



Mekanik Ventilatör

Kullanım Kılavuzu



VENTISENSE

Ventisense 40 | Ventisense 60 | Ventisense PRO

Telif Hakkı Bilgileri

NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

VENTISENSE Kullanım Kılavuzu hakları saklıdır.

Bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ'nin mülkiyetindedir ve izinsiz kopyalanamaz veya çoğaltılamaz. Herhangi bir çoğaltma, işleme, dağıtım ve her türlü değerlendirme, kısmi de olsa, NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ'nin önceden yazılı onayını gerektirir. NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ, kullanım kılavuzunda yer alan bilgileri dilediği zaman tamamen değiştirme hakkını saklı tutar. Her zaman kullanım kılavuzunun en son sürümüyle çalıştığınızdan emin olun. Emin değilseniz, ventilatör distribütörüne danışın.



İzlenebilirlik açısından NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ'nin her cihazı bir seri numarası ile teslim edilmektedir.

Uyarı sembolleriyle işaretlenen bilgilerin dikkatlice okunması önerilir, çünkü bu bilgiler VENTISENSE'i kullanırken uyulması gereken güvenlik ve temizlik uyarıları hakkında önemli bilgiler içermektedir.

UDI-DI	MODEL İSMİ
08684190120087	Ventisense PRO
08684190120094	Ventisense 40
08684190120100	Ventisense 60

Bu Kullanım Talimatı, yazılım sürümü V1.32 ve üzeri olan Ventisense cihazları için geçerlidir.

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ.....	1
TESLİMAT İÇERİĞİ.....	2
SEMBOLLER.....	3
KOLİ ETİKETİNDEKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI.....	3
CİHAZ ETİKETİNDEKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI	5
CİHAZ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER.....	6
KULLANIM KILAVUZUNDAKİ SEMBOLLER	7
KULLANIM AMACI	8
KULLANICI BİLGİSİ	8
KULLANIM KAPSAMI	8
ENDİKASYONLAR.....	9
KONTRENDİKASYONLAR.....	9
YAN ETKİLER.....	10
BÖLÜM 1: GENEL GÜVENLİK UYARILARI	12
BÖLÜM 2: ELEKTRİKSEL GÜVENLİK UYARILARI.....	16
BÖLÜM 3: KURULUM KOŞULLARI VE TAŞIMA UYARILARI	17
BÖLÜM 4: KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR	18
BÖLÜM 5: HARİCİ OKSİJEN İLE KULLANIMA YÖNELİK UYARILAR.....	19
KONTROL ELEMANLARI	22
GÖSTERGE LED'LERİ VE EKRAN BİLDİRİMLERİ	24
FİLTRELER VE KULLANIM.....	25
CİHAZ KURULUMU VE AKSESUAR BAĞLANTILARI	26
CİHAZ KURULUMU	26
DIKEY VE YATAY KULLANIM	27
CİHAZIN FARKLI MONTAJ VE KULLANIM KONFIGÜRASYONLARI.....	27
GÜÇ KAYNAĞI.....	28
ŞEBEKE GERİLİMİ.....	29
DAHİLİ BATARYA	30

GÜÇ KESİNTİSİ	30
ÇİFTLİ HORTUM DEVRESİNİN BAĞLANMASI	30
SD KART TAKMA	31
SD KART ÇIKARMA	31
OKSİJEN KULLANIMI	32
HARİCİ OKSİJEN KAYNAĞININ BAĞLANMASI	33
HARİCİ OKSİJEN KAYNAĞI BAĞLANTISI	34
HARİCİ OKSİJEN KAYNAĞININ BAĞLANTISININ KESİLMESİ	34
HARİCİ NEMLENDİRİCİ İLE KULLANIM	35
NEBÜLİZATÖR İLE KULLANIM	36
CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI	36
CİHAZIN KAPATILMASI	37
VENTİLASYON ÇALIŞMA MODLARI	38
VENTİLASYON ÇALIŞMA MOD AÇIKLAMALARI	40
CİHAZIN KULLANIMI	43
KULLANICI ARAYÜZLERİ	43
MENÜ YAPISI	44
TEMEL EKRAN YAPISI	45
DOKUNMATİK KONTROL İLE ÇALIŞTIRMA	46
PARAMETRE VENTİLASYON AYARLARININ YAPILMASI	47
MONİTÖR ÖLÇÜM DEĞERLERİNİN GÖRÜNTÜLENMESİ	48
MONİTÖR EKRANI DÜZENLEME ÖZELLİĞİ	49
MONİTÖR EKRANINDAKİ PARAMETRELER	50
GRAFİKLER	54
ALARMLAR	56
AYARLAR	56
1. DİL	56
2. SAAT	57
3. SAYAÇLAR	57

4. GENEL	59
ARAÇ ÇUBUĞUNDAKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI.....	64
SD KART İLE KAYIT ALMA.....	65
ALARMLAR VE MESAJLAR.....	66
ALARM ÖNCELİĞİ VE GEREKLİ EYLEMLER.....	66
ALARMLARA GENEL BAKIŞ	67
AYARLANABİLİR ALARMLAR	67
ZORUNLU ALARMLAR	69
ALARM KOŞULLARININ TEST EDİLMESİ	74
ALARMLARIN ZAMAN LİMİTLİ SUSTURULMASI.....	74
ALARMLARI KAYDETME.....	74
TEMİZLİK VE BAKIM.....	75
1. GENEL BAKIŞ	75
2. TEMİZLİK	75
3. SARF MALZEMELERİ VE DEĞİŞİM ARALIKLARI	76
3.1. HORTUM DEVRESİ	76
3.2. FİLTRELERİN DEĞİŞTİRİLMESİ.....	77
4. RUTİN KONTROLLER VE BAKIM ÇALIŞMALARI	78
4.1. BAKIM VE KONTROL PERİYOTLARI	78
4.2. SAYAÇLAR VE BAKIM GÖSTERGELERİ.....	79
TEKNİK ÖZELLİKLER	80
SOLUNUM DEVRELERİNİN AKIŞ DİRENCİ VE UYUM PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ	83
PNÖMATİK DİYAGRAMLAR	84
İMHA ETME	88
YASAL UYARI.....	89

GİRİŞ

VENTISENSE hakkında genel bilgiler.

Mekanik Ventilator modelleri aşağıdaki gibidir:

- **Ventisense 40**
Pediatrik hastalarda kullanım amaçlı tasarlanmış modeldir.
- **Ventisense 60**
Yetişkin hastalarda kullanım amaçlı tasarlanmış modeldir.
- **Ventisense PRO**
Hem yetişkin hem pediatrik hastalarda kullanılabilen modeldir.
Kullanım türü cihaz üzerinden seçilir.

TESLİMAT İÇERİĞİ

Resim	Tanım
	VENTISENSE Ventilatör
	Güç Kaynağı
	Güç Kablosu
	Oksijen Bağlantı Portu
	VENTISENSE Taşıma Çantası
	SD Kart
	Filtre Seti (İnspirasyon ve Ekspirasyon Filtre)
	Belgeler - Kullanım Kılavuzu - Taahhütname - Garanti Sertifikası

SEMBOLLER

KOLİ ETİKETİNDEKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI

Sembol	Tanım
	Üretici, Üretim Yeri
	Üretim Tarihi
	Seri Numarası
	Referans Numarası
	Kullanım kılavuzuna başvurunuz.
	Uyarı / Dikkat Kullanım talimatlarındaki uyarıları ve güvenlik talimatlarını dikkate alın.
IP22	IP22 Koruma Sınıfı 12,5 mm veya daha büyük çapa sahip katı yabancı cisimlere ve 15° eğimde düşen dikey su damlalarına karşı koruma sağlar.
CE ₂₆₉₆	CE – Avrupa Uyumluluğu Yönetmelik (AB) 2017/745 — MDR’a (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) uyumu ifade eder.
	Cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz.
	Kırılabilir, dikkatli taşıyınız.



Paket hasarlıysa kullanmayınız.



Kuru yerde muhafaza ediniz.



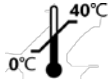
Güneş ışığına maruz bırakmayınız.



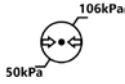
Saklama ve çalışma koşullarındaki nem aralığı.



Saklama koşullarındaki sıcaklık aralığı.



Çalışma koşullarındaki sıcaklık aralığı.

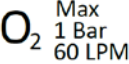
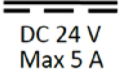


Saklama ve çalışma koşullarındaki basınç aralığı.

CİHAZ ETİKETİNDEKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI

Sembol	Tanım
	Seri Numarası
	Referans Numarası
	Medikal Cihaz
	Üretici
	CE – Avrupa Uyumluluğu Yönetmelik (AB) 2017/745 — MDR’a (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) uyumu ifade eder.
	Tip BF Uygulanan Parça
	Koruma Sınıfı II (Yalıtımlı Koruma)
	Uyarı / Dikkat Kullanım talimatlarındaki uyarıları ve güvenlik talimatlarını dikkate alın.
	Cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz.
	Cihazı çöpe atmayın. Cihazın uygun şekilde imha edilmesi için yetkili bir müşteri hizmetleri merkezine başvurun.
IP22	IP22 Koruma Sınıfı: 12,5 mm veya daha büyük çapa sahip katı yabancı cisimlere ve 15° eğimde düşen dikey su damlalarına karşı koruma sağlar.

CİHAZ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER

Sembol	Tanım
	İnspirasyon Çıkışı
	Ekspirasyon Girişi
	Valf Kontrol Hortumu Bağlantısı
	Hava giriş / çıkışını engellemeyiniz.
	USB Girişi
	Bu port girişleri kullanılmamaktadır. Hiçbir şey takmayınız.
Sembol Uyarıları	Tanım
	Cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz.
	Etiket çıkarılırsa cihaz garanti kapsamı dışında kalır.
	Maksimum 60 l/dk akış hızına ve 1 bar basınca sahip bir oksijen kaynağı kullanınız.
	Yalnızca cihazla birlikte verilen 24V, 5A adaptörü kullanınız.

KULLANIM KILAVUZUNDAKİ SEMBOLLER

Bu kullanım kılavuzunda, özel uyarılar ve kritik bilgileri göstermek amacıyla üç farklı sembol kullanılmaktadır.

DİKKAT

Bu sembol, hafif yaralanmaya yol açabilecek durumları ifade eder. Kazaları, yaralanmaları veya maddi hasarları önlemek için verilen tüm dikkat uyarılarına uyunuz. Bu seviye, orta düzeyde yaralanma riskine sahip tehlikeleri işaret eder.

UYARI

Bu sembol, ciddi yaralanmalara veya ölüme yol açabilecek potansiyel tehlikeli durumları ifade eder. Cihazın güvenli şekilde kullanılabilmesi için bu uyarılara kesinlikle uyulmalıdır. Uyarı seviyesinde belirtilen riskler gerçekleştiğinde ağır sonuçlara yol açabilir.

NOT

Bu sembol, cihazın doğru, etkili ve sorunsuz çalışması için önemli kullanım bilgilerini ifade eder. Notlar, güvenlik riski içermez; ancak cihazın doğru kullanımı ve performansının korunması açısından dikkat edilmesi gereken ipuçlarını içerir.

KULLANIM AMACI



UYARI

Cihaz, kullanım amacına uygun şekilde kullanılmazsa hasta güvenliğini tehlikeye atabilir.

VENTISENSE, akciğerlerin herhangi bir nedenle solunumun yaşamsal işlevini yerine getiremediği durumlarda, solunum fonksiyonunu yapay olarak desteklemek amacıyla kullanılan bir cihazdır. Cihaz, 50 ml veya daha fazla tidal hacme sahip pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılır. Evde sağlık bakımı uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmış olup, hastalara sürekli veya aralıklı ventilasyon desteği sağlamak amacıyla üretilmiştir.

Cihaz, basınç kontrollü ve hacim kontrollü ventilasyon modlarını destekler. Ventilasyon desteği, invaziv (örneğin trakeostomi veya endotrakeal tüp aracılığıyla) ya da non-invaziv (ventilasyon maskesi kullanılarak) yöntemlerle uygulanabilir.

VENTISENSE, ekspiratuar valfli, iki hortumlu bir hasta devresi ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Cihaz, yüksek oksijen konsantrasyonlu ventilasyon için düşük basınçlı bir oksijen kaynağına bağlanabilir ve harici bir nemlendirici ile birlikte kullanılabilir.

KULLANICI BİLGİSİ

Mekanik ventilatör cihazı, sağlık kuruluşlarında bu alanda eğitim almış doktorlar, hemşireler, elektrofizyoloji teknisyenleri ve/veya klinik destek personeli tarafından kullanılmalıdır. Evde sağlık bakımı ortamlarında ise cihaz, kullanımı konusunda eğitim almış hastalar ve/veya hasta yakınları tarafından kullanılmalıdır.

➤ Mekanik ventilatör cihazının kullanımına ilişkin eğitim, satış bayisi tarafından verilir.

KULLANIM KAPSAMI

- Ventisense, en az 50 ml tidal hacme sahip (5 kg üzeri) hastalarda kullanılır.
- Ventisense, yetişkin hastalarda yetişkin hasta devresiyle, pediatrik hastalarda ise pediatrik hasta devresiyle kullanılmalıdır.

ENDİKASYONLAR

VENTISENSE, aşağıdaki klinik durumların tedavisi ve yönetimi için tasarlanmıştır:

- Akut ve Kronik Solunum Yetmezliği
- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)
- Astım
- Kistik Fibrozis (KF)
- Restriktif Akciğer Hastalığı
- Obeziteye Bağlı Hipoventilasyon
- Nöromüsküler Hastalıklar
- Hava Yolu Enflamasyonu
- Ameliyat Sonrası Solunum Desteği

KONTRENDİKASYONLAR



UYARI

Ventilasyon, bazı mevcut hastalık durumlarında kontrendike olabilir.

Ventisense cihazı, aşağıdaki rahatsızlıklara sahip hastalarda kontrendikedir:

- Aritmi (Kalp Ritmi Bozukluğu)
- Şiddetli Hipotansiyon
- Şiddetli burun kanamaları veya daha önce geçirilmiş şiddetli burun kanamaları (tekrarlama riski)
- Pnömotoraks
- Pnömomediastinum (PM) (mediastinal bağ dokusu içinde hava veya gaz bulunması)
- Pnömoşefalus (nazofaringeal fistül oluşturabilecek mevcut travma veya cerrahi durumlar)
- Aspirasyon riski
- Akut sinüzit, otitis media veya kulak zarı perforasyonu gibi durumlar, hastada geçici komplikasyonlara neden olabilir.
- Yüksek Riskli Ventilatörle İlişkili Enfeksiyonlar



UYARI

Bireysel vakalarda tedaviye, tedavi eden hekim tarafından karar verilmelidir.

YAN ETKİLER

Non-invaziv (maskeli) ventilasyona bağlı olası yan etkiler:

- Yüzde basınç yaraları ve cilt bozuklukları
- Maske kaçaklarına bağlı gözlerde tahriş, kızarıklık veya kuruluk
- Mide bölgesinde aşırı şişkinlik (aerofaji)
- Aspirasyon
- Sinüzit
- Burun kanaması (epistaksis)

İnvaziv ventilasyona bağlı olası yan etkiler:

- Ventilatör ilişkili pnömoni (VAP)
- Endotrakeal tüp veya trakeostomiye bağlı hava yolu travması
- Pulmoner barotravma (örn. pnömotoraks, pnömomediastinum)
- Volutravma ve atelektazya
- Sekresyon birikimine bağlı hava yolu tıkanıklığı
- Uzun süreli ventilasyona bağlı ventilatör ilişkili diyafram disfonksiyonu (VIDD) ve ventilatörden ayrılma güçlüğü

GÜVENLİK UYARILARI

VENTISENSE Cihaz Uyarıları;

BÖLÜM 1: GENEL GÜVENLİK UYARILARI

BÖLÜM 2: ELEKTRİKSEL GÜVENLİK UYARILARI

BÖLÜM 3: KURULUM KOŞULLARI VE TAŞIMA UYARILARI

BÖLÜM 4: KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

BÖLÜM 5: HARİCİ OKSİJEN İLE KULLANIMA YÖNELİK UYARILAR



UYARI

VENTISENSE cihazını kullanmadan önce tüm uyarıları okuyunuz ve anlayınız.

BÖLÜM 1: GENEL GÜVENLİK UYARILARI

- VENTISENSE üzerinde çalışma modu ve parametre ayarlarını yalnızca bir hekim gözetiminde yetkili tıbbi personel yapabilir. Cihaz, bu kullanım kılavuzunu tam olarak okumamış ve anlamamış olan ve cihaza aşına olmayan kişiler tarafından kullanılamaz. Bu uyarılar dikkate alınmazsa, hasta için yaşamı tehdit eden durumlar meydana gelebilir.
- Yaşamsal cihazlara bağlı hastalar sürekli olarak görsel olarak izlenmelidir. Acil durumlar için ikinci bir cihaz veya acil ventilasyon torbası gibi alternatif bir ventilasyon aracı her zaman hazır bulundurulmalı ve bakım veren personel veya hasta yakını tarafından kullanılabilir olmalıdır.
- Spontan ventilasyonu olmayan veya tamamen ventilasyona bağımlı olan hastalarda, solunum yolu tıkanıklığının devam edip etmediği kontrol edilmelidir.
- VENTISENSE, tedavi amacıyla yetkili ve sorumlu klinik personel tarafından verilen talimatlara uygun şekilde kullanılmalıdır.
- VENTISENSE yalnızca, sorumlu klinik personel tarafından tanısı konmuş hastalıklara sahip hastalarda kullanılmalıdır.
- Ventilasyon sırasında hastanın hortum sisteminden ayrılmasına dikkat edilmelidir.
- Cihaz, yanıcı anestezi gazlar veya patlayıcı gazlar içeren ortam havası ile kullanılmamalıdır. Bu durum yangınlara veya patlamalara yol açabilir.
- VENTISENSE için üretici tarafından test edilmiş ve onaylanmış bir hortum sistemi önerilir. Başka hortum sistemleri kullanılırsa farklı sonuçlara yol açılabilir.
- VENTISENSE için, üretici tarafından test edilmiş ve onaylanmış aksesuarların kullanılması önerilir. Farklı aksesuar veya aksesuarlar kullanılırsa, yetersiz ventilasyon veya sağlığa zararlı malzemelerin kullanımına bağlı olarak ikincil hastalıklar meydana gelebilir.
- Non-invaziv ventilasyon için nazal veya yüz maskesi kullanılıyorsa, bu maskede kesinlikle ekspiratuar delik bulunmamalıdır.
- Hasta güvenliğini sağlamak için, VENTISENSE gerekli tüm ayarlanabilir alarmlar etkinleştirilmiş ve hastalara uyarlanmış şekilde çalıştırılması önerilir.
- Alarm sinyalleri göz ardı edilmemelidir. Alarm sinyalleri, derhal müdahale gerektiren durumları gösterir.
- VENTISENSE, ayarlar menüsünde yer alan "servise kalan süre" dikkate alınarak periyodik olarak bakıma alınmalıdır.
- Cihaz otoklavda buharla sterilize edilmemelidir.
- VENTISENSE’te hastalara bağlı olan filtreler ve diğer aksesuarlar düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. (Bkz. Bölüm: Sarf Malzemeleri ve Değişim Aralıkları)
- Kullanılmış tıbbi malzemelere ilişkin düzenlemeler veya yerel çevre koşulları, yedek parçaların uygun şekilde atılmasında geçerlidir.
- Yetişkinlerde 60 l/dk, çocuklarda 30 l/dk akışta ventilasyon sisteminin toplam direncinin 6 hPa’dan yüksek olmamasına dikkat edilmelidir.
- VENTISENSE üzerinde yapılacak herhangi bir değişiklik, çalışma özelliklerini tehlikeye atar. Cihaz üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır.

- Tedaviniz için hekiminiz tarafından onaylanan maskeleri kullanınız.
- Maskeyi yalnızca sorumlu klinik personelin talimatlarına uygun şekilde kullanınız ve özellikle ilaç alımı ile maskenin kullanımıyla ilişkili olası kontrendikasyonlar ve yan etkileri dikkate alınız.
- Çalıştırma, taşıma ve saklama koşullarına uyunuz.
- Cihazın -20°C ile $+45^{\circ}\text{C}$ dışındaki sıcaklıklarda saklanması, cihazın işlevinde bozulmaya veya kalıcı hasara yol açabilir.
- Servis işlemi sonrasında ventilasyon ve alarm parametrelerinin ayarlarını kontrol ediniz.
- VENTISENSE cihazı herhangi bir tıbbi madde (piyasada bulunan veya yeni) veya hayvansal doku veya kan bileşeni içermez.
- Solunum cihazı hiperbarik odada kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım, solunum cihazının düzgün çalışmamasına neden olabilir. Bu durum, hastanın ölümüne veya sağlığının ciddi şekilde bozulmasına yol açabilir.
- Harici nemlendirme ünitesini, mutlaka ilgili hekimin belirlediği parametreler doğrultusunda ve nemlendirici üreticisinin Kullanım Kılavuzu (IFU) talimatlarına uygun şekilde kullanın.
- Yalnızca yetkili kuruluşlar tarafından test edilmiş ve belgelendirilmiş (CE, FDA vb. sertifikalarına sahip), tıbbi kullanıma uygun harici nemlendirme cihazlarını kullanın.
- Harici nemlendirme ünitesini her zaman hem ventilatörden hem de hastadan daha düşük bir seviyede konumlandırın.
- Solunum devresine nemlendirici eklenmesi, Su Tutucu (Water Trap) eklenmesi sistemin sıkıştırılabilir hacmini artırarak hastaya iletilen Tidal Hacmin azalmasına neden olabilir. Devre konfigürasyonundaki her değişiklikten sonra iletilen hacmi mutlaka doğrulayın.
- Harici nemlendirici kullanımı sırasında solunum devresi içerisinde yoğuşma (su birikmesi) gözlemlendiğinde, mevcut devreyi ısıtıcı solunum devresi ile değiştirin. Isıtıcı devre, hat içerisinde yoğuşmayı önleyerek hem hastayı hem de cihazın hassas bileşenlerini korur.
- Cihazın inspirasyon ve ekspirasyon portlarında bakteri filtresi olmadan harici nemlendirici kullanmayın. Devre içindeki yoğun nemli hava; akış/basınç sensörlerine ve motor bloğuna kaçarak cihazda kalıcı hasara yol açabilir.
- **Standart Bağlantı Dizilimi:** Cihaz İspirasyon Portu → Bakteri/Viral Filtre → İspirasyon Hattı → Harici Nemlendirici Cihazı → Y-Parçası (Hasta Bağlantısı) → Ekspirasyon Hattı → Bakteri/Viral Filtre → Ekshalasyon Valfi → Cihaz Ekspirasyon Portu.

Standart bağlantı diziliminde gösterilen sıralama haricinde sisteme bir aksesuar eklemeyin.

- Harici nemlendirici kullanımı sürecinde; bakteri filtrelerini ve ekspiratuar valfinde, nemlenme açısından düzenli olarak kontrol edin. Tıkanmış filtreler, solunum direncini artırarak ventilasyon güvenliğini tehlikeye atar.
- Harici nemlendirici kullanım sırasında solunum devre sisteminde ve hasta bağlantı noktasında HME filtresi kesinlikle bulundurmayın. Bu kombinasyon, filtrenin aşırı nemlenerek tıkanmasına, solunum direncinin artmasına ve iletilen Tidal Hacmin tehlikeli düzeyde azalmasına neden olur.

- Nebülizatörü, hekimin reçete ettiği ilaç dozajı ve uygulama süresine uyarak, nebülizatör üreticisinin Kullanım Kılavuzu (IFU) talimatlarına göre kullanın.
- Yalnızca yetkili kuruluşlar tarafından test edilmiş ve belgelendirilmiş (CE, FDA vb. sertifikalarına sahip), tıbbi kullanıma uygun Nebülizatör cihazlarını kullanın.
- Nebülizatörü yalnızca ventilatör cihazı aktif çalışırken, çalıştırın. Ventilatörün çalışmasının durdurulması durumunda nebülizatör kullanımına derhal son verilmelidir.
- Harici gaz kaynaklı nebülizatör kullanımı, ventilatörün akış ve hacim ölçüm hassasiyetini etkileyebilir. Hastayı yakından izleyin ve eklenen gaz hacminin etkilerini telafi etmek için gerekli parametre ayarlarını yapın.
- Cihazın inspirasyon ve ekspirasyon portlarında bakteri filtresi takılı olmadan nebülizatör kullanmayın. İlaç partikülleri; sensör grubuna ve motor bloğuna sızarak donanımsal arızalara ve kalıcı hasara yol açabilir.
- **Standart Bağlantı Dizilimi:** Cihaz İspirasyon Portu → Bakteri/Viral Filtre → İspirasyon Hattı → Nebülizatör Girişi → Y-Parçası (Hasta Bağlantısı) → Ekspirasyon Hattı → Bakteri/Viral Filtre → Ekshalasyon Valfi → Cihaz Ekspirasyon Portu.

Standart bağlantı diziliminde gösterilen sıralama haricinde sisteme bir aksesuar eklemeyin.

- Nebülizasyon işlemi sırasında bakteri filtrelerini ve ekshalasyon valfi, nemlenme veya ilaç kalıntısı açısından düzenli olarak kontrol edin. Tıkanmış filtreler, solunum direncini artırarak ventilasyon güvenliğini tehlikeye atar.
- Nebülizatör kullanımı sırasında solunum devre sisteminde ve hasta bağlantı noktasında HME filtresi kesinlikle bulundurmayın. İlaç partikülleri filtrenin gözeneklerini hızla tıkararak solunum yolunda yüksek direnç ve ani Tidal Hacim kaybı riski oluşturur.
- Nebulizasyon veya nemlendirme sırasında, filtreler ve ekshalasyon valfi nem/ilaç artıklarıyla hızla tıkanabilir. Bu durum solunum direncini artırabilir ve ventilatörün akış/basınç ölçümlerinde hataya yol açabilir. Filtreleri sık sık kontrol ediniz ve direnç artışı fark ederseniz derhal değiştiriniz. (BS EN ISO 80601-2-72-2023 201.7.9.2.2.101 e)
- HMEF ve bakteri / viral filtreleri tek kullanımlıktır ve en geç 24-48 saatte bir (veya üretici talimatına göre) değiştirilmelidir. Nemlenmiş, balgam bulaşmış veya ilaçla doymuş filtreler derhal yenilenmelidir. Kirli filtre kullanımı ventilatörün sensörlerine zarar verebilir ve ölçüm hatalarına yol açabilir.
- Nebülizatör veya nemlendirici kullanımı durumunda, ısı ve nem nedeniyle daha fazla tıkanma olacağı için hortum sistemi filtreleri daha sık değiştirilmelidir.
- Solunum cihazı nitrik oksit ile kullanılmaz. Bu tür bir kullanım solunum cihazının düzgün çalışmamasına neden olabilir. Hastanın ölümüne veya ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir.
- Ventilatör kullanımı için belirtilmeyen giriş gazlarıyla (helyum veya helyum karışımları) kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım solunum cihazının düzgün çalışmamasına neden olabilir. Hastanın ölümüne veya ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir.
- Oksijen besleme basıncının, akışının ventilatör talimatlarında belirtilen aralıkta nominal oksijen konsantrasyonunun sağlanması kullanıcının sorumluluğundadır. Hastanın ölümüne veya sağlığının ciddi şekilde bozulmasına neden olabilir.

- Sorumlu kuruluşun, ventilatörün ve hastaya bağlanmak üzere kullanılması amaçlanan tüm parça ve aksesuarların uyumluluğunu kullanımdan önce sağlaması gerekir. Nebulizasyon veya nemlendirmeden kaynaklanan neme maruz kalan bir BSF ile bir VBS sistemine sebep olur. Bu durumda;
 - Nebulizasyon veya nemlendirme kullanıldığında solunum sisteminin tıkanmasını önlemek için cihaz filtresinin daha sık değiştirilmesi gerekir.
- Ventilatör, teslimat içeriğinde belirtilen taşıma çantası kullanılarak taşınmalı ve muhafaza edilmelidir.
- Cihazla antistatik veya elektriksel olarak iletken solunum devreleri kullanılmamalıdır.
- Tidal hacmin 50 ml'nin üzerinde olduğu durumlarda, inspiratuvar hacim izleme ekipmanının doğruluğu $\pm (4,0 + (\text{gerçek inspiratuvar hacminin } \%15'i))$ ml içindedir.
- Basınç izleme ekipmanının doğruluk değeri $\pm (3,0 + (\text{ayar basıncının } \%5'i))$ hPa'dır.
- Havayolu basıncı tolerans değeri $\pm (2 + (\text{gerçek okumanın } \%4'ü))$ hPa'dır.
- Ayarlanan hacimlerin ve basınçların doğruluğunu cihaz monitör ekranından izleyerek doğrulayın.
- Ventilatörü herhangi bir nesne ile örtmeyin veya yanlış çalışmasına sebep olabilecek bir konuma yerleştirmeyin.
- Hastanın ölüm veya sağlığında ciddi bozulma olasılığını azaltmak için, her zaman kullanıma hazır alternatif bir ventilasyon aracına derhal erişiminiz olmalıdır.
- Bu cihaz yüksek akışlı bir cihazdır, diğer cihazların oksijen hattı çalışmasını etkileyebilir.
- Gerekli olduğunda, mekanik ventilasyon kaçaksız, non-invaziv bir maske ile kullanılabilir.
- Ölüm veya ciddi yaralanmayı önlemek için, bir alarm çaldığında veya ventilatörde bir arıza meydana geldiğinde acil ventilasyon sağlama gereksinimini belirlemek amacıyla hastayı ve ventilatörü düzenli olarak izleyin.
- Ventilatöre, ventilatör veya aksesuarın kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir aparat veya aksesuar takmayın. Aksi takdirde ventilatör düzgün çalışmayabilir ve bunun sonucunda hasta hayatını kaybedebilir.
- Ventilatörü 0°C – 40°C aralığı dışındaki sıcaklıklarda veya üretici tarafından belirtilen çevresel limitlerin dışında kullanmayın. Belirtilen çalışma aralığının dışında kullanım, ventilatörün performansının bozulmasına, tedavi etkinliğinin azalmasına veya hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.
- Pnömatik nebülizatör kullanımıyla eklenen gaz, ventilatörün doğruluğunu olumsuz yönde etkileyebilir.
- İstenmeyen kaçaklar, belirtilen hacim değerlerinin gerçek hasta değerlerinden farklı olmasına neden olur.
- Yüksek hava yolu basınç alarm durumu 200 ms içinde gerçekleşir.

- Bu kullanım kılavuzunda veya tekerlekli sandalye üreticisinin dokümantasyonunda özellikle belirtilmediği sürece ventilatörü, akü ile çalışan bir tekerlekli sandalyenin aküsüne doğrudan bağlamayın. Uygun olmayan bir güç bağlantısı ventilatör performansını etkileyebilir ve etkisiz tedaviye, ciddi yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.
- Pnömatik nebulizatör kullanılarak sisteme verilen gaz, uygulanan ventilasyon parametrelerinin ve izleme değerlerinin doğruluğunu olumsuz etkileyebilir. Nebulizatör tedavisi sırasında hastayı dikkatle izleyin ve ventilatör ayarlarını doğrulayın.
- İstenmeyen kaçaklar, görüntülenen hacim değerlerinin hastanın gerçek değerlerinden farklı olmasına neden olabilir. Özellikle önemli düzeyde kaçak gösterildiğinde, hastanın durumunu ve devre bağlantılarını düzenli olarak doğrulayın.
- Ventisense Mekanik Ventilatör, intravasküler veya hipodermik erişim dışında bir amaçla Luer konnektör kullandığından, Luer konnektör kullanan başka bir tıbbi cihaz veya aksesuar ile yanlışlıkla bağlantı kurulması mümkündür. Bu durum, hastaya zarar verebilecek tehlikeli bir duruma yol açabilir. Kullanıcı, makul olarak öngörülebilir bu riskleri azaltmak için gerekli özel önlemleri almalıdır.

BÖLÜM 2: ELEKTRİKSEL GÜVENLİK UYARILARI

Yangın, elektrik çarpması veya cihaz arızası riskini azaltmak için aşağıdaki uyarıları dikkate alınız.

- Cihazın güvenli çalışması için yalnızca birlikte verilen güç kaynağı kullanılmalıdır.
- Elektriksel olarak iletken veya elektrostatik olarak yüklenmiş hasta hortumları kullanılmamalıdır.
- Ventilatör, MR ortamında kullanım için tasarlanmamıştır.
- VENTISENSE'i elektrikten ayırmak için, güç fişinin prizden çekilmesi gerekir.
- VENTISENSE temizlenmeden önce güç fişi prizden çekilmelidir.
- Tarafımızdan onaylanmamış bir aksesuar veya güç kaynağının kullanımı, elektromanyetik ışınımın artmasına, dayanıklılığın azalmasına veya hastaya iletilen kaçak akımın artmasına neden olabilir.
- Bazı tetkik veya tedavi işlemleri sırasında, ventilatör ile diğer tıbbi cihazlar arasında karşılıklı etkileşimler meydana gelebilir. Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili verilere dikkat ediniz ve cihazları arızasız ve kullanım amacına uygun şekilde kullanınız.
- Suya düşen cihaza kesinlikle dokunmayınız.
- Cihazın veya adaptörün içini açmaya çalışmayınız. Bakım ve onarım işlemleri yalnızca NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ. tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

BÖLÜM 3: KURULUM KOŞULLARI VE TAŞIMA UYARILARI

Cihazın güvenli çalışmasını sağlamak, aşırı ısınmayı önlemek ve mekanik hasar riskini azaltmak için aşağıdaki kurulum ve taşıma talimatlarına kesinlikle uyunuz.

- Cihazın çalıştırılabilmesi için düz bir zemin üzerine yerleştirilmesi gerekmektedir.
- Cihazın yan panelindeki hava girişinin ve tüm havalandırma açıklıklarının kapatılmadığından emin olun.
- Cihazın, yeterli ve temiz ortam havasına sahip ortamlarda çalıştırıldığından emin olun.
- Cihazın ekranı ve alarm LED'lerinin üzeri kapatılmamalı ve her zaman görünür olmalıdır.
- Cihazın üzerine herhangi bir nesne yerleştirilmemelidir.
- Depolama ve taşıma işlemleri, ortam sıcaklığının -20°C'nin altına ve +45°C'nin üstüne çıktığı koşullarda gerçekleştirilmemelidir.
- Cihaz doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
- Cihazı suyla dolu kapların (küvet) yakınına koymayın.

BÖLÜM 4: KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

Cihazın güvenli çalışmasını sağlamak, doğru ventilasyon performansını garanti etmek ve hasta yaralanmalarını önlemek için, hastayı cihaza bağlamadan önce aşağıdaki kontrolleri mutlaka gerçekleştirin.

- VENTISENSE cihazı yenidoğanlarda kullanılmaz.
- Hekim arayüzüne erişim şifresi, ürün teslimatı sırasında yetkili kişiye verilir.
- Düzgün çalışmayan bir cihaz hasta veya kullanıcı için tehlike oluşturabilir. Cihaz düzgün çalışmıyorsa, cihaz çalıştırılmamalıdır. Bu durum servise haber verilmelidir.
- Cihazı, elektrik fişine kolayca erişilebilecek ve tehlike durumunda fişi hızla çekilebilecek şekilde kurun.
- Cihazın gövdesi veya kablosu ya da güç kaynağı hasarlıysa cihazı çalıştırmayın.
- Cihaz üzerinde SPO₂ girişi yok. Cihaza SPO₂ bağlantısı yapılmamıştır. Cihaz SPO₂ ile kullanılamıyor.
- Ventilasyon sistemini (vantilatör, hortum, nemlendirici, vb.) çalıştırmadan önce tüm bağlantılarda sızıntı olup olmadığını ve bağlı aksesuarın sağlamlığını kontrol edin.
- Sadece NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ. tarafından sağlanan orijinal filtreleri kullanın.
- Cihaz daha önce hava sıcaklığının kullanım yerinden çok farklı olduğu bir ortamda kaldıysa, cihazı çalıştırmadan önce sıcaklık dengelenmesi sağlanana kadar en az 1 saat beklemelisiniz.

BÖLÜM 5: HARİCİ OKSİJEN İLE KULLANIMA YÖNELİK UYARILAR

Oksijen kullanımı yangın riskini önemli ölçüde artırır. Hastanın, kullanıcının ve çevrenin güvenliği için aşağıdaki uyarılara kesinlikle uyunuz.

- Üreticinin veya satıcının oksijen kullanımıyla ilgili uyarılarına kesinlikle uyulmalıdır.
- Harici oksijen kaynağı ile oksijen bağlantı portu arasındaki bağlantı tamamen sızdırmaz şekilde yapılmalıdır. Aksi takdirde, ventilasyon sırasında kaçaklar oluşabilir.
- Oksijen kullanımı esnasında VENTISENSE'in teslimat kapsamında bulunan oksijen bağlantı portuna bağlanan oksijen bağlantı hortumunun standart olduğuna dikkat edilmelidir.
- Bir oksijen kaçağı meydana gelirse, oksijen kaynağı derhal kapatılmalıdır. Oda derhal havalandırılmalıdır. Bu sırada, yakınlardaki kıvılcıklar, herhangi bir ateş ve potansiyel yangın kaynakları ortadan kaldırılmalıdır.
- Oksijen yangınları kolaylaştırır. Bu nedenle, oksijen kullanımına ilişkin yangın koruma yönetmeliklerine uyun. Oksijen bağlantılarını, bağlantıları ve oksijen hatlarına yakın yüzeyleri yağdan arındırın. Sigara içmeyin ve açık ateş yakmayın. Oksijen kullanılırsa, ortam havasında artan bir oksijen konsantrasyonu meydana gelebilir.
- Gaz giriş portunu tıkamayın.
- Cihaza uygulanacak oksijen akış hızının 60 L/dak ve 1 Bar değerini aşmadığını doğrulayın.

CİHAZ GENEL BAKIŞ

VENTISENSE Kullanımı, Kontrolü ve Bağlantı Elemanları

SAĞ VE SOL PANELDEKİ BAĞLANTILAR



Resim 1: Sağ Paneldeki Bağlantılar

1. Ekspirasyon Hortumu Bağlantı Girişi

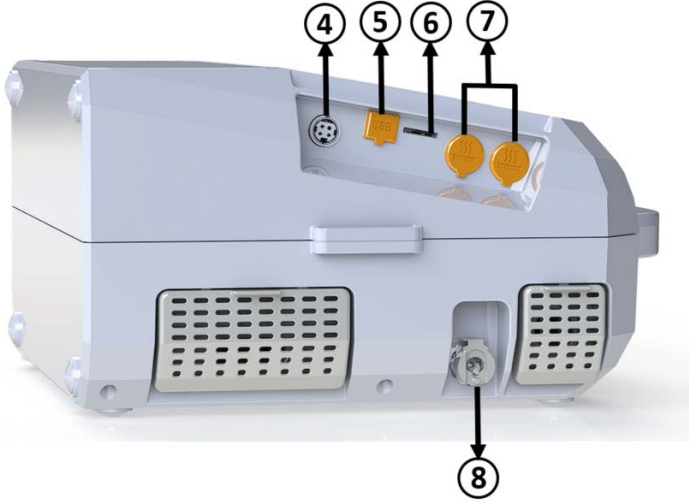
Bu giriş ekshalasyon valfi bağlanır. Çift hortumlu devrenin ekspirasyon hattı ekshalasyon valfine bağlanır.

2. Ekshalasyon Valf Kontrol Hortumu Girişi

Ekshalasyon valfinin kontrol hortumu bu girişe bağlanır.

3. İnspirasyon Hortumu Bağlantı Çıkışı

Bu çıkışa çift hortumlu devrenin inspirasyon hattı bağlanır.



Resim 2: Sol Paneldeki Bağlantılar

4. DC Güç Bağlantısı

Güç kaynağı konektörü bu girişe bağlanır.

5. USB (Arayüz)

Bilgisayar bağlantısı bu USB arayüzü üzerinden yapılır.

6. SD Kart

Teslimat kapsamında verilen SD kart bu bölüme takılır.

7. Kullanım Dışı Portlar

Bu portlar kullanımda değildir; herhangi bir bağlantı yapılmamalıdır.

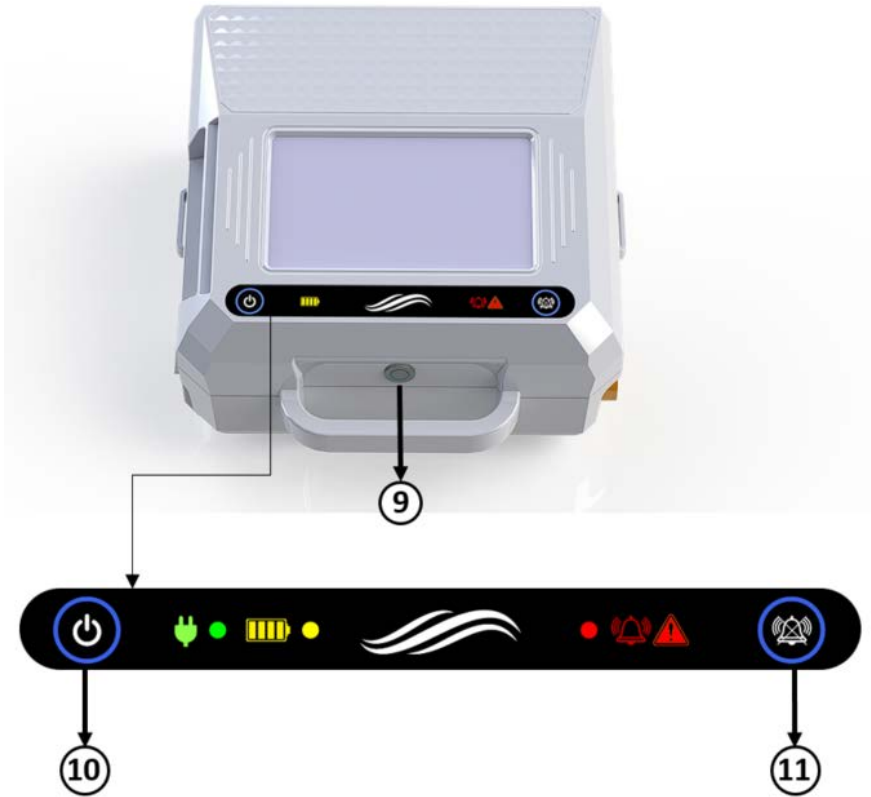
8. Oksijen Giriş Bağlantısı

Oksijen kullanımı sırasında oksijen kaynağı bu bağlantıya bağlanır. Oksijen kullanımı için teslimat kapsamında verilen O₂ bağlantı adaptörü kullanılmalıdır.



NOT: Yan tarafta sembolü gösterilen port girişleri kullanılmamaktadır. Hiçbir şey takmayınız.

KONTROL ELEMANLARI



Resim 3: Kontrol Elemanları

9. Güç Açma / Kapama Butonu

Cihaz bu buton ile açılır ve kapatılır. Ventilasyon aktifken güç butonu işlevsizdir. Cihazın kapatılabilmesi için önce ventilasyon çalışma modunun Başlat / Durdur tuşu ile sonlandırılması gerekir.

10. Başlat / Durdur Tuşu

Ventilasyon çalışma modu bu tuş ile başlatılır ve durdurulur.

Fonksiyon	İşlem
Ventilasyon başlatma	Tuşa kısa süreli basıldığında ventilasyon başlatılır.
Ventilasyon durdurma	Tuş 3 saniye basılı tutulduğunda ventilasyon sonlandırılır.

11. Alarm Kontrol Tuşu

Alarm kontrol tuşunun iki işlevi vardır.

Durum	İşlem
Aktif alarmlar	Alarm kontrol tuşuna basıldığında, alarm sesi susturulur ve aktif alarm uyarısı ekrandan kaldırılır. Üst bölümde sessize alınmış alarm sembolü ve dikkat uyarı sembolü görüntülenir.   120s
Sessize alınmış aktif alarmlar	Alarm kontrol tuşuna basıldığında aktif alarmlar ekranda yeniden görüntülenir ve alarm sesi etkinleştirilir.

Aynı anda birden fazla alarm durumu oluştuğunda, alarmlar öncelik sırasına göre 3 saniyelik aralıklarla ekranda görüntülenir. Alarm kontrol tuşu ile sessize alınan aktif alarmlar, 120 saniye sonra ekranda tekrar görüntülenir (alarm durumu ortadan kalkmış olanlar hariç). Alarm durumu devam eden alarmlar, öncelik sırasına göre ekranda görüntülenmeye devam eder.

GÖSTERGE LED'LERİ VE EKRAN BİLDİRİMLERİ



Resim 4: Gösterge Ledleri

12. Güç LED'i

Cihazın elektrik bağlantı durumu hakkında bilgi verir.

Renk	Durum	Açıklaması
Yeşil	LED Açık	Cihaz güç kaynağına bağlı.
—	LED Kapalı	Cihaz güç kaynağına bağlı değil.

13. Batarya LED'i

Cihazın pil şarj durumu hakkında bilgi verir.

Renk	Durum	Açıklaması
Sarı	LED Açık	Cihaz dahili pil ile çalışır.
Sarı	LED Yanıp Söner	Cihazın dahili pili şarj olur.

14. Alarm LED'i ve Ekran Bildirimi

Alarm durumunda alarm LED'i yanıp söner. Ayrıca alarmin önceliği hakkında bilgi verir.

Renk	Durum	Açıklaması
Kırmızı	LED Yanıp Söner	Yüksek öncelikli bir durum söz konusu olduğunda, alarm durumu ve önerilen çözüm, ekranda kırmızı bir dikdörtgen içerisinde gösterilir.
		Orta öncelikli bir durum söz konusu ise alarm durumu ve önerilen çözüm ekranda sarı dikdörtgen içerisinde gösterilir.

FİLTRELER VE KULLANIM



Resim 5: Filtreler

15. İspirasyon (Giriş) Filtresi

Giriş filtresi, cihaza giren havayı filtre eder. Ağır kontaminasyon durumlarında veya en geç 2 ayda bir (hangisi önce gerçekleşirse) değiştirilmelidir.

16. Ekspirasyon (Çıkış) Filtresi

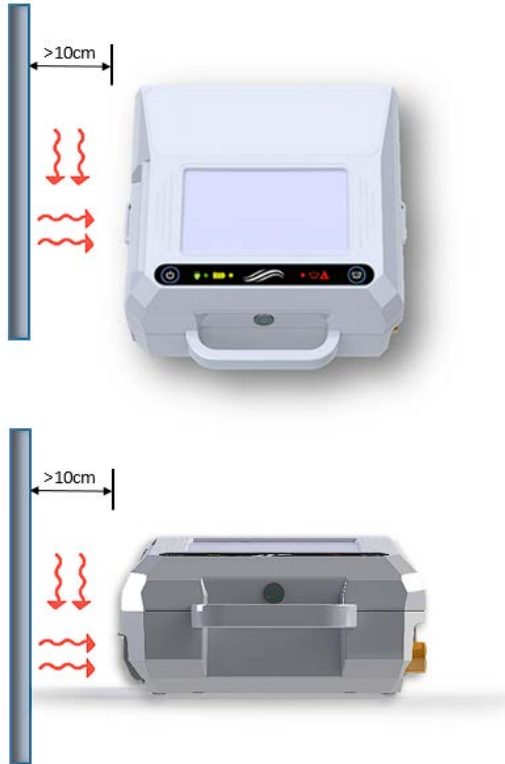
Çıkış filtresi, cihazdan çıkan havayı filtre eder. Ağır kontaminasyon durumlarında veya en geç 2 ayda bir (hangisi önce gerçekleşirse) değiştirilmelidir.

CİHAZ KURULUMU VE AKSESUAR BAĞLANTILARI

VENTISENSE montajı ve aksesuar bağlantıları.

CİHAZ KURULUMU

Cihaz, hava giriş ve çıkış filtrelerinin serbest hava akışını korumak için düz ve sağlam bir yüzeye yerleştirilmeli; hava giriş ve çıkış filtrelerinin bulunduğu sol tarafında en az 10 cm açıklık olacak şekilde konumlandırılmalıdır.



Resim 6: Cihaz Kurulumu

DİKEY VE YATAY KULLANIM

Cihaz, otomatik ekran döndürme özelliği sayesinde dikey veya yatay konumda kullanılabilir. Cihazın yerleştirildiği konuma bağlı olarak ekran yönü otomatik olarak ayarlanır.

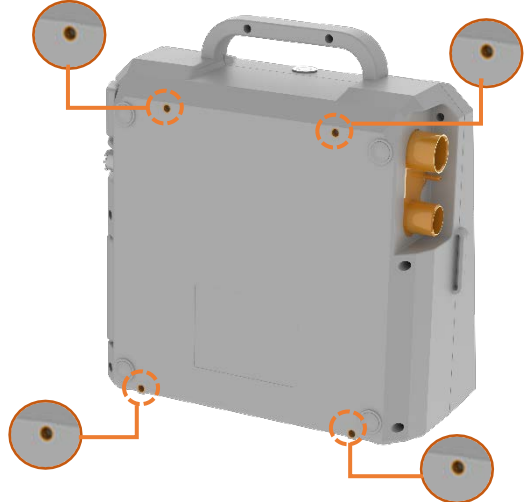


Resim 7: Dikey ve Yatay Kullanım

CİHAZIN FARKLI MONTAJ VE KULLANIM KONFIGÜRASYONLARI

1. Kullanım Ortamına Montajlama

Cihaz, alt panelinde bulunan gövdeye gömülü somunlar aracılığıyla 4 adet M5 cıvata kullanılarak sac levha veya uygun bir yüzeye monte edilebilir.



Resim 8: Kullanım Ortamına Montajlama

2. Kullanım Ortamına Sabitleme

Cihaz, yan taraflarında bulunan kulakçıklar ve bir kayış yardımıyla gerilerek direkler veya ayaklar gibi yapısal elemanlara sabitlenebilir.



Resim 9: Kullanım Ortamına Sabitleme

DİKKAT

Sabitleme işlemi sırasında cihazın hava giriş ve çıkışlarının kapatılmamasına dikkat edilmelidir.

GÜÇ KAYNAĞI

Ventilatör iki farklı güç kaynağından beslenebilir:

1. Güç kaynağı üzerinden şebeke bağlantısı
2. Dahili batarya

Cihaz şebeke bağlantısı ile çalışırken güç LED'i yeşil renkte yanar. Cihaz dahili batarya ile çalıştığında ise batarya LED'i sarı renkte yanar. Cihaz harici bir güç kaynağına bağlıyken öncelikli olarak şebeke gücü kullanılır; şebeke bağlantısının kesilmesi durumunda cihaz otomatik olarak dahili batarya ile çalışmaya devam eder.

ŞEBEKE GERİLİMİ

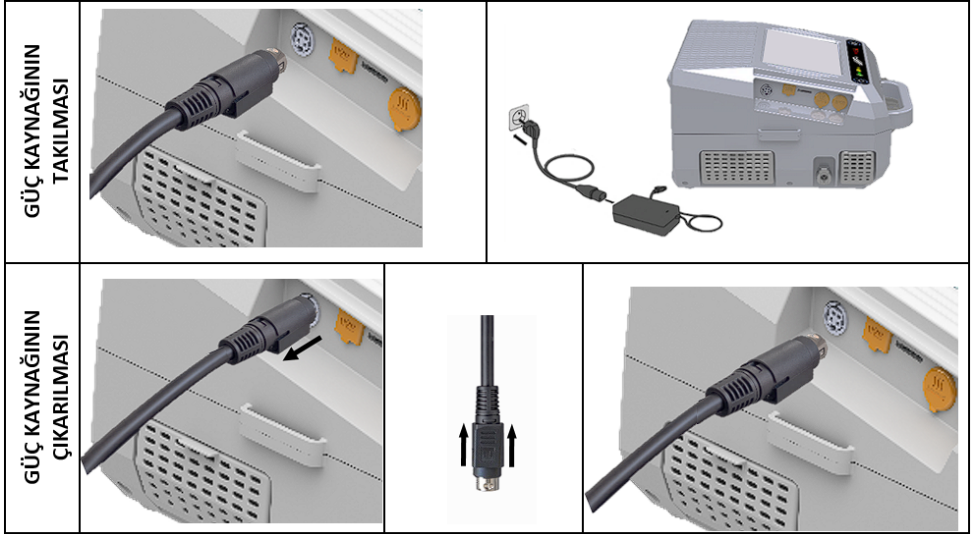
GÜÇ KAYNAĞININ TAKILMASI

1. Güç kaynağı konnektörü, girişin düz kısmı aşağıya bakacak şekilde DC güç girişine takılır.
2. Güç kablosu güç kaynağına bağlanır. (geniş zaman yap)
3. Güç kablosu prize takılır(100 - 240 V, 50/60 Hz).

GÜÇ KAYNAĞININ ÇIKARILMASI

1. Güç kablosunun fişi prizden çıkarılır.
2. Güç kaynağı konnektörünün kilidi geriye doğru sürüklendikten sonra serbest bırakılır ve konnektör dışarı doğru çekilir.
3. Güç kaynağı konnektörü cihazdan çıkarılır.

UYARI: Cihaz yalnızca üretici tarafından sağlanan güç kaynağı ile kullanılmalıdır.



Resim 10: Güç Kaynağının Takılması ve Çıkarılması

DAHİLİ BATARYA

Dahili batarya, cihaz harici güç kaynağına bağlıyken otomatik olarak şarj edilir. Tam şarjlı bir batarya ile cihaz, kullanım koşullarına bağlı olarak 8 saate kadar çalışabilir.

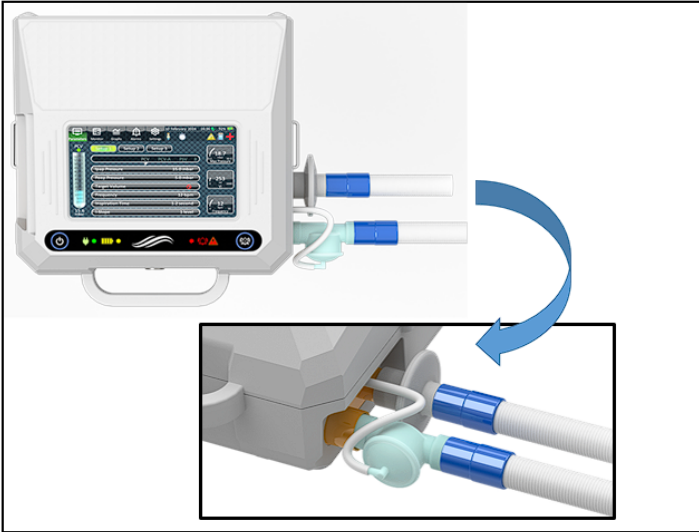
Bataryanın mevcut şarj durumu, ekranın sağ üst köşesinde yer alan batarya simgesi üzerinden izlenebilir. Cihaz bataryası şarj olurken, tuş takımı üzerindeki priz sembolünün yanındaki LED yeşil renkte yanar.

GÜÇ KESİNTİSİ

Şebeke elektriğinin kesilmesi durumunda cihaz, otomatik olarak dahili batarya üzerinden çalışmaya devam eder.

ÇİFTLİ HORTUM DEVRESİNİN BAĞLANMASI

Hastadan gelen çiftli hasta devresinin bir ucunu inspirasyon hattına takın. Hasta devresinin diğer ucunu ekspirasyon hattına bağlamadan önce ekshalasyon valfini, **akış yönü** cihaza bakacak şekilde cihazın ekspirasyon hattına takın. Ekshalasyon valfinin ince silikon hortumunu cihazın valf kontrol hortum bağlantısına takın. Çiftli devrenin ekspirasyon hattını ekshalasyon valfinin ucuna takın. Hasta hortumu devresinin bağlantısı aşağıda gösterilmiştir.



Resim 11: Çiftli Hortum Devresinin Bağlanması



UYARI

Hastanın boğulma riskini ortadan kaldırmak için, hortum ve kablo hastanın boynuna veya herhangi bir uzvuna dolaşmayacak şekilde konumlandırılmalıdır.

SD KART TAKMA

SD kartı, Resim 12’de gösterildiği gibi SD kart yuvasına yerleştirin. "tık" sesi duyana kadar itin. SD kart doğru şekilde takıldığında, cihaz ekranının araç çubuğunda SD kart ikonu görünür. Minimum 4 GB Micro SD kart kullanılır.



Resim 12: SD Kartı Takma

SD KART ÇIKARMA



Resim 13: SD Kart Çıkarma

SD kart yuvasındaki SD karta parmağınızla bir kez bastırın. SD kart yuvasından dışarı çıkacaktır.



DİKKAT

Cihazın motoru çalışırken SD kart takmayın veya çıkarmayın.

OKSİJEN KULLANIMI



DİKKAT

Oksijen kullanmaya başlamadan önce mutlaka sayfa 18’de yer alan güvenlik uyarılarını okuyun.



UYARI

Oksijen kaynağı ile birlikte su nemlendiricisi kullanılmaz. Nemlendirilmiş oksijen cihazda hasara neden olur.

Cihaz, harici bir oksijen kaynağı ile birlikte kullanılabilir. Oksijen kullanımı sırasında, oksijen kaynağı cihaz üzerinde bulunan oksijen giriş bağlantısına bağlanmalıdır. Oksijen bağlantısı yapılırken, cihaz ile birlikte verilen oksijen bağlantı portu kullanılmalıdır. Oksijen akış hızı, harici oksijen kaynağı üzerinden ayarlanır.

Cihaz, hastaya sağlanan FiO_2 (alınan havanın oksijen yüzdesi) değerini ölçer ve bu değer cihaz ekranında görüntülenir. Ölçülen FiO_2 değeri; oksijen akış hızı, ventilasyon ayarları ve hastanın solunum koşullarına bağlı olarak değişkenlik gösterebilir.

Harici oksijen kaynağı tüm ventilasyon çalışma modlarında kullanılabilir.

NOT

Cihaz, hastaya verilen oksijen konsantrasyonunu (FiO_2) ölçer ve ekranda görüntüler; oksijen konsantrasyonunu kontrol etmez veya ayarlamaz.

NOT

Cihaz, oksijen sensörü aracılığıyla FiO_2 değerini %0–%100 aralığında ölçer. Klinik kullanımda FiO_2 değeri, uygulanan oksijen kaynağına bağlıdır.

HARİCİ OKSİJEN KAYNAĞININ BAĞLANMASI



Resim 14: Oksijen Kaynağının Bağlanması

Cihazla birlikte verilen oksijen bağlantı portu, harici oksijen kaynağına bağlı oksijen hortumunun ucuna takılır ve cihaz üzerinde bulunan oksijen giriş bağlantısına yerleştirilerek kullanılır.



DİKKAT

Harici oksijen kaynağını bağlamak için yalnızca verilen oksijen bağlantı portunu kullanın. Aksi takdirde oksijen portu girişine hasar verebilirsiniz.

HARİCİ OKSİJEN KAYNAĞI BAĞLANTISI



UYARI

Sadece tıbbi kullanıma uygun, temiz, tıbbi sınıf oksijen kaynakları kullanın.

1. Cihazı açın ve çalıştırın.
2. Ventilasyona başlayın ve sistemin stabil hâle gelmesi için bekleyin. / ventilasyonu başlatın.
3. Harici oksijen kaynağını, cihaz üzerinde bulunan oksijen giriş bağlantısına, cihazla birlikte verilen oksijen bağlantı portu aracılığıyla bağlayın.
4. Harici oksijen kaynağı üzerinden oksijen akışını başlatın.
5. Ekranda görüntülenen FiO_2 değerini kontrol ederek oksijen akışını gerekli şekilde ayarlayın.

HARİCİ OKSİJEN KAYNAĞININ BAĞLANTISININ KESİLMESİ

1. Harici oksijen kaynağı üzerinden oksijen akışını durdurun.
2. Oksijen giriş portu üzerinde yer alan kilit mandalına basarak, oksijen hortumunu ayırın.

Oksijenin İzlenmesi: Monitör ekranında yer alan FiO_2 bölümü, hastaya verilen oksijen konsantrasyonunu yüzde (%) cinsinden gösterir. Görüntülenen FiO_2 değeri; harici oksijen kaynağında ayarlanan akış hızı, ventilasyon ayarları ve hastanın solunum koşullarına bağlı olarak değişkenlik gösterebilir. Oksijen akışında yapılan değişikliklerden sonra, ekranda görüntülenen FiO_2 değerinin güncellenmesi kısa bir süre alabilir. Cihaz, FiO_2 değerini ölçer ve görüntüler; oksijen konsantrasyonunu kontrol etmez veya ayarlamaz.

HARİCİ NEMLENDİRİCİ İLE KULLANIM

Hekim tarafından gerekli görülmesi durumunda cihaz, harici nemlendirici ile birlikte kullanılabilir. Harici nemlendirici kullanımı yalnızca aşağıda belirtilen talimatlara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirtilen kullanım yöntemi dışında harici nemlendirici kullanmayınız.

1. İnspirasyon portu çıkışına ve ekspirasyon portunda yer alan ekshalasyon valfi öncesine bakteri/viral filtreleri yerleştiriniz.
2. İnspirasyon portuna takılan bakteri filtresinin çıkışına inspirasyon hattını (hortumunu) bağlayınız.
3. İnspirasyon hattının diğer ucunu, harici nemlendirici cihazının gaz giriş (inlet) portuna takınız.
4. Harici nemlendirici cihazının gaz çıkış (outlet) portuna, nemlendirici ile birlikte kullanılan hortumun bir ucunu bağlayınız.
5. Bu hortumun diğer ucunu Y-parçasına (hasta bağlantısı) takınız.
6. Y-parçasından çıkan ekspirasyon hattını ekspirasyon portuna doğru bağlayınız.
7. Harici nemlendiriciyi hekimin rapor ettiği kademede ayarlayın.
8. Tüm bağlantıların doğru, sızdırmaz ve güvenli şekilde yapıldığından emin olunuz.



Resim 15: Harici Nemlendirici Bağlantısı



UYARI

Harici nemlendiriciyi düz bir zeminde cihaz ve hasta seviyesinden aşağıda tutunuz.

NEBÜLİZATÖR İLE KULLANIM

Hekim tarafından gerekli görülmesi durumunda cihaz, nebülizatör ile birlikte kullanılabilir. Nebülizatör kullanımı yalnızca aşağıda belirtilen talimatlara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirtilen kullanım yöntemi dışında nebülizatör kullanmayınız.

1. İspirasyon portu çıkışına ve ekspirasyon portunda yer alan ekshalasyon valfi öncesine bakteri/viral filtreleri yerleştiriniz.
2. İspirasyon portuna takılan bakteri filtresinin çıkışına inspirasyon hattını (hortumunu) bağlayınız.
3. İspirasyon hattının diğer ucunu nebülizatör giriş (inlet) portuna takınız.
4. Nebülizatör çıkış (outlet) portuna, hasta bağlantısı için kullanılacak hortumun bir ucunu bağlayınız.
5. Bu hortumun diğer ucunu Y-parçasına (hasta bağlantısı) takınız.
6. Y-parçasından çıkan ekspirasyon hattını ekspirasyon portuna doğru bağlayınız.
7. Tüm bağlantıların doğru, sızdırmaz ve güvenli şekilde yapıldığından emin olunuz.



Resim 16: Nebülizatör Bağlantısı



UYARI

Harici nemlendirici ve nebülizatör kullanımında HME filtresi kullanmayın.

CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI

Cihazı çalıştırmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Cihazı açma / kapama butonuna basarak açın.
2. Cihaz açıldığında, açma / kapama buton LED'i mavi renkte yanar ve cihaz ekranı açılır.
3. Cihazın bir güç kaynağına bağlı olduğundan veya dahili bataryasının yeterli seviyede olduğundan emin olun.
4. Çalışma modu seçimi ve parametre ayarlarını yapın. (Yetkili sağlık personeli tarafından yapılmalıdır.)
5. Cihazın tuş takımı üzerinde bulunan başlatma / durdurma tuşuna basın.
6. Etkinleştirme ekranında seçilen çalışma modu ve parametrelerinin kontrollerini sağladıktan sonra onay verin.



Resim 17: Cihazın Çalıştırılması

CİHAZIN KAPATILMASI

1. Ventilasyonu başlat / durdur tuşuna 3 saniye basılı tutarak sonlandırın.
2. Ventilasyonun tamamen durduğundan emin olun.
3. Cihazın ön yüzünde bulunan açma / kapama butonuna basarak cihazı kapatın.
4. Cihaz kapatıldığında, açma / kapama buton LED'i söner.



Resim 18: Cihazın Kapatılması

VENTİLASYON ÇALIŞMA MODLARI

VENTISENSE solunum destek mekanizmasına göre dört gruba ayrılır ve toplam 10 ventilasyon çalışma modu sunar:

- Zorunlu Ventilasyon Modları; cihaz solunum işini tam olarak kontrol eder.
 - PCV
 - VCV
- Destekli Ventilasyon Modları; cihaz, hastanın kendiliğinden efor sarf etmediği durumlarda zorunlu nefesler verir. Hasta bir nefes başlattığında, cihaz destek sağlayarak hastanın kendiliğinden nefes almasını sağlar.
 - PCV - A
 - VCV - A
- Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon Modları; bu modlar hem zorunlu hem de spontan solunumu birleştirir. Ventilatör, belirli aralıklarla zorunlu nefesler verir ancak hastanın kendi çabasıyla tetiklendiğinde spontan nefes almasına da olanak tanır.
 - SIMV - P
 - SIMV - V
- Cihaz Destekli / Desteksiz Spontan Ventilasyon Modları; bu modlarda hasta spontan solunum yapar. Ventilatör yalnızca destekleyici basınç sağlar veya hava yolu açıklığını korur. Solunum hızı hasta tarafından belirlenir.
 - CPAP
 - BiLEVEL
 - PSV
 - HFO

VENTİLASYON GRUBU	ÇALIŞMA MODU	TANIM
Zorunlu Ventilasyon Modları	PCV	Basınç Kontrollü Ventilasyon
	VCV	Hacim Kontrollü Ventilasyon
Destekli Ventilasyon Modları	PCV-A	Destekli Basınç Kontrollü Ventilasyon
	VCV-A	Destekli Hacim Kontrollü Ventilasyon
Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon Modları	SIMV-P	Basınç Kontrollü Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon
	SIMV-V	Hacim Kontrollü Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon
Cihaz Destekli / Desteksiz Spontan Ventilasyon Modları	CPAP	Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı
	PSV	Basınç Destekli Ventilasyon
	BiLEVEL	Basınç Destekli Ventilasyon – Spontan
	HFO	Yüksek Akışlı Oksijen

VENTİLASYON ÇALIŞMA MOD AÇIKLAMALARI

Mod İsmi	Açıklama
(PCV) Basınç Kontrollü Ventilasyon	• Ventilasyon sadece cihaz tarafından kontrol edilir. Hastanın spontan nefesleri cihaz tarafından desteklenmez. • Nefes döngüsünün özü, ayarlanan frekans ve sabit bir inspirasyon süresidir. • Uygulanan inspiratuar hacmi, akciğer kompliyansı ve direncine göre değişmektedir. • PCV, özellikle Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu (ARDS) hastalarında yüksek tepe basınçlarından kaçınmak amacıyla kullanılır.
(VCV) – Hacim Kontrollü Ventilasyon	• Cihaz parametrelerinde belirlenen “tidal hacim” her inspirasyon döngüsünde hastaya uygulanır. • Ventilasyon yalnızca cihaz tarafından kontrol edilir. • Solunum döngüsünün özü, ayarlanmış frekans ve sabit inspirasyon süresidir. • Uygulanan inspiratuar basınç, akciğer kompliyansı ve direncine göre değişir.
(PCV-A) Destekli Basınç Kontrollü Ventilasyon	• Hastanın spontan nefes almasını sağlayan, ayarlanabilir ventilasyon parametrelerine sahip bir PCV modudur. • Hasta spontan nefes alabilir. • İnspirasyon süresi kesin olarak belirlenir. • Hasta ancak kendi ventilasyonu ile ekspirasyon süresini kısaltabilir ve böylece ayarlanan frekansı artırabilir.
(VCV-A) – Destekli Hacim Kontrollü Ventilasyon	• Hastanın spontan nefes almasını sağlayan, ayarlanabilir ventilasyon parametrelerine sahip bir VCV modudur. • Hasta spontan nefes alabilir. • Solunum döngüsünün özü, ayarlanmış frekans ve sabit bir inspirasyon süresidir. • Uygulanan inspiratuar basınç, akciğer kompliyansı ve direncine göre değişir.

(SIMV-P) – Basınç Kontrollü Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon	• SIMV-P, tetikleme penceresine göre hastanın spontan tetiklemelerini destekler. • Önceden tanımlanmış tetikleme penceresinde spontan nefesleri algılayarak hasta ve cihazın nefes döngülerini senkronize etmeyi amaçlar. • Ekspiratuvar döngünün %40'ında spontan solunum tetiklemesi tespit edilir ve ayarlanmış basınç destek parametresi ile desteklenir. Hasta ekspiratuvar çabayı kullanarak kendi kendine ekspirasyona döner. • Ekspiratuvar döngünün %60'ında spontan solunum tetiklemesi tespit edilir ve zorunlu solunumla desteklenir. Önceden tanımlanmış IPAP basıncı uygulanır ve önceden tanımlanmış inspirasyon süresi bitene kadar devam eder.
(SIMV-V) Hacim Kontrollü Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon	• SIMV-V, tetikleme penceresine göre hastanın kendiliğinden tetiklenmesini destekler. • Önceden tanımlanmış tetikleme penceresinde spontan nefesleri algılayarak hasta ve cihaz nefes döngülerinin senkronize edilmesini amaçlamaktadır. • Ekspiratuvar döngünün %40'ında spontan solunum tetiklemesi tespit edilir ve ayarlanmış basınç destek parametresi ile desteklenir. Hasta ekspiratuvar çabayı kullanarak kendi kendine ekspirasyona döner. • Ekspiratuvar döngünün %60'ında spontan solunum tespiti tetiklenir ve zorunlu solunumla desteklenir. Önceden tanımlanmış tidal hacim uygulanır ve önceden tanımlanmış inspirasyon süresi bitene kadar inspirasyon devam eder.

(PSV) Basınç Destekli Ventilasyon	• Kısmi ventilasyon desteği için kullanılır. • Apne süresi parametresinde ayarlanan süre boyunca hasta tarafından spontan solunum tetiklemesi algılanmazsa cihaz tarafından önceden belirlenen frekansta ventilasyon gerçekleştirilir. • Hastalar için spontan solunuma en yakın ve en kapsamlı solunum şeklidir. • Hasta solunum hızını ve tidal hacmini kontrol edebildiği için sedasyona daha az ihtiyaç duyulur.
(BiLEVEL) Basınç Destekli Ventilasyon – Spontan	• Cihaz, hastanın spontan solunumuna yanıt verir. Zorunlu ventilasyon yoktur. • Ayarlanabilir bir frekans olmadığından, inspirasyon yalnızca hastanın spontan solunumu ile tetiklenir. • Bu ventilasyon modunda Ventisense yalnızca hastanın anlık ventilasyonuna yanıt verir.
(CPAP) Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı	• CPAP modunda cihaz sürekli pozitif basınç uygular. • Bu modda hasta kendi çabasıyla nefes alır, cihaz tarafından ek destek sağlanmaz.
(HFO) Yüksek Akışlı Oksijen	• HFO akış kontrollü bir moddur. • Hastaya sabit ve önceden belirlenmiş oksijen karışımı akışı sağlar. • Harici oksijen kaynağı, nemlendirici ve HFNC ile birlikte kullanılır.

CİHAZIN KULLANIMI

KULLANICI ARAYÜZLERİ

Cihazda iki farklı kullanıcı erişimi bulunmaktadır: Hekim Arayüzü ve Ev Arayüzü.

1. Hekim Arayüzü:

Cihaz kurulumu ve ventilasyon ayarları konusunda eğitim almış yetkili sağlık personelinin kullanımına yöneliktir. Hekim Arayüzünde kullanıcı; ventilasyon çalışma modları, ventilasyon parametreleri ve alarm ayarları dâhil olmak üzere cihazın tüm ayarlarına erişebilir ve hasta için uygun yapılandırmayı gerçekleştirebilir.

Hekim Arayüzü aktifken, ekranın sağ üstünde  ikonu gözükür.

2. Ev Arayüzü:

Ev arayüzü, cihazın ev gibi kontrollü olmayan ortamlarda güvenli kullanımını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Ev arayüzünde ventilasyon ve alarm parametreleri değiştirilemez. Hastalar ve bakım verenler yalnızca cihazın çalışmasını izleyebilir; ayarlarda yetkisiz değişiklik yapılması engellenir. Ev arayüzü erişimi aktifken, Ayar 1, Ayar 2 ve Ayar 3 arasında geçiş yapılabilir. Bu ayarlar, daha önce yetkili sağlık personeli tarafından yapılandırılmış ventilasyon çalışma modları ve parametreleri içerir. Ayarlar arasında geçiş, yetkili sağlık personelinin bilgisi ve onayı dâhilinde gerçekleştirilmelidir.

Ev Arayüzü aktifken ekranın sağ üstünde  ikonu gözükür.

MENÜ YAPISI

Ana Ekran

İkon	Adı	Açıklama
 Parametre	Parametre (Ayar 1 / Ayar 2 / Ayar 3)	Bu ekran, Hekim Arayüzü aktifken ventilasyon çalışma modlarının ve ilgili parametrelerin ayarlanması ve kaydedilmesi için kullanılır. Ayar 1, Ayar 2 ve Ayar 3 Hekim tarafından önceden yapılandırılmış farklı ventilasyon çalışma modları ve parametre ayarlarının kaydedilmesini sağlar. Her bir ayar alanına farklı bir ventilasyon çalışma modu ve bu çalışma moduna ait parametreler tanımlanabilir.
 Monitör	Monitör	Bu ekran, hastanın ventilasyon sırasında oluşan solunum parametrelerini ve sistem durumunu gerçek zamanlı olarak gösterir. Bu ekranda basınç, hacim, frekans, dakika ventilasyonu, kaçak oranı, FiO₂ ve spontan solunum gibi 39 farklı hastaya ve cihaza ait parametreler izlenebilir.
 Grafikler	Grafikler	Bu ekran, hastaya ait ventilasyon parametrelerinin zamana ve solunum döngüsüne bağlı olarak görsel izlenmesini sağlar. Bu ekranda; Basınç (mbar), Akış (LPM) ve Tidal Hacim (ml) değerleri zaman eksenine karşı dalga form grafikleri şeklinde görüntülenir. Ayrıca, Tidal Hacim – Basınç döngü grafiği (loop) sayesinde solunum mekaniği ve hasta-cihaz uyumu değerlendirilir.
 Alarmlar	Alarmlar	Bu ekran, cihaz tarafından oluşturulan alarm bildirimlerinin tarih ve saat sırasına göre geçmişe dönük toplam 25 alarm bilgisi verir.
 Ayarlar	Ayarlar	Bu ekran, cihazın genel sistem ayarlarının yapılandırıldığı bölümdür. Bu ekranda; dil ve tarih-saat ayarları, sayaç ve sistem kontrolleri, kullanıcı arayüzleri, hasta tipi ayarları ve cihaz yazılım bilgileri gibi cihazın çalışma ve kullanımına ilişkin temel ayarlar yönetilir.

TEMEL EKRAN YAPISI



Resim 19: Temel Ekran Yapısı

- A) **Parametre:** Çalışma modlarının parametreleri ayarlanır.
- B) **Monitör:** Ayarlanan çalışma modu aktifken oluşan değerler gözlenir.
- C) **Grafikler:**
 - Basınç, akış ve tidal hacim dalga form grafikleri gözlenir.
 - Tidal hacim – basınç döngü grafiği gözlenir.
- D) **Alarmlar:** Alarm tarihçesi gözlenir.
- E) **Ayarlar:** Dil, zaman, sayaçlar, genel ve hakkında'yı içerir.
- F) **Basınç Gösterge Çubuğu:** Motor çalışırken basınç değişimi gözlenir.

DOKUNMATİK KONTROL İLE ÇALIŞTIRMA

Cihaz, dokunmatik ekran arayüzü üzerinden kontrol edilir. Kullanıcı, ekrana dokunarak cihazın temel fonksiyonlarına erişebilir ve aşağıdaki işlemleri gerçekleştirebilir:

- Ventilasyon çalışma modlarının seçilmesi ve değiştirilmesi,
- Ventilasyon parametrelerinin ayarlanması,
- Ventilasyonun başlatılması ve durdurulması,
- İzleme (Monitör) ekranı ve grafik ekranları arasında geçiş yapılması,
- Alarm durumlarının görüntülenmesi ve alarm onaylanması,
- Ayarlar menüsüne erişilerek sistem, kullanıcı ve cihaz ayarlarının yapılandırılması.

Dokunmatik ekran üzerindeki tüm işlemler, görsel geri bildirimler ile desteklenir. Yapılan seçimler ve değişiklikler ekranda anlık olarak görüntülenir.



Resim 20: Dokunmatik Kontrol ile Çalıştırma



DİKKAT

Dokunmatik ekran, ıslak ellerle veya sıvı teması varken kullanılmamalıdır ve ekrana keskin, sivri veya sert cisimlerle müdahale edilmemelidir. Dokunmatik yüzey yalnızca parmak ucu ile kullanılmalıdır.

PARAMETRE | VENTİLASYON AYARLARININ YAPILMASI



“Parametre” seçeneğine tıklayın. Ventilasyon, seçilen çalışma modu ve bu moda ait parametrelerin ayarlanmasının ardından kullanıcı tarafından aktifleştirilir.

Ventilasyon Çalışma Modu Seçimi ve Parametre Ayarları:

1. Ana ekrandan “Parametre” menüsüne girin.
2. Kayıtlı ayarlar (Ayar 1, Ayar 2, Ayar 3) arasında geçiş yapın veya içlerinden bir ayar seçin.
3. Ventilasyon çalışma modunu değiştirmek için çalışma mod seçim alanını parmağınız ile kaydırarak istenilen çalışma modunu seçin.
4. Seçilen çalışma moduna ait ventilasyon parametrelerini (ör. basınç, hacim, frekans vb.) ayarlayın.



Resim 21: Ventilasyon Çalışma Modu Seçimi ve Parametre Ayarları

NOT

Cihaz, seçili ayar sayfasındaki çalışma modunda çalışırken, ilgili ayar sayfası üzerinden ventilasyon çalışma modu değiştirilemez. Çalışma modu değişikliği için diğer ayar sayfalarına geçilmesi gerekmektedir.

Ventilasyonun Etkinleştirilmesi:

1. Tuş takımı üzerinden motor başlatma / durdurma tuşuna bir kez basın.
2. Ventilasyon çalışma modunun ismi ve parametreleri son kontrol ve onay için Resim 20’de gösterildiği gibi ekrana gelir.
3. Ayarları son kez kontrol ettikten ve doğruluğundan emin olduktan sonra “Etkinleştir” butonuna basarak ventilasyonu başlatın.



Resim 22: Ventilasyonun Etkinleştirilmesi

MONİTÖR | ÖLÇÜM DEĞERLERİNİN GÖRÜNTÜLENMESİ



“Monitör” seçeneğine tıklayın.

Hastaya ve cihaza ait ölçüm değerleri monitör ekranında gerçek zamanlı olarak görüntülenir. Görüntülenen ölçüm değerleri; hastanın solunum durumunu ve ventilasyonun etkinliği değerlendirilmeye yönelik ölçüm parametrelerini kapsar. Başlıca izlenen parametreler aşağıdakileri içerir (bunlarla sınırlı olmamak üzere toplamda 39 parametre izlenir):

- Maks Basınç,
- İnspirasyon Hacmi (VI) ve Ekspirasyon Hacmi (VE),
- Dakikadaki Ventilasyon Hacmi (MV),
- Solunum Frekansı,
- İnspirasyon / Ekspirasyon Oranı (I:E),
- Oksijen Konsantrasyonu (FiO₂).

Cihaz, seçilen ventilasyon çalışma moduna ve yapılandırılmış ayarlara bağlı olarak ek ölçüm parametrelerini de izleyebilir ve görüntüleyebilir.

MONİTÖR EKRANI DÜZENLEME ÖZELLİĞİ

Monitör ekranında yer alan ölçüm parametre kutucukları, kullanıcı tarafından ihtiyaca göre özelleştirilebilir. Herhangi bir ölçüm parametresi üzerine uzun basılarak, Monitör Düzenleme Ekranı açılır.

Bu ekranda, görüntülenmesi istenen ölçüm parametreleri seçilerek ilgili kutucuklara atanabilir.

Bu özellik sayesinde:

- Klinik gereksinimlere göre kişiye özel monitör düzeni oluşturulabilir,
- Öncelikli izlenmesi gereken ölçüm değerleri öne çıkarılabilir,
- Monitör ekranı, kullanıcı tercihlerine ve hasta durumuna göre dinamik olarak yapılandırılabilir.



Resim 23: Monitör Ekranı Düzenleme Özelliği

MONİTÖR EKRANINDAKİ PARAMETRELER



Resim 24: Monitör Ekranı - 1

- A) **Maksimum Basınç (mbar):** Ventilasyon sırasında hava yolunda ulaşılan en yüksek basınç değerini gösterir.
- B) **IPP (mbar):** İnspirasyon fazı sırasında hava yolunda ölçülen plato basınç değerini gösterir.
- C) **PEEP (mbar):** Ekspirasyon sonunda hava yolunda korunan pozitif basınç seviyesini gösterir.
- D) **İnspirasyon Hacmi – VI (ml):** Bir solunum döngüsünde inspirasyon sırasında hastaya verilen hava hacmini gösterir.
- E) **Ekspirasyon Hacmi – VE (ml):** Bir solunum döngüsünde ekspirasyon sırasında hastadan çıkan hava hacmini gösterir.
- F) **Dakikadaki Ventilasyon Hacmi – MV (ml):** Bir dakika içinde hastaya verilen toplam solunum gazı hacmini gösterir.
- G) **Frekans (bpm):** Bir dakikadaki solunum sayısını gösterir.
- H) **I:E Oranı:** İnspirasyon süresinin ekspirasyon süresine oranını gösterir.
- i) **FiO₂ Konsantrasyonu (%):** Hastaya verilen solunum gazındaki oksijen yüzdesini gösterir.



Resim 25: Monitör Ekranı - 2

- J) **İnspirasyon Akışı (LPM):** İnspirasyon fazı sırasında hava yolundan geçen anlık gaz akışını gösterir.
- K) **Maksimum İnspirasyon Akışı (LPM):** İnspirasyon fazı boyunca ulaşılan en yüksek gaz akış değerini gösterir.
- L) **Ortalama İnspirasyon Akışı (LPM):** İnspirasyon fazı süresince ölçülen ortalama gaz akış değerini gösterir.
- M) **Ekspirasyon Akışı (LPM):** Ekspirasyon fazı sırasında hava yolundan geçen anlık gaz akışını gösterir.
- N) **Maksimum Ekspirasyon Akışı (LPM):** Ekspirasyon fazı boyunca ulaşılan en yüksek gaz akış değerini gösterir.
- O) **Ortalama Ekspirasyon Akışı (LPM):** Ekspirasyon fazı süresince ölçülen ortalama gaz akış değerini gösterir.
- P) **Kaçak (LPM):** Solunum devresindeki kaçak nedeniyle oluşan ve litre/dakika (LPM) cinsinden hesaplanan gaz kaybını gösterir.
- Q) **Kaçak Oranı (%):** Solunum devresindeki kaçağın, verilen toplam gaz akışına oranını yüzde (%) cinsinden gösterir.
- R) **Spontan Nefes (%):** Toplam solunumların yüzde (%) cinsinden ne kadarının hastanın kendi solunum çabasıyla başlatıldığını gösterir.



Resim 26: Monitör Ekranı - 3

- S) **Kompliyan (ml/mbar):** Akciğerlerin birim basınç değişimine karşılık gösterdiği hacim değişimini ifade eder.
- T) **Direnç (mbar(L/s):** Hava yollarının hava akışına karşı gösterdiği direnci ifade eder.
- U) **PEEP Minimum (mbar):** İlgili solunum döngüsü boyunca ölçülen en düşük PEEP basınç değerini gösterir.
- V) **İnspirasyon Süresi (s):** Bir solunum döngüsünde inspirasyon fazının süresini gösterir.
- W) **Ekspirasyon Süresi (s):** Bir solunum döngüsünde ekspirasyon fazının süresini gösterir.
- X) **İnspirasyon Akış (s):** İnspirasyon fazında hava akışının uygulandığı süreyi gösterir.
- Y) **Ekspirasyon Akış (s):** Ekspirasyon fazında hava akışının gerçekleştiği süreyi gösterir.



Resim 27: Monitör Ekranı - 4

- Z) Sıcaklık (°C):** Cihazın içindeki hava sıcaklığını gösterir.
- AA) Nem (%):** Cihazın içindeki nem miktarını gösterir.
- BB) Havayolu Sıcaklığı (°C):** Hava yolunda ölçülen hava sıcaklığını gösterir.
- CC) Motor Hızı (RPM/1000):** Cihaz motorunun dakikadaki devir sayısını (bin RPM cinsinden) gösterir.
- DD) Pil Şarjı (%):** Cihaz pilinin mevcut şarj seviyesini yüzde (%) cinsinden gösterir.
- EE) Pil Gerilimi (V):** Cihaz pilinin anlık elektriksel gerilim değerini gösterir.
- FF) Giriş Gerilimi (V):** Cihaza harici güç kaynağından sağlanan giriş gerilimini gösterir.

GRAFİKLER



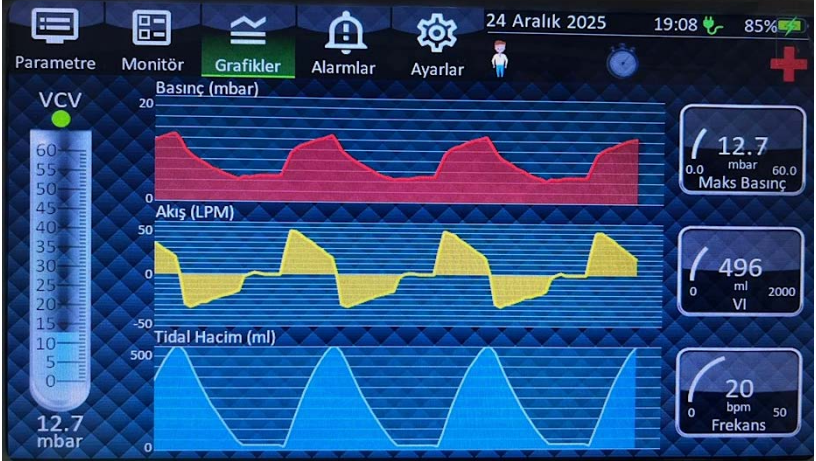
“Grafikler” seçeneğine tıklayın.

1. Dalga Formu Grafikleri:

Ventilasyon sırasında hava yolu basıncı, akış ve tidal hacmin zamana bağlı değişimi, Grafikler ekranında dalga formu grafikleri şeklinde görüntülenir. Bu grafikler, ventilatörün uyguladığı ventilasyonun ve hastanın solunum eğrilerinin gerçek zamanlı olarak izlenmesini sağlar.

Grafikler ekranında, seçili ventilasyon çalışma moduna ve ayarlanan tedavi parametrelerine bağlı olarak aşağıdaki dalga formu grafikleri görüntülenir:

- **Basınc (mbar):**
Seçili ventilasyon çalışma moduna ait, basıncın zamana göre değişimini gösteren basınç dalga formudur.
- **Akış (LPM):**
İnspirasyon ve ekspirasyon fazları sırasında oluşan hava akışının zamana göre değişimini gösteren hava akışı dalga formudur.
- **Tidal Hacim (ml):**
Her solunum döngüsünde uygulanan hacmin zamana göre değişimini gösteren hacim dalga formudur.



Resim 28: Dalga Grafik Ekranı

2. Döngü Grafiği:

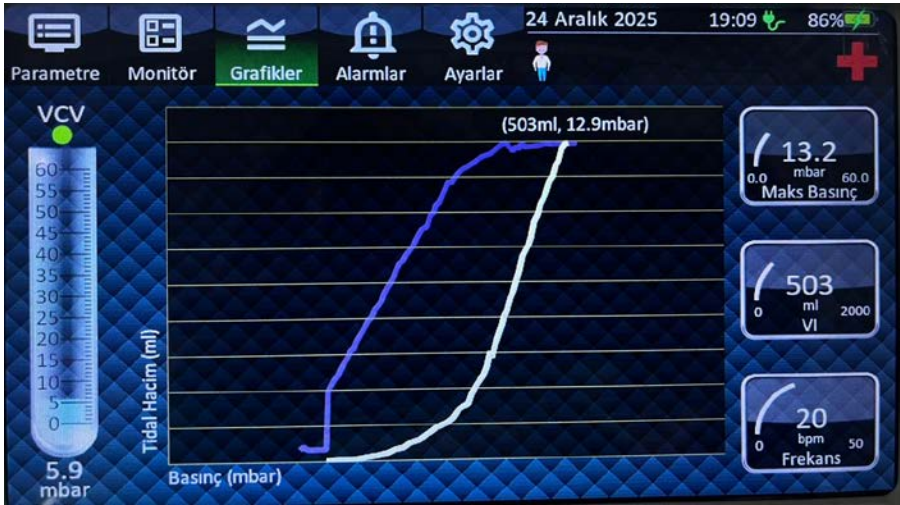
Grafikler ekranında dalga formu grafikleri görüntülenirken, ekrana tek dokunuş yapıldığında Döngü Grafiği ekranına geçilir.

Döngü grafiği, ventilasyon sırasında basınç ile tidal hacim arasındaki ilişkiyi, zamandan bağımsız olarak gösterir. Bu grafikte bir solunum döngüsünün inspirasyon ve ekspirasyon fazları kapalı bir döngü şeklinde izlenir.

Grafikte:

- Yatay eksen: Basınç (mbar)
- Dikey eksen: Tidal hacim (ml) olarak gösterilir.

Basınç–Tidal Hacim döngü grafiği, akciğer kompiansının değerlendirilmesine, ventilasyon ayarlarının uygunluğunun gözlemlenmesine ve solunum döngüsünün genel karakteristiğinin analiz edilmesine yardımcı olur. Döngünün şekli ve genişliği, hastanın solunum mekaniği, hava yolu direnci ve hasta–ventilatör etkileşimi hakkında klinik olarak anlamlı bilgiler sağlar.



Resim 29: Döngü Grafik Ekranı

- Bu grafikler; hasta-ventilatör uyumunun, solunum döngüsünün ve ventilasyon etkinliğinin değerlendirilmesine yardımcı olur.

NOT

izlenen grafiklere herhangi bir filtreleme veya yumuşatma uygulanmaz.

ALARMLAR



1. Ana ekranda “Alarmlar” sekmesine dokunun.
2. Alarmlar ekranında, dokunmatik ekranı kullanarak alarm kayıtları arasında gezin.

Alarmlar sayfası, cihaz tarafından oluşturulan alarm kayıtlarının geçmişe dönük olarak görüntülenmesini sağlar. Bu ekranda, meydana gelen alarmlar tarih ve saat bilgisiyle birlikte, en güncel alarm en üstte olacak şekilde listelenir.

Alarm tarihçesi, cihazın çalışma sürecinin izlenmesi, klinik değerlendirme yapılması ve olası sorunların geriye dönük incelenmesi amacıyla kullanılır. Sistem, **son 25 alarm kaydını** hafızasında tutar ve bu sayfada görüntüler.

AYARLAR

Ayarlara Erişim:



1. “Ayarlar” seçeneğine dokunun.
2. Ekranı kullanarak ayarlar arasında geçiş yapın.

1. DİL

Cihaz, kullanıcı arayüzü için çoklu dil desteği sunar. Ayarlar menüsünden tercih edilen dil seçilerek cihaz arayüzü buna göre görüntülenebilir.



Desteklenen diller:

- Türkçe
- İngilizce
- Almanca
- İspanyolca
- Fransızca
- Çince
- Rusça
- Arapça

Resim 30: Dil Seçenekleri

2. SAAT

Cihazın tarih ve saat bilgileri, ekranda yer alan seçim alanları kullanılarak ayarlanır. Ayarlama işlemi tamamlandıktan sonra değişiklikleri kaydetmek için “**Güncelle**” düğmesine basın.



Resim 31: Saat – Tarih Ayarı

3. SAYAÇLAR

Sayaçlar ekranı, cihazın kullanımına ve bakım gereksinimlerine ilişkin süre bilgilerini görüntülemek amacıyla kullanılır. Bu ekranda, cihazın çalışması ve bağlı bileşenlerin kullanım süreleri izlenebilir.

Ekranın sol bölümünde, cihazın ilk aktivasyonundan veya ilgili bileşenin son değişiminden itibaren geçen süreler saat cinsinden gösterilir. Sağ bölümde ise her bir sayaç için tanımlanmış limit değerleri yer alır. Ortadaki gösterge çubukları, mevcut kullanım süresinin limitlere göre durumunu ifade eder.

Ayrıca gösterge çubuklarının renkleri sırasıyla **yeşil** → **sarı** → **kırmızı** şeklinde değişerek limitlerin dolmak üzere olduğunu gösterir.

- **Yeşil:** Kullanım süresinin yeni başlamış olduğunu,
- **Sarı:** Sayaç saatinin doluluk oranının arttığını ve sayaçtaki süreye göre kullanım süresinin orta seviyelerinde olduğunu,
- **Kırmızı:** Sayaçların sağında belirtilen kullanım süresine çok yaklaştığını veya ulaşıldığını gösterir. Eğer sayaç dolduysa bakım / değişim gereksinimi olduğunu gösterir.

SAYAÇLAR		
İsim	Açıklama	Sayaç Süresi
Çalışma	Cihazın açıldığı andan itibaren açık durumda kaldığı süreyi gösterir.	-
Terapi	Ventilasyonun aktif olduğu, cihazın hastaya tedavi uyguladığı toplam süreyi gösterir.	-
Fan	Cihaz motorunun (fanın) toplam çalışma süresini gösterir.	20000 saat
Filtre	Cihazın ilk çalışmaya başladığı veya son değişiminden itibaren geçen filtrelerin kullanım süresi.	1500 saat
Devre	Cihazın ilk çalışmaya başladığı veya son değişiminden itibaren geçen hasta devresinin kullanım süresi.	1500 saat
Pil	Cihazın ilk çalışmaya başladığı veya son değişiminden itibaren geçen bataryanın kullanım süresi.	15000 saat
Servis	Servis bakımı için belirlenen sürenin kullanım süresi.	8000 saat



Resim 32: Sayaçlar

4. GENEL

Bu bölümde, cihazın genel çalışma özelliklerine ve kullanıcı tercihlerine ilişkin ayarlar yer alır.

4.1. Fabrika Ayarları

Fabrika Ayarları

Bu seçenek seçildiğinde, cihazın ventilasyon çalışma modları ve parametre ayarları fabrika çıkışındaki sistem varsayılanlarına geri döndürülür. Ayrıca, cihazda kayıtlı olan alarm geçmişi silinir. Fabrika ayarlarına dönüş işleminden sonra, cihazın hasta kullanımına alınmadan önce gerekli ayarların yeniden yapılandırılması gerekir.

NOT

Cihazı fabrika ayarlarına döndürmek için cihazın motorunun kapalı olması gerekmektedir.

NOT

Cihaz, fabrika ayarlarına döndürüldüğünde sayaçlar sıfırlanmaz.

4.2. Varsayılan Monitör

Varsayılan Mon.

Bu seçenek seçildiğinde, monitör ekranına ait görüntüleme ve düzen ayarları sistem varsayılanlarına geri döndürülür. Kullanıcı tarafından yapılan monitör düzenlemeleri sıfırlanır ve standart ekran yerleşimi yeniden oluşturulur.

4.3. Hekim Arayüzü

Hekim Arayüzü, yalnızca eğitimli ve yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu menü, ventilasyon ve alarm parametreleri dâhil olmak üzere gelişmiş cihaz ayarlarına erişim sağlar. Hekim Menüüne erişim şifre ile korunmaktadır. Şifre, cihaz kurulumu sırasında yetkili personel tarafından sağlanır.

- Ayarlar → Genel → Hekim Menüü Erişimi yolunu izleyin.
- Hekim Arayüzü etkinleştirmek için yetkili personel tarafından verilen şifreyi girin.
- Şifre doğrulandıktan sonra tüm ventilasyon ve alarm ayarlarına erişim sağlanır. Ekranın sağ üstünde “  ” ikonu görünür.
- Ev arayüzüne dönmek için “Hekim Menüü Erişimi” kapatılır ve onay tuşuna basın. Ev arayüzüne geçildiğinde ekranın sağ üstünde “  ” ikonu görünür.



Resim 33: Hekim Menü Erişimi

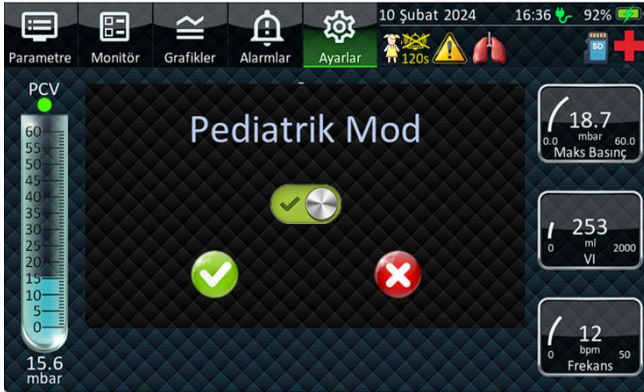


UYARI

Hekim Menü yalnızca eğitimli ve yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Yetkisiz erişim, hatalı ventilasyon ayarlarına ve hasta güvenliğinin tehlikeye girmesine neden olabilir.

4.4. Pediatrik Mod

Pediatric Mod, pediatric patients for ventilation parameters in appropriate intervals arranged. Pediatric Mod out of the pediatric patients in the adult patients.



Resim 34: Pediatrik Mod

4.5. Otomatik Ayar Değiştirme

Otomatik Ayar Değiştirme özelliği, ev ortamında yetkili sağlık personellerinin gerek gördüğü hastalarda ventilasyonun sürekliliğini desteklemek amacıyla tasarlanmıştır. Bu özellik kapsamında, yetkili sağlık personeli tarafından önceden yapılandırılan Ayar 1, Ayar 2 ve Ayar 3 alanlarına uygun ventilasyon çalışma modları ve parametreler tanımlanır. Ev kullanımı sırasında belirli alarm koşullarının oluşması durumunda cihaz, tedavinin kesintiye uğramasını önlemek amacıyla bu ayarlar arasında otomatik olarak geçiş yapabilir.

Otomatik ayar değişimi aşağıdaki koşullardan herhangi birinin gerçekleşmesi halinde devreye girer:

- Toplam alarm süresinin 60 saniyeyi aşması veya
- Toplam alarm sayısının 10'dan fazla olması

Bu koşullar sağlandığında cihaz, sırasıyla Ayar 1 → Ayar 2 → Ayar 3 olacak şekilde ön tanımlı ventilasyon ayarlarına otomatik olarak gezer. Otomatik Ayar Değiştirme özelliğini etkinleştirmek için Ayarlar → Genel → Otomatik Ayar Değiştirme menü yolu izlenerek ilgili seçenek açık konuma getirilmelidir.



Resim 35: Otomatik Ayar Değiştirme



UYARI

Yüksek öncelikli (kırmızı) alarm durumlarında, Otomatik Ayar Değiştirme özelliği devreye girmez ve cihaz mevcut ventilasyon ayarlarını değiştirmez. Bu tür alarm durumlarında gerekli müdahale yapılmalıdır.

4.6. Harici Nemlendirici

Hasta devresine harici bir nemlendirici bağlandığında, Ayarlar ekranından “Harici Nemlendirici” parametresinin etkinleştirilmesi önerilir. Bu parametre etkinleştirildiğinde, harici nemlendiricinin hasta devresinde oluşturduğu ek hacim, ventilatörün hacim hesaplamalarına dâhil edilir. Böylece tidal hacim ölçümleri daha doğru ve güvenilir şekilde gerçekleştirilir.

“Harici Nemlendirici” parametresi etkinleştirildiğinde, ekranda sağdaki bilgilendirme ikonu görüntülenir.



Resim 36: Harici Nemlendirici

4.7. Kaçak Kompanzasyonu

Kaçak Kompanzasyonu özelliği, özellikle non-invaziv ventilasyon uygulamalarında tedavinin daha etkin ve stabil şekilde sürdürülebilmesi için tasarlanmıştır. Non-invaziv kullanımda, bu parametrenin Ayarlar ekranından etkinleştirilmesi önerilir. Kaçak kompanzasyonu etkinleştirildiğinde cihaz, ventilasyon sırasında algılanan kaçak miktarını kullanarak ventilasyon hesaplamalarını otomatik olarak düzeltir. Bu sayede:

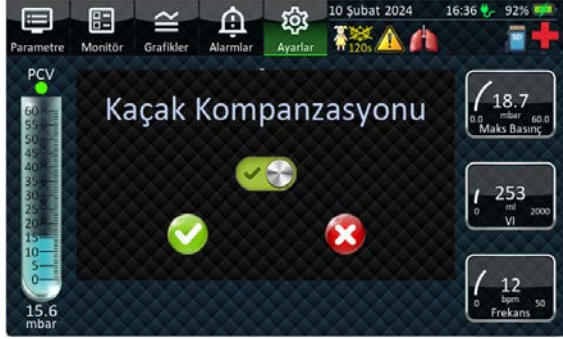
- Tidal hacim hesapları, algılanan kaçaklara göre düzeltilir,
- İnspirasyon tetikleme hassasiyeti, kaçak varlığından olumsuz etkilenmez,
- Ventilasyonun sürekliliği ve hasta-ventilatör uyumu korunur.

“Kaçak Kompanzasyonu” parametresi aktif edildiğinde cihaz, kaçak algılamazsa sağdaki ikon çıkmaktadır.



Cihaz, tedavi sırasında kaçak algılayıp kaçak kompanzasyonu özelliğini çalıştırdığında sağdaki ikon çıkmaktadır.





Resim 37: Kaçak Kompansasyonu

4.8. LCD Parlaklığı

Cihaz ekranının parlaklık seviyesi, 3 ile 10 kademe arasında ayarlanabilir. Kademe seviyesi arttıkça, ekran parlaklığı kademeli olarak artar. Parlaklık ayarı, kullanım ortamının aydınlatma koşullarına uygun olacak şekilde yapılandırılabilir.

4.9. Ses Seviyesi

Cihazın alarm ve sistem seslerinin seviyesi, 1 ile 10 kademe arasında ayarlanabilir. Kademe seviyesi arttıkça, ses seviyesi kademeli olarak artar. Ses seviyesi ayarı, kullanıcının bulunduğu ortam koşullarına göre yapılandırılmalıdır.

4.10. Yazılım Güncelleme

Cihaz yazılımının güncellenmesi, SD kart üzerinden gerçekleştirilir. Yazılım güncellemesini başlatmak için Ayarlar → Genel → Yazılım Güncelleme seçeneği yer almaktadır.

Güncellemenin başlatılabilmesi için aşağıdaki koşulların tamamının sağlanması gerekir:

- SD kartın kök dizininde VENT2.hex yazılım dosyası bulunmalıdır.
- Cihazın batarya şarj seviyesi %50'nin üzerinde olmalıdır.
- Güncelleme sırasında motor çalışmıyor olmalıdır.

Bu koşullar sağlandıktan sonra, “Yazılım Güncelleme” parametresi seçilir. Kullanıcı onayı verildiğinde güncelleme işlemi başlatılır. Yazılım güncelleme süreci yaklaşık 4–5 dakika sürer. Güncelleme tamamlandığında cihaz otomatik olarak yeniden başlatılır.



DİKKAT

Yazılım güncellemesi tamamlanana kadar cihaza kesinlikle müdahale edilmemelidir. Güncelleme sırasında cihazın kapatılması, enerji bağlantısının kesilmesi veya SD kartın çıkarılması, cihazın çalışmamasına neden olabilir.

ARAÇ ÇUBUĞUNDAKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI

SEMBOL	TANIM
	Hekim Arayüzü
	Ev Arayüzü
	Yetişkin
	Pediyatrik
	Alarmlar
	Zamanlanmış Tetikleme
	Spontan Tetikleme
	SD kart cihaza takılı
	Dahili batarya seviyesi ve şarj durumu

SD KART İLE KAYIT ALMA

Cihaz, açık durumdayken SD kart takılmasını yalnızca bir kez algılar. SD kartın arka arkaya takılıp çıkarılması durumunda cihaz kartı yeniden algılamaz. Bu durumda SD kartın tekrar tanınabilmesi için cihazın açma/kapama butonu kullanılarak tamamen kapatılıp yeniden açılması gerekir.

Kayıt almanın başlatılabilmesi için SD kart, ventilasyon tedavisine başlanmadan önce cihaza takılmalıdır. Gerekli ventilasyon çalışma modu ve parametre ayarları yapıldıktan sonra motor başlatılır ve kayıt alma işlemi otomatik olarak başlar. Bu andan itibaren yapılan tüm ventilasyon ayar değişiklikleri ve oluşan tüm alarmlar kayıt altına alınır.

Tedavi sonunda kayıtların incelenebilmesi için öncelikle motor durdurulmalı, ardından SD kart güvenli şekilde çıkarılmalıdır.

Sistem, gün başlangıcı olarak 12:00 saatini esas alır ve bu saatte mevcut kaydı sonlandırarak yeni bir kayıt dosyası oluşturur. Her bir kayıt, iki farklı dosya biçiminde saklanır:

1. .nef uzantılı dosyalar; XML formatında, okunabilir tedavi ve olay kayıtları ile yapılan tüm ventilasyon ayar değişikliklerini içerir.
2. .nwf uzantılı dosyalar ise tedavi süresince oluşan dalga formlarını (basınç, akış, hacim, kaçak) ikili sistemde kayıt altına alır.

NefesReporter.exe uygulaması kullanılarak tüm bu kayıtlı veriler görselleştirilerek incelenir.

ALARMLAR VE MESAJLAR



DİKKAT

Cihaz, alarm durumlarının kullanıcı tarafından görsel ve işitsel olarak algılanmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Cihaz, seçili ventilasyon çalışma moduna ve yapılandırılan ayarlara bağlı olarak çalışan alarm sistemleri içerir. Alarmlar, hasta güvenliğini sağlamak amacıyla farklı öncelik seviyelerine ayrılmıştır. Cihazda iki farklı alarm öncelik seviyesi bulunmaktadır.

ALARM ÖNCELİĞİ VE GEREKLİ EYLEMLER

YÜKSEK ÖNCELİKLİ ALARM

Hastanın güvenliği açısından acil müdahale gerektirir. Hastayı derhal kontrol edin ve alarmin nedenini mümkün olan en kısa sürede ortadan kaldırın.

- Alarm mesajı ekranda **kırmızı** bir dikdörtgen içinde görüntülenir.
- Alarm LED'i kırmızı renkte saniyede 2 kez yanıp söner.

ORTA ÖNCELİKLİ ALARM

Hızlı müdahale gerektirir. Alarmin nedenini belirleyin ve gerekli düzeltici işlemleri uygulayın.

- Alarm mesajı ekranda **sarı** bir dikdörtgen içinde görüntülenir.
- Alarm LED'i kırmızı renkte saniyede 1 kez yanıp söner.

NOT

Birden fazla alarmin aynı anda veya art arda tetiklenmesi durumunda, en yüksek önceliğe sahip alarm ekranda görüntülenir ve öncelikli olarak kullanıcıya bildirilir.

NOT

Alarmlar; basınç ve akış sensörlerden elde edilen ölçüm verilerine dayanarak algılanır.

ALARMLARA GENEL BAKIŞ

AYARLANABİLİR ALARMLAR

Ayarlanabilir alarmlar koşullu alarmlardan oluşur. Alarm limitleri parametre ekranında sadece sorumlu tıbbi personel tarafından ayarlanabilir.

Alarm Adı	Öncelik	Görsel Uyarı	Alarm Açıklaması
Yüksek İncirasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen incirasyon hacmi, ayarlanan Yüksek İncirasyon Hacmi alarm limitinin üzerine çıkmıştır.
Düşük İncirasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen incirasyon hacmi, ayarlanan Düşük İncirasyon Hacmi alarm limitinin altına düşmüştür.
Yüksek Ekspirasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen ekspirasyon hacmi, ayarlanan Yüksek Ekspirasyon Hacmi alarm limitinin üzerine çıkmıştır.
Düşük Ekspirasyon Hacmi	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen ekspirasyon hacmi, ayarlanan Düşük Ekspirasyon Hacmi alarm limitinin altına düşmüştür.
Yüksek Dakika Hacim	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen dakika başına ventilasyon hacmi, ayarlanan Yüksek Dakika Hacmi alarm limitinin üzerine çıkmıştır.
Düşük Dakika Hacim	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen dakika ventilasyon hacmi, ayarlanan Düşük Dakika Hacmi alarm limitinin altına düşmüştür.
Kaçak	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda kırmızı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen Kaçak miktarı, ayarlanan Kaçak alarm limitinin üzerine çıkmıştır.
Yüksek FiO ₂	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen FiO ₂ değeri, ayarlanan Yüksek FiO₂ alarm limitinin üzerine çıkmıştır.
Düşük FiO ₂	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen FiO ₂ değeri, ayarlanan Düşük FiO₂ alarm limitinin altına düşmüştür.

Apne	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda kırmızı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ayarlanan Apne Alarmı süresi aşılmıştır.
Yüksek Frekans	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen solunum frekansı, ayarlanan Yüksek Frekans alarm limitinin üzerine çıkmıştır.
Düşük Frekans	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda sarı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen solunum frekansı, ayarlanan Düşük Frekans alarm limitinin altına düşmüştür.

Ayarlanabilir Alarmların Test Edilmesi

Ayarlanabilir alarm koşulları, ilgili alarm limitinin ayarlanması ve izlenen parametrenin kasıtlı olarak ayarlanan eşik değerini aşmasının veya bu değer altına düşmesinin sağlanmasıyla doğrulanabilir. Yapılandırılan limite ulaşıldığında ventilatör ilgili alarmı oluşturur.

ZORUNLU ALARMLAR

Zorunlu alarmlar teknik koşullara sahip alarmlardan oluşur. Alarm koşulları cihazda sabittir ve kullanıcı tarafından değiştirilemez.

Alarm Adı	Öncelik	Görsel Uyarı	Alarm Koşulu (Sebebi)	Önerilen Müdahale
Düşük PEEP Basıncı	Yüksek	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda kırmızı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen PEEP değeri, ayarlanan PEEP değerinin 3 mbar altına düşmüştür ve bu durum 5 ardışık solunum döngüsü boyunca devam etmiştir.	İnspirasyon hortumu sızdırıyor olabilir; hortumu kontrol edin ve/veya hastanın sağlık durumunu kontrol edin.
Yüksek PEEP Basıncı	Yüksek	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda kırmızı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Ölçülen PEEP değeri, ayarlanan PEEP değerinin 3 mbar üstüne çıkmıştır ve bu durum 5 ardışık solunum döngüsü boyunca devam etmiştir.	Ekspirasyon hortumunda bir tıkanma olabilir; hortumu kontrol edin ve/veya hastanın sağlık durumunu kontrol edin.
Tıkanıklık	Yüksek	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda kırmızı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	5 saniye ve 2 solunum döngüsü boyunca (hangisi uzunsa) devam eden hava yolu tıkanıklığı algılandığında tıkanıklık alarmı oluşturulur. Koşulları: - Maks. ekspirasyon akışı < 0,8 LPM → Ekspirasyon hattı tıkalı - Maks. inspirasyon akışı < 1,5 LPM → Inspirasyon hattı tıkalı - Adult: Maks. I akış < (Maks. Basınç / 10) → Hasta kanülü veya devre tıkalı Pediyatrik: Maks. I akış < (Maks. Basınç / 8)	Alarm koşullarında belirtilen akış değerlerini kontrol edin. Alarmın hangi koşuldaki kaynaklandığını belirledikten sonra, buna uygun olarak hasta devresini, hasta kanülünü ve inspirasyon/ekspirasyon hatlarını tıkanıklık açısından kontrol edin.

Bağlantı Kopması	Yüksek	Kırmızı led yanıp söner ve alarm mesajı ekranda kırmızı bir dikdörtgen içinde görüntülenir.	Cihaz 4 farklı bağlantı noktasındaki bağlantı kopmalarını algılar: - Ekshalasyon valf hortumu - Ekspirasyon hattı - İnspirasyon hattı - Hasta tarafı (kanül/tüp) Bağlantı Kopması Alarmı, aşağıda belirtilen koşullardan en az birinin 5 saniye boyunca devam etmesi durumunda devreye girer: - Maksimum inspirasyon akışı, eşik değerin üzerine çıkarsa • Eşik Değerleri; Yetişkin: 60 LPM, Pediatrik: 46 LPM - Ölçülen kaçak değeri 20 LPM'nin üzerine çıkarsa - İnspirasyon akışı > 8 LPM ve ekspirasyon akışı > 8 LPM koşulları eş zamanlı olarak sağlanırsa	Hasta devresindeki tüm bağlantı noktalarını kontrol edin. Ekshalasyon valfi kontrol hortumu, inspirasyon hattı, ekspirasyon hattı ve hasta tarafı bağlantılarının cihaza ve hastaya doğru ve güvenli şekilde bağlı olduğundan emin olun. Gerekirse bağlantıları yeniden takın ve alarmin ortadan kalktığını doğrulayın.
Yüksek Basınç	Yüksek	Kırmızı LED yanıp söner ve monitör ekranında kırmızı bir dikdörtgen belirir.	3 nefes döngüsü boyunca; - Basınç hedefli ventilasyon çalışma modlarında: Ölçülen hava yolu basıncının, ayarlanan IPAP değerini 5 mbar aşması, - Hacim hedefli ventilasyon çalışma modlarında: Ölçülen hava yolu basıncının, ayarlanan maksimum basınç (Pmax) değerini 5 mbar aşması. Bu durum, hastanın öksürmesi, iç çekmesi, aktif solunum çabası göstermesi veya hava yolu direncinin geçici olarak artması gibi hasta kaynaklı tepkiler sonucu oluşabilir.	Hastayı ve solunum devresini derhal kontrol edin. Hasta kaynaklı geçici bir basınç artışı söz konusuysa müdahale gerekmez; ancak alarmin devam etmesi durumunda hava yolu direnci, hasta-ventilatör uyumu ve ventilasyon ayarları yetkili sağlık personeli tarafından değerlendirilmelidir.

Maks. Basınç Sınırına Ulaşıldı	Orta	Kırmızı LED yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Hacim hedefli ventilasyon çalışma modlarında, ayarlanan maksimum basınç sınırı içinde kalınmasına rağmen, hedeflenen tidal hacme ulaşamaması durumunda cihaz bu durumu algılar. Bu koşul 3 ardışık solunum döngüsü boyunca devam ederse “Maks. Basınç Sınırına Ulaşıldı” alarmı tetiklenir.	Yetkili sağlık personeli tarafından ventilasyon ayarları değerlendirilmelidir. Gerekirse maksimum basınç ve/veya tidal hacim ayarları hastanın klinik durumuna uygun olacak şekilde yeniden yapılandırılmalıdır. Ayrıca hasta devresi, hava yolu direnci ve olası tıkanıklıklar kontrol edilmelidir
Min. Basınç Sınırına Ulaşıldı	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Hacim hedefli ventilasyon çalışma modlarında, ayarlanan minimum basınç sınırı içinde kalınmasına rağmen, hedeflenen tidal hacme ulaşamaması durumunda cihaz bu durumu algılar. Bu koşul 3 ardışık solunum döngüsü boyunca devam ederse “Min. Basınç Sınırına Ulaşıldı” alarmı tetiklenir.	Yetkili sağlık personeli tarafından ventilasyon ayarları değerlendirilmelidir. Gerekirse minimum basınç ve/veya tidal hacim ayarları hastanın klinik durumuna uygun olacak şekilde yeniden yapılandırılmalıdır. Ayrıca hasta-ventilatör uyumu ve olası kaçak durumları kontrol edilmelidir.
Batarya ile Çalıştırma	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Şebeke bağlantısı devre dışıdır, cihaz pil gücüyle çalışmaktadır.	Güç kaynağını yeniden bağlayın.
Batarya %30	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Bataryanın kullanılabilir kapasitesi %30' seviyesine düşmüştür.	Cihazın kesintisiz çalışmasının sağlanabilmesi için, bataryayı en kısa sürede harici güç kaynağına bağlayarak şarj edin.

Batarya %10	Yüksek	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında kırmızı bir dikdörtgen belirir.	Bataryanın kullanılabilir kapasitesi %10 seviyesine düşmüştür.	Cihazın kapanmasını ve ventilasyonun kesilmesini önlemek için, bataryayı derhal harici güç kaynağına bağlayarak şarj edin.
Yüksek Sıcaklık	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Cihaz iç sıcaklığı 60 °C'ye ulaştığında "Yüksek Sıcaklık" alarmı tek seferlik (tek atış) olarak tetiklenir. Alarm, kullanıcı tarafından sessize alındığında görsel ve işitsel uyarı sonlanır.	Cihazın çalıştırıldığı ortam sıcaklığının nominal değerlerde olduğundan emin olunuz. Alarm devam ederse cihazın fanında bir arıza olabilir; cihazı kapatınız ve yetkili teknik servise başvurunuz.
VE Okunamıyor	Orta	Kırmızı LED yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Harici nemlendirici kullanılan tedavilerde, nemlendirici filtresinin uygun şekilde kullanılmaması sonucunda cihaz içi nemlenme oluşabilir. Bu durumda, ekspirasyon hacmi (VE) ölçümü geçici olarak yapılamaz ve cihaz VE değerini okuyamaz.	Harici nemlendirici kullanımı sırasında uygun nemlendirici filtresinin kullanıldığından emin olun ve filtreyi önerilen aralıklarla değiştirin. Gerekirse cihazın iç ortamının kurumasını bekleyin. → Bu alarm, koşul oluştuğunda ekranda bir kez görüntülenir. Alarm sessize alındıktan sonra, aynı koşul tekrar oluşmadıkça alarm yeniden tetiklenmez.
Servis	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Cihaz için tanımlanan servis kullanım süresi (8000 saat) dolmuştur.	Cihazın güvenli ve doğru çalışmasının sürdürülebilmesi için yetkili servise başvurulmalı ve gerekli bakım işlemleri gerçekleştirilmelidir.
Fan Kullanım Süresi Aşıldı	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Cihaz fanının toplam çalışma süresi 20.000 saat sınırına ulaşmıştır.	Fan performansının ve cihazın güvenli çalışmasının değerlendirilmesi için cihaz yetkili servise yönlendirilmelidir.

Filtre Kullanım Süresi Aşıldı	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Filtrelerinin kullanım süresi 1500 saat sınırına ulaşmıştır.	Cihaz filtreleri yenileri ile değiştirilmeli ve değişim sonrası ilgili sayaç sıfırlanmalıdır.
Devre Kullanım Süresi Aşıldı	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Hasta devresinin kullanım süresi 1500 saat sınırına ulaşmıştır.	Hasta devresi yenisi ile değiştirilmelidir. Değişim sonrası ilgili sayaç sıfırlanmalıdır.
Pil Kullanım Süresi Aşıldı	Orta	Kırmızı led yanıp söner ve monitör ekranında sarı bir dikdörtgen belirir.	Dahili bataryanın toplam kullanım süresi 15.000 saat sınırına ulaşmıştır.	Batarya performansının değerlendirilmesi için cihaz yetkili servise gönderilmeli, gerekirse batarya değişimi yapılmalıdır.

ALARM KOŞULLARININ TEST EDİLMESİ

- **Tıkanıklık Alarmı:** Solunum devresinin çıkışı kısa süreli olarak kapatılarak hava akışı engellenir. Hava yolu tıkanıklığının 5 saniye veya 2 solunum döngüsü (hangisi daha uzunsa) boyunca devam etmesi durumunda, tıkanıklık alarmının devreye girdiği doğrulanır.
- **Bağlantı Kopması Alarmı:** Hasta devresi veya solunum hattı kontrollü şekilde ayrılarak bağlantı kopması durumu oluşturulur. Bu durumun 5 saniye boyunca devam etmesi halinde, bağlantı kopması alarmının devreye girdiği gözlemlenir.
- **Düşük PEEP Alarmları:** Solunum devresinde kontrollü bir sızıntı oluşturularak veya devre çıkışı açık bırakılarak düşük PEEP durumu oluşturulur. Bu durumun 5 ardışık solunum döngüsü boyunca devam etmesi halinde, ilgili alarmın devreye girdiği doğrulanır.
- **Yüksek PEEP Alarmları:** Ekspirasyon hortumunun ucu kapatılarak yüksek PEEP durumu oluşturulur. Bu durumun 5 ardışık solunum döngüsü boyunca devam etmesi halinde, yüksek PEEP alarmının devreye girdiği doğrulanır.
- **Batarya Alarmları:** Cihaz harici güç kaynağından ayrılarak dahili batarya ile çalıştırılır. Batarya seviyesi düştüğünde ilgili batarya alarmının oluştuğu kontrol edilir.
- **Güç Kesintisi Alarmı:** Güç bağlantı kablosu çıkarılarak şebeke beslemesinin kesildiği durumda alarmın devreye girdiği doğrulanır.



UYARI

Alarm testleri sırasında hasta kesinlikle cihaza bağlı olmamalıdır. Alarm fonksiyonlarında anormallik tespit edilmesi durumunda cihaz kullanılmamalı ve yetkili servise başvurulmalıdır.

ALARMLARIN ZAMAN LİMİTLİ SUSTURULMASI

Alarmlar, tuş takımı üzerindeki alarm düğmesine basılarak iki dakika süreyle geçici olarak susturulabilir. Alarm sesi susturulduğunda, alarm LED'i yanıp sönmeye devam ederek alarm durumunun halen aktif olduğunu gösterir. Alarmın nedeni bu süre içerisinde ortadan kaldırılmazsa, alarm 2 dakika sonunda yeniden sesli ve görsel olarak devreye girer. Alarm kontrol düğmesine basılarak alarm mesajı ekrandan kaldırılmış olsa dahi, alarm koşulu devam ediyorsa alarm sürenin sonunda tekrar görüntülenir ve sesli olarak uyarı verir.

ALARMLARI KAYDETME

Cihaz, oluşan son 25 alarmı otomatik olarak kaydeder. Yeni bir alarm oluştuğunda, alarm tarihçesinden en eski alarm kaydı silinerek yeni alarm kaydedilir. Cihaza bir SD kart takılı olması durumunda, alarm kayıtları SD karta da kaydedilebilir. SD karta kaydedilen alarm sayısı için bir üst sınır bulunmamaktadır. Kayıtlı alarmlar; Alarm Geçmiş menüsü üzerinden tarih ve saat bilgileri ile birlikte görüntülenebilir.

TEMİZLİK VE BAKIM

1. GENEL BAKIŞ

Bu bölümde, **VENTISENSE ventilatör cihazı** ve **Nefes Medikal Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti.** tarafından sağlanan aksesuarların temizlik, değişim ve bakımına ilişkin genel prensipler açıklanmaktadır. Cihazın güvenli, etkin ve uzun ömürlü kullanımının sürdürülebilmesi için temizlik ve bakım işlemleri **belirtilen aralıklar ve yöntemler doğrultusunda** gerçekleştirilmelidir.

VENTISENSE ile birlikte kullanılan ancak başka üreticilere ait aksesuarlar ve sarf malzemeleri için ilgili üreticinin kendi kullanımı, temizlik ve değişim talimatları esas alınmalıdır.

Nefes Medikal Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti., üçüncü taraf ürünlerin uygunsuz kullanımından veya talimatlara aykırı temizlik uygulamalarından kaynaklanan sorunlardan sorumlu değildir.

Yanlış veya yetersiz temizlik uygulamaları;

- Cihaz performansını olumsuz etkileyebilir,
- Sarf malzemelerinin kullanım ömrünü kısaltabilir,
- Hasta güvenliğini riske atabilir.

2. TEMİZLİK

Ev Kullanımı

Cihazın dış yüzeylerinin temizliği için, aşağıdaki tabloda belirtilen kimyasallar ile nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın. Temizlik sonrası yüzeyler, temiz su ile nemlendirilmiş bir bezle silinerek kimyasal kalıntılardan arındırılmalıdır. Cihaz, yeniden çalıştırılmadan önce tamamen kuru olduğundan emin olunmalıdır. Sıvıların cihaz içine girmesine izin vermeyin.

Klinik / Hekim Kullanımı

Klinik ortamlarda veya bakteriyel kontaminasyondan şüphelenildiği durumlarda, cihazın dış yüzeyleri aşağıdaki tabloya uygun bir yüzey kimyasalıyla kullanılarak silinir. Temizlik işlemi sonrasında cihaz, çalıştırılmadan önce tamamen kurutulmalıdır.

YÜZEY TEMİZLİK KİMYASALLARI

70% izopropil alkol (30% musluk suyu)

15% Amonyak (85% musluk suyu)

10% klorlu ağartıcı (90% musluk suyu)

Hidrojen Peroksit

Bulaşık deterjanı

Hastane dezenfektan temizleyicileri

Amonyak bazlı ev tipi temizleyiciler

3. SARF MALZEMELERİ VE DEĞİŞİM ARALIKLARI

Ürün	Değişim Süresi
İnspirasyon Filtresi (Giriş Filtresi)	2 ayda bir
Ekspirasyon Filtresi (Giriş Filtresi)	2 ayda bir
Hasta Devresi	2 ayda bir
Bakteri Filtresi	2 günde bir
Nemlendirici Filtre	2 günde bir
Katater	Haftada 1
Maske	6 ayda bir veya üretici önerilerine göre

NOT

Aşırı kirlenme, nemlenme veya hasar durumunda, belirtilen süreler beklenmeden değişim yapılmalıdır.

3.1. HORTUM DEVRESİ

Cihaz ile birlikte kullanılan hortum devresi, tek hasta kullanımına yönelik olarak tasarlanmıştır. Hortum devresi temizlenmemeli, dezenfekte edilmemeli ve başka hastalarda kullanılmamalıdır. Cihazda kullanılan hortum devresi için, hortum devresi üreticisi tarafından sağlanan kullanım ve değişim talimatlarına uyulmalıdır. Yeniden kullanıma uygun olmayan hortum sistemleri, yürürlükteki mevzuata uygun şekilde imha edilmelidir.



DİKKAT

Aşırı yıpranmış, hasar görmüş veya sızıntı tespit edilen hasta hortum devreleri derhal kullanım dışı bırakılmalı ve yenisi ile değiştirilmelidir.

3.2. FİLTRELERİN DEĞİŞTİRİLMESİ

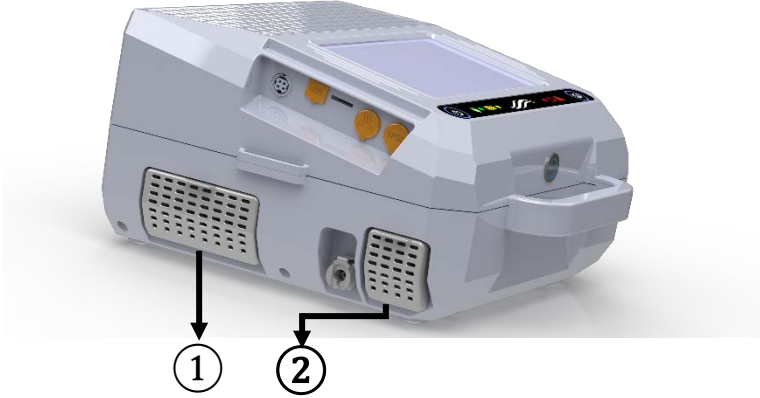
Cihazın doğru ve güvenli çalışmasının sürdürülebilmesi için giriş ve çıkış filtreleri belirtilen aralıklarla veya kirlenme durumunda değiştirilmelidir.

1. Giriş (İnspirasyon) Filtresinin Değiştirilmesi

- Giriş filtresini, filtrenin üst kısmında bulunan çıkıntından aşağıya doğru ittirerek cihazdan çıkarın.
- Yeni giriş filtresini cihazdaki yerine bastırarak takın. Filtre üzerinde bulunan tırnağın cihazdaki yerine oturduğundan emin olun.

2. Çıkış (Ekspirasyon) Filtresinin Değiştirilmesi

- Çıkış filtresini, filtrenin üst kısmında bulunan çıkıntından aşağıya doğru ittirerek cihazdan çıkarın.
- Yeni çıkış filtresini cihazdaki yerine bastırarak takın. Filtre üzerinde bulunan tırnağın cihazdaki yerine oturduğundan emin olun.



Resim 36: Filtrelerin değiştirilmesi



DİKKAT

Filtrelerin doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olunuz. Filtreler takılmadan cihaz çalıştırılmamalıdır.

4. RUTİN KONTROLLER VE BAKIM ÇALIŞMALARI

Bu bölümde, cihazın güvenli çalışmasını sürdürmek amacıyla yapılması gereken rutin kontroller ve bakım işlemleri açıklanmaktadır.



UYARI

Hasta ventilatöre bağlıyken kontrol veya bakım çalışmaları yapılmamalıdır. Bu işlemler sırasında hastaya mutlaka alternatif bir ventilasyon yöntemi sağlanmalıdır.

4.1. BAKIM VE KONTROL PERİYOTLARI

Ne zaman gereklidir?	Ne yapılmalı?	Kim tarafından?
Her yeni cihazın teslimatından önce	Güvenlik ve fonksiyon kontrolü	Distribütör / Yetkili Servis
Aylık veya ağır kontaminasyon durumunda daha erken	Giriş ve çıkış filtresinin temizlenmesi / değiştirilmesi	Distribütör / Yetkili Servis
Bakteri filtresi olmadan her 6 ayda bir	Ekspirasyon valf değişimi	Distribütör / Yetkili Servis
12 ayda bir	Bakım 1 (genel kontrol ve testler)	Distribütör / Yetkili Servis
2 yılda bir	Bakım 2 (detaylı sistem kontrolü)	Distribütör / Yetkili Servis
Her 20.000 fan çalışma saatinde veya her 5 yılda bir	Bakım 3 (fan ve kritik bileşen kontrolü/değişimi)	Distribütör / Yetkili Servis

4.2. SAYAÇLAR VE BAKIM GÖSTERGELERİ

Cihaz, kritik bileşenlerin kullanım sürelerini izlemek amacıyla dahili sayaçlar kullanır. Bu sayaçlar, bakım ve parça değişim gereksinimlerinin zamanında tespit edilmesini sağlar.

Sayaçlar ekranında her bir bileşen için:

- Toplam kullanım süresi,
- Tanımlı limit değeri,
- Limit doluluk durumu grafiksel gösterge çubukları ile görüntülenir.

Gösterge çubuklarının rengi, kullanım süresinin limite yaklaşma durumuna göre **yeşil** → **sarı** → **kırmızı** olacak şekilde değişir.

Sayaç Adı	Açıklama	Limit Değeri	Limit Aşıldığında Yapılması Gereken
Çalışma	Cihazın toplam açık kalma süresini gösterir.	-	Bilgilendirme amaçlıdır.
Terapi	Cihazın aktif ventilasyon uyguladığı toplam süreyi gösterir.	-	Bilgilendirme amaçlıdır.
Fan (Motor)	Fanın (motorun) toplam çalışma süresini gösterir.	20.000 saat	Yetkili servis tarafından motor kontrolü ve gerekiyorsa değişim yapılmalıdır
Filtre	Giriş ve çıkış filtrelerinin kullanım süresini gösterir.	1.500 saat.	Filtreler değiştirilmelidir.
Hasta Devresi	Hasta devresinin kullanım süresini gösterir.	1.500 saat.	Hasta devresi değiştirilmelidir.
Batarya	Dahili bataryanın kullanım süresini gösterir.	15.000 saat	Batarya yetkili servis tarafından değiştirilmelidir.
Servis	Cihazın periyodik bakım süresini takip eder.	8.000 saat	Cihaz yetkili servise yönlendirilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Üretici teknik değişiklikler yapma hakkını saklı tutar.

Güç Kaynağı	
Şehir Şebekesi	100 – 240 VAC 50/60 Hz – 24 VDC 120 W
DC Voltaj	24 V DC / 5A
Dahili Batarya	Lityum iyon pil, 92Wh
Elektriksel Koruma	Sınıf II, Tip BF
Özellikler ve Performans	
Boyutlar (G x D x Y)	275 x 275 x 145 mm
Ağırlık	2.8 kg
Maks. Çalışma basıncı	60 mbar
Min. Çalışma basıncı	3 mbar
Maks. Akış	200 l/dk
Hedeflenen Tidal Hacim Aralığı	50-2000 mL
Ses Basıncı Seviyesi	60.5 dBA (average), tested in accordance with ISO 80601-2-72
Ses Güç Seviyesi	61.3 dBA (calculated)
Çalışma Koşulları	
Sıcaklık Aralığı	0°C – 40°C
Nem Aralığı	15% to 95% (yoğuşmasız)
Basınç Aralığı	50 kPa ila 106 kPa
Saklama Koşulları	
Sıcaklık Aralığı	-20°C – 45°C

Nem Aralığı	15% to 95% (yoğuşmasız)
-------------	-------------------------

Basınç Aralığı	50 kPa ila 106 kPa
----------------	--------------------

Ölçüm Değerleri		
Parametreler	Ölçüm	Doğruluk
Basınç (P)	Yetişkin: 3 – 60 mbar Pediatrik: 3 – 40 mbar	± (3 mbar + (5% ayarlanmış basınç))
Frekans (F)	Yetişkin: 4 – 30 bpm Pediatrik: 4 – 60 bpm	± 0,1 saniye
I:E	1:10 – 10:1	-
İnspirasyon Hacmi (VI)	Yetişkin: 200 – 2000 ml Pediatrik: 50 – 200 ml	Hedef: ±(5 ml + ayarlanan hacmin %10'u).
Ekspirasyon Hacmi (VE)	Yetişkin: 200 – 2000 ml Pediatrik: 50 – 200 ml	İzleme: ±(4+(%15 ayarlanan hacim))
Dakika Hacim (MV)	0 – 25 L	-
FiO ₂	%0 - %100	± %1,5

Dahili Batarya Ömrü

Dahili bataryanın maksimum kullanım ömrü aşağıda belirtilmiştir.

Operasyon modu	VCV	VCV
Tidal Hacim	450 ml	200 ml
Frekans	12	20
İnspirasyon Süresi	1 sn	1 sn
PEEP	6	6
Lineer Direnç Ra(17)(18)(19)	20 mbar (l/s)-1 %10	5 mbar (l/s)-1 %10
İzotermal Uyumluluk, Ca	20 ml (mbar)-1 %5	20 ml (mbar)-1 %5
Çalışma Süresi	7 saat 30 dk	9 saat

ETKİLENEN PARAMETRELER

Bu bölümde, ventilatör ayar parametreleri arasındaki işlevsel ilişkiler özetlenmiştir. Bir parametrede yapılan değişiklikler, diğer parametrelerin etkin değerlerini veya çalışma sınırlarını etkileyebilir. Bu nedenle, ayarlamalar yapılırken ilişkili parametrelerin birlikte değerlendirilmesi önerilir.

Aşağıdaki tabloda, her bir parametre ile doğrudan ilişkili olan ve ayar değişikliğinden etkilenebilen parametreler gösterilmektedir.

PARAMETRELER	ETKİLENEN PARAMETRELER
FREKANS	İNSPİRASYON SÜRESİ
	I/E
İNSPİRASYON SÜRESİ	TETİKLEME KİLİDİ
	FREKANS
MAKS. BASINÇ	MİN. BASINÇ
	PEEP
MİN. BASINÇ	MAKS. BASINÇ
	PEEP
BASINÇ DESTEĞİ (PS)	IPAP
	PEEP

SOLUNUM DEVRELERİNİN AKIŞ DİRENCİ VE UYUM PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ

Hasta Kategorisi	Hacim Aralığı	Akış Direnci (solunum devre seti) (hPa/l/dk) (cmH ₂ O/l/dk)	Akış Direnci (metre başına) (hPa/l/dk/m) (cmH ₂ O/l/dk/m)
Yetişkin	200 ml – 2000 ml	0,06	0,03
Pediyatrik	50 ml – 200 ml	0,12	0,06

Tablo 1: Solunum Devrelerinin Gaz Yolu Direnci

Hasta Kategorisi	Hacim Aralığı	Uyum Sınırı (Solunum Devre Setleri) ml/ hPa (ml/cmH ₂ O)	Uyum Sınırı (Birim Metre Başına) ml/Hpa/M (ml/cmH ₂ O/M)	Test Basıncı Hpa (cmH ₂ O)
Yetişkin	200 ml – 2000 ml	5	0,8	60 ± 3
Pediyatrik	50 ml – 200 ml	4	0,7	60 ± 3

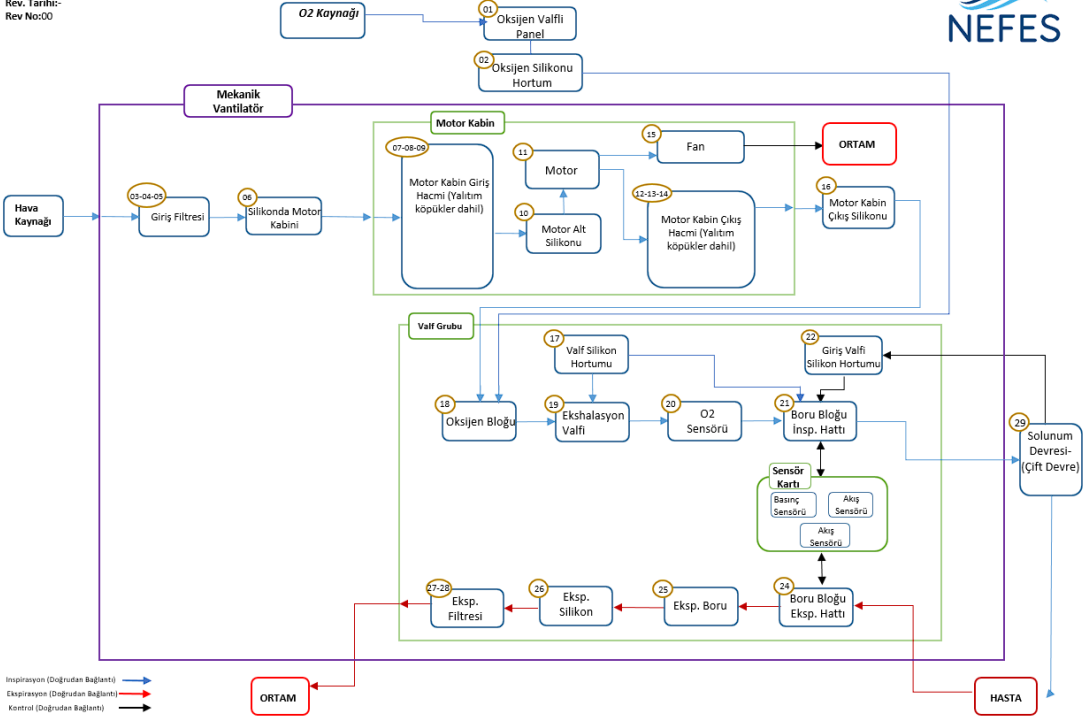
Tablo 2: Solunum Devrelerinin Uyumu

PNÖMATİK DİYAGRAMLAR



Hava Akış Diyagramı (Çift Kollu Ventilator Devresi)

Belge No: TF.01.60-02
Yayın Tarihi: 15.03.2024
Rev. Tarihi:-
Rev No:00



UYGULANAN STANDARTLAR

VENTISENSE ventilatör cihazı, aşağıda listelenen harmonize standartlara uygun olarak tasarlanmış, geliştirilmiş ve doğrulanmıştır.

EN ISO 13485:2016 / A11:2021: Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

EN ISO 14971:2019 / A11:2021: Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması

EN ISO 15223-1:2021: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sağlanacak bilgilerde kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler

EN ISO 20417:2021: Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler

EN 62366-1:2015 / A1:2020: Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması

EN 60601-1:2006 / AC:2022-12: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler

EN 60601-1-2:2015 / A1:2021: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Ek Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Gereklilikler ve testler

EN 60601-1-6:2010 / A2:2021: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Ek standart: Kullanılabilirlik

EN 60601-1-8: 2007/A2:2021: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-8: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Ek Standart: Tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrikli sistemlerdeki alarm sistemleri için genel gereklilikler, testler ve kılavuzlar

EN 60601-1-11: 2015/A1:2021: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-11: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Ek Standart: Evde sağlık hizmeti ortamında kullanılan tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrikli sistemler için gereklilikler

EN ISO 80601-2-72: 2023: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-72: Ventilatöre bağımlı hastalar için ev sağlık ortamı ventilatörlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler

EN 62304:2006 / A1:2015: Tıbbi cihaz yazılımı – Yazılım yaşam döngüsü süreçleri

EN 18562-1:2020: Sağlık hizmetleri uygulamalarında solunum gazı yollarının biyoyumluluk değerlendirmesi - Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve testler

EN 18562-2:2020: Sağlık hizmetleri uygulamalarında solunum gazı yollarının biyoyumluluk değerlendirmesi - Bölüm 2: Partikül madde emisyonları için testler

EN 18562-3:2020: Sağlık hizmetleri uygulamalarında solunum gazı yollarının biyoyumluluk değerlendirmesi - Bölüm 3: Uçucu organik bileşiklerin (VOC) emisyonları için testler

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)

VENTISENSE'in EN 60601-1-2:2016/A1:2021 standardına göre elektromanyetik uyumluluk testi ve sonuçları aşağıdaki tabloda verilmiştir. Kullanıcılar cihazın tabloya uygun bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Uyum Kontrolleri	IEC 60601 Kontrol Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Çevre Rehberi
IEC 61000-4-2 direktifine göre elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV temas deşarjı ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	Zemin ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Sentetik zeminlerde bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-3 direktifine göre yayılan RF rejimi	Alan şiddeti: 3 V/m Frekans aralığı: 80 MHz - 2.7 GHz Modülasyon: %80 AM (1 kHz)	80 Mhz - 2700MHz, 3V/m)	80 MHz – 800 MHz için: d = 1,7 vP 800 MHz – 2,7 GHz için: d = 3,25 vP
IEC 61000-4-4 direktifine göre elektriksel hızlı geçici rejimler / patlama (EFT/Burst)	Güç hatları: ±2 kV Giriş/çıkış hatları: ±1 kV Darbe frekansı: 100 kHz Uygulama süresi: ≥ 60 s	Güç hatları: ±2 kV Giriş/çıkış hatları: ±1 kV	Besleme voltajının kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına eşdeğer olmalıdır.
IEC 61000-4-5 direktifine göre aşırı gerilim / Aşırı gerilim (Surge)	Deney gerilimi: 0,5 kV, 1 kV, 2 kV Darbe karakteristiği: 1,2/50 µs (gerilim) Faz açısı: 0°, 90°, 180°, 270° Tekrarlama süresi: 60 s	L–N: 0,5 kV-1 kV L–PE: 0,5 kV-1-2 kV N–PE: 0,5 kV-1-2 kV	Besleme voltajının kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninkine eşdeğer olmalıdır.
IEC 61000-4-6 direktifine göre iletilen RF rejimi	Gerilim seviyesi: 3 Vrms Frekans aralığı: 150 kHz-80 MHz Frekans adımı: 1% Bekleme süresi: 2 s Modülasyon: %80 AM (1 kHz)	Güç portları: 3 Vrms, 0,15 – 80 MHz ISM ve amatör radyo bantları: 6 Vrms, 0,15 – 80 MHz %80 AM (1 kHz)	Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları cihazdan uzak tutulmalıdır.
IEC 61000-4-8 direktifine göre besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	Alan şiddeti: 30 A/m Deney frekansı: 50 Hz Gözlem zamanı: 60 s	30 A/m, 50 Hz	Güç frekanslı manyetik alanlar tipik bir ticari ortam veya hastane ortamında beklenen seviyelerde olmalıdır.
IEC 61000-4-11 direktifine göre besleme girişlerinde gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim dalgalanmaları	Faz açısı: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Bekleme aralığı: ≥ 10 s Deney çevrimi: 3	0 % UT; 0,5 periyot 0 % UT; 1 periyot 70 % UT; 25 periyot 0 % UT; 250 periyot	Besleme voltajı kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamına eşdeğer olmalıdır. Kesintisiz çalışma için harici bir yedek güç kaynağı veya batarya kullanılması önerilir.

EMİSYON TESTİ (YAYILIM DENEYLERİ)

VENTISENSE cihazı, EN 60601-1-2:2014 + A1:2021 standardına göre elektromanyetik emisyon testlerine tabi tutulmuş ve uygun bulunmuştur.

Emisyon Testi	Standart	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Rehberi
RF Emisyonları	CISPR 11	Grup 1, Sınıf B	Cihaz RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda girişime neden olması beklenmez.
Harmonik Akım Emisyonları	IEC 61000-3-2:2019	Sınıf A	Cihaz, konutlar dahil olmak üzere alçak gerilim şebekesine doğrudan bağlı tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Gerilim Dalgalanmaları / Titreşim Emisyonları (Flicker)	IEC 61000-3-3:2013 + A1:2019	Uygun	Cihaz, alçak gerilim şebekesinde gerilim dalgalanmalarına neden olmaz.

İMHA ETME

Cihazın ve beraberinde kullanılan aksesuarların uygun şekilde imha edilmesi, doğal kaynakların korunmasına katkıda bulunur ve çevreye zararlı maddelerin yayılmasını önler. İmha işlemleri, yürürlükteki ulusal ve uluslararası çevre mevzuatına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

CİHAZ

VENTISENSE ventilatör cihazı, evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Elektrikli ve elektronik atıklar kapsamında değerlendirilir. Cihazın imhası için yetkili servis, distribütör veya üretici firma ile iletişime geçilmelidir.

BATARYA

Cihazda bulunan veya değiştirilen bataryalar, pil ve akümülatörlere ilişkin yürürlükteki mevzuata uygun olarak geri dönüştürülmelidir. Bataryalar evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Uygun imha ve geri dönüşüm için yetkili servis veya üretici firma ile iletişime geçilmelidir.

AMBALAJ

Cihaza ait ambalaj malzemeleri, geri dönüştürülebilir niteliktedir.

Ambalajlar, tercihen satış ortağı veya yetkili dağıtıcı tarafından geri alınmalıdır. Geri alımın mümkün olmadığı durumlarda, yerel yönetmeliklere uygun şekilde evsel atıklarla birlikte imha edilebilir.

HASTA DEVRESİ

Hasta devreleri, tek kullanımlık sarf malzemesi olarak değerlendirilir. Biyolojik kontaminasyon riski nedeniyle evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Uygun imha için sağlık kuruluşlarının tıbbi atık prosedürlerine veya yetkili servis yönlendirmelerine uyulmalıdır.

FİLTRELER

Cihazda kullanılan giriş, çıkış, nemlendirici ve bakteri filtreleri; kontamine tıbbi atık olarak değerlendirilmelidir. Filtreler evsel atıklarla birlikte atılmamalı, yürürlükteki tıbbi atık ve çevre mevzuatına uygun şekilde imha edilmelidir. Gerekli durumlarda yetkili servis veya üretici firma ile iletişime geçilmelidir.

YASAL UYARI

NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ; aşağıda belirtilen durumlarda ürünün güvenliği, güvenilirliği ve performansı üzerinde oluşabilecek doğrudan veya dolaylı etkilerden sorumlu tutulamaz:

- Ürüne yönelik müdahale, değişiklik, iyileştirme, ayarlama, onarım veya bakım işlemlerinin yetkili ve eğitimli kişiler dışında yapılması,
- Ürünle birlikte kullanımı üretici tarafından onaylanmamış üçüncü taraf aksesuarların, sarf malzemelerinin veya yedek parçaların kullanılması,
- Ürünün, kullanım kılavuzunda belirtilen amaç, kullanım şekli ve talimatlar dışında kullanılması,
- Kullanım kılavuzunda belirtilen hijyen, temizlik ve bakım talimatlarına uyulmaması.

Bu tür durumlarda ürünün güvenli çalışması ve performansı garanti edilemez. Bu yasal uyarı, yürürlükteki mevzuat kapsamında kullanıcıların sahip olduğu yasal garanti haklarını etkilemez.



NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Merkez Ofis Adresi: Cihangir Mah. Kemal Türkler Sok. No: 5/1A
Avcılar / İstanbul / Türkiye

Tel: +90 444 78 96

E-Posta: info@nefesmedikalteknoloji.com

Web Sitesi: www.nefesmedikalteknoloji.com