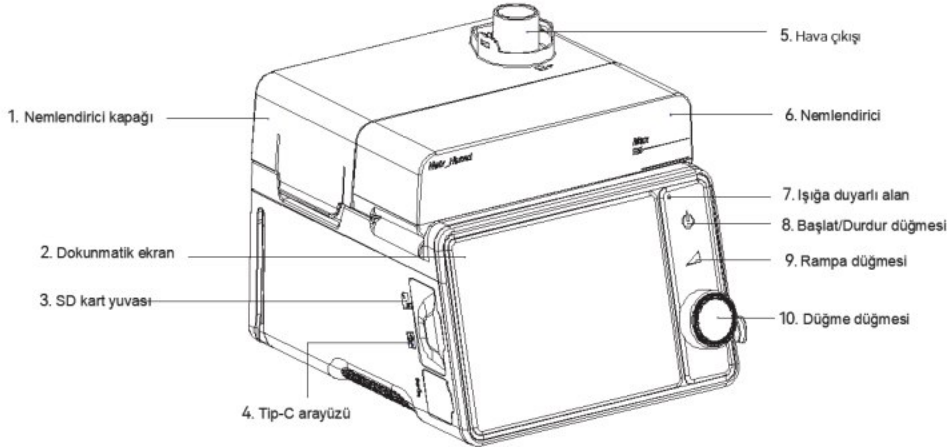
Bu bölüm Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının kurulumu ve konfigürasyonuna odaklanmaktadır. Bu, kullanıcıların bu cihazı anlamalarına ve kurulumunu tamamlamalarına yardımcı olur.

2.1 Cihaz Bileşimi

Cihaz ana bilgisayar, nemlendirici, hava filtresi, güç kablosu, güç adaptörü, SD kart, solunum tüpü (AT01, isteğe bağlı), ısıtmalı solunum tüpü (AT01W, AT02W, isteğe bağlı), maske (AF01, AN01, AP01, isteğe bağlı), ve sepet (AY01, isteğe bağlı).

2.2 Cihaz Tanıtımı

Şekil 2-1 Cihazın Önden Görünümü



2 Kurulum ve Yapılandırma

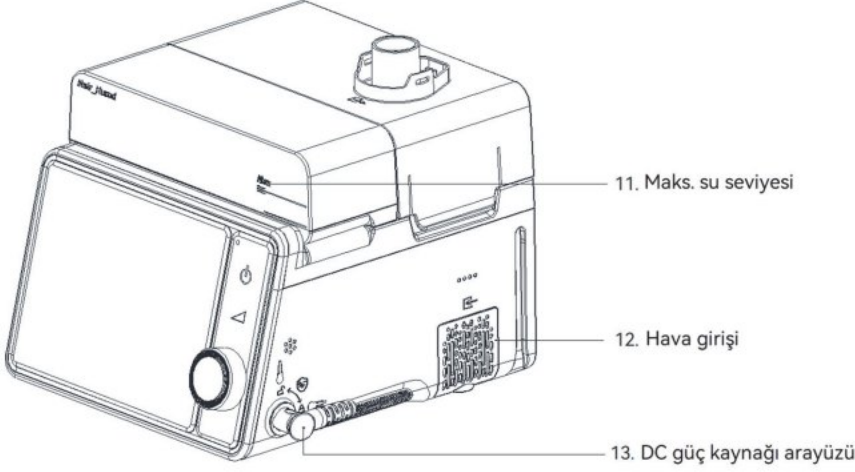
S/N	Düğme/Modül	Talimat
1	Nemlendirici kapağı	Su veya hava sızıntılarını önlemek amacıyla nemlendiriciyi sabitlemek için kullanılır.
2	Dokunmatik ekran	Menüleri, tedavi bilgilerini ve istem mesajlarını görüntülemek ve seçmek için kullanılır. Görüntüleme ekranında üç tür işlem vardır: dokunma, sola ve sağa kaydırma ve yukarı ve aşağı kaydırma. • Dokunma: Bu yöntem bir parametre veya seçeneği seçmek için kullanılır. • Sayfalar arasında gezinmek için sol ve sağ slaytları kullanın. • Yukarı ve aşağı kaydırma: farklı seçenek değerlerini seçmek veya parametre değerlerini artırmak veya azaltmak için kaydırmak için kullanılır.
3	SD kart yuvası	Tedavi verilerini kaydetmek amacıyla bir SD kart takmak için kullanılır. Tedavi verileri yaklaşık bir yıl süreyle kaydedilebilir.
4	Tip-C arayüzü	Yalnızca mühendisler tarafından devreye alma için.
5	Hava çıkışı	Solunum tüpünü bağlamak için kullanılır.
6	Nemlendirici	Saf suyu depolamak ve çıkış gazını ısıtmak ve nemlendirmek için kullanılır.
7	Işığa duyarlı alan	Ortamdaki ışık yoğunluğunu izlemek için kullanılır. Bu, ekranın parlaklığını otomatik olarak ayarlamasına olanak tanır.

2 Kurulum ve Yapılandırma

S/N	Düğme/Modül	Talimat
8	Başlat/Durdur düğmesi	Tedaviyi başlatmak/durdurmak için kullanılır. Cihazı başlatmak için Başlat Düğmesine kısa basın; Cihazı durdurmak için Başlat Düğmesine 3 saniye boyunca uzun basın.
9	Rampa düğmesi	Rampa sırasında, başlangıç rampa basıncını ve zaman durumunu geri yüklemek ve rampayı yeniden başlatmak için düğmeye kısa basın.
10	Düğme düğmesi	Menü seçeneklerini kontrol etmek ve seçeneği onaylamak için kullanılır. Düğme düğmesi için iki tür işlem vardır: ● TAMAM (basın) Parametre ayar arayüzünde mevcut fonksiyonu seçmek için bu düğmeye basın. ● Döndür Menü arayüzünde, öğeleri yukarı/aşağı seçmek için Düğme düğmesini döndürün; Parametre seçeneklerinde, farklı seçenek değerlerini seçmek veya parametre değerlerini artırmak veya azaltmak için Düğme düğmesini çevirin.

2 Kurulum ve Yapılandırma

Şekil 2-2 Cihazın Sağ Tarafı



S/N	Arayüz Adı	Talimat
11	Maks. su seviyesi	Maksimum su seviyesi
12	Hava girişi	Dahili hava filtreli gaz girişi.
13	DC güç kaynağı arayüzü	DC güç adaptörünü bağlamak için kullanılır.

2.3 Kurulum

2 Kurulum ve Yapılandırma

NOT

- Nemlendiriciye yalnızca saf su eklenebilir. Musluk veya maden suyunun eklenmesi kireçlenmeye neden olur ve bu da nemlendiricinin servis ömrünü kısaltır.
- Nemlendiricinin hava çıkışından su eklemeyin. Nemlendiricinin hava çıkışına su eklenmesi cihazın motoruna zarar verebileceğinden dolayı tavsiye edilmez.
- Cihaz, güç kaynağı bağlanır bağlanmaz açılışta bekleme durumuna girer.
- Çalışma sırasında DC güç adaptörünün her iki tarafının da ısınması normaldir.
- Cihazı herhangi bir ısıtma veya soğutma cihazından (egzoz fanları, radyatörler ve klimalar gibi) uzakta, sağlam, düz bir yüzeye yerleştirin. Havalandırmayı herhangi bir nesneyle kapatmamaya dikkat edin. Bu, cihaz boyunca yeterli hava akışını sağlar.
- Arabanın kurulumuyla ilgili olarak lütfen kılavuza bakın.

Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının kurulumu aşağıdaki adımları gerektirir.

1. Ana makineyi, su haznesini, nemlendirici kapağını ve diğer aksesuarları taşıma çantasından çıkarın.
2. Cihazın üst kısmındaki su haznesini yerleştirin.
3. Su haznesine yeterli miktarda saf su dökün. Maksimum su seviyesinin aşılmasına dikkat edilmelidir.
4. Nemlendirici kapağını takın, her iki taraftan "tık" sesi çıkaran nemlendirici kapağını kapatmak için hafif bir baskı uygulayın.

NOT

Su hacmi yetersiz olduğunda kullanıcı nemlendiricinin üst kapağının her iki yanında bulunan gizli tokaları dışarı doğru çekerek kapağı çıkarmalıdır. Kullanıcı daha sonra nemlendiriciye yeterli miktarda saf su eklemelidir.

5. Fabrikada takılan hava filtresini takın.

Hava filtresini değiştirmek için aşağıdaki talimatları izleyin.

- a. Hava girişini etkinleştirin.
- b. Mevcut hava filtresini çıkarın.
- c. Hava filtresini filtre kartuşunun kapağına yerleştirin.
- d. Filtre kartuşu kapağının üst tarafını yerleştirme deliğine yerleştirin.
- e. Alt uca hafifçe basıldığında filtre kartuşu kapağı tamamen sabitlenecektir.

2 Kurulum ve Yapılandırma

6. Fabrikada takılan SD kartı takın.
SD kartı değiştirmek için aşağıdaki talimatları izleyin.
 - a. Cihazın sol tarafında SD kartın toz kapağını çıkarın.
 - b. SD kartı hafıza kartı bağlantı noktasından çıkarmak için karta hafifçe bastırın. Bu noktada ekranın sağ üst köşesindeki SD kart simgesi kayboluyor.
 - c. SD kartı, metal levha cihazın ön tarafına bakacak şekilde yerleştirin. Kartı hafıza kartı yuvasına takın. SD kart doğru şekilde takıldığında ekranın sağ üst köşesindeki SD kart simgesi yanar.
7. Tüpü bağlayın ve maskeyi takmayı deneyin.
 - a. Borunun bir ucunu cihazın hava çıkışına, diğer ucunu ise maske üzerindeki hava kaçağı çıkışına bağlayın.
 - b. Maskenin uyumunu ayarlayın ve dört elastik kayışı uygun gerginlik elde edilene kadar hafifçe sıkın.
8. Güç kaynağını prize bağlayın.
 - a. Güç adaptörünün DC güç konnektörünü cihazın sağ tarafındaki DC güç bağlantı noktasına bağlayın, ardından yerine kilitlemek için DC güç konnektörünü ters yönde döndürün. Daha sonra AC güç konnektörünü bir AC elektrik prizine bağlayın.
 - b. Cihaz, başlatma sırasında başlatma işlemi ve otomatik testi gerçekleştirir. Başlatma sonrasında, görüntü ekranı şekilde gösterilir Şekil 2-3.

Şekil 2-3 Başlangıç Arayüzü

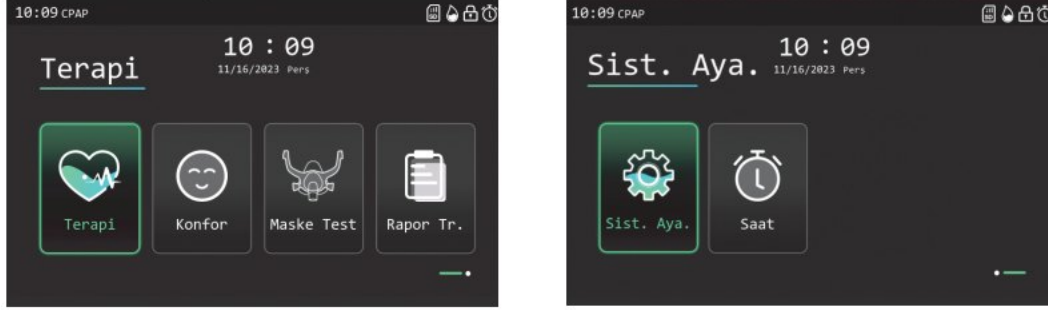


2.4 Cihazın Ana Arayüzü

Örneğin NatrRes 30 Premium modelini ele alalım; eğer güç kaynağı başarıyla bağlandıysa ve cihaz normal durumdaysa, cihaz şekilde gösterildiği gibi otomatik olarak ana arayüze girer. Şekil 2-4.

2 Kurulum ve Yapılandırma

Şekil 2-4 Ana Arayüz



Arayüz parametreleri aşağıdaki tabloda açıklanmıştır.

Nu.	Simge	Simge Anlamı	Talimat
1		Terapi Arayüzü	Gerçek zamanlı basınç ve akışı görüntüler.
2		Konfor Arayüzü	Hum'u ayarlamak için kullanılır. Seviye, Ön Isıtma, Isıtmalı Tüp (isteğe bağlı), Rampa Süresi, EPR Seviyesi, Akıllı Başlatma, Maske Tipi ve Tüp Tipi.
3		Maske Test Arayüzü	Maske takmayı test etmek için kullanılır.
4		Rapor Tr. Arayüzü	Geçmiş tedavi verilerini görüntüleyin.
5		Sist. Aya. Arayüzü	Cihazın çeşitli yardımcı fonksiyonlarını ayarlamak için kullanılır.
6		Saat Arayüzü	Hastayı uyandırmak için saatin çeşitli parametrelerini ayarlamak için kullanılır.

2.5 Cihazın Sağ Üst Köşesindeki Simgelerin Açıklaması

Nu.	Simge	Simge Anlamı	Talimat
-----	-------	--------------	---------

2 Kurulum ve Yapılandırma

Nu.	Simge	Simge Anlamı	Talimat
1		SD kart takma	SD kartın takılma durumu. Simgenin görünmesi, SD kartın başarıyla takıldığını gösterir. Simgenin olmaması, herhangi bir SD kartın takılmadığını gösterir.
2		Clin. Kilitlemeyi/kilit açmayı yapılandırma	Clin'in kilidinin durumu. Arayüzü yapılandırın. Arayüzde kilit simgesi görüntüleniyorsa Clin. Set arayüzü kilitlidir ve çalıştırılmaz. Arayüz kilit açma sembolünü gösteriyorsa, Clin. Arayüz yapılandırmanın kilidi açıktır ve kullanıma açıktır. NOT: Bu işlevi yalnızca bir klinisyen gerçekleştirebilir.
3		Soğutma	Cihazın soğutma durumu. Simgenin görünmesi cihazın soğumakta olduğunu gösterir. Simgenin görünmemesi cihazın soğutma yapmadığını gösterir.
4		Saat	Saat etkinleştirilirse saat, hastayı ayarlanan zamanda uyandırır. Simgenin görünmesi saatin etkinleştirildiğini gösterir. Simge görünmüyorsa saatin devre dışı olduğu anlamına gelir.
5		Nem seviyesi	Nemlendiricinin kurulum durumu. Sağ üst köşedeki sayı mevcut nem seviyesini temsil eder. Simgenin görünmesi nemlendiricinin başarıyla kurulduğunu gösterir. Simge görünmüyorsa nemlendiricinin kurulmadığı anlamına gelir.

2 Kurulum ve Yapılandırma

Nu.	Simge	Simge Anlamı	Talimat
6		Rampa süresi	Terapötik basıncın gerçekleştirileceği zamanı ayarlamak için kullanılır. Rampa süresi ayarlandıktan sonra cihaz bir başlangıç basıncı üretir ve ardından basıncı önceden ayarlanmış rampa süresinde yavaş yavaş terapötik basınca yükseltir. Bu hastanın uykuya dalmasına yardımcı olur. Simgenin görünmesi rampa süresi fonksiyonunun etkinleştirildiğini gösterir. Simge görünmüyorsa rampa süresi fonksiyonunun devre dışı bırakıldığı anlamına gelir. NOT: Simgenin sağındaki değer, tedavi sırasında otomatik olarak değişen kalan rampa süresini temsil eder.
7		Ön ısıtma	Nemlendiricinin ön ısıtmasını ayarlamak için kullanılır. Simgenin görünmesi, ön ısıtma fonksiyonunun etkinleştirildiğini gösterir. Simgenin görünmemesi, ön ısıtma fonksiyonunun devre dışı bırakıldığını gösterir. NOT: Cihaz ısıtmalı bir solunum tüpüne bağlıysa sistem ayrıca mevcut önceden ayarlanmış tüp sıcaklığına göre tüpü önceden ısıtır.
8		Isıtmalı tüp	Isıtmalı solunum tüpünün bağlantı durumu. Simgenin görünmesi, ısıtmalı solunum tüpünün başarıyla bağlandığını gösterir. Simge görünmüyorsa, ısıtmalı solunum tüpünün bağlı olmadığı anlamına gelir.

3 Parametre Ayarları

3 Parametre Ayarları

Bu bölüm yazılım arayüzünün parametrelerinin nasıl ayarlanacağına odaklanmaktadır.

NOT

- **Konfor** ayarları arayüzündeki parametreler kullanıcılar tarafından ayarlanabilir. Gelişmiş ayarlar (yani, **Clin. Set**) bir klinisyen tarafından veya onun gözetimi altında ayarlanmalıdır.
- Bu Kılavuz, cihazın görüntü ekranına dokunarak çalıştırılma yöntemini önerir. Kullanıcılar fiili duruma ve kişisel alışkanlıklara göre uygun çalışma yöntemini seçebilir.
- Aşağıdaki parametre ayarları **Dokunmatik Ekranın** çalışması içindir. Kullanıcılar ayrıca **Tamam (Düğme)** düğmesine basarak) + **Saat Yönünde Döndür** veya **Saat Yönünün Tersine Seç + Tamam (Düğme)** düğmesine basarak) tuşlarını da kullanabilirler. Bu aynı işlemi mümkün kılar.

3.1 Konfor

3.1.1 Rampa Süresi Ayarları

Kullanıcılar tedavi konforunu artırmak için **Rampa sür. (Rampa Süresini)** ayarlayabilir. Rampa süresi etkinleştirildikten sonra cihaz bir başlangıç basıncı üretir ve ardından bunu rampa süresi ayarına göre kademeli olarak terapötik basınca yükseltir. Bu hastanın uykuya dalmasına yardımcı olur.

NOT

Kullanıcı **Rampa sür. (Rampa Süresini)** için **Oto. (Otomatik)**'i seçerse cihaz, hastanın uyku durumuna göre hastanın uyku durumunu otomatik olarak tanır ve hasta uykuya daldıktan sonra bir rampa başlatır. Bu da hastanın konforunu artırır.

1. Rampa Süresi ayar arayüzüne girmek için **Konfor > Rampa sür. (Rampa Süresini)**'ne dokunun. Şekilde gösterildiği gibi Şekil 3-1.

3 Parametre Ayarları

Şekil 3-1 Rampa Süresi Ayarlama Arayüzü



2. Arayüzün üst kısmında, **Rampa sür. (Rampa Süresini)** ayarlamak için **Ayarlama Kaydırıcısını** sola ve sağa kaydırın.

3.1.2 Nem Seviyesi Ayarı

3.1.2.1 Nem Seviyesi Ayarlanması

Tedavi konforunu artırmak için kullanıcılar **Nem Seviyesi** ayarlayabilir.

1. **Konfor > Nem Seviyesi** girmek için **Nem Seviyesi** arayüzü ayarlama. Şekilde gösterildiği gibi Şekil 3-2.

Şekil 3-2 Nem Seviyesi Arayüzü Ayarlama



2. **Nem Seviyesi** ayarlamak için arayüzün üst kısmındaki **Ayarlama Kaydırıcısını** sola ve sağa sürükleyin. **Nem Seviyesi** tedaviden önce veya tedavi sırasında ayarlanabilir. Seçenekler arasında **OFF**, Seviye **1** ila **6** ve **OTO.(OTOMATİK)** yer alır. Varsayılan Seviye **3**'tür.

Aşağıda ısıtmalı taban plakasına karşılık gelen nem seviyelerinin sıcaklık aralıkları verilmiştir.

- Level 1: 30°C ± 5°C

3 Parametre Ayarları

- Level 2: 37°C ± 5°C
- Level 3: 44°C ± 5°C
- Level 4: 49°C ± 5°C
- Level 5: 56°C ± 5°C
- Level 6: 60°C ± 5°C
- Oto. (Otomatik): cihaz, mevcut ortam sıcaklığına ve neme bağlı olarak en uygun son nem kontrolünü (%70~%75) otomatik olarak hesaplar ve üretir, aynı zamanda yoğunlaşma oluşumunu en aza indirir.

3.1.2.2 Isıtma veya soğutmanın durdurulması

Hum. **Ayarlama Kaydırıcısını** kaydırın. Isıtmayı durdurmak için **Nem Seviyesi OFF** konumuna getirin.

NOT

- Nemlendiriciye musluk suyu eklemeyin; aksi takdirde altta kireç birikmesine neden olabilir, bu da ısıtma verimliliğini düşürebilir ve konfordan ödün verebilir. Bunun yerine, optimum performans için saf su ve nemlendiricinin üst kapağında verilen talimatları kullanın.
- Sabah tüpün oluşunda yoğunlaşmış su olup olmadığını kontrol edin. Az sayıda damlacık nem ayarının doğru olduğunu gösterir. Tüpte ve maskede çok sayıda su damlacığı varsa nem muhtemelen çok yüksektir ve azaltılması gerekir. Öte yandan hastanın burnunda kuruluk hissediliyorsa nem seviyesi çok düşüktür ve arttırılması gerekir.
- Nemlendirici kullanılmadığında, kuru ve hijyenik bir durumun muhafaza edilmesi için boşaltılıp silinerek temizlenmelidir.
- Günlük kullanımda nemlendiricinin suyunun günlük olarak değiştirilmesi ve temizliğinin korunması tavsiye edilir.

3.1.3 Isıtma Ayarı

Kullanıcı ön ısıtma durumunu ayarlayabilir.

1. Ayarlama öncesi su haznesinin doğru yerleştirildiğinden emin olun. Aksi takdirde nem seviyesini ayarlayamazsınız veya ön ısıtma fonksiyonuna erişemezsiniz.
2. Ön ısıtma ayar arayüzüne girmek için **Konfor > Ön Isıtma** öğesine dokununuz. Bakınız Şekil 3-3. Bu işlev varsayılan olarak **OFF**dır.

3 Parametre Ayarları

Şekil 3-3 Ön Isıtma Ayar Arayüzü



3. Ön ısıtma fonksiyonunu etkinleştirmek için ekranın üst kısmındaki **ON** seçeneğine dokununuz.

NOT

- **Ön ısıtma** işlevi yalnızca **Nem Seviyesinde** etkinleştirilebilir. Sev. **OFF** olarak ayarlanmamıştır. Kullanıcı ön ısıtmayı başlatmazsa cihaz **Nem Seviyesine** göre otomatik olarak ısıtır ve nemlendirir. Sev. tedavi süreci boyunca.
- Ön ısıtma için hedef sıcaklık, o anda ayarlanmış olan nem seviyesine karşılık gelir.
- Ön ısıtma etkinleştirildikten sonra 30 dakika içinde tedavi başlatılmazsa cihaz otomatik olarak ön ısıtmadan soğutmaya geçer. Bununla birlikte, eğer tedavi ön ısıtma sırasında başlatılırsa, ön ısıtma fonksiyonu otomatik olarak devre dışı bırakılır ve ekran griye döner ve ayarlanamaz.
- Ön ısıtma fonksiyonu etkinken bu düğmeye dokunulması işlevi devre dışı bırakır. Ön ısıtma süresi 2 dakikayı aşarsa soğutma süresini 15 dakikayla sınırlayan bir soğutma istem kutusu görünecektir. Ön ısıtma süresi iki dakikadan az ise cihaz otomatik olarak bekleme moduna girer.

3.1.4 Ekspirasyon Basıncı Tahliye Seviyeleri Ayarı

Kullanıcı Ekspiratuar Basıncı Tahliye Seviyelerini ayarlayabilir.

1. **Konfor** > **EPR Lev. (EPR Seviyesi)** öğesine dokununuz. **EPR Lev. (EPR Seviyesi)** arayüzüne girmek için. Bakınız Şekil 3-4.

3 Parametre Ayarları

Şekil 3-4 EPR Lev. Arayüzü Ayarlama



1. Arayüzün üst kısmındaki **Ayarlama Kaydırıcısını** sola ve sağa kaydırarak **Ekspirasyon Basıncı Tahliye Düzeylerini** ayarlayın. Bu işlev varsayılan olarak **OFF**'dir.

Cihaz, hastanın solunum hızını otomatik olarak algılar ve hastanın konforunu artırmak için nefes verme sırasında maske basıncını azaltır. Değer ne kadar büyük olursa basınç salınımı da o kadar yoğun olur.

NOT

- Bu özellik etkinleştirildiğinde **Ekspirasyon Basıncı Serbest Bırakma Seviyeleri** yoğunluğunun minimum basınç değeri 4 cmH₂O/hPa'nın altına düşmez. Ayarlanan basınç 4 cmH₂O/hPa olduğunda ve **Ekspirasyon Basıncı Serbest Bırakma Seviyeleri** 1/2/3 olarak ayarlandığında, ekspiratuar basınç tahliyesinin yoğunluğu 4 cmH₂O/hPa'da sabit kalır. Bununla birlikte, ayarlanan basınç 6 cmH₂O/hPa ise ve **Ekspirasyon Basıncı Serbest Bırakma Seviyeleri** 1/2/3 olarak ayarlanmışsa, ekspiratuar basınç tahliyesinin yoğunluğu 5/4/4 cmH₂O/hPa vb. olur.
- **Ekspirasyon Basıncı Serbest Bırakma Düzeylerinin** aktivasyonu, AHI değerlerinin artmasına neden olmak gibi, ventilasyon tedavisinin etkinliği üzerinde minimal bir etkiye sahip olabilir. Hastanın cihazı kullanırken ekshalasyon sırasında zorluk veya aşırı rahatsızlık yaşaması ya da ekspiratuar basınç tahliye fonksiyonuna direnç olması durumunda **Ekspirasyon Basıncı Serbest Bırakma Düzeylerinin** devre dışı bırakılması ve sürekli pozitif hava yolu basıncı (CPAP) tedavisine geçilmesi önerilir.

3.1.5 Smart S/S Ayarı

Kullanıcı **Smart S/S** durumunu ayarlayabilir. **Smart S/S** işlevi etkinleştirildiğinde, hasta maskeyi birkaç kez orta düzeyde nefes alma döngüsü boyunca taktığında cihaz otomatik olarak tedavi durumuna girer. Ayrıca cihaz, maskenin

3 Parametre Ayarları

ne zaman çıktığını algılayabiliyor ve tedaviyi otomatik olarak durdurabiliyor. **Smart S/S** işlevi devre dışı bırakıldığında, tedaviyi yalnızca manuel başlatma/durdurma düğmesine basarak açıp kapatarak kontrol edebilirsiniz.

1. Akıllı Başlangıç ayarı arayüzüne girmek için **Konfor** > > **Smart S/S** öğesine dokununuz. Bakınız Şekil 3-5.

Şekil 3-5 Smart S/S Arayüzü



2. **Smart S/S** işlevini etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için **ON/OFF** öğesine dokununuz.

3.1.6 Maske Tipi Ayarı

Kullanıcı maske tipini ayarlayabilir.

1. Maske Tipi ayar arayüzüne girmek için **Konfor** > > **Maske Tipi**'ne dokununuz. Bakınız Şekil 3-6.

Şekil 3-6 Maske Tipi Ayar Arayüzü



2. **Maske Tipi** ayarlamak için arayüzün üst kısmındaki **Ayarlama Kaydırıcısını** sola ve sağa sürükleyin. **Burun** varsayılan olmak üzere, kullanılan maske türüne göre maske türünü seçin.

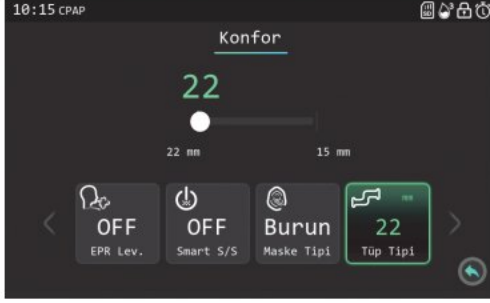
3.1.7 Tüp Tipi Ayarı

3 Parametre Ayarları

Kullanıcı tüp tipini ayarlayabilir.

1. Tüp Tipi ayar arayüzüne girmek için **Konfor** > > **Tüp Tipi** öğesine dokunun. Bakınız Şekil 3-7.

Şekil 3-7 Tüp Tipi Ayar Arayüzü



2. Arayüzün üst kısmında, **Tüp Tipini** değiştirmek için **Ayar Kaydırıcısını** sola ve sağa kaydırın. Varsayılan ayar **22 mm**'dir.

3.1.8 Isıtmalı Tüp Ayarı

NOT

Isıtmalı Tüp, arayüzdeki ısıtmalı solunum tüpünü ifade eder.

Isıtmalı solunum tüpünü bağladıktan sonra kullanıcı ısıtmalı solunum tüpünün sıcaklığını ayarlayabilir.

1. Isıtmalı Tüpün ayar arayüzüne girmek için **Konfor** > > **Isıt Tüp'e** (Isıtmalı Tüp)dokunun. Bakınız Şekil 3-8.

Şekil 3-8 Isıtmalı Tüp Ayar Arayüzü



3 Parametre Ayarları

2. Arayüzün üst kısmında, ısıtmalı solunum tüpünün tipini ayarlamak için **Ayarlama Kaydırıcısını** sola ve sağa kaydırın.

Isıtmalı solunum tüpü için mevcut seçenekler şunları içerir:

- ✧ **OFF** (varsayılan)
- ✧ **16°C-34°C**
- ✧ **OTO.(OTOMATİK)**

3.2 Maske Testi

Maske takma testi, kullanıcının maske uyumunu, maskeyi takarkenki duruşunu ve maske kayışlarının sıkılığını değerlendirir. Bu, sonraki kullanımlar için kayışların yeniden ayarlanmasına gerek kalmadan maskenin kolayca takılabilmesini sağlar. Kullanıcı maske uyum testini gerçekleştirebilir.

1. **Maske Testi** arayüzüne erişmek için ana arayüzdeki **Maske Testi** seçeneğine dokunun. Bakınız Şekil 3-9.

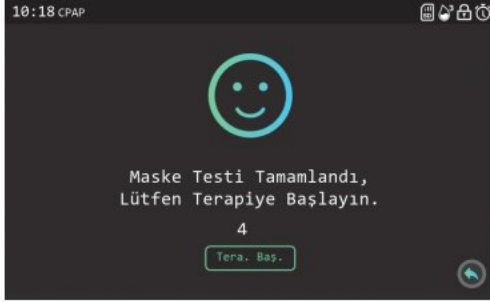
Şekil 3-9 Maske Testi Arayüzü



2. Maske takma testini gerçekleştirmek için **Maske Test** arayüzünde **Testi Başlat'a** dokunun.
 - Maske testi başarıyla tamamlandıktan sonra arayüz şekilde gösterildiği gibi görüntülenir. Şekil 3-10.

3 Parametre Ayarları

Şekil 3-10 Maske Testi Başarı Arayüzü



➤ Maske testi başarısız olduğunda arayüz şekilde gösterildiği gibi görüntülenir. Şekil 3-11.

Şekil 3-11 Maske Testi Arızası Arayüzü



3.3 Sistem Ayarlamak

3.3.1 Ayar Açıklama

Kullanıcı **Sistem Ayarlarındaki** seçenekleri **yapılandırabilir**. Hastanın kullanım alışkanlıklarına göre **ayarlayın**.

1. Ana ekran üzerindeki **Sistem Ayarlarındaki** seçeneğine tıklayarak **Sistem Ayarlarındaki** ekranına girin, Şekil 3-12'te gösterildiği gibi.

3 Parametre Ayarları

Şekil 3-12 Sistem Ayarlarındaki Ayarla



2. İlgili parametrelerin ayarlanması için Tablo 3-1 'e bakın.

Tablo 3-1 Sistemdeki Parametre Ayarının Detayları. Arayüzü Ayarla

S/N	Seçenek	Tanım	Ayar Açıklama
1	Dil	Sistemin dilini ayarlayın.	Seçenekler: Türkiye, İngilizce ve Çince Varsayılan: Türkiye
2	Hatır. Aya	Arayüzün sağ üst köşesinde Klinik ve Aksesuar seçeneğini seçebilirsiniz.	Seçenekler: Klinik ve Aksesuar Varsayılan: Klinik NOT: Klinik ve Aksesuarın ayrıntılı işlemleri için lütfen 3.3.2 Klinik and 3.3.3 Aksesuar 'e bakın.
3	Ses Düzeyi Aya	Cihazın ses seviyesini ayarlayın.	Seçenekler: Yüksek, Orta ve Düşük Varsayılan: Orta
4	Arka Işık Aya	Ekran kapatma anahtarı: Otomatik olarak ayarlandığında cihaz, 30 saniye boyunca herhangi bir işlem yapılmadığında otomatik olarak siyah ekran durumuna girer.	Seçenekler: Otomatik ve Hep ON Varsayılan: Otomatik

3 Parametre Ayarları

S/N	Seçenek	Tanım	Ayar Açıklama
5	Parlaklık Aya	Görüntüleme ekranının parlaklığını ayarlayın. Otomatik seçildiğinde ekran parlaklığı mevcut ortam parlaklığına göre otomatik olarak ayarlanır.	Seçenekler: Otomatik, Yüksek, Orta ve Düşük Varsayılan: Orta
6	Duvar K. Aya	Duvar kağıdı anahtarı AÇIK olarak ayarlandığında, cihaz, anahtar AÇIK olarak ayarlandığında 30 saniye boyunca herhangi bir işlem yapılmaması durumunda otomatik olarak duvar kağıdı arayüzüne girer.	Seçenekler: ON/OFF Varsayılan: ON
7	Ses Aya	Ses işlevi anahtarı: AÇIK olarak ayarlandığında cihazla sesli etkileşim etkinleştirilebilir.	Seçenekler: ON/OFF Varsayılan: ON
8	Dokunma Sesi	Dokunma Tonlu Anahtar: AÇIK olduğunda, kullanıcı seçeneği dokunmatik ekranda yukarı ve aşağı kaydırırken cihaz sesli geri bildirim sağlar.	Seçenekler: ON/OFF Varsayılan: ON
9	Basınç Birimi	Seçim için farklı basınç birimleri mevcuttur.	Seçenekler: cmH ₂ O ve hPa Varsayılan: cmH ₂ O
10	Sıcak. Biri.	Seçim için farklı sıcaklık birimleri mevcuttur.	Seçenekler: °C and °F Varsayılan: °C
11	Tarih Aya	Cihazın geçerli tarih ve saatini ayarlayın. Biçim: YYYY-AA-GG ss-dkdk. Örneğın, 2017-01-01 10:30.	YYYY: yıl, örneğın 2017 MM: ay, ör. 01 DD: tarih, ör. 01 ss: saat, ör. 10 mm: dakika, ör. 30

3 Parametre Ayarları

S/N	Seçenek	Tanım	Ayar Açıklama
12	Geri yükle Aya	Cihazı fabrika ayarlarına geri yükleyin.	Seçenekler: Evet/Hayır Varsayılan: Hayır
13	Verileri Sil	Hastanın uyku kalitesini ve uyku raporu verilerini silin.	Seçenekler: Evet/Hayır Varsayılan: Hayır NOT: Hafıza kartı cihaza takıldığında verileri dikkatli bir şekilde silin; aksi takdirde hafıza kartında saklanan tüm veriler kaybolur.
14	Kayıt Yönet.	Cihazın alışması sırasında ortaya çıkan çeşitli hata uyarıları günlüğe kaydedilir. - İşletme verisi Cihazın alışma süresini ve açılış süresini gösterin. - Sistem günlüğü (günlük sayısı) Cihaz kullanımdayken klinik hatırlatmalarla ilgili logun kaydedilmesi için kullanılır.	Yapılandırılmaz.
15	Hakkında	Cihazın ilgili bilgilerini görüntüleyin.	Diğer ilgili ayrıntıların yanı sıra cihazın modelini, seri numarasını ve yazılım sürümünü görüntüleyebilirsiniz.

3.3.2 Klinik

1. **Klinik** ayar arayüzüne girmek için **Sist. Aya.** > **Hatır. Aya.**'ı seçin. Bakınız Şekil 3-13.

3 Parametre Ayarları

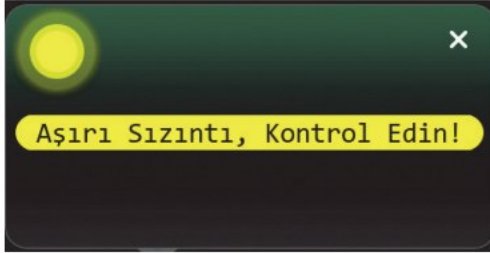
Şekil 3-13 Klinik Hatırlatma Ayar Arayüzü



2. **Sızıntı** açmak için **ON** seçeneğine dokunun. Varsayılan olarak **OFF** olarak ayarlanmıştır.

Samart S/S ve **Sızıntı** özellikleri aynı anda etkinleştirildiğinde, cihazda önemli miktarda hava kaçağı varsa sistemde Sızıntı açılır penceresi görüntülenmez ve cihaz otomatik olarak çalışmayı durdurur. Yalnızca **Samart S/S** devre dışı bırakıldığında ve cihazda önemli miktarda hava kaçağı olduğunda sistem, Şekil 3-14 'te gösterildiği gibi bir **Sızıntı** açılır penceresi görüntüleyecektir.

Şekil 3-14 Sızıntı Açılır Penceresi



3.3.3 AkSESUAR

1. **Aksesuarın** ayar arayüzüne girmek için Sistem'e dokunun. **Sist. Aya.** > **Hatır. Aya.** > **Sarf Hat.** 'ı seçin. Bakınız Şekil 3-15.

3 Parametre Ayarları

Şekil 3-15 Sarf Hat. Ayar Arayüzü

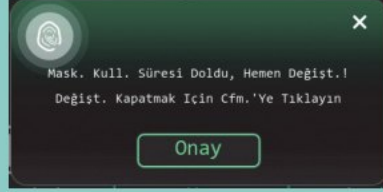
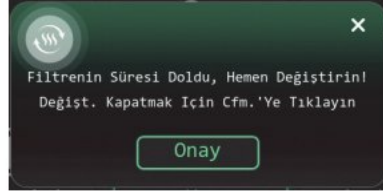


2. İlgili parametrelerin ayarlanması için Tablo 3-2 'e bakın.

Tablo 3-2 Aksesuar Hatırlatma Arayüzünde Parametre Ayarının Detayları

Parametre	Ayar Açıklama	Açılır Pencereyi Hatırlat
Tüp	Kullanıcı, tüpün değiştirilmesi zamanı için cihaz tedarikçisiyle iletişime geçmesi gerektiğini hatırlatan bir mesaj alır. Seçenekler: OFF/1 ay/3 ay/6 ay/12 ay Varsayılan: OFF NOT: ● Tüpün raf ömrü 2 yıldır. ● Tüpün ilk kullanım tarihinden itibaren 6 ayda bir değiştirilmesi tavsiye edilir. ● Tüpün raf ömrü için bu Kılavuza bakın.	

3 Parametre Ayarları

Parametre	Ayar Açıklama	Açılır Pencereyi Hatırlat
Maske	Kullanıcı, maskenin değiştirilmesiyle ilgili olarak cihaz üreticisiyle iletişime geçmesi konusunda bir hatırlatma alır. Seçenekler: OFF/1 ay/3 ay/6 ay/12 ay Varsayılan: OFF NOT: ● Maskenin iki yıllık raf ömrü vardır. ● Maske ilk kullanım tarihinden itibaren altı ayda bir değiştirilmelidir. ● Maskenin raf ömrü için bu Kılavuza bakın.	
Hava Filtresi	Kullanıcı, hava filtresi değişimiyle ilgili olarak cihaz üreticisiyle iletişime geçmesi için bir bildirim alır. Seçenekler: OFF/1 ay/3 ay/6 ay/12 ay Varsayılan: OFF NOT: Cihazın hava filtresi temizlenemez ve her üç ila altı ayda bir değiştirilmesi gerekir. Kullandıktan sonra yenisini satın almak için lütfen üreticiyle iletişime geçin.	

Aksesuar açılır penceresi görüldüğünde, açılır pencerenin sağ üst köşesindeki **Kapat** düğmesine dokunmak, hatırlatıcının dikkate alınmadığını gösterir. **Aksesuar** açılır penceresi, cihaz gelecekte kullanıldığında görünmeye devam edecektir. Aksesuar değiştirilmişse **Tamam'a** dokununuz; cihaz bir sonraki ayarlanan aralıkta bir hatırlatma gönderecektir.

3 Parametre Ayarları

3.4 Saat

NOT

- Kullanıcı saatin programını ayarlamadığında ve alarmı yalnızca günün geçerli saati içinde kurduğunda, saat bir kez yanıt verecek ve saat kapatıldığında **Uyandırma** özelliği otomatik olarak devre dışı kalacaktır.
- Saat çaldığında kapatmak için **Kapalı'a** dokununuz. **Daha sonra** yeniden'ye dokununuz. Saat kapandı ve 5 dakika sonra tekrar çalacak.
- Saat çalmaya başladığında hiçbir seçenek seçilmezse, 3 dakika sonra çalmayı durduracak ve 5 dakika sonra devam edecektir. Önceki program üç defadan fazla tekrarlanmayacaktır.
- Kullanıcı saatin programını ayarladığında saat, kullanıcının belirlediği tarih planına göre dönecektir.

Kullanıcı, hastanın programına uygun olarak ilgili saat ayarlarını yapabilmektedir.

1. **Saat** arayüzüne erişmek için ana arayüzde **Saat'e** dokununuz. Bakınız Şekil 3-16.

Şekil 3-16 Saat Ayarlama Arayüzü



2. İlgili parametrelerin ayarlanması için Tablo 3-3'e bakın.

Tablo 3-3 Saat Ayarı Arayüzünde Parametre Ayarının Detayları

Seçenek	Tanım	Ayar Açıklama
Uyan. Alar	Saati buradan etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilirsiniz. AÇIK olarak ayarlandığında diğer saat ayarları yapılabilir.	Seçenekler: ON/OFF Varsayılan: OFF

3 Parametre Ayarları

Seçenek	Tanım	Ayar Açıklama
Zil Ses Ter	Zil sesini buradan ayarlayabilirsiniz.	Seçenekler: Zil Sesi 1/Zil Sesi 2 Varsayılan: Zil Sesi 1
Saat Aya	Saat alarmlarının saatini burada yapılandırabilirsiniz.	Seçenekler: 00:00~23:59
Tekrar Aya	Saatin programını haftalık programa göre ayarlayabilirsiniz.	Seçenekler: Pazartesi'den Pazara

3. Ayarlardan sonra **Saat** etkinleştirildiğinde ve zamana ulaşıldığında, Şekil 3-17 'te gösterildiği gibi zil sesi duyulacak ve bir **Hatırlatma** görüntülenecektir.

Şekil 3-17 Saat Hatırlatıcı Açılır Penceresi



4 Günlük Kullanım

4 Günlük Kullanım

Bu bölümde temel olarak cihazın günlük kullanımı anlatılmaktadır. Kullanıcılar, cihazı kullandıktan sonra burada sunulan yöntemleri kullanarak hastanın uyku kalitesi bilgilerine, uyku raporuna ve cihaz detaylarına ulaşabilmektedir.

4.1 Tedavi Adımları



UYARI

Kullanımda olan cihazı tamir etmeyin veya bakımını yapmayın.



- Her kullanımdan önce tüpün hasarlı olup olmadığını veya herhangi bir yabancı madde içerip içermediğini belirleyin. Gerekirse tüpü temizleyin veya değiştirin.
 - Ayrıntılı tedavi ayarları, Rampa Süresi ve Vızıltı gibi terapötik parametreler ayarlanana kadar cihaz kullanılamaz. Sev., bir klinisyen tarafından veya onların gözetimi altında ayarlanmıştır.
 - Elektrik kesintisi veya cihaz arızası durumunda, dışarı verilen gazın tekrar solunmasını önlemek için lütfen maskeyi çıkarın.
 - Elektrik kesintisi durumunda cihaz otomatik olarak kapanacaktır. Güç geri geldiğinde cihaz otomatik olarak yeniden başlatılacak ve başlangıç arayüzüne (Şekil 2-3) dönecektir..
 - Cihazın hava girişi ve çıkışının çarşaf, perde veya başka nesneler tarafından engellenmediğinden emin olun.
 - Borunun deformasyonuna bağlı tehlikelerden kaçınmak için borunun çarşafarla örtülmediğinden veya ısıtma kaynaklarına (elektrikli battaniye gibi) maruz kalmadığından emin olun.
 - Boruya su girmesini önlemek için cihazın hava çıkışını daima boru ve maske yüksekliğinin altında tutun.
 - Maksimum veya minimum saklama sıcaklığında kullanıldıktan sonra bu cihazın 20°C ortam sıcaklığında amaçlanan çalışma koşuluna ulaşması için 24 saat gerekir.
1. **2.3 Kurulum** bölümündeki talimatları izleyerek cihazı bağlayın..
 2. Tüpü ayarlarken hastanın yatağa uzanmasına izin verin. Hasta uykudayken ve kendini yeniden konumlandırırken bile tüpün serbestçe hareket edebildiğinden emin olun.
 3. Hasta maskeyi taktıktan sonra, nefes alma sırasında hava kaçağı kalmayacak şekilde sıkılığını ayarlayın.
 4. Tedaviyi başlatmak için **Başlat/Durdur** düğmesine basın.

4 Günlük Kullanım

Akıllı Başlatma özelliği etkinleştirildiği takdirde hasta, maskeyi taktıktan sonra dörtte üç oranında derin bir nefes alabilecek ve cihaz tedavi sürecini otomatik olarak başlatacaktır. Detaylar için bkz. **3.1.5 Smart S/S Ayarı** .

5. Nefes alma sırasında hastanın konforunu artırmak için Hum.'u ayarlayın. Sev. buna göre.
Hum. ayarının nasıl yapılacağına ilişkin talimatlar için. Sev., lütfen "3.1.2 Nem Seviyesi Ayarı"e bakın.
6. Kullanımdan sonra tedaviyi durdurmak için **Başlat/Durdur** düğmesine basın.
Tedavi durdurulduktan sonra cihaz ısıtmayı durdurur ve soğutma işlemini başlatır. Soğutma işlemi yaklaşık 15 dakikada tamamlanır.
7. Maskeyi çıkarın, güç kablosunu çıkarın ve cihazı kapatın.

4.2 Rapor Görüntüleme

4.2.1 Veri Raporu Görüntüleme

1. **Rapor'a** dokunun Sistem varsayılan olarak **Rapor Trendi** arayüzüne girer. Kullanıcılar belirli bir periyottaki uyku raporunu **Rapor Trendi** arayüzünde görüntüleyebilirler. Bakınız Şekil 4-1.

Şekil 4-1 Rapor Trendi Arayüzü



2. **Rapor Trendi** arayüzünde görüntülenen parametrelere ilişkin ayrıntılar için lütfen Tablo 4-1'e bakın.

Tablo 4-1 Veri Raporu Arayüzündeki Parametrelerin Detayları

Parametre	Tanım
Dönem	Belirli bir döneme ait uyku raporlarını görüntüleyebilirsiniz. Seçenekler Bugün, Bu Hafta, 1 Ay, 3 Ay, 6 Ay ve 1 Yıl 'dir.
Kull. Gün.	Uyku raporlama döneminde cihazla tedavi edilen toplam gün sayısı buraya kaydedilir.

4 Günlük Kullanım

Parametre	Tanım
Gün>4 Saat	Uyku raporlama döneminde cihazın 4 saatten fazla kullanıldığı gün sayısı buraya kaydedilir.
Or. Kul. Sür	Uyku raporlama döneminde hastanın tedavisi için günlük ortalama cihaz kullanım saati sayısı buraya kaydedilir.
Ort. Ha. Sız.	Uyku raporlama döneminde cihazla yapılan tedavinin günlük ortalama hava kaçağı buraya kaydedilir.
AI	Uyku raporlama döneminde bugünün apne indeksi buraya kaydedilir.
AHI	Uyku raporlama döneminde bugünkü apne indeksi + hipopne indeksi buraya kaydedilir.
Ort. AI	Uyku raporlama döneminde günlük apne indeksinin ortalama değeri buraya kaydedilir. NOT: Bu bilgiler yalnızca Bu Hafta, 1 Ay, 3 Ay, 6 Ay ve 1 Yıl arayüzlerinde görüntülenir.
Ort. AHI	Burada hastanın uyku raporlama dönemindeki apne indeksi ve hipopne indeksinin günlük ortalaması verilmiştir. NOT: Bu bilgiler yalnızca Bu Hafta, 1 Ay, 3 Ay, 6 Ay ve 1 Yıl arayüzlerinde görüntülenir.
Ort. Basınç	Uyku raporlama dönemindeki ortalama IPAP buraya kaydedilir.
IPAP P95	Burada uyku raporlama döneminde P95 basıncı kaydedilir. Cihazı kullandıktan sonra tedavi basıncının 95. persentilinde küçükten büyüğe doğru artış görüldü. NOT: Bu parametre yalnızca cihazın 4 saatten fazla kullanılması durumunda geçerlidir.

4.2.2 AHI Eğilim Tablosunu Görüntüleme

NOT

AHI Eğilim Trend yalnızca Bu Hafta, **1 Ay, 3 Ay, 6 Ay** veya **1 Yıl** altında görüntülenebilir.

4 Günlük Kullanım

Rapor> AHI Eğil.(AHI Eğilimi)'ye dokununuz. **AHI Eğilim Tablosunu** görüntülemek için. Bakınız Şekil 4-2.

Şekil 4-2 AHI Eğilimi Arayüz



4.2.3 P95 Tre'yi görüntüleme.

NOT

- **P95 Eğil.(P95 Eğilimi)** yalnızca APAP ve APAP Sweet altında görüntülenebilir.
- **P95 Eğil.(P95 Eğilimi)** yalnızca dönem Bu Hafta, **1 Ay**, **3 Ay**, **6 Ay** veya **1 Yıl** olduğunda görüntülenebilir.

Rapor > **P95 Eğil.(P95 Eğilimi)** 'ye dokununuz. **P95 Trend Tablosunu** görüntülemek için. Bakınız Şekil 4-3.

Şekil 4-3 P95 Tre. Arayüz



4.3 Talimat

Kullanım sırasında arızalanırsa veya kullanıcı cihazı düzgün şekilde çalıştırmazsa cihaz bir uyarı sesi çıkaracak veya bir açılır mesaj görüntüleyecektir. Kullanıcı talimatlara göre ilerleyebilir.

Kullanıcı, **Sızıntı(Hava Sızı.)** arayüzünün bir bilgi kutusu görüntüleyip görüntülemeyeceğini yapılandırma seçeneğine sahiptir. Detaylar için bkz. **Klinik**.

4 Günlük Kullanım

Talimat	Tanım
Elektrik kesintisi	Tedavi sırasında elektrik kesintisi olması durumunda, elektrik kesintisi uyarı sesi üretilecektir. NOT: Bu özellik varsayılan olarak etkindir ve kullanıcı tarafından düzenlenemez.
Sızıntı	Normal çalışma sırasında maskenin çıkarılması veya diğer nedenlerden dolayı aşırı hava kaçağı olması durumunda arayüz kullanıcıyı uyaracaktır. Lütfen sistemi kontrol edin. Kullanıcı bir arayüz talimatının görünüp görünmeyeceğini yapılandırabilir. ● ON: ilgili bilgi istemi kutusu ekranda açılır. ● OFF: istem yok. NOT: Bu özellik yalnızca Akıllı Başlatma işlevi KAPALI olduğunda etkilidir.

5 Temizlik ve Bakım

5 Temizlik ve Bakım

Günlük kullanım sırasında solunum yolu enfeksiyonlarını önlemek için cihaz ve aksesuarlarının rutin olarak temizlenmesi gerekir. Cihazı bu bölümde verilen yönergelere göre temizleyin ve bakımını yapın.



UYARI

- Temizlemeden önce elektrik fişini çekin.
- Üreticinin talimatlarını izleyin ve maske ve tüplerin temizleme döngüsünü belirleyin.
- Kullanımda olan cihazı tamir etmeyin veya bakımını yapmayın.



DİKKAT

- Cihazı ve aksesuarlarını temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler, %80'den fazla konsantrasyona sahip alkol, klor içeren maddeler, aseton veya diğer solventleri kullanmayın.
- Kaynar su ile temizlemeyin. Aşırı ısıtılırsa malzeme erken eskiyebilir.
- Deterjanla temizledikten sonra nemlendirilmiş tüm parça aksesuarlarını ve bileşenlerini temiz suyla iyice durulayın; daha sonra kireç birikintilerinin birikmesini önlemek için tüm parçaları tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

5.1 Cihaz Temizliği



DİKKAT

- Ana bilgisayarı temizlerken, bağlantı yuvasının yalnızca dışını silin ve iç kısmından kaçınin.
- Temizlik sonrasında deterjan yüzeyde kalmamalı ve çıkarılmalıdır.
- Ana bilgisayar cihazının ekranı ve kasası temizlenirken aşındırıcı olmayan deterjan kullanılmalıdır.
- Çoğu deterjanı kullanmadan önce seyreltilmeleri gerekir.
- Aşındırıcı temizlik malzemeleri kullanmayınız.

5 Temizlik ve Bakım

Cihaz Bileşenleri/Aksesuarları	Deterjan	Sıklık	İşlem
Ana Bilgisayar	Nötr deterjan	Kullanmadan önce ve sonra günde en az 2 kez	1. Cihazı temizlemeden önce ana bilgisayar gücü ve AC gücü kapatılmalı ve bağlantısı kesilmelidir. 2. Temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bezi ılık suya veya nötr bir deterjana batırın. 3. Ana bilgisayarın ön panelini ve muhafazasını silin. 4. Ana bilgisayarı temizledikten sonra temiz, kuru ve yumuşak bir bez kullanarak kurulayın. 5. Silme işleminden sonra nesneyi havayla kuruması için temiz, iyi havalandırılan bir alana yerleştirin ancak doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
Su haznesi	Nötr deterjan	● Her 7 günde bir ● Hastaları değiştirmeden önce ve sonra.	1. Su haznesini her yedi günde bir veya hasta değiştirilmeden önce konakçıdan çıkarın. 2. Su haznesini ılık suya veya nötr bir deterjana batırın, ardından yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle silerek temizleyin. Deterjanla temizledikten sonra, deterjan kalmamasını sağlamak için en az üç kez 5 dakika temiz suyla durulayın. 3. Temizledikten sonra yüzeyi temiz, kuru ve yumuşak bir bezle silin. 4. Sildikten sonra iyi havalandırılan bir alanda havayla kurutun, ancak güneşe maruz kalmaktan kaçının.

5.2 Cihaz Transferi

Cihazın başka bir hastaya kullanılması durumunda maske, su haznesi, tüpler ve hava filtresi kartuşları temizlik açısından değiştirilmelidir.

Kullanmadan önce lütfen transferin ardından bir klinisyenin gözetiminde terapötik parametrelerin ayarını tamamlayın.

6 Cihazla Seyahat Etme

6 Cihazla Seyahat Etme

NOT

- Seyahat edeceğiniz alanın cihazınıza uygun bir güç kablosunun bulunduğundan emin olun.
- Seyahate çıkmadan önce varış noktanızdaki elektrik prizlerinin türünü kontrol edin. Gerekirse lütfen soket dönüştürücüyü taşıyın.

Bu cihazla seyahat etmek için lütfen aşağıdaki paketlenme talimatlarını izleyin.

1. Su haznesini çıkarın ve tamamen boşaltın.
2. Cihazı kurutmak için tüy bırakmayan bir bez kullanın ve ardından doğal olarak kurumasını bekleyin.
3. Cihazın uygun şekilde kurutulduğunu doğruladıktan sonra cihazı ve aksesuarlarını bir taşıma çantasına koyun.

7 Servis ve Bakım

7 Servis ve Bakım

NOT

Uyku apnesi solunum terapi cihazının bakımı ve servisi hastanın sorumluluğundadır.

Normal çalışmayı sağlamak için lütfen cihazı her kullandığınızda aşağıdaki kontrolleri yapın:

- Tüp ve maske düzgün şekilde kapatılmış mı?
- Terapötik baskı geliştirir mi? Ekran amaçlandığı gibi performans gösteriyor mu?
- Nemlendiricinin suyu ısıtılıyor mu?

Uyku Apnesi Solunum Tedavisi Cihazı arızalanırsa veya beklenmeyen işlemler veya olaylar meydana gelirse lütfen yardım için SunnyGrand veya cihaz tedarikçisiyle iletişime geçin. Mühendislerin yalnızca onarım yapmalarına izin verilir.

Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının kurulum, temizlik ve bakım talimatlarını doğru bir şekilde takip ederek cihazın ömrünü uzatabilir ve garanti süresi boyunca ücretsiz bakım alabilirsiniz.

8 İmha Etmek

8 İmha Etmek

Ürünü çöpün geri kalanıyla birlikte atmayın. Uygun imha için yetkili, sertifikalı elektronik atık geri dönüşüm şirketine danışın. Adreslerini yerel belediyenizden veya çevre yetkilisinden alabilirsiniz.

Cihazın ambalajı (karton kutu ve ek parçalar) atık kağıt olarak atılabilir.

9 Sorun Giderme

9 Sorun Giderme

Aşağıdaki tablo belirli semptomların potansiyel nedenlerini ve tedavilerini ayrıntılı olarak açıklamaktadır. Bu çözümler amaçlandığı gibi çalışmazsa lütfen klinisyen veya cihaz üreticisiyle iletişime geçin.

Cihaz Arızası

Belirti	Muhtemel neden	Çözüm
Yüzün maskeyle temas eden bölgesi kırmızıya döner.	- Maske pedi (maskenin yumuşak iç bileşeni) sertleşir. - Maske çok kısıtlayıcı - Maskenin alın çerçevesi ile hastanın alını arasındaki mesafe yanlış. - Maskenin boyutu tam oturmuyor. - Hastanın maskenin malzemesine karşı alerjik reaksiyonu var.	- Yüz maskesini veya yastığını değiştirin. - Maskenin sıkılığını gerektiği gibi ayarlayın. - Mesafeyi ayarlayın. - Alternatif maske seçenekleri için cihaz üreticisiyle iletişime geçin. - Hastanın cildi ile maske arasına dolgu yerleştirin ve klinisyen ve cihaz üreticisine danışın. Alternatif olarak lastiksiz bir maske kullanın.
Nem maskeye girer.	Tüp ile çevredeki hava arasındaki sıcaklık farkından dolayı, nemlendirme işlevi etkinleştirilirse nem yoğunlaşması meydana gelebilir.	- Cihazın nemini azaltın veya çevre sıcaklığını artırın. - Boruya su girmesini önlemek için cihazın hava çıkışı daima boru ve maske yüksekliğinin altında tutun.
Cihaz aşırı miktarda gürültü yayıyor	Tüpler yanlış bağlanmış.	- Tüpleri uygun konektörlere bağlayın. - Su deposunu tekrar takın.
Solunan hava çok sıcak	- Hava girişi veya filtre tıkalı. - Cihazın bir duvara, perdeye veya başka bir engelle çok yakın olması hava sirkülasyonunun yetersiz olmasına neden olur.	- Hava filtresini ve hava girişini değiştirin veya temizleyin. - Cihazı iyi havalandırılan bir alana yerleştirirken duvarlardan, perdelerden ve diğer nesnelerden en az 20 cm mesafe bırakın.

9 Sorun Giderme

Somatosensoriyel Sorunlar

Belirti	Muhtemel neden	Çözüm
Kuru burun mukozası, burunda serinlik hissi, burun akıntısı, burun tıkanıklığı ve soğuk algınlığı.	Burun hava akımına ve soğuğa karşı hassastır. Hızlı hava akışı burun mukozasının kurumasına ve şişmesine neden olarak burunda serinlik hissine neden olur.	● Cihazın nem seviyesini arttırın. ● Bir hekime danışın. Klinisyen tarafından talimat verilmedikçe tedaviye ara verilmemelidir.
Boğaz ve ağız kuruluğu	Hasta uyurken ağzı açıktır.	● Alt çeneye bir kayış takın. ● Bir hekime danıştıktan sonra ağız-burun maskesi kullanmayı düşünün.
OSA semptomları 24 saat içinde geri döner.		
Göz tahrişi	● Maske düzgün şekilde sabitlenmediğinden hava sızıntısına neden olur. ● Maskenin boyutu veya tasarımı uygun değil.	● Maskenin alın çerçevesi ile hastanın alnı arasındaki mesafeyi azaltın. ● Alternatif maske seçenekleri için lütfen cihaz üreticisine danışın. Gerekirse maskeye ilave dolgu maddesi eklenmelidir.
Burun, sinüs veya kulak ağrısı.	Nasoneksit veya orta kulak enfeksiyonu	Mümkün olan en kısa sürede klinisyenle iletişime geçin.
Öngörülen terapötik baskıya aşına olmamanın bir sonucu olarak rahatsızlık yaşamak	Terapötik basınç 13 cmH ₂ O'yu aştığında hasta rahatsızlık hisseder. Ancak bazı durumlarda apneyi önlemek için bu gereklidir.	Basınca uyum sağlamak için dört haftaya kadar bir süre gerekebilir. Cihazı kullanırken hastayı rahatlatın. Hastanın ağızını kapatırken burnundan nefes almasını isteyin. Belirtiler devam ederse doktorunuza başvurmalsınız.

Ek A Şartname

Ek A Şartname

NOT

Cihazın risk sınıfı Sınıf IIa'dır.

A.1 Temel Göstergeler

Çevre Koşulları	/	Çalışma ortamı	Taşıma veya depolama Ortamı
	Ortam sıcaklığı	15°C~35°C	-20°C~60°C
	Bağıl nem	%15~%95 (yoğuşmasız)	%15~%95 (yoğuşmasız)
	Atmosferik basınç	86 kPa~106 kPa	50 kPa~106 kPa
Boyutlar	- Boyut: 188 mm (uzunluk) × 173 mm (genişlik) × 163,5 mm (yükseklik) - Yaklaşık ağırlık. 1,9 kilo		
AC girişi	AC gerilimi 100~240 V, frekans 50/60 Hz ve nominal güç 80 W		
Güç Adaptörü Çıkışı	DC gerilimi 24 V, akım 3,33 A		
Çalışma Modu	Sürekli operasyon		
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi	Sınıf II, BF tipi uygulamalı parça		
Koruma Sınıfı	IP22		
Güvenlik Seviyesi	Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı bir AP/APG cihazı değildir. Cihaz, havanın veya oksijenin veya nitroz oksidin yanıcı anestezi gazla karıştığı koşullarda kullanılmamalıdır.		
Maksimum Gaz Sıcaklığı	43°C'yi aşmayan		
Su Haznesi Kapasitesi	300 ± 20 mL (maksimum su seviyesini geçmeyecek şekilde)		
Çıkış Nemi	Maksimum nem çıkışı, 15°C ila 35°C ortam sıcaklığı ve %15 bağıl nem koşulları altında 12 mgH ₂ O/L'den az değildir.		

Ek A Şartname

Tüp	Tüm bağlantılar 22 mm konik hava çıkışına uygun, uzunluğu 1,2 m'yi geçmeyecek şekilde 22 mm/15 mm konik bağlantı.
Tedavi Modu	• NatrMeet 20A: CPAP, APAP • NatrMeet 20C: CPAP • NatrSleep 20A: CPAP, APAP • NatrSleep 20A Sweet: CPAP, APAP, APAP Sweet • NatrSleep 20C: CPAP
Tetikleme Yöntemi	Kendiliğinden tetikleme, zamanlı tetikleme
Ses basınç seviyesi	Cihazın çıkış basıncı 10 cmH ₂ O olduğunda gürültü seviyesi ≤30 dB
İrtifa Telifisi	Otomatik yükseklik telifisi
Basınç telifisi	Otomatik hava kaçağı basınç telifisi
Hava çıkışı	22 mm konik çıkışlı
Veri ve Cihaz (Sistem) Arayüzü	SD hafıza kartı, kablosuz iletim modülü
Veri depolama	SD kartta .sg veri formatında saklanır
Beklenen Hizmet Ömrü	5 yıl

NOT

- Cihaz, -%15 ila +%10 aralığındaki AC güç kaynağı voltajı gibi aşırı kullanım koşullarında bile kullanıcı için çalışır durumda ve güvenli kalır. DC güç kaynağı voltajı -%15 ila +%25, sıcaklık 35°C ila 40°C, bağıl nem %10 ila %15 veya atmosferik basınç 70 kPa ila 86 kPa arasındadır. Ancak cihazın bu tür aşırı koşullar altında uzun süre veya tekrar tekrar çalıştırılması, bileşenlerin erken yaşlanmasına ve daha sık bakım gerektirmesine neden olabilir.
- Cihaz kullanım ömrünün sonuna yaklaştıkça tedavi etkinliği azalabilir. Lütfen cihazın derhal değiştirilmesini sağlayın.

A.2 Teknik Göstergeler

Maksimum Tek Arıza Kararlı Durum Basıncı	Tek arıza durumunda hastaya bağlanan tüpün bir ucundaki maksimum basınç 30 cmH ₂ O'yu geçmemelidir.
---	--

Ek A Şartname

Basınç Göstergesi Hassasiyeti	$\pm (0,4 \text{ cmH}_2\text{O} + \%4 \text{ gerçek okuma}).$
Rampa zamanı	Rampa Süresi seçenekleri KAPALI, 5 ila 45 dakika ve 5 dakikalık aralıklarla ve maksimum %5 hatayla otomatiktir.

NOT

Tüm basınçlar STPD (standart sıcaklık ve kuru basınç, 20°C'de 101,325 kPa basınç) koşulları altında test edilmiştir.

Basınç Aralığı	Aralık Basıncı	Basınç Hata Aralığı	Statik Basınç Kararlılığı
(4,0 ~20,0) cmH ₂ O	0,2 cmH ₂ O	$\pm 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ 'dan fazla değil	Hata aralığı $\pm 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ 'yu aşmaz

Belirtilen basınçta maksimum akış

$P_{\min}$, $P_{\min}+1/3 (P_{\max}-P_{\min})$, $P_{\min}+2/3 (P_{\max}-P_{\min})$ ve $P_{\max}$ basınçlarındaki akış aşağıdaki tablodaki değerlere ayarlandığında, hasta arayüzündeki ortalama akış şu şekilde olmalıdır: Tablodaki karşılık gelen akış değerinin %80'inden büyük.

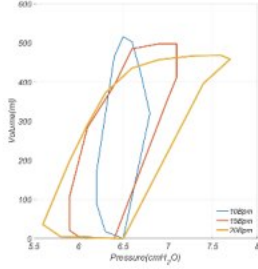
Test Modu	CPAP			
Test Basıncı	4,0	9,4	14,6	20,0
Hasta Arayüzü Basıncı (cmH₂O)	3,0	8,4	13,6	19,0
Hasta Arayüzünün Ortalama Akışı (L/dak)	60	60	60	60

NOT

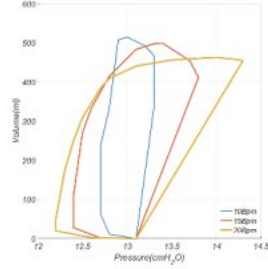
- Yukarıdaki değerler hava yolunun sonunda ölçülür.
- CPAP, APAP Sweet ve APAP: $P_{\max}$ maksimum terapötik basınçtır ve $P_{\min}$ minimum terapötik basınçtır.
- Tüm akışlara STPD (standart sıcaklık ve kuru basınç, 20°C çalışma sıcaklığında 101,325 kPa basınç) koşulları uygulanır.

Basınç Kapasite Eğrisi

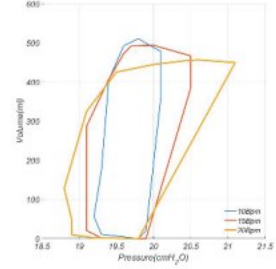
1/3 Maksimum Basınç



2/3 Maksimum Basınç



Maksimum Basınç



Ek BPaket Listesi

Ek B Paket Listesi

Lütfen cihazla birlikte verilen ambalaj listesine bakın.

Ek C EMC Gereksinimleri

Ek C EMC Gereksinimleri



UYARI

- Uygunsuz çalışmayı önlemek için bu cihazı diğer cihazların yanında veya üst üste kullanmayın. Bu cihazı başka cihazlarla birlikte kullanmanız gerekiyorsa, düzgün çalıştığından emin olmak için her ikisini de dikkatle izlemelisiniz.
- Cihaz üreticisi tarafından belirtilmeyen veya sağlanmayan aksesuarların, sensörlerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik radyasyonun artmasına veya elektromanyetik bağıışıklığın azalmasına neden olarak cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil olmak üzere taşınabilir RF iletişim cihazları ile üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere ME cihazının herhangi bir parçası arasında minimum 30 cm (12 inç) mesafe bırakın. Aksi takdirde cihazın işlevselliği tehlikeye girebilir.

Tablo C-1 Kılavuz ve Üretim Beyanı – Elektromanyetik Emisyon

Kılavuz ve Üretim Beyanı – Elektromanyetik Emisyon

Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı (model: NatrMeet 20C, NatrMeet 20A, NatrSleep 20C, NatrSleep 20A, NatrSleep 20A Sweet) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamak müşterisi veya kullanıcısının sorumluluğundadır.

Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
RF emisyonları CISPR11	Grup 1	Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı RF enerjisini yalnızca dahili amaçlar için kullanır. Sonuç olarak, RF emisyonları son derece düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlara müdahale etme olasılığı düşüktür.
RF emisyonu CISPR11	B Sınıfı	Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı, meskenler ve konut binalarına hizmet veren kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A sınıfı	ağına doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.

Ek C EMC Gereksinimleri

Gerilim dalgalanmaları/titre şim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	
--	-----------	--

Tablo C-2 Kılavuz ve imalat beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Kılavuz ve imalat beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı (model: NatrMeet 20C, NatrMeet 20A, NatrSleep 20C, NatrSleep 20A, NatrSleep 20A Sweet) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – rehberlik
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise bağışıklık nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Kabarmak IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1 kV hattan/hatlardan hatlara ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV hattan/hatlardan toprağa	± 0,5kV, ± 1 kV hattan/hatlardan hatlara ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV hattan/hatlardan toprağa	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj	%0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de %0 UT; 1 döngü ve	%0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de %0 UT; 1 döngü ve	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı kullanıcısının elektrik

Ek C EMC Gereksinimleri

değişimleri IEC 61000-4-11	%70 UT; 25/30 döngü Tek faz: 0°de %0 UT; 250/300 döngü	%70 UT; 25/30 döngü Tek faz: 0°de %0 UT; 250/300 döngü	kesintilerinde kesintisiz çalışmaya ihtiyacı varsa Ventilatrörün pil veya kesintisiz güç kaynağı ile çalıştırılması önerilir.
IEC 61000-4-8 güç frekansı (50Hz/60Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane lokasyonuna özgü seviyelerde olmalıdır.
NOT: U _T test seviyesi uygulanmadan önceki ac şebeke gerilimidir.			

Tablo C-3 Rehberlik ve Üretim Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık – Hayati Desteklemeyen Ekipman ve Me Sistemleri

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
İletilen RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ila 80 MHz	3V 0,15 MHz ila 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazına, vericinin frekansı için geçerli denklemin önerdiği ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V	bantlarında 6 V 10V/m	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1.167\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.. Elektromanyetik alan araştırmasıyla belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinin alan güçleri, her
	10V/m 80 MHz ila 2,7 GHz		

Ek C EMC Gereksinimleri

frekans aralığında uyumluluk seviyesinin altında olmalıdır.b

Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit mümkündür:



NOT 1. 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2. Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Yapılardan, nesnelerden ve bireylerden emilim ve yansıma elektromanyetik yayılımı etkiler.

^a Teorik olarak, radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları için baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayınları ve televizyon yayınları gibi sabit vericilerin alan güçlerini doğru bir şekilde tahmin etmek imkansızdır. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması dikkate alınmalıdır. Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazlarının kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının normal çalışmasını sağlamak için izlenmelidir. Anormal performans tespit edilirse Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.

^b Alan güçleri, 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında 3 V/m'den az olmalıdır.

Tablo C-4 Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile Ventilatör Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri

Mobil ve Taşınabilir RF İletişim Ekipmanı ile Ventilatör Arasında Önerilen Mesafeler

Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı, RF bozukluklarının düzenlendiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazının müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Uyku Apnesi Solunum Terapi Cihazı arasında maksimum çıkış gücüne göre aşağıdaki tabloda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önleyebilir iletişim ekipmanlarından biridir.

Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü(W)	Verici Frekansına Göre Ayırma Mesafesi(m)		
	150 KHz ila 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$

Ek C EMC Gereksinimleri

0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi, frekansa özgü denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir. verici üreticisi

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

NOT 2. Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Yapılardan, nesnelerden ve bireylerden emilim ve yansıma elektromanyetik yayılımı etkiler.

Ek D Aksesuar

Ek D Aksesuar

Tanım	Model	Tip
Maske	AF01/AN01/AP01	Tek hastada çoklu kullanım
Solunum Tüpü	AT01	Tek hastada çoklu kullanım
Isıtmalı Solunum Tüpü	AT01W / AT02W	Tek hastada çoklu kullanım
Su Haznesi	AH020	Yeniden kullanılabilir
Taşınabilir	AY01	Yeniden kullanılabilir

Ek E Zehirli ve Zararlı Madde veya Elementlerin İsimleri ve İçerikleri

Ek E Zehirli ve Zararlı Madde veya Elementlerin İsimleri ve İçerikleri

Bölüm adı	Zehirli ve Zararlı Maddeler veya Elementler					
	Plumbum (Pb)	Cıva (Hg)	Kadmiyum (Cd)	Altı değerlikli krom (Cr(VI))	Polibromlu bifeniller (PBB)	Polibromlu difenil eterler (PBDE)
Dahili Devre Kartı	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Muhafaza	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ekran	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Dahili Elektronik Teller	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Aksesuarlar	☐	☐	☐	☐	☐	☐

○: Parçanın tüm homojen malzemelerindeki toksik ve zararlı madde içeriğinin RoHS Direktifi 2011/65/EU sınırının altında olduğunu gösterir.

×: Parçanın en az bir homojen malzemesinin zehirli ve zararlı madde içeriğinin RoHS Direktifi 2011/65/AB sınırını aştığını gösterir.

GARANTİ BEYANI

Cihazımızı seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu cihaz satış tarihinden itibaren garanti kapsamındadır.

Aşağıdaki koşullar garanti kapsamına girmez.

- Kullanıcıların kullanım şartlarına uygun çalışmamasından kaynaklanan cihaz arızası. Örneğin ana bilgisayardaki su, toz ve yabancı cisimler.
- Cihaz üzerindeki yırtılmış veya hasar görmüş etiket.
- Cihaz kurulumunun cihazın gereksinimlerine, standartlarına ve ilgili spesifikasyonlara uygun olmamasından kaynaklanan hasar.
- İlgili aksesuarların, cihazın kurulduğu ortamdaki gerekliliklere, standartlara ve ilgili spesifikasyonlara uygun olmamasından kaynaklanan hasarlar.
- Cihazın uygun olmayan şekilde kullanılması ve saklanması ya da izinsiz olarak sökülmesi ve bakımının yapılmasından kaynaklanan hasarlar.
- Doğal afetler (deprem, su baskını, yıldırım çarpması gibi), dış afetler (yangın, ev çökmesi gibi) vb. nedeniyle oluşan hasarlar.
- Uygun olmayan depolamadan kaynaklanan arıza veya hasar.



SUNNYGRAND

**Shenzhen SunnyGrand Healthcare
Technology Co., Ltd.**

Adres:

Rooms 801, 802, 803, 805 and 810, Building 5,
Nam Tai Inno Park, Tangwei Community,
Fenghuang Street, Guangming District,
Shenzhen City, Guangdong Province, 518107,
P.R. China

E-posta: support@sunnygrand.com

Web sitesi: http://www.sunnygrand.com

GARANTİ BELGESİ

Alt sayfa

Cihaz Bilgisi

Ürün Modeli _____

Ürün SN. _____

Satış Tarihi _____

Kullanıcı Bilgisi

İletişim _____

Tel. _____

E-posta _____

Adres _____

Arıza Açıklaması

WARRANTY CARD

Cihaz Bilgisi

Ürün Modeli _____

Ürün SN. _____

Satış Tarihi _____

Kullanıcı Bilgisi

İletişim _____

Tel. _____

E-posta _____

Adres _____

Distribütör Bilgileri

Şirket _____

Tel. _____





SUNNYGRAND

WWW.SUNNYGRAND.COM

SHENZHEN SUNNYGRAND HEALTHCARE TECHNOLOGY CO, LTD.

✉ support@sunnygrand.com

© Rooms 801, 802, 803, 805 and 810, Building 5, Nam Tai Inno Park, Tangwei Community,
Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518107, P.R. China

İTHALATCI FIRMA: **YONCAGRUP DIS TICARET İTH. İHR. LTD. STİ.**

Adres: ZUBEYDE HN. MAH. KAZIM KARABEKİR CAD. NO. 101/40,06070 ALTINDAG, ANKARA, TÜRKİYE.

Tel: 0312 3313690

E-Mail: info@yoncagrupmedikal.com.tr

SG-A101

S-01.20.002.0051[V1.0]

Revizyon Tarihi: 2023-10-30