CritiCool® MINI
Kullanım Kılavuzu

Türkçe

DDT-320-000-TR Rev. 005

CE 1434

2007/47/EC ile Tadil Edilen 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi uyarınca uyumlu

Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 ABD
Teknik Servis
885-397-4547 (ABD)
+1-978-663-0212 (ABD DIŞI)
www.belmontmedtech.com

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Hollanda

CH REP
Medenvoy İsviçre
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
İsviçre

Kullanım kılavuzu ve çevirileri dijital versiyon olarak mevcuttur:

1) Belmont web sitesinin Kaynaklar bölümünü ziyaret edin:
https://belmontmedtech.com/resources

2) Soldaki QR kodunu tarayın.

Bir kullanım kılavuzunun basılı versiyonunu veya önceki bir versiyonunu talep etmek için lütfen bizimle iletişime geçin: resources@belmontmedtech.com

TÜM HAKLARI SAKLIDIR
Tescilli ticari markalar, ilgili sahiplerinin fikri mülkiyetindedir.

Kılavuzun Kullanımı

Bu kılavuzun amacı, tıbbi personelin sistemi anlamasına ve kullanmasına yardımcı olmaktır. Sistemi kullanmaya çalışmadan önce bu kılavuzu okumanız ve içeriğine iyice aşina olmanız önemlidir. Bu kılavuzun herhangi bir kısmını anlamadığınızda veya bir şeyler sizin için herhangi bir şekilde muğlaksa netleştirmek için lütfen Belmont Medical Technologies temsilcinizle iletişime geçin.

Bu kılavuzda açıklanan CritiCool® MINI sistemi, uluslararası güvenlik ve performans standartlarını karşılayacak şekilde tasarlanmıştır. Sadece eğitimli tıbbi personel sistemi çalıştırabilir. Bu operatörlerin öncelikle sistemin doğru çalıştığını tam olarak anlaması gerekir.

Bu kılavuzda sağlanan bilgiler, düzenli tıbbi eğitim prosedürlerinin yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

Bu kılavuz, daima sistemin yanında tutulmalıdır. Sistemi kullanan tüm kalifiye personel, kılavuzun nerede olduğunu bilmelidir. Bu kılavuzun kopyaları için lütfen Belmont Medical Technologies temsilcinizle iletişime geçin.

Eğitim

Belmont Medical Technologies veya yetkili distribütörü, cihaz veya sistemin kullanım amacına göre sistemin kullanıcısına eğitim verecektir.

Sadece ekipmanı güvenli bir şekilde kullanmak için eğitim alan kullanıcıların ekipmanı kullandığından emin olmak, hastane yönetiminin sorumluluğundadır.

Operatör Profili

Termoregülasyon alanında klinik bir uzmanın bağlantıları kurması ve cihaz ayarlarını yapması gerekmektedir.

Önemli Bildirim

Bu kılavuzun hiçbir kısmı, öncesinde Belmont Medical Technologies'in yazılı izni alınmadan fotokopisini çekme, tarama, bakarak yazma veya bilgi alma sistemleri dahil olmak üzere grafik, elektronik veya mekanik araçlarla hiçbir formda çoğaltılamaz veya kopyalanamaz.

Sorumluluk Reddi

NOT: *Tekrar kullanılabilir sıcaklık problarına ilişkin talimat, ABD ve bazı diğer pazarlarda geçerli değildir.*

Belmont Medical Technologies, hiçbir nihai veya arızi hasar veya masraftan ve başka ürünlerin aşağıdakilerden dolayı bozulmasından veya gördüğü hasardan sorumlu değildir:

a. Belmont Medical Technologies şirketinin bu kılavuzdaki talimat, not veya uyarılarına aykırı kurulması, kullanılması veya bakım yapılması.

b. Bu kılavuzda belirtilen uyarı, önlem ve güvenlik tedbirlerinden herhangi birinin göz ardı edilmesi.

c. Belmont Medical Technologies şirketinin yetkili personeli dışında kişilerce değişim, onarım veya tadilat yapılması.

d. İlgili üreticilerin garanti verip vermediğinden bağımsız olarak Belmont Medical Technologies tarafından bizzat sağlanmış ve takılmış veya kurulmuş olmadığı sürece sisteme kurulumdan sonra takılan veya bağlanan başka üreticilerin ürettiği aksesuarların ve diğer parçaların veya ekipmanın kullanılması.

e. Sistemin bu kılavuzda belirtilene aykırı şekilde kullanılması veya sistemin bu kılavuzda belirtilenden farklı amaçlarla kullanılması.

İçindekiler

Kılavuzun Kullanımı 3

Bölüm 1: Güvenlik Önlemleri 9

Tanımlar 9
Kullanım Amacı 9
Uyarılar 9
Önlemler 10
EMC Güvenliği 10
Uygunsuz Kullanım 10
Etiketler 11

Bölüm 2: Sistem Tanımı 14

CritiCool® MINI Sistem 14
CritiCool® MINI Cihaz 14
CritiCool® MINI Pili 15
Güç Kablosu Bağlantısı 15
Sistemi Topraklama 15
Uyarılar 15
Harici Özellikler 16
Giysi/Sargı 18
Tekrar Kullanılabilir Sıcaklık Probları 20
Tek Kullanımlık Sıcaklık Probları 21

Bölüm 3: Kurulum 27

Ön Kurulum Gereklilikleri 27

Bölüm 4: Çalıştırma Talimatı 29

CritiCool® MINI Cihazının İşlevleri 29
Kontroller, İşlevler, Göstergeler ve Bağlantılar 29
Hasta Termoregülasyonu – Adım Adım Operasyon 33
Sistemin Çalıştırılması 34
Servis 59
Boş su 60
Sargının Değiştirilmesi 61
Çalışma Paneli Mesajları ve Uyarılar 62
Güvenlik Mesajları ve Alarmlar 63
Klinik Mesajlar ve Alarmlar 64
Teknik Mesajlar ve Uyarılar 66
Kontrollü Yeniden Isıtma Modu Mesajları 72

Bölüm 5: Sipariş Bilgileri 74

Ekipman ve Aksesuarlar 74
Mevcut Sargılar 74
Mevcut Aksesuarlar 75

Bölüm 6: Bakım 77

Giriş 77
Servis Bilgileri 77
Rutin ve Önleyici Bakım 78
Rutin Bakıma Genel Bakış 78
Dış Yüzeylerin Temizliği ve Dezenfeksiyonu 79
Tekrar Kullanılabilir Sıcaklık Problarının Temizliği, Dezenfeksiyonu ve Steril Duruma Getirilmesi 80

Su Devresi Dezenfeksiyon Talimatları 80
Termal Dezenfeksiyon Süreci (Otomatik Temizleme) 84
Sistem Muayene Servisi 85
Filtre Değişimi 87
Bölüm 7: Sorun giderme 88
Genel 88
Sorun Giderme Kılavuzu 88
Bölüm 8: CliniLogger™ Kurulum ve Çalıştırma Talimatı 97
Genel Bakış ve Kurulum 97
CliniLogger™ Viewer Uygulamasının Kullanılması 101
İndirilen Verileri Görüntüleme 102
CliniLogger™ Görüntüleme Paneli 104
Grafik Görüntüleme Alanı 105
İşlev Seçim Alanı 106
Ek A: EMI / EMC Bilgileri 113
Ek B: Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) 115

Şekil Listesi

Şekil 1: CritiCool® MINI Cihazda Etiket Konumu 11
Şekil 2: Önden Görünüm 16
Şekil 3: Arkadan Görünüm 17
Şekil 4: Tek Kullanımlık Sıcaklık Probları Bağlantısı 21
Şekil 5: Self Test Ekranı 34
Şekil 6: "Dur" Hatası 34
Şekil 7: Başlangıçta Mod Seçimi 38
Şekil 8: Ana Sayfa Ekranı 38
Şekil 9: Kontrol Paneli 39
Şekil 10: Ana Menü 40
Şekil 11: Yedek 41
Şekil 12: Mod Seçim Paneli 42
Şekil 13: Soğutma Modu 43
Şekil 14: Yeniden Isıtma Adımının Seçilmesi 44
Şekil 15: Ana Ekranda Yeniden Isıtma Adımı 45
Şekil 16: Mod Seçimi - Kontrollü Yeniden Isıtma 46
Şekil 17: Yeniden Isıtma Moduna Geçiş 47
Şekil 18: Düşük İç Sıcaklığı 48
Şekil 19: Sıcaklık Ayarlaması Durduruldu Mesajı 48
Şekil 20: Sıcaklık Hedefi 49
Şekil 21: Hedef Sıcaklık Ayar Paneli 49
Şekil 22: Tekrar Isıtmanın İlk Adımı için İç Sıcaklık Tutuluyor 50
Şekil 23: Hedef Sıcaklığa Ulaşıldı 51
Şekil 24: Sıcaklık Ayarlaması Durduruldu Mesajı 52
Şekil 25: "Normotermi Aralığının Dışında" Mesajı 54

Şekil 26: Ayarlar Ekranı 1 55
Şekil 27: Ayarlar Ekranı 2 55
Şekil 28: Ayarlar Ekranı 3 56
Şekil 29: Ayarlar Ekranı 4 56
Şekil 30: Sistemi Kimliği ile Ana Panel 56
Şekil 31: Set Noktası Ayar Ekranı 57
Şekil 32: Sıcaklık Grafiği 58
Şekil 33: Servis seçin 59
Şekil 34: Paneli Boşaltmaya Başlayın 60
Şekil 35: Tahliye Suyu - Yapılıyor Paneli 61
Şekil 36: Ayarlanabilir Alarm Limitleri 62
Şekil 37: Düşük İç Sıcaklığı Alarmı 70
Şekil 38: Sıcaklık Ayarlaması Durduruldu - İç Sıcaklığı Çok Düşük Mesajı 71
Şekil 39: Isı Kontorlü Devam Ediyor Mesajı 71
Şekil 40: Düşük İç Sıcaklığı Alarmı 72
Şekil 41: İç Sıcaklığı Çok Düşük Mesajı 72
Şekil 42: Isı Kontrolü Devam Ediyor Mesajı 73
Şekil 43: Termal Dezenfeksiyon Servisinin Seçilmesi 84
Şekil 44: Termal Dezenfeksiyonun Başlatılması 84
Şekil 45: Termal Dezenfeksiyon Modu 85
Şekil 46: Sistem Muayene Seçimi 86
Şekil 47: Sistem Muayenesi Devam Ediyor 86
Şekil 48: CliniLogger™ Cihazının Başlatılması 98
Şekil 49: CliniLogger™ Kurulumu 98
Şekil 50: Kurulumu Başlatın 99
Şekil 51: Kurulum Devam Ediyor 99
Şekil 52: Kurulum Tamamlandı 100
Şekil 53: CliniLogger™ Uygulama Penceresi 101
Şekil 54: CliniLogger™ Penceresi 102
Şekil 55: CliniLogger™ Dosya Penceresini Seçin 102
Şekil 56: Tamamlandı Mesajı 103
Şekil 57: CliniLogger™ Görüntüleme Paneli 104
Şekil 59: Örnek: İşlev Durumu Alanı 106
Şekil 60: Örnek: Modlar ve Hatalar Alanı 106
Şekil 61: Modlar ve Hata Alanı Örneği 109
Şekil 62: Excel Tablosu Bölümü 111
Şekil 63: Grafik Çizelgesi Bölümü 112

Tablo Listesi

Tablo 1: Etiketler ve Semboller 12
Tablo 2: CureWrap® 19
Tablo 3: Tek Kullanımlık Sıcaklık Probları ve İlgili Kablolar için Parça Numaraları 22
Tablo 4: CritiCool® MINI Ekran Tuşları 30
Tablo 5: Klinik Mesajlar 64
Tablo 6: Teknik Mesajlar ve Alarmlar 66
Tablo 7 Bilgi Mesajları 68
Tablo 8: Sargı Sipariş Bilgileri 74
Tablo 9: Tekrar Kullanılabilir Sıcaklık Problu CritiCool® MINI Aksesuar Kiti 75
Tablo 10: Tek Kullanımlık Problar için CritiCool® MINI Aksesuar Kiti 75
Tablo 11: Aksesuarlar 76
Tablo 12: Önerilen Rutin İnceleme ve Bakım Programı 78
Tablo 13: CritiCool MINI Sistem Arızası (Mesaj Yok) Sorun Giderme Kılavuzu 89
Tablo 14: Su Tankı Aşırı Dolu 90
Tablo 15: CritiCool MINI Sistem Mesajı Sorun Giderme Kılavuzu 91
Tablo 16: Yakınlaştırma Aracı Düğmeleri 107
Tablo 17: CliniLogger Modu Kodları 110
Tablo 18: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Emisyonlar 113
Tablo 19: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Bağışıklık 114

Bölüm 1: Güvenlik Önlemleri

Tanımlar

UYARI! *Hastayı veya sistem operatörünü tehlikeye atabilecek koşulları belirtir.*

DİKKAT! *Ekipmana zarar verebilecek koşulları belirtir.*

NOT: *Sistemin daha verimli çalışmasının nasıl sağlanabileceğini belirtir.*

Kullanım Amacı

CritiCool® MINI, hasta sıcaklığını izlemek ve kontrol etmek için endike bir termal regülasyon sistemidir.

Uyarılar

1. Hastanın sıcaklığı düzgün yanıt vermiyorsa, reçete edilen değere ulaşmıyorsa veya reçete edilen sıcaklık aralığı değiştiyse hekim bilgilendirilmelidir. Klinisyenin bilgilendirilmemesi, hastanın yaralanmasına neden olabilir.
2. Sıcaklık regülasyon ekipmanının hatalı kullanımı, hastaya potansiyel olarak zarar verebilir.
3. Yaş probları CritiCool® MINI cihazın soketlerine takmayın.
4. Kullanıcı, işlem sırasında cilt/sargı arabiriminde sıvı olmadığını doğrulamalıdır. Aksi takdirde hastanın cildinde lezyonlar oluşabilir.
5. Kullanımdan sonra hastanın cildinde kısa süreliğine sargıya benzeyen bir iz görülebilir.
6. Yumuşak doku, kemiksi çıkıntı ve harici yüzey arasında komprese olduğunda basınç yaraları görülebilir veya gelişebilir. CritiCool® MINI sistemin kullanımı, bunun gerçekleşmesini önlemez.
7. Basınç yaralarını önlemek için uzun termoregülasyon işlemlerinde rutin bakım alınması gerekir.
8. Hastayı sargıdan tutarak kaldırmayın veya taşımayın. Bu, sargının yırtılmasına veya su kaçağına neden olabilir.
9. EEG elektrotlarını yerleştirirken sargıları delmemeye dikkat edin.
10. Sargı ve hastanın vücudu arasında yastık veya başka ögeler gibi her türlü termal izolasyonu önleyin.
11. Aortik çapraz klempleme sırasında alt ekstremitelere ısıtma/soğutma uygulamayın. İskemik uzuvlara ısıtma/soğutma uygulanırsa termal yaralanma görülebilir.
12. Sargılar, transdermal bantların üstüne yerleştirilemez.

13. Sargıların açık yaralarla temas etmemesi gerekir.
14. Ekranın arkasındaki şerit kablo ve hastaya aynı anda dokunmayın.

Önlemler

15. Bu kılavuzun çeşitli kısımlarında geçen uyarı ifadelerine uyun.
16. CritiCool® MINI sistemini sadece tüm sistem kullanım prosedürlerine aşina ve sadece Belmont Medical Technologies veya Belmont Medical Technologies şirketinin yetkili temsilcilerinin sertifika verdiği eğitimli personel kullanabilir.
17. Bağlantı hortumu ve/veya sargıda nem veya kaçak tespit edildiğinde CritiCool® MINI cihazı kapatın, güç kablosunu güç kaynağından ayırın ve devam etmeden önce sorunu çözün.
18. Cihazın sesli alarm vermesi ve/veya standart Belmont Medical Technologies ekranının dışında bir ekran göstermesi durumunda operatör, ekran mesajı ve/veya sorun giderme talimatı uyarınca devam etmelidir (şuraya bakın: Bölüm 7: Sorun giderme).
19. Su akışını obstrükte edebileceğinden sargının katlanmasından kaçının.
20. CritiCool® MINI cihazın ventilasyon ızgaralarını tıkamayın. Cihazı soğuk tutmak için serbest bir şekilde hava girip çıkabilmelidir.
21. Steril veya 0,22 µm filtrelenmiş su kullanın. Sistemin metal bileşenlerinde korozyonu teşvik edebileceğinden deiyonize su veya ters ozmoz suyu kullanmayın.
22. Sargıyı takan hastaların röntgen görüntüsü çekildiğinde röntgen filminde sargının gölgeleri görülebilir.
23. Hasta ile sargı arasına keskin nesne sokmaktan kaçının.
24. Belmont Medical Technologies şirketi tarafından sağlanan sıcaklık probları veya sıcaklık probu adaptörleri ile ilişkili tüm üreticilerin talimatını okuyun.

EMC Güvenliği

CritiCool® MINI sistemin güvenli kullanımı için CritiCool® MINI sistemi radyo frekansı (RF) yayan cihazlara güvenli bir mesafede tutun.

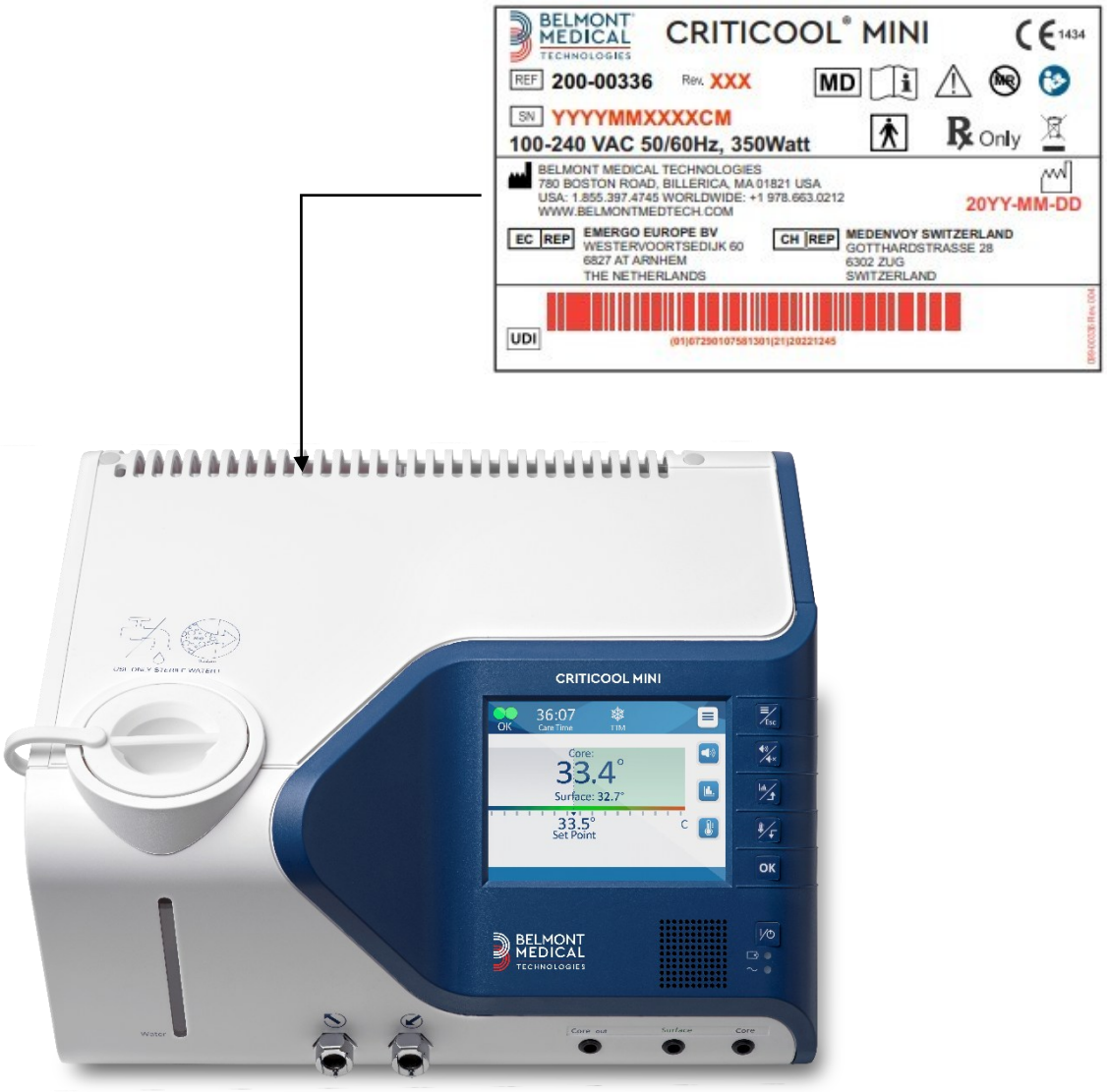
CritiCool® MINI ile RF kaynakları arasında önerilen ayırma mesafeleri için Ek B'ye başvurun.

Uygunsuz Kullanım

CritiCool® MINI sistemin uygunsuz kullanımı; cilt lezyonları, elektrik tehlikeleri ve şiddetli vücut sıcaklığı değişimlerine neden olabilir.

Etiketler

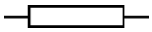
CritiCool® MINI Cihaz Etiketleri

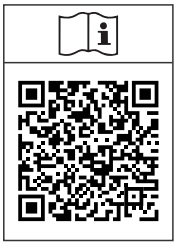


Şekil 1: CritiCool® MINI Cihazda Etiket Konumu

Etiket Sembolleri

Tablo 1: Etiketler ve Semboller

Tanım	Sembol
CE uygunluk işareti, ürünün MDD 93/42/EEC için Avrupa onayı aldığını belirtir.	
AC Voltajı	
Sigorta	
Bu ürünün seri numarası	
Katalog parça numarası	
Avrupa yetkili temsilcisi	
İsviçre yetkili temsilcisi	
İkaz – kullanım kılavuzuna bakın	
BF tipi ekipman	
WEEE geri dönüşümü	
Üretim tarihi	XX/XX/XXXX
Üretici adı	

Tanım	Sembol
Üretici ülke	
İtmeyin	
Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun	
Bu aletin satış ve kullanımını yalnızca kalifiye tıbbi personelle sınırlar.	
Tekil cihaz kimliği	
Kullanım Talimatı	
Doğal kauçuk lateks içermez	
Tıbbi cihaz	
Tekrar kullanmayın	
MRG açısından güvenli değildir	
Yalnızca steril veya 0,22 µm filtrelenmiş su kullanın. Çeşme suyu kullanmak yasaktır.	
Elektronik Kullanım Talimatı (e-IFU)	

Bölüm 2: Sistem Tanımı

CritiCool® MINI, hasta sıcaklığını izlemek ve kontrol etmek için endike bir termal regülasyon sistemidir.

CritiCool® sistemini temel alan CritiCool® MINI, az yer kaplayan tasarım ve kolay taşınabilme gibi ek avantajlara sahiptir.

CritiCool® MINI sistemi, hedef vücut ısısı yönetimini Soğutma etkili ve hassas bir şekilde kontrol eder. İstenilen sıcaklık, hipotermiden normotermiye kadar olası bir hedef sıcaklık aralığı ile hekim tarafından önceden ayarlanır.

Sistem, CritiCool® MINI cihazı ve sargı olmak üzere iki unsurdan oluşur. CritiCool® MINI cihazı, bir kontrol ünitesi ve suyu dolaştıran bir soğutma/ısıtma pompası olarak işlev görür. Kontrol ünitesi, hastanın iç sıcaklığını belirli problar aracılığıyla izler ve yerleşik vücut sıcaklığı kontrol algoritmasını kullanarak, istenen set noktası sıcaklığına ulaşmak üzere su sağlar. Soğutma/ısıtma pompası, suyu gerekli sıcaklığa getirir ve pompa, bunu özel olarak tasarlanmış CureWrap® ile dolaştırır.

CureWrap®, suyun içinde dolaştığı esnek bir 3D tek parça tasarımdır. Vücudun geniş bir alanıyla yakın temas halinde olacak ve böylece enerji transferinin optimizasyonunu sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

UYARI! *Belmont Medical Technologies sargısı, Belmont Medical Technologies şirketine aittir ve CritiCool® MINI sistemi ile kullanılmasına izin verilen tek sargıdır. Sistemle birlikte başka herhangi bir sargı kullanılması hastaya zarar verebilir.*

CritiCool® MINI Sistem

CritiCool® MINI Sistem Şu Unsurlardan Oluşur:

- CritiCool® MINI Cihaz
- CureWrap®
- Aksesuarlar

CritiCool® MINI Cihaz

CritiCool® MINI cihazda hastanın taktığı sargıdan akan suyun sıcaklığını kontrol altında tutan bir mikro işlemci bulunur. Su sıcaklığı kontrol edilir ve gerçek hasta sıcaklığı (iç ve yüzey) ölçülerek ve sargının sıcaklığı buna göre ayarlanarak istenen set noktasına kadar tutulur.

Sargıdaki su akışı, klinik operasyon sırasında planlı akış duraklatmalarıyla regüle edilir.

Soğutma ve normotermi modlarında regülasyonun ilk fazı boyunca akış döngüsü, 12 dakika açık ve 1 dakika kapalı şeklindedir. Kontrol yeniden ısıtma modunda, akış döngüsü 12 dakika açık ve 1 dakika kapalı şeklindedir.

Kararlı durumda (iç sıcaklık değeri set noktası aralığındayken) döngü, 12 dakika açık ve 12 dakika kapalı şeklindedir.

CritiCool® MINI Pili

CritiCool® MINI, sistemin 60 dakikaya kadar harici bir güç kaynağı olmadan çalışmasına izin veren yeniden şarj edilebilir bir lityum iyon pil ile donatılmıştır. Pil %30 şarjla teslim edilir ve ilk kullanımdan önce tamamen şarj edilmesi gerekir.

Güç Kablosu Bağlantısı

Güç Kablosunu Hastane Sınıfı Bir Elektrik Prizine Bağlayın.

Sistemi Topraklama

Hastayı ve hastane personelini korumak için CritiCool® MINI sistemin topraklanması gerekir. Buna uygun olarak sistem, uygun bir 3 uçlu prize takıldığında cihazı güç hattı topraklamasına (koruyucu topraklama) topraklayan çıkarılabilir 3 telli bir kablo ile donatılmıştır.

UYARI! *Bu cihazla 3 ila 2 telli adaptör kullanmayın.*

Uyarılar

Şarj işleminin alev alabilen ortamlardan uzakta, yangına dayanıklı bir alanda yapılması gerekir.

Şarj işleminin 4 °C ile 30 °C (39,2 °F - 86 °F) arasındaki bir ortam sıcaklığında yapılması gerekir.

Sadece toprak priziyle birlikte sağlanan Belmont Medical Technologies orijinal güç kablosunu kullanın.

Harici Özellikler

Önden Görünüm

Bileşen Adları – CritiCool MINI Önden Görünüm:

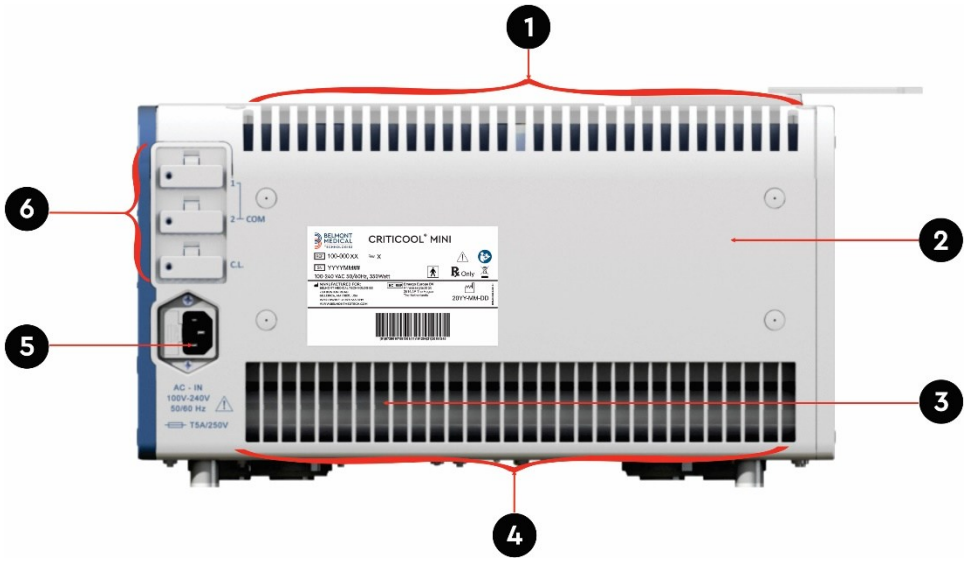
1. Dokunmatik ekran
2. Fonksiyon düğmeleri
3. Açma/kapatma düğmesi
4. Pil göstergesi
5. AC göstergesi
6. Hoparlör
7. İç sensör soketi
8. Yüzey sensörü soketi
9. Dış sıcaklık
10. Su girişi hızlı bağlantı konnektörü
11. Su çıkışı hızlı bağlantı konnektörü
12. Su seviyesi göstergesi
13. Su tankı kapağı

Şekil 2: Önden Görünüm

Arkadan Görünüm

Bileşen Adları – CritiCool MINI Arkadan Görünüm:

1. Hava Çıkışı Izgarası
2. Arka Yan Kapak
3. Fan
4. Hava Girişi Izgarası
5. AC Elektrik Fişi
6. RS-232 İletişim Portları



Şekil 3: Arkadan Görünüm

Giysi/Sargı

Genel

Sargı, sargı kanallarında suyu dolaştıran giriş ve çıkış tüplerine sahip tek parçalı bir kaplamadır. Yüzey kaplamayı en üst düzeye çıkarmak için vücudun tek tek kısımlarının (göğüs, kollar, baldırlar vb.) sarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

Tanım ve Kullanım Amacı

Sargı:

- Tek kullanımlıktır
- Biyouyumludur
- Lateks içermez
- Antistatiktir
- Ayarlanabilir

Azami vücut yüzeyi kaplama sağlamak için sargının her bir kısmı, hastanın uygun bölgesine ayrı ayrı sarılır. Sargının gevşek bir şekilde bağlanması amaçlanmıştır. Daha fazla bilgi için sargıyla birlikte verilen CureWrap kullanım talimatı broşürünü inceleyin.

Su çıkış ve giriş noktaları, hızlı bağlantı konnektörüne (QCC) entegre ve sargının kenarlarındaki elverişli konumlara kaynaklı kısa tüp parçalarıdır.

Sargı tasarımı, hekimin gerektiği kadar maksimum yüzey alanını kaplamasını sağlar.

UYARI! *Sargılar, tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanım çapraz kontaminasyona ve/veya tahrişe neden olabilir.*

Sargı Materyali

- Hasta tarafı: dokuma dışı polipropilen
- Dış yüzey: fırçalanmış ilmekli polipropilen

Kullanım süresi

- Sargı, 5 güne kadar dayanıklıdır. Kirlendiğinde sargıyı değiştirin.

Seçilen Sargı Tasarımı

Sargılar çeşitli boyutlarda mevcuttur ve hasta boyutuna göre seçilir.

Tablo 2: CureWrap®

CureWrap®	Parça Numarası	Hasta Kilosu	Sargı Uzunluğu/Genişliği (m)
CureWrap® Bebekler için	508-03518	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
CureWrap® Bebekler için	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Bebekler için – Karışık	PED-SM008	2,5-4,0 kg (X4) ve 4,0-7,0 kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602

Aksesuarlar

Aşağıdaki aksesuarlar CritiCool® MINI sistemi ile birlikte kullanılabilir.

Sıcaklık Probları

Kullanım Amacı

Vücut sıcaklığı probları, hastanın iç sıcaklığını ölçmek için kullanılır.

Yüzey sıcaklık probları, sargının kaplamadığı bir konumda hastanın yüzey sıcaklığını ölçmek için kullanılır.

NOT: *Tekrar kullanılabilir sıcaklık probları ABD'de ve seçilen pazarlarda satılmamaktadır.*

Tekrar Kullanılabilir Sıcaklık Probları

Üç renk kodlu sıcaklık probu vardır: iç (gri), yüzey (yeşil) ve bebek iç (gri). Hem iç ve yüzey sıcaklık probu CritiCool® MINI cihaza takılmalıdır. Cihazın düzgün çalışması için iç sıcaklığı probu hastanın içine takılmalı ve yüzey sıcaklık probu hastanın dışına takılmalıdır.

DİKKAT! *Tekrar kullanılabilir sıcaklık problarının temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu, üreticinin talimatı uyarınca gerçekleştirilir. Ayrıntılar için üreticinin kullanım kılavuzuna başvurun.*

İç Sıcaklığı Probu

İç sıcaklığı probu, hastanın vücuduna takıldığında iç vücut sıcaklığını ölçer. Prob kablosunun fişi, CritiCool® MINI cihazının ön tarafındaki gri iç soket yuvasına takılır.

Bebek İç Sıcaklığı Probu

Bebek iç sıcaklığı probu (gri), hastanın vücuduna yerleştirildiğinde bebeğin iç sıcaklığını ölçer. Prob kablosunun fişi, CritiCool® MINI cihazının ön tarafındaki gri iç soket yuvasına takılır.

Yüzey Sıcaklık Probu

Yüzey sıcaklık probu (yeşil), hastanın cildine takıldığında vücut yüzey sıcaklığını ölçer. Prob kablosunun fişi, CritiCool® MINI cihazının ön tarafındaki yeşil yüzeyli sokete takılır.

Not: *Tüm sıcaklık probları için CritiCool MINI cihazına sıcaklık geri bildirimi için yanıt süresi, fişe takıldıktan ve hastaya takıldıktan sonra 60 saniyeden daha kısadır.*

Tek Kullanımlık Sıcaklık Probları

Tek kullanımlık sıcaklık probları, iki adet renk kodlu adaptöre takılır: gri (iç) ve yeşil (yüzey). Her iki adaptör de yeniden kullanılabilir. Cihazın düzgün çalışması için iç sıcaklığı probunun hastanın içine takılması ve yüzey sıcaklık probunun hastanın cildine takılması gerekir.

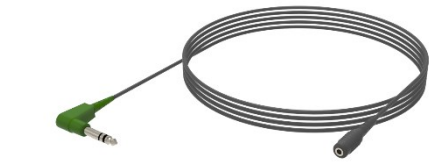
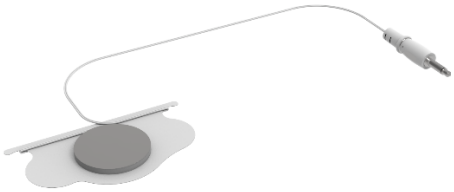
DİKKAT! *Kullanmadan önce lütfen tek kullanımlık sıcaklık problarının ambalajını ve son kullanma tarihini kontrol edin. Ambalajın sızdırmaz olmaması veya probların son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda kullanmayın. Kullanımdan önce problar için kullanım talimatını ve kontrendikasyonları inceleyin.*

Tek Kullanımlık Yüzey Sıcaklık Probu:

Tek kullanımlık yüzey sıcaklık probu, tekrar kullanılabilir yüzey adaptörüne (yeşil) takılır. Adaptör, CritiCool® MINI cihazın önündeki yeşil yüzey soketine takılır. Sıcaklık probu, hastanın cildine takılır ve yüzey vücut sıcaklığını ölçer.

Tek Kullanımlık İç Sıcaklığı Probu

Tek kullanımlık iç sıcaklığı probu, tekrar kullanılabilir iç adaptörüne (gri) takılır. Adaptör, CritiCool® MINI cihazın önündeki gri iç soketine takılır. Sıcaklık probu, hastanın içine takılır ve iç vücut sıcaklığını ölçer.

Adaptör Kablosu	***Tek Kullanımlık Sıcaklık Probu***
Yüzey	
	
PN# 014-00324	PN# 014-00323
İç	
PN# 014-00028	PN# 014-00035 / 014-00036

Şekil 4: Tek Kullanımlık Sıcaklık Probları Bağlantısı

Tablo 3: Tek Kullanımlık Sıcaklık Probları ve İlgili Kablolar için Parça Numaraları

Parça Numarası	Tanım
Yüzey	
014-00324	Tek Kullanımlık Yüzey Sıcaklık Probu Adaptör Kablosu, 3,5 mm (1/8 inç) Mono Soket, Yeşil
014-00323	Tek Kullanımlık Yüzey Sıcaklık Probu, 3,5 mm (1/8 inç) Mono Jak (50'li Paket)
İç	
014-00028	Tek Kullanımlık İç Sıcaklığı Probları için Adaptör Kablosu, Molex, Gri
014-00035	Tek Kullanımlık İç Sıcaklığı Probu, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20'li Paket)
014-00036	Tek Kullanımlık İç Sıcaklığı Probu, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40'lı Paket)

Çıkarılabilir Elektrik Güç Kablosu ve Fiş

Cihaza güç vermek ve pili şarj etmek için elektrik kablosunu kullanın.

Sargılar için Bağlantı Hortumları

İki adet esnek 2,5 m uzunluğunda yeniden kullanılabilir bağlantı hortumları, aralarında su akışını mümkün kılmak için sargıyı CritiCool® MINI cihazına bağlar.

Hortumlar, CritiCool® MINI cihaz ucunda iki erkek hızlı bağlantı konnektörü ve sargı ucunda iki dişi hızlı bağlantı konnektörü olmak üzere çift ünite şeklinde temin edilir.

Su Deposu Drenajı Erkek Konnektörü

Erkek konektör, su tankını boşaltmak için kullanılır. Bağlantı hortumlarının hızlı bağlantı konnektörünün çıkış hortumuna bağlanır.

Yedek Su Filtresi

Yedek su filtresi, yıllık filtre değişimi için kullanılır.

Sistem Spesifikasyonları

Sistem spesifikasyonları için sonraki sayfaya bakın.

CritiCool® MINI Teknik Spesifikasyonları

Belmont Medical Technologies sıcaklık düzenleme sistemlerinden biri olan CritiCool® MINI, etkili ve hassas bir biçimde hipotermiyi indükler, sürdürür ve tersine çevirir. İstenen hasta sıcaklığı, hafif hipotermiden normotermiye kadar olası bir hedef sıcaklık aralığı ile hekim tarafından önceden ayarlanır.

Sistem, CritiCool MINI cihazı ve CureWrap® giysisi olmak üzere iki unsurdan oluşur. CritiCool® MINI cihazı, her 133 milisaniyede bir hastanın iç sıcaklığını sürekli olarak izleyen bir kontrol ünitesi olarak ve yerleşik vücut sıcaklığı kontrol algoritmasını kullanarak dolaşımdaki suyu gerekli sıcaklığa getiren bir soğutma/ısıtma cihazı olarak işlev görür. CritiCool® MINI, yatak başında kullanım için veya hastane içi taşıma sırasında pil yedeklemeli termoregülasyon tedavisi için bir cihaz olarak tasarlanmıştır. CureWrap®, içinde suyun dolaştığı esnek, 3D, tek parçalı bir giysidir. Enerji transferini optimize etmek için vücudun geniş bir alanıyla yakın temas halinde olacak şekilde tasarlanmıştır.

Kontrol Ünitesi	
Fiziksel Boyutlar	384 mm G x 323 mm D x 216 mm Y (15,11 inç G x 12,71 inç D x 8,5 inç Y)
Net Ağırlık	11 Kg / 24 Lb
Çevresel Çalışma Koşulları	
Sıcaklık	5 °C ila 40 °C (41 °F ila 104 °F)
Nem	%10 ila %93, Yoğuşmasız
Not:	Oksijen açısından zengin bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Yanıcı anestezik karışımların bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
Çevresel Saklama Koşulları	
Ortam Sıcaklığı	-15 °C ila +45 °C (5 °F ila 113 °F)
Nem	%10 ila %93, Yoğuşmasız
Kullanım Ömrü	7 yıl
Donanım	
Elektrik Giriş Gücü	100-240 VAC 50/60 Hz
Azami Güç Tüketimi	350 Watt
Pil Gücü	Lityum İyon 14,8 V/10,4 A
Pil Çalışma Süresi	1 Saat Kadar
Pil Şarj Süresi	6 Saat (Dahili Şarj Aleti)

Pil Kullanım Süresi	500 Döngüden Sonra Yaklaşık %70 Kapasite
Isı Eşanjörleri	Peltier Technology - Termoelektrik Soğutucular (Tec'ler)
Harici Portlar	3 X İzole Seri Portu
LCD Ekran Boyutu	144,8 mm/5,7 inç Renkli Ekran
LCD Ekran Çözünürlüğü	320x240
Kullanıcı Arabirimi	Çoklu dokunmatik kapasitif görüntü ekranı 5 Adet Sabit Düğme
Sistem Sensörleri	2 Adet Dahili Sıcaklık Sensörü: Su Girişi/Su Çıkışı 2 Adet Basınç Sensörü
Güvenlik Önlemleri	Aşırı basınç koruma ve alarm Yüksek su sıcaklığı koruma ve alarm
Su	
Su Tipi:	Steril veya 0,22 Mikron Filtrelenmiş Su
Depo Kapasitesi:	1,2 Litre (0,317 Galon)
Pompa Hızı:	1,2 l/dk
Su Sıcaklığı Doğruluğu:	±0,3 °C (0,54 °F)
Su Sıcaklığı (Çıkış) Aralığı:	13 °C ila 40,8 °C (55,4 °F ila 105,4 °F)
Hasta Sıcaklığı	
Hasta Sıcaklığı Kanalları	2 Kanal: 1) İç ve 2) Yüzey
Hasta Sıcaklık Sensörü Doğruluğu	±0,3 °C (0,54 °F)
Dış Sıcaklıklar	
Arayüz	Telefon fişi
İzolasyon	3 KV
Dış Sıcaklık Sensörü Doğruluğu	±0,2 °C (0,36 °F)
Dış Sıcaklık Sensör Aralığı	16-45°C (61-113°F)
Yazılım	
Çalışma Modları (Sürekli)	Hedef Vücut Isısı Yönetimi (Soğutma) Kontrollü yeniden ısıtma Normotermi Yedek (termoregülasyon yok; yalnızca izleme)

Hasta Set Noktası Sıcaklığı	
Kontrollü Yeniden Isıtma Varsayılan Hedef Sıcaklığı	36,5 °C
Kontrollü Yeniden Isıtma Varsayılan Hız Aralığı	Saat başı 0,05 °C – 0,5 °C arasında
Manuel Yeniden Isıtma Hızı	0,1 °C Adımlarla Ayarlanabilir
Ayarlanabilir Alarm Limitleri	Yüksek Hasta Sıcaklığı Alçak Hasta Sıcaklığı Yüksek Su Sıcaklığı
Görüntülenen Bilgiler	Çalışma Modu Bakım Süresi Sistem Durumu ve Alarmlar Hasta Set Noktası Sıcaklığı Hasta Hedef Sıcaklığı Hasta İç Sıcaklığı Hasta Yüzey Sıcaklığı Sıcaklık Grafiği Teknisyen Modu ve Ekran Grafikte Su Sıcaklığı

Diller		
• İngilizce • Çek • Danca • Felemenkçe • Fince	• Fransızca • Almanca • İtalyanca • Norveççe • Lehçe	• Portekizce • Rusça • İspanyolca • İsveççe • Türkçe

CureWrap®	
Boyut Aralığı	44 cm – 60 cm
Kullanım Süresi	Kirlenmediği sürece 5 gün kadar
Sargının Saklanması	
Raf Ömrü	5 Yıl
Sıcaklık Koşulları	10 °C ila 27 °C
Nem Koşulları	%10 ila %90
Sargının Taşınması	
Sıcaklık Koşulları	-20 °C ila 60 °C
Nem Koşulları	%20 ila %95

CliniLogger™

CliniLogger™, CritiCool® MINI termoregülasyon sistemlerine yönelik isteğe bağlı bir aksesuarıdır ve termoregülasyon prosedürü sırasında sistem parametrelerini toplamak için kullanılır.

Donanım

Konnektör	CritiCool® MINI veya genel bilgisayara seri arabirimleme için DB9 konnektör
Boyut	35 X 65 Mm
Kontrolör	Şu özelliklere sahip MSP4301611 mikrokontrolör: – Tümleşik Flash ve RAM – Tümleşik UART ve SPI – Tümleşik DMA Kontrolörü
Bellek	Flash Bellek Kapasitesi: 2 MB
Güç Gerekliliği	CritiCool® MINI veya Genel Bilgisayardan Sağlanan 5 Volt DC – <20 Ma – <100 Mw
LED	İki renkli (Yeşil/Kırmızı)
Veri Saklama Hızı	Dakika başı, Flash Belleğe
Seri İletişim	RS232: – CritiCool® MINI'ye 19200 bps – Bilgisayara 115200 bps
Toplanan Veriler	Sıcaklık: Set Noktası, İç, Yüzey Süre Su Sirkülasyonu AÇIK/KAPALI Su Isıtma/Soğutma Çalışma Modu Hatalar
CliniViewer Yazılım	Bilgisayar Uygulaması

Bölüm 3: Kurulum

Ön Kurulum Gereklilikleri

Yer ve Çevresel Gereklilikler

CritiCool® MINI cihaza hava akışını engellemekten kaçınmak için CritiCool® MINI cihazının diğer nesnelere 5 cm'den (2 inç) yakına yerleştirilmemesi gerekir.

Cihazı yerleştirirken CritiCool® MINI cihazının aşağıdaki boyutları göz önünde bulundurulmalıdır:

384 mm G x 323 mm D x 212 mm Y (15,11 inç G x 12,71 inç D x 8,5 inç Y)

Elektriksel Gereklilikler

100-240 V 50/60 Hz

UYARI! *Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipmanın sadece koruyucu topraklamalı şebeke beslemesine bağlanması gerekir. (PE).*

Ekipman Listesi

CritiCool® MINI sistemi, aşağıdakileri içermektedir:

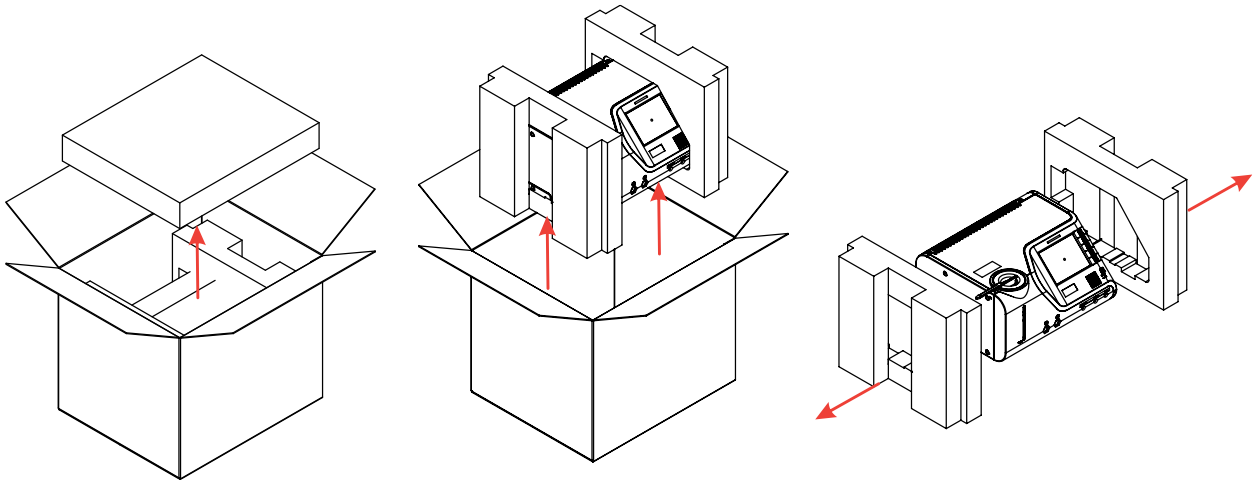
- CritiCool® MINI Kontrol Ünitesi
- Güç Kablosu
- Yedek Filtre
- Kullanım Kılavuzu
- Hızlı Referans Kılavuzu
- CritiCool® MINI cihazı için Aksesuar Kiti – aşağıdakilerden biri:
    - 200-00200 tekrar kullanılabilir sıcaklık problu aksesuar kiti
    - 200-00201 tek kullanımlık sıcaklık probu aksesuar kiti

Ambalajdan Çıkarma ve İnceleme

Ünite, gönderilmeden önce tam kalite güvence testlerinden geçmiştir ve teslim edildiğinde kullanıma hazır olmalıdır.

NOT: *Kutuyu açmadan önce varsa kutu hasarını ve kutusundan çıkarmadan, kurmadan veya test etmeden varsa ünite hasarını Belmont Medical Technologies yetkili temsilcinize ya da distribütörünüze bildirin.*

CritiCool® MINI Cihazının Kutudan Çıkarılması



Ünitenin Taşınması – Hazırlık

Üniteyi taşımadan önce:

1. AÇIK/KAPALI düğmesine basarak CritiCool® MINI cihazının kapalı olduğunu doğrulayın.
2. Tüm elektrik bağlantılarının kesildiğinden emin olun.
3. Su tankı kapağının, cihaz üzerinde olduğundan emin olun.

Bölüm 4: Çalıştırma Talimatı

CritiCool® MINI Cihazının İşlevleri

CritiCool® MINI, hasta termoregülasyonu için kullanılır.

NOT: *Sistem, ayarlara göre iki işlevden birinde başlatılır (şuraya bakın: Şekil 26: Ayarlar Ekranı 1).*

Hasta termoregülasyonu aşağıdaki modları içerir:

- Soğutma: Hedef Vücut Isısı Yönetimi
- Kontrollü yeniden ısıtma: yavaş yeniden ısıtma
- Normotermi
- Boş su: Bu mod sadece başlangıçta görünür. Aksi halde, servisler menüsünde bulunur.

Kontroller, İşlevler, Göstergeler ve Bağlantılar

Ana Güç Anahtarı

Ünitenin ön kısmındaki ana güç anahtarı, CritiCool® MINI cihazını AÇAR ve KAPATIR. Self Test paneli görüntülenir (şuraya bakın: Şekil 5: Self Test Ekranı). Self test sonunda otomatik olarak bir alarm etkinleştirilir.

CritiCool® MINI Ekran Kontrolleri

CritiCool® MINI ekranı, panelin sağında ilave tuşların bulunduğu bir dokunmatik ekrandır:

Tablo 4: CritiCool® MINI Ekran Tuşları

Simge	Tanım
	Ana Menü ve Escape
	Grafik Göster/Grafik Parametrelerini Değiştir
	Alarm Tonu AÇIK/KAPALI
	Ayar Panelini Aç/Ayarı Değiştir
	Değişikliği Kabul Et

NOT: *Alarm simgesi, sadece bilgilendirme amaçlı bir simgedir. Alarmı susturmak için kullanıcının panelin sağındaki sabit alarm tuşuna basması gerekir.*

QCC - Hızlı Bağlantı Konnektörleri

Hızlı Bağlantı Konnektörleri, CritiCool® MINI cihazının önündedir (şuraya bakın: aşağıdaki daire) ve sargıya bağlantı hortumlarıyla bağlıdır.

Hızlı Bağlantı Konnektörleri

Bağlantı hortumlarını Bağlamak İçin:

1. Cihazdaki her bir metal konektöre boruların metal uçlarını bastırarak bağlantı hortumlarını kilitleyin (aşağıya bakın); kilitlendiğinde bir tıklama sesi üretilir.

2. Kendinize doğru yavaşça çekerek hortumların kilitlendiğini doğrulayın.

Bağlantı Hortumlarını Ayırmak İçin:

3. Metal flanşa basın ve bağlantı hortumlarını dışarı çekin.

Sıcaklık Probu Soketleri

CritiCool® MINI cihazının önünde üç sıcaklık probu soketi vardır:

4. İç – iç sıcaklığı probu için
5. Yüzey – yüzey sıcaklık probu için
6. Dış ısı – dış sıcaklık kablosu için

Hasta Termoregülasyonu – Adım Adım Operasyon

Sistemi Çalıştırma Hazırlığı

Sistemi hazırlamak için:

1. Üniteyi “Alan ve Çevresel Gereksinimler” uyarınca istenen konuma yerleştirin.
2. Su deposu besleme kapağını çıkarın ve azami izin verilen seviyeye ulaşana kadar sadece steril su ekleyin (minimum su sıcaklığı 13 ºC/55,4 ºF).
3. Su tankının fazla dolmasını önlemek için su seviyesi göstergesini izleyin. Su tankı besleme kapağını kapatın.
4. CritiCool® MINI cihazını güç kaynağına bağlayın.

   NOT: *Sadece steril su veya 0,22 mikron filtrelenmiş çeşme suyu kullanın.*

   NOT: *Fazla dolması durumunda şuraya bakın: Tablo 6: Teknik Mesajlar ve Alarmlar.*

Sistemin Çalıştırılması

Sistemi açmak için:

1. Ünitenin ön sağ alt kısmındaki ana güç anahtarına basılı tutun. (Şuraya bakın: Şekil 2: Önden Görünüm). Otomatik Test paneli görüntülenir. Otomatik Test sonunda otomatik olarak alarm etkinleştirilir.

Şekil 5: Self Test Ekranı

2. Self Test işlemi etkileyebilecek bir durum tespit ederse bir Durma Hatası meydana gelecektir. Aşağıda "Dur 4" örnek olarak gösterilmiştir.

Şekil 6: "Dur" Hatası

- Bu durumda, sistemi kapatın, en az on dakika bekleyin ve ardından sistemi açın. Durma hatası açılışta tekrar ortaya çıkarsa sistemin Belmont eğitimi almış bir biyomedikal teknisyeni tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir ve hatanın adı belirtilmelidir (yukarıdaki örnekte "Dur 4").
- Servis Kılavuzu, Durma hataları için daha fazla sorun giderme bilgisi içermektedir.

3. Kısa bir Self Testin ardından sistem, (Yedek Modunda olduğu gibi) suyu otomatik olarak dahili dolaşım yoluyla soğutmaya başlar (şuraya bakın: *Şekil 11: Yedek*).
4. Uygun sargıyı seçip paketinden çıkarın ve yatağa veya hastanın altına yerleştirin. (Şuraya bakın: *Tablo 2: CureWrap®*).

DİKKAT! *Elektrik kesintisi*

CritiCool® MINI, doğrudan güce bağlanmaması halinde, şarj edildiğinde bir saat kadar çalışmaya devam edecek bir yedek pile sahiptir. Bu dönemde elektriğin gelmemesi halinde sistem kapanacaktır.

Kapatma işleminden sonra elektriğin gelmesi, kapatmadan önceki moddan bağımsız olarak sistemi varsayılan ayarlarda etkinleştirecektir.

NOT: *CritiCool MINI cihazını Soğutma modunda kullanırken suyun soğumasını sağlamak için sıcaklık problarını ve hortumları bağlamadan önce CritiCool® MINI cihazının çalışmasına izin verilmesi kesinlikle önerilmektedir.*

NOT: *Bu defa hastaya sargı uygulamayın. Sargı suyla doldurulana kadar hastanın etrafına bağlanmamalıdır.*

Sıcaklık Problarını Yerleştirme ve Takma

UYARI! *CritiCool® MINI cihazının doğru kullanımı için probların kullanım talimatı uyarınca iç sıcaklığı probunun hastanın içine ve yüzey sıcaklık probunun hastanın dışına takılması gerekir. Yüzey sıcaklık probunun nereye takılacağı, klinik bir karardır. Tüm sıcaklık probları sıcaklığı doğrudan ölçer.*

1. İç sıcaklığı probunu veya gri adaptör kablosunu (tekrar kullanılabilir veya tek kullanımlık) cihazın ön tarafında renk kodu gri olan “İÇ” etiketli sol sokete takın. (Şuraya bakın: *Şekil 2: Önden Görünüm*).
2. İç sıcaklığı probunu (tekrar kullanılabilir veya tek kullanımlık) hastanın rektum veya özofagusuna takın.
3. Yüzey sıcaklık probunu veya yeşil adaptör kablosunu (tekrar kullanılabilir veya tek kullanımlık) cihazın ön kısmında renk kodu yeşil olan “YÜZEY” etiketli sağ sokete takın.
4. Yüzey sıcaklık probunu (tekrar kullanılabilir veya tek kullanımlık), adeziv bantla cildin ekspoze bir alanına takın. Hastaya sargı uygulandığında yüzey sıcaklık probunun CureWrap altında olmaması veya üzerinin örtülmemesi gerekir.

NOTLAR:

- İç sıcaklığı probunun hastaya uygun şekilde yerleştirilmemesi halinde CritiCool® MINI cihazı, termoregülasyonu başlatmaz. Doğrudan hasta geri bildiriminin her zaman izlendiğinden emin olun.
- Tek kullanımlık sıcaklık probları, adaptöre bağlanmalıdır. Uygun probu adaptörüne mutlaka bağlayın (adaptör üzerindeki etikete dikkat edin).
- Endikasyonlara ve kontrendikasyonlara özellikle dikkat ederek, kullanılan sıcaklık probu üzerinde belirtilen kullanım talimatını mutlaka okuyun ve uygulayın.

Su Hortumlarının (Tüplerinin) CritiCool MINI Cihazına Bağlanması

Hızlı Bağlantı Konektörleri (QCC), CritiCool® MINI cihazının ön tarafında bulunur.

Su hortumlarını CritiCool® MINI cihazına bağlamak için:

1. Su hortumlarını bağlamadan önce, konektörün “açık konumunu” sağlamak için her bir QCC üzerindeki metal flanşa basın.
2. Bağlantı hortumlarını konektörlere bastırarak kilitleyin. Kilitlendiğinde klik sesi duyulur.
3. Kendinize doğru yavaşça çekerek hortumların kilitlendiğini doğrulayın.
4. Su hortumlarını sargıya ve CritiCool® MINI cihazına bağlayın. Gerekmesi halinde sargı üzerindeki klempleri açın ve sargı otomatik olarak dolacaktır.
5. Sargı dolduğuna göre sargıyı hastaya sabitleyin. Her bir sargının kullanım talimatı broşürüne başvurun.

NOT: *Tüplerin cihaza doğru şekilde bağlanmamış olması veya sargıdaki klemplerin kapalı olması halinde sargıya su akışı olmayacaktır ve sol üst köşede OK simgesinin kaybolduğunu fark edersiniz.*

Hortumları ayırmak için:

- Metal flanşa basın ve bağlantı hortumlarını dışarı çekin.

NOT: *Sargıların giriş hortumlarından su damlayabilir. CritiCool® MINI cihazının su girişinin veya sargı tüplerinin altında elektrikli cihaz veya priz olmadığından emin olun.*

Sistemi Etkinleştirilmesi

Otomatik testin ardından vurgulanmış Hedef Vücut Isısı Yönetimi (Soğutma) modu ile Mod Seçim ekranı görüntülenir.

Şekil 7: Başlangıçta Mod Seçimi

NOT: *Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2'de, sistem önceki kapatma işleminden bağımsız olarak her açılışta self test sonrasında her zaman Mod Seçimi ekranı gösterir.*

Gerekli moda dokunun, ardından **OK** seçeneğine dokunun.

Termoregülasyon Ana Ekran Kontrol Paneli görünür.

Şekil 8: Ana Sayfa Ekranı

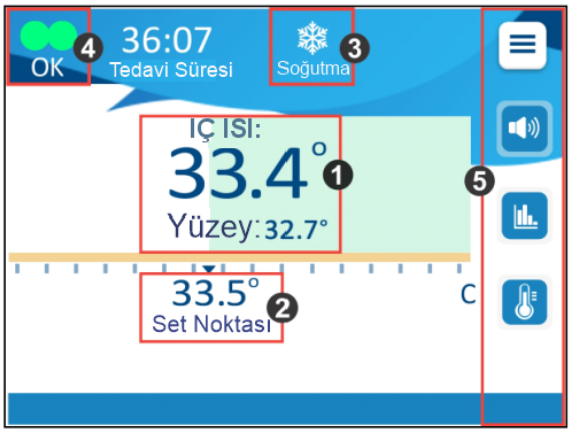
CritiCool® MINI cihazının açılmasından sonra tüm çalıştırma işlevleri, LCD Dokunmatik Ekran ile kontrol edilir. Kontrol panelinin sabit tuşları ve görsel ekranları, size tüm çalıştırma fazında kılavuzluk eder.

Hastaya Sargının Uygulanması

İstenilen mod seçildikten ve sargının su ile dolmasından sonra CureWrap, hastanın etrafına yerleştirilebilir. Hastaya sargı uygularken CureWrap Kullanım Talimatı broşürünü takip edin, hasta ile sargı arasında parmak genişliğine bırakmanız konusunda dikkatli olun.

NOT: *Sargıyı hastaya Velcro şeritlerle sabitlemeden önce sargının suyla dolduğunu onaylayın.*

Kontrol Paneli



Şekil 9: Kontrol Paneli

Kontrol paneli aşağıdakileri görüntüler:

- Hasta İç ve Yüzey sıcaklıkları ❶
- Set Noktası Sıcaklığı ❷
- CritiCool® MINI Modu ❸
- Sistemin düzgün çalıştığını gösteren OK göstergesi ❹
- Eylem simgeleri ve dokunmatik tuşlar ❺
  - Menü / Escape
  - Alarm AÇIK/KAPALI

NOT: *Sadece bir alarm koşulu olduğunda alarm simgesi görüntülenir. Bu simge, yalnızca bilgi amaçlıdır ve eylem düğmesi değildir. (Dokunmatik bir düğme değildir).*

  - CritiCool® MINI Parametrelerinin Grafik Ekranı
  - Set Noktası/Hedef Sıcaklık Kontrolü

Ana Menü

Menü simgesine dokunun .

Seçeneklerin bir listesini açar:

Seçenekler aşağıdakileri içerir:

Şekil 10: Ana Menü

- Yedek
- Mod Seçimi
- Sıcaklık Grafiği
- Ayarlar
- Hizmet

Yedek Modu

Bu modda, sargıya su sirkülasyonu ve termoregülasyon yoktur. CritiCool® MINI Cihazı, Soğutma veya Normotermi modlarına dönene kadar hasta vücut sıcaklıklarını izlemeye, suyun dahili olarak dolaşımını sağlamaya ve su sıcaklığını korumaya devam eder.

Yedek modunda yalnızca hastanın sıcaklığını gösteren bir mesaj görüntülenir.

NOT: *Yedek Modu sırasında sıcaklık düzenlemesi yoktur. Bu modu sargıyı değiştirirken veya sargının geçici olarak makineden ayrılması gerektiğinde kullanın (ör., iç taşıma veya BT/MRG görüntüleme).*

Yedek seçeneğine gitmek için:

1. MENÜ simgesine dokunun.
2. **Yedek** ögesine dokunun.

Şekil 11: Yedek

Mod Seçimi

MOD SEÇİM paneli, çalışma modunun seçilmesini sağlar:

- Soğutma (Hedef Vücut Isısı Yönetimi)

Hedeflenen Sıcaklık Yönetimi için bu modu kullanın. Bu mod, hastanın sıcaklığını stabil bir set noktası sıcaklığına getirmek için termoregülasyonun gerekli olduğu tüm prosedürler için kullanışlıdır.

- Kontrollü Yeniden Isıtma

Bu mod, kademeli kontrollü yeniden ısınma sağlar. Prosedürün her adımı, önceden tanımlanmış bir süre boyunca sıcaklığı sabitlenmiş küçük bir adım ile set noktası sıcaklığını artırır. Adım her zaman bir önceki aşamanın sonunda ulaşılan iç sıcaklığı ile ilgilidir. Ayarlar ekranından yeniden ısıtma hızını seçebilirsiniz.

- Normotermi

Bu mod, normal vücut sıcaklığına hızlı bir şekilde ulaşmak için kullanılır. Bu modun soğutma tedavisi alan hastalar için kullanılmaması gerekir.

NOT: *Normotermiye geçerken sistem, önceki modun son set noktasını korur.*

Bir mod seçmek için:

1. MENÜ simgesine dokunun.
2. Mod seçim panelini görüntülemek için **Mod Seçimi** ögesine dokunun.

Şekil 12: Mod Seçim Paneli

3. Gerekli mod simgesine dokunun. Seçili mod paneli şimdi gösterilir.
4. Modu etkinleştirmek için **OK** seçeneğine dokunun.

NOT: *Seçilen mod simgesi, ana ekranın üstünde gösterilir (şuraya bakın: Şekil 8: Ana ekran).*

NOT: *5 dakika içinde bir mod seçilmediği takdirde alarm çalar; sessize alınması durumunda ise her 5 dakikada bir tekrarlanır.*

Soğutma (Hedef Vücut Isısı Yönetimi) Modu

Soğutma modu seçildiğinde Ana Ekranda varsayılan bir Set Noktası (SP) sıcaklığı görünür. Varsayılan sıcaklık 33,5 °C'dir (92,3 °F).

Şekil 13: Soğutma Modu

DİKKAT! *Varsayılan ayar, Soğutmayı idame ettirmeye yöneliktir. Varsayılan set noktası, ayarlar seçeneğinde klinisyen tarafından değiştirilebilir.*

Set Noktası Kontrolü simgesi kullanılarak hasta için Soğutma Set Noktası sıcaklığı değiştirilebilir.

Sistem, hekime 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F) aralığında vücut sıcaklığı seçme olanağı sunmaktadır.

DİKKAT! *İstenen set noktası sıcaklığı, yalnızca hekim tarafından veya hekimin kontrolü altında ayarlanmalıdır.*

Set noktası ayarlandığında CritiCool® MINI cihazı, istenen set noktası sıcaklığını elde etmek için otomatik olarak optimum seviyede çalışır. Bu yüzden set noktası sıcaklığının Soğutma modunun başlangıcında ayarlanması ve hasta yeniden ısıtılıncaya veya istenen hasta sıcaklığı değişene kadar değiştirilmemesi gerekir.

Set noktası sıcaklığını ayarladıktan sonra ekrandaki talimatı takip edip talimata uygun şekilde çalıştırın.

NOT: *Set noktası sıcaklığı ve iç sıcaklığı arasında fark varken set noktası sıcaklığı azaltıldığında sargıdaki suyun sıcaklığı etkilenmez.*

NOT: *İç sıcaklığındaki kısa geçici değişiklikler, termoregülasyonu etkilemez ve sistem tarafından telafi edilir.*

NOT: *Sıcaklık değişim oranı, hastanın boyutu, uygulanan ilaçlar ve sağlık göstergeleri gibi çeşitli klinik faktörlere bağlıdır.*

Kontrollü Yeniden Isıtma Modu

Bu mod, Soğutmanın ardından yavaş, kademeli yeniden ısıtma için kullanılır.

Kontrollü Yeniden Isıtma Modunda, CritiCool® MINI set noktasını otomatik olarak küçük adımlarla artırır ve normotermal hedef sıcaklığa ulaşır.

Bu modda, normotermal hedef sıcaklık **Hedef Sıcaklık** olarak görüntülenir. Bir sonraki yeniden ısıtma adımı veya Yeniden Isıtma Sanal Set Noktası (RVSP), **Sonraki Adım** olarak görüntülenir.

NOT: *Tüm termoregüle edilen hastalar yakından izlenmelidir. Kontrollü Yeniden Isıtma Modunda yine de ayarlama gerekebilir.*

NOT: *Hasta sıcaklığını korurken beklenmedik sıcaklık dalgalanmaları gözlemlenirse 1) daha yakın izleme, 2) daha yavaş yeniden ısıtma hızı, 3) ve/veya manuel yeniden ısıtma önerilir.*

Yeniden ısıtma adım hızı, aşağıda gösterildiği gibi Ayarlar Ekranında yapılandırılır. Mevcut oranlar, 0,05 °C'lik artışlarla saatte 0,05 °C ile 0,5 °C arasında sunulmaktadır.

Saatlik yeniden ısıtma hızını ayarlamak için:

1. MENÜ simgesine dokunun.
2. Menüde **Ayarlar** seçeneğine dokunun.
3. Şifreyi girin ve **OK** düğmesine basın.

Şekil 14: Yeniden Isıtma Adımının Seçilmesi

4. İstenilen saatlik yeniden ısıtma hızını seçin ("Yeniden Isıtma Adımı").

   Yeniden ısıtma adımının süresi seçilen yeniden ısıtma adımına bağlıdır:

   - 30 dakika: 0,15 °C/saat veya daha hızlı yeniden ısıtma hızları
   - 1 saat: 0,10 °C/saat yeniden ısıtma hızı
   - 2 saat: 0,05 °C/saat yeniden ısıtma hızı

NOT: *Daha yavaş yeniden ısıtma hızları önerilmektedir.*

5. Ana Ekrana dönmek için **OK** tuşuna dokunun.

NOT: *Yeniden ısıtma sırasında yeniden ısıtma hızı değiştirilirse kullanıcı yeni yeniden ısıtma hızını hemen uygulamak için Menü, Mod Seçimi ve Kontrollü Yeniden Isıtma ögelerini seçerek Kontrollü Yeniden Isıtma Modunu yeniden başlatmalıdır. 2.1 ve 2.2 sürümünde bu, bir yeniden ısıtma adımında iç sıcaklığın korunmasına neden olacaktır.*

Seçilen yeniden ısıtma adımı, ana işletim ekranında **T/h** olarak görüntülenir.

Şekil 15: Ana Ekranda Yeniden Isıtma Adımı

Kontrollü Yeniden Isıtma Süreci

Kontrollü Yeniden Isıtma süreci, hasta hafif hipotermi sıcaklığındayken başlamaktadır.

Önceden belirlenmiş yeniden ısıtma adımlarına göre, sistem hastanın sıcaklığını her yeniden ısıtma adımında Yeniden Isıtma Sanal Set Noktası (RVSP) seviyesine yükseltir. RVSP, Kontrollü Yeniden Isıtma Modunda ekranda “Sonraki Adım” olarak görüntülenir.

Örneğin:

Hastanın iç sıcaklığı 33,5 °C'dir ve seçilen adım sıcaklık artışı 0,4°C/saattir.

Yeniden Isıtma Sanal Set Noktası her yarım saatte 0,2 °C artırılacaktır. 33,5 + 0,2 = 33,7 °C, bu nedenle 30 dakikalık bir süre içinde hedef 33,7 °C olacaktır.

30 dakikalık sürenin sonunda iç sıcaklığın 33,7 °C'ye ulaştığını varsayarsak Kontrollü Yeniden Isıtma algoritması, son sanal set noktasına 0,2 °C ekler ve ilave 30 dakika boyunca yeni sanal set noktası artık 33,7 + 0,2 = 33,9 °C olur ve iç sıcaklığı, hedef sıcaklığa ulaşıncaya kadar böyle devam eder.

NOT: *Ayarlarda seçilen yeniden ısıtma hızı, yeniden ısıtma süresi boyunca istenen ortalama yeniden ısıtma hızıdır. Bir hastanın bir dönemde daha fazla, başka bir dönemde daha az ısıtılması alışılmadık bir durum değildir; çünkü algoritma, gerçek hasta sıcaklığına göre birden fazla faktörü dikkate alarak ayarlama yapar.*

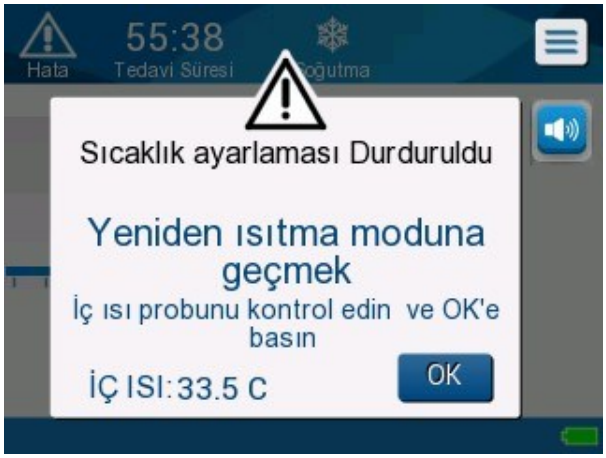
Kontrollü Yeniden Isıtmayı Başlatmak (veya Kontrollü Yeniden Isıtmayı Yeniden Başlatmak) için:

1. MENÜ simgesine dokunun .
2. Mod seçimi ögesine dokunarak MOD SEÇİMİ panelini açın.

Şekil 16: Mod Seçimi - Kontrollü Yeniden Isıtma

3. Kontrollü Yeniden Isıtma seçeneğine dokunun.
4. **OK** ögesine dokunun.

Aşağıdaki mesaj görünür:



Şekil 17: Yeniden Isıtma Moduna Geçiş

5. İç sıcaklığın ekranda doğru göründüğünü onaylayın, ardından probun doğru konumda olduğunu kontrol edin ve tekrar ekrandaki değeri kontrol edin. Değerlerin dalgalanmayı durdurması iki dakikaya kadar sürebilir.
6. İç sıcaklığı stabil göründüğünde, OK seçeneğine dokunarak yeniden ısıtma sürecini başlatın.

NOT: *Prob yeniden konumlandırılmadan veya değerler sabitlenmeden "OK" butonuna basılırsa Yeniden Isıtma Sanal Set Noktası'nın (RVSP) hesaplanmasında yanlış bir iç sıcaklığı kullanılabilir.*

7. Kontrollü Yeniden Isıtma Modu artık başlamıştır. CritiCool® MINI dolaşımı sürdürmektedir.
8. Ekranda görünen hasta iç ve cilt sıcaklıklarının doğru olduğunu onaylayın.
9. **Hedef Sıcaklığı** değiştirmek için aşağıdaki talimatları izleyin.

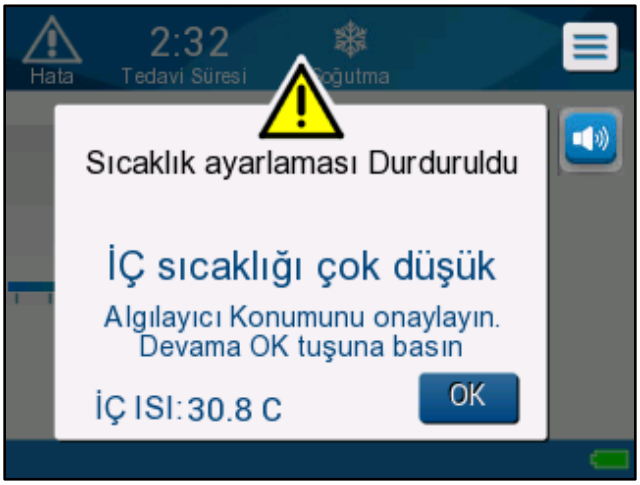
NOT: *"Kontrollü Yeniden Isıtma" modunda, set noktası ekranı varsayılan olarak 36,5 °C olan "Sıcaklık Hedefi" olarak değişir. "Hedef" sıcaklık, kontrollü yeniden ısıtma sürecinin sona erdiği sıcaklıktır.*

NOT: *Kontrollü Yeniden Isıtma adımı seçildikten sonra sistemin dengeye ulaşması ve programlanan yeniden ısıtma adımına göre hastanın sıcaklığını ayarlamaya başlaması zaman alır. Bu, her bir hasta ilacı, sağlık göstergeleri ve ortamdaki değişkenliklerden kaynaklanmaktadır.*

Yeniden ısıtma aşaması boyunca iç sıcaklığın Hedef Sıcaklığın 0,8 °C'den daha fazla altına düşmesi halinde aşağıdaki mesaj görüntülenir:

Şekil 18: Düşük İç Sıcaklığı

Yeniden ısıtma aşaması boyunca iç sıcaklığın hedef sıcaklığın 2 °C'den daha fazla altına düşmesi halinde aşağıdaki mesaj görüntülenir:



Şekil 19: Sıcaklık Ayarlaması Durduruldu Mesajı

"İç Sıcaklığı Probunun hastaya doğru şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve ardından yeniden ısıtmaya devam etmek için OK seçeneğine dokunun."

NOT: *Bu ekran görüntülenirken makine, hastayı termoregüle etmez ve sargıya su akışı olmaz!*

Sıcaklık Hedefi Ayarı

"Kontrollü Yeniden Isıtma" modunda, Set Noktası ekranı "Sıcaklık Hedefi" olarak değişir. Hedef sıcaklığı, kontrollü yeniden ısıtma sürecinin sona erdiği sıcaklıktır.

Şekil 20: Sıcaklık Hedefi

Sıcaklık Hedefi, 32,0 °C (86,0 °F) ile 38,0 °C (104,0 °F) arasında ayarlanabilir ve varsayılan değer 36,5 °C'dir (97,7 °F).

NOT: *Bu panele yalnızca Kontrollü Yeniden Isıtma Modunda erişilebilir.*

Hedef Sıcaklığını değiştirmek için:

1. Set Noktası/Hedef Sıcaklık simgesine dokunun.
2. ve simgelerini kullanarak hedef sıcaklığı değiştirin.

NOT: *ve simgeleri 0,1 °C değişiklik sağlar.*

Araç çubuğundaki her ölçek işareti 1 °C değişiklik sağlar.

Şekil 21: Hedef Sıcaklık Ayar Paneli

Onaylamak için **OK** ögesine dokunun.

Hedef Sıcaklığı artık doğru bir şekilde görüntülenecektir.

Kontrollü Yeniden Isıtmanın İlk Aşaması (Yalnızca Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2 için)

Akış simgesi hareket etmeye başlar ve “Tekrar Isıtmanın İlk Adımı için İç Sıcaklık Tutuluyor” mesajı görünür.

Şekil 22: Tekrar Isıtmanın İlk Adımı için İç Sıcaklık Tutuluyor

Ekrandaki mesaj ve iç sıcaklığı, ilk ısıtma aşamasının tamamı boyunca korunacaktır. Bu süre zarfında, Isıtma Sanal Set Noktası (RVSP) mevcut iç sıcaklığa ayarlanacaktır.

Sıcaklık tutma süresi, Ayarlardaki Isıtma Adımı seçimine bağlıdır (Şuraya bakın: *Şekil 14*).

Kontrollü Isıtmanın İlk Adımından Sonra (Tüm Sürümler):

İlk ısıtma adımı tamamlandığında, sistem mevcut iç sıcaklığa göre RVSP’yi sıfırlayacak ve ardından hedef sıcaklığa ulaşılana kadar RVSP’yi artırmaya devam edecektir. Doğru bir iç sıcaklığı ölçümü, uygun termoregülasyon için hayati öneme sahiptir. Termoregülasyon sırasında, özellikle ısıtma sırasında yakın izleme de gereklidir.

Kontrollü Yeniden Isıtmayı Tamamlama

İç sıcaklığı hedef sıcaklığa ulaştığında, ekranda “Hedef Sıcaklığa Ulaşıldı.” mesajı görünecektir. (Yalnızca Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2 için.) Mesaj bir saat boyunca kalacaktır. Aşağıdaki görsele bakın.

Şekil 23: Hedef Sıcaklığa Ulaşıldı

Yazılım sürümleri 2.0 ve öncesi için hiçbir mesaj görünmez.

CritiCool® MINI, vücut sıcaklığını hedef sıcaklığa göre korumaya devam eder.

- CritiCool® MINI ile termoregülasyon tamamlandıysa CritiCool® MINI'yi saklamaya hazırlama talimatlarına bakın (Bölüm 6, *Saklamadan Önce*).

1. Sürekli termoregülasyon isteniyorsa Normotermi Modu kullanılmalıdır.
2. Menü, Mod Seçimi ve ardından Normotermi Modu öğelerini seçin.
3. Gerekirse Set Noktası sıcaklığını ayarlayın.

Kontrollü Yeniden Isıtma Modunda Sorun Giderme

İç Probunun Yeniden Konumlandırılması/Teyit Edilmesi

Yeniden ısıtma alışılmadık görünüyorsa önce iç sıcaklığı probunun doğru bir şekilde yerleştirildiğinden ve sabit olduğundan emin olun ve ölçümün doğru ve stabil olduğunu teyit edin. Ölçümün stabil hale gelmesi iki dakikaya kadar sürebilir.

Hastayı izlerken veya iç probu hastada yerinden çıktığında, iç probunu kontrol edin, ardından CritiCool® MINI ekranını kontrol edin ve **İç sıcaklığı Sonraki Adım** ile karşılaştırın.

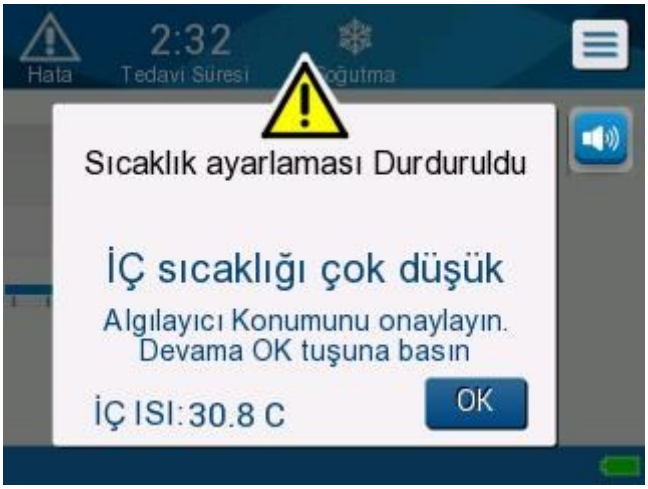
NOT: *Ana ekranda, “Sonraki Adım” (Yeniden Isıtma Sanal Set Noktası) iç sıcaklığın yakın gelecekteki yönünü gösterir. Çoğu yeniden ısıtma hızı için bu, önümüzdeki 30 dakika için hedef iç sıcaklığı temsil eder.*

Kontrollü Yeniden Isıtma Modunu Başlatma/Yeniden Başlatma

Sonraki Adım doğru görünmüyorsa “Yeniden Isıtma Moduna Geçiş” mesajı göründüğünde Menü, Mod Seçimi, Kontrollü Yeniden Isıtma ögelerini seçerek Kontrollü Yeniden Isıtma Modunu yeniden başlatın ve iç sıcaklığı yeniden teyit edin. Bu, RVSP’yi yeniden hesaplayacaktır. 2.1 ve 2.2 sürümünde, bu aynı zamanda bir sonraki yeniden ısıtma adımı için iç sıcaklığı korumaya da neden olacaktır.

Kontrollü Yeniden Isıtma Modunda “İç Sıcaklığı Çok Düşük”

Kontrollü Yeniden Isıtma aşamasında iç sıcaklık hedef sıcaklığın 2 dereceden fazla altına düşerse veya yeniden ısıtma beklenenden çok daha yavaş ilerliyorsa aşağıdaki mesaj görünür:



Şekil 24: Sıcaklık Ayarlaması Durduruldu Mesajı

NOT: *Bu ekran görüntülenirken, makine hastayı termoregüle etmez. Alarmlar derhal ele alınmalıdır.*

NOT: *Bu mesaj sürekli yanıp sönüyorsa Kontrollü Isıtma Modunu yeniden başlatın.*

İç probunun hastaya doğru bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun ve ardından ekrandaki İç sıcaklığı ölçümünün stabil hale gelmesini bekleyin. Bu işlem iki dakikaya kadar sürebilir. Devam etmek için **OK** butonuna dokunun.

Beklenmedik Bir Hızda Yeniden Isıtma

İstenenden daha hızlı veya daha yavaş ısıtma sorununu gidermek için öncelikle:

1. Kontrollü Yeniden Isıtma Modu için kılavuzu takip edin, şuraya bakın: sayfa 44.
2. Ekrandaki iç probu ölçümünün doğru göründüğünü, iç ve yüzey değerlerini karşılaştırarak onaylayın.
3. Ayarlarda seçilen saatlik ısıtma hızının uygun olduğunu onaylayın (şuraya bakın: sayfa 44).
4. Hiçbir çevresel faktörün katkıda bulunmadığını onaylayın (üstten ısıtma, oda sıcaklığı vb.)
5. Sargının hastanın etrafında doğru bir şekilde yerleştirildiğini onaylayın.

Ardından, yukarıdakileri doğruladıktan sonra aşağıdaki seçenekleri değerlendirin:

Kontrollü Yeniden Isıtma Modunda kalarak, mevcut iç sıcaklığa uyacak şekilde Hedef Sıcaklığını değiştirin ve bir süre koruyun (şuraya bakın: Sıcaklık Hedefi Ayarı, sayfa 43).

“Yeniden Isıtma Moduna Geçiş” mesajı göründüğünde Menü, Mod Seçimi, Kontrollü Yeniden Isıtma ögelerini seçerek Kontrollü Yeniden Isıtma Modunu yeniden başlatın ve iç sıcaklığı yeniden teyit edin. Bu, RVSP’yi yeniden hesaplayacaktır. 2.1 ve 2.2 sürümünde, bu aynı zamanda bir sonraki yeniden ısıtma adımı için iç sıcaklığı korumaya da neden olacaktır.

Soğutma Modunu kullanarak hastayı manuel şekilde ısıtın.

Manuel Yeniden Isıtma

Hastayı manuel olarak yeniden ısıtmak için, Soğutma Modunu kullanın ve iç sıcaklığın biraz üzerinde bir hedef sıcaklık seçin (şuraya bakın: Kontrollü Yeniden Isıtma Modu, sayfa 44) ve iç sıcaklığı, yeni hedef sıcaklığa ulaşana kadar bekleyin. Hedef sıcaklığı bir adım daha artırın ve iç sıcaklığın bir sonraki adıma ulaşmasını bekleyin.

NOT: *Yeniden ısıtma adımı ve her bir adımın süresi klinik protokollere bağlıdır.*

NOT: *Yeniden ısıtma aşaması boyunca saat başına 0,2 °C - 0,3 °C’lik adımların seçilmesi önerilir.*

Normotermi Modu

Normotermiye ulaşmak veya bunu sürdürmek için hastayı ısıtmak veya soğutmak üzere Normotermi Modunu kullanın. Normotermi modunun varsayılan set noktası 36,5 °C'dir.

CritiCool® MINI cihazı, istenen set noktası sıcaklığını elde etmek için optimum seviyede çalışır.

Normotermi Aralığının Aşılması

İstenen set noktası sıcaklığı normotermi aralığının (36 °C ila 38 °C/96,8 °F ila 100,4 °F) dışında olacak şekilde ayarlanırsa "**NORMOTERMİ ARALIĞININ DIŞINDA**" mesajı görüntülenir.

Şekil 25: "Normotermi Aralığının Dışında" Mesajı

Hasta set noktası sıcaklığını 30 °C - 40 °C arasında ayarlamak mümkündür.

Ayarlar Penceresi

Ayarlar penceresi, beş kısma ayrılır ve operatörün çeşitli parametreleri yapılandırmasını mümkün kılar.

NOT: *Ayarlar penceresi parola korumalıdır. Sadece yetkili kişiler, ayarları değiştirebilir.*

Ayarlar ekranı için şifre *6873*'tür.

Ayarları önceden yapılandırmak için:

1. Menü panelinden **Ayarlar** seçeneğini belirleyin.
2. Parola girin. Ayarlar penceresi görünür.
3. Sayfalar arasında gezinmek için sayfa numaralarına dokunun.
4. Ayar değişikliklerini onaylamak ve ana menüye dönmek için **OK** seçeneğine dokunun.

Ayarlar Ekranı 1

Şekil 26: Ayarlar Ekranı 1

Ayarlar Ekranı 1 şunları içerir:

- Touch Screen'i etkinleştirin veya devre dışı bırakın ❶.
- Dil ❷
- Varsayılan set noktası sıcaklığı ❸
- Sıcaklık ölçekleri (Santigrat/Fahrenheit) ❹
- Kontrollü yeniden ısıtma modu için yeniden ısıtma adımı. ❺

Ayarlar Ekranı 2

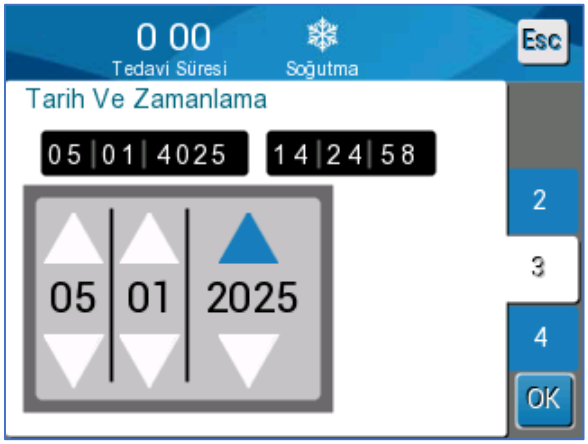
Ayarlar Ekranı 2 aşağıdakiler için ayarlanabilir alarm limitleri içerir:

- Yüksek hasta sıcaklığı ❶
- Alçak hasta sıcaklığı ❷
- Yüksek su sıcaklığı ❸

Şekil 27: Ayarlar Ekranı 2

Ayarlar Ekranı 3

Ayarlar Ekranı 3, Saat ve Tarih ayarlarını içerir:

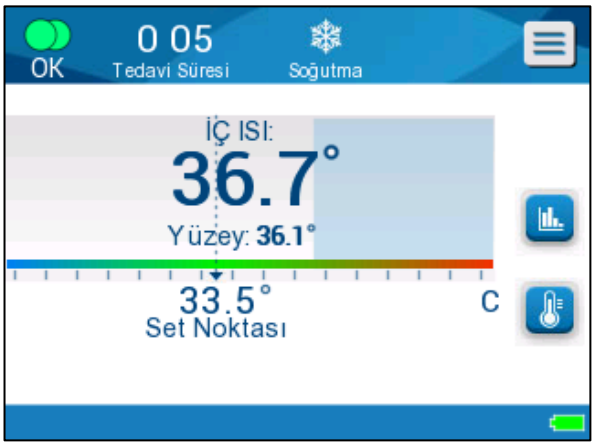


Şekil 28: Ayarlar Ekranı 3

Ayarlar Ekranı 4

Ayarlar Ekranı 4, CritiCool® MINI cihazının Sistem Kimliğini özelleştirmek için bir özellik içerir.
(ör. MINI 12345)

Şekil 29: Ayarlar Ekranı 4



Şekil 30: Sistemi Kimliği ile Ana Panel

Set Noktası/Hedef Sıcaklık Ayarı

Set noktası, termoregülasyon sisteminin hastanın vücudunu soğuttuğu veya ısıttığı Soğutma ve Normotermide seçilen sıcaklıktır.

Hedef Sıcaklık, termoregülasyon sisteminin hastayı normotermik bir sıcaklığa getirmek için vücudu ısıttığı kontrollü yeniden ısıtmada seçilen sıcaklıktır.

NOT: *Başlatılırken **Soğutma Modu** için varsayılan set noktası 33,5 °C'dir (92,3 °F). Başlatılırken **Normotermi Modu** için varsayılan set noktası 36,5 °C'dir (97,7 °F).*

Başladıktan sonra Set Noktasını ve Hedef Sıcaklığı değiştirmek mümkündür.

Set Noktasını/Hedef Sıcaklığı değiştirmek için

1. Set Noktası/Hedef Sıcaklık ayarı ekran panelini görüntülemek için Set Noktası/Hedef Sıcaklık simgesine dokunun.

Şekil 31: Set Noktası Ayar Ekranı

2. Set Noktası/Hedef Sıcaklık'ta 0,1°C değişiklik yapmak için − ve + tuşlarını kullanın. Ölçekteki her bir işaret 1,0 °C değişiklik sağlar.
3. Tamamlandığında **OK** seçeneğine dokunun.

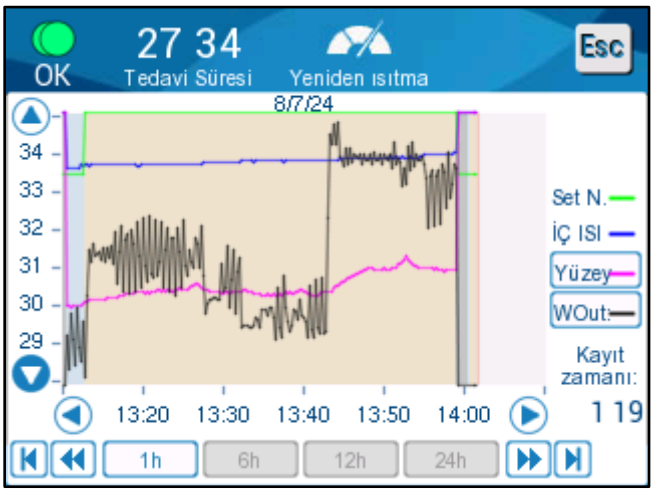
Sıcaklık Grafiği

Geçerli veya son oturumun grafik görüntüsüne girmek için menü panelindeki Sıcaklık Grafiği simgesini kullanın.

1. CritiCool® MINI, geçerli olgunun parametrelerini görüntüler.
   Sargı veya sıcaklık probları bağlı değilse son olgu görüntülenir.

   NOT: *Surf (Yüzey) ve Su Çıkışı (WOut) Sıcaklık Grafikleri görüntülenebilir veya gizlenebilir.*

   NOT: *Su Çıkışı (WOut) yalnızca Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2'de görüntülenir.*



Şekil 32: Sıcaklık Grafiği

2. Tarih grafiğin üst kısmında gösterilir.
3. İşlemin başından bu yana geçen süre, X ekseninde görüntülenir.
4. Sıcaklık, Y ekseninde gösterilir. Grafikte gösterilen zamanı ileri veya geriye kaydırmak için ok tuşlarını kullanın.

5. Ekranda 1 saat, 6 saat, 12 saat veya 24 saat gösterilebilir. Zaman aralığını seçmek için çift okları kullanın.

Servis

Hizmet seçeneği Menü panelinde bulunur. Hizmet, aşağıdakileri içerir:

- Boş su
- Sistem Muayene
- Teknisyen
- Termal Dezenfeksiyon

Sistem Muayene, Teknisyen ve Termal Dezenfeksiyon servisleri “Bakım” kısmında açıklanmaktadır.

Şekil 33: Servis seçin

Boş su

Bu işlev, CritiCool® MINI cihazının saklamadan önce sistemde kalan suyun boşaltılmasını mümkün kılar. Bu, vakalar arasında önerilmektedir.

Su deposunu boşaltmak için:

1. Yedek Moduna geçin.
2. Sistemden sargıyı çıkarın. Sargıyı bertaraf edin.
3. Bir erkek tahliye konnektörünü CritiCool® MINI cihazının "WOut" bağlantısına takın ve hortumu, suyun toplanması için bir lavaboya veya 2 litrelik bir kaba yönlendirin.

4. MENÜ simgesine dokunun.
5. Servis seçeneğine dokunun.
   - **Boş su** seçeneğine dokunun. Aşağıdaki ekran açılacaktır.
6. İşleme başlamaya hazır olduğunuzda **Başlan.** ögesine dokunun. Aşağıdaki ekran açılacaktır.

Şekil 34: Paneli Boşaltmaya Başlayın

Şekil 35: Tahliye Suyu - Yapılıyor Paneli

7. Sistemdeki tüm suyun tahliye edilmesini bekleyin. Su tamamen boşaltıldığında CritiCool® MINI cihazının bir sonraki prosedüre kadar saklanmaya hazır olduğunu belirten bir mesaj görünür.

Sargının Değiştirilmesi

UYARI! *Bağlantı kesilirken hafif damlama olabileceğinden dolayı elektrikli ekipmanın üzerindeki hortumları ayırmaktan kaçının.*

Sargıyı değiştirmek için:

1. YEDEK moduna geçin ve suyun sisteme dönmesi için bir dakika bekleyin.
2. Su sıçramasından kaçınmak için sargı klemplerini kapatın.
3. Sargıdan bağlantı hortumlarını çıkarın.
4. Kullanılmış sargıyı çıkarıp hastane düzenlemelerine göre atın.
5. Yeni sargıyı yerleştirin (her bir sargı ile birlikte sağlanan kullanım talimatı broşürünü takip edin).
6. Bağlantı tüplerini yeni sargıya yeniden bağlayın.
7. Hastaya sargı uygularken her bir sargının yanında bulunan broşürdeki kullanım talimatını takip edin.

Çalışma Paneli Mesajları ve Uyarılar

Sargının tüpleri bağlıysa, sıcaklık probları bağlanmışsa ve iç sıcaklığı ölçülüyorsa su sirkülasyonu başka kullanıcı eylemine gerek kalmadan devam eder. Yukarıdaki koşullardan herhangi biri karşılanmadığında işlem paneli mesaj alanında ⚠ işaretiyle birlikte teknik ve/veya klinik alarm mesajları görüntülenir.

NOT: *Klinik alarmlar, orta öncelikli alarmları temsil ederken teknik mesajlar, daha düşük öncelikli alarmları temsil etmektedir.*

NOT: *Alarmların ses basıncı, 10 santimetre mesafeden 67,5 dBA'dır.*

Sürekli alarmlar şu durumlarda verilir:

- Durdurma durumu
- Mod seçimi ekranı

Şu mesajlar kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır:

- Düşük iç sıcaklığı termoregülasyonu devam ediyor
- İç sıcaklığı çok düşük
- Normotermi aralığının dışında
- Hasta sıcaklığının üzerinde bulunur XX,X °C (*)
- Hasta sıcaklığının üzerinde bulunur YY,Y °C (*)
- Su sıcaklığı çok yüksek (*)

NOT: *Sadece yetkili kullanıcılar, Ayarlar ekranındaki (*) işaretli alarm aralıklarını değiştirebilir. Kullanıcı, ayarlar paneline parola girmeli ve alarm sınırını değiştirmelidir.*

Şekil 36: Ayarlanabilir Alarm Limitleri

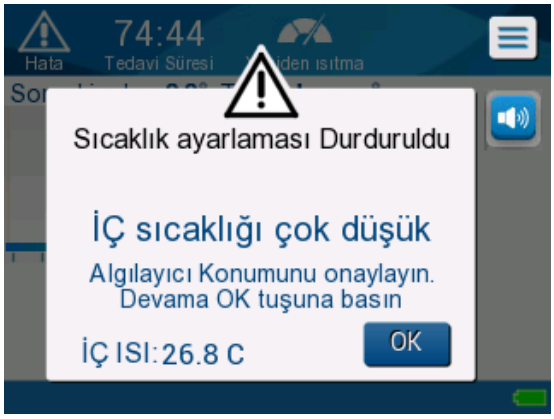
Güvenlik Mesajları ve Alarmlar

UYARI! Güvenlik mesajları sırasında termoregülasyon durur.

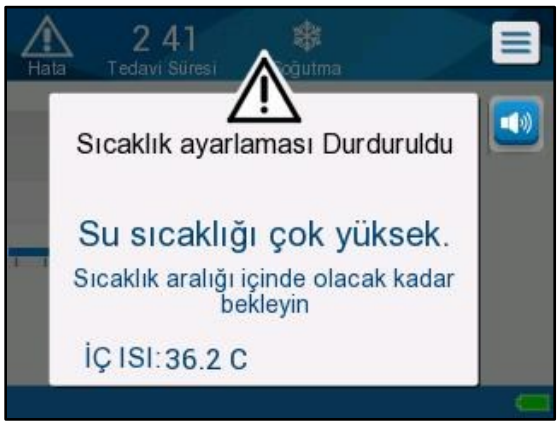
Güvenlik mesajları, klinisyene sistemin dolaşımdaki suyu aşırı soğuttuğunu veya ısıttığını bildirir.

Güvenlik mesajları şunları içerir:

- İÇ SICAKLIĞI ÇOK DÜŞÜK



- SU SICAKLIĞI ÇOK YÜKSEK



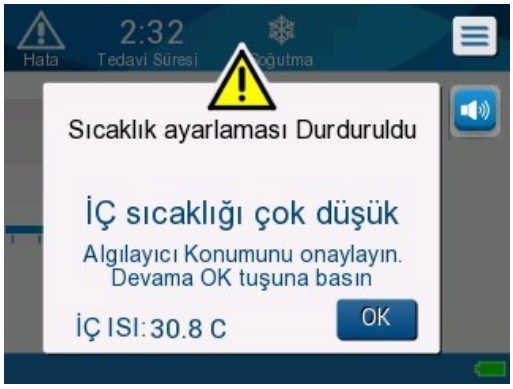
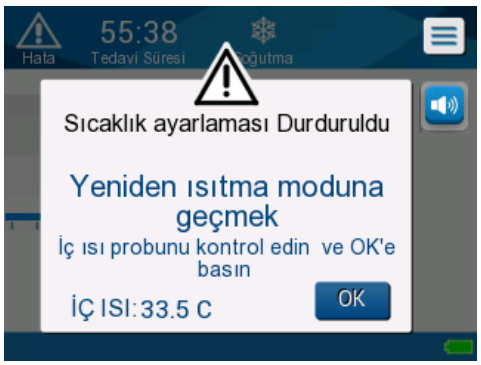
Böyle bir durumda kullanıcının sistemi **kapatmalı** ve sorunun nedenini araştırmalıdır.

Klinik Mesajlar ve Alarmlar

Klinik mesajlar, klinisyenin (doktor veya hemşire) dikkatini hastanın kondisyonuna çeker veya kullanıcının **OK** düğmesine dokunarak ayarı onaylamasını ister.

Klinik mesajlar aşağıdakileri içerir:

Tablo 5: Klinik Mesajlar

Mesaj	Ekran Mesajı	Tanım
İç Sıcaklığı Çok Düşük		Bu mesaj, iç sıcaklığı Set Noktasından en az 2 °C daha düşük olduğunda veya iç sıcaklığı 31 °C'nin altında olduğunda görünür. Bir alarm çalar ve termoregülasyon ile su akışı durur.
Yeniden Isıtma Moduna Geçmek		Alarm, 5 dakika boyunca sessize alınabilir.
Hasta sıcaklığının üzerinde bulunur 38,5 °C		Bir alarm çalar, ancak termoregülasyon devam eder. Alarm, 30 dakika boyunca sessize alınabilir.

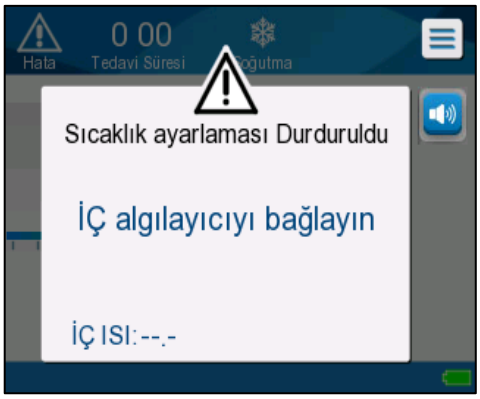
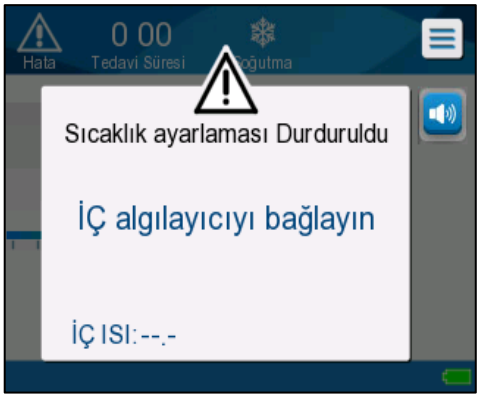
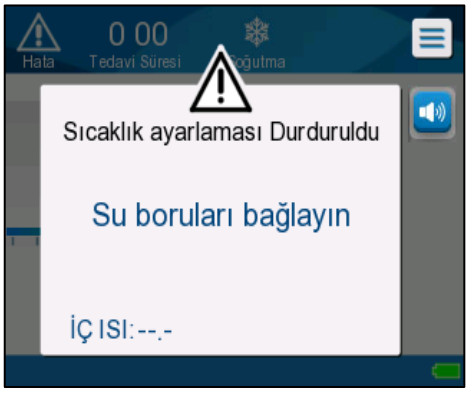
Mesaj	Ekran Mesajı	Tanım
Düşük İç Sıcaklık		Bu mesaj, iç sıcaklığın set noktasından >0,8 °C daha düşük olduğu durumda veya alarm ayarlarına göre görünür.
Hasta sıcaklığının üzerinde bulunur XX,X °C		Bir alarm çalar, ancak termoregülasyon devam eder.

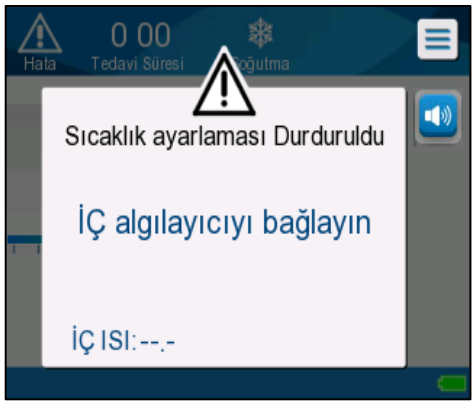
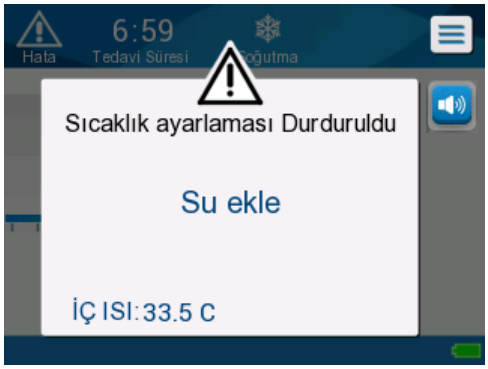
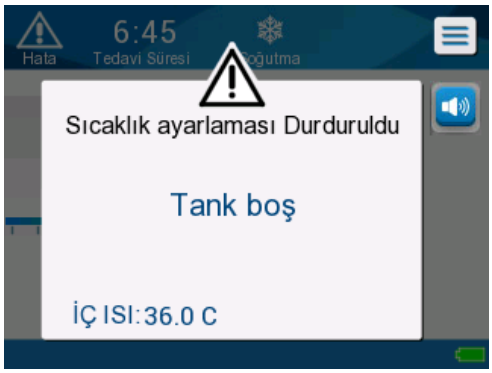
NOT: *Bu alarm aralıkları, Ayarlar ekranında değiştirilebilir. Kullanıcı, "Hasta Sıcaklığı Yüksek" ve "Hasta Sıcaklığı Düşük" alarmlarının hangi sıcaklıkta etkinleştirileceğini seçebilir.*

Teknik Mesajlar ve Uyarılar

Aşağıdaki teknik mesajlar görüntülenebilir. Sorunu çözmek için teknik mesajlara ilişkin talimatı takip edin. Örneğin, gerektiğinde su ekleyin veya bağlı değilse sıcaklık problarını bağlayın.

Tablo 6: Teknik Mesajlar ve Alarmlar

Mesaj	Ekran Mesajı
İç sıcaklığı probunu bağlayın	
İç sıcaklığı probunu kontrol edin	
Su boruları bağlayın	

Mesaj	Ekran Mesajı
Su hortumlarını kontrol edin	
Düşük pil. Güç Kaynağına Takın	
Su ekle	
Tank boş	

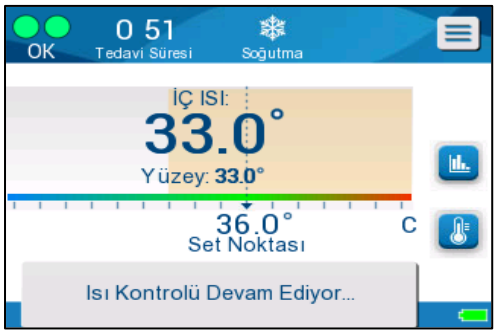
Bilgi Mesajları

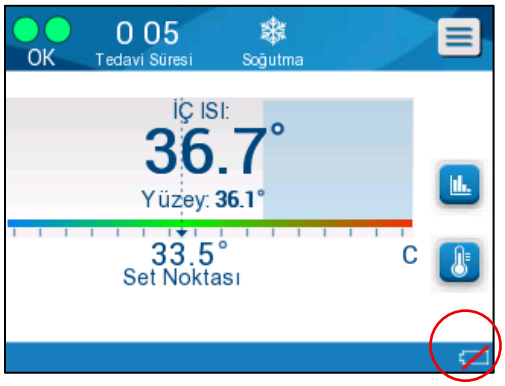
Bilgi mesajları, makinenin durumunu belirtir.

Bu mesajlar, sadece bilgilendirme amaçlıdır ve kullanıcı yanıtı gerektirmez. Mesaj, ana ekranın altında görüntülenir.

Bilgi mesajları şunları içerir:

Tablo 7 Bilgi Mesajları

Mesaj	Ekran Mesajı	Tanım
Vücut sıcaklığı kabul edilir alandadır		İç sıcaklığın kabul edilen bir iç sıcaklığına ulaştığı durumda görünür.
Isı Kontrolü Devam Ediyor...		Düşük iç sıcaklık beş saniye boyunca onaylandıktan sonra görünür.
Tekrar Isıtmanın İlk Adımı için İç Sıcaklık Tutuluyor **Bu mesaj yalnızca Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2'de görüntülenir.**		Bu mesaj, “Yeniden Isıtma Moduna Geçmek” mesajı göründükten sonra Kontrollü Yeniden Isıtma Modu başlatıldığında görünür.

Mesaj	Ekran Mesajı	Tanım
Hedef sıcaklığa ulaşıldı **Bu mesaj yalnızca Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2'de görüntülenir.**		Bu mesaj, iç sıcaklığı Hedef Sıcaklığına ulaştığında Kontrollü Yeniden Isıtma Modunda görüntülenir.
Normotermi Aralığının Dışında		Bir set noktası sıcaklığı <32 °C veya >38,0 °C (Normotermi Aralığı dışında) seçildiğinde görünür. OK düğmesine dokunulduğunda yeni set noktası sıcaklığı onaylanır ve mesaj kaldırılır.
Bağlı Pil Yok **Bu mesaj yalnızca Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2'de görüntülenir.**		Pil bağlı olmadığında görünür, pille işlevsellik yoktur.

Soğutma Modu Mesajları

Termoregülasyon sistemi, üç koşuldan birine sahip olabilir:

1. ***Set Noktasının üzerinde iç sıcaklığı [Tc >= Tsp -0,8 °C]***

Bu durumda sıcaklık kontrolü, başka bir kullanıcı eylemi olmadan başlar.

2. ***İç sıcaklığı, 31 °C'nin üzerinde ancak Set Noktasından 0,8 °C [31 °C < Tc < (Tsp - 0,8)] kadar düşük veya iç sıcaklığı, önceden ayarlanan alçak hasta sıcaklığı alarmından daha düşük.***

Bu koşulda sıcaklık kontrolü devam eder ve hastayı set noktasına kadar ısıtır.

Bilgilendirici bir mesaj görünür ve sesli bir alarm çalar. SESSİZE AL düğmesine basmak sesli alarmı 30 dakika boyunca durdurur. Ekrandaki yazılı mesaj sadece ∆<= 0,6 °C olduğu durumda kaldırılır.

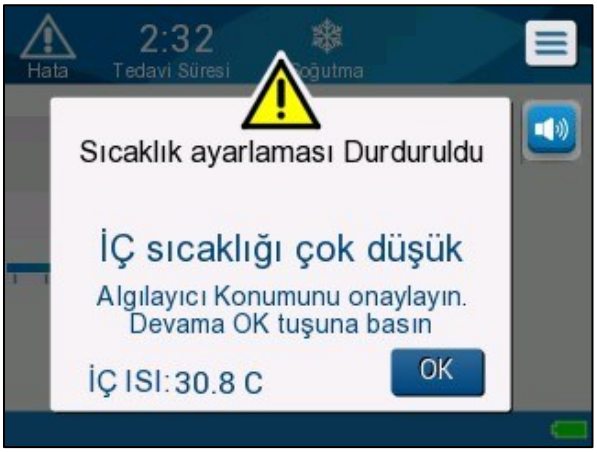
Şekil 37: Düşük İç Sıcaklığı Alarmı

3. ***Bu alarm, iç sıcaklığı, set noktasından 2 °C'den fazla daha düşük (∆(Tsp- Tcore)> 2 °C) veya Tc < 30,8 °C olduğunda verilir.***

Bu mesaj, iç sıcaklığı probunun yerinde olmadığını gösterebilir.

Aşağıdaki mesaj görünür: “Sıcaklık Ayarlaması Durduruldu. İç Sıcaklığı Çok Düşük. Sensör konumunu onaylayın. Devam etmek için OK seçeneğine basın.”

Sesli bir alarm da çalar.



Şekil 38: Sıcaklık Ayarlaması Durduruldu - İç Sıcaklığı Çok Düşük Mesajı

Alarm simgesinin yanındaki tuşa dokunmak alarmı **beş** dakika boyunca sessize alır ancak mesajı ekranda bırakır.

NOT: *Sıcaklık 30,5 °C’nin altındaysa alarm sessize alınamaz.*

NOT: *Kullanıcının mesajı dikkate almaması ve 30 dakikadan fazla süre boyunca OK seçeneğine dokunmaması halinde alarm sessize alınamaz.*

Mesaj göründüğünde termoregülasyon duraklatılır ve makine yedek moduna geçer (sargıya su akışı durur).

İç sıcaklığı probunun yerinde olduğunu ve düşük sıcaklığın gerçek hasta durumunu temsil ettiğini kontrol edin ve ardından sıcaklık kontrolünü yeniden etkinleştirmek için **OK** seçeneğine dokunun.

OK seçeneğine dokunulduğunda ekran, ana ekrana döner ve aşağıdaki mesaj 5 saniye boyunca görüntülenir.

Şekil 39: Isı Kontrolü Devam Ediyor Mesajı

Bu mesaj, suyun artık sargıya aktığını ve termoregülasyonun devam ettiğini gösterir.

OK seçeneğine dokunulduğunda Sıcaklık Ayarlaması Durduruldu mesajı, alarm koşulları karşılandığında her 30 dakikada bir yeniden görünecektir.

Kontrollü Yeniden Isıtma Modu Mesajları

Kontrollü Yeniden Isıtma sırasında iki koşul olabilir:

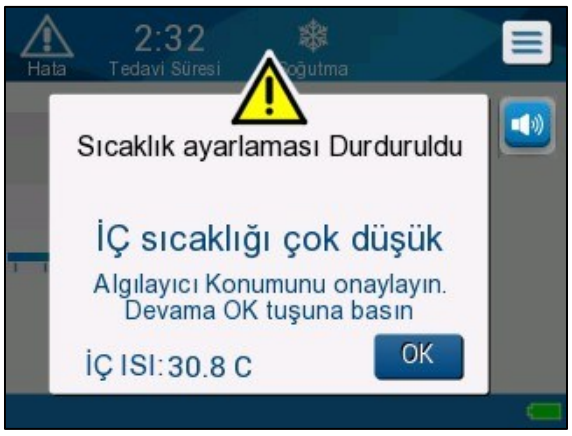
1. Sanal Set Noktası (VSP) Sıcaklığı - İç Sıcaklığı > 0,8 °C ve <2 °C:

Bu durumda, alarm içeren bir mesaj görünür, ancak termoregülasyon devam eder.

Şekil 40: Düşük İç Sıcaklığı Alarmı

2. Hasta İç Sıcaklığı < Hedef Sıcaklık ve (△Sanal SP-İç Sıcaklık) >2 °C

Bu, iç sıcaklığı probunun vücut dışında olabileceği anlamına gelmektedir. Aşağıdaki mesaj görünür ve sesli bir alarm duyulur:



Şekil 41: İç Sıcaklığı Çok Düşük Mesajı

SESSİZE AL düğmesine basıldığında sesli uyarı devre dışı bırakılır. Alarm **5** dakika sonra yeniden başlar.

"İç Sıcaklık Değeri Çok Düşük" mesajı görüntülenirken cihaz hastanın vücut sıcaklığını düzenlemez ve CureWrap® sargısına su akışı sağlanmaz.

İç sıcaklığı probunun yerinde olduğunu ve düşük sıcaklığın gerçek hasta durumunu temsil ettiğini kontrol edin, ardından sıcaklık kontrolünü yeniden etkinleştirmek için **OK** seçeneğine dokunun.

NOT: *Kullanıcının mesajı dikkate almaması ve 30 dakikadan fazla süre boyunca* ***OK*** *seçeneğine dokunmaması halinde* ***alarm sessize alınamaz.***

OK seçeneğine dokunulduğunda ekran, Ana Ekrana döner ve aşağıdaki mesaj 5 saniye boyunca görüntülenir.

Şekil 42: Isı Kontrolü Devam Ediyor Mesajı

Bölüm 5: Sipariş Bilgileri

Ekipman ve Aksesuarlar

Tüm ekipman ve aksesuarları doğrudan Belmont Medical Technologies'den veya bölgenizdeki yetkili distribütörden sipariş edebilirsiniz. Parçaları sipariş ederken bu bölümde belirtilen parça numarasını ve CritiCool® MINI cihazınızın seri numarasını belirtin.

Mevcut Sargılar

Çeşitli sargı seçenekleri sunulmaktadır. Aşağıda belirtilmiştir.

Tablo 8: Sargı Sipariş Bilgileri

	Parça numarası	Ambalaj başına sargı sayısı	Hasta Boyu/Kilosu	Sargı Uzunluğu/ Genişliği (m)
CureWrap® Bebekler için	508-03518	8/Kutu	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/Kutu	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Bebekler için - Karışık	PED-SM008 500-03518 500-03521	8/Kutu 4/Kutu 4/Kutu	4/2,5-4,0 kg 4/4,0-7,0 kg	0,659/0,448 0,698/0,602

Mevcut Aksesuarlar

Her bir cihazla bir aksesuar kiti sağlanır. CritiCool® MINI Aksesuar Kiti, biri tekrar kullanılabilir sıcaklık probları (PN# 200-00200) ve diğeri tek kullanımlık sıcaklık probları (PN# 200-00201) ile kullanım için adaptör kablolu olanı olmak üzere iki yapılandırmada kullanılabilir. Şuraya bakın: Tablo 9 ve Tablo 10.

Tek kullanımlık sıcaklık probları ayrı olarak sipariş edilmelidir. Tablo , ayrı olarak sipariş edilebilecek yaygın aksesuarları listeler.

Tablo 9: Tekrar Kullanılabilir Sıcaklık Problu CritiCool® MINI Aksesuar Kiti

Alt Parça No.	Tanım	Sağlanan Sayı
014-00005	Tekrar Kullanılabilir İç Sıcaklığı Probu, Bebek, Gri	1
014-00021	Tekrar Kullanılabilir Yüzey Sıcaklık Probu, Yeşil	1
200-00109	Bağlantı Su Hortumları, 2 Yön için 2 Adet	1
200-R0130	Filtre Ünitesi (Dahili)	1
014-00012	Tekrar Kullanılabilir Sıcaklık Probu Adaptörü	1
DDT320002	CritiCool® MINI Adım Adım Kılavuz, Türkçe	1
405-00021	CritiCool MINI Dezenfeksiyon Kiti	1

Tablo 10: Tek Kullanımlık Problar için CritiCool® MINI Aksesuar Kiti

Alt Parça No.	Tanım	Sağlanan Sayı
014-00028	Tek Kullanımlık İç Sıcaklığı Probu için Adaptör Kablosu, Gri, Molex	1
014-00324	Tek Kullanımlık Yüzey Sıcaklık Probu Adaptör Kablosu, 3,5 mm (1/8 inç) Mono Soket, Yeşil	1
200-00109	Bağlantı Su Hortumları, 2 Yön için 2 Adet	1
200-R0130	Filtre Ünitesi (Dahili)	1
014-00012	Tekrar Kullanılabilir Sıcaklık Probu Adaptörü	1
DDT320002	CritiCool® MINI Adım Adım Kılavuz, Türkçe	1
405-00021	CritiCool MINI Dezenfeksiyon Kiti	1

Tablo 11: Aksesuarlar

Parça numarası	Tanım
014-00035	Tek Kullanımlık İç Sıcaklığı Probu, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20'li paket)
014-00036	Tek Kullanımlık İç Sıcaklığı Probu, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40'lı paket)
014-00323	Tek Kullanımlık Yüzey Sıcaklık Probu, 3,5 mm (1/8 inç) Mono Jak (50'li paket)
002-00069	Su Deposu Tahliyesi için Erkek Konnektörü (25'li paket)
200-R0130	Filtre Ünitesi (Dahili)
017-00250	CliniLogger™ tertibatı
200-00109	Bağlantı Su Hortumları, 2 Yön için 2 Adet
014-00005	Tekrar Kullanılabilir İç Sıcaklığı Probu, Bebek, Gri
014-00021	Tekrar Kullanılabilir Yüzey Sıcaklık Probu, Yeşil
014-00028	Tek Kullanımlık İç Sıcaklığı Probu için Adaptör Kablosu, Gri, Molex
014-00324	Tek Kullanımlık Yüzey Sıcaklık Probu Adaptör Kablosu, Yeşil, 3,5 mm (1/8 inç) Mono Soket

Bölüm 6: Bakım

Giriş

Bu bölümde CritiCool® MINI sistemin bakım talimatı ana hatlarıyla sunulmuştur. Aksi belirtilmediği takdirde eğitimli hastane personeli rutin bakım uygulayabilir.

UYARI! *CritiCool® MINI sistemin onarım ve servis işlemleri, sadece Belmont Medical Technologies veya bizzat Belmont Medical Technologies şirketinin yetkili temsilcileri tarafından gerçekleştirilmelidir.*

Servis Bilgileri

CritiCool® MINI ile ilgili olarak yetkili Belmont Medical Technologies temsilcileriyle iletişime geçerken daima CritiCool® MINI cihazının arka panelindeki kimlik etiketindeki yazılım sürümü ve seri numaralarını belirtin.

Sargılarla ilgili olarak iletişime geçerken lot numarası bilgileri için sargı ambalajındaki etikete başvurun.

Pil değişiminin sadece sertifikalı bir Belmont Medical Technologies servis mühendisi tarafından yapılması gerekir.

Rutin ve Önleyici Bakım

CritiCool® MINI cihazının Tablo 12 içinde belirtildiği gibi kullanımdan önce optimum durumda kaldığından emin olmak için incelenip bakımının yapılması gerekir.

Tablo 12: Önerilen Rutin İnceleme ve Bakım Programı

Sıklık	İnceleme/Servis	Gerçekleştiren
Her kullanımdan önce	• Bağlantı hortumlarını, Hızlı Bağlantı Konnektörlerini ve rezervuar kapağını nemli bir bezle temizleyin. • Problar, bağlantı hortumları ve güç kablosunu mekanik arızalar açısından görsel olarak inceleyin. • CritiCool® MINI cihazının dışını görsel olarak inceleyin.	Klinisyen veya Hastane Personeli
Hastane/klinik protokolünün gerektirdiği aralıklarda	• Rutin harici temizlik ve dezenfeksiyon. • Bağlantı su hortumlarını (PN #200-00109) periyodik olarak değiştirin.	Klinisyen veya Hastane Personeli
Şu kaynaktaki talimatlara göre: "2. DEZENFEKSİYON SIKLIĞI"	• Su devresini dezenfekte edin.	Klinisyen veya Hastane Personeli
Yılda bir kez	• Yıllık Bakım • Filtre değişimi* • Termal Dezenfeksiyon (isteğe bağlı)	Belmont Medical Technologies şirketinin yetkilendirdiği teknisyen

* Filtre, gerektiğinde, yılda bir kereden daha sık (su kalitesine göre) değiştirilebilir.

Rutin Bakıma Genel Bakış

Sistemin harici yüzey ve su deposu, her cihaz kullanımından önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Sistem bileşenleri, cihazın kullanımı ve saklanması sırasında çeşitli faktörlerden kirlenebilir.

DİKKAT!

- Makine dokunmatik ekranı ve aksesuarlarında herhangi bir fırça kullanmayın.
- Makineyi sıvıya daldırmayın.
- Elektrik gücü soketini yıkamayın.
- Serum fizyolojik veya irrigasyon sıvısı kullanmayın.
- Ester solvent kullanmayın.

Tekrar kullanılabilir sıcaklık probları için, üreticinin tavsiyelerini takip edip sıcaklık problarını her zaman temizlik öncesinde ve sonrasında çizik ve yırtıklara karşı kontrol edin. Hasarlıyla probu KULLANMAYIN.

NOT: *Ürünü dezenfekte etmek için hastane protokollerinizi izleyin.*

Dış Yüzeylerin Temizliği ve Dezenfeksiyonu

Dış Yüzeylerin Temizliği için Gerekli Araçlar

- Dezenfektan üreticisinin talimatı uyarınca KKE (Kişisel Koruyucu Ekipman).
- Tüy bırakmayan bez.

Harici Yüzeyler için Önerilen Dezenfektanlar

- Klorlu çamaşır suyu çözeltisi (%5,25 sodyum hipoklorit konsantrasyonu)
- Kuaterner amonyum bileşikleri (etken madde olarak amonyum klorür)

Her Kullanımdan Önce

DİKKAT! *Sadece parmakla basınç uygulayın. Harici aletler, ekranda aşırı baskı uygular ve kullanılmaması gerekir.*

1. Dezenfektan üreticisinin önerdiği gibi Kişisel Koruyucu Ekipman kullanın.
2. Sistemin kapandığından ve fişinin güçten çekildiğinden emin olun.
3. Steril suyla tüy bırakmayan bez kullanarak makinenin dış kısmını ve LCD ekranı temizleyin.
4. Dezenfektan solüsyonunu üretici tarafından açıklandığı şekilde hazırlayıp süre ve konsantrasyon için üreticinin talimatını takip edin.
5. Dezenfektan ile tüy bırakmayan bir bez kullanarak makinenin dış kısmını, LCD ekranı ve tüpleri dezenfekte edin.
6. Kalıntıları steril suyla nemlendirilmiş tüy bırakmayan bezle giderin. Bezi sistemin dışında, ekranda ve hortumlarda kullanın.

Tekrar Kullanılabilir Sıcaklık Problarının Temizliği, Dezenfeksiyonu ve Steril Duruma Getirilmesi

Tekrar kullanılabilir sıcaklık problarının temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu, üreticinin talimatı uyarınca gerçekleştirilir.

Tek kullanımlık problar tekrar kullanılmamalıdır. Uygunsuz kullanım, çapraz kontaminasyona ve güvenliğin olumsuz etkilenmesine neden olabilir.

Su Devresi Dezenfeksiyon Talimatları

1. DEZENFEKSİYON İÇİN GEREKLİ ARAÇLAR				
A.	**CritiCool® MINI Dezenfeksiyon Kiti** (P/N 405-00021) şunları içerir:			
	2 Konnektörlü Baypas Borusu		P/N 200-00181	
	Sıcaklık Simülatörü		P/N 017-00245	
B.	NaDCC (Sodyum Dikloroizosiyanürat) tablet üreticisinin talimatları uyarınca KKE (Kişisel Koruyucu Ekipman).			
C.				Önerilen konsantrasyonda NaDDC tabletleri
D.	Hastane tipi dezenfektan mendili			
E.	Steril su / 0,22 µm filtrelenmiş su (toplam yaklaşık 2 litre) ***NOT:*** *Sistemin metal bileşenlerinde aşınmaya yol açabileceği için deiyonize veya ters osmozla elde edilmiş su kullanmayın.*			

2. DEZENFEKSİYON SIKLIĞI
İlk Kullanımdan Önce
En Az 3 Ayda Bir
Uzun Süreli Saklama Öncesinde (>3 Ay)
Uzun Süreli Saklamadan Sonra (>3 Ay) Kullanmadan Önce

NOT: *Hastane protokolü gerektiriyorsa dezenfeksiyon daha sık yapılabilir.*

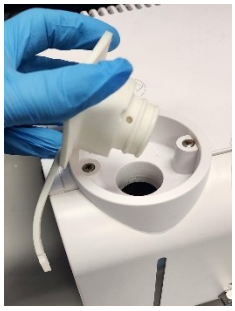
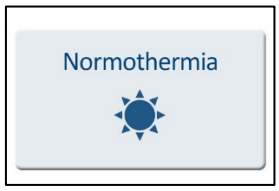
NOT: *Bir hasta, sağlık personeli veya biyolojik materyal su devresiyle temas ederse derhal dezenfekte edin.*

NADCC KONSANTRASYON ÖNERİLERİ		
En az **5382 ppm** NaDCC konsantrasyonuna ulaşmak için gereken tabletler		
PurTabs® (3,3 g)	**Klorsept® 17 (3,4 g)**	**Aquatabs® (1,67 g)**
1 litre su başına **6 Tablet**	**1 litre** su başına **6 Tablet**	**1 litre** su başına **6 Tablet**

3. CİHAZI HAZIRLAMA VE DEZENFEKSİYON

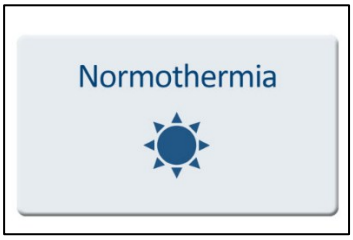
A.		Cihazın **KAPALI** olduğundan emin olun. Su tankındaki seviyeyi kontrol edin. Makineye **1 litre** su doldurulduğundan emin olmak için su seviyesi dolum göstergesinin üst kenarından yaklaşık **1,5 cm** kalana kadar oda sıcaklığında **steril** veya **0,22 µm filtrelenmiş su** ekleyin. ***NOT:*** *Alternatif olarak bu dezenfeksiyon solüsyonunu NaDCC tablet üreticisinin talimatları uyarınca ayrı bir kapta da hazırlayabilirsiniz.*
B.	**KKE Zorunludur**	NaDCC tablet üreticisinin kullanım talimatları uyarınca uygun KKE kullanın.
	NaDCC Ekleyin	Cihazın su tankındaki kapağı çıkarın. Uygun NaDCC tabletlerini temin edin ve cihazın su tankına **6 tablet** ekleyin ***(yukarıya bakın).*** ***NOT:*** *Su devresini bakım alanının yakınında dezenfekte etmeyin.*
C.		**15 dakika** tabletlerin çözünmesini bekleyin. Tabletler çözünürken **Adım C**'deki kalan adımları uygulayın. ***NOT:*** *Çözülen tablet solüsyonunu cihazın su tankında en fazla **20** dakika bekletin.*

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>2 Konnektörlü Baypas

P/N 200-00181</td><td>  </td><td>Kapağı hastane tipi dezenfektan mendillerle silin, ardından kapağı tekrar takın.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Mavi hortumları (P/N 200-00109) 2 konnektörlü baypas borusu tertibatına (P/N 200-00181) takın. Mavi hortumların diğer uçlarını cihaza bağlayın.</td></tr>
<tr><td>D.</td><td colspan="3">Cihazı prize takın, AÇIK duruma getirin ve otomatik testin tamamlanmasını bekleyin.</td></tr>
<tr><td>E.</td><td>  </td><td colspan="2">Normotermi modunu seçin ve cihazı çalıştırın.
Hasta set noktasını 37 °C'ye ayarlayın.</td></tr>
<tr><td>F.</td><td> </td><td colspan="2">Sıcaklık simülatörünü (P/N 017-00245) cihazın ön tarafındaki ana sıcaklık soketine takın ve kadranı çevirip ekranı izleyerek 36,0 °C ±0,3 olacak şekilde ayarlayın.</td></tr>
<tr><td>G.</td><td> </td><td colspan="2">Cihazın su devresini dezenfekte etmek için solüsyonun 5 dakika (en az) ila 6 dakika (en çok) dolaşmasını bekleyin.
İşlem tamamlandıktan sonra cihazı Bekleme moduna alın.</td></tr>
<tr><td>H.</td><td colspan="3">Baypas borusu tertibatını, bağlı mavi hortum setinden çıkarın. Şu bölümde verilen talimatları izleyerek cihazın su deposundaki solüsyonu boşaltın, Bölüm 4: Su deposunu boşaltmak için. Temizlik solüsyonunu hastane protokolüne uygun şekilde bertaraf edin.</td></tr>
<tr><td>I.</td><td>Yıkama Döngüsü</td><td colspan="2">Dezenfeksiyon ve temizleme prosedürünü tamamlamak için "Yıkama Döngüsü" başlıklı 4. Bölüme geçin.</td></tr>
</table>

4. YIKAMA DÖNGÜSÜ

NOT: *Cihazın yıkanması* ***GEREKİR****. Cihaz yıkanmazsa cihazın dahili bileşenlerinde hasar meydana gelebilir.*

A.		Cihazı 1 litre steril veya 0,22 µm filtrelenmiş suyla doldurun (NaDCC kullanmayın).	
B.		Baypas borusu tertibatını cihaza hâlâ bağlı olan mavi hortumlara geri bağlayın.	
C.			Sıcaklık simülatörü yine 36,0 °C ±0,3 olacak şekilde ayarlanmış durumdayken cihazı tekrar Normotermi moduna alın. Cihazı Bekleme moduna almadan önce **en az 5 dakika** suyun dolaşmasını bekleyin.
D.	Baypas borusu tertibatını, bağlı mavi hortum setinden çıkarın. Şu bölümde verilen talimatları izleyerek cihazın su deposundaki solüsyonu boşaltın, Bölüm 4: Su deposunu boşaltmak için. **Cihazı tekrar kullanacaksanız** oda sıcaklığında **1,2 litre** steril veya 0,22 µm filtrelenmiş suyla doldurun. **Cihazı depolamaya alacaksanız** tankı boş bırakın.		
E.	Cihazı **KAPALI** duruma getirin, prizden çıkarın ve mavi hortumları cihazdan ayırın. Sıcaklık simülatörünü (P/N 017-00245) **çıkarın ve depolamaya alın**.		

CİHAZ ARTIK DEPOLANMAYA VEYA BİR SONRAKİ HASTADA KULLANILMAYA HAZIRDIR

NOT: *Bu belge, cihaz kullanım kılavuzunun tamamını okuma gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Cihazla ilgili tüm kullanım, bakım ve temizleme talimatları için lütfen kullanım kılavuzunu inceleyin.*

Termal Dezenfeksiyon Süreci (Otomatik Temizleme)

Bu özellik, su deposu ve dahili hortuma termal dezenfeksiyon uygular ve isteğe bağlıdır.

CritiCool® MINI cihazının termal dezenfeksiyonu, sistemde sirküle olan suyu ısıtarak su deposu dahil olmak üzere ısının sistemdeki dahili su yollarını dezenfekte etmesini mümkün kılan bir entegre özelliktir.

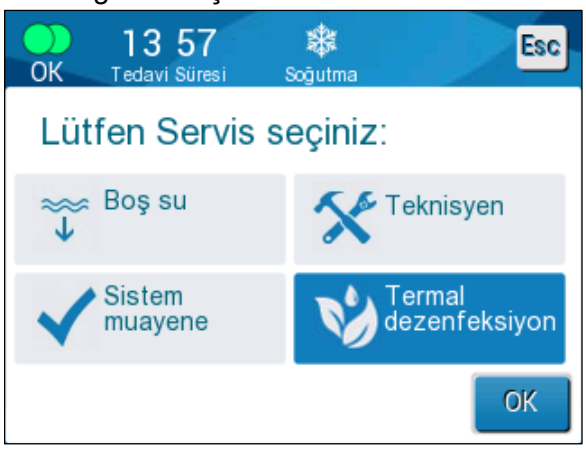
Gerekli Ekipman

- Baypas tüpü PN #200-00181 veya PN #200-00096
- Azami 1,2 litre steril veya 0,22 µm filtrelenmiş su

Termal dezenfeksiyon gerçekleştirmek için:

Su tankının dolu ve baypas tüpünün bağlı olduğundan emin olun.

1. Ana menüde **Servis** ögesini seçin.



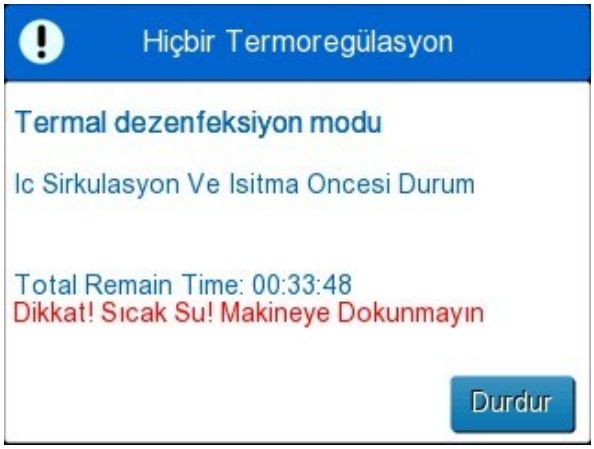
Şekil 43: Termal Dezenfeksiyon Servisinin Seçilmesi

Şekil 44: Termal Dezenfeksiyonun Başlatılması

2. Termal Dezenfeksiyon seçeneğine ve ardından OK seçeneğine dokunun.
3. İşlem parola korumalıdır. Parola girin.

4. OK seçeneğine dokunun. Aşağıdaki doğrulama mesajı görünür:
5. Tankın dolu olduğunu doğrulayın. Baypas tüpünü bağlayın ve OK ögesine dokunun. Termal dezenfeksiyon başlar. Ekranda geri sayım başlar.

   İşlem yaklaşık 2 ila 3 saat sürer.



Şekil 45: Termal Dezenfeksiyon Modu

DİKKAT! *SICAK olduklarından otomatik temizlik işlemi sırasında makine veya hortumlara dokunmayın.*

NOT: *Daha fazla bilgi için Servis Kılavuzuna başvurun.*

Sadece steril su veya 0,22 mikron filtrelenmiş çeşme suyu kullanın.

Termal dezenfeksiyon işleminden sonra daima suyu drene edin.

Sistem Muayene Servisi

Sistem Muayene servisi, Servisler menüsünden başlatılır.

Sistem Muayene servisi, şu bileşenlerin işlevlerini kontrol ederek tam sistem muayenesi gerçekleştirir:

- Ekran ve zil
- Pompa
- Sargı bağlantısı
- Basınç ölçer
- Isıtma ve soğutma ünitesi
- Su giriş ve su çıkış sıcaklığı

Sistem Muayene işleminin başarıyla tamamlanması, CritiCool® MINI cihazının çalışmaya hazır olduğunu gösterir.

NOT: *CritiCool® MINI uzun bir süre kullanılmadıysa tam bir Sistem Muayene işlemi gerçekleştirmeniz önerilmektedir.*

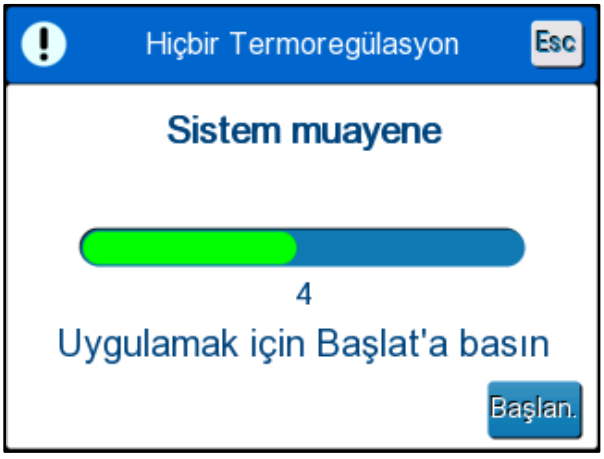
Sistem muayenesi gerçekleştirmek için:

NOT: *Sistem Muayene işlemini gerçekleştirmeden önce su deposunun tam dolu olduğunu doğrulayın.*

1. Ana menüde **Servis** seçeneğini belirleyin. Şu pencere görüntülenir.

Şekil 46: Sistem Muayene Seçimi

2. Hizmet ekranında **Sistem Muayene** ögesini seçin, ardından onaylamak için **OK** ögesine tıklayın. Sistem Muayene işlemini başlatmayı onaylamanızı isteyen bir mesaj görüntülenir.
3. **Başlan.** ögesine dokunun.



Şekil 47: Sistem Muayenesi Devam Ediyor

Sistem Muayene işlemi başlatılır. Ekranda görüntülenen ilerleme çubuğu, ilerlemeyi gösterir. Sistem Muayene işlemi yaklaşık 10 dakika sürer.

İşlem tamamlandığında ekranda “SİSTEM MUAYENESİ TAMAMLANDI” mesajı görüntülenir.

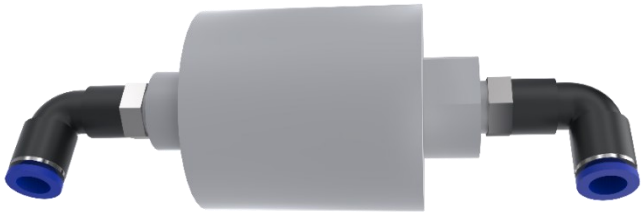
4. İşlemler ekranına geçin.
5. CritiCool® MINI cihazını KAPATIN.

Filtre Değişimi

Filtre, kaba kirleri veya büyük partikülleri filtrelemek içindir ve sudaki bakteriyel kirlenmeyi filtrelemek üzere tasarlanmamıştır.

Filtrenin en az on iki ayda bir değiştirilmesi gerekir.

NOT: *Filtreyi yalnızca Belmont Medical Technologies'in yetkilendirdiği personel/yetkili biyomedikal personeli değiştirmelidir. Değişim talimatı için şuraya bakın Servis Kılavuzu.*



Bölüm 7: Sorun giderme

Genel

CritiCool® MINI cihazı, sistemin çalışmasını sürekli izleyen otomatik test rutinleriyle teçhizatlandırılmıştır. Sistem hatası veya arızası algılandığında arıza mesajı görüntülenir. Arıza durumunda Sorun Giderme Kılavuzuna başvurun.

Sorun Giderme Kılavuzu

Tablo 13: CritiCool MINI Sistem Arızası (Mesaj Yok) Sorun Giderme Kılavuzu bir arıza gösterebilecek bazı olası senaryoları, nedenlerini ve önerilen eylemleri listelemektedir.

Tablo 14: Su Tankı Aşırı Dolu_bookmark157, su deposunun aşırı dolmasına ilişkin sorun giderme bilgilerini içermektedir.

Tablo 15: CritiCool MINI Sistem Mesajı Sorun Giderme Kılavuzu_bookmark159, CritiCool® MINI cihazın ekranında görüntülenen hata mesajlarının listesini içermektedir.

DİKKAT! *CritiCool® MINI sistemin onarım ve servis işlemleri, sadece Belmont Medical Technologies veya bizzat Belmont Medical Technologies şirketinin yetkili temsilcileri tarafından gerçekleştirilmelidir.*

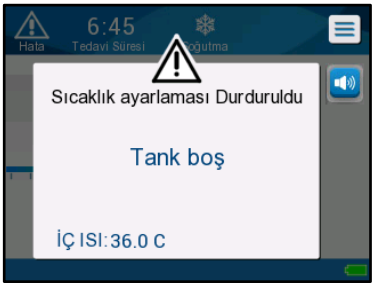
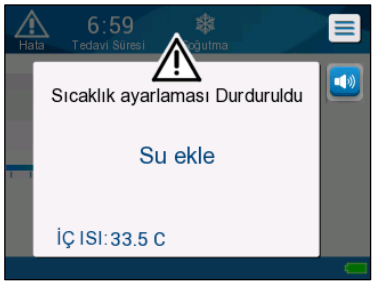
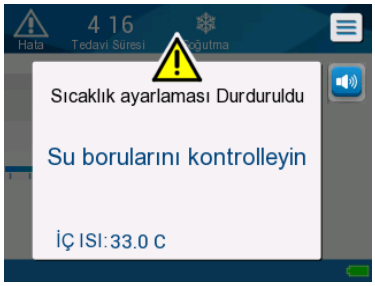
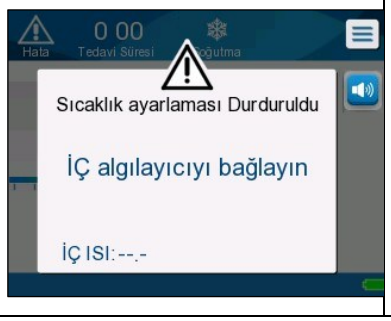
Tablo 13: CritiCool MINI Sistem Arızası (Mesaj Yok) Sorun Giderme Kılavuzu

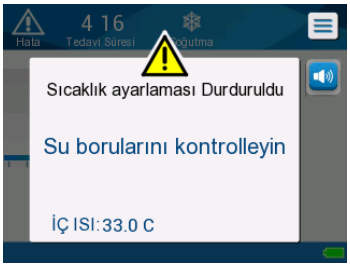
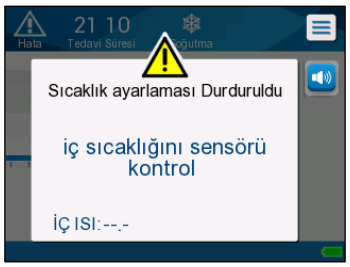
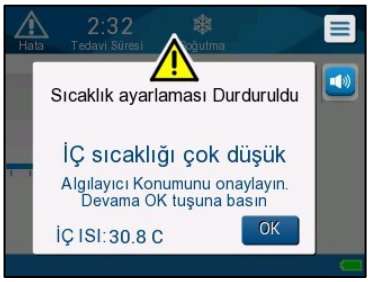
Gözlem	**Olası Sorun**	**Ne yapabilirsiniz?**
CritiCool® MINI cihazının güç anahtarı "AÇIK" konumuna ayarlı ancak etkinleştirilmemiş ve kontrol paneli boş.	CritiCool® MINI cihazı fişe takılı olmayabilir.	Güç kablosu bağlantılarını kontrol edin.
	Hatta gerilim olmayabilir.	Biyomedikal departmanı arayın.
Sargı sızdırıyor.	Sargı, kullanım sürecinde yanlışlıkla delinmiş olabilir.	CritiCool® MINI cihazını kapatın ve suyun rezervuara dönmesini bekleyin. Mümkünse sargıyı değiştirin.
Sargı ile bağlantı tüpü arasındaki konnektörde su kaçağı var.	Bağlantı hortumları düzgün mühürlenmemiş olabilir.	Sargıdaki klempleri kapatın. Bağlantı hortumlarını ayırın ve klik sesi duyulana kadar tekrar bağlayın.
	Bağlantı hortumları hasarlı olabilir.	Bağlantı hortumlarını değiştirin.
	Hızlı bağlantı konnektörü hasarlı olabilir.	Biyomedikal departmanı arayın.
Bağlantı hortumları ve CritiCool® MINI arasında su sızıntısı var.	Bağlantı hortumları düzgün bağlanmamış olabilir.	Bağlantı hortumlarını cihazdan ayırın ve klik sesi duyulana kadar tekrar bağlayın.
	Bağlantı hortumları hasarlı olabilir.	Bağlantı hortumlarını değiştirin.
	Hızlı bağlantı konnektörü hasarlı olabilir.	Biyomedikal departmanı arayın.

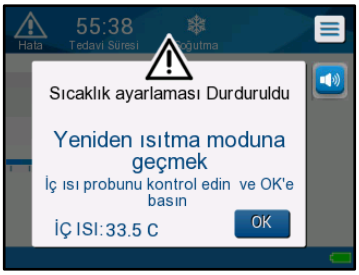
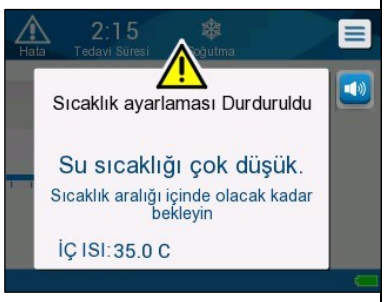
Tablo 14: Su Tankı Aşırı Dolu

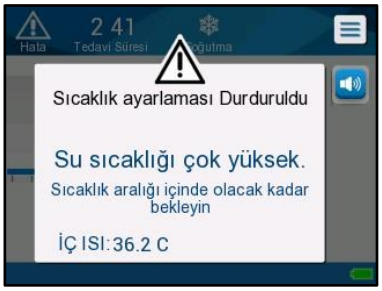
Gözlem	**Ne yapabilirsiniz?**
Su tankı aşırı dolu	Aşırı doldurmadan kaçınmak için her kullanımdan sonra su tankını boşaltmak gerekir: 1 CureWrap® bağlantı hortumlarının bir ucunu sağ hızlı bağlantı konektörüne bağlayın. veya *Gri renkli* CureWrap® bağlantı hortumlarının bir ucunu sağ hızlı bağlantı konnektörüne bağlayın. 2 Özel erkek konnektörü bağlantı hortumuna bağlayın. (Aşağıya bakın.). 3 CritiCool® MINI cihazını açın. 4 **Servis** seçeneğinde **Boş su** modunu seçin. 5 Fazla suyun kaba, kovaya veya eviyeye drene olmasını bekleyin. 6 İstenen su seviyesine ulaşıldığında CritiCool® MINI cihazını kapatın.

Tablo 15: CritiCool MINI Sistem Mesajı Sorun Giderme Kılavuzu

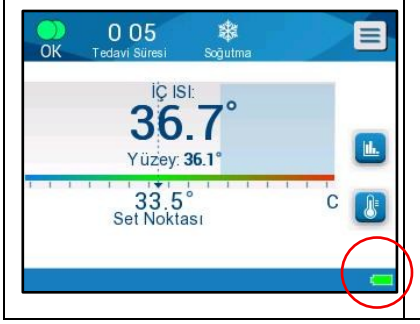
Mesaj	Sorunun Nedeni	Ne yapabilirsiniz?	Açıklamalar
sembolü, alarmın etkinleştirildiğini gösterir			
Tank Boş 	Tankta su yok. Su deposu şamandırası sıkışmış	Su tankı kapağını açın. Su tankını maksimum seviyeye kadar tekrar doldurun. Şamandırayı açmak için uzun bir nesne girdirin.	
Su Ekle 	Su seviyesi çok düşük	Su tankını maksimum seviyeye kadar tekrar doldurun.	Sınırsız bir süre boyunca alarm sessize alınabilir.
Su borularını kontrolleyin 	Bağlantı hortumları bağlı olmayabilir.	Bağlantı hortumlarını bağlayın. Sargıya su akışını obstrükte edebilecek kırışma, katlanma veya nesneler açısından kontrol edin. Klempleri kontrol edin.	* Alarm sessize alma düğmesine basılması, sesli uyarıcıyı 30 dakika boyunca sessize alır.
İç Sıcaklığı Probunu Bağlayın 	İç sıcaklığı probu, soketine takılmamıştır.	İç sıcaklığı probunu bağlayın	* Alarm sessize alma düğmesine basılması, sesli uyarıcıyı 30 dakika boyunca sessize alır.

Mesaj	Sorunun Nedeni	Ne yapabilirsiniz?	Açıklamalar
Su borularını kontrolleyin 	Sargı, uygunsuz sarıldığı için tıkanmıştır. Sargı klempleri kapalıdır.	Sargıya su akışını obstrükte edebilecek kırışma, katlanma veya nesneler açısından kontrol edin. Klempleri kontrol edin.	* Alarm Sessize Almaya basmak sesli uyarıyı 30 dakika boyunca sessize alır.
İç Sıcaklığı Probunu Kontrol Edin 	İç sıcaklığı probu, iç sıcaklığı soketine yerleştirilmiştir. İç sıcaklığı probunun adaptörü, CritiCool® MINI cihaza sıcaklık probu olmadan bağlanmıştır.	İç sıcaklığı probunu uygun sokete bağlayın. Tek kullanımlık sıcaklık probunu adaptöre bağlayıp hastaya yerleştirin.	Bu alarm sessize alınamaz.
Düşük Pil. Güç Kaynağına Takın 	CritiCool® MINI cihazının pili bitmiş.	CritiCool® MINI cihazının bir güç kaynağına takılması gerekir.	Bu alarm sessize alınamaz.
İç Sıcaklığı Çok Düşük 	İç sıcaklığı Set Noktasından en az 2 °C daha düşük veya iç sıcaklığı 31 °C'nin altında.	İç sıcaklığı probunun konumunu onaylayın. Devam etmek için OK seçeneğine tıklayın.	Alarm çalar ve termoregülasyon durur. Alarm, 5 dakika boyunca sessize alınabilir. NOT: Kullanıcının mesajı dikkate almaması ve 30 dakikadan fazla süre boyunca OK seçeneğine dokunmaması halinde alarm, OK düğmesine dokunulmadan sessize alınamaz. OK düğmesine dokunulduğunda ekran, Ana Ekrana döner ve termoregülasyonun devam ettiğine dair bir mesaj 5 saniye boyunca görüntülenir.

Mesaj	Sorunun Nedeni	Ne yapabilirsiniz?	Açıklamalar
Yeniden Isıtma Moduna Geçmek 	Kontrollü Yeniden Isıtma moduna değiştirmeden önce hastanın iç sıcaklığının onaylanması.	Hastanın sıcaklığını onaylayın. Onaylandığında devam etmek için OK seçeneğine basın.	Bu alarm sessize alınamaz.
Tekrar Isıtmanın İlk Adımı için İç Sıcaklık Tutuluyor	Bu mesaj, “Yeniden Isıtma Moduna Geçmek” mesajı göründükten sonra Kontrollü Yeniden Isıtma Modu başlatıldığında görünür.	Hastanın sıcaklığını takip edin.	Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2’de, iç sıcaklığı ilk yeniden ısıtma adımı için korunur, bu adım 0,5 ile 2,0 saat arasında sürer ve bu mesaj 30 dakika boyunca görüntülenir. Bu mesaj yalnızca Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2’de görüntülenir.
Hedef sıcaklığa ulaşıldı	Bu mesaj, iç sıcaklığı Hedef Sıcaklığına ulaştığında Kontrollü Yeniden Isıtma Modunda görüntülenir.	Klinisyeni bilgilendirin. Termoregülasyon a devam ediyorsanız Mod Seçimi aracılığıyla Normotermi Modunu başlatın.	Bu mesaj 30 dakika boyunca görüntülenir. Bu mesaj yalnızca Yazılım Sürümü 2.1 ve 2.2’de görüntülenir.
Su Sıcaklığı Çok Düşük 	Sistemdeki su sıcaklığı 10 °C’nin (50 °F) altındadır.	Sıcaklık ayarlaması durur. Sistemi 3 saniye boyunca KAPATIN ve ardından tekrar AÇIN. Problemin devam etmesi halinde, CritiCool® MINI cihazını KAPATIN ve bir Belmont Medical Technologies temsilcisi ile irtibat kurun.	Sınırsız bir süre boyunca alarm sessize alınabilir.

Mesaj	Sorunun Nedeni	Ne yapabilirsiniz?	Açıklamalar
Su Sıcaklığı Çok Yüksek 	Sistemdeki su sıcaklığı 42 °C'nin (107,6 °F) üzerindedir.	Su soğuyana veya sistem durana kadar termoregülasyon durur. Sistemi 3 saniye boyunca KAPATIN ve ardından tekrar AÇIN. Problemin devam etmesi halinde, CritiCool® MINI cihazını KAPATIN ve bir Belmont Medical Technologies temsilcinizle irtibat kurun.	Sınırsız bir süre boyunca alarm sessize alınabilir.
Hasta sıcaklığı XX,X °C'nin üstünde 	Yüksek Hasta Sıcaklığı alarmı, "settings (ayarlar)" ögesinden yapılandırılabilir. Alarm ve mesaj, seçilen alarm limitine göre ayarlanır. Mevcut değerler: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C	İç sıcaklığı probunun yerinde olup olmadığını kontrol edin ve hastanın sıcaklığını izleyin. Klinisyeni bilgilendirin.	Isı kontrolü devam eder. Alarm, 30 dakika boyunca sessize alınabilir.
Düşük İç Sıcaklık Isı Kontrolü Devam Ediyor.. 	Bu mesaj görünür: 1. İç sıcaklık Set Noktasından >0,8 °C daha düşük olduğunda. 2. Alarm ayarlarına göre.	İç sıcaklığı probunun yerinde olup olmadığını kontrol edin ve hastanın sıcaklığını izlemeye devam edin. Eylem gerekmez. Manuel olarak yeniden ısıtılıyorsa: Gerçek iç sıcaklığını 0,8 °C'den fazla artırmaya çalışmayın.	Bu mesaj için ısı kontrolü devam etse de alarm çalar. Alarm, 30 dakika boyunca sessize alınabilir.

Mesaj	Sorunun Nedeni	Ne yapabilirsiniz?	Açıklamalar
Hasta sıcaklığı XX,X °C'nin altında 	İç sıcaklığı, ayarlar panelinde önceden yapılandırılmış alarm sınırının altındadır. Alarm ve mesaj, seçilen alarm limitine göre ayarlanır. Mevcut değerler: 31°C, 32°C, 33°C, 34°C, 35°C, 36°C.	İç sıcaklığı probunun yerinde olup olmadığını kontrol edin ve hastanın sıcaklığını izleyin. Hekimi bilgilendirin.	Isı kontrolü devam eder. Alarm, 30 dakika boyunca sessize alınabilir.
Vücut sıcaklığı kabul edilir alandadır 	İç sıcaklığın kabul edilen bir iç sıcaklığa ulaştığı durumda görünür.		Mesaj, 5 saniye boyunca görünür.
Isı kontrolü Devam Ediyor... 	CritiCool MINI cihazı, bir alarm durumundan çıktı ve normal çalışma moduna döndü.	Hastanın sıcaklığını onaylayın.	Mesaj, 5 saniye boyunca görünür.
Normotermi Aralığının Dışında 	Normotermi için Set Noktası Sıcaklığı <32 °C ve >38,0 °C'dir. Bu mesaj için, ısı kontrolü devam eder.	Yeni set noktası sıcaklığı onaylamak ve mesajı kaldırmak için TAMAM düğmesine dokunun.	Alarm yok.

Mesaj	**Sorunun Nedeni**	**Ne yapabilirsiniz?**	**Açıklamalar**
Pil Bağlı Değil 	Pil bağlı değildir. Cihaz pil ile çalıştırılamaz.	Pil konnektörünün sıkıca takıldığından emin olun. Bağlantısı kesilmişse pil işlevselliğini geri kazanmak için yeniden bağlayın.	Alarm verilmez, ekranda mesaj görünmez, sadece pil simgesi çarpı işaretiyle gösterilir. Pil bağlantısı yok anlamına gelen bu sembol yalnızca Yazılım sürümü 2.1 ve 2.2'de gösterilmektedir.

Bölüm 8: CliniLogger™ Kurulum ve Çalıştırma Talimatı

Genel Bakış ve Kurulum

Giriş

İsteğe bağlı CliniLogger™ cihazının amacı, daha sonra başvurmak üzere CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® sistemlerin vital verilerini kaydetmektir. CliniLogger™ Viewer yazılımla kullanıcı, bu kaydedilen verileri harici bilgisayarla inceleyebilir.

CliniLogger™ Uygulamasının Kullanılması

CliniLogger™ cihazı, veri aktarımı için CritiCool® MINI sisteminin arkasındaki RS-232 (seri) konnektörüne bağlanır. Cihaz bağlandığında **veriler bir dakika aralıkla kaydedilir**.

Tıbbi prosedürü başlatmadan önce CliniLogger™ cihazını CritiCool® MINI sistemine bağlayın.

Belmont Medical Technologies, CritiCool® MINI cihaz verilerinin tek seferde tek bir hasta için kaydedilmesini önerir. Prosedür sonunda CliniLogger™ cihazını Termoregülasyon makinesinden ayırın ve bilgisayara bağlayın. Verileri cihazdan indirin ve sonraki işleme hazır olması için CliniLogger™ cihazını tekrar Termoregülasyon makinesine bağlayın.

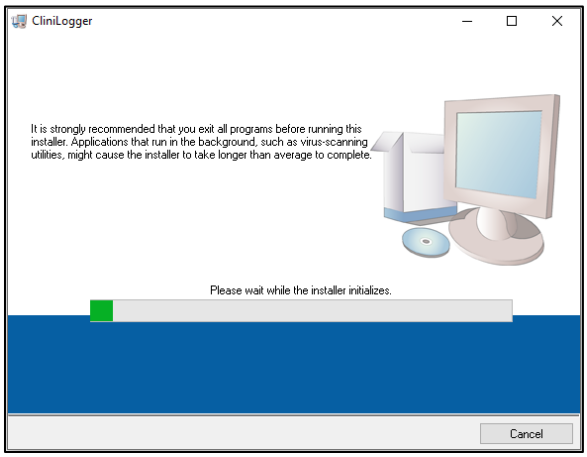
CliniLogger™ Yazılımı

CliniLogger® cihazı, kaydedilen verileri CritiCool® MINI'den indirmek ve görüntülemek için bilgisayara kurulacak CliniLogger® Viewer yazılım CD'siyle temin edilir. Alternatif olarak, yazılımı çevrimiçi indirmek için bağlantıyı techsupport@belmontmedtech.com adresinden Belmont teknik servis ekibinden talep edin.

Yazılımı Yükleme

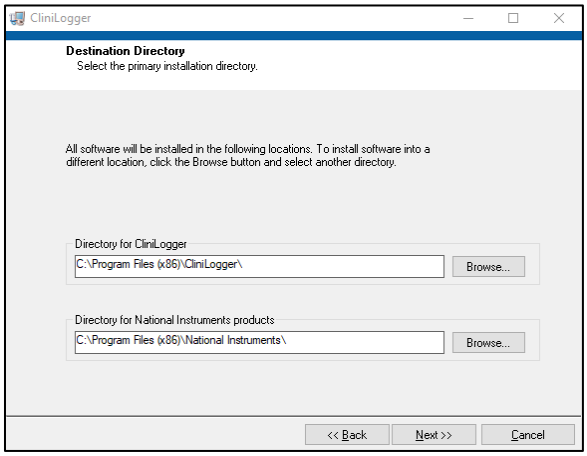
CliniLogger™ yazılımını kurmak için:

1. Bilgisayarınızda **My Computer** ögesine çift tıklayın ve CD sürücüsünü açın.
2. **Installer** klasörüne çift tıklayın.
3. **Volume** klasörüne çift tıklayın.
4. **Setup** ögesine çift tıklayın; CliniLogger™ kurulumu penceresi görüntülenir.



Şekil 48: CliniLogger™ Cihazının Başlatılması

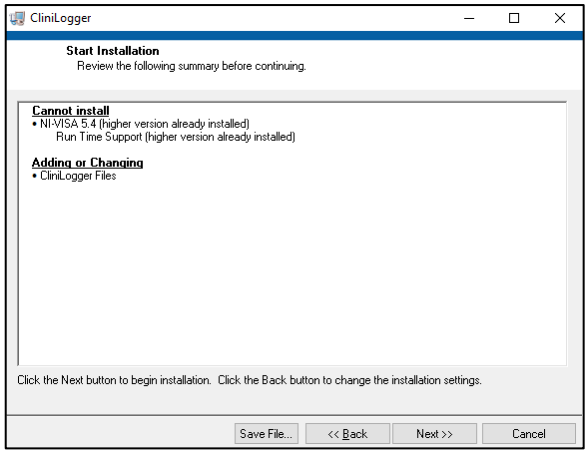
Başlatma tamamlandığında aşağıdaki ekran görüntülenir:



Şekil 49: CliniLogger™ Kurulumu

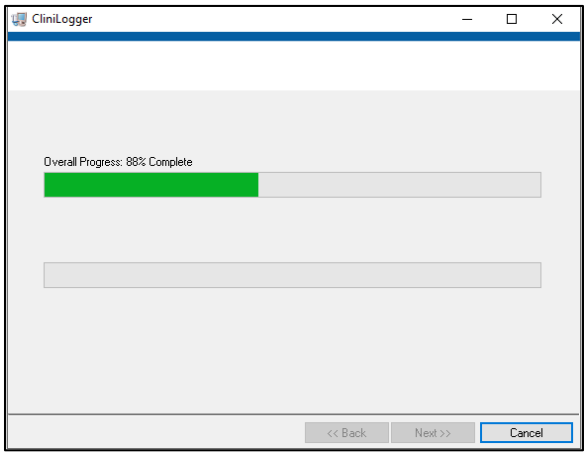
5. Browse ögesine tıklayarak ve yeni konum seçerek kurulum konumunu değiştirebilirsiniz. Next ögesine tıklayın. The License Agreement penceresi görüntülenir.

6. Lisans sözleşmelerini kabul etmek için I accept the above License Agreement(s) ögesini seçin ve Next ögesine tıklayın. Start Installation penceresi görüntülenir.



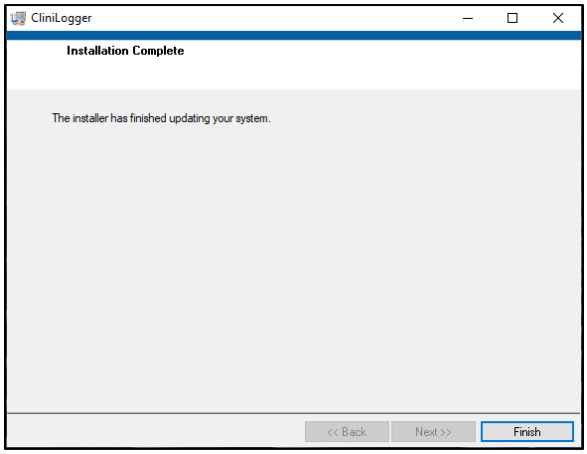
Şekil 50: Kurulumu Başlatın

7. **Next** ögesine tıklayın; kurulum işlemini bitene kadar ilerleme göstergesinde izleyebilirsiniz.



Şekil 51: Kurulum Devam Ediyor

Kurulum tamamlandığında **Installation Complete** penceresi görüntülenir:



Şekil 52: Kurulum Tamamlandı

8. Yazılım kurulumunu tamamlamak ve çıkmak için **Finish** ögesine tıklayın.
9. “User Ver X.X” klasörünü CD’den masaüstünüze kopyalayın.
10. Artık uygulamayı başlatmak için “User Ver XX” klasörünü açabilir ve CliniLogger.exe dosyasına tıklayabilirsiniz.

CliniLogger™ Viewer Uygulamasının Kullanılması

Verileri İndirme

Verileri CliniLogger™ Cihazdan bilgisayardaki CliniLogger™ Görüntüleyici Uygulamasına indirebilirsiniz.

CliniLogger™ uygulamasını başlatmak için:

1. Windows *Başlat* menüsünde Programlar > CliniLogger ögesine tıklayın.
2. CliniLogger™ simgesine tıklayın; CliniLogger™ penceresi görüntülenir.

Şekil 53: CliniLogger™ Uygulama Penceresi

3. CliniLogger™ cihazını bilgisayarın seri COM1 portuna bağlayın.

   NOT: *CliniLogger™ cihazının COM 1-10 portuna bağlandığını doğrulayın veya USB - RS232 adaptörü kullanın.*

4. **Connect to Logger** ögesine tıklayın, yazılım CliniLogger™ cihazının bağlı olduğu COM portunu izler; Connected mesajını bekleyin.
5. **Load Logger data** ögesine tıklayın; Complete mesajını bekleyin.
6. **Store data** ögesine tıklayın ve dosya ve konumu seçin.
7. **View data** ögesine tıklayın; grafik açılır.
8. Ayrıca verileri Excel biçiminde göstermek için **Convert to Excel** ögesine tıklayabilirsiniz.
9. Verileri kaydettikten sonra cihazı sonraki kullanıma hazırlamak için **Clear logger** ögesine tıklayın.

   NOT: *Her hastadan sonra CliniLogger™ cihazdaki verileri manuel olarak silmeniz gerekir, aksi takdirde CliniLogger™, CliniLogger™ cihazında kayıtlı en eski hastadan verileri doldurmaya devam eder.*

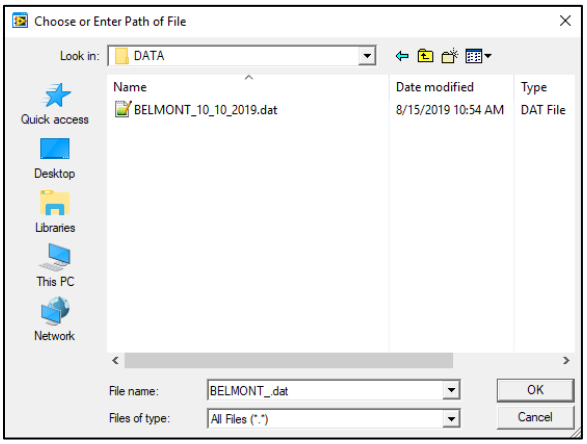
İndirilen Verileri Görüntüleme

İndirilen verileri görüntülemek için:

1. CliniLogger™ Viewer simgesine çift tıklayın. CliniLogger™ penceresi görüntülenir.

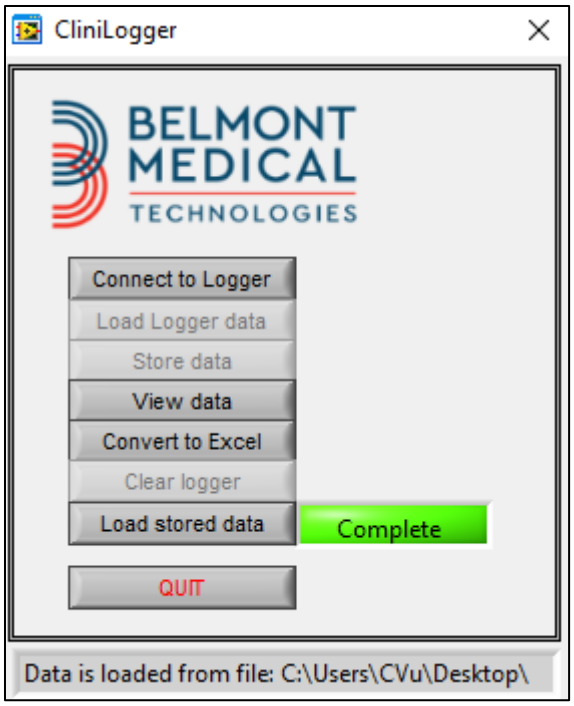
Şekil 54: CliniLogger™ Penceresi

2. **Load stored data** ögesine tıklayın ve görüntülemek istediğiniz dosyayı seçin.



Şekil 55: CliniLogger™ Dosya Penceresini Seçin

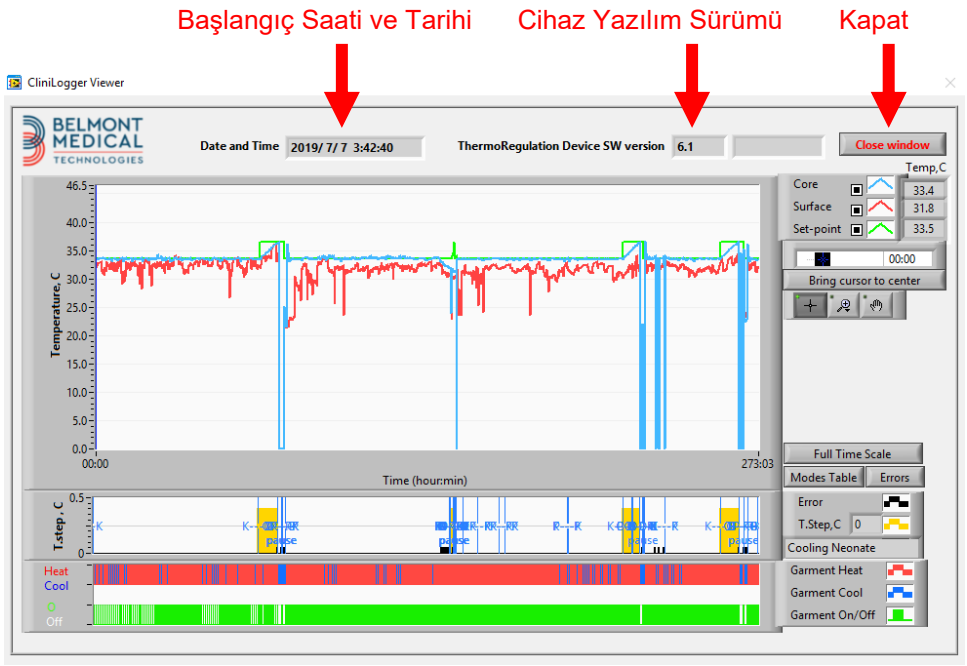
Veriler yüklendiğinde “Complete” mesajı görünür



Şekil 56: Tamamlandı Mesajı

3. **View data** ögesine tıklayın; grafik açılır.
4. Excel’e dönüştürmek için **Convert to Excel** seçeneğine tıklayın; veriler Excel biçiminde sunulur.

CliniLogger™ Görüntüleme Paneli

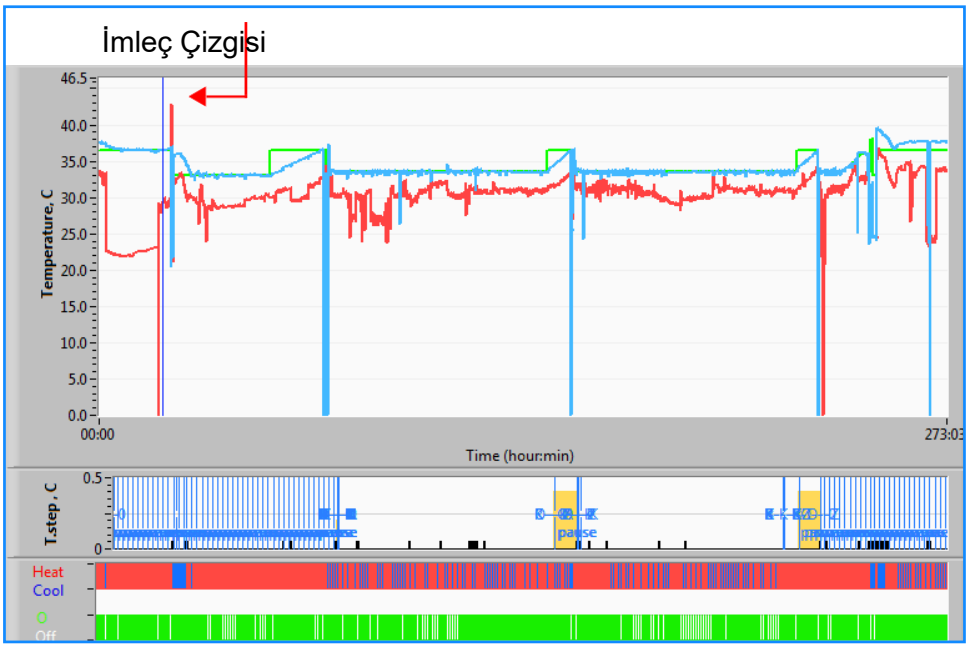


Şekil 57: CliniLogger™ Görüntüleme Paneli

CliniLogger™ görüntüleme paneli, şu verileri içerir:

- Termoregülasyon cihazından (CritiCool® MINI) alınan **başlangıç tarih ve saati**
- Isı kontrolü cihazının **yazılım sürümü**
- Close window (Pencereyi kapat) düğmesi
- İşlev Seçim alanı: kontrol tuşları
- Isı Kontrol sistemi değişkenlerini içeren grafik sunumunun bulunduğu Grafik Görüntüleme alanı.

Grafik Görüntüleme Alanı

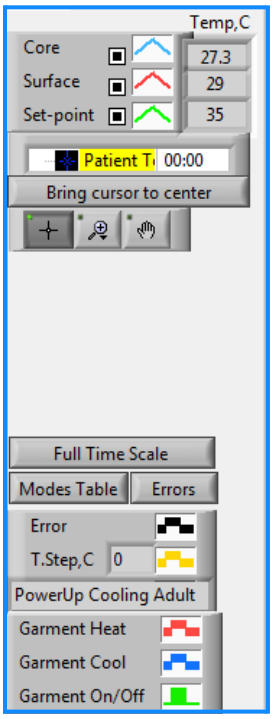


Şekil 58: Grafik Görüntüleme Alanı

Grafik görüntüleme alanı, üç kısımdan oluşur:

- **Sıcaklık grafikleri**: Zamanın fonksiyonu olarak set noktası, iç ve yüzey
- **Modlar ve Hata alanı:** Zamanın fonksiyonu olarak termoregülasyon modları, yeniden ısıtma adımı ve hatalar
- Cihaz İşlev Durumu alanı: Isıtma/Soğutma ve Pompa Açık/Kapalı

İşlev Seçim Alanı

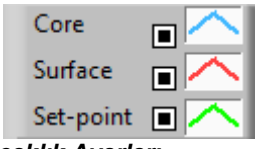


Şekil 59: Örnek: İşlev Durumu Alanı

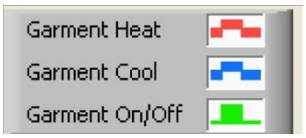
İşlev seçim alanı; yakınlaştırma ve uzaklaştırma, zaman zonları arasında geçiş ve görüntülenen verileri ayrıntılandırma gibi grafik görüntüleme alanını değiştirme olanağı sağlayan düğmeleri içerir.

Sıcaklık Grafiği Kontrol Düğmeleri:

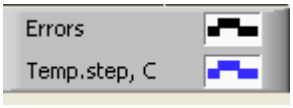
Bu düğmeler; sıcaklık grafiği alanı, su ısıtma/soğutma grafiği ve su akış grafiğindeki eğrilerin şeklini tanımlar.



Sıcaklık Ayarları



Sargı Ayarları



Hatalar/sıcaklık adımı Ayarlar

Şekil 60: Örnek: Modlar ve Hatalar Alanı

Sıcaklık grafiği kontrol düğmeleri, her bir sıcaklık grafiği görüntülenmesini değiştirmeyi mümkün kılar.

Göster/Gizle Düğmeleri

Her bir sıcaklık grafiğini göstermek/gizlemek için sıcaklık ayarı geçiş düğmelerini kullanın.

Renk Düğmeleri

Bu düğmeler, grafik özelliklerini ve renkleri değiştirme olanağı sağlar.

NOT: *Varsayılan ayarların korunması önerilir.*

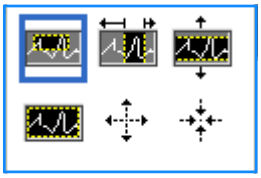
Görünüm Manipülasyon Düğmeleri

Sıcaklık düğmelerinin altında üç düğmeden oluşan bir düğme grubu gösterilir

El - Fareyle El düğmesine tıklayın ve el imlecini sıcaklık grafiği alanına götürün; farenin sol düğmesine basarak ve fareyi hareket ettirerek eğriyi “kavrayın”.

Fare yatay hareket ettirildiğinde grafikler yatay olarak zaman ekseninde hareket eder ve fare dikey hareket ettirildiğinde grafikler dikey olarak sıcaklık ekseninde hareket eder.

Yakınlaştır Yakınlaştır düğmesine tıklandığında 6 adet yakınlaştırma kullanım modu görüntülenir:



Tablo 16: Yakınlaştırma Aracı Düğmeleri

Düğme	Amacı	Nasıl kullanılır?
	Grafikleri varsayılan (yakınlaştırma olmadan) görüntülemeye döndürür	
	X ve Y yönlerinde simetrik olarak uzaklaştırır	Bu zoom aracı düğmesine tıklayın. Fareyle imleci sıcaklık grafiğine götürün; imleç görüntüsü düğme simgesine dönüşür. Uzaklaştırmak için fareyle tıklayın. Tekrar uzaklaştırmak için tekrar tıklayabilirsiniz.

Düğme	Amacı	Nasıl kullanılır?
	X ve Y yönlerinde simetrik olarak yakınlaştırır	Bu zoom aracı düğmesine tıklayın. Fareyle imleci sıcaklık grafiğine götürün; imleç görüntüsü düğme simgesine dönüşür. Yakınlaştırmak için fareyle tıklayın. Tekrar yakınlaştırmak için tekrar tıklayabilirsiniz.
	Kutuda XY zoom'u oluşturur.	Bu zoom aracı düğmesine tıklayın. Fareyle imleci sıcaklık grafiğine götürün; imleç görüntüsü zoom simgesine dönüşür. Farenin sol düğmesine basın ve yakınlaştırmak için grafikte kutuyu seçin. Fare düğmesini serbest bıraktığınızda görüntü yakınlaştırılır.
	X (Zaman) yönünde yakınlaştırır.	Fareyle bu yakınlaştırma aracı düğmesine tıklayın, fareyi kullanarak yakınlaştırma aracı imlecini gereken zaman noktasına götürün, alt sınır çizgisini girmek için tıklayın, sol düğmeyi basılı tutun ve yatay olarak istenilen zaman döneminin sonuna çekin. Fare düğmesini serbest bıraktığınızda görüntü yakınlaştırılır.
	Y (sıcaklık) yönünde yakınlaştırır.	Yakınlaştırma aracı imlecini sıcaklık alt sınırına götürmek için fareyi kullanın, alt sınır çizgisini girmek için tıklayın, sol düğmeye basılı tutun ve dikey olarak çekin. Seçilen dikey alanda yakınlaştırılan sıcaklık grafiklerini görüntülemek için düğmeyi serbest bırakın.

Yakınlaştırma eylemlerinden sonra tam zaman ölçeğine dönmek için:

1.

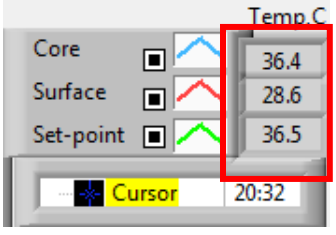
ögesine tıklayın.

Grafik, sıcaklık ölçeğini etkilemeden tam zaman aralığına döner.

NOT: *Orijinal görüntülemeye dönmek için yakınlaştırmayı geri alma düğmesine* *tıklayın.*

Cursor Çizgisi

Cursor çizgisi konumundaki sıcaklık değerleri, eğri renk penceresine komşu pencerede görüntülenir



Grafikteki Cursor Çizgisinin zamanını değiştirebilirsiniz (şuraya bakın: Grafik Görüntüleme Alanında Çizgisi).

İmlecin zamanını ayarlamak için:

1. **Cursor** metin kutusunda gereken zamanı klavyeyle ayarlayın. Grafikte görüntülenen zamanı (ve SS:DD biçiminde) seçtiğinizden emin olun.
2. ENTER ögesine basın.

İmleç, seçilen zaman noktasına gider ve görüntülenen sıcaklıklar, yeni noktanın sıcaklıklarıdır.

İmleç çizgisini zamanda (X yönünde) hareket ettirmek için

3. Cursor simgesine tıklayın.
4. + simgesini imleç konumuna götürün, + simgesi çift çizgiye dönüşür
5. Fareyle çift çizgiyi yeni imleç konumuna götürün.

NOT: İmleç konumundaki sıcaklık değerleri, eğri renk penceresine komşu pencerede görüntülenir

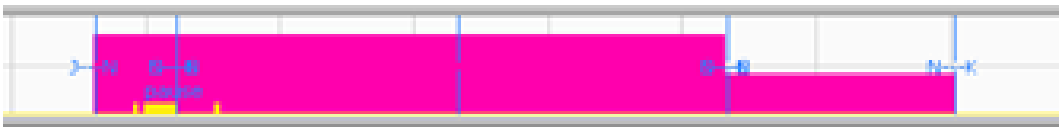
Mod ve Hata Alanı

Bu alanda şu bilgiler sağlanır:

Harfler ve dikey çizgi ile gösterilen **sistem modu** (şuraya bakın: Mod Kodları, Tablo).

0 °C ile 0,5 °C arasında **yeniden ısıtma** adımları, örnekte pembe renkle gösterilmiştir (adım değeri önce 0,4 °C olup, sonra 0,2 °C olarak değiştirilmiştir).

Hata: Örnekte sistem duraklatma kaynaklı kontrolsüz dönem (sarı işaretler).



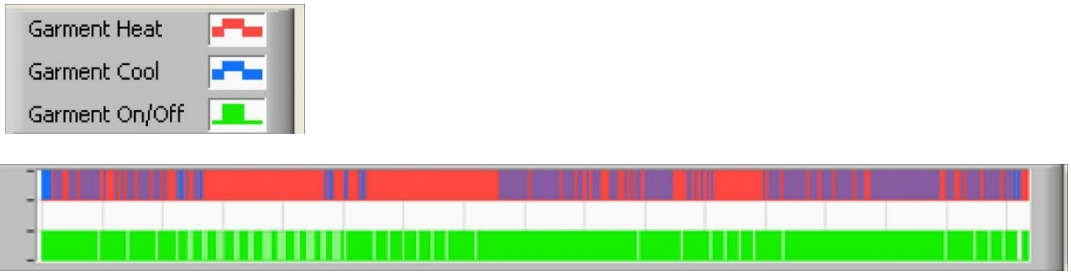
Şekil 61: Modlar ve Hata Alanı Örneği

Tablo 17: CliniLogger Modu Kodları

Kod	Belirttiği husus:		
A	Gücü Açma	Soğutma	Yetişkin
B	Gücü Açma	Soğutma	Neonat
C	Gücü Açma	Isıtma	Yetişkin
D	Gücü Açma	Isıtma	Neonat
E	Gücü Açma	Tekrar Isıtma	Yetişkin
F	Gücü Açma	Tekrar Isıtma	Neonat
G	Gücü Açma	Yedek	
H	Gücü Açma	Mod Seçimi	Yetişkin
I	Gücü Açma	Mod Seçimi	Neonat
J	Soğutma	Yetişkin	
K	Soğutma	Neonat	
L	Isıtma	Yetişkin	
M	Isıtma	Neonat	
N	Tekrar Isıtma	Yetişkin	
O	Tekrar Isıtma	Neonat	
P	Yedek		
Q	Mod Seçimi		Yetişkin
R	Mod Seçimi		Neonat

İşlev Durum Alanı - Isıtma/Soğutma ve Pompa Açık/Güç Kapalı

Grafik, sargının durumunu belirtir: **Isıtma/Soğutma** modları ve sargıda **su sirkülasyonu Açık/Kapalı**.



Isıtma/Soğutma - CritiCool® MINI, tanktaki suyu soğuturken çizgi mavidir. Cihaz, depodaki suyu ısıtırken çizgi kırmızıdır.

Pompa Açık/Kapalı - Pompa, Sargıya su pompalarken çizgi yeşildir. CritiCool® MINI, suyu dahili olarak dolaştırırken (“Yedek modunda”) çizgi beyazdır.

Excel’e Dönüştürme

Excel’e dönüştürmek için:

1. CliniLogger™ menü panelinde **Convert to Excel** ögesini seçin; iki opsiyonlu Excel dosyası açılır:

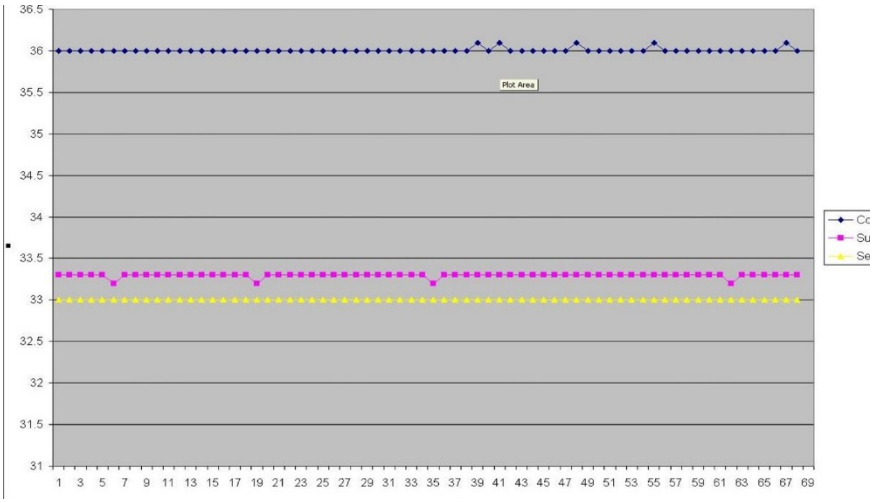
Ölçüm Tablosu (Sayfa 1)

	A	B	C	D	E	F	G
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors
1161	2023/ 8/29 16:20:12	19:19	33.6	32.9	33.5	K	
1162	2023/ 8/29 16:21:32	19:20	33.6	32.9	33.5	K	
1163	2023/ 8/29 16:22:32	19:21	33.6	32.9	33.5	K	
1164	2023/ 8/29 16:23:32	19:22	33.6	32.9	33.5	K	
1165	2023/ 8/29 16:24:32	19:23	33.6	32.9	33.5	K	
1166	2023/ 8/29 16:25:32	19:24	33.6	32.9	33.5	K	
1167	2023/ 8/29 16:26:22	19:25	33.6	32.9	33.5	K	
1168	2023/ 8/29 16:26:52	19:26	33.6	32.8	33.5	K	
1169	2023/ 8/29 16:28:32	19:27	33.6	33	33.5	K	
1170	2023/ 8/29 16:29:32	19:28	33.5	33.1	33.5	K	
1171	2023/ 8/29 16:30:32	19:29	33.6	33.1	33.5	K	
1172	2023/ 8/29 16:31:32	19:30	33.6	33.1	33.5	K	
1173	2023/ 8/29 16:32:32	19:31	33.6	33.2	33.5	K	
1174	2023/ 8/29 16:33:32	19:32	33.6	33.2	33.5	K	
1175	2023/ 8/29 16:34:32	19:33	33.6	33.3	33.5	K	
1176	2023/ 8/29 16:35:22	19:34	33.6	33.4	33.5	K	
1177	2023/ 8/29 16:36:22	19:35	33.6	33.4	33.5	K	
1178	2023/ 8/29 16:37:32	19:36	33.5	33.4	33.5	K	
1179	2023/ 8/29 16:38:32	19:37	33.5	33.4	33.5	K	
1180	2023/ 8/29 16:39:27	19:38	33.5	33.5	33.5	K	

Şekil 62: Excel Tablosu Bölümü

Grafik Çizelgesi

Excel dosyasının ikinci sayfası, Y ekseni sıcaklıkları ve X ekseni Excel tablo çizgilerini ifade etmek üzere Excel tablosunun grafik açıklamasını gösterir.



Şekil 63: Grafik Çizelgesi Bölümü

Görüntüleme Oturumunu Sonlandırma

Oturumu sonlandırmak için:

Görüntüleme Oturumundan çıkmak için ana menüde **Çık** ögesine tıklayın.

Teknisyen Yazılımı

NOT: *Teknisyen yazılımı, yalnızca kullanıcı yazılımı tam yüklendikten sonra çalıştırılabilir.* ***Bu işleme dair*** *daha fazla bilgi için Yazılımı Yükleme bölümüne bakın.*

Yükleme Prosedürü:

- "900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3" klasörünü CD'den istenen bilgisayardaki bir konuma kopyalayın
- CliniLogger tech.exe yürütülebilir uygulamasını çalıştırın

Ek A: EMI / EMC Bilgileri

UYARI!

Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve birlikte verilen belgelerdeki Elektromanyetik Uyumluluk [EMC] bilgilerine göre kurulmalı ve devreye alınmalıdır.

UYARI!

Taşınabilir RF iletişim ekipmanları, cihazın herhangi bir parçasına en az 30 cm mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır, aksi takdirde bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir

***NOT**:* *Operatör Kılavuzunda yer alan EMC tabloları ve diğer yönergeler, Ekipmanın veya Sisteminin kullanılacağı Elektromanyetik Ortama uygunluğunu belirlemede ve Ekipmanın veya Sisteminin, diğer Ekipman ve Sistemleri veya tıbbi olmayan elektrikli ekipmanları rahatsız etmeden, kullanım amacını gerçekleştirmesi için Elektromanyetik Ortamı yönetmede müşteri veya kullanıcıya gerekli bilgileri sağlar.*

CritiCool MINI'nin temel performans özellikleri, sıcaklık ölçüm sisteminin doğruluğu, su sıcaklığı kontrolü, beklenmedik iç sıcaklığı ölçüldüğünde alarm verme ve kontrol mekanizmasının herhangi bir elemanının arızalanması durumunda sistemi durdurma özelliklerini içerir.

Tablo 18: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Emisyonlar

CritiCool® MINI, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
CritiCool® MINI müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Uygulama – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1, Sınıf A	Cihaz, diğer ekipmanlarla üst üste konulmamalıdır. Belmont tarafından belirtilenler dışında aksesuarlar ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve hatalı çalışmasına yol açabilir.
Harmonics IEC 61000-3-2	Sınıf A	Uyumludur
Flicker IEC 61000-3-3	Uyumludur	Uyumludur

Tablo 19: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Bağışıklık	
CritiCool® MINI, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **CritiCool® MINI** müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.	
Direnç Testi	IEC 60601 Uygunluk Parametreleri
IEC 61000-4-2 Elektrostatik Deşarj (ESD)	±8 kV temas ±15 kV hava
IEC 61000-4-3 Yayılan RF	10 V/m 80mhz-2.7ghz 1 kHz'de %80 AM
IEC 61000-4-3 Yakın Alan Bağışıklığı	27 V/m'de 385 MHz, 18 Hz Puls Modülasyonu 28 V/m'de 450 MHz, 1 kHz Frekans Modülasyonu ± 5 kHz Sapma 28 V/m'de 810 MHz, 870 MHz ve 930 MHz, 18 Hz Puls Modülasyonu 9 V/m'de 710 MHz, 745 MHz ve 780 MHz, 217 Hz Puls Modülasyonu 1720 mhz. 28 V/m'de 1845 MHz, 2450 MHz, 217 Hz Puls Modülasyonu 9 V/m'de 5240 MHz, 5500 MHz ve 5785 MHz, 217 Hz Puls Modülasyonu
IEC 61000-4-4 Elektriksel Hızlı Geçici/patlama	AC Şebekesinde ±2 kV 100 kHz Tekrar frekansı
IEC 61000-4-5 Ani Gerilim Artışı	±1 kV Hatlar arası ±2 kV Hat-toprak arası
IEC 61000-4-6 İletilen RF	150 kHz ile 80 MHz arasında 3 Vrms 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM
IEC 61000-4-8 Güç Frekansı 50/60Hz Manyetik Alan	30A/m
IEC 61000-4-11 Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 Döngü boyunca %100 Düşüş 1 Döngü boyunca %100 Düşüş 25 döngü boyunca %30 düşüş 5 saniye boyunca %100 düşüş

Ek B: Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE)

Ürün, literatür veya ambalajdaki üzerinde çarpı işareti bulunan çöp kutusu sembolü, size tüm elektrikli ve elektronik ürünlerin, pillerin ve akülerin kullanım ömürlerinin sonunda ayrı bir şekilde toplanması gerektiğini hatırlatır. Bu gereksinim, Avrupa Birliği ve ayrı toplama sistemlerinin mevcut olduğu diğer yerler için geçerlidir. Kontrolsüz atık imhasından kaynaklanan çevreye veya insan sağlığına olası zararları önlemek için, lütfen bu ürünleri sınıflandırılmamış kentsel atık olarak atmayın, bunun yerine geri dönüşüm için resmi bir toplama noktasına teslim edin.