



VAPOTHERM®



Oxygen Assist Modülü

Vapotherm Precision Flow® ile kullanım için

Kullanım Kılavuzu

	Semboller	3
Bölüm 1	Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar	4
Bölüm 2	Çalıştırma prensipleri	8
Bölüm 3	Bileşenler	9
Bölüm 4	Kurulum ve bağlantılar	10
Bölüm 5	Kontroller ve Ekranlar	11
Bölüm 6	Başlatma ve Temel Ayarlar	12
Bölüm 7	Hasta Kabulü	12
Bölüm 8	Alarm Ayarları	13
Bölüm 9	SpO ₂ Ayarları	13
Bölüm 10	%O ₂ Ayarları	16
Bölüm 11	Sistemi Kapatma	17
Bölüm 12	Grafik Trend Ekranı	17
Bölüm 13	Değişkenlerin Kaydedilmesi	17
Bölüm 14	Temizleme ve Dezenfeksiyon	18
Bölüm 15	Veri İndirme	18
Bölüm 16	Yazılım Güncellemeleri	18
Bölüm 17	Referans Dokümanlar	18
Bölüm 18	Sorun Giderme ve Destek	19
Bölüm 19	Teknik özellikler	20
Bölüm 20	Alarm ve Uyarı Mesajları	23
Bölüm 21	Terminoloji	25
Bölüm 22	Okunabilecek Diğer Yazılar	25
	Ek	26

Semboller

	Dikkat: Kılavuza Başvurun
	Uyarı: Kullanım Kılavuzu okunmalıdır.
	Alternatif Akım
	Tek Hasta Kullanımı
	Koruyucu Topraklama
	Üzerini örtmeyin
	Tip BF Sınıf 1
	Bu sembol, elektrikli ve elektronik ekipman atığının ayrıştırılmamış belediye atığı olarak bertaraf edilmemesi, ayrı toplanması gerektiğini gösterir. Ekipmanınızın hizmetten çıkarılması ile ilgili bilgi için lütfen yetkili bir üretici temsilcisi ile irtibat kurun.
	Cihaz Açık/Kapalı
	Alarm Sustur/Askıya Al
	Alarm Susturuldu
	Batarya Şarjı
	USB Bağlandı
	Elektronik Tıbbi Kayıt Bağlantısı Yuvası
	SpO ₂ Hasta Kablosu Bağlantı Yuvası
	USB Bağlantısı Yuvası
	Ethernet Bağlantısı Yuvası
	Hemşire Çağırma Bağlantı Yuvası
	Precision Flow Bağlantı Yuvası
	Ayrılmış Bağlantı Yuvası

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Primer Endikasyonlar

Oxygen Assist Modülü sadece Vapotherm Precision Flow ile birlikte kullanılan bir isteğe bağlı modüldür ve kan oksijen saturasyonunun non-invazif şekilde sürekli izlenmesine dayalı olarak spontan solunum yapan hastalara verilen ısıtılmış, nemlendirilmiş solunum gazlarına isteğe bağlı oksijen titrasyonu için endikedir.

Oxygen Assist Modülü, izlenen klinik ortamlarda pediatrik (yenidoğan dahil) ve yetişkin hastaların tedavisine yöneliktir.

Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Uyarı, hasta veya kullanıcı için zararlı bir durumun oluşabileceğini işaret eder.
- Dikkat, ekipman hasarı, arıza veya hatalı çalışmaya neden olabilecek bir duruma işaret eder.
- Not, çalıştırmayı daha etkin veya rahat hale getirmek için vurgulanan bir noktaya işaret eder.

Lütfen bu Kullanım Kılavuzu ve Precision Flow Kullanım Kılavuzu'nda belirtilen uyarı, dikkat ve not ifadelerini öğrenmeye zaman ayırın.

Resmi eğitim dokümanları kullanılmadan veya Vapotherm personelinin eğitmediği bir kişi tarafından cihazın çalıştırılması veya bakımının yapılması nedeniyle oluşabilecek zarardan ürünün kullanıcısı tek başına sorumlu olacaktır.

Precision Flow sisteminin herhangi bir kısmını kullanırken daima hastane enfeksiyon kontrolü yönetmeliklerini ve standart önlemleri uygulayın. Vapotherm, kullanıcıların Hastalık Kontrol Merkezi (CDC) tarafından yayınlanan Kullanımdaki Solunum Tedavisi Ekipmanının Bakımı İlkeleri ve Nozokomiyal Pnömoninin Önlenmesi İlkeleri'ni uygulaması önerilir. Daha fazla bilgi için Precision Flow Kullanım Kılavuzu'na bakınız.

Genel Uyarılar

ABD Federal Kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor reçetesiyle satılabilir. Bu cihaz sadece Oxygen Assist Modülü ve Precision Flow'un kullanımı konusunda eğitilmiş klinik personel tarafından kullanılmalıdır.

Cihazın servisi yalnızca vasıflı ve sertifikalı servis teknisyenleri tarafından yapılmalıdır.

Cihaz hasar görmüşse veya düzgün çalışmıyorsa cihazı kullanmayın. Yetkili klinik araştırma koordinatörünüzle irtibat kurun.

Elektrik kablosu hasarlıysa çalıştırmayın. Verilenin dışında bir kablo kullanmayın. Uzatma kablosu kullanmayın.

UYARI: Üreticinin izni olmaksızın bu ekipmanda modifikasyon yapmayın. Bu uyarıya uyulmaması, cihazın arızalanmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Sadece standart bakım şartlarında hastanın izlendiği bir klinik ortamda kullanım içindir. Operatör, alarmları duyabilmek için yeterince yakında olmalıdır.

Sadece spontan nefes alan hastalarda kullanım içindir. Oxygen Assist Modülü bulunan veya bulunmayan Precision Flow® bir yaşam destek ünitesi değildir.

SpO₂'nin Precision Flow®'a Oxygen Assist Modülü ile eklenmesi, Precision Flow® sistem etiketinde belirtilen şekilde hastanın ayrı ve bağımsız olarak izlenmesi ihtiyacını ortadan kaldırmaz. Ek oksijen alan, yüksek hızlı nazal insuflasyon verilen hastalar akutur ve bakım ekibi tarafından uygun klinik dikkat gösterilmelidir. Precision Flow®, ek oksijen vermek için kullanılıyorsa nabız oksimetresi dahil hastanın ayrıca izlenmesi gerekir.

Hastanın SpO₂ değeri stabil olana kadar Oxygen Assist Modülü ile otomatik oksijen sunumunu başlatmayın.

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Daha fazla bilgi için Precision Flow Kullanım Kılavuzu'na bakınız.

Masimo® Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar ve Notlar

Genel:

- Oxygen Assist Modülü sadece uzman personelin gözetimi altında kullanılmalıdır. Kullanımdan önce kılavuz, aksesuarlar, kullanım talimatları ve tüm uyarı bilgileri ile teknik özellikler okunmalıdır.

Uyarılar:

- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi hasta dolaşması veya boğulma olasılığını azaltmak amacıyla hasta kablolarını dikkatli bir şekilde yerleştirin.
- Oxygen Assist Modülünü veya aksesuarları, hastanın üzerine düşebileceği bir konuma yerleştirmeyin.
- Kurulumun doğru olduğu kontrol edilmeden Oxygen Assist Modülünü başlatmayın veya çalıştırmayın.
- Oxygen Assist Modülünü manyetik rezonans görüntüleme (MRI) sırasında veya MRI ortamında kullanmayın.
- Hasarlı görünüyor veya hasarlı olduğundan şüphe ediliyorsa Oxygen Assist Modülünü kullanmayın.
- Patlama tehlikesi: Oxygen Assist Modülünü, yanıcı anestetiklerin veya hava, oksijenle zenginleştirilmiş ortam veya azot oksit'in birlikte diğer yanıcı maddelerin bulunduğu ortamda kullanmayın.
- Güvenlik amacıyla çok sayıda cihazı üst üste yerleştirmeyin veya kullanım sırasında cihazın üzerine herhangi bir şey koymayın.
- Yaralanmayı önlemek amacıyla aşağıdaki talimatları uygulayın:
 - Cihazı, sıvı dökülmüş yüzeylerin üzerine yerleştirmeyin.
 - Cihazı, sıvılara daldırmayın veya batırmayın.
 - Cihazı sterilize etmeye çalışmayın.
 - Temizleme çözeltilerini sadece bu Kullanım Kılavuzu'nda belirtilen şekilde kullanın.
 - Bir hastaya bağlı haldeyken cihazı temizlemeye çalışmayın.
- Hastaya banyo yaptırmadan önce elektrik çarpmasını önlemek amacıyla SpO₂ sensörünü daima çıkarın ve Oxygen Assist Modülünü hastadan tamamen ayırın.
- SpO₂ ölçümünün doğruluğundan şüphe ediliyorsa öncelikle alternatif yöntemlerle hastanın hayati bulgularını kontrol edin ve ardından Oxygen Assist Modülünün doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Yanlış SpO₂ ölçümlerinin nedenleri aşağıdakiler olabilir:
 - Sensörün yanlış uygulanması ve yerleştirilmesi
 - Yüksek düzeyde COHb veya MetHb: Normal görünen SpO₂ ile yüksek seviyede COHb veya MetHb oluşabilir. Yüksek seviyede COHb ya da MetHb'den şüphelendiğinde kan örneğinin laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) gerçekleştirilmelidir.
 - Yüksek bilirübin seviyeleri
 - Yüksek dishemoglobin seviyeleri
 - Raynaud's ve periferik arter hastalığı gibi vazospastik hastalıklar
 - Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre vs. gibi hemoglobinopatiler ve sentez hastalıkları
 - Hipokapnik ve hiperkapnik koşullar
 - Ağır anemi

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Çok düşük arteriyel perfüzyon
- Aşırı hareket artefaktı
- Anormal pulsasyon veya damar daralması
- Ağır vazokonstriksiyon veya hiptermi
- Arteriyel kateterler veya intraaortik balon
- İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar
- Tırnak cilası, akrilik tırnak, sim vs. gibi dışarıdan uygulanan renk ve doku
- Doğum lekesi, dövme, cilt renk değişimi, ciltte nem, deforme olmuş veya anormal parmaklar vs.
- Cilt renk bozuklukları
- Etkileşen Maddeler: Boyalar ya da normal kan pigmentasyonunu değiştiren boyaları içeren diğer maddeler hatalı ölçümlere neden olabilir.
- Oxygen Assist Modülü, tıbbi kararların tek dayanağı olarak kullanılmamalıdır. Klinik işaretler ve belirtilerle birlikte kullanılmalıdır.
- Oxygen Assist Modülünde SpO₂ ölçümü, apne ölçümü değildir.
- Oxygen Assist Modülü, defibrilasyon sırasında kullanılabilir ancak bu, SpO₂ ölçümünün doğruluğunu veya kullanılabilirliğini etkileyebilir.
- Oxygen Assist Modülü, elektrokoter sırasında kullanılabilir ancak bu, SpO₂ ölçümünün doğruluğunu veya kullanılabilirliğini etkileyebilir.
- Oxygen Assist modülünde SpO₂ ölçümü, aritmi analizi amacıyla kullanılmamalıdır.
- SpO₂, kaboksihemoglobin (COHb) ve metemoglobin (MetHb) seviyesi normal olan sağlıklı yetişkin gönüllülerde ampirik olarak kalibre edilmiştir.
- Oxygen Assist Modülünü veya aksesuarları ayarlamayın, onarmayın, açmayın, sökmeyin veya değiştirmeyin. Personel yaralanması veya ekipman hasarı oluşabilir. Oxygen Assist Modülünü gerektiğinde servise gönderin.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Oxygen Assist Modülünü, hasta tarafından kontrollerin değiştirilebileceği bir yere yerleştirmeyin.
- Elektrik çarpması ve yanma tehlikesi: Temizlemeden önce daima cihazı kapatın ve güç kaynağından ayırın.
- Hastalar fotodinamik tedavi görürken ışık kaynaklarına hassas olabilir. Nabız oksimetresi, fotodinamik terapiyle etkileşimi en aza indirmek amacıyla kısa süreyle yalnızca dikkatli klinik gözetim altında kullanılabilir.
- Oxygen Assist Modülünü, cihazı etkileyebilecek, doğru çalışmasını önleyebilecek elektrikli ekipmanın üstüne yerleştirmeyin.
- SpO₂ değerleri hipoksemi belirtiyorsa hastanın durumunu teyit etmek amacıyla bir laboratuvar kan örneği alınmalıdır.
- Düşük Perfüzyon mesajı sık görüntüleniyorsa daha iyi bir perfüzyon izleme konumu bulun. Bu sürede hastayı değerlendirin ve endike ise oksijenasyon durumunu diğer yöntemlerle doğrulayın.
- “Sensörü değiştirin” ve/veya “Hasta kablosunu değiştirin” mesajı veya sürekli düşük sinyal kalitesi mesajı (“Düşük SİQ” gibi) görüntülendiğinde uygulama alanını veya SpO₂ sensörünü ve/veya hasta kablosunu değiştirin. Bu mesajlar, hasta kablosunda veya sensörde hasta izleme süresinin sona erdiğini belirtebilir.

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Tüm vücut ışınlaması sırasında Oxygen Assist Modülü kullanılıyorsa SpO₂ sensörünü ışınlama alanı dışında tutun. Sensör ışınlamaya maruz kalırsa değerler hatalı olabilir veya cihaz, aktif ışınlama süresi boyunca sıfır değerini gösterebilir.
- Ölçüm değişimleri büyük olabilir ve numune alma tekniğinden ve hastanın fizyolojik koşullarından etkilenebilir. Hastanın klinik durumuyla tutarsızlık gösteren sonuçlar tekrarlanmalı ve/veya ek test verileriyle desteklenmelidir. Hastanın durumunu tam olarak anlamak için klinik karar alma öncesine kan numuneleri laboratuvar cihazlarıyla analiz edilmelidir.
- Oxygen Assist Modülünü veya ilişkili aksesuarları herhangi bir temizleme çözeltisine daldırmayın veya otoklav, ışınlama, buhar, gaz, etilen oksit ya da başka bir yöntemle sterilize etmeye çalışmayın. Bu, cihazın ciddi hasar görmesine neden olur.
- Elektrik Çarpma Tehlikesi: Hastaya uygulanan devrelerin ve sistemin kaçak akımlarının, ilgili güvenlik standartlarında belirtilen şekilde kabul edilebilir limitlerde olduğunu doğrulamak amacıyla periyodik testler gerçekleştirin. Kaçak akımların toplamı kontrol edilmelidir ve IEC 60601-1 ve UL60601-1'e uygun olmalıdır. Sisteme harici ekipmanlar bağlanırken sistemin kaçak akımı kontrol edilmelidir. Yaklaşık 1 metreden veya daha yüksekte bir parçanın düşmesi ya da kan veya başka sıvıların dökülmesi halinde yeniden kullanmadan önce test edin. Personel yaralanması görülebilir.
- Ürünün imha edilmesi - Cihaz ve/veya aksesuarlarını imha ederken yerel yasalara uyun.
- Telsiz parazitini en aza indirmek amacıyla radyo frekansı yayan diğer elektrikli ekipmanlar, Oxygen Assist Modülünün yakınında bulunmamalıdır.
- Sensörü değiştirin veya düşük SIQ mesajı düzenli olarak görüntülendiğinde SpO₂ kablосunu veya sensörü değiştirin ve bu kılavuzdaki sorun giderme adımlarını tamamladıktan sonra hastaları izleyin.

Notlar:

- Oxygen Assist Modülünde SpO₂ ölçümünün doğruluğunu değerlendirmek amacıyla işlevsel bir test cihazı kullanılamaz.
- SpO₂ sensörüne yansıyan yüksek yoğunlukta aşırı ışık (titreşimli işaret ışıkları gibi), Oxygen Assist Modülünün doğru değerleri alamamasına neden olabilir.
- SpO₂ hasta kablосunu sıkı bir şekilde veya cihazın etrafına sarmayın, bu şekilde hasta kablосu hasar görebilir.
- Hareket ve düşük perfüzyon sırasında parametre/ölçüm performansı hakkında bilgi dahil olmak üzere Oxygen Assist Modülüyle uyumlu Masimo sensörlerine özgü ek bilgi, sensörün kullanım kılavuzunda (DFU) bulunabilir.
- SpO₂ kablolarında ve sensörlerde, yanlış ölçüm riskini ve beklenmeyen hasta izleme kaybını en aza indirmek için X-Cal™ teknolojisi bulunmaktadır. Belirtilen hasta izleme süresi için Kablo veya Sensör Kullanım Kılavuzuna bakınız.

Bu cihaz, www.masimo.com/patents.htm sayfasında belirtilen şekilde bir veya daha fazla patent ile korunmaktadır.

İMA EDİLMİŞ RUHSAT BULUNMAMASI: Bu cihazın satın almak veya sahibi olmak, cihazı onaylanmamış sensörler veya kablolarla kullanmak için açık veya ima edilmiş bir ruhsat vermemektedir; bunlar tek başına veya bu cihazla birlikte bu cihazla ilgili bir ya da daha fazla patent kapsamına giriyor olabilir.

Bölüm 2 Çalıştırma Prensipleri

Vapotherm Oxygen Assist Modülü, SpO_2 ölçümüne yansıyan şekilde hastanın klinik ihtiyacına göre oksijen sunumunu yönetmek amacıyla Precision Flow sistemiyle birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu otomatik kontrol sistemi; hastanın oksijen doygunluğunu izlemek ve solunum desteğinden sunulan oksijen konsantrasyonunu otomatik olarak ayarlamak amacıyla özel bir geri bildirim kontrol algoritması kullanır.

Vapotherm Oxygen Assist Modülü



Vapotherm Precision Flow

Vapotherm Oxygen Assist Modülü; kanıtlanmış nabız oksimetresi, Precision Flow gaz sunum teknolojileri ve hedef SpO_2 değerini korumak amacıyla $\%O_2$ ayarını artıran veya azaltan özel bir algoritma kullanır. Klinisyen hedef SpO_2 'yi ayarlar ve sistem, uygun $\%O_2$ sunumunu seçmek amacıyla gerçek zamanlı ölçüm ve trend analizini birleştiren algoritmayı kullanır. Masimo SET™ SpO_2 monitörü tarafından akıllı ortalama ve histerez algoritmalarının kullanılması, hızlı O_2 sunum döngülerine neden olabilecek artefaktlara karşı sistemi korur. Oxygen Assist Modülü, $\%O_2$ sunumunu Oxygen Assist Modülü tarafından gönderilen veya Precision Flow'un kendisinde manuel olarak yapılan bir ayara göre kontrol eden Precision Flow Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Oxygen Assist Modülü, Precision Flow ile Precision Flow ünitesinin arkasında yer alan seri arayüz portu üzerinden iletişim kurar.

NOT: Bazı klinisyenler, SpO_2 probda kullanılan ışık yayıcı diyotların pik dalga boyunu ve ışıma gücünü faydalı bulabilir. Masimo'nun sensörleri Kırmızı ve Kızıl ötesi ışık yayıcı diyotlar kullanır. Bu diyotlar sırasıyla 660 nm ve 905 nm yayar ve 15 mW altında ışıma gücüne sahiptir.

Bölüm 3 Bileşenler

Vapotherm Oxygen Assist Modülü aşağıdaki parçalardan oluşur:

- Oxygen Assist Modülü
- Direğe Montaj Tertibatı
- Güç Kaynağı
- Masimo SpO₂ Hasta Kablosu

UYARI: Verilen güç adaptörü, Oxygen Assist Modülü ile kullanım için onaylanmış tek adaptördür ve Oxygen Assist Modülüne 12VDC güç sağlar. Güç adaptörünün çalışmadığını veya değiştirilmesi gerektiğini düşünüyorsanız Vapotherm ile irtibat kurun. Sadece Vapotherm tarafından sağlanan güç adaptörünü kullanın.

Masimo sensörler ayrıca mevcuttur. Onaylı Masimo sensör modelleri aşağıdakileri kapsar:

- LNCS® Yapışkanlı Sensörler
- LNCS® Neo-3 Yapışkanlı Sensörler
- RD SET™ Sensörleri

UYARI: Oxygen Assist Modülü ile birlikte kullanılabilecek uygulanan parçalar, yukarıda belirtilen Masimo SpO₂ problemlidir. Ayrıntılar için lütfen Masimo ile birlikte gelen dokümanlara bakınız.

Bölüm 4 Kurulum ve Bağlantılar

Sistemin Montajı

1. Oxygen Assist Modülünü Direğe Montaj Tertibatına takın.
2. Oxygen Assist Modülünü resimde gösterilen Vapotherm onaylı rulo askıya monte edin.
3. Precision Flow'un arkasındaki oksijen sensörü kapağından silikon tapayı çıkarın.
4. İletişim kablosunu Oxygen Assist Modülüne takın ve iki ayar vidasını sıkın.
5. Oxygen Assist Modülünden gelen iletişim kablosunu Precision Flow'un arayüz portuna bağlayın.
6. Oxygen Assist Modülünün Güç Beslemesini Oxygen Assist Modülüne ve "Hospital Grade" (Hastane Sınıfı) ya da "Hospital Only" (Sadece Hastane) işaretli bir elektrik prizine takın.

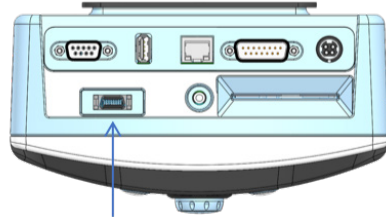
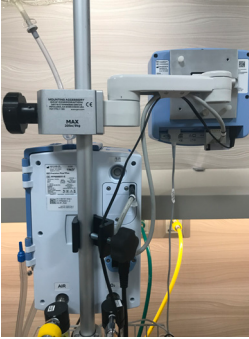
NOT: Oxygen Assist Modülüne takarken Güç Beslemesi konektöründe yönün doğru olduğundan emin olun.

UYARI: Oxygen Assist Modülünü, cihazın ayrılması zor olacak bir şekilde yerleştirmeyin.

Sensör Bağlantısı

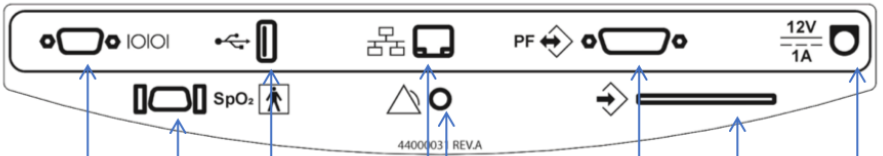
- SpO₂ hasta kablosunu, Oxygen Assist Modülünün konektör panelindeki SpO₂ yuvasına bağlayın. Sensörün nasıl bağlanacağını öğrenmek için Masimo **KULLANIM KILAVUZU**'ndaki Sensörün Hasta Kablosuna Takılması bölümüne bakınız.

Oxygen Assist Modülü monte edilmiş ve Precision Flow'a ve güce bağlı



SpO₂ Hasta Kablosu

Vapotherm Oxygen Assist Modülü Konektör Paneli



EMR Bağlantısı

SpO₂ Hasta Kablosu

USB

Ethernet:
Hemşire Çağırma Bağlantısı

Precision Flow İletişimi

Süre Kartı

DC Gücü

Bölüm 5 Kontroller ve Ekranlar

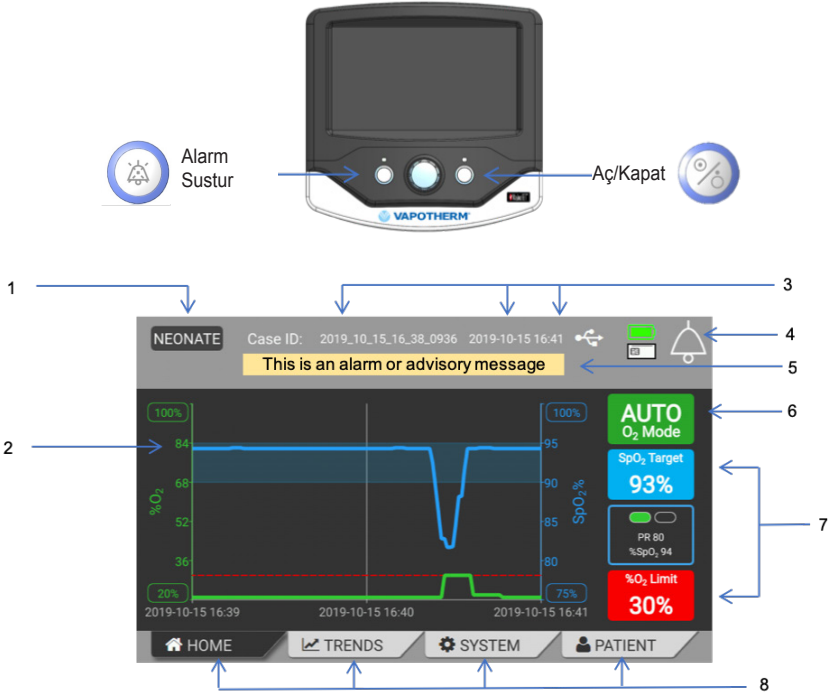
Oxygen Assist Modülü iki sabit tuşla (Aç/Kapat; Alarm Sustur), bir ayar kontrol düğmesiyle ve bir dokunmatik ekranla kontrol edilir. Precision Flow'a ve SpO₂ sensörü üzerinden hastaya bağlandığında Oxygen Assist Modülü, oksijen sunumu için manuel kontrol (Manuel Mod) veya otomatik kontrol (Otomatik Mod) sağlar.

Menülerin Kullanımı

- Bir menüyü açmak için istediğiniz menü sekmesine basın. Alternatif olarak parametre kutuları, ilgili menüye yönlendirme sağlar.

Notlar:

Aksi belirtilmedikçe, tuşa bastığınızda ayarlarda değişiklik gerçekleşir.



- | | |
|--|--|
| 1 Hasta Tipi Göstergesi | 5 Mesaj Ekranı |
| 2 Trend Ekranı | 6 %O ₂ Modu (Otomatik; Manuel) |
| 3 Hasta Kimliği, Saat ve Tarih Ekranı | 7 Parametre Kutuları (menüleri açmak için basın) |
| 4 Alarm Sustur Göstergesi (susturulduğunda üstünde çizgi olur) | 8 Menü Tuşları |

Not: Oxygen Assist Modülü, işlevsel oksijen doygunluğunu görüntüleyecek şekilde kalibre edilmiştir. Trend ekranında görüntülenen hem SpO₂ hem de %O₂ yüzde olarak normalize edilmiştir.

Bölüm 6 Başlatma ve Temel Ayarlar

Sistem Ayarları

1. Precision Flow'u Precision Flow Kullanım Kılavuzu'na göre ayarlayın. Oksijen ve hava beslemesi hortumlarını doğru girişlere bağlayın ve ardından duvardaki yuvalara takın. Güç kablosunu takın.
2. Oxygen Assist Modülü ünitesini güce takın. Sistem açılırken "Açılış Ekranı" görülür. Aç/Kapat düğmesi, güce bağlıyken cihazı açmak için kullanılır. System (Sistem) menüsünü seçin. TIME (Saat) ve DATE (Tarih) ayarlarını doğru değerlerine ayarlayın.
3. Auto Mode Override (Otomatik Mod İptal) değerini istediğiniz ayara ayarlayın. Seçenekler şunlardır: Exit Auto Mode (Otomatik Moddan Çık), 120, 90, 60, 30, 15 veya 5 saniye. "Auto Mode Override" (Otomatik Mod İptali), Oxygen Assist Modülü Otomatik moddayken Precision Flow'u kullanarak %O₂ sunumunda manuel değişikliğe Oxygen Assist Modülünün nasıl yanıt vereceğini belirler. Precision Flow'da "Exit Auto Mode" (Otomatik Moddan Çık) seçili iken %O₂'de manuel değişiklik yapılması Oxygen Assist Modülünü hemen Manuel %O₂ Moduna getirir. Precision Flow'da "120/90/60/30/15/5" saniye seçili iken %O₂'de bir manuel değişiklik yapılması, Oxygen Assist Modülü %O₂ titrasyonuna yeniden başlamadan önceki süre için Otomatik Mod %O₂ titrasyonunu bastırır.
4. Tercih edilen hoparlör hacmini ve ekran parlaklığını ayarlayın.

Sistem Erişimi

Yazılım Güncellemeleri, Vaka Verileri ve Kurumsal Varsayılan Ayarlar'a erişmek için PIN numaraları gereklidir.

Varsayılan PIN numaraları:

Yazılım Güncelleme - 1234

Vaka Verilerini Yönetme - 5678

Kurumsal Varsayılan Ayarlar - 0987

PIN numaraları System (Sistem) ekranında Access (erişim) sekmesini kullanarak değiştirilebilir.

Bölüm 7 Hasta Kabulü

Hasta menüsü, hasta tipinin ve hastaya özgü ayarların seçilmesine, yeni vakanın başlatılmasına ve Otomatik ve Manuel %O₂ Modu arasında geçiş yapılmasına imkan tanır.

1. Patient Type (Neonate) (Hasta Tipi - Yenidoğan), %SpO₂ Target (%SpO₂ Hedefi), %SpO₂ Upper and Lower Range (%SpO₂ Üst ve Alt Aralığı), Backup %O₂ (Yedek %O₂) ve %O₂ Alarm Limit (%O₂ Alarm Limiti) değerlerini ayarlayın.
2. Start Case (Vaka Başlat)'a basın. Yeni bir vaka başlatıldığında Oxygen Assist Modülü, tarih ve saat damgasından oluşan yeni bir Hasta Kimliği oluşturur. Bu Hasta Kimliği, tüm ekranların üstünde görüntülenir.

Bölüm 8 Alarm Ayarları

Alarm Uyarıları

Oxygen Assist Modülü 1 alarm düzeyi bildirir:

- Orta Öncelikli Alarm: Yanıp sönen sarı; 3 bip sesi.

Oxygen Assist Modülü, mesaj alanında sessiz tavsiye mesajları görüntüler.

Notlar:

Yeni bir vakaya başlamadan önce hasta sensörü bağlı olmadan, "No Sensor Connected" (Sensör Bağlı Değil) şeklinde bir alarm oluştuğunu gözlemleyerek alarm sisteminin çalışır durumda olduğunu onaylayın.

Alarm mesajları, mesaj alanında görülür.

Alarm mesajları ve gereken işlem listesi için Alarm ve Durum Mesajları bölümüne bakınız.

Precision Flow alarmları için Precision Flow Kullanım Kılavuzu'na bakınız.

Alarm Sustur/Askıya Al

- Tüm alarmları 2 dakika süreyle susturmak için Alarm Sustur sabit tuşuna basın.



Not: Alarmların susturulması halinde ekranın sağ üst köşesinde üstü çizili bir zil simgesi görülür.



Uyarılar:

Alarmlar 2 dakika süreyle susturulursa 2 dakikalık alarm susturma süresince aynı alarm önceliğine sahip sonraki alarm çalmaz.

Bölüm 9 SpO₂ Ayarları

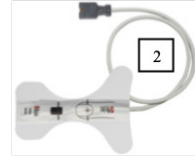
Sensör Seçimi ve Yerleştirilmesi

Bir sensör seçerken aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- Hastanın kilosu
- Hastanın aktivite seviyesi
- Hastanın perfüzyon seviyeleri
- Mevcut sensör alanları
- Beklenen SpO₂ izleme süresi

Masimo sensör modelleri aşağıdakileri kapsar:

- LNCS® Yeniden Kullanılabilir Sensörler (1)
- LNCS® Yapışkanlı Sensörler (2)
- LNCS® Neo-3 Yapışkanlı Sensörler (3)
- RD SET Sensörleri (4)



Sensörü aşağıdaki şekilde uygulayın:

1. Uygulama alanını temizleyin. Varsa ojeyi temizleyin.
2. Uygun bir sensör seçin ve sensör dokümanlarında belirtilen şekilde uygulayın.
3. Parlak ortam ışığı varsa uygulama alanını opak malzeme ile kapatın. (Doğrudan güneş ışığı, cerrahi ve floresan ışıkları, bilirubin lambaları ve kızılötesi ısıtma lambaları, sensörün performansını etkileyebilir.

Sensörün uygulanmasıyla ilgili daha fazla bilgi için Masimo KULLANIM KILAVUZU'daki Alan Seçimi bölümüne bakınız.

Uyarılar:

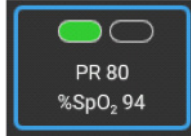
- SpO₂ ölçümleri için sadece onaylı Masimo oksimetre sensörleri kullanın. Diğer sensörler, SpO₂ değerlerinin yanlış ölçülmesine neden olabilir.
- Sensörü kullanmadan önce tüm uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve talimatlarla birlikte sensör dokümanlarını dikkatlice okuyun.
- Nabız oksimetresi ölçümlerinin doğruluğu, ortam koşulları, sensör uygulama hataları ve hasta hareketinden olumsuz etkilenebilir.
- Sensörü bir kan basıncı manşonu, venöz kateter veya intravasküler hatla birlikte bir ekstremitede kullanmayın.
- Önemli düzeyde işlevsiz hemoglobin (HbCO veya MetHb) yanlış değerlere neden olabilir.
- Hasarlı bir sensör veya hasarlı hasta kablolarını kullanmayın.
- Optik bileşenleri açıkta bulunan bir sensör kullanmayın.
- Sensörleri MR ortamlarında kullanmayın. İletilen akım, yanıklara neden olabilir.
- Defibrilasyon sırasında sensörün kullanımı, yanlış değerlere neden olabilir.
- Sensörün yanlış uygulanması ve uzun süre kullanımı, doku hasarına neden olabilir. Uygulama alanını sıkça inceleyerek, doğru sensör konumunun korunduğundan ve cilt tahrişi varsa tespit edildiğinden emin olun.
- Sensörü çok sıkı sarmayın.
- Sensör kablolarına aşırı gerilim uygulamayın.
- Sensörü veya hasta kablolarını suya, çözücülere veya temizleme çözeltilerine batırmayın. Sensörler, konektörler ve hasta kabloları su geçirmez değildir.

Bölüm 9 SpO₂ Ayarları

- Sensörü veya hasta kablolarını ışınlama, buhar veya etilen oksitle sterilize etmeyin. Yeniden kullanılabilir nabız oksimetre sensörleri ve hasta kabloları için temizleme ve sterilizasyon talimatlarına bakınız.

Not: Bu cihazla birlikte kullanılan sensörler, sınırlı bir süreyle cilde temas eden yüzey cihazları olarak sınıflandırılabilir. Sensörler, önerilen biyoyumumluluk testlerinden geçmiştir ve bu nedenle ISO 10993-1'e uygundur.

SpO₂ Parametre Kutusu Ekranı



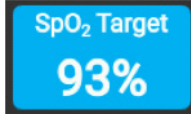
Not: Gösterge ışıkları, Signal IQ hakkında bilgi sağlar. Yeşil, Signal IQ değerlerinin %0,3'e eşit veya daha büyük olduğunu belirtir. Kırmızı, Signal IQ değerlerinin %0,3'ten düşük olduğunu belirtir.

SpO₂ görüntüleme aralığı %1-100'dür. "---" değeri, ölçüm bulunmadığını belirtir. Nabız görüntüleme aralığı dakikada 1-240 bpm'dir. "---" değeri, ölçüm bulunmadığını belirtir.

Not: SpO₂, nabız ve Signal IQ saniyede bir güncellenir.

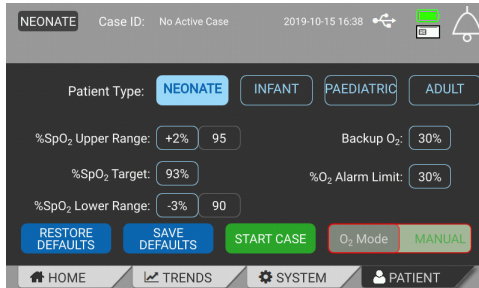
SpO₂ Hedef Ayarı

- Ana ekranda SpO₂ Target (SpO₂ Hedefi) kutusuna basın veya SpO₂ hedefini ayarlamak için Patient (Hasta) menüsünü seçin.



- Dokunmatik ekrandan %SpO₂ Target (%SpO₂ Hedefi) parametre kutusuna basın ve ayarlar kontrol düğmesini kullanarak hastanın hedef SpO₂ değerini ayarlayın.
- Dokunmatik ekranındaki %SpO₂ Upper Range (%SpO₂ Üst Aralığı ve %SpO₂ Lower Range (%SpO₂ Alt Aralığı) parametre kutularına basarak Hedef Aralığı ayarlayın ve ayarlar kontrol düğmesini kullanarak %SpO₂ Target (%SpO₂ Hedefi)'ne göre yüzde olarak farkı ayarlayın.

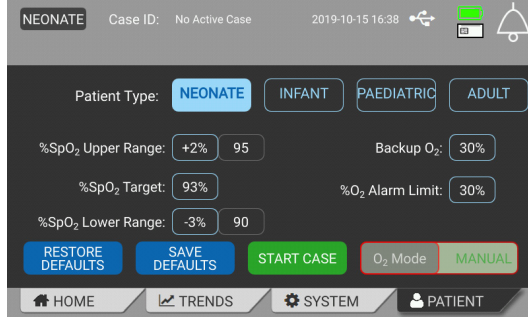
NOT: Target Range (Hedef Aralık) ayar SpO₂ Target (SpO₂ Hedefi) değerini değiştirmez. Bu ayar sadece trendleri gözden geçirirken aralık hesaplaması süresini düzenler.



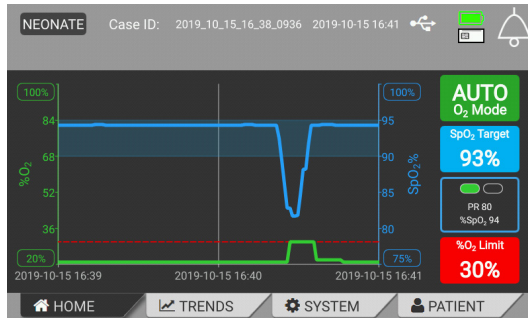
Bölüm 10 %O₂ Ayarları

Hedef ve amaç: Otomatik %O₂ kontrol sistemi, hastanın ihtiyacına göre %O₂ sunumunu kontrol etmek amacıyla hastanın ölçülen SpO₂ değerlerini kullanır. Otomatik %O₂ kontrol modu etkinleştirildiğinde sistem, hastanın SpO₂ seviyesini önceden belirlenen SpO₂ hedefinde veya hedefine yakın tutmaya çalışır (Okunabilecek Diğer Yazılar bölümüne de bakınız).

1. %O₂ Modunu ayarlamak için **Patient** (Hasta) menüsünü seçin.



2. Dokunmatik ekrandan Backup %O₂ (Yedek %O₂) parametre kutusuna basın ve ayarlar kontrol düğmesini kullanarak hastanın Backup %O₂ (Yedek %O₂) değerini ayarlayın.
Not: Daha fazla bilgi için bir sonraki sayfada Yedek %O₂ İşlevi açıklamasına bakınız.
3. Oxygen Assist Modülü Süre Kartını Takın ve Start Case (Vakayı Başlat) düğmesine basın. Hasta stabil olduğunda O₂ Mode AUTO (Otomatik O₂ Modu) düğmesine basarak cihazı Otomatik Moda getirin (varsayılan ayar Manuel modudur).
Not: Auto %O₂ Mode (Otomatik %O₂ Modu)'nu etkinleştirmek için bir süre kartı takılmış ve Oxygen Assist Modülünde bir hasta vakası başlatılmış olmalıdır.
4. Home (Ana) ekranda şimdi AUTO (Otomatik) modu görüntülenir ve Oxygen Assist Modülü, hastanın SpO₂ seviyesine ve ayarlanan %SpO₂ Hedefine göre otomatik %O₂ titrasyonunu başlatır. Precision Flow tarafından sunulan %O₂, %O₂ Limiti belirlenmediği sürece %21-100 arasında değişebilir. Sunulan %O₂, Precision Flow ekranından veya Oxygen Assist Modülü Ana Ekranında grafik trendi bölümünden görülebilir.



Bölüm 10 %O₂ Ayarları

Yedek %O₂ İşlevi

Kısa süreli, geçersiz veya güvenilir olmayan SpO₂ ölçümleri için hata durumunu yansıtan bir hata mesajı görüntülenir ve Oxygen Assist Modülü, SpO₂ değeri geçersiz ve güvenilir hale gelene kadar hesaplanan %O₂'yi sunmaya devam eder.

SpO₂ sinyali geçersiz olduğunda veya güvenilir olmadığında %O₂ sunumu aşağıdakilerden büyük olana ayarlanır:

- Yedek %O₂ ayarı.
- Başlangıç %O₂ ayarı, Oxygen Assist Modülü Auto %O₂ (Otomatik %O₂) Modundayken hastayı SpO₂ ayar noktasında tutmak için gereken değer olarak hesaplanan algoritma.
- SpO₂ hatası öncesinde sunulan son üç Auto %O₂ (Otomatik %O₂) değerinin medyan değeri.

Oxygen Assist Modülü aşağıdaki durumlarda Auto (Otomatik) modundan otomatik olarak çıkar:

- Klinik personeli Precision Flow'da %O₂ ayarlarını değiştirirse. Oxygen Assist Modülü, Auto Mode Override (Otomatik Modu İptal) ayarına göre davranır.
- Oxygen Assist Modülü, 2 dakikadan uzun süre yukarıda açıklanan şekilde geçersiz veya güvenilir olmayan SpO₂ değeri tespit ederse.

Oxygen Assist Modülü, Otomatik modundan çıktıysa hasta, sensör yerleşimi, bağlantılar ve ayarları kontrol edin. Klinik olarak endike olduğunda Oxygen Assist Modülünü **Patient** (Hasta) menüsünden tekrar Auto (Otomatik) moda getirin.

Bölüm 11 Sistemi Kapatma

Sistemi Kapatma

1. **Patient** (Hasta) menüsünden End Case (Vaka Sonlandır) seçeneğini seçin.
2. Oxygen Assist Modülünü kapatmak için Aç/Kapat düğmesine basarak cihazı kapatın ve ardından verilen AC güç adaptörünü AC duvar prizinden çıkarın.

Bölüm 12 Grafik Trend Ekranı

Trend verileri Home (Ana) ekranda görüntülenir. SpO₂ (mavi) ve %O₂ (yeşil) trend verilerini gösterir ve en yeni değerler ekranın sağında ve en eskiler ekranın solunda görülür. %O₂ Alarm Limiti, kırmızı kesik çizgiyle gösterilir. Trend ekranı saniyede bir güncellenir. Trend verileri, trend görüntüleme süresinin ayarlanabileceği **Trend** ekranından da görüntülenebilir.

Trend ekranında trend verileri görüntülenebilir ve ekran, gezinme düğmelerini kullanarak değiştirilebilir.

Bölüm 13 Değişkenlerin Kaydedilmesi

Aşağıdaki değişkenler bir saniye aralıkla kaydedilir ve kalıcı belleğe süresiz olarak saklanır. Kalıcı bellek, güç kesintisinin veya sistemin kapatılmasının ardından da ayarları korur.

- Zaman damgası
- SpO₂
- %O₂
- Otomatik/Manuel Modu

Bölüm 14 Temizleme ve Dezenfeksiyon

Oxygen Assist Modülü daima hastalar arasında dezenfekte edilmelidir. Temiz ve dezenfekte edilmiş bir cihaz için aşağıdaki adımları uygulayın.

- Ana üniteyi Super Sani-Cloth® ile silin.
- Görünür kir olup olmadığını inceleyin. Görünür kir varsa bir fırçayla (örn. Spectrum M16 fırça) kiri temizleyin.
- Modülü başka bir Super Sani-Cloth® ile silin. Yüzeyi en az altı dakika ıslak tutun. Gerekirse başka bir Super Sani-Cloth® kullanın.

Dikkat: Çamaşır suyu, organik solventler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

Precision Flow'un temizleme ve dezenfeksiyon talimatları için Precision Flow Kullanım Kılavuzu'na bakınız.

SpO₂ sensorünün ve hasta kablosunun temizleme ve dezenfeksiyon talimatları için sensörle birlikte verilen talimatlara bakınız.

Bölüm 15 Veri İndirme

1. USB belleği Oxygen Assist Modülüne takın.
2. System (Sistem) ekranında Case Data (Vaka Verisi) seçeneğini seçin ve PIN numarasını girin.
3. Hangi Vaka dosyasının veya dosyalarının indirileceğini seçin ve Download (İndir) düğmesine basın.
NOT: Çok sayıda büyük vaka dosyasının indirilmesinin tamamlanması birkaç dakika sürebilir.
4. Veriler kaydedildikten sonra Tamam düğmesine basın ve USB belleği çıkarın.
5. Gereklikçe yerel Depolama Alanını temizlemek için Vaka dosyalarını silin.

Bölüm 16 Yazılım Güncellemeleri

1. Yazılım dosyasını içeren USB belleği, Oxygen Assist Modülüne takın.
2. System (Sistem) ekranında Updates (Güncellemeler) seçeneğini seçin ve PIN numarasını girin.
3. Update Software (Yazılımı Güncelle) seçeneğini seçin.
NOT: Sistem yeniden başlatılır ve Yazılım Güncellemesi uygulanır.

Bölüm 17 Referans Dokümanlar

Precision Flow Kullanım Kılavuzu'nu www.vapotherm.com web sitemizden indirebilirsiniz.

Bölüm 18 Sorun Giderme ve Destek

Genel

Vapotherm sisteminin Oxygen Assist Modülü ile ilgili yardıma ihtiyaç duyarsanız Vapotherm Teknik Destek ile TS@vtherm.com adresinden irtibat kurun.

Oxygen Assist Modülü, kullanıcı tarafından değiştirilebilen bir bataryaya sahiptir. Batarya bölmesine ulaşmak için Oxygen Assist Modülünün arkasındaki montaj braketini sökün. Eski bataryayı sökün ve yeni batarya ile değiştirin (Vapotherm Teknik Destek ile TS@vtherm.com adresinden irtibat kurun).

Kullanmadan önce ekran, kasa ve kabloları görsel olarak kontrol ederek görünür hasar olmadığından emin olun.

Sorun giderme: SpO₂

Durum	Olası Neden	İşlem
Sinyal yok: SpO ₂ ve PR, 0'da	Klinik (hasta durumu).	Hastayı kontrol edin.
	Sensör bağlı değil.	Sensör ve kablo bağlantılarını kontrol edin.
	Sensör hastada değil.	Sensör uygulamasını kontrol edin.
	Sensör veya kablolar hasarlı.	Sensörü ve kabloları kontrol edin. Gerekirse değiştirin.
	Aşırı hasta hareketi veya elektrocerrahi girişimi.	Mümkünse hastayı sabit tutun. Sensörü ve sensör uygulamasını kontrol edin. Sensörü farklı bir sahaya taşıyın veya daha fazla hareketi tolere eden bir sensör kullanın.
Yanlış SpO ₂ değerleri	Klinik (hasta durumu).	Hastayı kontrol edin.
	Aşırı ortam ışığı.	Sensörü kontrol edin. Sensörü opak malzeme ile örtün.
	Aşırı hareket.	Mümkünse hastayı sabit tutun. Sensörü ve sensör uygulamasını kontrol edin. Sensörü farklı bir sahaya taşıyın veya daha fazla hareketi tolere eden bir sensör kullanın.
	Uygulama sahasında oje.	Ojeyi temizleyin.
	Sensör, kan basıncı manşonu, venöz kateter veya intravasküler hat bulunan bir ekstremiteye uygulanmış.	Sensörü farklı bir konuma taşıyın.

Bölüm 19 Teknik özellikler

Fiziksel Özellikler

Boyutlar:	Yükseklik 9", genişlik 9", derinlik 4"
Ağırlık:	4,1 lbs. (1,86 kg)
Montaj:	VESA Oxygen Assist Modülü Direğe Montaj Tertibatı
Bağlantılar:	Oxygen Assist Modülü iletişim kablosuyla Precision Flow'a

Sistem Gereksinimleri

Güç:	Ürüne dahil 12VDC güç beslemesi 100-240VAC, 18W, 47-63Hz frekansta çalışır. Bu güç adaptörü, Oxygen Assist Modülünün şebeke beslemesine manyetik izolasyonunu sağlar.
Batarya:	Li-ion, 34-37 Wh, dahili
Harici Batarya Şarj Cihazı:	Yok

Ortam

Çalışma:	Ortam Sıcaklığı: 18-30°C
	Ortam Bağıl Nemi: %20-90 yoğunlaşmaz bağıl nem
	Ortam Basıncı: Standart atmosfer (hiperbarik koşullarda kullanılmamalıdır)
Saklama ve Sevkiyat:	Ortam Sıcaklığı: -10 ila +50°C
	Ortam Bağıl Nemi: %20-90 BN
Hastayla Temas:	Dolaylı olarak SpO ₂ sensörü ve Precision Flow O ₂ kanülü
Sıvı Giriş Koruması:	IPX2 – Damlama korumalı
Alarm Ses Basıncı	Orta Öncelikli Alarm 65dBA maksimum ses seviyesi ayanı 10
Çalışma Yüksekliği	2000 metre

Giriş

Sensörler:	Masimo hasta arayüzü kablosu için SpO ₂ konektör
Harici Cihaz İletişimi:	Oxygen Assist Modülü iletişim kablosu üzerinden Precision Flow'a bağlantı

Çıkışlar

RJ45 Bağlantısı:	UYARI: Bu bağlantı, ağ bağlantısı için değildir. Sadece Vapotherm kullanımı içindir.
------------------	---

NOT: Oxygen Assist Modülü, Oxygen Assist Modülünden ve verilen AC güç adaptöründen oluşur. Verilen AC güç adaptörü Sınıf I koruma cihazıdır.

UYARI: Elektrik çarpması riskini önlemek amacıyla bu ekipman sadece koruyucu toplaması bulunan güç şebekesine bağlanmalıdır.

Bölüm 19 Teknik özellikler

Standartlar	
IEC 60601-1:2005 (Üçüncü Versiyon) + Düzeltme 1:2006 + Düzeltme 2:2007 + A1:2012 (veya IEC 60601-1: 2012 yeniden basım)	Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Gerekli Performans için Genel Kurallar
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013; IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012 ile birlikte kullanım için	Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 1-10: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Tamamlayıcı standart: Fizyolojik Kapalı Devre Kontrolörlerin geliştirilmesi için gereksinimler (FDA Konsensüs Standardı FR Tanıma Numarası 19-9)
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013; IEC 62366:2007, AMD1:2014 and IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1: 2012 veya eşdeğer konsolide versiyon IEC 60601-1:2012 (Sürüm 3.1) ile birlikte kullanım için	Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Tamamlayıcı Standart: Kullanılabilirlik
IEC 60601-1- 8: 2006 (İkinci Versiyon) + Am.1: 2012; IEC 60601-1: 2005 (Üçüncü Versiyon) + Am.1: 2012 ile birlikte kullanım için	Bölüm 1-8: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Tamamlayıcı standart: Elektrikli tıbbi donanım ve elektrikli tıbbi sistemlerdeki alarm sistemleri için genel gereksinimler, testler ve yönlendirme
IEC 60601-1-2. Ed. 4.0 (2014-02)	Genel güvenlik gereksinimleri – Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik Uyumluluk – Gereksinimler ve testler
ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018; IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012 ile birlikte kullanım için	Elektrikli tıbbi donanım – Bölüm 2-61: Nabız oksimetre ekipmanın temel performansı ve temel güvenlik gereksinimleri
IEC 62304:2006 (Birinci Versiyon) + A1:2015 (veya IEC 62304:2015 CSV)	Tıbbi cihaz yazılımı: Yazılım kullanım süreçleri
IEC 62366-1:2015	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanışlılık mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması

Bölüm 19 Teknik özellikler

Masimo SET® Doğruluk Özellikleri

Doygunluk (% SpO₂) – Hareketsiz Durumda 1

Yetişkinler, Pediatrik	%70 - %100 ± 2 %0 - %69 belirtilmemiş
Yenidoğanlar	%70 - %100 ± 3 %0 - %69 belirtilmemiş

Doygunluk (% SpO₂) – Hareketsiz Durumda 2,3

Yetişkinler, Pediatrik	%70 - %100 ± 3 %0 - %69 belirtilmemiş
Yenidoğanlar	%70 - %100 ± 3 %0 - %69 belirtilmemiş

Nabız (bpm) – Hareketsiz Durumda 1

Yetişkin, Pediatrik, Yenidoğan	25 - 240 ± 3
--------------------------------	--------------

Nabız (bpm) – Hareketsiz Durumda 2,3

Yetişkin, Pediatrik, Yenidoğan	25 - 240 ± 5
--------------------------------	--------------

1 Masimo sensörlü Masimo SET teknolojisi, laboratuvar CO-Oksimetre ve EKG monitörüne karşı %70-100 SpO₂ aralığında indüklenmiş hipoksi araştırmalarında, açık ve koyu cilt pigmentasyonuna sahip, sağlıklı, yetişkin erkek ve kadın gönüllülerde insan kanı araştırmalarında hareketsiz doğruluk için doğrulanmıştır. Bu varyasyon, ±1 standart sapmaya eşittir. Artı veya eksi bir standart sapma, popülasyonun %68'ini kapsamaktadır.

2 Masimo sensörlü Masimo SET teknolojisi, laboratuvar CO-Oksimetre ve EKG monitörüne karşı %70-100 SpO₂ aralığında indüklenmiş hipoksi araştırmalarında, açık ve koyu cilt pigmentasyonuna sahip, sağlıklı, yetişkin erkek ve kadın gönüllülerde insan kanı araştırmalarında, 1 ila 2 cm genlikte 2 ila 4 Hz'de omma ve dokunma hareketleriyle ve 2 ila 3 cm genlikte 1 ila 5 Hz arası tekrarsız hareket için doğrulanmıştır. Bu varyasyon, ±1 standart sapmaya eşittir ve şunları kapsar:

3 Masimo SET teknolojisi, %70 ila %100 arası doygunluk için %0,02'den büyük sinyal gücüne ve %5'ten büyük iletme sahip Masimo simülátöre ve Biotek Index 2™ simülátöre karşı tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu için doğrulanmıştır. Bu varyasyon, ±1 standart sapmaya eşittir. Artı veya eksi bir standart sapma, popülasyonun %68'ini kapsamaktadır.

4 Masimo Neo sensörlü Masimo SET Teknolojisi, laboratuvar CO-Oksimetre ve EKG monitörüne karşı %70-100 SpO₂ aralığında indüklenmiş hipoksi araştırmalarında, açık ve koyu cilt pigmentasyonuna sahip, sağlıklı, yetişkin erkek ve kadın gönüllülerde insan kanı araştırmalarında, 1 ila 2 cm genlikte 2 ila 4 Hz'de omma ve dokunma hareketleriyle ve 2 ila 3 cm genlikte 1 ila 5 Hz arası tekrarsız hareket için yenidoğan hareketi doğruluğu açısından doğrulanmıştır. Bu varyasyon, ±1 standart sapmaya eşittir. Artı veya eksi bir standart sapma, popülasyonun %68'ini kapsamaktadır. Yenidoğanlarda bulunan fetal hemoglobinin etkilerinden dolayı sonuçlara %1 eklenmiştir.

5 Masimo sensörlü Masimo SET teknolojisi, Biotek Index 2™ simülátöre karşı tezgah üstü testinde 25 - 240 bpm aralığında nabız doğruluğu için doğrulanmıştır. Bu varyasyon, ±1 standart sapmaya eşittir. Artı veya eksi bir standart sapma, popülasyonun %68'ini kapsamaktadır.

6 Uygulama bilgilerinin tamamı için sensör kullanım kılavuzuna (DFU) bakınız. Aksi belirtilmedikçe yeniden kullanılabilir sensörleri en az 4 saatte bir ve yapışkanlı sensörleri en az 8 saatte bir çıkarıp yeniden takın.

11 LNOP sensörleri, RD SET sensörleri, LNCS sensörleri veya M-LNCS sensörleri için Masimo hasta kablosunu kullanırken Masimo teknolojisi ile birlikte kullanıldığında belirtilen sensör doğruluğu. Sayılar, Arms'ı ifade etmektedir (referansa göre RMS hatası). Nabız oksimetre ölçümleri istatistiksel olarak dağıtıldığından dolayı ölçümlerin sadece yaklaşık üçte ikisinin referans değere göre ± Arms aralığında olması beklenmektedir. Aksi belirtilmedikçe SpO₂ doğruluğu %70 ila %100 arasındır. Nabız doğruluğu 25 ila 240 bpm arası olarak belirtilmiştir.

12 Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET ve LNCS sensör tiplerinde aynı optik ve elektrik özellikleri mevcuttur ve sadece uygulama türü (yapışkanlı/yapışmayan/bantlı), kablo uzunluğu, optik bileşen konumu (sensörlerin üst veya alt kısmı kablo ile hizalı), yapıstırıcı malzeme türü/boyutu ve konektör türü (LNOP 8 pimli modüler fiş, RD 15 pimli modüler fiş, LNCS 9 pim, kabloya dayalı ve M-LNCS 15 pimli, kabloya dayalı) açısından farklılık olabilir. Tüm sensör doğruluğu bilgileri ve sensör uygulama talimatları, ilgili sensör kullanım kılavuzunda verilmektedir.

Referanslar

Vapotherm Precision Flow teknik özellikleri için Precision Flow Kullanım Kılavuzu'na bakınız.

SpO₂ sensör özellikleri için sensörle birlikte verilen dokümanlara bakınız.

Bölüm 20 Alarm ve Uyarı Mesajları

Cihazın temel performansı, SpO₂ ölçümüne yansıyan şekilde hastanın klinik ihtiyacına göre uygun FiO₂ sunumundan oluşur. Cihazın temel performansının sürdürülmesini sağlamak için kullanıcı alarmlara uygun bir biçimde cevap vermelidir.

Oxygen Assist Modülü, SpO₂ alarmları vermez. Ayrı ve bağımsız hasta izleme sistemleri kullanılmalıdır.

Alarm durumu gecikmesi, hasta olayı ile Oxygen Assist Modülünün sorunu tespit etmesi arasında geçen süredir. Alarm sinyali üretim gecikmesi, Oxygen Assist Modülünün sorunu tespit etmesi ile Alarm verilmesi arasında geçen süredir. Maksimum gecikme yaklaşık 1 saniyedir.

Aşağıdaki Alarm ve Uyarı Mesajları bir Vaka, Aktif olduğunda veya Oxygen Assist Modülü, Otomatik Modda olduğunda görüntülenir. SpO₂ sinyali eksik olduğunda yedek %O₂ sunulur.

Terminoloji ve Kısaltmalar

Orta Öncelikli Alarm Mesajı	İşlem ve Sorun Giderme
Battery Low - Shutdown Imminent (Batarya Az - Yakında Kapanacak)	Oxygen Assist Modülünü harici güce takın.
Check SpO ₂ - Adhesive Sensor Expired (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Yapışkanlı Sensör Sona Erdi)	Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Defective Adhesive Sensor (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Arızalı Yapışkanlı Sensör)	Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Defective Cable (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Arızalı Kablo)	Kabloyu değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Defective Sensor (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Arızalı Sensör)	Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Incompatible Adhesive Sensor (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Uyumsuz Yapışkanlı Sensör)	Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Incompatible Cable (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Uyumsuz Kablo)	Kabloyu değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Incompatible Sensor (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Uyumsuz Sensör)	Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - No Adhesive Sensor Connected (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Yapışkanlı Sensör Takılmadı)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - No Cable Connected (SpO ₂ 'yi kontrol edin - Kablo bağlanmadı)	Sinyalin iyi olduğu kabloyu yeniden bağlayın, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - No Sensor Connected (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Sensör Takılmadı)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Sensor Expired (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Sensör Sona Erdi)	Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Unrecognized Adhesive Sensor (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Tanınmayan Yapışkanlı Sensör)	Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Unrecognized Cable (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Tanınmayan Kablo)	Kabloyu değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Check SpO ₂ - Unrecognized Sensor (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Tanınmayan Sensör)	Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
Insert Time Card or End Case (Süre Kartını Takın veya Vakayı Sonlandırın)	Süre Kartı sona erdi veya çıkarıldı. Süre Kartını Takın veya Vakayı Sonlandırın.
Precision Flow İletişim Hatası	Precision Flow Bağlantısını tekrar sağlayın, MANUEL Modaya girin veya Vakayı Sonlandırın.
Precision Flow Invalid Software Version (Precision Flow Geçersiz Yazılım Sürümü)	Precision Flow Bağlantısını tekrar sağlayın veya Vakayı Sonlandırın ve Precision Flow Yazılımını güncelleyin.
SpO ₂ Communication Error (SpO ₂ İletişim Hatası)	Uyarı kendi kendini düzeltir, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın.
System Reset - Check Settings (Sistem Sıfırlama - Ayarları Kontrol Edin)	Ayarları kontrol edin. Herhangi bir tuşa basın, ekrana dokunun veya ayarlar kontrol düğmesini çevirin.

Bölüm 20 Alarm ve Uyarı Mesajları

Sessiz Tavsiye Mesajı	İşlem ve Sorun Giderme
%O ₂ at user set %O ₂ limit* (%O ₂ , kullanıcı tarafından belirlenen %O ₂ limitinde*)	%O ₂ Alarm Limitini yükseltin veya MANUEL moda girin.
Battery Backup In Use (Batarya Yedekleme Kullanımında)	Oxygen Assist Modülü Batarya Modunda. Harici güç kesildiğinde modül otomatik olarak Batarya Moduna geçer.
Battery Low (Batarya Az)	Oxygen Assist Modülünü harici güce takın.
Check Precision Flow (Precision Flow'u kontrol edin)	Precision Flow alarmını silin ve hem Hava hem de O ₂ kaynakları mevcutken Çalışma Modunda olduğundan emin olun.
Check SpO ₂ - Adhesive Sensor Near Expiration (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Yapışkanlı Sensörün Süresi Dolmak Üzere)	SpO ₂ Yapışkanlı Sensörü değiştirin.
Check SpO ₂ - Cable Expired* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Kablo Süresi Sona Erdi*)	Hasta kablosunu değiştirin.
Check SpO ₂ - Cable Near Expiration (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Kablo Süresi Dolmak Üzere)	SpO ₂ hasta kablosunu değiştirin.
Check SpO ₂ - Check Sensor Connection* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Sensör Bağlantısını Kontrol Edin*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Check SpO ₂ - Demo Mode* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Demo Modu*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Check SpO ₂ - Interference Detected* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Girişim Algılandı*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Check SpO ₂ - Low Perfusion Index* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Düşük Perfüzyon Endeksi*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Check SpO ₂ - Low Signal IQ* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Düşük Sinyal IQ*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Check SpO ₂ - Pulse Search* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Nabız Arama*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Check SpO ₂ - Sensor Fault* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Sensör Arızası*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Check SpO ₂ - Sensor Initializing* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Sensör Başlatılıyor*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Check SpO ₂ - Sensor Near Expiration (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Sensör Süresi Dolmak Üzere)	SpO ₂ Sensörünü Değiştirin.
Check SpO ₂ - Sensor Off Patient* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Sensör Hasta Dışında*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Check SpO ₂ - SpO ₂ Only Mode* (SpO ₂ 'yi Kontrol Edin - Sadece SpO ₂ Modu*)	Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın.
Local Storage is Low (Yerel Depolama Alanı Düşük)	Yerel Depolama Alanından önceki Vaka Verisi Dosyalarını silin.
Local Storage is Full (Yerel Depolama Alanı Doldu)	Yerel Depolama Alanından önceki Vaka Verisi Dosyalarını silin.
SpO ₂ Target > 95% (SpO ₂ Hedefi > %95)	SpO ₂ Hedefini %95 veya Daha Düşük olarak değiştirin.
SpO ₂ Target < 85% (SpO ₂ Hedefi < %85)	SpO ₂ Hedefini %85 veya Daha Yüksek olarak değiştirin.
Time Near Expiration (Süre Dolmak Üzere)	Süre sona ermeden önce yeni Süre Kartı takın veya Vakayı Sonlandırın.

* Bu Sessiz Tavsiye Mesajları 2 dakika içinde düzeltilmezse Orta Öncelikli Alarmlara dönüşür.

Bölüm 21 Terminoloji

Dispne	Nefes darlığı veya hava açlığı
COPD	Kronik Obstrüktif Pulmoner Hastalık
Pi	Perfüzyon Endeksi
APOD	Uyumlu Prob Dışı Algılama (Okunabilecek Diğer Yazılara bakınız)
Normoksemi	Kanda normal oksijen seviyeleri
Hipoksemi	Kanda düşük oksijen seviyeleri
Hiperoksemi	Kanda aşırı yüksek oksijen seviyeleri / kan asitliği
PID kontrolör	Oransal-integral-türetici kontrolör

Bölüm 22 Okunabilecek Diğer Yazılar

Perfüzyon Endeksi

Perfüzyon Endeksi (Pi), izleme sahasında nabız gücünün nispi ölçümüdür ve %0,02 ila %20 arasında bir sayısal değer olarak ifade edilir; daha düşük değerler zayıf nabız gücü belirtirken daha yüksek değerler yüksek nabız gücü belirtir. Endeks, belirli bir sahada pulsatil olan kan bileşenlerinin pulsatil olmayan kan bileşenlerine oranını gösterir; daha yüksek sayı, daha yüksek oranda pulsatil kan belirtir. Pi, farklı uygulama sahalarının nispi etkinliğini değerlendirmek ve klinik uzmana, hastanın fizyolojik durumundaki değişiklikleri bildirmek amacıyla kullanılır. Klinik olarak, nabız oksimetrisi için en iyi vücut sahasını seçmekte kullanılır ve klinik uzmanları, Pi (ve buna bağlı olarak nabız gücünün) en yüksek olduğu sahayı seçer.

Otomatik FiO₂ Kontrolü

Otomatik FiO₂ kontrol sistemi, hastanın ihtiyacına göre FiO₂ sunumunu kontrol etmek amacıyla hastanın ölçülen SpO₂ değerlerini kullanır. Sistem, ölçülen SpO₂ değerine dayalı olarak sunulan FiO₂ seviyesinin sürekli titrasyonu yoluyla hastanın SpO₂ seviyesini önceden yapılandırılan SpO₂ hedefinde veya buna yakın tutar. Sistem hem SpO₂ seviyesindeki geçici değişikliklere hem de hastanın FiO₂ gereksinimindeki uzun vadeli değişikliklere yanıt verir.

Kontrol algoritması, gaz sunum sisteminde bir geri bildirim döngüsü oluşturur. Hastanın SpO₂ değerini önceden yapılandırılan SpO₂ hedefiyle karşılaştırır ve FiO₂ sunum oranını buna uygun olarak belirler. Algoritma neredeyse anında (10 saniye içinde) SpO₂ değerlerindeki değişikliklere göre ayarlama yapar, geçmiş değişikliklerden öğrenir, kısa vadeli değişiklikleri tahmin eder ve bu sayede oransal-integral-türetici kontrolör (PID kontrolör) işlevi görür.

Örneğin algoritma, aşağıdaki otomatik FiO₂ sunum ayarlamalarını yapabilir:

- SpO₂ değerinin stabil olduğu ve SpO₂ hedefinin üzerinde kaldığı normoksi dönemlerinde algoritma, FiO₂ sunumunu kademeli olarak azaltır. SpO₂ değerleri önceden yapılandırılan SpO₂ hedefinin altına indiğinde başka ayarlama gerekmez.
- Hipoksemi (SpO₂ değeri < SpO₂ hedef ayar noktası) dönemlerinde algoritma, hipokseminin algılanmasından 10 saniye içinde FiO₂ sunumunda artış başlatır. Hipoksemi devam ederken FiO₂ sunumu sürekli artar. FiO₂ artış oranı, hipoksemi derecesiyle orantılıdır.
- Hiperoksemi dönemlerinde (SpO₂ değeri > SpO₂ hedef ayar noktası), algoritma FiO₂ sunumunu azaltmaya başlar. Hiperoksemi derecesine bağlı olarak azaltma 10 saniye içinde başlar ve hasta,

Ek A

hiperoksemi durumunda olduğu sürece azaltma devam eder ve yükselir.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

UYARILAR:

- Portatif RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel aksesuarlar dahil), VapoTherm tarafından verilen kablolar dahil olmak üzere Oxygen Assist Modüllü Precision Flow® Sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi halde, cihazın performansında azalma görülebilir.
- Bu cihaz, başka cihazlarla birleşik halde veya üst üste konularak kullanılmamalıdır çünkü böyle bir durumda hatalı çalışma olabilir. Bu tür bir kullanımın gerekli olması halinde, bu cihazın ve diğer cihazın normal bir şekilde çalıştığı teyit edilmelidir.
- Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuarlar, transformatörler ve kabloların kullanılması, cihazın fazla elektromanyetik emisyon veya düşük elektromanyetik bağışıklık oluşturmaya ve cihazın hatalı çalışmasıyla sonuçlanabilir.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından sağlanmayan herhangi bir kablo kullanmayın.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Oxygen Assist Modülünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Oxygen Assist Modülünün kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Oxygen Assist Modülü, sadece dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonu çok düşüktür ve yakınındaki elektronik cihazlara herhangi bir zarar vermesi beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Oxygen Assist Modülü, evsel kullanım dışında tüm tesislerde kullanım için uygundur ve ev ortamlarında ve konut amaçlı kullanılan binalara dağıtım yapan düşük voltajlı güç şebekelerine doğrudan bağlı konumlarda aşağıdaki uyarıya dikkat edilmesi koşuluyla kullanılabilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	Uyarı: Bu cihazın/sistemin sadece sağlık uzmanları tarafından kullanımı amaçlanmıştır. Bu cihaz/sistem radyo paraziti oluşturabilir veya yakınındaki cihazların çalışmasını bozabilir. Oxygen Assist Modülünün yerinin veya yönünün değiştirilmesi ya da bulunduğu konumun perdelenmesi gibi hafifletici önlemlerin alınması gerekebilir.
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Ek A

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Oxygen Assist Modülünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Oxygen Assist Modülünün kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2, 4, 8 ve 15 kV hava	± 8 kV ± 2, 4, 8 ve 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa nispi nem en az %30 olmalıdır. Deşarjlar arasında 10 saniye bekleme süresi.
Hızlı geçici akım/ patlama IEC 61000-4-4	güç besleme hatları için ± 2 kV giriş/çıkış hatları için ± 1 kV 100 kHz tekrar oranı	± 2 kV ± 1 kV 100 kHz tekrar oranı	Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 ve 2 kV Toplama Hattı ± 1 kV hattın hatta	± 0,5, 1 ve 2 kV ± 1 kV	Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Elektrik beslemesi giriş hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	< %5 U (U 'de > % 95 düşüş) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° faz açısında 0,5 çevrim %40 U 5 çevrim için (U 'de %60 düşüş) %70 U 25 çevrim için (U 'de %30 düşüş) < %5 U 5 saniye için (U 'de > %95 düşüş)	Standartda Göre	Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Oxygen Assist Modülünün kullanıcısı güç kesintileri sırasında çalışmaya devam etmek istiyorsa Oxygen Assist Modülü bir kesintisiz güç kaynağından veya bataryadan beslenmelidir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
NOT U , test düzeyi uygulanmadan önce A.C. şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Oxygen Assist Modülünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Oxygen Assist Modülünün kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM bantlarında 6 Vrms	3Vrms ISM bantlarında 6 Vrms	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere [veya]'ne verici frekansı için geçerli denklemle hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakın yerleştirilmemelidir. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.3 GHz burada P : verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan incelemesi ^a ile tespit edilen şekilde sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, bir her frekans aralığında ^b uyumluluk seviyesinden daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretlenen cihazın etrafında girişim oluşabilir:
Yansıyan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3V/m	

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

NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapıardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımalarla etkilenir.

^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için kullanılan baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetlerini doğru tahmin etmek teorik olarak mümkün değildir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan incelemesi yapılmalıdır. Oxygen Assist Modülünün kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa Oxygen Assist Modülü, normal çalıştığından emin olmak için gözlemlenmelidir. Anormal bir performans görürse Oxygen Assist Modülünün yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.

^b 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri [1^1] V/m'den düşük olmalıdır.

Ek A

Portatif ve mobil RF iletişim cihazları ile Oxygen Assist Modülü arasında önerilen boşluk mesafesi

Oxygen Assist Modülü, yayılan RF bozulmalarının kontrol altına alındığı bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Oxygen Assist Modülünün müşterisi veya kullanıcısı, aşağıda tavsiye edildiği gibi, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile Oxygen Assist Modülü arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	50 kHz - 80 MHz ISM bantlarının dışında $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz ISM bantları içinde $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda belirtilmeyen bir maksimum çıkış gücünde derecelendirilen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d , verici üreticisine göre P'nin vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri olduğu verici frekansı için geçerli denklem ile hesaplanabilir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığına ait ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımalarla etkilenir.

Bu Sayfa Bilerek Boş Bırakılmıştır

Bu Sayfa Bilerek Boş Bırakılmıştır



VAPOTHERM®



Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
ABD
Telefon: 603-658-0011
Faks: 603-658-0181

Patentli olabilir. www.vapotherm.com/patents

CE 0297

EC	REP
----	-----

AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf
Almanya
Telefon: +49 (0) 211 3013 2232