VAPOTHERM®

# Oxygen Assist Modülü

## Vapotherm Precision Flow® ile kullanım için

# İçindekiler


| | | Sayfa |
|---|---|---|
| | Semboller | 3 |
| Bölüm 1 | Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar | 4 |
| Bölüm 2 | Çalıştırma prensipleri | 6 |
| Bölüm 3 | Bileşenler | 7 |
| Bölüm 4 | Kurulum ve bağlantılar | 8 |
| Bölüm 5 | Kontroller ve Ekranlar | 9 |
| Bölüm 6 | Başlatma ve Temel Ayarlar | 10 |
| Bölüm 7 | Hasta Kabulü | 10 |
| Bölüm 8 | Alarm Ayarları | 11 |
| Bölüm 9 | $SpO_2$ Ayarları | 12 |
| Bölüm 10 | $\%O_2$ Ayarları | 15 |
| Bölüm 11 | Sistemi Kapatma | 16 |
| Bölüm 12 | Grafik Trend Ekranı | 16 |
| Bölüm 13 | Değişkenlerin Kaydedilmesi | 16 |
| Bölüm 14 | Temizleme ve Dezenfeksiyon | 17 |
| Bölüm 15 | Veri İndirme | 17 |
| Bölüm 16 | Yazılım Güncellemeleri | 17 |
| Bölüm 17 | Referans Dokümanlar | 17 |
| Bölüm 18 | Sorun Giderme ve Destek | 18 |
| Bölüm 19 | Teknik özellikler | 19 |
| Bölüm 20 | Alarm ve Uyarı Mesajları | 22 |
| Bölüm 21 | Terminoloji | 24 |
| Bölüm 22 | Okunabilecek Diğer Yazılar | 24 |
| | Ek | 25 |

# 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 |
| SpO₂ | $SpO_2$ Hasta Kablosu Bağlantı Yuvası |
| | USB Bağlantısı Yuvası |
| | Ethernet Bağlantısı Yuvası |
| | Hemşire Çağırma Bağlantı Yuvası |
| PF | 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 satürasyonunun 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 pediyatrik (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 eğitimli 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.

**$SpO_2$'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 akuttur ve bakım ekibi tarafından uygun klinik dikkat gösterilmelidir. Precision Flow®, ek oksijen vermek için kullanılıyorsa nabız oksimetresi dahil hastanın ayrıca izlenmesi gerekir.

Hastanın $SpO_2$ 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.

## Nellcor™ Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar ve Notlar

### Genel:

- Hem hareketsiz hem hareketli koşullarda yenidoğan, pediyatrik ve yetişkin hastalar ve hastanelerde ya da hastane türü tesislerde iyi veya zayıf perfüzyonlu hastalar için endikedir.

**Uyarılar**:

- Sadece Medtronic (Nellcor™) OxiMax™ sensörlerini ve aksesuarlarını kullanın. Başka kablo veya sensörlerin bağlanması, sensör verilerinin doğruluğunu etkiler ve olumsuz sonuçlara neden olabilir.
- Nabız oksimetre değerleri ve nabız sinyalleri, belirli ortam koşullarından, sensör uygulama hatalarından ve belirli hasta koşullarından etkilenebilir (örneğin aşırı hasta hareketi, tıbbi operasyon veya işlevsiz hemoglobin, venöz boyalar, düşük perfüzyon, koyu pigment gibi dış etmenler ve oje, boya ya da pigmentli krem gibi dışarıdan uygulanan renklendirici maddeler).
- Sensör Kullanım Kılavuzunu, tüm uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve talimatlarla birlikte dikkatlice okuyun. Ekipmanların kullanım amacına göre güvenlik etiketini gözden geçirin.
- Hasarlı sensör veya arayüz kablosu kullanmayın. Optik bileşenleri açıkta bulunan bir sensör kullanmayın.
- Bir sensörün yanlış uygulanması veya uygun olmayan kullanım süresi, doku hasarına neden olabilir. Kullanım Kılavuzunda belirtilen şekilde sensör sahasını inceleyin.
- Uzun kablolar (sensörler veya uzatma kablosu gibi) yanlış yerleştirilmesi durumunda hastanın boğulmasına neden olabilir.
- Cihaz konektörleri ve hasta ile eşzamanlı temasta olmayın.
- Sensörü ıslatmayın veya suya batırmayın.
- MRI cihazının yakınında kullanmayın.
- Oksimetreyi EU ve Defibrilatöre yakın kullanmayın.
- NIBP veya diğer kısıtlayıcı aletleri sensör ile aynı ek olarak kullanmayın.
- AC güç sistemlerinde hastane sınıfı kablo kullanın.
- Yüksek ortam ışığı koşullarında kullanırken sensör sahasının opak malzeme ile kapatılmaması, yanlış ölçümlere neden olabilir. Nabız oksimetre ölçümleri ve nabız sinyalleri, belirli çevresel koşullar, sensör uygulama hataları ve belirli hasta koşullarından etkilenebilir.

### Dikkat Edilecek Noktalar:

- Sadece farklı kablolu uzatma kabloları kullanın. Uzatma kablolar ve sensörlerde hasar olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin ve hasar olması halinde bunları kullanmayın.
- Bir periyodik test stratejisi uygulayın. Avuç içi, bataryalı Pulse Simulation test cihazları (Solunum Oranı Destekli SRC-MAX) Medtronic tarafından sunulmaktadır (Nellcor™). Medtronic'in Teknik Destek Departmanı ile 1.800.635.5267 numaralı telefondan irtibat kurun veya yerel Medtronic temsilcinizle görüşün.

# 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. 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.

# Bölüm 3 Bileşenler

Vapotherm Oxygen Assist Modülü aşağıdaki parçalardan oluşur:

- Oxygen Assist Modülü
- Direğe Montaj Tertibatı
- Güç Kaynağı
- Nellcor $SpO_2$ 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.**

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

| Ürün | SKU | Hasta Kilosu | Maks. Uzunluk |
|---|---|---|---|
| Nellcor™ Yetişkin $SpO_2$ Sensörü, Yeniden kullanılabilir (Steril değil) | DS100A | >40 kg | 3,0 ft (0,9 m) |
| Nellcor™ Yetişkin Esnek $SpO_2$ Sensörü, Yeniden kullanılabilir (Steril değil) | FLEXMAX | >20 kg | 3,0 ft (0,9 m) |
| Nellcor™ Pediyatrik Esnek $SpO_2$ Sensörü, Yeniden Kullanılabilir (Steril değil) Küçük | FLEXMAX-P | >20 kg | 3,0 ft (0,9 m) |
| Nellcor™ Yetişkin XL $SpO_2$ Sensörü (Steril, sadece tek kullanımlık) | MAXAL | >30 kg | 3,0 ft (0,9 m) |
| Nellcor™ Alın $SpO_2$ Sensörü (Steril, sadece tek kullanımlık) | MAXFAST | ≥10 kg | 2,5 ft (0,75 m) |
| Nellcor™ Yenidoğan-Yetişkin $SpO_2$ Sensörü (Steril, sadece tek kullanımlık) | MAXN | <3 veya >40 kg | 1,5 ft (0,5 m) |
| Nellcor™ Bebek $SpO_2$ Sensörü (Steril, sadece tek kullanımlık) | MAXI | 3 - 20 kg | |
| Nellcor™ Pediyatik $SpO_2$ Sensörü (Steril, sadece tek kullanımlık) | MAXP | 10 - 50 kg | |
| Nellcor™ Yetişkin $SpO_2$ Sensörü (Steril, sadece tek kullanımlık) | MAXA | >30 kg | |
| Nellcor™ Yetişkin-Yenidoğan $SpO_2$ Sensörü, sarılabilir (Yapışkanlı yeniden kullanılabilir) | OXI-A/N | <3 veya >40 kg | 3,0 ft (0,9 m) |
| Nellcor™ Pediyatrik-Bebek $SpO_2$ Sensörü, sarılabilir (Yapışkanlı yeniden kullanılabilir) | OXI-P/I | 3 - 40 kg | |
| Nellcor™ Pediyatik $SpO_2$ Sensörü, İki Parça (Steril, sadece tek kullanımlık) | P | 10 - 50 kg | OC-3 kablo, 3,0 ft (0,9 m) |
| Nellcor™ Yenidoğan-Yetişkin $SpO_2$ Sensörü, İki Parça (Steril, sadece tek kullanımlık) | N | <3 veya >40 kg | |
| Nellcor™ Yetişkin $SpO_2$ Sensörü, İki Parça (Steril, sadece tek kullanımlık) | A | >30 kg | |
| Nellcor™ $SpO_2$ Sensörü, Çoklu saha, Yeniden kullanılabilir (Steril değil) | D-YS | >1 kg | 4,0 ft (1,2 m) |
| Nellcor™ $SpO_2$ Kulak Klipsi, Yeniden kullanılabilir (Steril değil) | D-YSE | >30 kg | |
| Nellcor™ Pediyatik $SpO_2$ Sensörü Klipsli, Yeniden kullanılabilir (Steril değil) | D-YSPD | 3 - 40 kg | |

**UYARI: Oxygen Assist Modülü ile birlikte kullanılabilecek uygulanan parçalar, yukarıda belirtilen Nellcor $SpO_2$ problarıdır. Ayrıntılar için lütfen Nellcor 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.

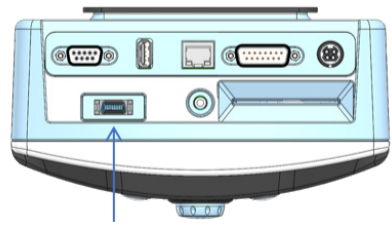
   NOT: Oxygen Assist Modülüne takarken Güç Beslemesi konektöründe yönün doğru olduğundan emin olun.

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

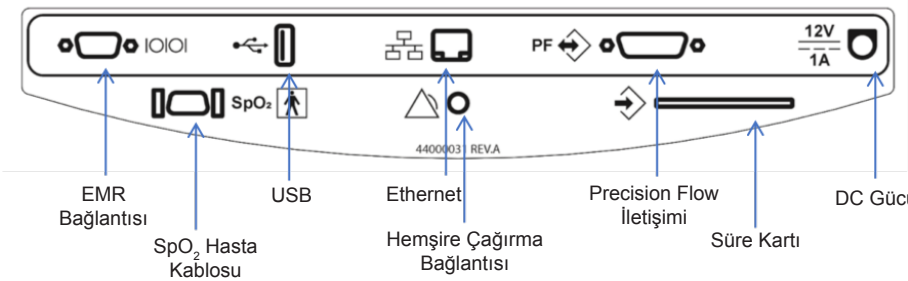
### Sensör Bağlantısı

- $SpO_2$ hasta kablosunu, Oxygen Assist Modülünün konektör panelindeki $SpO_2$ yuvasına bağlayın. Sensörün nasıl bağlanılacağını öğrenmek için Nellcor sensör Kullanım Kılavuzuna bakınız.

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




**Vapotherm Oxygen Assist Modülü Konektör Paneli**



# Bölüm 5 Kontroller ve Ekranlar

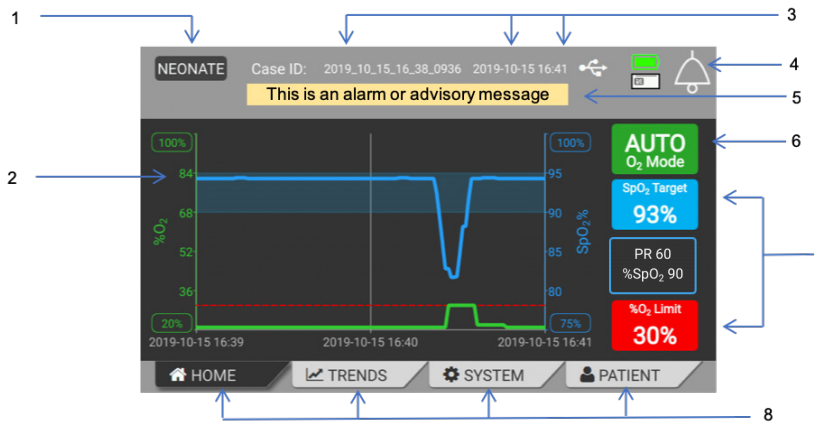
Oxygen Assist Modülü iki sabit tuşla (Aç/Kapat; Alarm Sustur), bir ayar kontrol düğmesiyle ve bir dokunmatik ekranla kontrol edilir. Precision Flow'a ve $SpO_2$ sensörü üzerinden hastaya bağlandığında Oxygen Assist Modülü, oksijen sunumu için manuel kontrol (Manuel Mod) veya otomatik kontrol (Otomatik 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
2 Trend Ekranı
3 Hasta Kimliği, Saat ve Tarih Ekranı
4 Alarm Sustur Göstergesi (susturulduğunda üstünde çizgi olur)
5 Mesaj Ekranı
6 $\%O_2$ Modu (Otomatik; Manuel)
7 Parametre Kutuları (menüleri açmak için basın)
8 Menü Tuşları

Not: Oxygen Assist Modülü, işlevsel oksijen doygunluğunu görüntüleyecek şekilde kalibre edilmiştir. Trend ekranında görüntülenen hem $SpO_2$ hem de $\%O_2$ yüzde olarak normalleştirilmiştir.

# 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 %$O_2$ sunumunda manuel değişikliğe Oxygen Assist Modülünün nasıl yanıt vereceğini belirler. Precision Flow'da "Exit Auto Mode" (Otomatik Moddan Çık) seçili iken %$O_2$'de manuel değişiklik yapılması Oxygen Assist Modülünü hemen Manuel %$O_2$ Moduna getirir. Precision Flow'da "120/90/60/30/15/5" saniye seçili iken %$O_2$'de bir manuel değişiklik yapılması, Oxygen Assist Modülü %$O_2$ titrasyonuna yeniden başlamadan önceki süre için Otomatik Mod %$O_2$ 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 %$O_2$ Modu arasında geçiş yapılmasına imkan tanır.

1. Patient Type (Neonate) (Hasta Tipi - Yenidoğan), %$SpO_2$ Target (%$SpO_2$ Hedefi), %$SpO_2$ Upper and Lower Range (%$SpO_2$ Üst ve Alt Aralığı), Backup %$O_2$ (Yedek %$O_2$) ve %$O_2$ Alarm Limit (%$O_2$ 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 $SpO_2$ Ayarları

## Sensör Seçimi ve Yerleştirilmesi

Uygun bir sensör seçin, belirtilen şekilde uygulayın ve sensör ile birlikte verilen Kullanım Kılavuzundaki tüm uyarılara ve dikkat edilecek noktalara dikkat edin. Uygulama sahasından oje gibi maddeleri çıkarın ve temizleyin. Önerilen sensörün hastada doğru konumda bulunmaya devam ettiğini periyodik olarak kontrol edin. Sensörün doğru uygulanması için sensör Kullanım Kılavuzunu kontrol edin.

Sensörü aşağıdaki şekilde uygulayın:

1. Sensörden plastik sırt kısmını çıkarın ve saydam pencereleri yapışkanlı tarafa yerleştirin. Pencereler, optik bileşenleri kapatır.
2. Sensörü, kesik çizgi sahanın yan kenarında olacak şekilde yönlendirin.

   Not: Bir sensör konumu seçerken venöz kateter, kan basıncı manşonu veya intravasküler infüzyon hattı bulunmayan bir ekstremiteye öncelik verilmelidir.
3. Sensörü sıkıca sarın ancak ayak veya parmak etrafına çok sıkı sarmayın. Pencereler birbirinin karşısına gelmelidir.

*Sensörün uygulanmasıyla ilgili daha fazla bilgi için Nellcor sensör Kullanım Kılavuzuna bakınız.*

**Uyarılar:**

- Sensörü MRI taraması sırasında kullanmayın. İletilen akım, yanıklara neden olabilir. Ayrıca sensör, MRI görüntüsünü etkileyebilir ve MRI ünitesi, oksimetre ölçümlerinin doğruluğunu etkileyebilir.

**Dikkat Edilecek Noktalar:**

- Steril ambalajın hasar görmesi halinde yeniden sterilize ETMEYİN. Sensörlerin imha edilmesi veya geri dönüştürülmesiyle ilgili geri dönüştürme talimatlarına ve yerel yönetmeliklere uyun.
- Sensörün doğru bir şekilde uygulanmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Sensörün ortam ışığının etkilerini azaltması amaçlansa da aşırı ışık, hatalı ölçümlere neden olabilir. Bu durumlarda sensörü opak malzeme ile kapatın.
- Sensör konumuna distal sirkülasyon rutin olarak kontrol edilmelidir. Yapışma, uygulama basıncı, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalama sağlamak amacıyla sensör konumu 8 saatte bir kontrol edilmelidir. Cilt bütünlüğü değişirse sensörü başka bir konuma aktarın. Sensör aşırı basınçla yanlış uygulanırsa bası yaralanması görülebilir.
- İntravasküler boyalar veya oje, boya ya da pigmentli krem gibi dışarıdan uygulanan renklendiriciler de hatalı ölçümlere neden olabilir.
- Aşırı hareket, performansı düşürebilir. Bu durumlarda hastayı sabit tutmaya çalışın veya sensör konumunu daha az hareketli bir konuma değiştirin.
- Suya veya temizleme çözeltilerine batırmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Suya batırmak veya yeniden sterilize etmek, sensöre zarar verebilir.
- Sensör çok dar sarılmışsa veya ek bant uygulanmışsa venöz atımlar yanlış doygunluk ölçümlerine neden olabilir.
- Sensörü değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. Değişiklik veya modifikasyonlar, performansı veya doğruluğu etkileyebilir.
- Bu sensörü Nellcor uyumlu cihazlarla kullanırken ek uyarılar, ikazlar veya kontraendikasyonlar için cihazın kullanım kılavuzuna bakın veya cihaz üreticisi ile irtibat kurun.

  **Not:** Yüksek oksijen seviyeleri, prematüre bebeğin retinopati geliştirmesine neden olabilir. Bu nedenle, oksijen doygunluğu için üst alarm limiti, klinik olarak kabul edilen standartlara göre ve kullanılan oksimetrenin doğruluk aralığını göz önünde bulundurarak dikkatli bir şekilde seçilmelidir.

# Bölüm 9 $SpO_2$ Ayarları

Uygun/önerilen bir sensör seçilmesi, doğrudan uygulanması ve sensör ile birlikte verilen Kullanım Kılavuzundaki tüm uyarılara ve dikkat edilecek noktalara dikkat edilmesi önemlidir. Uygulama sahasından oje gibi maddeleri çıkarın ve temizleyin. Önerilen sensörün hastada doğru konumda bulunmaya devam ettiğini periyodik olarak kontrol edin.

Cerrahi ışıklar (özellikle xenon ışık kaynaklı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı gibi yüksek ortam ışığı kaynakları, önerilen sensörün performansını etkileyebilir. Ortam ışığından girişimi önlemek amacıyla önerilen sensörün doğru uygulandığından emin olun ve sensörü, opak malzemeyle kapatın.

Uygulama sorunları ve belirli hasta koşulları, izleme sisteminin ölçümlerini etkileyebilir ve nabız sinyalinin kaybolmasına neden olabilir.

- Anemi — Anemi, arteriyel oksijen içeriğinin azalmasına neden olur. SpO2 ölçümleri normal görünse de anemik bir hasta hipoksik olabilir. Aneminin düzeltilmesi, arteriyel oksijen içeriğini iyileştirebilir. Hemoglobin seviyeleri 5 gm/dl altına düşerse izleme sistemi, SpO2 ölçümü sağlamayabilir.
- İşlevsel hemoglobinler — Karboksihemoglobin, metemoglobin ve sülfemoglobin gibi işlevsiz hemoglobinler oksijen taşıyamaz. SpO2 ölçümleri normal görünebilir ancak oksijen taşımak için daha az hemoglobin bulunduğundan dolayı bir hasta hipoksik olabilir. Nabız oksimetrisinin ötesinde değerlendirme önerilir.

Çeşitli koşullar yanlış sensör ölçümlerine neden olabilir.

- Önerilen sensörün yanlış uygulanması
- Önerilen sensörün bir kan basıncı manşonu, venöz kateter veya intravasküler hatla birlikte bir ekstremiteye yerleştirilmesi
- Ortam ışığı ve/veya elektromanyetik girişim
- Yüksek ortam ışığı koşullarında kullanırken sensör konumunun opak malzeme ile kapatılmaması
- Aşırı hasta hareketi
- Koyu cilt pigmenti
- Oje veya pigmentli krem gibi dışarıdan uygulanan renklendiriciler veya intravasküler boyalar

Çeşitli nedenlerle nabız sinyali kaybı görülebilir.

- Önerilen sensör çok sıkı uygulanmış
- Sensörün takılı olduğu aynı ekstremitede kan basıncı manşonunun şişirilmesi
- Önerilen sensöre proksimal ateriyel oklüzyon
- Zayıf periferik perfüzyon

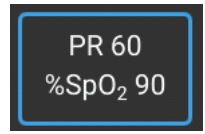
Hasta hareketi bir sorun oluşturuyorsa aşağıdakilerden birini veya birkaçını deneyin:

- Önerilen sensörün doğru ve sıkı bir şekilde uygulandığını doğrulayın.
- Sensörü daha aktif bir konuma alın.
- Hasta cildiyle teması iyileştiren bir yapışkanlı sensör kullanın.
- Yeni yapışkanlı sırt kısmı bulunan yeni bir sensör kullanın.
- Hastayı mümkünse sabit tutun.

Hastada düşük perfüzyon varsa vazokonstriksiyon sırasında üstün algılama sağlayan Nellcor™ alın SpO2 sensörü (MAXFAST) kullanmayı düşünün. Nellcor™ alın SpO2 sensörleri özellikle sırt üstü yatan hastalarda iyi çalışır. Düşük perfüzyon koşulları sırasında Nellcor™ alın SpO2 sensörleri, dijital sensörden 60 saniye önceye kadar SpO2 değerlerindeki değişiklikleri yansıtır.

# Bölüm 9 $SpO_2$ Ayarları

## $SpO_2$ Parametre Kutusu Ekranı




$SpO_2$ görüntüleme aralığı %1-100'dür. "---" değeri, ölçüm bulunmadığını belirtir. Nabız görüntüleme aralığı dakikada 1-240 bpm'dir. "---" değeri, ölçüm bulunmadığını belirtir.

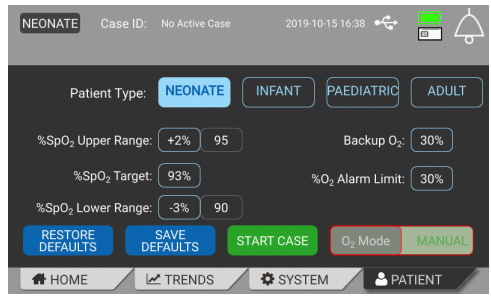
**Not:** $SpO_2$ ve nabız, saniyede bir güncellenir.

## $SpO_2$ Hedef Ayarı

1. Ana ekranda $SpO_2$ Target ($SpO_2$ Hedefi) kutusuna basın veya $SpO_2$ hedefini ayarlamak için Patient (Hasta) menüsünü seçin.

2. Dokunmatik ekrandan %$SpO_2$ Target (%$SpO_2$ Hedefi) parametre kutusuna basın ve ayarlar kontrol düğmesini kullanarak hastanın hedef $SpO_2$ değerini ayarlayın.
3. Dokunmatik ekranındaki %$SpO_2$ Upper Range (%$SpO_2$ Üst Aralığı ve %$SpO_2$ Lower Range (%$SpO_2$ Alt Aralığı) parametre kutularına basarak Hedef Aralığı ayarlayın ve ayarlar kontrol düğmesini kullanarak %$SpO_2$ Target (%$SpO_2$ Hedefi)'ne göre yüzde olarak farkı ayarlayın.

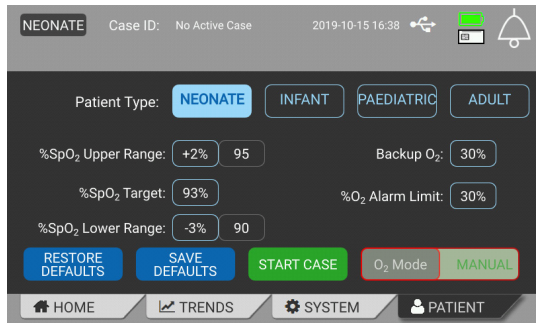
   NOT: Target Range (Hedef Aralık) ayarları $SpO_2$ Target ($SpO_2$ Hedefi) değerini değiştirmez. Bu ayar sadece trendleri gözden geçirirken aralık hesaplaması süresini ayarlar.



# Bölüm 10 %$O_2$ Ayarları

**Hedef ve amaç:** Otomatik %$O_2$ kontrol sistemi, hastanın ihtiyacına göre %$O_2$ sunumunu kontrol etmek amacıyla hastanın ölçülen $SpO_2$ değerlerini kullanır. Otomatik %$O_2$ kontrol modu etkinleştirildiğinde sistem, hastanın $SpO_2$ seviyesini önceden belirlenen $SpO_2$ hedefinde veya hedefine yakın tutmaya çalışır (Okunabilecek Diğer Yazılar bölümüne de bakınız).

1. %$O_2$ Modunu ayarlamak için **Patient** (Hasta) menüsünü seçin.



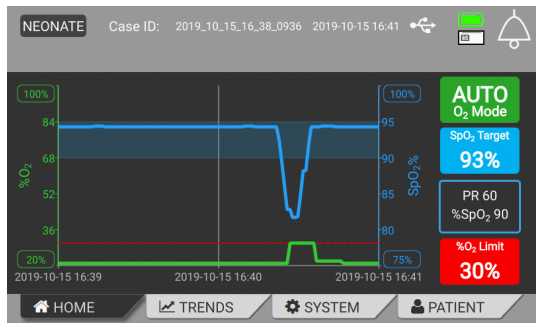

2. Dokunmatik ekrandan Backup %$O_2$ (Yedek %$O_2$) parametre kutusuna basın ve ayarlar kontrol düğmesini kullanarak hastanın Backup %$O_2$ (Yedek %$O_2$) değerini ayarlayın.

   **Not:** Daha fazla bilgi için bir sonraki sayfada Yedek %$O_2$ İşlevi açıklamasına bakınız.

3. Oxygen Assist Modülü Süre Kartını Takın ve Start Case (Vakayı Başlat) düğmesine basın. Hasta stabil olduğunda $O_2$ Mode AUTO (Otomatik $O_2$ Modu) düğmesine basarak cihazı Otomatik Moda getirin (varsayılan ayar Manuel modudur).

   Not: Auto %$O_2$ Mode (Otomatik %$O_2$ 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 $SpO_2$ seviyesine ve ayarlanan %$SpO_2$ Hedefine göre otomatik %$O_2$ titrasyonunu başlatır. Precision Flow tarafından sunulan %$O_2$, %$O_2$ Limiti belirlenmediği sürece %21-100 arasında değişebilir. Sunulan %$O_2$, Precision Flow ekranından veya Oxygen Assist Modülü Ana Ekranında grafik trendi bölümünden görülebilir.



# Bölüm 10 %$O_2$ Ayarları

## Yedek %$O_2$ İşlevi

Kısa süreli, geçersiz veya güvenilir olmayan $SpO_2$ ölçümleri için hata durumunu yansıtan bir hata mesajı görüntülenir ve Oxygen Assist Modülü, $SpO_2$ değeri geçersiz ve güvenilir hale gelene kadar hesaplanan %$O_2$'yi sunmaya devam eder.

$SpO_2$ sinyali geçersiz olduğunda veya güvenilir olmadığında %$O_2$ sunumu aşağıdakilerden büyük olana ayarlanır:

- Yedek %$O_2$ ayarı.
- Başlangıç %$O_2$ ayarı, Oxygen Assist Modülü Auto %$O_2$ (Otomatik %$O_2$) Modundayken hastayı $SpO_2$ ayar noktasında tutmak için gereken değer olarak hesaplanan algoritma.
- $SpO_2$ hatası öncesinde sunulan son üç Auto %$O_2$ (Otomatik %$O_2$) değerinin medyan değeri.

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

- Klinik personeli Precision Flow'da %$O_2$ 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 $SpO_2$ 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. $SpO_2$ (mavi) ve %$O_2$ (yeşil) trend verilerini gösterir ve en yeni değerler ekranın sağında ve en eskiler ekranın solunda görülür. %$O_2$ 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.

- Tarih ve Saat
- O2 Modu
- $SpO_2$ Hedefi

## Bölüm 13 Değişkenlerin Kaydedilmesi

- $SpO_2$
- $\%O_2$
- Nabız
- Yüzde Modülasyonu
- O2 Alarm Limiti
- Debi (L/dk.)
- Sıcaklık

## 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.

$SpO_2$ 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. Gerektikçe 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: $SpO_2$

| Olası Neden | İşlem |
|---|---|
| Nabız Arama, 10 saniyeden uzun süre rapor edilir (ölçüm gerçekleşmeden önce). | Uygun kullanım ve uygulamayı onaylamak için sensör Kullanım Kılavuzunu kontrol edin. Sensör ve arayüz kablo bağlantılarını kontrol edin. Sensörü başka bir hastada test edin ve/veya başka bir sensör veya arayüz kablosu deneyin.<br>Perfüzyon, modülün nabzı takip etmesi için çok düşük olabilir. Hastayı kontrol edin. Modülü başka bir kişide test edin. Sensör konumunu değiştirin. Başka bir Nellcor™ sensör tipi kullanın.<br>Girişim, modülün nabzı izlemesine engel olabilir. Hastayı mümkünse sabit tutun. Sensörün doğru uygulandığını kontrol edin ve gerekirse değiştirin. Sensör konumunu değiştirin. Elektromanyetik girişim, modülün nabzı izlemesine engel olabilir. Girişim kaynağını ortadan kaldırın ve/veya ortamı stabilize etmeye çalışın.<br>Daha fazla hasta hareketini tolere eden türden bir sensör örneğin bir Nellcor™ yapışkanlı sensör kullanın.<br>Sensör çok dar olabilir, aşırı ortam ışığı olabilir veya sensör, kan basıncı manşonu, venöz kateter ya da intravasküler hat ile bir ekstremitede bulunuyor olabilir. Gerekirse sensörü yeniden yerleştirin. |
| Başarılı ölçümlerden sonra Nabız Araması rapor edilir. | Hasta durumunu kontrol edin.<br>Perfüzyon, modülün nabzı takip etmesi için çok düşük olabilir. İzleme sistemini başka bir hastada test edin. Sensör konumunu değiştirin ve/veya başka bir tip Nellcor™ sensör kullanın.<br>Girişim, modülün nabzı izlemesine engel olabilir. Sensörün doğru uygulandığını kontrol edin ve gerekirse değiştirin. Sensör konumunu değiştirin. Daha fazla hasta hareketini tolere eden türden bir sensör örneğin bir Nellcor™ yapışkanlı sensör kullanın. Elektromanyetik girişim, izleme sisteminin nabzı izlemesine engel olabilir. Girişim kaynağını ortadan kaldırın ve/veya ortamı stabilize etmeye çalışın.<br>Sensör çok dar olabilir, aşırı ortam ışığı olabilir veya sensör, kan basıncı manşonu, venöz kateter ya da intravasküler hat ile bir ekstremitede bulunuyor olabilir. Gerekirse sensörü yeniden yerleştirin. |
| Monitör çalışıyor görünüyor ancak hasta verileri kaydetmiyor. | Nabız oksimetrisi sensörünün ve arayüz kablosunun her ikisinin de Nellcor™ ürünü olduğundan emin olun.<br>Girişim bildiriliyorsa Nellcor™ sensörün sıkıca bağlandığını ve hastanın hareketsiz durduğunu kontrol edin.<br>Nabız kaybı olup olmadığını kontrol edin; Nellcor™ sensörün sıkı bağlandığından emin olun. |
| Hasta verileri şüpheli görünüyor. | Modülü sıfırlayın.<br>Sensör ve arayüz kablo bağlantılarını kontrol edin. |
| Kesintili veya bozuk hasta verileri. | Modülü sıfırlayın.<br>Sensör ve arayüz kablo bağlantılarını kontrol edin. |

# 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 yoğuşmasız 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 $O_2$ kanülle |
| Sıvı Giriş Koruması: | IPX2 – Damlama korumalı |
| Alarm Ses Basıncı | Orta Öncelikli Alarm 65dBA maksimum ses seviyesi ayarı 10 |
| Çalışma Yüksekliği | 2000 metre |
| **Giriş** | |
| Sensörler: | Nellcor hasta arayüzü 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

## Nellcor™ Doğruluk Özellikleri

| Doygunluk[1] | Doğruluk |
|---|---|
| Yetişkin[2,3] | %70 - %100 ± 2 |
| Yenidoğan[4,5] | %70 - %100 ± 2 |
| Yetişkin ve Yenidoğan Düşük Doygunluk[2,3,4] | %60 - %80 ± 3 |
| Düşük Perfüzyon[6] | %70 - %100 ± 2 |
| Yetişkin ve Yenidoğan, Hareketle[2,7] | %70 - %100 ± 3 |
| **Doygunluk[1]** | **Doğruluk** |
| Yetişkin[2,3] ve Yenidoğan[4,5] | 20 - 250 bpm ± 3 |
| Düşük Perfüzyon[6] | 20 - 250 bpm ± 3 |
| Yetişkin ve Yenidoğan, Hareketle[2,7] | 20 - 250 bpm ± 3 |

1. Doygunluk doğruluğu, sensör türüne göre değişir. PT00098565 Nellcor™ Oksijen Doygunluğu Doğruluğu Özellik Tablosuna bakınız.
2. Doğruluk özellikleri, belirtilen doygunluk aralıklarını kapsayan kontrollü hipoksi araştırmaları sırasında sağlıklı, sigara içmeyen yetişkin gönüllülerin ölçümlerini kullanarak doğrulanmıştır. Denekler, yerel popülasyondan seçilmiştir ve 18-50 yaş aralığındaki erkek ve kadınlardan oluşmaktadır ve çeşitli renk pigmentasyonlarını kapsamaktadır. Nabız oksimetresi SpO2 ölçümleri, hemoksimetri kullanarak ölçülen kan numunelerinin SaO2 değerleri ile karşılaştırılmıştır. Tüm doğruluklar ±1 SD olarak ifade edilmektedir. Nabız oksimetresi ölçümleri istatistiksel olarak dağıtıldığından dolayı ölçümlerin yaklaşık üçte ikisinin bu doğruluk (ARMS) aralığında olması beklenmektedir.
3. Yetişkin özellikleri, nabız oksimetresi ile OxiMax™ MAXA ve MAXN sensörleri için görüntülenmektedir.
4. Yenidoğan özellikleri, nabız oksimetresi ile OxiMax™ MAXN sensörleri için görüntülenmektedir.
5. Klinik işlevsellik, hastaneye yatırılan yenidoğan hasta popülasyonunda gösterilmiştir. Gözlemlenen SpO2 doğruluğu 1 ila 23 günlük, 750 ila 4.100 gram arası 42 hastayla yapılan araştırmada %2,5'di ve yapılan 61 gözlem %77 ila %98 SaO2 aralığındaydı.
6. Özellikler, izleme kablosu performansı için geçerlidir. Düşük perfüzyon varlığında ölçüm doğruluğu (tespit edilen IR nabız modülasyonu genliği %0,03 - %1,5) hasta simülatörü tarafından sağlanan sinyalleri kullanarak doğrulanmıştır. SpO2 ve nabız değerleri, zayıf sinyal koşullarında izleme aralığında değiştirilmiş ve giriş sinyallerinin bilinen gerçek doygunluğu ve nabız oranı ile karşılaştırılmıştır.
7. Hareket performansı, %70 - %98,9 SaO2 aralığında kontrollü hipoksi kan incelemesi ve elverişlilik örneğiyle 41-105 bpm nabız oranıyla doğrulandı. Denekler, 1-4 Hz arası frekansla rastgele değişen, periyodik olmayan (rastgele değişen) 1-2 cm genlikte ovma ve dokunma hareketleri gerçekleştirdiler. Ortalama yüzde modülasyonu hareketsiz dönemde 3,28 hareket sırasında 4,05 idi. Belirtilen nabız aralığı boyunca hareket performansı, temsili kardiyak ve sinyal artefaktı bileşenlerini kapsayan bir hasta simülatöründen sentetik sinyalleri kullanarak doğrulandı. Uygulanabilirlik: OxiMax™ MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI ve MAXN sensörleri.

## Referanslar

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

$SpO_2$ sensör özellikleri için sensörle birlikte verilen dokümanlara bakınız.

# Bölüm 20 Alarm ve Uyarı Mesajları

Cihazın temel performansı, $SpO_2$ ölçümüne yansıyan şekilde hastanın klinik ihtiyacına göre uygun $FiO_2$ sunumundan oluşur. Cihazın temel performansının sürdürülmesini sağlamak için kullanıcı alarmlara uygun bir biçimde cevap vermelidir.

Oxygen Assist Modülü, $SpO_2$ 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. $SpO_2$ sinyali eksik olduğunda yedek $\%O_2$ sunulur.

| **Orta Öncelikli Alarm Mesajı** | **İşlem ve Sorun Giderme** |
|---|---|
| Battery Low - Shutdown Imminent<br>(Batarya Az - Yakında Kapanacak) | Oxygen Assist Modülünü harici güce takın. |
| Check $SpO_2$ - Defective Sensor<br>($SpO_2$'yi Kontrol Edin - Arızalı Sensör) | Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın. |
| Check $SpO_2$ - Incompatible Sensor<br>($SpO_2$'yi Kontrol Edin - Uyumsuz Sensör) | Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın. |
| Check $SpO_2$ - No Sensor Connected<br>($SpO_2$'yi Kontrol Edin - Sensör Takılmadı) | Sinyalin iyi olduğu sensörü yeniden bağlayın, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın. |
| Check $SpO_2$ - Unrecognized Sensor<br>($SpO_2$'yi Kontrol Edin - Tanınmayan Sensör) | Sensörü değiştirin, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın. |
| Süre Kartını Takın veya Vakayı Sonlandırın. | Süre Kartı sona erdi veya çıkarıldı. Süre Kartını Takın veya Vakayı Sonlandırın. |
| Precision Flow Communication Error<br>(Precision Flow İletişim Hatası) | Precision Flow Bağlantısını tekrar sağlayın, MANUEL Moda girin veya Vakayı Sonlandırın. |
| Precision Flow Invalid Software Version<br>(Precision Flow Geçersiz Yazılım Sürümü) | Precision Flow Bağlantısını tekrar sağlayın veya Vakayı Sonlandırın ve Precision Flow Yazılımını güncelleyin. |
| $SpO_2$ Communication Error<br>($SpO_2$ İletişim Hatası) | Uyarı kendi kendini düzeltir, MANUEL Moduna girin veya Vakayı sonlandırın. |
| Güvenlik Zamanlayıcısı Zaman Aşımı nedeniyle sistem sıfırlandı.<br>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 |
|---|---|
| %$O_2$ Limitin Üzerinde* | %$O_2$ Alarm Limitini yükseltin veya MANUEL moda girin. |
| Battery Backup In Use (Batarya Yedekleme Kullanımda) | 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 $SpO_2$ - Interference Detected* ($SpO_2$'yi Kontrol Edin - Girişim Algılandı*) | 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 Off Patient* ($SpO_2$'yi Kontrol Edin - Sensör Hasta Dışında*) | 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

## Terminoloji ve Kısaltmalar

| | |
|---|---|
| Dispne | Nefes darlığı veya hava açlığı |
| COPD | Kronik Obstrüktif Pulmoner Hastalık |
| 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

## Otomatik $FiO_2$ Kontrolü

Otomatik $FiO_2$ kontrol sistemi, hastanın ihtiyacına göre $FiO_2$ sunumunu kontrol etmek amacıyla hastanın ölçülen $SpO_2$ değerlerini kullanır. Sistem, ölçülen $SpO_2$ değerine dayalı olarak sunulan $FiO_2$ seviyesinin sürekli titrasyonu yoluyla hastanın $SpO_2$ seviyesini önceden yapılandırılan $SpO_2$ hedefinde veya buna yakın tutar. Sistem hem $SpO_2$ seviyesindeki geçici değişikliklere hem de hastanın $FiO_2$ gereksinimlerindeki uzun vadeli değişikliklere yanıt verir.

Kontrol algoritması, gaz sunum sisteminde bir geri bildirim döngüsü oluşturur. Hastanın $SpO_2$ değerini önceden yapılandırılan $SpO_2$ hedefiyle karşılaştırır ve $FiO_2$ sunum oranını buna uygun olarak belirler. Algoritma neredeyse anında (10 saniye içinde) $SpO_2$ 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 $FiO_2$ sunum ayarlamalarını yapabilir:

- $SpO_2$ değerinin stabil olduğu ve $SpO_2$ hedefinin üzerinde kaldığı normoksi dönemlerinde algoritma, $FiO_2$ sunumunu kademeli zayıflatır/azaltır. $SpO_2$ değerleri önceden yapılandırılan $SpO_2$ hedefinin altına indiğinde başka zayıflama gerçekleşmez.
- Hipoksemi ($SpO_2$ değeri < $SpO_2$ hedef ayar noktası) dönemlerinde algoritma, hipokseminin algılanmasının ardından 10 saniye içinde $FiO_2$ sunumunda artış başlatır. Hipoksemi devam ederken $FiO_2$ sunumu sürekli artar. $FiO_2$ artış oranı, hipoksemi derecesiyle orantılıdır.
- Hiperoksemi dönemlerinde ($SpO_2$ değeri > $SpO_2$ hedef ayar noktası), algoritma $FiO_2$ sunumunu azaltmaya başlar. Hiperoksemi derecesine bağlı olarak azaltma 10 saniye içinde başlar ve hasta, hiperoksemi durumunda olduğu sürece azaltma devam eder ve yükselir.

# Ek A

## 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 oluşturması ve cihazın hatalı çalışmasıyla sonuçlanabilir.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından sağlanmayan herhangi bir kablo kullanmayın.

<table>
<tr><th colspan="3">Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar</th></tr>
<tr><td colspan="3">Oxygen Assist Modülünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Oxygen Assist Modülünün kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.</td></tr>
<tr><th>Emisyon testi</th><th>Uygunluk</th><th>Elektromanyetik ortam - kılavuz</th></tr>
<tr><td>RF emisyonları<br>CISPR 11</td><td>Grup 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>RF emisyonları<br>CISPR 11</td><td>Sınıf A</td><td rowspan="3">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.<br><br>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.</td></tr>
<tr><td>Harmonik emisyonlar<br>IEC 61000-3-2</td><td>Sınıf A</td></tr>
<tr><td>Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları<br>IEC 61000-3-3</td><td>Uyumlu</td></tr>
</table>

| 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 kullanıldığından emin olmalıdır. | | | |
| **BAĞIŞIKLIK testi** | **IEC 60601 test seviyesi** | **Uyumluluk seviyesi** | **Elektromanyetik ortam – kılavuz** |
| Elektrostatik deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontak<br>± 2, 4, 8 ve 15 kV hava | ± 8 kV<br>± 2, 4, 8 ve 15 kV hava | Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa nispi nem en az %30 olmalıdır.<br>Deşarjlar arasında 10 saniye bekleme süresi. |
| Hızlı geçici akım/patlama<br>IEC 61000-4-4 | güç besleme hatları için ± 2 kV<br>giriş/çıkış hatları için ± 1 kV<br>100 kHz tekrar oranı | ± 2 kV<br>± 1 kV<br>100 kHz tekrar oranı | Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır. |
| Gerilim darbesi<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5, 1 ve 2 kV Toplama Hattı<br>± 1 kV hattan hatta | ± 0,5, 1 ve 2 kV<br>± 1 kV | Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır. |
| Elektrik beslemesi giriş hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri<br>IEC 61000-4-11 | < %5 $U_T$<br>($U_T$'de > % 95 düşüş)<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° faz açısında 0,5 çevrim<br>%40 $U_T$<br>5 çevrim için ($U_T$'de %60 düşüş)<br>%70 $U_T$<br>25 çevrim için ($U_T$'de %30 düşüş)<br>< %5 $U_T$<br>5 saniye için ($U_T$'de > %95 düşüş) | Standarda 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<br>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 $U_T$, test düzeyi uygulanmadan önce A.C. şebeke voltajıdır. | | | |

# 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 kullanıldığından emin olmalıdır. | | | |
| **BAĞIŞIKLIK testi** | **IEC 60601 TEST SEVİYESİ** | **Uyumluluk seviyesi** | **Elektromanyetik ortam - kılavuz** |
| İletilen RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz<br>ISM bantlarında 6 Vrms | 3Vrms<br>ISM bantlarında<br>6 Vrms | Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere [ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ]'ne verici frekansı için geçerli denklemle hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakın yerleştirilmemelidir.<br>**Önerilen ayırma mesafesi**<br>$d$ =1,2√P<br>$d$ =1,2√P 80 MHz - 800 MHz<br>$d$ =2,3√P 800 MHz - 2.3 GHz<br>burada $P$; verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve $d$, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.<br>Elektromanyetik alan incelemesi[a] ile tespit edilen şekilde sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, bir her frekans aralığında[b] uyumluluk seviyesinden daha düşük olmalıdır. |
| Yansıyan RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz | 3V/m | Aşağıdaki sembolle işaretlenen cihazın etrafında girişim oluşabilir: |
| NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.<br>NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımalardan 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 görülürse Oxygen Assist Modülünün yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.<br>[b] 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri [$V$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**<br>W | **Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi**<br>m | | |
| | **50 kHz - 80 MHz ISM bantlarının dışında**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **150 kHz - 80 MHz ISM bantları içinde**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **800 MHz - 2.5 GHz**<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 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.<br>NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığına ait ayırma mesafesi geçerlidir.<br>NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımalardan etkilenir. | | | |

**Bu Sayfa Bilerek Boş Bırakılmıştır**

**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