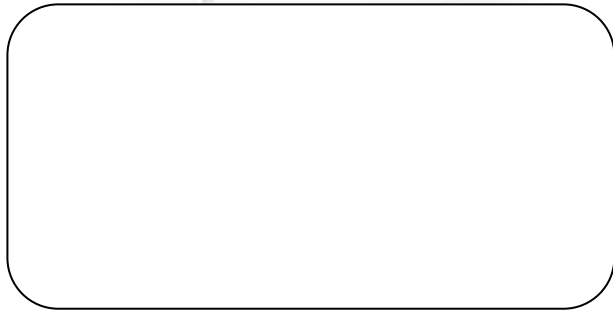


medicraft
innovative intelligence

MEDICRAFT MEDİKAL SİSTEMLER ANONİM ŞİRKETİ

Cumhuriyet Mahallesi Bengi Sk. No:10/7 Çekmeköy İstanbul, Türkiye

Tel: +90 216 540 88 48 | Faks: +90 216 540 88 49 <http://www.medicraft.com.tr>



Bayi Kaşesi

medicraft
innovative intelligence



KULLANIM KILAVUZU

SOLUNUM TEDAVİ CİHAZLARI
CPAP | AUTOCPAP | BiLEVEL | BiLEVEL-ST | BiLEVEL-PV |
BiLEVEL AP | ASV | NEMLENDİRİCİ

10.06.2016

1. Giriş	2
2. Sembollerin Açıklanması	3
3. Güvenlik Talimatları	4
4. Kullanım Özellikleri	8
5. Medicaft®Teknolojisi.....	11
6. Kullanmaya Başlamadan Önce	12
7. Kontroller.....	13
8. Teslimatta Verilen Ürünler	18
9. Opsiyonel Aksesuarlar	19
10. Temizlik ve Hava Filtresinin Değişimi	20
11. Alarm Fonksiyonları	22
12. Sorun Giderme	23
13. Teknik Bilgiler.....	25
14. EMC Deklarasyon.....	29
15. Hasta Bilgileri	33

Güvenlik

- **Cihazı yatay olarak kullanınız. Bu özellikle nemlendirici bağlı iken çok önemlidir. ⚠**
- **Terapiniz sırasında oksijen alıyorsanız lütfen oksijen kullanımı ile ilgili bütün yangından korunma ve güvenlik kurallarına uyunuz.**
- Cihazı kullanırken aşağıdaki semptomlardan bir veya bir kaçını görürseniz lütfen hemen doktorunuza başvurunuz:
 - *Burun veya boğazdaki mukoza tabakası kuruluğu, sinüs şikayetleri, kulak ağrısı, burun akıntısı, ciltte hassasiyet, aşırı hissizlik, ses kaybı, yön bulma veya hafıza karışıklığı.*
- Cihazınız doğru şekilde çalışmıyorsa lütfen hemen dağıtıcı firmayı arayınız.
- Filtre sistemini engellemek için cihazı duvara yaslayarak koymayınız.
- Cihazı çantasının içerisinde taşıyınız.
- Cihazı taşırken iki elinizle tutun eğer düşürürseniz cihazı çalıştırmadan dağıtıcı firmaya başvurunuz.
- Hamile ve emziren anneler, ürünü kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Cihazı ikinci el aldıysanız doğru şekilde dezenfekte edildiğinden emin olunuz.

Kullanım Özellikleri

Medicraft® SDC ağırlığı 30 kg veya üzeri olan (12 yaş üzeri) obstrüktif uyku apnesi hastalarının tedavisinde kullanılır. Cihaz ev ve hastane kullanımı için uygundur.

Medicraft® SDC üst solunum yolu tıkanıklığını açmak için sürekli bir pozitif hava yolu basıncı üretir.

Medicraft® SDC yapay solunum ihtiyacı olan hastalarda kullanılamaz. **Bu cihaz hayat koruma sistemi değildir.**

Medicraft® marka CPAP cihazı, Polisomnografik olarak; Apne İndeksi (AI) en az 15 veya apne-hipopne indeksi (AHI) en az 30 veya apne, hipopne ve solunum eforu sonucu uyanma sayısını gösteren solunum bozukluğu indeksi (RDI) en az 30 olarak tespit edilen ve bu bilgilerin sağlık kurulu raporu eki polisomnografi raporunda belirtilmiş olması kaydıyla veya AHI veya RDI 5-30 arasında olmakla birlikte artmış gündüz uykululuk, bilişsel etkilenme, duygu durum bozuklukları, uykusuzluk veya hipertansiyon, iskemik kalp hastalığı, inme veya uykuyla ilişkili hipoventilasyon/ hipoksemik sendromlarında kullanılır.

Medicraft® marka AUTOCPAP cihazı, CPAP cihazının kullanıldığı alanlara ek olarak pozisyonel OUAS, REM ile ilişkili OUAS, yüksek basıncı tolere edemeyen veya sabit basınç cihazları ile tedaviyi tolere edemeyen hastalar için kullanılır.

Medicraft® marka Bilevel ve Bilevel- AP cihazı, CPAP cihazı verilme endikasyonu olup; yüksek nazal hava akımını tolere edemeyen, CPAP maskesinde önemli düzeyde hava kaçağı olan veya pozitif basınca karşı nefes verme güç-lüğü yaşayan OUAS hastalarında veya Uyku ile ilişkili hipoventilasyon/hipoksemik sendromu (restriktif akciğer hastalığı, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, obesite-hipoventilasyon sendromu, pulmoner parankimal veya vasküler patolojilere bağlı hipo-ventilasyon/hipoksemi vb) olan hastalarda kullanılır.

Medicraft® marka Bilevel ST cihazı, Uyku ile ilişkili hipoventilasyon/hipoksemik sendromu (restriktif akciğer hastalığı, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, obesite-hipoventilasyon sendromu, pulmoner parankimal ve-ya vasküler patolojilere bağlı hipoventilasyon/ hipoksemi vb) olan hastalarda, spontan solunumu ve tetikleme gücünün yetersiz olduğu durumlarda terapi amaçlı kullanılır.

Medicraft® marka Bilevel PV cihazı, Polisomnografi eşliğinde yapılan BPAP S/T titrasyonunda yeterli tidal volüm sağlanamadığı veya uykuda solunum bozukluklarının ortadan kaldırılamadığı hastalarda, nöromusküler ve göğüs duvarı bozukluklarına bağlı uyku ile ilişkili hipoventilasyon-hipoksemi olan restriktif akciğer hastalığı olan hastalarda (ALS, obesite, hipoventilasyon sendromu, kifos kolyoz vb.) kullanılır.

Medicraft® marka Bilevel- SV (ASV) cihazı, Bilevel- PV cihazının kullanma endikasyonlarına ek olarak cheyne stokes sendromu olan hastalar için kullanılır.

Tedavi basıncı bir solunum maskesi ile uygulanır. Bu maske bir hastanın verdiği havanın dışarı atılmasını sağlayan bir ekshalasyon valfi ile birlikte verilir. Lütfen cihaz kapalı iken maskeyi takmayınız, aksi halde dışarı verdiğiniz havayı yeniden soluyabilirsiniz. Ayrıca lütfen maske üzerindeki üretici talimatlarına da uyunuz.

Kontraendikasyonlar

Solunum terapisi aşağıdaki hastalıklara sahip hastalarda kontrandike olabilir:

- Büllöz akciğer hastalıkları
- Pnömotoraks
- Kalp hastalıkları ve sert kardiyak disritmileri
- Çok düşük kan basıncı
- Pnömosefalüs veya CSF kaçakları veya kafa travması

Eğer cihaz bir nemlendirici ile birlikte kullanılıyorsa, nemlendirici suyuna ilaç veya aromatik yağlar gibi herhangi bir katkı maddesi karıştırmayınız.

Yan etkiler

Paranasal sinüs, orta kulak iltihabı veya akut üst solunum yolu enfeksiyonunun olduğu durumlarda terapiyi ara vermek gerekebilir. Lütfen doktorunuzla görüşünüz. Olası yan etkiler şunlardır:

- Burun ve ağızda kuruluk
- Şişkinlik
- Kulak ve sinüste rahatsızlık

Medicraft®Teknolojisi

Medicraft® solunum destek cihazları obstrüktif uyku apnesi tedavisinde kullanılan bir terapi cihazıdır.

Medicraft® solunum destek cihazları, gerekli basıncı üretmek için elektronik olarak kontrol edilen bir fana sahiptir. Hasta üzerindeki stresi olabildiğince düşük tutabilmek için, fan yüksek rezerv kapasiteli ve hızlı kontrol edilebilecek şekilde tasarlanmıştır.

Solunum havasına ait borular ve ısı yayan hava elektronik devrelerin soğutulması ihtiyacından ötürü ayrı ayrı yerleştirilmiştir.

Medicraft® solunum destek cihazları bütün fonksiyonları kontrol eden bir mikroişlemciye ve entegre bir quartz saate sahiptir. Konforlu bir kullanım için soft start rampası, otomatik başlama-durma fonksiyonu ve ayarlanabilir çalar saat özellikleri bulunmaktadır.

Cihazın içinden geçen hava bir miktar ısınmaktadır. Bu durum yüksek su tüketimine sebep olmaktadır. Kış mevsiminde nefesle alınan hava kuru olduğundan özellikle ağız ve burundaki mukoz tabakası da bir miktar kuruyabilir. Bu istenmeyen bir durumdur ve istisnai olarak enfeksiyonlara sebep olabilir. Bu duruma engel olmak için terapi hava nemlendiricisi ile birlikte uygulanmalıdır.

Medicraft® solunum tedavi cihazları kolayca takılabilen bir aksesuar olarak ısıtıcı nemlendiriciye sahiptir. İhtiyaç halinde nemlendiriciyi bağlantı soketini yerleştirip bastırarak takınız. Çekerek kolayca çıkarınız.

Nemlendirici aksesuarı takıldığında cihaz bunu otomatik olarak algılayarak ekranda nemlendirici ikonunu yakar. Nemlendirici takıldıktan sonra ısıtma seviyesi cihazın ekranından kolaylıkla ayarlanabilir.

Kullanmaya Başlamadan Önce


1. Çok soğuk ortamlarda cihazı asla çalıştırmayınız. Isının dengelenmesi için yaklaşık olarak 1 saat bekleyin.
2. Hava filtresini düzenli olarak kontrol ediniz. Düzenli aralıklarla filtreyi temizleyiniz. **Cihazı asla hava filtresiz kullanmayınız.** ⚠
3. Maske sisteminizi temizleyiniz ve bütün parçalarını özellikle terapi hortumu, maske ve başlığı sürekli kontrol ediniz. Cilt yağlarını ve kozmetik ürünlerini temizlemek için yatmadan önce yüzünüzü temizlemenizi tavsiye ederiz. Bu işlem maske ömrünü uzatır ve cildin tahriş olma ihtimalini azaltır.

Lütfen şu kurulum talimatlarına uyunuz:

1. Cihazı herhangi bir ısı kaynağının yakınına koymayınız. Hava dolaşımını engellemek için cihazın altını ve arkasını mobilya, perde veya minder gibi maddelerle kapatmayınız.
2. Cihazı yatağınızın yakınında, sert ve düz bir zemine yerleştiriniz. ⚠
3. Mobil kullanım sırasında da cihaz sert ve düz bir zeminde konmalı ve düşme riskine karşı korumalı olmalıdır.

Kontroller

Medicraft solunum terapi cihazlarında, kullanıcı etkileşimi geniş grafik LCDekran ve dört adet tuş ile yapılmaktadır:

- Motor çalıştırma / durdurma 
- Onay ✓
- Yukarı ▲
- Aşağı ▼

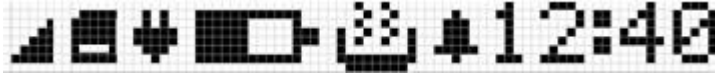
Cihaz üzerinde yapılabilecek tüm ayarlamalar bu dört tuş sayesinde yapılmaktadır.

Motor çalıştırma / durdurma tuşu: Motor Başlatma/Durdurma tuşuna basılarak terapi başlatılabilir ya da devam etmekte olan bir terapi sonlandırılabilir.

Onay Tuşu: Seçili olan satırdaki parametreler yön tuşlarının yardımıyla onay tuşuna basılarak düzenlenebilir. Onay tuşuna basılarak parametre değişiklikleri onaylanabilir. Değişiklik yapılan değer onay tuşu ile onaylanmadan ayarlar menüsünden çıkıldığında, orijinal değer olduğu gibi kalır. Eğer »çıkış« satırı seçilir ve sonrasında onay tuşuna basılırsa ayar menüsünden çıkarılır.

Yön Tuşları: Yukarı ve aşağı yön tuşları kullanılarak ekranda gösterilen satırlar üstünde gezilebilir ve menü sayfaları değiştirilebilir. Diğerlerinin aksine beyaz renkte olan satır seçilidir.

Cihaz ana ekranında anlık basınç değeri, çalışma modu, alarm mesajları ve hava akış bar grafiği görülmektedir. En altta bilgilendirme çubuğu bulunmaktadır. Bu çubuğun içerdiği bilgilendirme ikonları aşağıda gösterilmiştir ve soldan sağa doğru listelenerek açıklanmıştır:



Rampa: Yavaş hızlanma özelliğinin aktif olduğunu belirtir.

SD Kart: SD kartın takılı olduğunu gösterir. Cihazda SD kart ile ilgili 2 tane uyarı bulunmaktadır. SD kartın takılı olmaması ya da düzgün takılamaması durumunda ekranda “SD Kart takılı değil” yazısı görülür. Medicaft SD kartları, Medicaft cihazları ile uyumlu bir şifreye sahiptir. Eğer cihazda Medicaft SD kartı haricinde bir SD kart kullanmayı denerseniz ekranda “SD kart uygun değil” yazısı görülür.

Elektrik: Cihazın elektrik ile beslendiğini belirtir.

Pil Seviyesi: Pilin takılı olduğunu belirtir. Pil şarj durumunu gösterir.

Nemlendirici: Nemlendirici aksesuarının takılı olduğunu gösterir.

Çan: Uyandırma alarmının kurulu olduğunu gösterir.

Saat: Saati gösterir.

Kontroller

Kullanıcı ayarlarında değişiklik yapmak için “AYARLAR” menüsüne giriş yapılmalıdır. Bunun için “Onay” tuşuna 2 saniye basılı tutmanız gerekmektedir. Bunun sonucunda aşağıdaki menü açılacaktır.

-- AYARLAR --	
Saat:	12:45
Tarih:	10.02.2011
Alarm:	08:50
Rampa:	30dk
Maske Testi:	10s
Dil:	TR

Bu sayfada aşağıdaki parametreler ayarlanabilmektedir:

- Saat: Şu anki saati ayarlayın.
- Tarih: Bu günkü tarihi ayarlayın.
- Uyandırma alarmı: Alarmın çalmasını istediğiniz saati ayarlayın.
- Rampa: Yavaş hızlanma fonksiyonunun süresini dakika olarak ayarlayın.
- Maske testi: Terapi başlangıcında, maskenin yüze oturmasından kaynaklanan kaçakları önlemek amacı ile uygulanan maske testinin süresini ayarlayın.
- Dil: Kullanım dilini ayarlayın: Türkçe, İngilizce, Almanca, Fransızca ve İspanyolca.

İstenilen parametrenin üzerine Yukarı ve Aşağı ok tuşları ile gelinebilmektedir. Ayarı değiştirmek için Onay tuşuna basılmalıdır. Yanıp sönmeye başlayan parametre yine Yukarı ve Aşağı tuşları ile değiştirilebilmektedir. Onay tuşuna tekrar basarak ayarlanan değer kaydedilir.

Ayarlar menüsünün ikinci sayfasına Yukarı veya Aşağı tuşlarına basmaya devam ederek geçilebilmektedir.

-- AYARLAR --	
Otomatik Başla:	0
Isıtıcı Seviyesi:	3
Ekran Parlaklığı:	2
Sessiz Mod:	0
Sayaçlar	
Çıkış	

Bu sayfada aşağıdaki parametreler ayarlanabilmektedir:

- Otomatik başlama Açık / Kapalı: Maskeyi takıp nefes almaya başladığınızda cihaz otomatik olarak çalışacaktır.
- Isıtıcı seviyesi: Nemlendirici aparatının ısıtma seviyesi. Yeteri kadar nemlenmiyorsa hava bu değeri yükseltin.
- Ekran Parlaklığı: Ekranın parlaklık seviyesi ayarlanır.
- Sessiz Mod: Sessiz moda almak için değer 1 yapılır ve maske kaçak alarmları ve cihazın çalışma sırasında çıkardığı sesler kapanır.
- Sayaçlar: Cihazın çalışma sürelerini gösteren ekran.
- Çıkış: Menüü terk etmek için basın.

Kontroller


Ayarlar menüsünden Sayaçlar satırında Onay düğmesine basıldığında cihazın çalışma sürelerini gösteren ekran açılacaktır:

CP01130001 - V.SV2.33
Hazır Bekleme: 001386saat
Fan Çalışma: 000636saat
Terapi Süresi: 000610saat

Bu ekrandaki sayaçlar:

- Hazır Bekleme: Cihazın fişe takılı veya pille çalışırken açık olduğu toplam süreyi gösterir.
- Fan Çalışma: Cihazın fanının çalıştığı toplam süreyi gösterir.
- Terapi Süresi:Cihazın hasaya uygulamış olduğu toplam terapi süresini gösterir.

Sayaçlar menüsünde, sol üst köşede cihazın seri numarasını, sağ üst köşesinde ise yazılım versiyonunu görebilirsiniz.

NOT:“AYARLAR” ya da “SAYAÇLAR” menüsü açık iken 30 saniye boyunca hiçbir tuşa basılmaz ise güvenlik sebebiyle cihaz otomatik olarak ana ekrana geri döner. 

Teslimatta verilen ürünler

CPAP, AUTOCPAP ve BiLEVEL Cihazları için:

1. Solunum terapi cihazı
2. Taşıma çantası
3. Güç besleme ünitesi – 60 VA
4. Güç kablosu
5. Nasal ventilasyon maskesi
6. Terapi hortumu / *19mmx72" Dark Grey*
7. Medicaft SD kart

BiLEVEL AP, BiLEVEL ST, BiLEVEL PV ve ASV Cihazları için:

1. Solunum terapi cihazı
2. Taşıma çantası
3. Güç besleme ünitesi – 60 VA
4. Güç kablosu
5. Tam yüz ventilasyon maskesi
6. Terapi hortumu / *19mmx72" Dark Grey*
7. Medicaft SD kart

Opsiyonel Aksesuarlar

- Isıtıcı nemlendirici
- Cihaz içi dahili batarya.
- Filtre
- 12VDC- 24VDC araç kablosu




Nemlendirici

Temizlik ve Hava Filtresi Değişimi

Maskenin günlük temizliği

- Maskeyi ve ekshalasyon valfini terapi hortumunda ayırınız.
- Maskeyi reticinin kullanım talimatlarında açıklandığı Şekilde temizleyiniz.

Filtrenin değişimi / temizliği

- Eğer filtre kirli ise veya ekranda “Filtre” mesajı çıkarsa filtre değiştirilmeli veya yıkanmalıdır. Bunun için filtreyi cihazın arkasında bulunan yerinden çıkartın ve yenisi ile değiştirin. 

NOT:

Cihazı asla filtresiz çalıştırmayın.

Sadece ve özellikle orijinal Medicraft filtrelerini kullanınız. Aksi halde cihazın garantisi geçersiz olur.

Terapi hortumunun haftalık temizliği

- Hortumu hafif sabunlu su ile iyice yıkayın ve kurutun.

Cihazın haftalık temizliği


- Güç kablosunu elektrikten çıkarınız.
- Cihazı önce sabunlu suyla hafifçe nemlendirilmiş bir bezle daha sonra kuru bir bezle siliniz.

Temizlik ve Hava Filtresi Değişimi

Başlığın temizliği

- Başlığı maskeden ayırın.
- Başlığı üreticinin kullanım talimatlarında açıklanđıęı şekilde temizleyiniz.

Nemlendiricinin temizliği

- Terapi hortumunu söktükten sonra nemlendiriciyi cihazdan çekerek ayırınız.
- Nemlendiricinin kapağını çıkartınız.
- Ilık su altında nemlendiricinin su haznesini ve kapağını yıkayınız.
- Kuru bir bezle içini ve dışını kurularak nemlendiriciyi tekrar cihaza takınız. **Uyarı: Nemlendiricinin dışını ve metal bağlantı uçlarını tam olarak kurulamadan asla cihaza takmayınız!** 

Cihazın ve parçalarının kimyasal veya termal olarak dezenfekte edilmesine gerek yoktur.

Bakım ve Kalibrasyon

Cihaz 5000 saatlik kullanım sonrasında servis uyarısı verir. Servis uyarısı veren cihaz, üreticinin teknik servis bölümüne gönderilmelidir.

Teknik servise gelen cihazın iç bakımı ve kalibrasyonu kontrol edilir ve tekrar yapılır.

Alarm Fonksiyonları

Maske alarmı

Bu alarm fonksiyonu sadece otomatik fonksiyonu kapalı olduğunda aktif olur. Eğer maske yüzünüzden kayarsa veya hortum cihazdan çıkarsa cihaz otomatik olarak kapanmaz, fakat sesli ve görsel olarak alarm verir.

Uyandırma alarmı

Medicraft solunum terapi cihazları entegre bir alarm saatine sahiptir. Programlama tuşlarını kullanarak bu alarm saatini istediğiniz zamana ayarlayabilir veya iptal edebilirsiniz. Alarm saati programlanan uyandırma zamanında alarm çalar. Çalarken alarmı iptal etmek için Aşağı ok tuşuna bir kez basınız.

Hacim hedefi alarmı

BiLEVEL ST cihazına özel olan bu alarmda, ayarlanan tidal hacim hedeflerine ulaşılamamışsa cihaz sesli ve görsel olarak alarm verir.

Servis ve Filtre Alarmı

Cihazın filtresinin değişme zamanın ve servise gitme zamanını ekranda ilgili durumu göstererek veren alarmdır.

Sorun Giderme

Problem	Muhtemel Sebep	Çözüm
Burun, para- nasal sinüslerde veya kulaklarda ağrı	Paranasal sinüslerde veya orta kulakta iltihaplanma	Terapiyidurdurun ve doktora başvurun
Rahatsız edici bir yüksek basınç hissi	Tavsiye edilen yüksek basınçta rahatsızlık	Eğer bir sorun olduğuna inanıyorsanız doktora başvurun
	Basınç toleransı henüz tamamlanmadı	Sakin olun ve soft start fonksiyonunu çalıştırın
Burun ve boğazda kuruluk ve tahrişat	Hava çok kuru	Cihaz muhtemelen nemlendiricisiz kullanılıyor doktorunuza başvurup, <i>aquapoint</i> nemlendirici isteyiniz
Eskiuyku apnesi semptomlarına geri dönüş	Farklı fiziksel durum veya farklı yaşam tarzı	Doktorunuzu bilgilendirin
	Cihaz arızalı	Kontrol edilmesi için cihazı teknik servise gönderin
Gözlerde tahrişat veya kuruluk	Cilt ve maske arasından hava kaçağı	Maske eskimişse değiştirin veya maskenin doğru şekilde takıldığından emin olun
Burun akması, burun çekme ihtiyacı	Hava akımına karşı reaksiyon	Oda havasındakinemi veya nemlendiricinin sıcaklığını yükseltin
	Soğuk algınlığı	Doktorunuza başvurun
Burun üşümesi	Oda sıcaklığı çok düşük	Oda sıcaklığını yükseltin; hortumu yastığınızın altında ısıtın
Maske bölgesinde cilt kızarıklığı; ciltte kabarma	Yanlış maske boyu	Doktorunuzu bilgilendirin
	Başlık çok sıkı	Başlık kemerlerini gevşetin
	Alerjik reaksiyon	Doktorunuzu bilgilendirin

Sorun Giderme

Problem	Muhtemel Sebep	Çözüm
Hava çok ılık	Filtre kirlî	Filtreyi değiştirin
	Hava girişi tıklalı	Hava girişinin açık olduğundan emin olun
	Medicraft® SDC bir ısıtıcıya çok yakın	Medicraft® SDC'nin yerini kontrol edin.
Hava akımı yok	Cihaz arızalı	Teknik servisi arayınız
Düşük hava akımı	(Soft start) Rampa fonksiyonu aktif	(Soft start) Rampazamanını düşürün
	Hava girişi tıklalı	Hava girişinin açık olduğundan emin olun
Türbinsürekli maksimum hızda alışıyor	Cihazda kaçak var	Teknik servisi arayınız

Teknik Bilgiler

		CPAP	AUTOCPAP
Modlar	CPAP AUTOCPAP BiLEVEL SAUTOBiLEVEL BiLEVEL T BiLEVEL ST BiLEVEL PV ASV	S - - - - - -	S - S - - - -
Basınç Aralığı	4-20 hPa (mbar) 4-25 hPa (mbar) 4-35 hPa (mbar)	S - -	S - -
Hafıza	4 GB SD Kart	S	S
Konfor	Esneklik Özelliği Ekran Işık Ayarı Otomatik Başla/Dur Rampa Maske Testi Uyandırma Alarmı	S S S S S S	S - S - S S
Maskeler	Nasal / Tüm Yüz	S/O	S/O
Adaptörler	75 VA	S	S
Aksesuarlar	Çakmak Adaptörü Batarya Nemlendirici	O O O	O O O
Ek Göstergeler	Basınç Tidal Hacim Frekans İ/E Oranı	S - - -	S - - -
Çalışma Prensibi	Basınç Hedefli Hacim Hedefli	S -	S -
Programlar	MAP	S	S

Teknik Bilgiler

BiLEVEL	AUTOBiLEVEL	BiLEVEL ST	BiLEVEL PV	ASV
S S S - - - -	S S S S - - - -	S S S - S S - -	S S S - S S S -	S S S - S S S S
- S -	- S -	- - S	- - S	- - S
S	S	S	S	S
S S S S S S	S S S S S S	- S S S S S	- S S S S S	- S S S S S
O/S	O/S	O/S	O/S	O/S
S	S	S	S	S
O O O	O O O	O O O	O O O	O O O
S S S S	S S S S	S S S S	S S S S	S S S S
S -	S -	S -	S S	S S
S	S	S	S	S

Teknik Bilgiler

CPAP, AUTOCPAP, BiLEVEL ve BiLEVEL AP modelleri için.

Boyutlar(mm) (E x B x Y)	170 x 230 x 86 (nemlendiricisiz)
Ağırlık	Yaklaşık 1.2 kg (nemlendiricisiz)
Güç Kaynağı	100-240VAC, 50-60Hz harici güç kaynağı, 24 VDC.
Harici DC Giriş	12/24VDC harici batarya beslemesi
Basınç aralığı	4-20 hPa (mbar) \pm %0,2 , 0.5 hPa aralıklarla (BiLEVEL, BiLEVEL AP 4-25 hPa (mbar)) \pm %0,2
Güç tüketimi (nemlendiricisiz)	30 VA (ortalama değer)
Güç tüketimi, bekleme modu	< 2.5 VA
Basınç sapması	<0.5 hPa, 10 hPa çalışma basıncında
Gürültü seviyesi (maskesiz)	<29 dB(A) (10 hPa)
Verilen hava hacmi	160 l/dk(10 hPa)
Çalışma sıcaklığı	+5° C - +40° C
Depolama sıcaklığı	-20° C - +70° C
Hava nemi (çalışma ve depolama)	10-95 % relatif nem
Uygulama (deniz seviyesinden yükseklik)	-400m-3500m (1060hPa-700hPa)

Cihaz EC 93/42/EEC Direktiflerine uygun olarak CE belgesine sahiptir ve MDD, Class Ila sınıfına dahildir.

Teknik özellikler teknik modifikasyonlara tabidir.

BiLEVEL ST, BiLEVEL PV ve ASV modelleri için.

Boyutlar(mm) (E x B x Y)	170 x 230 x 86 (nemlendiricisiz)
Ağırlık	Yaklaşık 1.2 kg (nemlendiricisiz)
Güç Kaynağı	100-240VAC, 50-60Hz harici güç kaynağı, 24 VDC.
Harici DC Giriş	12/24VDC harici batarya beslemesi
Basınç aralığı	4-35 hPa (mbar) \pm %0,2, 0.5 hPa aralıklarla
Güç tüketimi (nemlendiricisiz)	45 VA (ortalama değer)
Güç tüketimi, bekleme modu	< 2.5 VA
Basınç sapması	<0.5 hPa, 10 hPa çalışma basıncında
Gürültü seviyesi (maskesiz)	<29 dB(A) (10 hPa)
Verilen hava hacmi	160 l/dk (10 hPa)
Çalışma sıcaklığı	+5° C - + 40° C
Depolama sıcaklığı	-20° C - + 70° C
Hava nemi (çalışma ve depolama)	10 - 95 % relatif nem
Uygulama (deniz seviyesinden yükseklik)	-400m-3500m (1060hPa-700hPa)

Cihaz EC 93/42/EEC Direktiflerine uygun olarak CE belgesine sahiptir ve MDD, Class IIa sınıfına dahildir.

Teknik özellikler teknik modifikasyonlara tabidir.

EMC DEKLARASYON


Elektromanyetik Emisyon-Üretici deklarasyonu		
Medicraft Solunum Destek Cihazı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteriye veya kullanıcıya böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre
RF emissions CISPR 11	Grup 1	Kendi iç fonksiyonlarının gerçekleşebilmesi için bilerek yaratılan yada iletim yoluyla kuplajı yapılan RF enerjinin kullanıldığı Endüstriyel-Bilimsel-Medikal cihazlar.
RF emissions CISPR 11	Sınıf B	Ev ve benzeri ortamlarda kullanılan ve bunları besleyen düşük gerilim şebekelerine bağlanan bütün cihazlar.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000 -3-3	Uygun	

Elektromanyetik Bağışıklık-Üretici deklarasyonu			
Medicraft Solunum Destek Cihazı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteriye veya kullanıcıya böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Çevre
Elektrostatik Yük Boşalım (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	c±6 kV temas ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalı. Eğer sentetik malzeme ile kaplıysa, bağlı ne men az %30 olmalı.
Ani darbeye karşı bağışıklık deneyleri IEC 61000-4-4	±2 kV güç kaynağı hatları için	±2 kV güç kaynağı hatları için	Şebeke gücünün kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamında olduğu gibi olmalıdır.

Anî yükselmelere karşı bağışıklık deneyi IEC 61000-4-5	± 1 kV hat ve nötr	± 1 kV hat ve nötr	Şebeke gücünün kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamında olduğu gibi olmalıdır.
Gerilim çukurları, kısa kesintiler ve gerilim değişmeleri ile ilgili bağışıklık deneyleri. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5s	Şebeke gücünün kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamında olduğu gibi olmalıdır. Şebekede güç bir kesinti meydana gelir veya azalma olursa, veya solunum destek cihazının akımı normal seviyesinden düşerse, kesintisiz güç kaynağı veya pil kullanımı gerekli olabilir.
Şebeke frekanslı manyetik alan bağışıklığı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Güç frekansı manyetik alanının, yeterince düşük olduğundan emin olmak için tasarlanan kurulum yeri ölçülmelidir.
NOT: UT : Şebeke test seviyesinin uygulanmasından önceki gerilim			

Elektromanyetik Bağışıklık-Üretici deklarasyonu

Medicraft Solunum Destek Cihazı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteriye veya kullanıcıya böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamaktadır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Çevre
RF alanlar tarafından endüklenen iletilen bozulmalara karşı bağışıklık IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı olmalıdır Solunum destek cihazı, vericinin frekansı için geçerli denklemle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha kablolar da dahil olmak üzere, herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $D = 3,5\sqrt{P}$
Işıyan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5	3 V/m	$D = 2,3\sqrt{P}$ P vericinin maksimum çıkış gücü derecesi olduğu watt (W) olarak verici ve d göre ise önerilen ayırma metre (m) mesafe. Girişim cihazların yakınında meydana gelebilir. Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiştir: 

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

NOTE 2 Bu ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansımadan etkilenir.

Bu tür radyo baz istasyonları (hücreli / kablosuz) telefonlar ve mobil araç telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. Medicaft Solunum Destek Cihazı kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşıyorsa, Solunum Destek Cihazı normal çalışmasını doğrulamak için izlenmelidir. Anormal performans görülürse, ek önlemler gibi yeniden yönlendirilmesi veya cihazın yerinin değiştirilmesi gibi gerekli olabilir. Frekans aralığı 150 kHz ile 80 MHz, alan kuvvetleri en az 3 V / m olmalıdır.

Hasta Bilgileri

Ad

Soyadı.....

Adres

.....

Semt / Şehir

Posta Kodu

Telefon Numarası

Doğum Tarihi

Sosyal Güvenlik Kurumu

Maske Tipi

Maske Boyu