



Solunum Terapi Cihazı

Kullanım Kılavuzu



AIRPAP

CPAP | AUTOCPAP | BiLEVEL | BiLEVEL-ST | AUTOBiLEVEL | BiLEVEL-VT | ASV

Dok. No
TF.02.123

Rev. 8
15.05.2026

Yayın Tarihi
16.03.2023

Telif Hakkı Bilgileri

NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

AIRPAP 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 değiştirme ve tamamen değiştirme hakkını saklı tutar. Her zaman kullanım kılavuzunun en son sürümüyle çalıştığınızdan emin olun. Emin değilseniz, Solunum Terapi Cihazı distribütörüne danışın. AIRPAP yalnızca eğitimli uzman personel tarafından kullanılmalı ve bakımı yapılmalıdır.

Nefes Medikal Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti. Ürünleri, kullanıcı hatasından kaynaklanan arızalar hariç olmak üzere 2 yıl üretici firma garantisi altındadır.



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 AIRPAP kullanırken uyulması gereken güvenlik ve temizlik uyarıları hakkında önemli bilgiler içermektedir.

UDI-DI	MODEL İSMİ
08684190120018	CPAP
08684190120025	AUTOCPAP
08684190120032	BiLEVEL
08684190120049	BiLEVEL-ST
08684190120056	AUTOBiLEVEL
08684190120063	BiLEVEL-VT
08684190120070	ASV

Bu Kullanım Talimatı, yazılım sürümü V1.06 ve üzeri olan AIRPAP cihazları için geçerlidir.

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	5
TESLİMAT İÇERİĞİ	7
SEMBOLLER.....	8
KULLANIM AMACI.....	14
KULLANICI BİLGİLERİ	14
KULLANIM KAPSAMI	14
ENDİKASYONLAR.....	15
KONTRENDİKASYONLAR	16
YAN ETKİLER.....	17
GÜVENLİK UYARILARI	18
CİHAZ GENEL BAKIŞ	26
CİHAZ KURULUMU VE AKSESUAR BAĞLANTILARI	30
GÜÇ KAYNAĞI	32
TERAPİ HORTUM DEVRESİNİN BAĞLANMASI	33
SD KARTIN TAKILMASI	34
CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI.....	35
CİHAZIN KAPATILMASI	35
NEMLENDİRİCİ AYARLARI	36
SOLUNUM TERAPİ CİHAZI MODLARI	37
VENTİLASYON MODU SİSTEMATİK KODLARI	42
TEMEL EKRAN YAPISI	43
EKRAN SEÇİMİ.....	44
GRAFİKLER	46
AYARLAR	47
CİHAZ MESAJLARI	55
TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON.....	56
SORUN GİDERME	58
TEKNİK BİLGİLER	60
PNÖMATİK DİYAGRAM	65
PATLATILMIŞ GÖRÜNÜM.....	66

AYARLANAN DEĞERDE AIRPAP CİHAZININ MAKSİMUM AKIŞ HIZI.....	67
EN ISO 80601-2-70 BASINÇ DOĞRULUĞU	68
STANDARTLARA UYUM.....	69
ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)	70
EMİSYON TESTİ	72
HASTA BİLGİLERİ	73
YASAL UYARI	74

GİRİŞ

AIRPAP hakkında genel bilgiler.

AIRPAP, uyku sırasında solunum bozukluklarının tedavisinde kullanılır, uyku sırasında üst solunum yollarını açık tutarak solunumu ve uyku kalitesini düzenler.

AIRPAP içinde blower bulunan bir filtreden ortam havasını emer; sensörlerden gelen geri bildirimle basıncı düzenler ve bunu basınçlı hava olarak cihaz çıkışına iletir. Bu basınçlı hava nemlendiricide ısıtılmış suyla nemlendirilir ve hortum sistemi ve maske aracılığıyla hastaya ulaşır.

Terapi cihazındaki kontrol ünitesi ile, inspirasyon ve ekspirasyon sırasında sensörler aracılığıyla geri bildirim olarak bir sonraki nefes döngüsü için blower'ın çalışmasını izler. Böylece hasta, çalışma moduna göre oluşturulan algoritma ile en iyi tedaviyi alır.

CPAP grubuna ait cihazlarda sabit basınç verilirken, **BiLEVEL** ve **ASV** grubuna ait cihazlarda iki kademeli basınç desteği sağlanır.

AIRPAP rahat kullanım için yumuşak başlatma rampası, otomatik başlatma-durdurma fonksiyonu ve ayarlanabilir alarm saatine sahiptir.

AIRPAP'ın dahili aksesuarı nemlendiricidir. Nemlendiricinin ısıtma seviyesi cihaz ekranından kolayca ayarlanabilir.

AIRPAP Solunum Terapi Cihazı'nın modelleri şu şekildedir:

- **CPAP**
 - Sabit ve sürekli pozitif hava basıncı uygular.
 - Tüm solunumu hasta başlatır, cihaza ekstra bir basınç desteği verilmez.
- **AUTOCPAP**
 - Solunum limitlerine ve tıkanıklıklara göre basıncı otomatik ayarlar.
 - Belirlenen alt ve üst limitler arasında dinamik olarak çalışır; patoloji yoksa basıncı kademeli düşürür.
- **BiLEVEL**
 - Nefes alırken yüksek (IPAP), verirken düşük (EPAP) basınç uygular.
 - Geçişler tamamen hastanın kendi solunum çabasına ve hızına veya ayarlanmış frekansa bağlıdır.
- **BiLEVEL-ST**
 - Hem hastayı takip eden hem de zaman ayarlı çalışan hibrit moddur.
 - Hasta kendi nefes almazsa, cihaz ayarlanan süre sonunda belirlenen frekansta devreye girerek geçişi sağlar.

- **AUTOBiLEVEL**

- o Apne ve horlama gibi solunum olaylarını tespit eden akıllı çift seviyeli moddur. 2
- o IPAP ve EPAP basınçlarını otomatik belirler ancak nefes geçiş frekansını tamamen hastanın kendi çabasına bırakır.

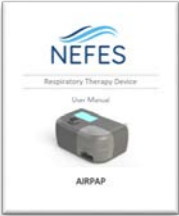
- **BiLEVEL-VT**

- o Ortalama hacim garantili basınç desteğidir.
- o EPAP sabittir; cihaz, hastanın ihtiyacına göre sabit bir hedef hacim (tidal volüm) yakalamak için IPAP'ı otomatik ayarlar.

- **ASV**

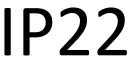
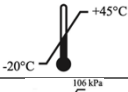
- o Solunum modeline anlık olarak uyum sağlayan adaptif servo ventilatördür.
- o Ani solunum değişimlerinde devreye girerek hastanın normal solunumunun %90'ını koruyacak şekilde dinamik IPAP/EPAP desteği sunar.

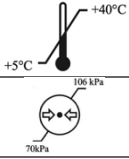
TESLİMAT İÇERİĞİ

Resim	Tanım
	Solunum Terapi Cihazı
	Güç Kaynağı Ünitesi
	Güç Kablosu
	SD Kart
	Kullanım Kılavuzu
	Taşıma Çantası

SEMBOLLER

KOLİ ETİKETİNDEKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI

Sembol	Tanım
	Üretici, Üretim Yeri
	Üretim Tarihi
	Seri Numarası
	Referans Numarası
	IP Koruma Seviyesi 12,5 mm veya daha büyük çapa sahip katı yabancı cisimlere ve 15° eğimde düşen dikey su damlalarına karşı koruma sağlar.
	CE – Avrupa Uyumluluğu Yönetmelik (AB) 2017/745 — MDR’a (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) uyumu ifade eder.
	Cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz.
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın.
	Paket hasarlıysa kullanmayınız.
	Kuru bir ortamda saklayınız.
	Güneş ışığına maruz bırakmayınız.
	Saklama koşullarındaki sıcaklık aralığı.
	Saklama koşullarındaki basınç aralığı.
	Saklama ve çalışma koşullarındaki nem aralığı.



Çalışma koşullarındaki sıcaklık aralığı.



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
	Bu port girişleri kullanılmamaktadır. Hiçbir şey takmayınız.
	USB Girişi
Sembol Uyarıları	Tanım
	Cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz.
	Etiket çıkarılırsa cihaz garanti kapsamı dışında kalır.

EKRANDAKİ SEMBOLLER VE ANLAMLARI

Sembol	Tanım
	Ana menü
	Alarmlar
	Spontan solunum tespit edildi.
	SD Kart Takılı
	Zamanlı Tetikleme
	Maske Testi Gerçekleştiriliyor.
	Rampa
	Apne tespit edildi.
	Hipopne tespit edildi.
	Merkezi apne tespit edildi.
	Horlama tespit edildi.

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

AIRPAP Solunum Terapi Cihazları, obstrüktif uyku apnesi tedavisinde kullanılır. Cihaz; spontan (kendiliğinden) solunumu ve solunum başlatma eforu yetersiz olan, uykuyla ilişkili hipoventilasyon/hipoksemik sendromu (restriktif akciğer hastalığı, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, obezite-hipoventilasyon sendromu, pulmoner parankimal veya vasküler patolojilere bağlı hipoventilasyon/hipoksemi vb.) bulunan hastalarda terapötik (tedavi edici) amaçlarla kullanılır. Sıklıkla İki Seviyeli Pozitif Havayolu Basıncı anlamına gelen BIPAP olarak adlandırılan bu cihaz, hastaya sürekli bir hava akışı ileten ve spontan solunum sırasında maksimum ve minimum havayolu basıncını güvence altına alan bir cihazdır.



UYARI

AIRPAP, yapay solunuma ihtiyaç duyan hastalarda kullanılamaz. Bu cihaz bir yaşam koruma sistemi değildir.

KULLANICI BİLGİLERİ

Solunum terapi cihazı, sağlık kuruluşlarında doktorlar, hemşireler, elektronörofizyoloji teknisyenleri ve/veya bu alanda eğitim almış klinik destek personeli tarafından, evde ise cihazın kullanımı konusunda eğitim almış hastalar ve/veya hasta yakınları tarafından kullanılabilir.

- Kullanıcı eğitimleri yetkili satış bayisi tarafından verilmektedir.

KULLANIM KAPSAMI

AIRPAP, yetişkinler ve 30 kg/12 yaş üstü çocuklar tarafından kullanılmaya uygundur ve ev veya klinik uygulamaları için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Model Adı Endikasyon	CPAP	AutoCPAP	BİLEVEL	BİLEVEL - ST	AUTO BİLEVEL	BİLEVEL – VT	ASV
Obstrüktif Uyku Apne Sendromu (OSAS)	X	X	X	X	X	X	X
Karma veya Kompleks Uyku Apnesi			X		X		
Merkezi Apne							X
Obezite Hipoventilasyon Sendromu (OHS)	X	X	X	X	X	X	X
Pozisyonel OSAS		X					
REM ile ilişkili OSAS		X					
Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)			X	X	X		
Restriktif Akciğer Hastalığı			X		X	X	
Uykuyla İlgili Hipoventilasyon Hipoksemi Belirtileri	X			X		X	
Cheyne Stokes							X

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki özel durumlar CPAP, AutoCPAP, BİLEVEL, BİLEVEL – ST, AUTO BİLEVEL, BİLEVEL – VT terapi cihazları için kontrendikasyon olabilir:

- Akut dekompanse kalp yetmezliği
- Şiddetli kardiyak aritmiler
- İntravasküler hacim azalmasıyla ilişkili şiddetli hipotansiyon
- Şiddetli kronik/dekompanse akciğer hastalıkları
- Pnömotoraks
- Pnömomedinum (PM)
- Pnömoşefali (nazofaringeal fistül oluşturabilecek mevcut travma veya cerrahi)
- Şiddetli burun kanamaları
- Barotravma
- Baş travması
- Akut sinüs iltihabı (sinüzit)
- Orta kulak iltihabı
- Kulak zarının delinmesi
- Dehidrasyon



UYARI

Aşağıdaki özel durumlar ASV terapi cihazları için kontrendikasyon olabilir:

- Semptomatik - kronik, sistolik kalp yetmezliği (NYHA 2-4) ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda azalma ($LVEF \leq 45$)
- Orta ila şiddetli baskın santral uyku apnesi (AHI 15/saat, CAHI/AHI %50 ve CAI 10/saat).



DİKKAT

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

YAN ETKİLER

Olası yan etkiler şunlardır:

- Yüz solunum cihazı ve alın pedi izleri
- Yüz derisinde döküntüler
- Burun tıkanıklığı
- Kuru burun
- Burun kanaması
- Sabahları kuru ağız
- Burun boşluklarında basınç hissi
- Gözlerdeki konjonktival dokuda tahriş
- Gastrointestinal gaz



DİKKAT

Paranasal sinüs, otitis media veya akut üst solunum yolu enfeksiyonu varlığında, tedaviyi kesmek gerekebilir. Lütfen doktorunuza danışın.

GÜVENLİK UYARILARI

AirPAP Cihaz Uyarıları;

1. GENEL GÜVENLİK VE KLİNİK KULLANIM
2. OKSİJEN VE YANGIN TEHLİKELERİ
3. GÜÇ VE ELEKTRİKSEL GÜVENLİK
4. ÇEVRESEL VE OPERASYONEL ŞARTLAR
5. NEMLENDİRME VE HORTUM GÜVENLİĞİ
6. BAKIM VE TEMİZLİK



UYARI

AirPAP cihazını kullanmadan önce tüm uyarıları okuyunuz ve anlayınız.

Nefes Medikal Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti. Solunum terapi cihazları: Harici, anahtarlı, 100 – 240V AC, 50–60Hz giriş güç kaynağı ünitesine sahiptir. Bu ünite dünyadaki tüm enerji şebekelerine bağlantıya izin verir.

Cihazı 24V DC doğrudan voltajla çalıştırmak mümkündür. DC güç kaynağını cihaza bağlarken, yalnızca **Nefes Medikal Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti.** tarafından sağlanan güç kablosunu kullanın.

Nefes Medikal Teknoloji San.Tic Ltd.Şti., aşağıdaki durumlarda; cihazın zarar görmesinden veya güvenliğini, güvenilirliğini ve performansını etkileyen durumlardan sorumlu değildir:

- Bizim tarafımızdan yetkilendirilmemiş kişiler tarafından yapılan çalıştırma, tadilat, genişletme, ayarlama, onarım ve bakım ölçümleri.
- NEFES Medikal Teknoloji A.Ş. Solunum Terapi Cihazı ile birlikte kullanımı tarafımızca onaylanmamış diğer üreticilere ait aksesuar ve yedek parçaların kullanımı.
- Cihazın kullanım kılavuzunda belirtilenden farklı şekilde kullanılması.
- Kullanım kılavuzunda belirtilen hijyen ve temizlik talimatlarına uyulmaması.

1. GENEL GÜVENLİK VE KLİNİK KULLANIM

- **UYARI:** Cihaz çalıştırılmadan önce kullanım kılavuzu tamamen okunmalıdır.
- **UYARI:** AIRPAP bir yaşam destek sistemi değildir; yapay solunuma veya sürekli ventilatör desteğine ihtiyaç duyan hastalarda kullanılamaz.
- **UYARI:** Cihazın sadece yetişkinler ve 30 kg'dan ağır / 12 yaşından büyük çocuklar tarafından kullanılması için tasarlanmıştır.
- **UYARI:** Hamile ve emziren anneler ürünü kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdır.
- **UYARI:** Cihazın klinik ayarları sadece hastanın klinik verilerine dayanarak hekim, hemşire, elektronörofizyoloji teknisyeni ve/veya eğitilmiş klinik destek personeli tarafından yapılmalıdır. Ayarlanan basıncı kendiniz değiştirmeyiniz.
- **UYARI:** Cihazı sadece kendi tedaviniz için, sorumlu klinik personel tarafından tanımlanan hastalıkları dikkate alarak ve tam olarak doktorunuzun talimatlarına göre kullanın. Bu kılavuzdaki tavsiyeler, reçete eden hekimin talimatlarının yerine geçmez.
- **UYARI:** Pozitif havayolu basıncı tedavisi; şiddetli büllöz akciğer hastalığı, pnömotoraks, patolojik olarak düşük kan basıncı, dehidratasyon (sıvı kaybı) veya beyin omurilik sıvısı sızıntısı olan hastalarda kontrendike (sakıncalı) olabilir.
- **UYARI:** Yalnızca hekiminiz veya üretici tarafından önerilen ventilasyonlu (kaçak delikli) maskeleri kullanın. Hortum sisteminin yerinden çıkmasını önlemek için yalnızca ISO 5367 veya ISO 80601-2-74 standartlarına uygun hortumlar kullanılmalıdır. Maskenin, cihaz hava üflemediği takdirde takılması, dışarı verilen havanın yeniden solunmasına ve boğulmaya (asfiksi) neden olabilir.
- **UYARI:** Tedavi güvenliği için cihaz, ayarlanabilir tüm alarmlar aktif ve hastaya uyarlanmış şekilde çalıştırılmalı ve alarm sinyalleri asla göz ardı edilmemelidir.
- **UYARI:** Olağandışı göğüs ağrısı, şiddetli baş ağrısı, nefes darlığında artış, mukoza kuruluğu, kulak veya sinüs rahatsızlığı, cilt döküntüleri veya aşırı uyuşma yaşıyorsanız cihazı kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurun.
- **UYARI:** Cihazın performansında açıklanamayan değişiklikler fark ederseniz, cihaz olağandışı sesler çıkarıyorsa, düşürülmüşse veya hatalı kullanılmışsa ya da muhafazası kırılmışsa kullanımı derhal durdurun ve yetkili şirketle iletişime geçin.
- **UYARI:** Cihazı açmayın veya üzerinde değişiklik yapmayın. Cihazın içinde kullanıcı tarafından tamir edilebilecek bir parça yoktur. Bakım ve onarım sadece Nefes Medikal tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yapılmalıdır.
- **UYARI:** Yanlış sistem kurulumu, maske basıncının yanlış okunmasına neden olabilir. Hastaya bağlı olan cihazı çalıştırmadan önce cihaz ve hasta bağlantılarını kontrol edin.
- **UYARI:** Etkinlik izleme parametreleri (Aflow, Hflow ve AHflow), uyku apnesi solunum terapi ekipmanı tarafından sağlanan yaklaşık ölçümlerdir ve klinik teşhis koymak için kullanılan diyagnostik parametreler değildir.
- **UYARI:** Cihazın SPO2 girişi yoktur. Cihaza SPO2 bağlantısı yapılmamıştır. Cihaz SPO2 ile kullanılamaz.
- **UYARI:** Gösterilen havayolu basıncı değerlerinin kararlı durum koşullarındaki hata payı, EN ISO 80601-2-70:2020 standardına uygun olarak $\pm$ (tam ölçek okumanın %2'si + gerçek okumanın %4'ü) değerini aşmamalıdır.

- **UYARI:** Cihaz, steril olmayan bir üründür.
- **UYARI:** Cihazı taşırken iki elinizle tutun ve özel taşıma çantasıyla taşıyın.
- **UYARI:** AIRPAP cihazları ile yalnızca Nefes Medikal tarafından sağlanan veya önerilen aksesuarlar kullanılmalıdır. Cihaz ile birlikte verilen nemlendirici, terapi hortumu, giriş filtresi ve güç kaynağı; AIRPAP CPAP, AUTOCPAP, BiLEVEL, BiLEVEL-ST, AUTOBiLEVEL, BiLEVEL-VT ve ASV modelleri ile uyumludur. Uyumsuz aksesuarların kullanılması cihaz performansının azalmasına ve tedavi etkinliğinin olumsuz etkilenmesine neden olabilir.
- **UYARI:** Maskelerin, filtrelerin, terapi hortumlarının veya diğer aksesuarların üretici tarafından önerilen değiştirme süresinden sonra tekrar kullanılması; performansın azalmasına, kontaminasyona, enfeksiyon riskine veya tedavi etkinliğinin bozulmasına neden olabilir.

2. OKSİJEN VE YANGIN TEHLİKELERİ

- **UYARI:** Cihaz, yanıcı anestezipler veya patlayıcı gazlar içeren ortam havasında kullanılmamalıdır. Bu durum yangına veya patlamalara neden olabilir.
- **UYARI:** Yangın ve yanık riskini önlemek için oksijen kaynakları ekipmandan en az 1 metre uzakta bulunmalıdır.
- **UYARI:** Oksijen yanmayı destekler. Sigara içerken veya açık alev varlığında ek oksijen kullanılmamalıdır.
- **UYARI:** Oksijen kaynağı açılmadan önce daima cihazın açık olduğundan ve hava akışının oluşturulduğundan emin olun.
- **UYARI:** Kullanılmayan oksijenin cihaz muhafazası içinde birikerek yangın riski oluşturmaması için, cihaz kapatılmadan önce daima oksijen kaynağını kapatın.

3. GÜÇ VE ELEKTRİKSEL GÜVENLİK

- **UYARI:** Cihaz, acil durumlarda şebeke fişi kolayca erişilebilir kalacak şekilde kurulmalıdır. AIRPAP'ın güç bağlantısını tamamen kesmek için fiş prizden çekilmelidir.
- **UYARI:** Cihazın güvenli çalışması, yalnızca üretici tarafından sağlanan orijinal güç kaynağı (adaptör) ile kullanıldığında garanti edilir. Üretici tarafından onaylanmayan aksesuarların veya güç kaynaklarının kullanılması, elektromanyetik ışın emisyonunun artmasına, sağlamlığın azalmasına veya hastadaki deşarj akımının artmasına neden olabilir.
- **UYARI:** Muhafaza, güç kablosu veya güç kaynağı hasarlıysa cihaz çalıştırılmamalıdır. Güç kablolarını, kabloları ve güç kaynağını hasar veya aşınma belirtileri açısından düzenli olarak inceleyin; hasarlıysa kullanımı durdurun ve değiştirin.
- **UYARI:** Güç kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutun.
- **UYARI:** Elektrik çarpmasına karşı dikkatli olun; cihazı, güç kaynağını veya güç kablosunu suya daldırmayın. Cihaz veya güç kaynağı suya düşerse, tutmaya veya dokunmaya çalışmayın; derhal fişini çekin.
- **UYARI:** Cihazın içine veya üzerine sıvı dökülürse, fişi çekin ve tekrar takmadan önce parçaların kurummasını bekleyin.
- **UYARI:** Cihazı küvet, lavabo, mutfak eviyesi, çamaşır kazanı veya ıslak zemin gibi su yakınındaki yerlerde kullanmayın.
- **UYARI:** Elektrik kesintisi durumunda cihazın yeniden programlanmasına gerek yoktur. Güç tekrar sağlandığında cihaz, elektrik kesintisinden önce aktif olan program ayarlarıyla çalışmaya devam eder.
- **UYARI:** Cihazda pil bulunmamaktadır; yalnızca şebeke elektriği bağlantısı (priz) ile çalışır.
- **UYARI:** Elektrik çarpmasını önlemek için, gövdeyi temizlemeden önce fişi çekin ve cihazı kapatın. Tekrar fişe takmadan önce tüm parçaların kuru olduğundan daima emin olun.

4. ÇEVRESEL VE OPERASYONEL ŞARTLAR

- **UYARI:** Cihazı yatağınızın yakınında sağlam, düz ve sabit bir yüzeye yerleştirin. Nemlendiricideki su cihazın içine kaçabileceği için cihazı yan yatırmayın.
- **UYARI:** Cihazı kolayca çarpılabilecek veya birinin güç kablosuna takılma ihtimalinin olduğu yerlere koymayın.
- **UYARI:** Cihazı asla kapalı bir dolaba, yatak altına veya doğrudan duvara dayalı şekilde yerleştirmeyin. Cihazın etrafındaki havanın kolayca sirküle olabildiğinden emin olun.
- **UYARI:** Cihazın etrafındaki alanı kuru, temiz tutun ve hava giriş filtresini engelleyebilecek veya güç kaynağı ünitesini kapatabilecek her türlü eşyadan (örn. yatak takımı, giysiler, perdeler) arındırın. Çalışma sırasında hava hortumunun veya hava girişinin engellenmesi aşırı ısınmaya neden olabilir ve tedaviyi olumsuz etkileyebilir.
- **UYARI:** Cihazı doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın veya ısı kaynaklarının (örn. radyatörler) yakınına koymayın.
- **UYARI:** Cihaz MR (Manyetik Rezonans) için güvensizdir. MRG, CT veya X-ışını ekipmanlarının yakınında kullanım için test edilmemiştir. Cihazı asla MR ortamına sokmayın.
- **UYARI:** Cihaz hiperbarik oksijen tedavi odalarında (basınç odaları) kullanılmamalıdır.
- **UYARI:** Elektromanyetik paraziti önlemek için cihaz diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır. Taşınabilir RF iletişim ekipmanlarından (cep telefonları, radyolar ve anten kabloları gibi) en az 30 cm uzakta tutulmalıdır.
- **UYARI:** Nemlendiricinin, sağlanan gazı nominal sıcaklığının üzerine çıkaran bir gaz kaynağıyla (örneğin, üfleyici/türbin tabanlı bir vantilatör) birlikte kullanılması, nemlendirme çıkışının bozulmasına neden olabilir ve bu durum ciddi sağlık sorunlarına yol açma potansiyeline sahiptir.
- **DİKKAT:** Cihazın onaylanmış sıcaklık aralığı (5°C - 40°C) veya rakım (3000 m'ye kadar) dışında çalıştırılması, tedavinin etkinliğini azaltabilir ve cihaza zarar verebilir.
- **DİKKAT:** Cihaz aşırı sıcaklıklarda saklanmış veya taşınmışsa, dahili yoğunlaşmayı önlemek ve güvenli çalışmayı sağlamak için çalıştırmadan önce oda sıcaklığına alışması için en az 1 saat bekleyin.
- **DİKKAT:** Cihaz, yatak örtüsü, giysi, perde veya diğer malzemelerle örtülmemeli ve çalışmasını veya performansını olumsuz etkileyebilecek şekilde konumlandırılmamalıdır.

5. NEMLENDİRME VE HORTUM GÜVENLİĞİ

- **UYARI:** Dahili nemlendirici maksimum 350 ml su alacak şekilde tasarlanmıştır. Su haznesini aşırı doldurmayın, aksi takdirde cihazın içine ve hava hortumuna su girebilir.
- **UYARI:** Nemlendirici için distile su (saf su) kullanın. Nemlendirici suyuna ilaç, aromatik yağlar veya kokulu yağlar gibi katkı maddeleri karıştırmayın. Bunlar cihaza zarar verebilir, nemlendirme performansını etkileyebilir ve hastanın solunum yollarına zarar verebilir.
- **UYARI:** Nemlendirme, solunum sistemi filtrelerinin direncini artırabilir. Operatör, terapötik basıncın iletilmediğinden emin olmak için artan direnç ve tıkanma açısından solunum sistemi filtresini sık sık izlemelidir.
- **UYARI:** Nemlendirici kullanıyorsanız, maske ve hava hortumunun suyla dolmasını önlemek için cihazı daima baş seviyenizden daha alçak, düz bir yüzeye yerleştirin.
- **UYARI:** Suyun soğuması ve nemlendiricinin dokunulamayacak kadar sıcak olmadığından emin olmak için su haznesini tutmadan önce on dakika soğumaya bırakın.
- **UYARI:** Cihazı taşımadan önce nemlendirici su haznesinin boş olduğundan emin olun.
- **UYARI:** Elektriksel olarak iletken veya elektrostatik olarak yüklü hasta tedavi hortumları kullanılmamalıdır.
- **UYARI:** Solunum hortumlarının üzerinin bir battaniye ile örtülmesi veya ısıtılması tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastayı yaralayabilir.
- **UYARI:** Nemlendirici, nitrik oksit ile birlikte kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım nemlendiricinin düzgün çalışmamasına ve sağlığın ciddi şekilde bozulmasına neden olabilir.
- **UYARI:** Nemlendiriciye, nemlendiricinin veya aksesuarın kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir ek parça veya aksesuar eklemeyin; aksi takdirde nemlendirici düzgün çalışmayabilir, tedavi kalitesini etkileyebilir veya hastayı yaralayabilir.

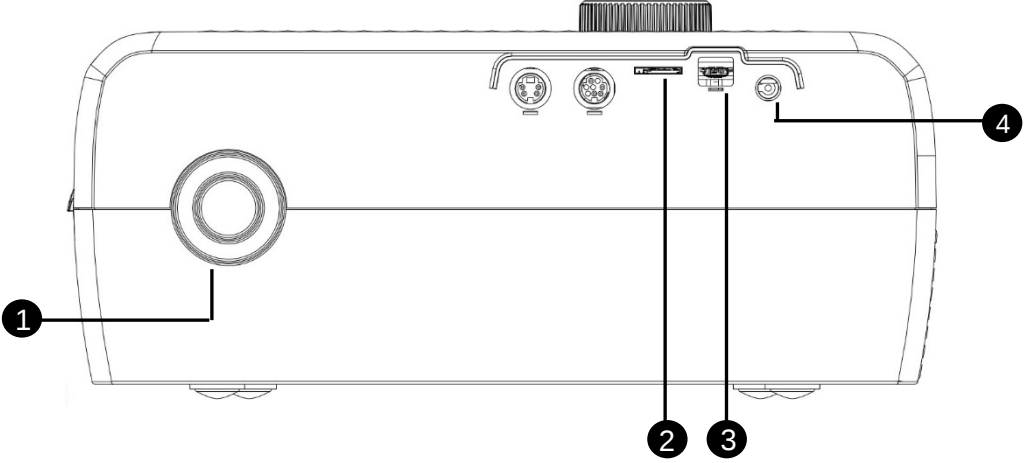
6. BAKIM VE TEMİZLİK

- **UYARI:** Cihazı temizlemeden önce daima fişi çekin. Cihazı, nemlendiriciyi, güç kaynağını veya güç kablosunu asla suya daldırmayın. Cihazı tekrar fişe takmadan önce tüm parçaların tamamen kuru olduğundan emin olun.
- **UYARI:** Cihaz çalışırken herhangi bir bakım veya temizlik işlemi yapmayın.
- **UYARI:** Cihazı açmayın veya üzerinde değişiklik yapmayın. Cihazın içinde kullanıcı tarafından tamir edilebilecek bir parça yoktur. Bakım ve onarım sadece NEFES MEDİKAL tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yapılmalıdır.
- **UYARI:** Cihaz ve bileşenleri otoklavlarda buharla sterilize edilmemelidir. Yüksek sıcaklık ve basınç, cihaz bileşenlerinde kalıcı hasara neden olabilir. Ana cihazın kimyasal veya termal dezenfeksiyonuna gerek yoktur.
- **UYARI:** Cihazı aşındırıcı, solvent bazlı (aseton, benzen), yüksek oranda klorlu maddeler, çamaşır suyu, alkol, aromatik bazlı çözeltiler veya antibakteriyel sabunlarla temizlemeyin. Bu maddeler gösterge paneline ve plastik gövdeye zarar verebilir, nemlendirici performansını etkileyebilir ve ürünlerin ömrünü azaltabilir.
- **DİKKAT:** Hava filtresini düzenli olarak kontrol edin. Cihazı asla hava filtresi olmadan kullanmayın. Filtre ayda bir kez veya ekranda "Filtre Değişimi" mesajı görüldüğünde değiştirilmelidir. Koruyucu işlevini yerine getiremeyeceği için filtrenin bir aydan fazla yeniden kullanılması önerilmez.
- **DİKKAT:** Ayarlar menüsünde görüntülenen servis aralığı göstergesi (servise kalan süre) takip edilmeli ve periyodik bakımlar yapılmalıdır. Planlı bakımların yapılmaması ventilasyon performansını düşürebilir ve hasta güvenliğini tehlikeye atabilir.
- **DİKKAT:** Değiştirilen filtrelerin, bileşenlerin ve aksesuarların imhası, geçerli tıbbi atık yönetmeliklerine ve yerel çevre mevzuatına uygun olmalıdır.

CİHAZ GENEL BAKIŞ

AirPAP Kullanımı, Kontrolü ve Bağlantı Elemanları

ARKA PANELDEKİ BAĞLANTILAR



Resim 1: Arka Paneldeki Bağlantılar

- 1. Terapi Hortumu Girişi**
Terapi hortumu devresinin bağlandığı yer burasıdır.
- 2. SD Kart Girişi**
Teslimat kapsamına dahil olan SD kart buraya takılır.
- 3. USB Girişi**
Burada PC bağlantısı USB (Arayüz) Bağlantısı kullanılarak gerçekleştirir.
- 4. Güç Kaynağı Girişi**
Güç kaynağı konnektörü buraya bağlanır.

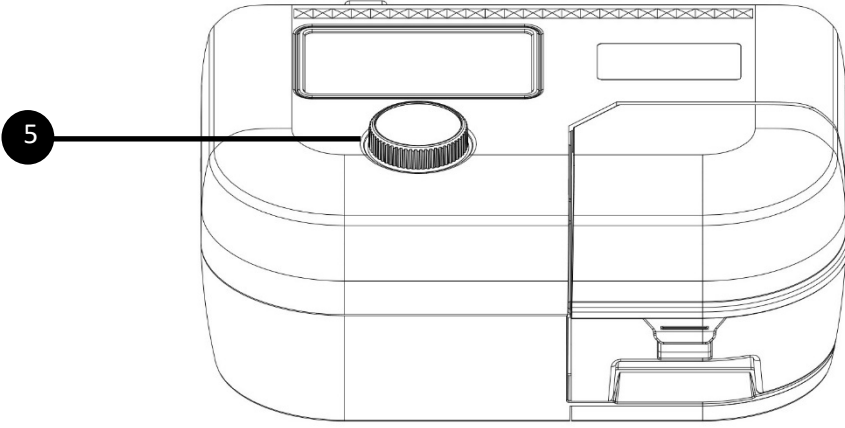
NOT

Yan tarafta sembolü gösterilen port girişleri kullanılmamaktadır. Hiçbir şey takmayınız.



KONTROL ELEMANLARI

Nefes Medikal Teknoloji solunum terapi cihazlarında; Kullanıcı etkileşimi LCD dokunmatik ekran ve düğme aracılığıyla gerçekleştirilir:



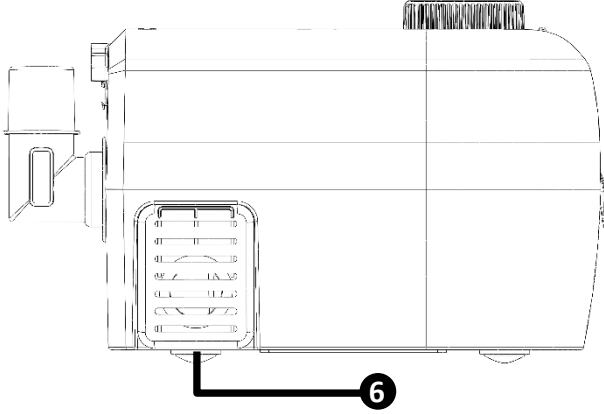
Resim 2: Kontrol Elemanları

5. Düğme/Çok-Fonksiyonlu Buton:

- Parametre değerlerinin değiştirilmesi ve onaylanması
- Terapiyi başlatma ve durdurma işlevinin yerine getirilmesi

➤ **Cihaz üzerinde yapılabilen tüm ayarlar ve işlemler dokunmatik LCD ekran ve düğme ile yapılmaktadır.**

FİLTRELER VE KULLANIM



Resim 3: Filtre

6. Giriş Filtresi

- Giriş filtresi belirli aralıklarla değiştirilmek üzere çıkartılabilir.

KULLANMADAN ÖNCE

1. Arızalı bir cihaz hasta veya kullanıcı için tehlike oluşturur. Cihaz düzgün çalışmıyorsa, cihazı çalıştırmaya devam etmeyin. Bu durumda servisi bilgilendirin.
2. Cihaz yalnızca güç kaynağıyla birlikte çalışır. Dahili bir batarya yoktur. Cihazı sokete kolayca erişilebilecek ve tehlike durumunda hızla çıkarılabilecek şekilde konumlandırın.
3. Cihazı asla çok soğuk ortamlarda çalıştırmayın. (Cihaz 5 °C ile 40 °C arasındaki sıcaklıklarda çalıştırılmalıdır.)
4. Hava filtresini düzenli olarak kontrol edin. Filtreyi düzenli aralıklarla temizleyin. **Cihazı asla hava filtresi olmadan kullanmayın.**
5. Maske sisteminizi temizleyin ve özellikle terapi hortumu, maske ve başlık olmak üzere tüm parçalarını sürekli kontrol edin. Cilt yağlarını ve kozmetikleri temizlemek için yatmadan önce yüzünüzü temizlemenizi öneririz. Bu işlem maskenin ömrünü uzatır ve cilt tahrişi olasılığını azaltır.
6. Cihaz veya güç kaynağı ya da güç kablosu hasarlıysa cihazı çalıştırmayın.



UYARI

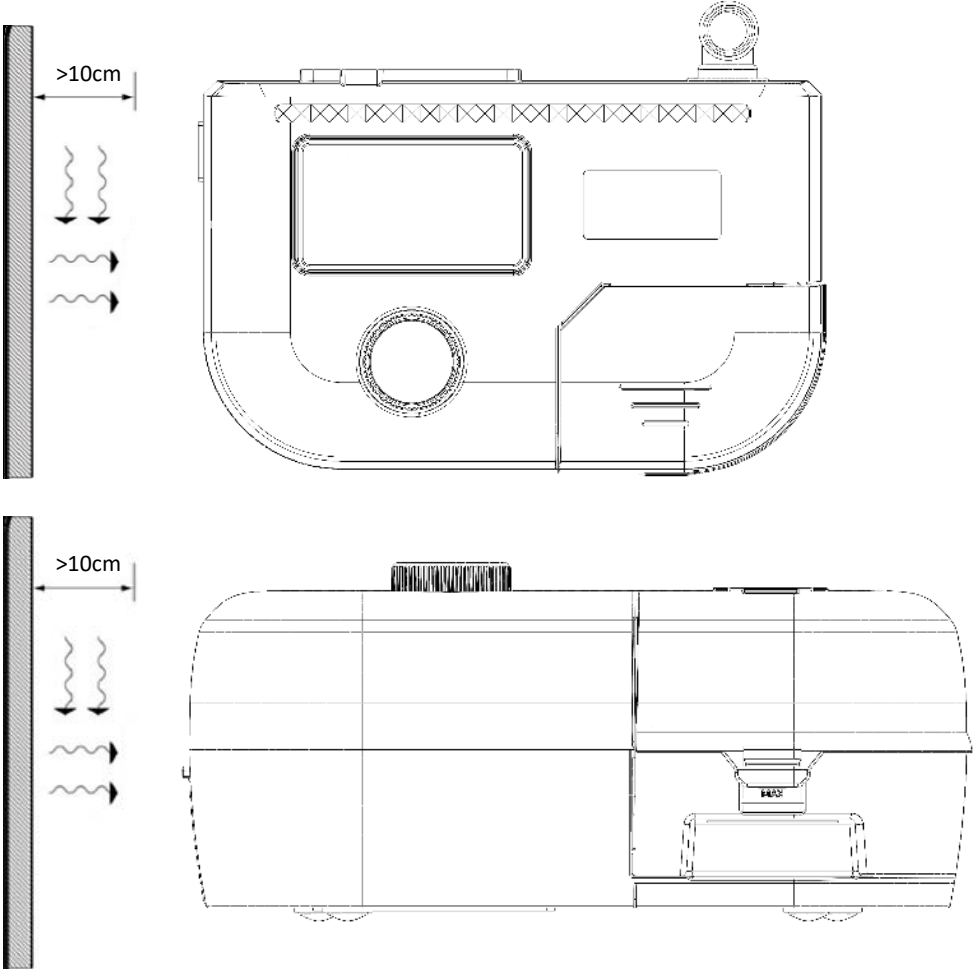
Başlatma Öncesi Uyarılar

- Cihazı yatağınızın yakınında sert ve düz bir yüzeye koyun.
- Cihazın üzerine sıvı dolu herhangi bir kap koymayın.
- Cihazı yüksek sıcaklıklardan, nemden ve sıvılardan koruyun.
- Cihazın üzerine hiçbir nesne konulmamalıdır.
- Cihaz doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır.
- Cihazı suyla dolu kapların yakınına koymayın.
- Havalandırma deliklerini kapatmayın.
- Cihazı hava filtresi olmadan kesinlikle kullanmayınız.

CİHAZ KURULUMU VE AKSESUAR BAĞLANTILARI

CİHAZ KURULUMU

Cihaz, hava giriş filtresinin kullanımını kısıtlamayacak şekilde düz ve sabit bir yüzeye yerleştirilmelidir.



Resim 4: Hava Giriş Filtresi

- Cihazı düz bir zemine yerleştiriniz.
- Cihazın kullanıcının yatış seviyesinden daha aşağıda olduğundan emin olun.
- Cihazın yan panelindeki giriş filtresinin başka bir nesne veya yüzeye temas etmediğinden emin olun.
- Cihazı güç kaynağına bağlayın.
- Nemlendirici haznesinde yeterli su olduğundan emin olun.
- AIRPAP nemlendiricinin su kapasitesi gece boyunca (ortalama 8 saat) sürekli kullanım için yeterlidir.
- Terapi tüpünü hava çıkışına bağlayın.
- Maskeyi terapi tüpünün diğer ucuna bağlayın ve maskeyi yüzünüze yerleştirin, maske kullanım talimatlarını izleyin.
- Terapiyi başlatmak için cihaz ekranındaki "başlat/durdur" düğmesine basın.

GÜÇ KAYNAĞI

AIRPAP'ın çalışması için güç kaynağı üzerinden şebekeye bağlanması gerekir.

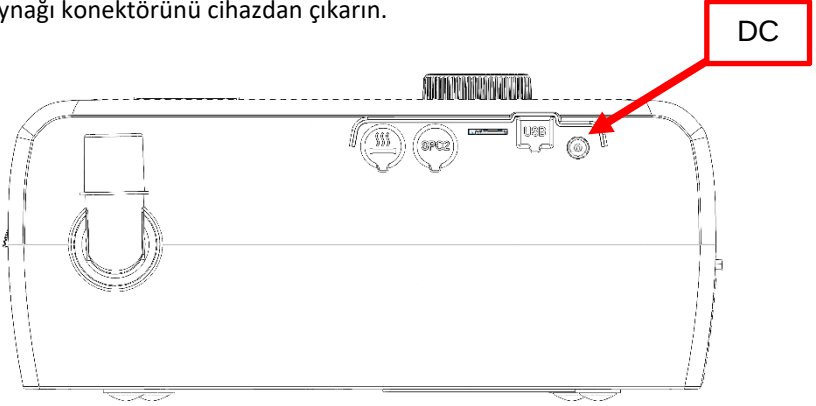
ŞEBEKE GERİLİMİ

GÜÇ KAYNAĞININ TAKILMASI

1. Güç kaynağı konektörünü cihazın arka panelindeki DC konektörüne bağlayın.
2. Güç kablosunu güç kaynağına bağlayın.
3. Güç kablosunu bir prize (100 - 240 V, 50/60 Hz) takın.

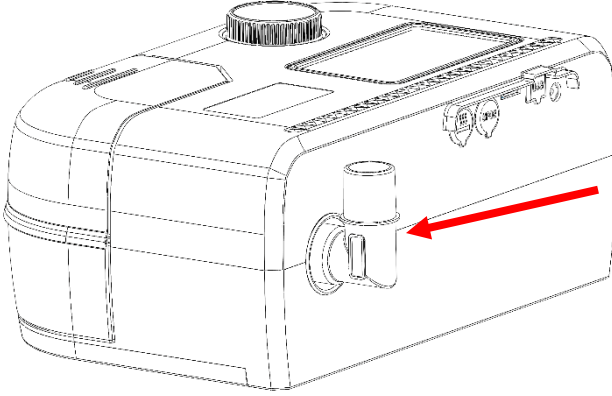
GÜÇ KAYNAĞININ ÇIKARILMASI

1. Güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın.
2. Güç kaynağı konektörünü cihazdan çıkarın.



Resim 5: Güç Kaynağının Takılması ve Çıkarılması

TERAPİ HORTUM DEVRESİNİN BAĞLANMASI

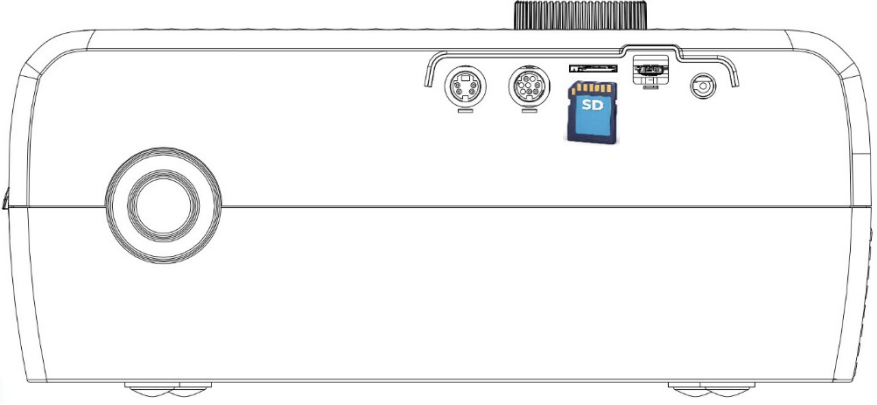


Resim 6: Terapi Hortum Devresinin Bağlanması

Öncelikle çantadan çıkan 90 derecelik plastik adaptör parçası cihazın arka panelindeki hortum girişine takılır. Plastik parçanın ucuna ise terapi hortum devresi takılır.

SD KARTIN TAKILMASI

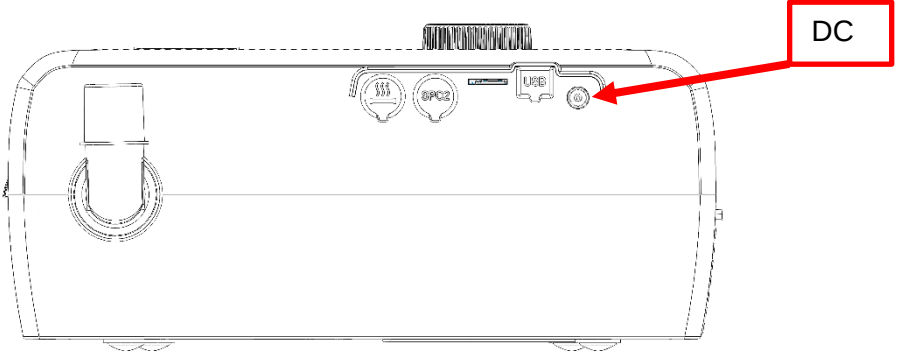
SD kartı Resimdeki gibi SD kart yuvasına takın ve "tık" sesi duyana kadar itin. Daha sonra araç çubuğunda görünecektir. Minimum 4 GB SD kart kullanılır. SD Kart doğru şekilde takıldığında araç çubuğunda görünür.



Resim 7: SD Kartın takılması

CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI

Cihaz güç kaynağına bağlanmadan çalışmaz. Cihazın güç kaynağını cihazın arka panelindeki DC portuna bağlayın. Cihaz otomatik olarak açılacaktır.



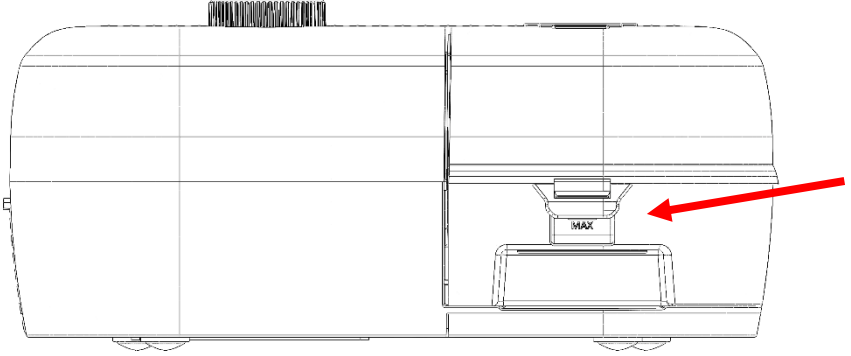
Resim 8: Cihazın Çalıştırılması

CİHAZIN KAPATILMASI

Terapi, dokunmatik olarak veya düğme yardımıyla durdurulduktan sonra cihazın elektrik beslemesi kesilerek cihaz otomatik olarak kapatılır.

NEMLENDİRİCİ AYARLARI

Nemlendiriciye maksimum seviyeye kadar (350 ml) distile su konulur. Nemlendiriciyi solunum terapi cihazının nemlendirici haznesine yerleştirin. Nemlendiricinin aktif olması için ayarlarda "Isıtıcı" modunu açın ve Isıtma seviyesini ayarlayın.



Resim 9: Nemlendirici

SOLUNUM TERAPİ CİHAZI MODLARI

Çalışma Modları

AirPAP ürünleri 8 mod ile hastaların en uygun tedaviyi alabilmeleri için tasarlanmıştır.

Mod İsmi	Açıklama
CPAP – Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı	- Solunum döngüsü boyunca ayarlanan tek bir pozitif havayolu basıncının sürekli olarak uygulandığı tedavi modudur. - Tüm solunum döngüleri hasta tarafından spontan olarak başlatılır ve sonlandırılır. - Ayarlanan basınç seviyesi inspirasyon ve ekspirasyon fazları boyunca korunur. - Cihaz tarafından zorunlu solunum veya ek inspiratuvar basınç desteği uygulanmaz. - Uygulanan pozitif basınç, üst havayolunun açık kalmasına yardımcı olur. Fizyolojik Temel Üst havayolunda pnömatik splint etkisi oluşturarak farengel kollapsı önler. Fonksiyonel rezidüel kapasiteyi artırır, üst havayolu direncini azaltır ve uyku sırasında havayolunun açık kalmasını sağlar. Solunum işi azalırken alveoler stabilite korunur. Klinik Endikasyonlar Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) için birinci basamak tedavi. Horlama, üst havayolu direnç sendromu, hafif kardiyojenik pulmoner ödem ve seçilmiş hipoksemik hastalarda kullanılabilir.
AUTOCPAP – Otomatik Pozitif Havayolu Basıncı	- Solunum döngüsü boyunca pozitif havayolu basıncını, ayarlanan minimum ve maksimum basınç sınırları arasında otomatik olarak ayarlayan tedavi modudur. - Tüm solunum döngüleri hasta tarafından spontan olarak başlatılır ve sonlandırılır. - Tedavi basıncı, hastanın solunum ihtiyacına bağlı olarak ayarlanan basınç aralığı içerisinde otomatik olarak değiştirilir. - Cihaz tarafından zorunlu solunum veya ek inspirasyonlu basınç desteği uygulanmaz. - Cihaz Apne, hipopne ve horlama olaylarını gözeterek algoritması uyarınca basınç değişiklikleri yapar. - Uygulanan pozitif basınç, üst havayolunun açık kalmasına yardımcı olur.

	Fizyolojik Temel CPAP ile aynı temel fizyolojiye dayanır ancak basıncı solunum olaylarının şiddetine göre dinamik olarak değiştirir. Gereksiz yüksek basınç maruziyetini azaltırken havayolu açıklığını korumayı amaçlar. Klinik Endikasyonlar Basınç ihtiyacı gece boyunca değişen OSA hastaları, kilo değişikliği yaşayanlar, pozisyona veya REM uykusuna bağlı değişken obstrüksiyonu olan hastalar.
Bilevel - S (Spontan)	- Hastanın tüm solunum döngülerini spontan olarak başlattığı ve sonlandırdığı, iki seviyeli pozitif havayolu basıncı uygulayan tedavi modudur. - İnspirasyon fazında İnspirasyon Basıncı (IPAP), ekspirasyon fazında Ekspirasyon Basıncı (EPAP) uygulanır. - Cihaz, hastanın solunumuna bağlı olarak İnspirasyon Basıncı (IPAP) ve Ekspirasyon Basıncı (EPAP) değerleri arasında geçiş yapar. - Solunum frekansı hasta tarafından belirlenir; cihaz tarafından zorunlu solunum uygulanmaz. Fizyolojik Temel IPAP–EPAP farkı sayesinde ventilasyon desteği sağlar. Tidal hacmi ve alveoler ventilasyonu artırırken ekspirasyon sırasında daha düşük basınç hasta konforunu yükseltir ve solunum iş yükünü azaltır. Klinik Endikasyonlar - Hiperkapnik solunum yetmezliği, KOAH, obezite hipoventilasyon sendromu, nöromüsküler hastalıklar ve CPAP'ı tolere edemeyen OSA hastaları.
Bilevel - T (Zamanlı)	- Ayarlanan solunum frekansı ve inspirasyon süresine göre iki seviyeli pozitif havayolu basıncı uygulayan zaman kontrollü tedavi modudur. - Hastanın spontan eforunu desteklemez. - Solunum döngüsü, ayarlanan solunum frekansı ve inspirasyon süresine göre cihaz tarafından oluşturulur. - İnspirasyon fazında İnspirasyon Basıncı (IPAP), ekspirasyon fazında Ekspirasyon Basıncı (EPAP) uygulanır. - Asist Modu parametresi aktif edildiğinde; - Cihaz, hastanın spontan inspiratuvar çabasını algılar. Solunum frekansı hasta tarafından belirlenir

	O Hastanın spontan expiratuvar çabası ayarlanmış inspirasyon süresini etkilemez. Fizyolojik Temel Ventilasyon tamamen zaman kontrollü olarak sağlanır. Belirlenen frekans ve inspirasyon süresiyle minimum ventilasyon garanti edilmeye çalışılır. Klinik Endikasyonlar Spontan solunumu yetersiz veya güvenilir olmayan hastalar, santral hipoventilasyon tabloları ve belirli nöromüsküler hastalıklar.
Bilevel – ST (Spontan – Zamanlı)	- Hastanın spontan solunumlarını destekleyen ve ayarlanan süre içerisinde spontan inspiratuvar çaba algılanmaması durumunda zaman kontrollü zorunlu solunum sağlayan iki seviyeli pozitif havayolu basıncı tedavi modudur. - İnspirasyon fazında İnspirasyon Basıncı (IPAP), ekspirasyon fazında Ekspirasyon Basıncı (EPAP) uygulanır. - Ayarlanan frekans içerisinde spontan inspiratuvar çaba algılanmaması durumunda cihaz, ayarlanan solunum frekansına göre zorunlu solunum başlatır. Fizyolojik Temel Spontan nefesleri desteklerken yetersiz solunum durumunda yedek frekans devreye girer. Böylece hem hasta konforu hem de minimum ventilasyon güvence altına alınır. Klinik Endikasyonlar - KOAH, obezite hipoventilasyon sendromu, nöromüsküler hastalıklar ve gece hipoventilasyonu olan hastalarda yaygın kullanılır.

Bilevel - VT (Hacim Hedefli)	- Hastanın spontan solunumlarını destekleyen ve hedef tidal hacme yönelik çalışan iki seviyeli pozitif havayolu basıncı tedavi modudur. - Ayarlanan frekans içerisinde spontan inspiratuvar çaba algılanmaması durumunda cihaz zaman kontrollü zorunlu solunum sağlar. - Ekspirasyon fazında Ekspirasyon Basıncı (EPAP) uygulanır. - İnspirasyon Basıncı (IPAP) değeri, hedef tidal hacme ulaşmak amacıyla hastanın akciğer kompliyansı ve havayolu direncine bağlı olarak değişir. - IPAP ayarlanan minimum ve maksimum İnspirasyon Basıncı sınırları içerisinde kalır. Fizyolojik Temel Hedef tidal hacmi korumak için inspirasyon basıncını otomatik değiştirir. Akciğer mekaniklerindeki değişikliklere adapte olarak daha kararlı ventilasyon sağlamayı hedefler. Klinik Endikasyonlar Değişken ventilasyon ihtiyacı olan nöromüsküler hastalar, obezite hipoventilasyon sendromu ve kronik alveoler hipoventilasyon durumları.
AutoBilevel (Otomatik Basınç Ayarlı)	- Hastanın spontan solunumlarını destekleyen ve pozitif havayolu basıncını basınç sınırları içerisinde otomatik olarak ayarlayan iki seviyeli pozitif havayolu basıncı tedavi modudur. - Tüm solunum döngüleri hasta tarafından spontan olarak başlatılır ve sonlandırılır. - Ekspirasyon Basıncı (EPAP), ayarlanan Minimum Ekspirasyon Basıncı değerine göre uygulanır. - İnspirasyon Basıncı (IPAP), ayarlanan Maksimum İnspirasyon Basıncı değerini aşmayacak şekilde uygulanır. - Cihaz Apne, hipopne ve horlama olaylarını gözeterek algoritması uyarınca basınç değişiklikleri yapar. - Ayarlanan Destek Basıncı değeri, nefes alma sırasında uygulanan basınç desteğini, IPAP ve EPAP arasındaki farkı belirler. - Cihaz tarafından zorunlu solunum uygulanmaz. Fizyolojik Temel İki seviyeli basınç desteğini korurken üst havayolu olaylarına göre basınçları otomatik ayarlar. Hem obstrüksiyon kontrolü hem ventilasyon desteği sağlamayı amaçlar.

	Klinik Endikasyonlar Yüksek veya değişken basınç gereksinimi olan OSA hastaları, CPAP başarısızlığı veya intoleransı olan olgular, eşlik eden hipoventilasyonu bulunan hastalar.
ASV – Adaptif Servo Ventilasyon	- Hastanın solunum paternini sürekli izleyen ve hedef ventilasyonun sürdürülmesine yardımcı olmak amacıyla basınç desteğini otomatik olarak ayarlayan adaptif iki seviyeli pozitif havayolu basıncı tedavi modudur. - Spontan solunumun yetersiz kalması veya spontan inspiratuvar çabanın algılanmaması durumunda cihaz, zaman kontrollü zorunlu solunum sağlar. - Ekspirasyon Basıncı (EPAP), ayarlanan Minimum Ekspirasyon Basıncı ve Maksimum Ekspirasyon Basıncı sınırları içerisinde otomatik olarak ayarlanır. - Basınç Desteği (PS), hedef ventilasyonun sürdürülmesine yardımcı olmak amacıyla ayarlanan Minimum Basınç Desteği ve Maksimum Basınç Desteği sınırları içerisinde otomatik olarak ayarlanır. - Cihaz Apne, hipopne ve horlama olaylarını gözeterek algoritması uyarınca basınç değişiklikleri yapar. - Central Apne’ler ayıklanarak cihaz tepkileri buna göre düzenlenir. - Her döngüde tidal hacim ölçülerek hedeflenen hesaplanmış ortalama tidal hacme ulaşmak amacıyla inspirasyon basıncı değiştirilir. Fizyolojik Temel Hastanın son dakika ventilasyonunu analiz ederek basınç desteğini nefesten nefese ayarlar. Solunum paternindeki dalgalanmaları azaltır ve ventilasyonu stabilize eder. Klinik Endikasyonlar Santral uyku apnesi, Cheyne–Stokes solunumu ve kompleks uyku apnesi sendromu. Semptomatik kalp yetmezliği ve düşük ejeksiyon fraksiyonlu bazı hastalarda kullanım kararı güncel kılavuzlara göre dikkatle değerlendirilmelidir.

VENTİLASYON MODU SİSTEMATİK KODLARI

Modlar	Sistematik Kod	Tam Sistematik İsim
CPAP	CPAP	Sürekli pozitif hava yolu basıncı
Auto CPAP	CPAP	Sürekli pozitif hava yolu basıncı
Bilevel-S	S/T-PS/PC(q)	Spontan nefesler için basınç destekli spontan/zamanlı ventilasyon ve ventilatörle başlatılan nefesler için akış sonlandırmalı basınç kontrolü
Bilevel-T	S/T-PS/PC(q)	Spontan nefesler için basınç destekli spontan/zamanlı ventilasyon ve ventilatörle başlatılan nefesler için akış sonlandırmalı basınç kontrolü
Bilevel-ST	S/T-PS/VC(q)	Spontan nefesler için basınç desteği ve ventilatörle başlatılan nefesler için hacim kontrolü ile spontan/zamanlı ventilasyon
Bilevel-VT	S/T-vtPS/vtPC	Spontan/zamanlı ventilasyon, spontan solunumlar için hacim hedefli basınç desteği ve ventilatörle başlatılan solunumlar için hacim hedefli basınç kontrolü
Auto Bilevel	S/T-vtPS/vtPC	Spontan/zamanlı ventilasyon, spontan solunumlar için hacim hedefli basınç desteği ve ventilatörle başlatılan solunumlar için hacim hedefli basınç kontrolü
ASV	CSV-vtPS	Hacim hedefli basınç destekli sürekli spontan ventilasyon

- **BS EN ISO 19223:2021 Ek Tablo E.1'e bakınız.**

TEMEL EKRAN YAPISI



Resim 10: Temel Ekran Yapısı

- A) Kullanılan Mod
- B) Araç Çubuğu
- C) Basınç Gösterge Çubuğu
- D) İçerik Görüntüleme Ekranı

- Terapiyi başlatmak için ekranda görünen "Başlat" düğmesine basılması gerekir.
- Terapiyi sonlandırmak için ekranda görünen "Durdur" düğmesine basılı tutulması gerekir.

NOT

Klinik Menü, yalnızca eğitimli ve yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu menü, terapi modları ve parametreleri dâhil olmak üzere gelişmiş cihaz ayarlarına erişim sağlar.

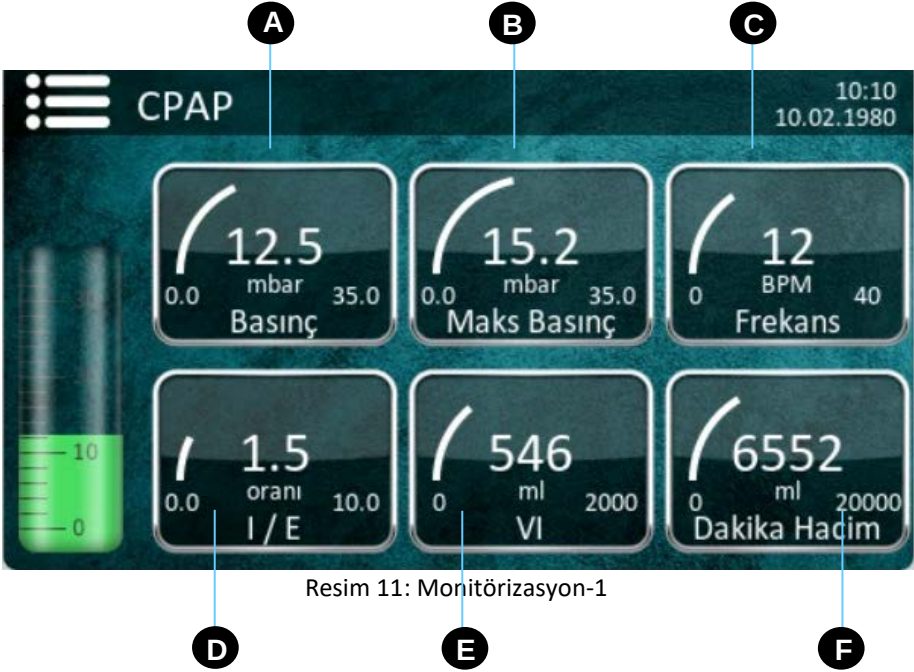
Klinik Menüye erişim şifre ile korunmaktadır. Şifre, cihaz kurulumu sırasında yetkili personel tarafından sağlanır.

Alt menülerden ana ekrana dönmek için ekranın sol üstündeki “” butonuna dokununuz.

EKRAN SEÇİMİ

Monitörizasyon

Ana menüde "Monitörizasyon" seçeneğine dokunun.



Resim 11: Monitörizasyon-1

- A) **Basınç (mbar):** Terapi sırasında hava yolunda ölçülen anlık basınç değerini gösterir.
- B) **Maksimum Basınç (mbar):** Terapi sırasında hava yolunda ulaşılan en yüksek basınç değerini gösterir.
- C) **Frekans (BPM):** Bir dakikadaki solunum sayısını gösterir.
- D) **I/E Oranı:** İnspirasyon süresinin ekspirasyon süresine oranını gösterir.
- E) **İnspirasyon Hacmi – VI (ml):** Bir solunum döngüsünde inspirasyon sırasında hastaya verilen hava hacmini gösterir.
- F) **Dakika Hacim (ml):** Bir dakika içinde hastaya verilen toplam solunum gazı hacmini gösterir.

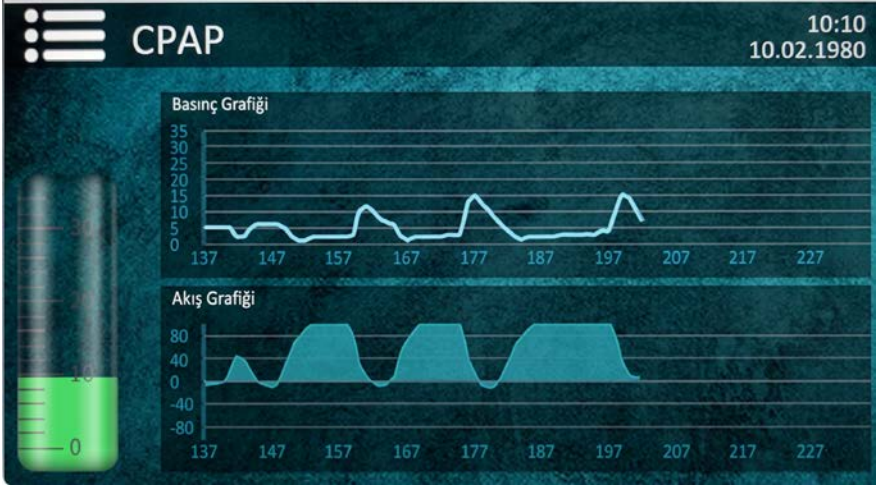
EKRAN SEÇİMİ



Resim 12: Monitörizasyon-2

- G) Akış (LPM):** Cihaz tarafından uygulanan anlık gaz akışını gösterir.
- H) Maksimum Akış (LPM):** Cihaz tarafından uygulanan bir solunum döngüsündeki maksimum gaz akışını gösterir.
- i) Kaçak (LPM):** Sistemde veya maskede meydana gelen kaçak havayı, litre/dakika (LPM) cinsinden hesaplayarak sistemdeki gaz kaybını gösterir.
- J) Akış Kompansasyonu (LPM):** Kaçak kompanseasyonu uygulanmış, anlık gaz akışını gösterir.
- K) Maksimum Akış Kompansasyonu (LPM):** Kaçak kompanseasyonu uygulanmış, bir solunum döngüsündeki maksimum gaz akışını gösterir.
- L) Kaçak Yüzdesi (%):** Solunum devresindeki kaçağın, verilen toplam gaz akışına oranını yüzde (%) cinsinden gösterir.

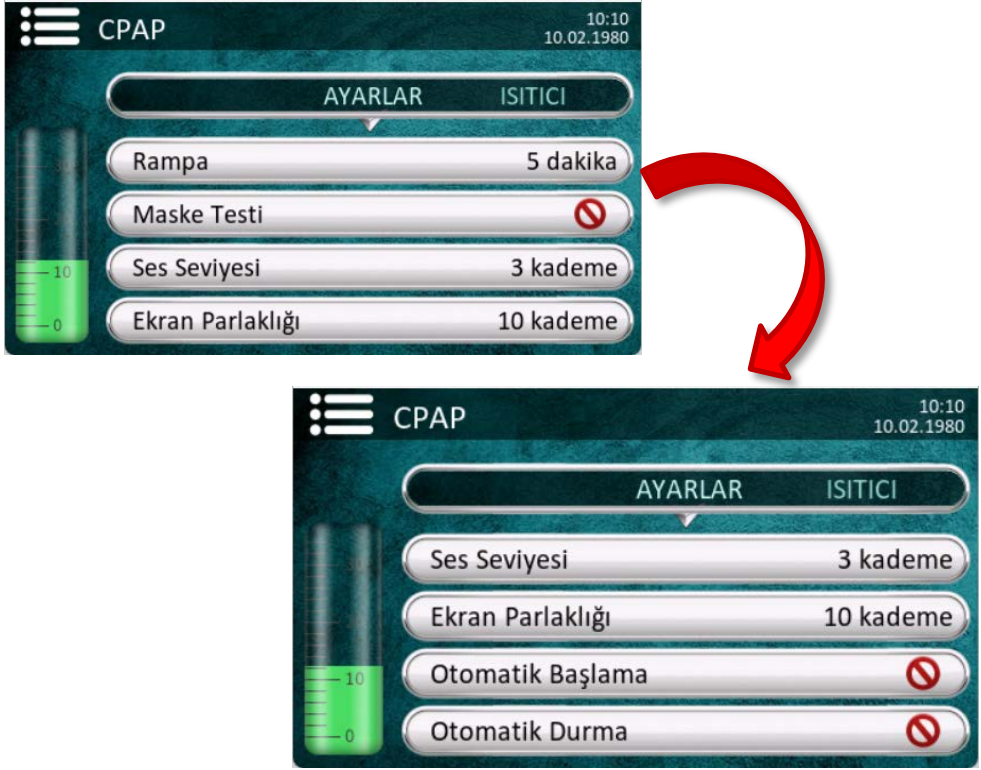
GRAFİKLER



Resim 13: Grafikler

- Monitörizasyon menüsünde herhangi bir noktaya tıklayarak grafiklere ulaşabilirsiniz.
 - **Basınç Grafiği**
Anlık olarak ölçülen basınç verileri izleyebilirsiniz.
 - **Akış Grafiği**
Kaçak kompanzasyonu uygulanmış, anlık olarak ölçülen gaz akış verileri izleyebilirsiniz.

AYARLAR



Resim 14: Ayarlar

“Ayarlar” ekranından: Rampa, Maske Testi, Ses Seviyesi, Ekran Parlaklığı, Otomatik Başlatma ve Otomatik Durdurma parametreleri ayarlanır.

- **Ses Seviyesi:** Cihaz tarafından oluşturulan uyarı ve alarm seslerinin seviyesini ayarlar. Ses seviyesi 1 ile 3 arasında ayarlanabilir. Uyarı ve alarm seslerini sessize almak için ses seviyesi “  ” konumuna ayarlanmalıdır.
- **Ekran Parlaklığı:** Ekranın parlaklık seviyesini ayarlar. Ekran parlaklığı 1-10 seviye arasında ayarlanabilir. Ekran parlaklığını kapatmak istediğiniz durumlarda, “  ” konumuna ayarlanmalıdır.
- **Otomatik Başlatma:** Maskeyi takıp nefes almaya başladığınızda, cihaz otomatik olarak terapiyi başlatır.
- **Otomatik Durma:** Maskeyi çıkardığınızda, cihaz terapiyi otomatik olarak durdurur.

- **Rampa:** Ayarlanan sürede 3 mbar'dan başlanarak ayarlanan rampa süresi (5-45 dakika) boyunca ayarlanan terapi basıncının kademeli olarak artırılmasıdır. Rampa ayarlandığında araç çubuğunda, " " simgesi görüntülenir. Rampa kullanılmayan terapilerde rampa " " konumunda olmalıdır.



Rampa süresi ayarlandıktan sonra terapi başlatıldığında, ana menüdeki "**Rampayı İptal Et**" butonuna basarak rampa seçiminizi iptal edebilirsiniz.



Terapiniz devam ederken ana menüdeki "**Rampayı Yenile**" butonuna basarak rampa seçiminizi yenileyebilirsiniz.

Resim 15: Rampa

- **Maske Testi:** Maskenizin etrafındaki olası hava sızıntılarını değerlendirmenize ve tanımlamanıza yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Maske testi sırasında araç çubuğunda "  " simgesi görüntülenir. Maske testi 5-60 saniye arasında gerçekleştirilir. Maske testi yapmak istemediğiniz terapilerde maske testi "  " konumuna getirilmelidir.



Resim 16: Maske Testi

Maske test süresi ayarlandıktan sonra tedaviye başlandığında, ana menüde resimde gösterilen "**Maske Testi**" görüntülenir. "**Durdur**" düğmesine basarak maske testinizi iptal edebilirsiniz.

NOT

Maske testi başlamadan önce maskenizi takın. Maske testi süresi boyunca nefes almamalısınız.

NOT

"Maske Testi" süresi Ayarlar Menüsüne girilerek hasta tarafından ayarlanabilir.

➤ ISITICI



Resim 17: Isıtıcı

Açma/Kapatma: Isıtıcı ayar ekranında bulunan "OFF/ON" butonuna dokunarak sistemi "ON" konumuna getirin. Isıtıcı aktif olduğunda buton yeşil ışıkla yanacaktır. Kapatmak için butona tekrar dokunup "OFF" konumuna getirmeniz yeterlidir; bu durumda yeşil ışık sönecektir.

Isıtıcı Seviye Ayarı: Dokunmatik ekrandaki gri yuvarlak butonu sağa/sola kaydırarak 1-5 arasında bir seviye seçin.

➤ DİL

Cihaz kullanıcıya Türkçe ve İngilizce olmak üzere iki dil seçeneği sunuyor. Dil seçeneği değiştirilmek istendiğinde; ayarlar menüsünde dokunmatik ekran kullanılarak "DİL" satırına basılmalıdır.



Resim 18: Dil

Kullanılacak dile ait ülke bayrağı üzerine basılarak cihaz üzerinde dil değişikliği yapılır.

➤ İSTATİSTİK

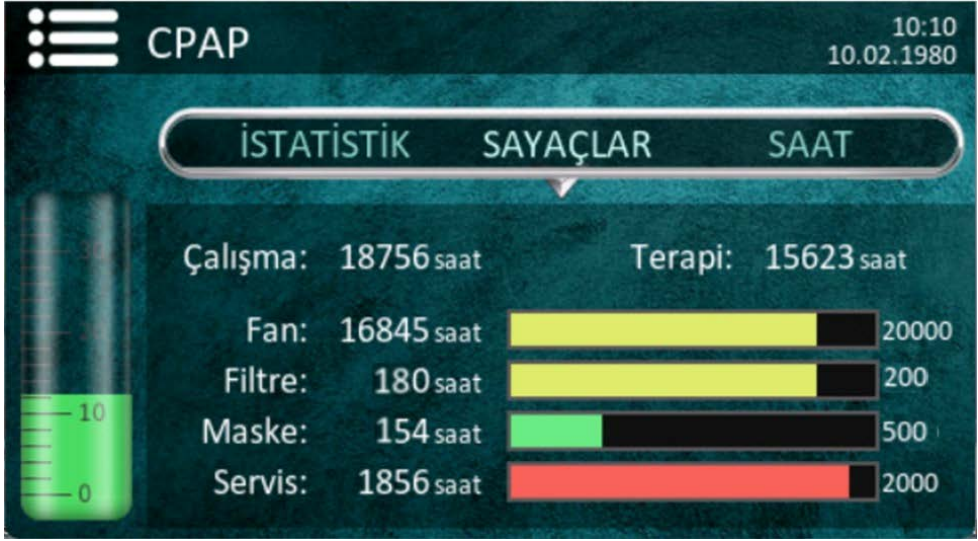
Kullanıcı istatistik ekranından son altı terapi verisine erişebilir. Terapi sırasında altı çizili terapi, geçerli son kullanıcı terapisi olarak görüntülenir. Kullanıcı istatistiklere ulaşmak istendiğinde; ayarlar menüsünde dokunmatik ekran kullanılarak "İstatistik" satırına basılmalıdır.



Resim 19: İstatistik

➤ SAYAÇLAR

Sayaçlar ekranı, kullanıcıya cihaz çalışma sürelerini gösteren ekrandır. Bu ekrana ulaşmak için; ayarlar menüsünde dokunmatik ekran kullanılarak "Sayaçlar" satırına basılmalıdır.



Resim 20: Sayaçlar

Bu ekrandaki sayaçlar:

- **Çalışma:** Cihazın fişe takılıyken açık kaldığı toplam süreyi gösterir.
 - **Terapi:** Cihazın hastaya uyguladığı toplam terapi süresini gösterir.
 - **Fan:** Cihazın motorun çalıştığı toplam süreyi gösterir.
 - **Filtre:** Cihaz filtresinin kullanım süresini gösterir.
 - **Maske:** Cihaz maskesinin kullanım süresini gösterir.
 - **Servis:** Cihazın servis için gelmesi gereken zamanı gösterir.
- ❖ Bu zamanlar görselde belirtilen çubukla gösterilir. Kullanıldığında yeşil, zamanla sarı ve son kullanma tarihine yaklaşıldığında kırmızı olarak gösterilir.

NOT

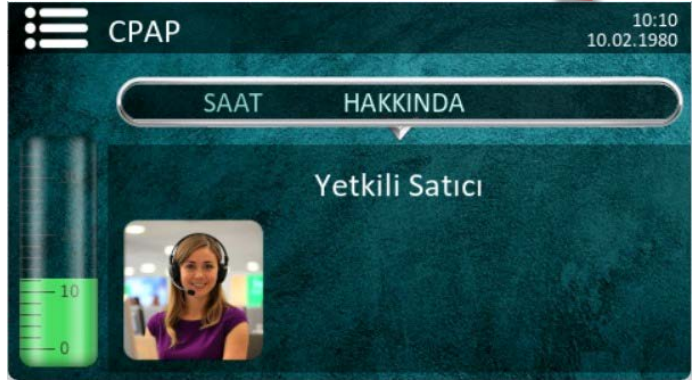
Filtre ve Maske değiştirildikten sonra sayaç ekranı görüntülenmeli ve değiştirdiğiniz satıra basılı tutulmalıdır. Bu durumda, "Maske Sayacını Sıfırla? Veya Filtre Sayacını Sıfırla?" ekranı görünecektir. Değişiklikten sonra bu işlemi "Evet" olarak seçtiğinizde sayaçlar sıfırlanacaktır.



Resim 21: Saat

Cihazın tarih ve saat bilgilerini bu ekrandan düzenleyebilirsiniz. Değişikliklerin geçerli olması için Güncelle butonuna basmanız yeterlidir.

➤ HAKKINDA



Resim 22: Hakkında

Hakkında ekranında; cihazın üreticisini, üretim yerini, seri numarasını ve yazılım versiyonunu görüntüleyebilirsiniz. Ayrıca ekrana tıkladığınızda yetkili satıcı bilgilerine de ulaşabilirsiniz.

CİHAZ MESAJLARI

Sabit Alarmlar

- **Kaçak Alarmı**
Bu alarm, yalnızca otomatik durma işlevi kapalı olduğunda etkindir. Terapi hortumu çıktığında veya çıkarıldığında, maske yüzünüzden kayarsa veya çıkarılırsa cihaz otomatik olarak sesli ve görsel “Kaçak Alarmı” verir.
- **Maske alarmı**
Bu alarm, yalnızca otomatik durma işlevi kapalı olduğunda etkindir. Maske yüzünüzden kayarsa veya tüp cihazdan çıkarsa, cihaz otomatik olarak sesli ve görsel ‘Maske Alarmı’ verir.
- **Servis ve Filtre Alarmı**
Cihazın filtre değişim zamanını ve servise gitme zamanını ekranda ilgili durumu göstererek haber veren alarmdır.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Tanım	Temizlik	Değişim
AIRPAP	Periyodik aralıklarla	-
Nemlendirici	Haftalık	-
Güç Kaynağı	Periyodik aralıklarla	-
Güç Kablosu	Periyodik aralıklarla	-
Terapi Tüpü	Haftalık	Üreticinin verilerine göre
Maske	Günlük	Hasta Değişikliğinde veya Üretici verilerine dayanarak
Giriş Filtresi	-	Her ay

MASKENİN GÜNLÜK TEMİZLİĞİ

- Terapi tüpündeki maskeyi çıkarın.
- Maskeyi üreticinin kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde temizleyin.
- Maske için Sayaçlar menüsünde belirtilen süre dolduğunda, size bir "Maske Değiştir" mesajı gösterilecektir. Bu durumda, maskeyi değiştirdiğinizde Ayarlar Sayaçlar ekranından maske sayacınızı sıfırlayın.

FİLTRE DEĞİŞTİRME

- Ekranda "Filtre Değişimi" mesajı görüldüğünde filtre değiştirilmelidir. Filtreyi cihazın yan panelindeki yerinden çıkarın ve yenisiyle değiştirin. Filtre sayacınızı Ayarlar Sayaçlar ekranından sıfırlayın.



UYARI

- Cihazı filtresiz kesinlikle çalıştırmayınız.
- Sadece orijinal Nefes Medikal Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti. filtrelerini kullanın. Aksi takdirde cihaz garantisi geçersiz olacaktır.

CİHAZ TEMİZLİĞİ

- Güç kablosunu elektrikten çekin.
- Cihazı önce sabunlu suyla hafifçe nemlendirilmiş bir bezle, ardından kuru bir bezle silin.

TERAPİ TÜPÜ TEMİZLİĞİ

- Hortumu hafif sabunlu suyla iyice yıkayın ve kurutun.

NEMLENDİRİCİ TEMİZLİĞİ

- Terapi tüpünü çıkardıktan sonra nemlendiriciyi cihazdan ayırın.
- Nemlendiricinin kapağını açın.
- Nemlendiricinin su deposunu ve kapağını ılık su altında yıkayın.
- Cihazın içini ve dışını kuru bir bezle kurulayın ve nemlendiriciyi tekrar cihaza takın.
- Cihazın ve parçalarının kimyasal veya termal dezenfeksiyonuna gerek yoktur.



UYARI

Dezenfeksiyondan sonra, özellikle hasta ile yakın temasta bulunan nemlendiriciler, maskeler, başlıklar ve hortumlar gibi dezenfekte edilen tüm bileşenleri temiz suyla iyice durulayın, böylece kalıntıların cilde veya solunum yollarına zarar vermesi veya alerjiye neden olması önlenir.

BAKIM VE KALİBRASYON

- Cihaz 2000 saatlik kullanımdan sonra servis uyarısı veriyor. Cihazın servis uyarısı verdiğinde, bakım Nefes Medikal Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti. tarafından yetkilendirilmiş teknik servis personeli tarafından yapılmalıdır.
- Teknik servise gelen cihazın bakımı ve kalibrasyonu kontrol edilir ve yapılır.

SORUN GİDERME

Problem	Olası Neden	Çözüm
Burun, paranasal sinüsler ve kulaklarda ağrı	Paranasal sinüslerin veya orta kulağın iltihabı	Terapiyi bırakın ve bir doktora danışın
Yüksek basınçtan kaynaklanan rahatsız edici bir his	Önerilen yüksek basınçta rahatsızlık	Bir sorun olduğunu düşünüyorsanız doktora danışın.
	Basınç toleransı henüz tamamlanmadı	Sakin olun ve yumuşak başlatma işlevini çalıştırın
Eski uyku apnesi semptomlarına dönüş	Farklı fiziksel durum veya farklı yaşam tarzı	Doktorunuza bildirin
	Cihaz arızalı	Cihazı kontrol için teknik servise gönderin
Gözlerde tahriş veya kuruluk	Cilt ile maske arasında hava kaçağı	Maske takılıysa değiştirin veya maskenin doğru takıldığından emin olun.
Burun akıntısı, koklama ihtiyacı	Hava akışına tepki	Nemlendiricinin sıcaklığını yükseltin
	Sinüzit başlangıcı	Doktorunuzla iletişime geçin
Soğuk bir burun	Oda sıcaklığı çok düşük	Oda sıcaklığını yükseltin; yastığınızın altına ılık hortum koyun
Maske bölgesinde cilt kızarıklığı; ciltte kabarcıklar	Yanlış maske boyutu	Doktorunuza bildirin
	Baş çok sıkı	Başlık kemerlerini gevşetin
	Alerjik reaksiyon	Doktorunuza bildirin

SORUN GİDERME

Problem	Olası Neden	Çözüm
Hava çok sıcak	Filtre kirli	Filtreyi değiştirin
	Hava girişi tıkalı	Hava girişinin açık olduğundan emin olun
	Nefes AIRPAP ısıtıcıya çok yakın	Nefes AIRPAP'ın konumunu kontrol edin.
Hava akışı yok	Cihaz arızalı	Teknik servisi arayın
Düşük hava akışı	Rampa işlevi etkin	Rampa süresini azaltın
	Hava girişi tıkalı	Hava girişinin açık olduğundan emin olun
Motor sürekli olarak maksimum hızda çalışıyor	Cihazda bir sızıntı var	Teknik servisi arayın

TEKNİK BİLGİLER

	Parametreler	CPAP	AUTOCPAP	BiLEVEL
Modlar	CPAP	S	S	S
	AUTOCPAP	-	S	S
	BiLEVEL S	-	-	S
	AUTOBiLEVEL	-	-	-
	BiLEVEL T	-	-	-
	BiLEVEL ST	-	-	-
	BiLEVEL VT	-	-	-
	ASV	-	-	-
Basınç Aralığı	3-20 mbar (mbar)	S	S	-
	3-25 mbar (mbar)	-	-	S
	3-35 mbar (mbar)	-	-	-
Hafıza	4 GB Micro SD Kart	S	S	S
Konfor	Ekran Parlaklığı Ayarlama	S	S	S
	Ses Seviyesi Ayarlama	S	S	S
	Otomatik Başla/Durdur	S	S	S
	Rampa	S	S	S
	Maske Testi	S	S	S
Maskeler	Nasal / Tüm Yüz	O/S	O/S	O/S
Güç Kaynağı	60 W	S	S	S
Ek Göstergeler	Basınç	S	S	S
	Tidal Hacim	S	S	S
	Frekans	S	S	S
	I/E Oranı	S	S	S
Çalışma Prensibi	Basınç Hedefli	S	S	S
	Hacim Hedefli	-	-	-
Programlar	AP	S	S	S

➤ Teknik özellikler, teknik değişikliklere tabidir.

TEKNİK BİLGİLER

	Parametreler	AUTO BiLEVEL	BiLEVEL- ST	BiLEVEL- VT	ASV
Modlar	CPAP	S	S	S	S
	AUTOCAPAP	S	S	S	S
	BiLEVEL S	S	S	S	S
	AUTOBiLEVEL	S	-	-	-
	BiLEVEL T	-	S	S	S
	BiLEVEL ST	-	S	S	S
	BiLEVEL VT	-	-	S	S
	ASV	-	-	-	S
Basınç Aralığı	3-20 mbar (mbar)	-	-	-	-
	3-25 mbar (mbar)	S	-	-	-
	3-35 mbar (mbar)	-	S	S	S
Hafıza	4 GB Micro SD Kart	S	S	S	S
Konfor	Ekran Parlaklığı	S	S	S	S
	Ayarlama	S	S	S	S
	Otomatik Başla/Durdur	S	S	S	S
	Rampa	S	S	S	S
	Maske Testi	S	S	S	S
Maskeler	Nasal / Tüm Yüz	O/S	O/S	O/S	O/S
Güç Kaynağı	60 W	S	S	S	S
Ek Göstergeler	Basınç	S	S	S	S
	Tidal Hacim	S	S	S	S
	Frekans	S	S	S	S
	I/E Oranı	S	S	S	S
Çalışma Prensibi	Basınç Hedefli	S	S	S	S
	Hacim Hedefli	-	-	S	S
Programlar	AP	S	S	S	S

➤ Teknik özellikler, teknik değişikliklere tabidir.

TEKNİK BİLGİLER

CPAP ve AUTOCPAP modelleri için:

Özellikler	Değerler
Boyutlar (mm) (W X L X H)	270 x 175 x 124mm
Ağırlık	1,72 kg
Ses Basınç Seviyesi	30dB
Güç Kaynağı	100-240VAC, 50-60Hz harici güç kaynağı, 24V DC.
Harici DC Girişi	24V DC
Basınç Aralığı	3-20 mbar
Basınç Doğruluğu	±(tam ölçek okumanın %2'si + gerçek okumanın %4'ü)
Güç Tüketimi	30 VA (Ortalama değer)
Güç Tüketimi (bekleme modunda)	<2.5 VA
Gürültü seviyesi (maskesiz)	<29 dB(A) (10 mbar)
Verilen hava hacmi	180 L/dk
Depolama sıcaklığı	-20° C - +45° C
Depolama basınç aralığı	50kPa-106kPa (0 – ~5500m)
Hava nemi (çalışma ve depolama)	%10-95 bağıl nem
Çalışma sıcaklık aralığı	+5° C - +40° C
Çalışma basınç aralığı	70kPa-106kPa (0 - ~3000m)
Isıtıcı Nemlendirici	Nemlendirici Isıtıcı Seviyesi: 1 – 5 Su seviyesi: Maks. 350 ml

➤ Teknik özellikler, teknik değişikliklere tabidir.

TEKNİK BİLGİLER

BiLEVEL ve AUTOBiLEVEL modelleri için:

Özellikler	Değerler
Boyutlar (mm) (W X L X H)	270 x 175 x 124mm
Ağırlık	1,72 kg
Ses Basınç Seviyesi	30dB
Güç Kaynağı	100-240VAC, 50-60Hz harici güç kaynağı, 24V DC.
Harici DC Girişi	24V DC
Basınç Aralığı	3-25 mbar
Basınç Doğruluğu	±(tam ölçek okumanın %2'si + gerçek okumanın %4'ü)
Güç Tüketimi	30 VA (ortalama değer)
Güç Tüketimi (bekleme modunda)	< 2.5 VA
Gürültü seviyesi (maskesiz)	<29 dB(A) (10 mbar)
Verilen hava hacmi	180 L/dk
Depolama sıcaklığı	-20° C - +45° C
Depolama basınç aralığı	50kPa-106kPa (0 – ~5500m)
Hava nemi (çalışma ve depolama)	%10-95 bağıl nem
Çalışma sıcaklık aralığı	+5° C - +40° C
Çalışma basınç aralığı	70kPa-106kPa (0 - ~3000m)
Isıtıcı Nemlendirici	Nemlendirici Isıtıcı Seviyesi: 1 – 5 Su seviyesi: Maks. 350 ml

➤ Teknik özellikler, teknik değişikliklere tabidir.

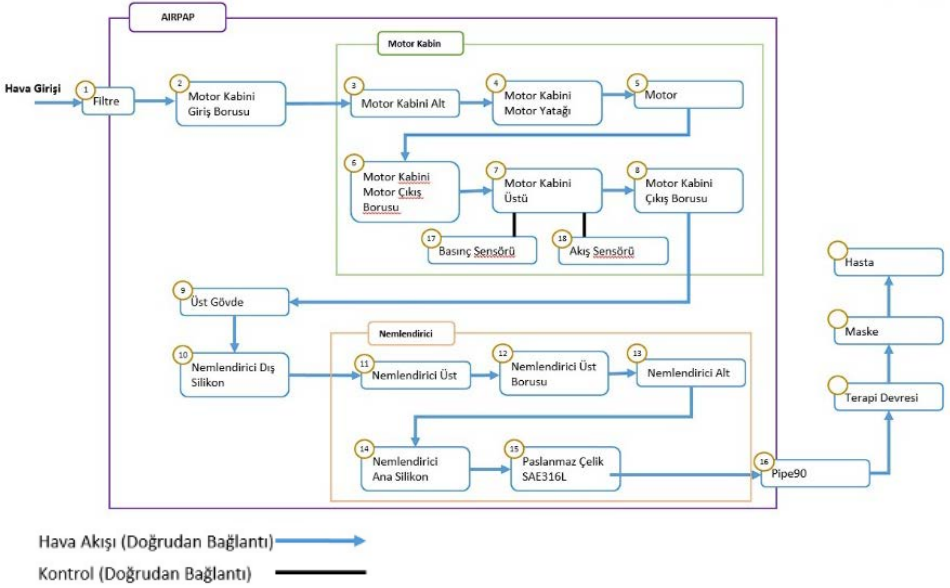
TEKNİK BİLGİLER

BiLEVEL-ST, BiLEVEL-VT ve ASV modelleri için:

Özellikler	Değerler
Boyutlar (mm) (W X L X H)	270 x 175 x 124mm
Ağırlık	1,72 kg
Ses Basınç Seviyesi	30dB
Güç Kaynağı	100-240VAC, 50-60Hz harici güç kaynağı, 24V DC.
Harici DC Girişi	24V DC
Basınç Aralığı	3-35 mbar
Basınç Doğruluğu	±(tam ölçek okumanın %2'si + gerçek okumanın %4'ü)
Güç Tüketimi	45 VA (ortalama değer)
Güç Tüketimi (bekleme modunda)	< 2.5 VA
Gürültü seviyesi (maskesiz)	<29 dB(A) (10 mbar)
Verilen hava hacmi	180 L/dk
Depolama sıcaklığı	-20° C - +45° C
Depolama basınç aralığı	50kPa-106kPa (0 – ~5500m)
Hava nemi (çalışma ve depolama)	%10-95 bağıl nem
Çalışma sıcaklık aralığı	+5° C - +40° C
Çalışma basınç aralığı	70kPa-106kPa (0 - ~3000m)
Isıtıcı Nemlendirici	Nemlendirici Isıtıcı Seviyesi: 1 – 5 Su seviyesi: Maks. 350 ml

➤ Teknik özellikler, teknik değişikliklere tabidir.

PNÖMATİK DİYAGRAM



AYARLANAN DEĞERDE AIRPAP CİHAZININ MAKSİMUM AKIŞ HIZI

201.12.1.103		TABLE: Maximum flowrate				P
BREATHING GAS PATHWAY Configuration :					with 1.8m ±0.15 breathing tube	P
Sleep apnoea breathing therapy equipment mode :					TEST MODE	
Test Pa (hPa or cmH2O)		P_min	P_min + 25% (P_max - P_min)	P_min + 50% (P_max - P_min)	P_min + 75% (P_max - P_min)	P_max
		3 hPa	7.5 hPa	11.5 hPa	16 hPa	20 hPa
Measured pressure at the patient connection port (hPa)		2,90	7,80	11,80	16,09	20,40
Average flow at the patient connection port (l/min)	1st meas	27,00	76,50	104,97	126,25	149,03
	2nd meas	27,80	75,95	105,43	129,88	150,33
	3rd meas	27,20	77,08	106,08	130,30	147,85
	4th meas	26,90	74,46	105,29	131,28	150,14
	5th meas	27,10	77,03	104,39	130,52	149,73
	6th meas	27,20	75,00	105,26	129,00	149,20
	7th meas	27,00	76,26	103,00	129,69	149,96
	8th meas	27,20	76,72	105,77	129,56	149,22
	9th meas	27,70	76,48	106,38	130,00	149,83
	10th meas	28,40	76,50	105,84	128,04	150,39
	Measurement result	27,350	76,198	105,041	129,452	149,568
Supplementary information:						

EN ISO 80601-2-70 BASINÇ DOĞRULUĞU

Statik Hava Yolu Basıncının Doğruluğunun Stabilitesi

En pozitif basınç sapmalarının ortalaması: 0,43 mbar

En negatif basınç sapmalarının ortalaması: 0,32 mbar

En negatif basınç sapmalarının ortalaması: 0,32 mbar

Dinamik hava yolu basınç doğruluğu / BILEVEL

En pozitif basınç sapmalarının ortalaması: 0,43 mbar

En negatif basınç sapmalarının ortalaması: 0,32 mbar

Dinamik hava yolu basıncı doğruluğu / CPAP

En pozitif basınç sapmalarının ortalaması: 1.176 mbar

En negatif basınç sapmalarının ortalaması: 1.014 mbar

TF.02.86 80601-2-70 Test Raporuna bakın.

NOT

Aksi belirtilmedikçe, bu kılavuzda verilen tüm gaz hacmi, akış ve sızıntı özellikleri STPD (Standart Sıcaklık ve Basınç, Kuru) koşullarında ifade edilmiştir.

STANDARTLARA UYUM

AIRPAP Solunum Terapi Cihazı aşağıdaki standartlara uygun olarak tasarlanmıştır.

- EN ISO 60601-1:2006/A1:2022 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler
- EN ISO 60601-1-2: 2015 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Yardımcı Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Gereksinimler ve testler
- EN ISO 60601-1-6:2010/A2:2021 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Yardımcı standart: Kullanılabilirlik
- EN ISO 80601-2-70:2020 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-70: Uyku apnesi solunum terapisi ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
- EN ISO 80601-2-74:2021 Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-74: Solunum nemlendirme ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)

AIRPAP'ın EN 60601-1-2 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 Ortam Kılavuzu
IEC 61000-4-2 direktifine göre elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	Zeminler ahşap veya betondan yapılmalı veya seramik karolarla kaplanmalıdır. Zemin sentetik malzemelerle kaplıysa, bağlı hava nemi en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejimler / Darbe IEC 61000-4-4 direktifine göre	± 2kV, şebeke hatları için	± 2kV, şebeke hatları için	Besleme voltajının kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninkine eşdeğer olmalıdır.
IEC 61000-4-5 direktifine göre ani gerilimler / Darbe	Kaynak empedansı: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Darbe gerilimi sayısı: 10 darbe gerilimi / faz açısı Faz açısı: 0°, 90°, 180°, 270° Tekrarlama süresi: 60 saniye	Hatlar arası ±1 kV, şebeke hattı ile toprak hattı arası ±2 kV	Besleme geriliminin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiyle eşdeğer olmalıdır.
IEC 61000-4-11 direktifine göre gerilim düşmeleri, kısa süreli kesintiler ve gerilim darbeleri	Gerilim düşmesi sayısı: 3 düşme seviyesi: %100, 0.5 periyot boyunca (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° faz açılarında)	%0 UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° faz açıları, 0.5 periyot boyunca %70 UT; 25 periyot boyunca %0 UT; 1 periyot boyunca %0 UT; 250 periyot boyunca	Besleme geriliminin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiyle eşdeğer olmalıdır. Kullanıcı, güç kaynağındaki kesintiler durumunda cihazın çalışmaya devam etmesini istiyorsa, cihaz için kesintisiz güç kaynağı kullanılması tavsiye edilir.

IEC 61000-4-8 direktifine göre besleme frekansındaki (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m, 50 Hz	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiyle eşdeğer olmalıdır.
IEC 61000-4-6 direktifine göre ilettilen RF rejimi	10 V etkin değer, 150 kHz - 80 MHz aralığında, ISM bantları içinde	150 kHz - 80 MHz, 3 V efektif değer, %80 genlik modülasyonu (1 kHz), şebeke gücü	Taşınabilir ve mobil radyo cihazları ile ekipmanlar, cihazdan kısa bir mesafede tutulmamalıdır; önerilen koruyucu mesafe, verici frekansına göre uygulanan formüle göre hesaplanmış olup: 1,7 m'dir.
IEC 61000-4-3 direktifine göre yayılan RF rejimi	3 V/m, 80 MHz - 2.7 GHz aralığında, %80 genlik modülasyonu ile (2 Hz'de)	80 MHz - 2700 MHz, 3 V/m, %80 genlik modülasyonu (1 kHz)	80 MHz - 2700 MHz için 3 metre

EMİSYON TESTİ

Girişim Ölçümleri	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İletilen Emisyon TS EN 55011	Sınıf B	Numune, korumalı odadan 0,4 metre uzağa yerleştirilir ve LISN aracılığıyla beslenir.
Yayılan Emisyon TS EN 55011	Sınıf B	Numune, 0,8 metre yüksekliğinde dönen bir masa üzerinde 10 metrelik bir mesafede açık havada gerçekleştirilir. En yüksek alan değerini yakalamak için döner tabla boyunca 360 derecelik bir tarama gerçekleştirilir.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2:2019	Sınıf A	Numune 0,8 metre yüksekliğinde ahşap bir masa üzerine yerleştirilir. Normal çalışma koşulları altında, en yüksek harmonik bileşenlerin belirlenmesi için test edilir.
Gerilim Titreşim Emisyonları EN 61000-3-3:2013/A1:2019	Uyumlu	Numune 0,8 metre yüksekliğinde ahşap bir masa üzerine yerleştirilir. Normal çalışma koşulları altında, en elverişsiz stres varyasyonlarını üretecek şekilde çalıştırılır.

HASTA BİLGİLERİ

İsim.....

Soyadı.....

Adres

.....

.....

İlçe / Şehir

Posta Kodu

Telefon Numarası.....

Doğum tarihi

Sosyal Güvenlik Kurumu

Maske Tipi.....

Maske Ölçüsü

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/TÜRKİYE

Tel: 444 7 896

E-mail: info@nefesmedikalteknoloji.com

www.nefesmedikalteknoloji.com