

HEMOTHERM®

İŞLETİM KILAVUZU 400CE MODEL ÇİFT REZERVUARLI SOĞUTUCU/ISITICI



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

www.gentherm.com

© Telif Hakkı 2022, Gentherm Medical, LLC Tüm hakları saklıdır.

Kılavuz 56075 Rev. O

Sayfa 2 / 49

SEMBOLLER

	Çalıştırma öncesinde kullanım talimatlarına ve/veya kılavuza başvurun		Su Sıcaklığı
	Pompa		AC Gerilimi
	Soğutma		Çıkış
	Isıtma		Dönüş
	Kompresör		Tahliye
	Su Sıc. – Isıtma		Güç Kablosu Çıkışı
	Su Sıc. – Soğutma		Suyu Ayda Bir Değiştirin
	Sıcaklık Ayarı		Kondansörü Ayda Bir Temizleyin
	Düşük Su		Su Filtresini Üç Ayda Bir Temizleyin
	Test Göstergeleri		Eşpotansiyellilik
	Alarmı Sessizleştir		Koruyucu Topraklama
	Yüksek Limit		Tehlike; Elektrik Çarpması Riski
	Düşük Limit		Güç Arızası
	Yüksek Isıtıcı		Servis İşlemi Öncesinde Gücü Kapatın
	Düşük Isıtıcı		Topraklama
	Sıcaklık Limiti		Patlama Riski: Tutuşabilir Anestezi Ürünlerinin Yakınında Kullanmayın
	İşletim Talimatları veya "Önemli/Dikkat Edilmesi Gereken Bilgiler"		BF Tip Ekipman
	Azalan Sıcaklık		Filtreye Kadar Doldurun
	Artan Sıcaklık		Elektrikli ve elektronik üniteler kapsamında özel olarak toplanmalıdır

HEMOTHERM®
400CE MODEL
İŞLETİM KILAVUZU

Gentherm Medical, LLC, bu kılavuzda yansıtılmamış olabilecek ekipman değişiklikleri ve iyileştirmeleri yapma hakkını saklı tutar.

Bu belge, Gentherm Medical, LLC.'in yazılı izni olmadan tamamen ya da kısmen çoğaltılamaz.

HEMOTHERM®, MAXI-THERM® ve MAXI-THERM® LITE, Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio USA'nın tescilli ticari markalarıdır.

© Telif Hakkı 2022, Gentherm Medical, LLC Tüm hakları saklıdır.

⚠ UYARI ⚠

Ekipmanın ve battaniyenin kullanımı ve sıcaklığın ayarlanması için doktor talimatı gereklidir. Hastanın sıcaklığını ve battaniye ile temas eden kısımlardaki cilt durumunu kontrol edin; ayrıca, doktorun yönlendirdiği şekilde ya da en az 20 dakikada bir battaniyenin su sıcaklığını kontrol edin. Çocuk hastalar, sıcaklığa karşı duyarlılığı olan, damar hastalığı bulunan hastalar, cerrahi hastalar, diyabet ve Raynaud hastalığı bulunan kişiler daha sık kontrol edilmelidir. **Ciddi yaralanmaları veya ölümleri önlemek için hasta durumundaki değişiklikleri derhal doktora bildirin.**

HEMOTHERM, ekipman ve battaniyenin kullanımı ve sıcaklığın ayarlanması için doktor talimatı bulunan, profesyonel eğitim almış bir perfüzyonist tarafından kullanılmalıdır.

HEMOTHERM 400CE MODEL Battaniyeleri distal - arteryel çapraz bağlarında kullanmayın.

Bu öneriye uyulmaması ısı yaralanmalara neden olabilir.

Isıtma/soğutma battaniyeleri iskemik bir uzvu olan hastalarda kullanıldığında **ısı yaralanmalar oluşabilir.**

Perfüzyonist HEMOTHERM cihazını, vücut dışı bir devre ısı eşanjörüne bağlı durumda çalıştırmalıdır. **Uygun takibin sağlanmaması ciddi yaralanmalara veya ölümlere neden olabilir.**

İstenen sıvı sıcaklığı ünite operatörü tarafından düzenlenir. **Gerçek kan sıcaklığı ve gövde sıcaklığının sıklıkla gözlemlenmesi gerekmektedir.**

Perfüzyonist, herhangi bir "alarm veya müdahale gerekliliği" bulunmadığından emin olmak için makine işletimi sırasında ekipmanı sürekli olarak izlemelidir. **Uygun takibin sağlanmaması ciddi yaralanmalara veya ölümlere neden olabilir.**

Gentherm'in önceden verilmiş yazılı izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir. **Bu uyarının izlenmemesi, HEMOTHERM sisteminin zarar görmesine ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.**

Tüm soğutucu/ısıtıcı ünitelerin sağladığı sıcaklık kontrolü yöntemi, başta cilt ve kan olmak üzere vücut dokularını yaralanmaya (örn. yanık veya soğuk ısırması) neden olabilecek düzeyde ısıtma veya soğutma tehlikesini barındırır. **Bir yanığın kapsamı ve şiddetine bağlı olarak çok ciddi, hatta ölümcül komplikasyonlar ortaya çıkabilir.**

Özellikle kemikli çıkıntılar olmak üzere aşırı ve/veya uzun süreli doku basıncı ve kesme kuvvetlerinden kaçının. **Bu uyarının izlenmemesi, doku yaralanmasına neden olabilir.**

Hasta ve battaniye arasına ilave ısı kaynakları yerleştirmeyin. **Ciltte hasar oluşabilir.**

Uzun süreli prosedürlerde hastalar ve su dolaşımı sağlayan ısıtma battaniyesi arasında kullanılan hazırlık solüsyonlarının cilde zarar verdiği bildirilmiştir. **Hastanın yaralanmasının önlenmesi için hasta ile battaniye arasındaki alanın kuru tutulması gerekmektedir.**

Kontaminasyonun önlenmesi için uygun sanitasyon prosedürlerinin uygulanması ve hijyenik güvenliğin muhafaza edilmesi gerekmektedir. Kontaminasyon, hastanın sağlığını etkileyebilir; ciltte tahriş/döküntü veya kan zehirlenmesi ve enfeksiyon oluşabilir.

HEMOTHERM'in teslim alınması sonrasında, ünite SU SİSTEMİ TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME PROSEDÜRÜ ile uygun şekilde dezenfekte edilmelidir. Ayrıca, depolama alanından çıkarılan ünitelerin de dezenfekte edilmesi gerekmektedir. **Bu uyarının izlenmemesi, hastanın ve/veya bakıcının enfeksiyon kapmasına neden olabilir.**

⚠UYARI⚠

HEMOTHERM sistemini tutuşabilir anestezi ürünlerinin yakınında kullanmayın.
Patlama riski oluşabilir.

Güç kesintileri, HEMOTHERM cihazının **DOLUM MODUNA** dönmesine neden olacak ve hastaya tedavi sunulmasını durduracaktır. İşleme devam etmek için istenilen moda yönlendirme talimatlarını izleyin. **Tedaviye devam edilmemesi ciddi yaralanmalara veya ölümlere neden olabilir.**

Ünite, bağlantı hortumu ve/veya battaniye içine veya çevresine su sızıntısı bulunduğu tespit edildiğinde, devam etmeden önce üniteyi kapatın, güç kablosunu güç kaynağından çıkarın ve sorunu düzeltin. **Su kaçakları elektrik çarpmasına neden olabilir. Su kaçakları, kayma ve/veya düşme tehlikesine yol açabilir.**

Sınırlama olmaksızın, bu kılavuzda listelenen önleyici bakım önlemlerini içeren şekilde uygun sanitasyon prosedürleri izlenmelidir. Sızıntı yapan battaniye veya hortumlar ve onaylanmamış battaniye veya hortumlar asla kullanılmamalıdır. **Su kaçakları, enfeksiyon riski barındırır ve bu durumlarla uygun şekilde ilgilenilmesi gerekmektedir.**

Kontamine olmuş battaniler veya hortumlar ünitenin kontamine olmasına neden olabilir. Yeniden kullanılabilir aksesuarlar kullanılmamalıdır. **Yeniden kullanım, hastanın ve/veya bakıcının enfeksiyon kapmasına neden olabilir.**

Ünite elektriğe karşı duyarlı hastalarda (prob, kateter veya kalbe bağlı elektrotlar) kullanılacağına azami özen gösterin. **Elektrik Tehlikeleri oluşabilir.**

Battaniye üzerinde bulunan su, jel veya benzer maddeler gibi ısı iletkenliği yüksek maddeler, HEMOTHERM açık olmadığına **hastanın sıcaklığında düşüşe neden olabilir.**

Üniteyi, güçlü bir elektrikli/manyetik alan oluşturabilecek herhangi bir nesnenin yakınına yerleştirmeyin. Ünite incelenmiş ve IEC 60601-1-2 ile uyumlu olduğu belirlenmiştir. **Potansiyel elektromanyetik enterferans oluşabilir.**

HEMOTHERM cihazının onarım, kalibrasyon ve servis işlemleri, tıbbi cihazlarda servis işlemi gerçekleştirme konusunda aşinalık sahibi olan nitelikli Tıbbi Ekipman Servis Teknisyenleri, Onaylı Biyomedikal Elektronik Teknisyenleri veya Onaylı Klinik Mühendisler tarafından bu kılavuzda verilen talimatlara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. **Uygunsuz onarımlar, HEMOTHERM sisteminin zarar görmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.**

HEMOTHERM, kılavuzda belirtilen aralıklarda servis işlemlerinden geçmeli ve/veya önleyici bakıma tabi tutulmalıdır. **Uygunsuz onarım ve yetersiz bakım, HEMOTHERM sisteminin zarar görmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.**

Servis işlemi sırasında dahili bileşenlere erişmeden önce her zaman için üniteyi prizden çekin. **Ünitenin prizden çıkarılmaması elektrik çarpmasına neden olabilir.**

HEMOTHERM'i onarımlar **sonrasında** yeniden hasta kullanımına almadan **önce her zaman** için İLK KURULUM/SİSTEM TEST RUTİNİ işlemini gerçekleştirmelisiniz. **Uygunsuz onarım ve yetersiz bakım, HEMOTHERM sisteminin zarar görmesine ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.**

Dış muhafaza veya kontrol paneli çatlamış olduğunda veya dahili bileşenler açıkta kaldığında HEMOTHERM'i hizmet dışına alın. **Dahili bileşenlerle temas, hasta veya operatörde elektrik çarpmasına veya ısı yaralanmalara neden olabilir. Ayrıca, hasta veya operatör keskin kenarlara maruz kalabilir.**

⚠ UYARI ⚠

Herhangi bir demonte etme prosedürü gerçekleştirilmeden önce güç anahtarının KAPALI/"O" konumda olduğundan ve güç kablosunun prizden çekilmiş olduğundan emin olun. **Elektrik Tehlikeleri oluşabilir.**

HEMOTHERM ızgarası ve kondansörünü kir ve tıkanıklık barındırmayacak şekilde, temiz tutun. Soğuk hava ızgaradan içeri alınır ve ılık hava ünitenin altından eşit şekilde dağıtılır. Makine çalışır durumdayken hava girişi ve çıkışı açık tutulmalıdır. **Izgara ve kondansörün tıkanması, ünitenin aşırı ısınmasına bu da ünitenin yeterli tedaviyi sağlayamamasına neden olabilir ve aşırı yüzey sıcaklıkları hasta veya operatörün yaralanmasına yol açabilir. Başta ızgara kısmı olmak üzere üniteyi perdeler veya diğer engellerden uzak tutun.**

Fişin topraklama uzantısını atlatarak bir uyarlayıcı fiş kullanmayın. **Elektrik Tehlikeleri oluşabilir.**

Yalnızca 20 Amper değerinde hastane sınıfı prizler kullanın; aksi takdirde elektrik çarpması tehlikesi oluşabilir. (Yalnızca ABD)

HEMOTHERM ünitesi **UL/IEC 60601-1 Sınıf I, tip BF uygulamalı parçalara** sahiptir ve dahili ve harici elektrik yalıtımlı bileşenlerin bakım veya onarım öncesinde, sırasında ve sonrasında yalıtılmış durumda bırakılması gerektiği unutulmamalıdır. **Uygunsuz bakım veya onarım, hastanın yaralanmasına veya HEMOTHERM ünitesinin zarar görmesine neden olabilir.**

Elektrik çarpması riskinin önlenmesi için bu ekipman yalnızca topraklama korumalı bir şebekeye bağlanmalıdır.

Kullanım öncesinde tüm battaniyeleri mekanik hasara karşı denetleyin. Keskin nesnelerin yakınında kullanmayın. **Battaniyedeki delikler, enfeksiyon veya elektrik çarpması riskinin artmasına neden olabilir.**

Deri içinden uygulanan ilaçların (yamalar) ısınması, **ilaç iletimini artırarak hastanın yaralanmasına neden olabilir.**

Hastanın Genterm Hiper-Hipotermi Battaniyesi veya Bağlantı Hortumunun üzerinde veya altında sabitlenmesi için bir yöntem kullanılması gerektiğinde, bu yöntem, HEMOTHERM ünitesine giden sıvı yollarını engellememelidir. **Bu uyarının izlenmemesi, yetersiz tedavi uygulanmasına neden olabilir.**

Sıvı hatlarında/devrelerinde renk bozulması veya bulanıklık görülen cihazları derhal hizmet dışına alın, temizleyin ve dezenfekte edin. **Bu uyarının izlenmemesi hastanın ve/veya bakıcının enfeksiyon kapmasına neden olabilir.**

⚠ DİKKAT ⚠

- Dikkat: Federal kanunlar, cihazın yalnızca doktor talimatıyla ya da doktor tarafından satılmasına izin vermektedir.
- Yalnızca steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su kullanın. Deiyonize su kullanmayın. Alkol kullanmayın. Alkol, ısı eşanjörü, battaniye ve/veya üniteye bozulmalara neden olabilir. Su depolarını durulamak, doldurmak, yeniden doldurmak veya bunlara takviye uygulamak için musluk suyu kullanmayın.
- Dahili bileşenlere hasar vermektten kaçınmak için cihazı susuz şekilde çalıştırmayın.
- Aşırı doldurmayın. Aşırı doldurma, sistem kapatıldığında battaniyedeki suyun sisteme geri iletilmesiyle taşmaya neden olabilir.
- Devre kartlarına bağlı elektrik kablolarından herhangi birini zorlamamak için dikkatli olun.
- Elektrikli kartlar, prizler ve kablolar ile çalışılırken hassas bir şekilde hareket edilmelidir. Her türden elektronik kartın değiştirilmesi sırasında uygun Elektrostatik Deşarj prosedürü izlenmelidir.
- Kimyasalların güvenli bir şekilde taşınması ve kullanımı için üretici kılavuz ilkelerini izleyin.

TEKNİK DESTEK	11
AVRUPA'DAKİ YETKİLİ TEMSİLCİ:	11
SERVİSİ ARAMADAN ÖNCE	11
GARANTİ KAPSAMINDA ONARIM VE PARÇALAR	11
TESLİM ALMA SIRASINDA KONTROL	11
ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ	11
PARÇALARIN GÖNDERİLMESİ	12
DÜNYA GENELİNDE SİPARİŞ İŞLEMLERİ	12
BÖLÜM 1. GİRİŞ	13
1.1 GENEL GÜVENLİK TEDBİRLERİ	13
1.2 KULLANIM AMACI	14
1.3 AÇIKLAMA, HARİCİ ÖZELLİKLER VE ÜRÜN PARÇALARI	14
1.4 HEMOTHERM MODEL 400CE SOĞUTUCU/ISITICI CİHAZININ İŞLEVLERİ	20
1.5 SOĞUTMA SİSTEMİ	21
1.6 ISITMA SİSTEMİ	21
1.7 SU DOLAŞIM SİSTEMİ	22
1.8 GENEL İŞLETİM	23
1.9 UZAKTAN KUMANDA SEÇENEĞİ	27
1.10 HEMOTHERM SİSTEMİ EKİPMANI VE AKSESUARLARI	27
1.11 HEMOTHERM SİSTEMİ EKİPMANI ÖZELLİKLERİ	28
1.12 TEMEL PERFORMANS TABLOSU	30
1.13 HEMOTHERM SINIFLANDIRMASI VE SERTİFİKALARI	30
BÖLÜM 2. İŞLETİM TALİMATLARI	34
2.1 İLK KURULUM	34
2.2 BAĞLANTI PROSEDÜRÜ	35
2.3 ATIK ÜRÜNLERİN BERTARAF EDİLMESİ	35
2.4 GÜVENLİK KONTROLLERİ	36
BÖLÜM 3. BAKIM VE ONARIM/SERVİS	37
3.1 GENEL	37
3.2 HARİCİ TEMİZLEME TALİMATLARI	37
3.3 SICAKLIK DOĞRULUĞU KONTROLÜ	38
3.4 SU REZERVUARLARINDA BAKIM	38
3.5 SU SİSTEMİ TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME PROSEDÜRÜ	39
3.6 SU FİLTRESİNDE BAKIM	42
3.7 KONDANSÖR IZGARASINDA BAKIM	44
3.8 HİPER-HİPOTERMİ BATTANİYELERİNİN BAKIMI	44
3.9 HİZMET DIŞINA ALMA ALARMI (RFS)	44
3.10 ZORUNLU ÜÇ AYLIK ÖNLEYİCİ BAKIM KONTROL LİSTESİ	46
3.11 ZORUNLU AYLIK ÖNLEYİCİ BAKIM KONTROL LİSTESİ	47

ŞEKİL 1-1,	ÜNİTENİN ÖN PARÇALARININ GÖRÜNÜMÜ	15
ŞEKİL 1-2,	KONTROL PANELİ – 115V ÜNİTE	17
ŞEKİL 1-3,	KONTROL PANELİ – 115V UZAKTAN	17
ŞEKİL 1-4,	KONTROL PANELİ – 230V ÜNİTE	18
ŞEKİL 1-5,	KONTROL PANELİ – 230V UZAKTAN	18
ŞEKİL 3-1,	SU FİLTRESİ TERTİBATI	43

TEKNİK DESTEK

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada
Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Telefon 1-513-772-8810
Ücretsiz Hat 1-800-989-7373
Faks: 1-513-772-9119
Teknik Destek 1-888-437-5608
Klinik Destek 1-513-460-2038

AVRUPA'DAKİ YETKİLİ TEMSİLCİ:

EC|REP CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hollanda
www.CEpartner4U.com

SERVİSİ ARAMADAN ÖNCE...

Servis hizmetlerini size daha iyi bir şekilde sunabilmemiz için lütfen parça veya servis talebi için arama yapacağınızda HEMOTHERM ünitenizin seri numarasını hazır bulundurun. Seri numarası, parça numarası ile birlikte ünitenin yan panelinde bulunur.

GARANTİ KAPSAMINDA ONARIM VE PARÇALAR

Hemotherm ünitenizdeki tüm parçalar bir yıllık garanti kapsamındadır. Kusurlu parçaları veya üniteleri iade etmek için öncelikle Tıbbi Teknik Hizmet departmanımızdan bir Materyal İadesi Onayı (RMA) numarası alın. Gerekli olması halinde size bir Hemotherm nakliye kutusu gönderilecektir.

NOT: Yedek nakliye kutusu için bir hizmet ücreti alınmaktadır.

TESLİM ALMA SIRASINDA KONTROL

HEMOTHERM Sistemini ambalajından çıkardıktan sonra sistemi gizli hasarlara karşı kontrol ettiğinizden emin olun. Tüm ambalaj malzemelerini saklayın ve her tür hasarı dikkatlice açıklayın veya fotoğraflayın. Nakliye şirketini zaman geçirmeden bilgilendirin ve denetim yapmalarını talep edin (yazılı olarak). Bu işlemin 15 gün içinde yapılmaması, hak kaybına neden olabilir. Ekipmanı Gentherm Medical'e geri göndermeyin. Daha fazla talimat almak için Tıbbi Teknik Servis departmanımızı arayın. Telefon numaraları için TEKNİK DESTEK bölümümüze başvurun.

ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

Talimatlar ve bakıcı bilgileri için bu kılavuza başvurun. HEMOTHERM ünitesini kullanmadan, reçete etmeden veya hizmete almadan önce tüm tedbir amaçlı bilgileri okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun.

Kontaminasyon ve/veya enfeksiyon riskinin en aza indirilmesi için ilk kullanım öncesinde ve en azından üç ayda bir sıklıkta ünitenin SU SİSTEMİ TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME PROSEDÜRÜ ile uygun şekilde dezenfekte edilmesi gerekmektedir.

PARÇALARIN GÖNDERİLMESİ

Özellikle devre kartları olmak üzere fabrikaya iade edilecek tüm parçalar dikkatli bir şekilde paketlenmelidir. Bu kartlar, Elektrostatik Deşarj (ESD) kaynaklı hasarların önlenmesi için statik açıdan güvenli bir ambalaj malzemesinde destekli olarak paketlenmelidir.

NOT: NAKLİYE SIRASINDA GÖRÜLEN HASARLAR, GÖNDEREN TARAFIN SORUMLULUĞUNDA OLACAKTIR. GEREKLİ DURUMLARDA SİGORTA YAPTIRIN.

NOT: DEVRE KARTLARININ STATİK AÇIDAN GÜVENLİ AMBALAJDA GÖNDERİLMEMESİ, GARANTİNİN GEÇERSİZ KILINMASINA NEDEN OLACAKTIR.

Ünitenin tamamını göndereceğinizde, donma veya ambalaj hasarını önlemek için **nakil öncesinde sistemin tamamının tahliye edilmesi gerekmektedir.**

Dünya Geneline Sipariş İşlemleri

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada

Telefon 1-513-772-8810
(ABD) Ücretsiz Hat.. 1-800-989-7373
Faks..... 1-513-772-9119

BÖLÜM 1. GİRİŞ

400CE Model HEMOTHERM Çift Rezervuarlı Soğutucu/Isıtıcı sisteminin kullanımı sırasında en üst düzeyde hasta güvenliğinin sağlanması için sistem, doğru uygulaması ve kullanımı ile ilgili ayrıntılı bilgi ve yüksek anlayış düzeyine sahip olunmalıdır. Doktorlar, perfüzyonistler, teknisyenler ve operatörler gibi sistemin kullanımından ya da sistem kullanımına yönelik yönlendirme yapılmasından sorumlu herkes, kullanım öncesinde bu kullanım kılavuzunu ve verilen tüm tedbirler ile uyarıları okumuş ve anlamış olmalıdır. Güvenli işletim ve uygulama için bu kılavuzun en az yılda iki defa olacak şekilde tekrar gözden geçirilmesi önerilir. Doğru bilgilerin anlaşılması için talep üzerine tesiste hizmet sunulabilmektedir.

Bu ekipmanı kullanan tüm servis çalışanları, ekipmanda bakım yapmadan veya ekipmanı çalıştırmadan önce bu **İşletim Kılavuzunu** tamamıyla okumalı ve anlamalıdır.

1.1 GENEL GÜVENLİK TEDBİRLERİ

HEMOTHERM, ekipmanın uygunsuz çalışmasını önleyebilecek dahili oto-tanımlama işlevlerine sahiptir. Bunların arasından en önemlisi Hizmet Dışına Alma (RFS) alarmlarıdır. RFS alarmları, ekipmanın derhal onarılmasını gerektirecektir. Bunlar, Isıtma tarafındaki sıcaklık ekranında "EE" olarak ve Soğutma tarafındaki sıcaklık ekranında bir sayıyla gösterilir. Isıtma rezervuarında çok yüksek sıcaklıklar bulunması da RFS alarmını oluşturur ve uygun bir kırmızı LED gösterge ile belirtilir. Tüm RFS alarmları, sessize alınamayacak, sesli bir alarmla bildirilir.

Yüksek ve düşük sıcaklık limiti sağlayan termostatlar fabrikada ayarlanır ve HEMOTHERM ünitesinin ömrü süresince tatmin edici düzeyde performans gösterecektir. Soğutma bileşeni onarımları haricinde, HEMOTHERM ünitesinin onarım ve servis işlemleri özel araç kullanımı gerektirmez. Ancak gerekli bilgi ve becerilere sahip olmayan kişiler bu kılavuzda özetlenen onarım veya servis işlemlerini gerçekleştirme girişiminde bulunmamalıdır.

Burada açıklanan işletim prosedürü öncesinde veya sırasında HEMOTHERM ünitesi içine ya da çevresine su sızdığı tespit edilirse, derhal üniteye giden gücü kesin ve ilerlemeden önce arızayı giderin.

Herhangi bir demonte etme işlemini gerçekleştirmeden önce güç düğmesini KAPALI/"O" konumuna getirin ve güç kablosunu prizden çekin.

Bu ekipman elektriğe karşı duyarlı hastalarda (prob, kateter veya doğrudan kalbe bağlı elektrotlar) kullanılacağında azami özen gösterin. Üniteyi yeniden hizmete almadan önce her zaman sızıntı olup olmadığına bakın. İlave uyarılar, kılavuzun ilgili noktalarında verilmiştir.

Bu kılavuzun önündeki Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar bölümüne bakın

Bakım ve servis faaliyetleri bazen çakışabilir. Genel olarak, bakım, sertifikalı bir teknisyen gerektirmeyen her türlü faaliyeti ifade eder. Bakım; perfüzyonistler ve anestezi teknikerleri gibi sağlık personeli tarafından gerçekleştirilebilir. Aşağıdaki faaliyetler bakım olarak kabul edilir:

1. Dış tarafın kontrol edilmesi, temizlenmesi ve dezenfeksiyonu
2. Hortumların değiştirilmesi
3. Hortumların ve battaniyelerin temizlenmesi

Servis bir Tıbbi Ekipman Servis Teknisyeni, Sertifikalı Biyomedikal Elektronik Teknisyeni veya Sertifikalı Klinik Mühendis gerektiren her türlü faaliyeti ifade eder. Servis, Perfüzyonistler gibi diğer eğitilmiş kişilerce gerçekleştirilebilir. Aşağıdaki işlemler servis olarak kabul edilir:

1. Ekipman veya parça değişimi
2. Onarım
3. Sistem testleri
4. Hortumların (hava, su), kabloların ve diğer aksesuarların değiştirilmesi

1.2 KULLANIM AMACI

HEMOTHERM® 400CE Model Çift Rezervuarlı Soğutucu/Isıtıcı, altı saat ya da daha az süren kardiyopulmoner baypas prosedürleri sırasında kanın soğutulması veya ısıtılması için kullanılan Kana Oksijen Verme Cihazı / Isı Eşanjörü üzerinden akan su sıcaklığını düşürmek, korumak veya yükseltmek için kullanılır. Hemotherm Çift Rezervuarlı Soğutucu/Isıtıcı, iletken ısı transferi ile ısıtma sağlamak üzere bir hiper/hipotermi battanisi ile birlikte de kullanılabilir.

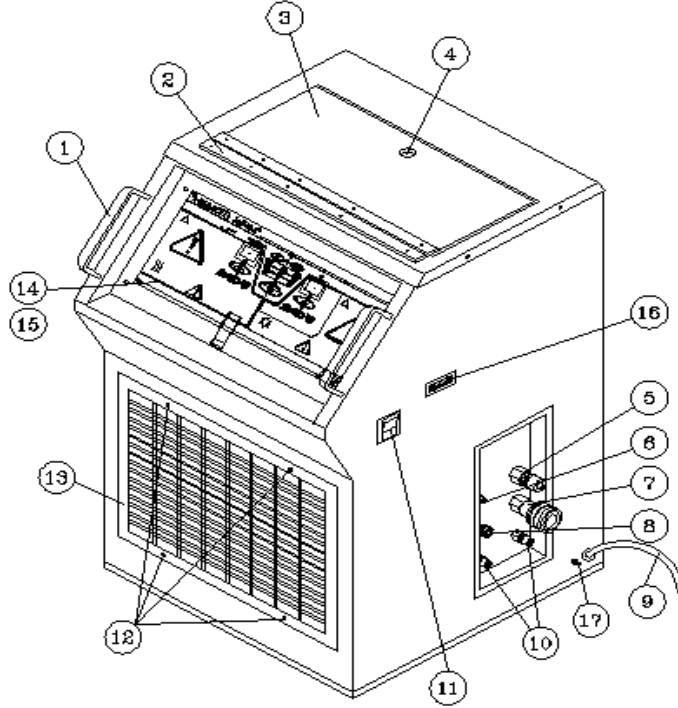
HEMOTHERM, kan ısı eşanjörlerine ve bir (1) battanisyeye 3°C - 42°C arasında tam kontrol edilebilirlikle sıcaklık kontrollü su iletme kapasitesine sahiptir.

Vücut dışı devrede hastanın ısıtılması veya soğutulmasını etkileyebilecek birçok değişken bulunmaktadır. Bunlardan bazıları hastanın ağırlığı, kan akışı, gaz akışı ve oksijen verme cihazını/ısı eşanjörlerini içerir. HEMOTHERM, bir kana oksijen verme cihazı/ısı eşanjörü ile yüksek verimlilikte ve güvenli çalışma için düşük basınçlarda yüksek su akışı hızı sunacak şekilde tasarlanmıştır.

HEMOTHERM özellikle ortam (oda) sıcaklığının düşük olarak ayarlandığı uzun cerrahi prosedürlerde normal vücut sıcaklığını (normotermi) korumaya yardımcı olabilir. Bu işlem, hastanın altında Hiper-Hipotermi battanisi kullanılarak gerçekleştirilebilir.

1.3 AÇIKLAMA, HARİCİ ÖZELLİKLER VE ÜRÜN PARÇALARI

HEMOTHERM 400CE Model Çift Rezervuarlı Soğutucu/Isıtıcı, su soğutma sistemi ve su ısıtma sistemi bulunan bir birincil üniteden oluşur. Bunlar ortak bir pompa, filtre ve dağıtım çıkışı bağlantılarına sahiptir. Her bir su soğutma/ısıtma sisteminin kendi rezervuarlı, soğutucu/ısıtıcı donanımı, su seviye anahtarı, sıcaklık sensörü ve tesisatı bulunur.

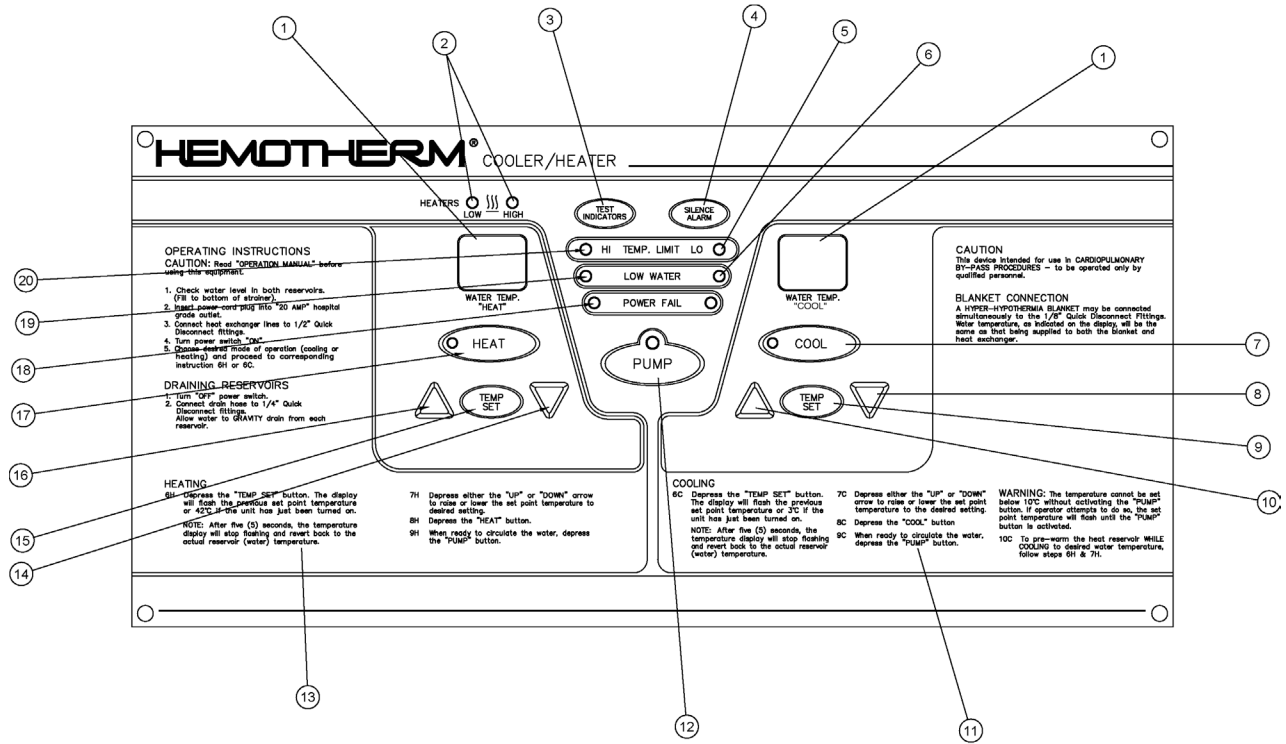


ŞEKİL 1-1, ÜNİTENİN ÖN PARÇALARININ GÖRÜNÜMÜ

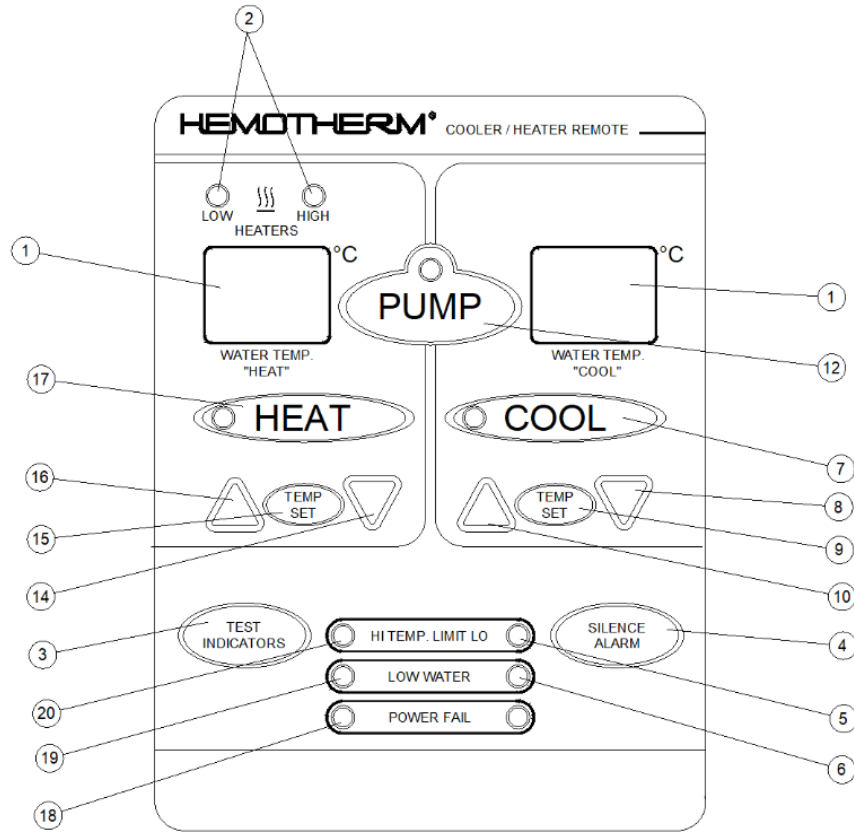
Referans Şekil 1-1, Ünitenin Ön Parçalarının Görünümü

1. TUTACAKLAR - Tutacaklar, hareket sırasında operatörün üniteyi kavrayabilmesini sağlar.
2. BOY MENTEŞE – Kapağın dayanıklılığını artırır.
3. REZERVUAR KAPAĞI – Rezervuar bölgesini kapatır.
4. KAPAK TUTACAĞI – Kullanıcının açmak için kapağı kolaylıkla kavrayabilmesini sağlar.
5. 1/2 İNÇLİK HIZLI BAĞLANTI FİŞİ ÇIKIŞI – Bu tertibat, kullanıcının sağlayacağı ısı eşanjörüne bağlanacak tübajın bağlantısının sağlanması içindir.
6. 1/8 İNÇLİK HIZLI BAĞLANTI FİŞİ ÇIKIŞI – Bu tertibat, kullanıcının sağlayacağı isteğe bağlı battaniyeye bağlanacak tübajın bağlantısının sağlanması içindir.
7. 1/2 İNÇLİK HIZLI BAĞLANTI SOKET GİRİŞİ – Bu tertibat, kullanıcının sağlayacağı ısı eşanjöründen geri dönecek tübajın bağlantısının sağlanması içindir.
8. 1/8 İNÇLİK HIZLI BAĞLANTI SOKET GİRİŞİ – Bu tertibat, kullanıcının sağlayacağı isteğe bağlı battanieden geri dönecek tübajın bağlantısının sağlanması içindir.

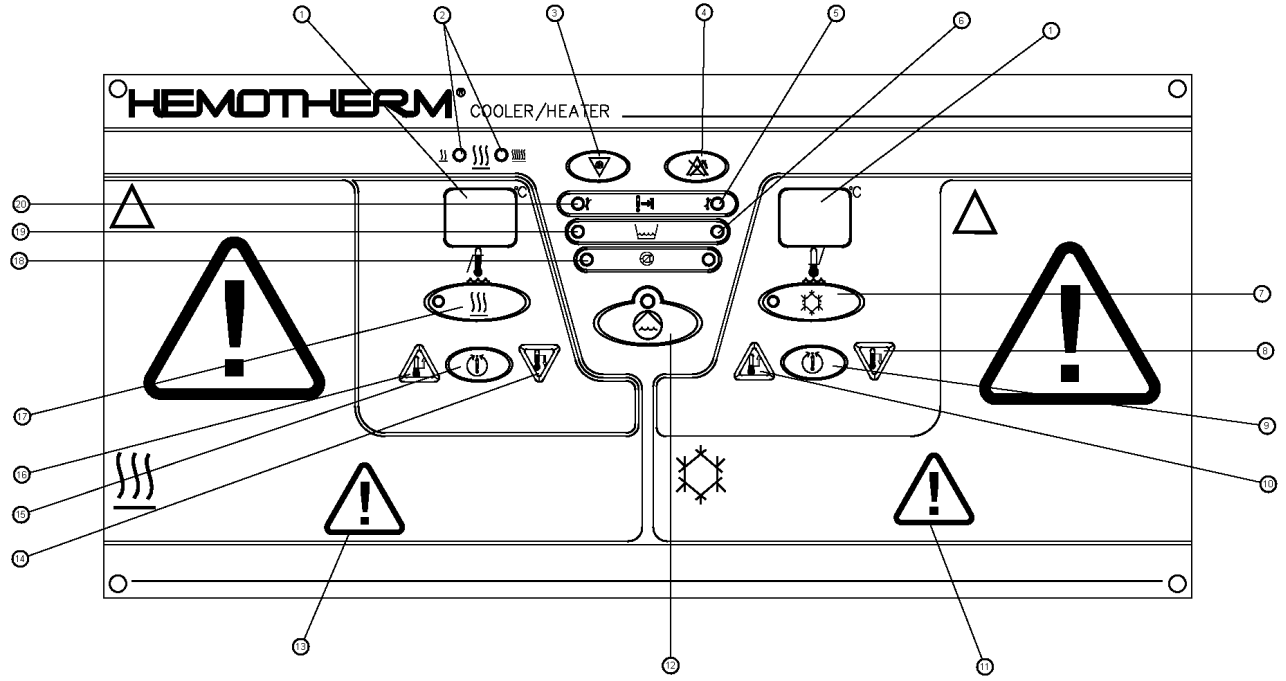
9. ŞEBEKE GÜÇ KABLOSU – Şebeke güç prizine bağlantı içindir.
10. 1/4 İNÇLİK HIZLI BAĞLANTI TAHLİYE ÇIKIŞLARI – Soldaki çıkış, soğuk rezervuarın boşaltımı içindir. Sağdaki çıkış, ısı rezervuarını boşaltır.
11. ŞEBEKE GÜÇ ANAHTARI – Ünitenin tamamına ve uzaktan kumandaya (bağlıysa) giden gücü kontrol eder. Ünite aşırı akım koruması için entegre devre kesici ile birlikte verilir.
12. IZGARA VİDALARI – Kondansörün ön kısmının temizlenmesi için kolay erişim sağlar.
13. IZGARA – Kondansöre hava akışı ve koruma sağlar.
14. KONTROL PANELİ – Tüm ünite operasyonları için ana kontrol ara yüzü.
15. KONTROL KARTI (kontrol panelinin arkasındadır) – Hassas çift mikroişlemci kontrollü ve yedeklemeli su sıcaklığı emniyet birimleri bulunan elektronik grubu.
16. UZAKTAN KUMANDA BAĞLANTI NOKTASI – 414CE Model Uzaktan Kumanda için kullanılacak uzatma kablolarının bağlantısı içindir. En fazla 50 fit kadar mesafede kullanım için bir veya iki 25 fitlik kablolar kullanılabilir.
17. EŞPOTANSİYELLİLİK TOPRAKLAMASI – Hasta alanı ortak eşpotansiyel topraklama sistemine bağlantı kurmak için sağlanmıştır.



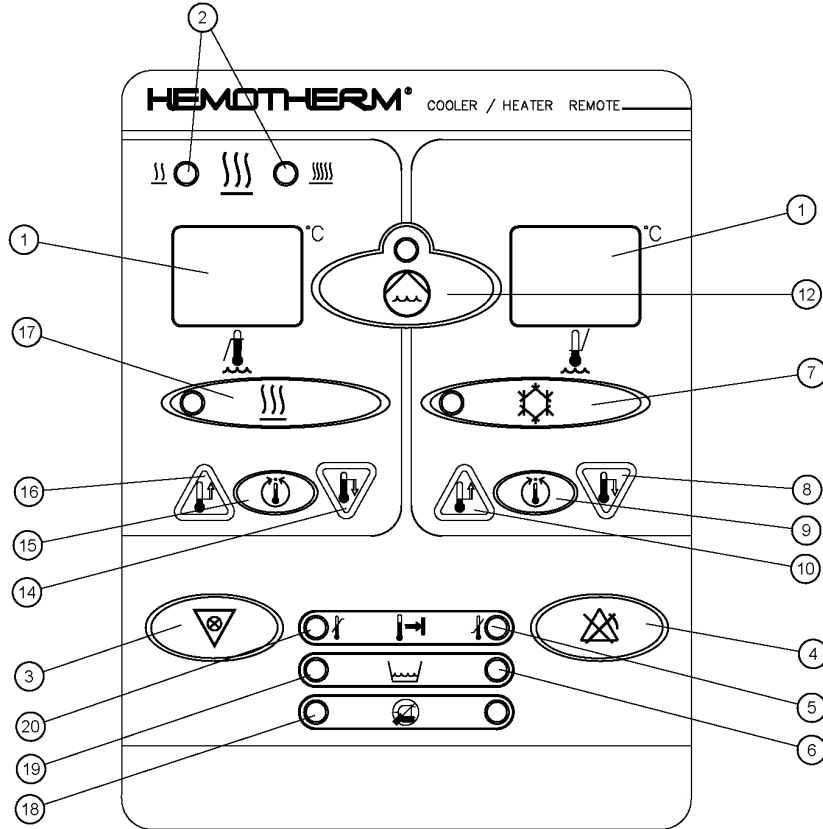
ŞEKİL 1-2, KONTROL PANELİ - 115V ÜNİTE



ŞEKİL 1-3, KONTROL PANELİ - 115V UZAKTAN



ŞEKİL 1-4, KONTROL PANELİ – 230V ÜNİTE



ŞEKİL 1-5, KONTROL PANELİ – 230V UZAKTAN

Referans Şekiller 1-2, 1-3, 1-4 ve 1-5 Tuş Takımı Görünümleri

1. SICAKLIK EKRANI PENCERELERİ – Sol tarafta ısıtma rezervuarının sıcaklığı gösterilir. Sağ tarafta, soğutma rezervuarının sıcaklığı gösterilir. Bu ekran, aynı zamanda kontrol sıcaklık ayarı modunda olduğunda ayar noktası sıcaklığını görüntülemek için kullanılır.
2. ISITICI DURUM IŞIKLARI – Bunlar yandığında, denetleyicinin ısıtıcılara açılma sinyali gönderdiğini gösterir. Bu ışıklar, bir ısıtıcının arızalı olduğunu ya da ısıtıcı elemanının yanması ya da kablonun kopması nedeniyle çalışmaz konumda olduğunu göstermez.
3. TEST GÖSTERGELERİ DÜĞMESİ – Bu düğmeye basıldığında, tüm kontrol paneli göstergeleri yanacak ve sesli alarm test edilecektir.
4. ALARMI SESSİZLEŞTİRME DÜĞMESİ – Bu düğmeye basıldığında, alarm bir Hizmet Dışına Alma (RFS) sorunundan kaynaklanmadığı sürece geçici olarak sessize alınacaktır.
5. DÜŞÜK SICAKLIK LİMİTİ IŞIĞI – Yandığında, soğutma rezervuarı sıcaklığının güvenlik limitlerinin izin verdiği düşük olduğunu gösterir.
6. SOĞUTMA DÜŞÜK SU IŞIĞI – Yandığında, soğutma rezervuarına su eklenmesi gerektiğini gösterir. Yalnızca steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su kullanın.
7. SOĞUTMA MODU DÜĞMESİ / IŞIĞI – Pompa düğmesi ile birlikte bu düğmeye basıldığında, belirtilen ayar noktası sıcaklığının elde edilmesi için soğutma rezervuarı koşullandırması başlatılacaktır. Ünite soğutma modunda olduğunda ışık yanar.
8. SOĞUTMA AZALTMA DÜĞMESİ – Bu düğmeye basıldığında, soğutma sıcaklığı ekranında gösterilen sıcaklık ayar noktası düşecektir.
9. SOĞUTMA SICAKLIK AYARI DÜĞMESİ – Bu düğmeye basıldığında, soğutma sıcaklığı ekranında gösterilen soğutma rezervuarı ayar noktası gösterilecektir.
10. SOĞUTMA ARTIRMA DÜĞMESİ – Bu düğmeye basıldığında, soğutma sıcaklığı ekranında gösterilen sıcaklık ayar noktası artacaktır.
11. SOĞUTMA TALİMATLARI – Soğutma rezervuarının sıcaklığının nasıl ayarlanacağı ve kaydedileceği ile ilgili kısa talimatlar. Ünitenin işletiminin tamamen anlaşılması için bu kılavuzdaki uygun bölümlere başvurun.
12. POMPA DÜĞMESİ – Bu düğmeye basıldığında, ünite içine ve dışına su dolaşımı sağlayan pompa açılır. Ünitenin ön koşullandırması ve soğutma rezervuarındaki suyun soğutulmasını istiyorsanız, bu düğmeye soğutma düğmesine bastıktan sonra basmalısınız. Isıtıcıların açılması için pompanın açık olması gerekmez. Denetleyici pompanın çalışması için sinyal verdiğinde ışık yanar.

13. ISITMA TALİMATLARI – Isıtma rezervuarının sıcaklığının nasıl ayarlanacağı ve kaydedileceği ile ilgili kısa talimatlar. Ünitenin işletiminin tamamen anlaşılması için bu kılavuzdaki uygun bölümlere başvurun.
14. ISITMA ARTIRMA DÜĞMESİ – Bu düğmeye basıldığında, ısıtma sıcaklığı ekranında gösterilen sıcaklık ayar noktası yükselecektir.
15. ISITMA SICAKLIK AYARI DÜĞMESİ – Bu düğmeye basıldığında, ısıtma sıcaklığı ekranında gösterilen ısıtma rezervuarı ayar noktası gösterilecektir.
16. ISITMA ARTIRMA DÜĞMESİ – Bu düğmeye basıldığında, ısıtma sıcaklığı ekranında gösterilen sıcaklık ayar noktası yükselecektir.
17. ISITMA MODU DÜĞMESİ / IŞIĞI – Bu düğmeye basıldığında, ünite ısıtma moduna geçer. Belirtilen ayar noktası sıcaklığının elde edilmesi için ısıtma rezervuarı koşullandırması başlatılacaktır. Bu düğme, soğutma modu düğmesinin aksine ısıtıcıların pompanın çalışma şekline bağımsız olarak açılabilmesini sağlar. Ünite ısıtma modunda olduğunda ışık yanar.
18. GÜÇ ARIZASI IŞIKLARI – Bu ışıklar yandığında, işletim sırasında ünitenin prizden çıktığını ya da başka bir şekilde güç kaybı yaşandığını ve güç düğmesinin açık durumda olduğunu belirtmek üzere sırayla yanıp söner.
19. ISITMA DÜŞÜK SU IŞIĞI – Yandığında, ısıtma rezervuarına su eklenmesi gerektiğini gösterir. Yalnızca steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su kullanın.
20. ISITMA YÜKSEK SICAKLIK LİMİTİ IŞIĞI – Yandığında, ısıtma rezervuarı sıcaklığının güvenlik limitlerinin izin verdiğinden yüksek düşük olduğunu gösterir.

1.4 HEMOTHERM MODEL 400CE SOĞUTUCU/ISITICI CİHAZININ İŞLEMLERİ

HEMOTHERM 400CE Model Soğutucu/Isıtıcı, koşullandırılmış suyun iletken ısı transferi ile gereken şekilde kan sıcaklığını yükseltmek/düşürmek ve/veya vücut sıcaklığını muhafaza etmek için kullanılır. İletken ısı transferi, istenmesi halinde yeniden ısıtma aşaması için hasta altında yer alan bir battaniyenin kullanılmasıyla bir kana oksijen verme cihazı/ısı eşanjörü aracılığıyla gerçekleştirilir. Tam sistem genellikle HEMOTHERM Soğutucu/Isıtıcı ünitesi ve Ameliyathane Masasında Yetişkin, Çocuk veya Bebek boy tek kullanımlık bir battaniden oluşur. Kullanılabilir battaniler şunlardır: tek kullanımlık MAXI-THERM® ve MAXI-THERM® LITE battaniler.

Ayrıca ünitenin 25 veya 50 fit uzaklıktan dahi kontrol edilebilmesini sağlayan, 414CE Model bir isteğe bağlı Uzaktan Kumanda mevcuttur.

1.5 SOĞUTMA SİSTEMİ

HEMOTHERM 400CE soğutma sistemi şunlardan oluşur:

1. Mekanik soğutma sistemi
2. Soğuk su rezervuarı
3. Su devri daim pompası
4. Güç ve kontrol sistemi
5. Düşük sıcaklık güvenlik birimleri
6. Düşük su seviyesi kesme güvenliği
7. İletken olmayan elektrikli yalıtımlı soğutma sıvısı hortumları

Su sıcaklığını düşürme kapasitesiyle kan sıcaklığını düşürme işlevi sağlar. Bu işlev ve kan sıcaklığındaki değişim oranı arasında doğrudan ilişki bulunmadığının akılda tutulması gerekmektedir. Devridaim pompası ve su akışı devresi, kandan suya ısı transferi verimliliğini en üst düzeye çıkarmak için yüksek akış oranına uygun şekilde tasarlanmıştır.

Soğutma sisteminin sıcaklık denetleyicisi, ekipman operatörünün sıcaklık aralığını +3°C ile +32°C arasında ayarlayabilmesine olanak tanır. Kontrol kartı üzerindeki Bağımsız Düşük Limit Ekipman Güvenlik Birimleri, düşük limitli ekipman koruması sağlar ve fabrikada 2°C olarak ayarlanmıştır.

İki bağımsız Düşük Limit Ekipman Güvenlik Biriminin 2°C'ye ön ayarlı olmasıyla bir yedekli güvenlik sistemi sunulur.

⚠ UYARI ⚠

HEMOTHERM ünitesi **UL/IEC 60601-1 Sınıf I, tip BF uygulamalı parçalara** sahiptir ve dahili ve harici elektrik yalıtımlı bileşenlerin bakım veya onarım öncesinde, sırasında ve sonrasında yalıtılmış durumda bırakılması gerekmektedir. **Uygunsuz bakım veya onarım, hastanın yaralanmasına veya HEMOTHERM ünitesinin zarar görmesine neden olabilir.**

1.6 ISITMA SİSTEMİ

Gentherm HEMOTHERM ısıtma sistemi aşağıdakilerden oluşur:

1. Elektrikli ısıtma elemanları
2. Sıcak su rezervuarı
3. Su devri daim pompası
4. Güç ve kontrol sistemi
5. Yüksek sıcaklık güvenlik birimleri
6. Düşük su seviyesi kesme güvenliği

115V ünitesinde yüksek değerli 1250 watt ısıtıcı, düşük değerli 250 watt ısıtıcı ya da 1500 watt ısıtıcı bulunur.

230V ünitesinde yüksek değerli 1500 watt ısıtıcı, düşük değerli 250 watt ısıtıcı ya da 1750 watt ısıtıcı bulunur.

Soğutma modundayken düşük watt değerli ısıtıcı, önceden ilgili rezervuar için suyu istenilen sıcaklığa ısıtacaktır. Isıtma modundayken, su hem yüksek hem de düşük watt değerli elemanlarla ısıtılır. Rezervuarlardaki sıcaklık ve kan sıcaklığındaki değişim oranı arasında doğrudan ilişki bulunmadığının akılda tutulması gerekmektedir.

Bir aşırı sıcaklık limiti (OTL) alarmı ile gerçek ısıtma tarafı rezervuar sıcaklığı otomatik olarak izlenir ve ısıtma tarafı ayar noktasıyla karşılaştırılır. Fiili ekran sıcaklığı iki (2) dakikadan daha uzun süreyle ayar değerinin 1°C veya daha üzerine yükselirse, ön paneldeki yüksek sıcaklık limiti LED'i yanıp söner ve kısa bir bip sesiyle bir alarm verilir. Sıcaklıklar 1°C aralığına ulaştığında alarm silinir.

Denetleyicinin 42°C ayar noktasında arızalanması durumunda, kontrol paneli üzerindeki YÜKSEK SIC. LİMİTİ ışığı yanacak ve 44°C sıcaklıkta alarm sesi duyulacaktır. Birincil yüksek sıcaklık güvenlik birimi, ısıtıcıları 44°C'de otomatik olarak kapatacak şekilde tasarlanmıştır. Isıtma sistemi, ısı ayar değerinin yaklaşık 1°C altına düşülmesiyle yeniden devreye girer.

46°C'de bir ikincil yüksek sıcaklık güvenlik birimi bulunmasıyla yedekli bir sistem sağlanmış olur. Birincil yüksek sıcaklık güvenlik biriminin 44°C'de arızalanması durumunda, kontrol paneli üzerindeki YÜKSEK SIC. LİMİTİ ışığı yanacak ve 46°C sıcaklıkta alarm sesi duyulacak, ısıtıcılar da otomatik olarak kapatılacaktır. Bu durumun oluşması halinde, sistem hastanenin bakım veya mühendislik departmanı tarafından kontrol edilmelidir. Bu bir Hizmet Dışına Alma (RFS) alarmıdır.

1.7 SU DOLAŞIM SİSTEMİ

HEMOTHERM 400CE dolaşım sistemi şunlardan oluşur:

1. İki su rezervuarı
Soğutma Rezervuarı - (8 kental - 7,6 litre)
Isıtma Rezervuarı - (6 kental - 5,7 litre)
2. Bir devridaim pompası
3. Dört su akışı kontrolü solenoid valfi
4. Bir su filtresi
5. Altı hızlı bağlantılı tertibat
6. Ara bağlantılı su borusu tesisatı

Isıtma veya soğutma modu seçimi, kullanılacak su akışı devresini belirler.

ISITMA MODU: Pompa, ısıtma rezervuarından su çeker ve su filtresi içinden bu suyun kullanılan cihaza bağlı hızlı bağlantılı tertibatlara dolaşımını sağlar (kana oksijen verme cihazı/ısı eşanjörü ve/veya battaniye). Geri dönen su, aynı ısıtma rezervuarına geri iletilir.

SOĞUTMA MODU: Pompa, soğutma rezervuarından su çeker ve su filtresi içinden bu suyun harici cihazlara bağlı hızlı bağlantılı tertibatlara dolaşımını sağlar. Geri dönen su, aynı soğutma rezervuarına geri iletilir.

⚠ DİKKAT ⚠

Yalnızca steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su kullanın. Deiyonize su kullanmayın. Alkol kullanmayın. Alkol, ısı eşanjörü, battaniye ve/veya üniteye bozulmalara neden olabilir. Su depolarını durulamak, doldurmak, yeniden doldurmak veya bunlara takviye uygulamak için musluk suyu kullanmayın.

Akış oranı kapasitesi aşağıdaki gibidir:

1/2" hızlı bağlantı tertibatları üzerinden bağlantı sağlanan 115 VAC'lık üniteler için: kısa hortum döngüsü ve tertibatlara takılı akış ölçerler ile yaklaşık 3,4 GPM. (dakikada 13 litre).*

1/2" hızlı bağlantı tertibatları üzerinden bağlantı sağlanan 230 VAC'lık üniteler için: kısa hortum döngüsü ve tertibatlara takılı akış ölçerler ile yaklaşık 3,0 GPM. (dakikada 11 litre).*

* Gerçek akış oranı, kullanılan ısı eşanjörünün marka ve model numarasının yanı sıra ısı eşanjörü ile aradaki tübajın uzunluğu ve tipine bağlı olarak değişiklik gösterecektir.

1.8 GENEL İŞLETİM

1. Tüm Sarf Malzemelerini ve Ekipmanları toplayın:
 - A. HEMOTHERM Soğutucu/Isıtıcı ünitesi: Tüm bağlantıların sıkı ve sabit olduğundan emin olarak bağlantı hortumlarını vücut dışı devrenin ısı eşanjörüne ekleyin.
 - B. Vücut dışı devrenin ısı eşanjörü: Herhangi bir sızıntı bulunmadığından emin olun.
 - C. Hiper-Hipotermi battaniyesi: Herhangi bir sızıntı bulunmadığından emin olun.

⚠ UYARI ⚠

HEMOTHERM'in teslim alınması sonrasında, ünite SU SİSTEMİ TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME PROSEDÜRÜ ile uygun şekilde dezenfekte edilmelidir. Ayrıca, depolama alanından çıkarılan ünitelerin de dezenfekte edilmesi gerekmektedir. **Bu uyarının izlenmemesi hastanın ve/veya bakıcının enfeksiyon kapmasına neden olabilir.**

Kontamine olmuş battaniyeler veya hortumlar ünitenin kontamine olmasına neden olabilir. Yeniden kullanılabilir aksesuarlar kullanılmamalıdır. **Yeniden kullanım, hastanın ve/veya bakıcının enfeksiyon kapmasına neden olabilir.**

2. HEMOTHERM ünitesini Ameliyathane odasında ısı eşanjörüne mümkün olan en yakın konuma yerleştirin ve hem HEMOTHERM hem de vücut dışı devre ısı eşanjörüne yapılan bağlantıların sıkı ve sabit olduğundan emin olun.
3. Kontrol panelinde ve bu kılavuzda verilen işletim talimatlarını okuyun. Bu kılavuzda gösterilen tüm işlevler ve kontrollerin adları ve konumlarını öğrenin.
4. Suyun filtrenin altından görülebileceği düzeye kadar dolu olduklarından emin olmak için her iki sıvı rezervuarındaki su seviyesini kontrol edin. (Isıtma rezervuarı, 6 kental (5,7 litre), Soğutma rezervuarı da 8 kental (7,6 litre) kapasitelidir). Tek kullanımlık ısı eşanjörü ve Hiper-Hipotermi battaniyesinde kalan suyun değiştirilmesi için her kullanım sonrasında su eklenmesi gerekmektedir. Yalnızca steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su kullanın.
5. Güç düğmesinin "KAPALI" konumda olduğundan emin olun.
6. Güç kablosunda bükülme veya eksik uç olup olmadığını kontrol edin. Fişi, uygun şekilde topraklanmış, güvenli bir biçimde monte edilmiş bir prize takın. Topraklama güvenilirliği yalnızca fiş, hastane sınıfına eşdeğer bir prize takıldığında sağlanabilir. Üçüncü (topraklama) ucu atlamayın. Bunun atlanması, çıkarılması ya da başka şekillerde kullanılamaz hale getirilmesi, elektrik tehlikesi yaratabilir.
7. Hiper-Hipotermi battaniyesini Ameliyathane masasına düz bir şekilde yayın, hortum eklentisinin masadan ayrıldığı noktanın HEMOTHERM ünitesinin yerleştirildiği noktaya mümkün olduğunca yakın olmasına özen gösterin.
8. Göstergeleri Test Edin: Tüm ekran bölümlerine ve tüm LED'lere enerji verin ve bunların enerjisini kesin. Güç düğmesini "AÇIK" konuma getirin.

NOT: HEMOTHERM ünitesi, her iki ekranın da boş hale getirildiği bir kısa oto-kalibrasyon sürecinden geçecek ve ardından yaklaşık kırk beş dakika sürecektir. Ekranlarda Isıtma tarafında FI, Soğutma tarafında LL görülecek ve bunlar bir araya gelerek FILL (DOLDURMA) kelimesini oluşturacaktır. Bu da ünitenin kalibre olması ve pompayı otomatik olarak hazırlamasını sağlar.

- A. İstenilen işletim modu için "ISITMA" veya "SOĞUTMA" düğmesine basın. (Yanıp Sönen Sıcaklık ayar değeridir, Yanıp Sönmeyen değer ise gerçek rezervuar sıcaklığını gösterir). Önceden ayarlanan sıcaklık değerleri soğutma için 3°C, ısıtma için 42°C'dir.
- B. 10°C altında pompa düğmesi etkinleştirilene kadar Soğutmayı Seçin - soğutma ekranı yanıp sönecektir. Daha sonra gerçek su sıcaklığı görüntülenecek ve kompresör başlatılacaktır.

- C. Ayarı değiştirmek isterseniz "Sıcaklık Ayarı" düğmesine basın. Ekran önceki ayar değeri sıcaklığına ya da ünite az önce açılmışsa 3°C'ye dönecektir.

NOT: Oklardan birine basmanız için size beş saniye süre tanınır aksi takdirde sıcaklık değeri gerçek rezervuar sıcaklığına geri dönecektir. Sıcaklık ayar değerini istenilen ayara yükseltmek veya düşürmek için "yukarı" veya "aşağı" oku kullanın.

- D. "Soğutma" düğmesine basın. Su dolaşımı için hazır olduğunuzda, pompa düğmesine basın.

⚠ NOT ⚠

"Pompa" düğmesi etkinleştirilmeden sıcaklık 10°C'nin altına ayarlanamaz. Operatörün böyle bir girişimde bulunması halinde "Pompa" düğmesi etkinleştirilinceye kadar sıcaklık ayar değeri yanıp sönecektir. Daha sonra gerçek sıcaklık görüntülenecek ve kompresör etkinleştirilecektir.

- E. HEMOTHERM istenilen su sıcaklığına soğutma sırasında ısı rezervuarını otomatik olarak önceden ısıtacaktır. Ön ısıtma ayar değerini ayarlamak için "Sıcaklık Ayarı" düğmesine basın. Ekran önceki ayar değeri sıcaklığına ya da ünite az önce açılmışsa 42°C'ye dönecektir.

NOT: Oklardan birine basmanız için size beş saniye süre tanınır aksi takdirde sıcaklık değeri gerçek rezervuar sıcaklığına geri dönecektir. Sıcaklık ayar değerini istenilen ayara yükseltmek veya düşürmek için "yukarı" veya "aşağı" oku kullanın.

NOT: Kompresör döngü sonucunda kapanırsa, ısı rezervuarı sıcaklığı ayar değerinin en fazla 1°C yakınına gelene kadar tam ısı açılır. Kompresör yeniden açılırsa yalnızca düşük watt değerli ısıtıcı elemanı açık kalır.

- F. Pompa etkinleştirilmediği takdirde ünite 10°C'nin altına düşmeyecektir.

- G. "ISITMA" düğmesini seçin. "Sıcaklık Ayarı" düğmesine basın. Ekran önceki ayar değeri sıcaklığına ya da ünite az önce açılmışsa 42°C'ye dönecektir.

NOT: Oklardan birine basmanız için size beş saniye süre tanınır aksi takdirde sıcaklık değeri gerçek rezervuar sıcaklığına geri dönecektir. İstenilen ayara yükseltmek veya düşürmek için "yukarı" veya "aşağı" oku kullanın. Isıtma düğmesine basın.

- H. Su dolaşımı için hazır olduğunuzda, "Pompa" düğmesine basın.

9. Soğuk su ön koşullandırıldıktan sonra ısı eşanjörünüzü 1/2" hızlı bağlantılı tertibatlara bağlayarak ilerleyin.

NOT: Bu aşamada ısı eşanjöründe soğuk su dolaşımı yapmak istemiyorsanız öncelikle pompayı ya da akış göstergesi kesme valfini kapatmak isteyebilirsiniz.

10. İstenilen soğutma ve/veya ısıtma sıcaklık ayar değerlerini belirlemek için doktorun talimatlarını inceleyin.
11. Bu aşamada normal vücut sıcaklığını muhafaza etmeyi ya da kanı soğutmayı seçebilirsiniz.
12. İstenilen sıcaklığı ayarlayarak, ısıtma modu düğmesine basarak ve pompanın açık durumda olduğundan emin olarak normotermiyi muhafaza edin. Görüntülenen "ISITMA" sıcaklığı, ısı eşanjöründe ve Hiper-Hipotermi battaniyesinde dolaşımda olan suyun sıcaklığıdır (battaniye kullanmayı seçmiş olmanız halinde).

NOT: Çift mikroişlemcili hassas denetleyici, sıcaklığı muhafaza etmek için uygun watt değerini sağlayacaktır.

13. İstenilen sıvı sıcaklığını seçerek kanı soğutun. Daha iyi verim için soğutma modu "sıcaklık ayarını" kullanarak 3°C seçimini yapabilirsiniz. Görüntülenen "SOĞUTMA" sıcaklığı, ısı eşanjöründe dolaşımda olan sıvının sıcaklığıdır.

NOT: Kompresör, sıcaklık ayar değerini muhafaza etmek için ara ara açılıp kapanacaktır.

14. Soğutma sıcaklık ayar değerini 10°C'ye getirerek ve istenilen hipotermi sıcaklığına ulaştığınızda pompayı kapatarak nihai hipotermi sıcaklığını muhafaza edin. Sıcaklığın artma eğilimi göstermesi durumunda, soğuk suyun ısıtma eşanjöründen dolaşımını sağlayarak kan sıcaklığını yeniden düşürmek için pompayı yeniden etkinleştirin.
15. Sıcak su sıcaklığını istenilen başlangıç yeniden ısıtma sıcaklığına ayarlayın.
16. Üniteler "ISITMA" düğmesinin etkinleştirilmesiyle yeniden ısınacaktır. Hemotherm, sıcak su sıvı sıcaklığını sıcaklık ayar değerine çıkarmak için maksimum watt değerinde ısı alacaktır. Bu aşamada, isterseniz yeniden ısıtma verimini en üst düzeye çıkarmak için Hiper-Hipotermi battaniyenizi HEMOTHERM ünitesinin 1/8" hızlı bağlantı tertibatlarına bağlayabilirsiniz.

⚠ NOT ⚠

İsteddiğiniz "ISITMA" su sıcaklığını aşmanız halinde, su hatları ve ısı eşanjöründeki suyun "SOĞUTMA" su rezervuarına boşalması için beş ile on saniye arası bir süre boyunca "SOĞUTMA" düğmesine basabilirsiniz. "ISITMA" moduna geri dönülmesi, su hatları ve ısı eşanjöründeki soğuk suyun "ISITMA" suyuyla karışmasını sağlayarak iki rezervuar arasındaki sıcaklık farkına bağlı olarak bu suyun sıcaklığını birkaç derece (1°- 4°C) düşürecektir. İstenilen soğutma suyu sıcaklığını aşmanız halinde de aynısını yapabilirsiniz.

- İşlemi durdurmak için güç düğmesini kapalı duruma getirin ve HEMOTHERM ünitesinden ısı eşanjörüne ve/veya battaniye giden tüm hatların bağlantısını kesin.

1.9 UZAKTAN KUMANDA SEÇENEĞİ

⚠ NOT ⚠

400CE Modeli yalnızca 414CE Model Uzaktan Kumanda ve kabloları ile kullanılabilir ve 400M Model veya 400MR Model HEMOTHERM üniteleriyle uyumlu değildir.

Tüm HEMOTHERM üniteleri, bir uzaktan kumanda bağlantı noktasına sahiptir. Uzaktan kumanda bağlantı noktası ünitenin sağında, güç düğmesinin/devre kesicinin yakınında yer alır. Uzaktan kumanda seçeneğinin satın alınması halinde "tertibat" uyumlu, 25 fitlik bir kablo, uzaktan kumanda ünitesi ve bir montaj kelepçesiyle birlikte sunulacaktır.

Uzaktan kumanda seçeneğini takmak için öncelikle HEMOTHERM ünitesinin gücünü kapatın. Ürünle birlikte verilen evrensel montaj kelepçesini kullanarak uzaktan kumandayı uygun bir konuma monte edin. Kabloyla iki cihazı birbirine bağlayın ve kablo muhafazasına takılı vidaları sıkarak sabitleyin. Uzaktan kumanda, HEMOTHERM ana ünitesi üzerindeki kontrol paneli ile aynı şekilde çalışacaktır.

1.10 HEMOTHERM SİSTEMİ EKİPMANI VE AKSESUARLARI

Kat. No. HEMOTHERM Ekipmanı

400CE	HEMOTHERM Çift Rezervuarlı Soğutucu/Isıtıcı
414CE	Uzaktan Kumanda (UMC-1 ve 25 fitlik kablo ile birlikte sağlanır)
420	Kesme Valfi Tertibatı Bulunan Akış Göstergesi
UMC-1	Evrensel Montaj Kelepçesi

MAXI-THERM® Tek Kullanımlık Hasta Battaniyesi (Vinil)

276	Yetişkin/Ameliyathane Masası Boy (24" x 60")
274	Çocuk Boy (22" x 30")
273	Bebek Boy (12" x 18")
286	9' Bağlantı Hortumu (Talep Üzerine Ekstra Uzun Hortumlar Sunulabilir)

MAXI-THERM® LITE Tek Kullanımlık Hasta Battanileri

876	Yetişkin/Ameliyathane Masası Boy (25" x 64")
874	Çocuk Boy (25" x 33")
873	Bebek Boy (13" x 18")
286	9' Bağlantı Hortumu (Talep Üzerine Ekstra Uzun Hortumlar Sunulabilir)

1.11 HEMOTHERM SİSTEMİ EKİPMANI ÖZELLİKLERİ

<u>FİZİKSEL</u>	<u>ELEKTRİKLİ</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Ebat: 22" G x 22" D x 32" Y (56cm G x 56cm D x 81cm Y) • Gerekli zemin alanı: 484 in². (3.123 cm².) • Ağırlık: 200 lbs. (90,7kg.) • Dolap yapısı: 16 ölçü çelik • Sıcak hava akışı: alttan (aşağı doğru) 	<p>Elektrik Özellikleri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC, 50/60HZ, 16 Amper • 230VAC, 50/60HZ, 9 Amper <p>Gerekli Çıkışlar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC - 20 Amper, AC topraklamalı hastane sınıfı priz • 230VAC - 15 Amper, AC topraklamalı Avrupa tipi priz <p>Devre Kesici Derecelendirmesi: Güç düğmesinde</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC, 20 Amper • 230VAC, 15 Amper <p>Ana Şebeke İzolasyonu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • İki Kutuplu Ana Şebeke Düğmesi
<p style="text-align: center;"><u>DOLAŞIM SİSTEMİ</u></p> <p><u>Rezervuar Kapasitesi:</u> Soğutma - 8 kental (7,6 litre) Isıtma - 6 kental (5,7 litre)</p> <p>Rezervuar Sıvısı: Yalnızca steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su kullanın. Rezervuar Açılışı: Yukarıdan kaldırılabilir Rezervuar Yapısı: Plastik</p> <p><u>Akış Oranı:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/2" hızlı bağlantılı tertibatlar için 230VAC'ta dakikada 11 litre (3,0 GPM) • 1/2" hızlı bağlantılı tertibatlar için 115VAC'ta dakikada 13 litre (3,4 GPM) <p><u>Maksimum Basınç:</u> 12,5 PSI - Isı Eşanjörü ve Battaniye</p> <p><u>Bağlantılar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 adet Isı Eşanjörü için 1/2" hızlı bağlantı tertibatı seti • 1 adet Battaniye için 1/8" hızlı bağlantı tertibatı seti • 1 adet tahliye için (ünite üzerinde) 1/4" hızlı bağlantı tertibatı seti • 1 adet ilave, tübaj için sağlanan 1/2" hızlı bağlantı tertibatı seti 	<p style="text-align: center;"><u>GÜVENLİK</u></p> <p>İkinci Yüksek Limit Güvenliği: 46°C ± 0,5°C</p> <p>Birincil Yüksek Limit Güvenliği: 44°C ± 0,5°C</p> <p>Düşük Limit Güvenliği: 2°C ± 0,5°C</p> <p style="text-align: center;"><u>ÇEVRESEL KOŞULLAR</u></p> <p>Sıcaklık Aralığı (taşıma ve saklama): -40°C – 50°C (-40°F – 122°F)</p> <p>Nem (taşıma ve saklama): %20 – %95</p>

<p style="text-align: center;"><u>SOĞUTMA SİSTEMİ</u></p> <p>Kompresör: ½ HP, büyük</p> <p>Sıvı Soğutma Aralığı: 32°C - 3°C</p>	<p style="text-align: center;"><u>KONTROL SİSTEMİ</u></p> <p>Sıvı Sıcaklığı Kontrol Aralığı: 3°C - 42°C</p> <p>Sıvı Sıcaklığı Kontrol Doğruluğu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ayar değerleri 3°C-5°C ve 40°C-42°C: ±0,5°C• Ayar değerleri 5°C-40°C: ± 1,0°C <p>Sıvı Sıcaklığı Ayarı: 1°C Ayırışma</p>
<p style="text-align: center;"><u>ISITMA SİSTEMİ</u></p> <p>Güç Derecelendirmesi:</p> <p><u>115 VAC</u>: 1500 Watt Isıtma</p> <p><u>230 VAC</u>: 1750 Watt Isıtma</p> <p>Sıvı Isıtma Aralığı: 25°C - 42°C</p> <p>Isıtma Süresi:</p> <p>15 dakikada ya da daha kısa sürede 25°C - 42°C</p>	<p style="text-align: center;"><u>SERVİS İŞLEMLERİ</u></p> <p>Gerekli Özel Aletler - Yok</p> <p style="text-align: center;"><u>GARANTİ DÖNEMİ</u></p> <p>Gentherm'e iade edilmemesi halinde parçalar için 1 yıl.</p> <p>Gentherm'e iade edilmesi halinde parçalar ve işçilik için 1 yıl.</p>
<p style="text-align: center;"><u>HİZMET ÖMRÜ</u></p> <p>Hemotherm 400CE Modelin tahmini hizmet ömrü/kullanım ömrü, ürünün yanlış kullanım, ihmal, kaza veya suistimale tabi tutulmaması ve amacına uygun şekilde kullanılması, cihazla birlikte verilen İşletim / Teknik Kılavuzu ile uygun şekilde servis işlemlerinden ve bakımdan geçirilmesi şartıyla üretim tarihinden itibaren on iki (12) yıldır.</p>	

1.12 TEMEL PERFORMANS TABLOSU

Hasta Koruma <ul style="list-style-type: none">▪ Su Sıcaklığı Kontrolü▪ Su Sıcaklığı Ayar Değeri Limitleri▪ Su Yüksek Sıcaklık Limiti▪ Su Düşük Sıcaklık Limiti▪ Rezervuarda Düşük Su Seviyesi▪ Sıcaklık Sensörü Arızası▪ Su Akış Oranı
Sistem Basıncı

1.13 HEMOTHERM SINIFLANDIRMASI VE SERTİFİKALARI

Bu ünite, ABD FDA CDRH uyarınca bir Sınıf II tıbbi cihazdır.

Bu ünite IEC 60601-1 Sınıf I, Tip BF Uygulama Parçası olarak sertifikalandırılmıştır.



MODEL 400CE MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2196-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 AND IEC60601-1-2

Bu ünite Avrupa Birliği Konseyi tarafından şart koşulan MDD 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz

Direktifi uyarında Sınıf IIb olarak kategorize edilmiştir.




ISO 13485 kalite sistemi gerekliliklerine uygun şekilde üretilmiştir.
Zararlı su girişine karşı koruma derecesi IPX0'dır.

IEC 60601-1-2 UYARINCA EMC UYUM TABLOLARI

Kılavuzluk ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
400CE Model Hemotherm, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için üretilmiştir. Müşteri veya bu üniteyi kullanan kişi, bu ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testleri	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuzluk
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Hemotherm 400CE Model, yalnızca dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipman ile herhangi bir parazit yaratması beklenmemektedir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Hemotherm 400CE Model, yerleşim alanı niteliğinde olan ya da kamuya açık, yerleşim amaçlı binalara elektrik sağlayan düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine bağlı olanlar dışında her ortamda kullanılabilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuzluk ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
400CE Model Hemotherm, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için üretilmiştir. Müşteri veya Hemotherm 400CE Model üniteyi kullanan kişi, bu ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuzluk
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Zeminlerin sentetik malzeme ile kaplanmış olması durumunda, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Ana şebekenin enerji kalitesi, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki tip ile aynı olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV genel mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV genel mod	Ana şebekenin enerji kalitesi, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki tip ile aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, küçük kesintiler ve gerilim değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 saniye için	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 saniye için	Ana şebekenin enerji kalitesi, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki tip ile aynı olmalıdır. Hemotherm 400CE Model ünitenin kullanıcısının güç kesintileri sırasında sürekli işleme ihtiyaç duyması halinde, Hemotherm 400CE Model ünitenin güç beslemesinin bir kesintisiz güç kaynağı ya da aküden yapılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki özelliklerle aynı düzeyde olmalıdır.
Not: U_T test seviyesinin uygulanması öncesindeki a. c. şebeke gerilimidir.			

Kılavuzluk ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
400CE Model Hemotherm, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için üretilmiştir. Müşteri veya Hemotherm 400CE Model üniteyi kullanan kişi, bu ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuzluk
İletimle RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	<p>Portatif ve taşınır RF iletişim ekipmanı, kabloları da içeren şekilde Hemotherm 400CE Modelin herhangi bir parçasının vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanandan daha yakın bir mesafede kullanılmaması gerekmektedir.</p> <p>Önerilen mesafe</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
İşınan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>Burada P verici üreticisinin belirttiği, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d metre (m) olarak önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik saha etüdü ile belirlenecek olan sabit RF vericisi alan kuvvetleri, ^a her bir frekans aralığında uyum düzeyinin altında olmalıdır. ^b</p> <p>Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit oluşabilir:</p> 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerli olacaktır.			
NOT 2: Bu kılavuz ilkeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve kişilerden yansıma ve emilimden etkilenir.			
^a Telsiz (cep telefonu/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde öngörülemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için bir elektromanyetik saha etüdü yapılmalıdır. Hemotherm 400CE Model cihazın kullanıldığı alandaki ölçülen alan kuvvetinin yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşması halinde, doğru çalışmasının teyit edilmesi için Hemotherm 400CE Model cihazının gözlemlenmesi gerekmektedir. Anormal performansın gözlemlenmesi halinde, Hemotherm 400CE Model cihazın yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ilave tedbirler gerekli olabilir.			
^b 150 kHz - 80 MHz arası frekansta, alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.			

Portatif ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı ile Hemotherm 400CE Model cihazı arası için önerilen ayırma mesafeleri			
400CE Model Hemotherm, ışıyan RF bozunumlarının kontrol edildiği, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için üretilmiştir. Müşteri veya Hemotherm 400CE Model cihazın kullanıcısı, portatif ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Hemotherm 400CE Model cihaz arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne bağlı olarak aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önleyebilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için önerilen ayırma mesafesi (d) metre olarak P 'nin verici üreticisinin belirttiği, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücünü ifade ettiği denklem kullanılarak belirlenebilir.			
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek olan frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerli olacaktır.			
Not 2: Bu kılavuz ilkeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve kişilerden yansıma ve emilimden etkilenir.			

Talep üzerine ilave sertifikalandırma bilgileri sunulabilir.

BÖLÜM 2. İŞLETİM TALİMATLARI

2.1 İLK KURULUM

HEMOTHERM ünitesinin ilk kurulumunda 1 ve 10 arası adımlar izlenmelidir. Daha sonraki çalıştırma işlemleri için Genel İşletim Talimatlarına başvurun.

⚠ UYARI ⚠

HEMOTHERM'in teslim alınması sonrasında, ünite SU SİSTEMİ TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME PROSEDÜRÜ ile uygun şekilde dezenfekte edilmelidir. Ayrıca, depolama alanından çıkarılan ünitelerin de dezenfekte edilmesi gerekmektedir. **Bu uyarının izlenmemesi, hastanın ve/veya bakıcının enfeksiyon kapmasına neden olabilir.**

- Doğru ekipman ve sarf malzemelerini edinin.
 - HEMOTHERM ünitesi.
 - Kan ısı eşanjörü ile vücut dışı devre:
 - Hiper-Hipotermi battaniyesi (isteğe bağlı).
 - 17 kental (16 litre) steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su. [Soğutma rezervuarı 8 kental (7,6 litre), ısıtma rezervuarı 6 kental (5,7 litre), battaniye (yetişkin) 2 kental (1,9 litre) kapasitelidir ve dolum hatları ile ısı eşanjörünün doldurulması için de yaklaşık 1,5 kental (1,4 litre) gerekli olacaktır]. Alkol kullanılmamalıdır.
- Güç düğmesinin "KAPALI/O" konumda olduğundan emin olun.
- Rezervuar kapağını kaldırın ve bağımsız rezervuar kapaklarını çıkarın. Soğutma rezervuarını 8 kental (7,6 litre) steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su ile, ısıtma rezervuarını da 6 kental (5,7 litre) steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su ile doldurun. **Su seviyesi, her bir rezervuarın üstünden 1" aşağıda ya da filtrenin hemen üzerini kapatacak şekilde olmalıdır.**
- Fişi, uygun şekilde topraklanmış, güvenli bir biçimde monte edilmiş bir prize takın. Topraklama güvenilirliği yalnızca fiş, hastane sınıfına eşdeğer bir prize takıldığında sağlanabilir. Üçüncü ucu veya topraklama ucunu atlamayın. Bunun atlanması, çıkarılması ya da başka şekillerde kullanılamaz hale getirilmesi, elektrik tehlikesi yaratabilir.
- HEMOTHERM ünitesini ısı eşanjörünün yanına veya yakınına ya da başka bir uygun konuma yerleştirin.
- Hiper-Hipotermi battaniyesini hortum eklentisinin masadan ayrıldığı noktanın kullanım sırasında HEMOTHERM ünitesinin yerleştirildiği noktaya mümkün olduğunca yakın olmasına özen göstererek Ameliyathane masasına yerleştirin. Battaniyeyi bir çarşaf veya su battaniyesi ile örtün.

7. Isı eşanjörünü ve battaniye bağlantı hatlarını (istenmesi halinde) HEMOTHERM ünitesine bağlayın.
8. Üniteyi başlatmadan önce kontrol paneli üzerindeki işletim talimatlarını okuyun. Gösterilen tüm işlevler ve kontrollerin adları ve konumlarını öğrenin.
9. Güç düğmesini yeniden AÇIK/"I" konuma getirerek ısı eşanjörünü ve battaniyeyi doldurun. HEMOTHERM, her iki ekranın da boş hale getirildiği bir kısa oto-kalibrasyon sürecinden geçecek ve ardından dolum moduna geçecektir. Ekranlarda Isıtma tarafında FI, Soğutma tarafında LL görülecek ve bunlar bir araya gelerek FILL (DOLDURMA) kelimesini oluşturacaktır. Isıtma/soğutma modu düğmesini ve ardından pompa anahtarını etkinleştirin. Dolum sırasında seçilen modun rezervuarına bir miktar daha steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su ekleyin.
10. Isıtma veya soğutma hakkında talimatlar için bkz. Bölüm 1.8 GENEL İŞLETİM.

2.2 BAĞLANTI PROSEDÜRÜ

1. 1/2" hızlı bağlantı tertibatı setini alın ve HEMOTHERM ünitesinden kan ısı eşanjörüne ulaşacak uzunlukta 1/2" iç çaplı iki plastik boru takın. Boru uzunluğu ne kadar düşük olursa, akış oranı da o kadar iyi olacaktır. **Dişi tertibat, kan ısı eşanjörü su girişine giden boruya, erkek tertibat da kan ısı eşanjörü su çıkışına giden boruya takılmalıdır.**
2. Boruları ısı eşanjörüne taktıktan sonra 1/2" hızlı bağlantı tertibatlarını HEMOTHERM ünitesinin sağ alt tarafındaki uyumlu tertibatlara takın (bkz. Şekil 1.1).
3. Hiper-Hipotermi battaniyesinden çıkan 1/8" hızlı bağlantı tertibatlarını HEMOTHERM ünitesinin sağ alt tarafındaki 1/8" hızlı bağlantı tertibatlarına takın.
4. Pompa düğmesi etkinleştirildikten sonra hatlardaki hava tahliye edilecektir. Bağlantı su hatlarını doldurduktan sonra rezervuarlardaki su seviyesini kontrol edin.

2.3 ATIK ÜRÜNLERİN BERTARAF EDİLMESİ

⚠ DİKKAT ⚠

Ünitenin su kaynağında **biyo-kontaminantlar** bulunabileceğinden HEMOTHERM'İ her zaman bir sıhhi tahliyeye boşaltın.

Pedleri, hastaların temas ettiği öğeler için hastane politikası prosedürüne uygun şekilde bertaraf edin.

Ünite soğutma sıvısı, yetki sahibi yerel mercinin gereklilikleri ve kanunlarına göre taşınmalı ve bertaraf edilmelidir.

2.4 GÜVENLİK KONTROLLERİ

1. Düşük Limit Ekipman Güvenliği soğutma suyu rezervuarı sıcaklığı $2^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ olduğunda otomatik olarak kapatılacaktır. Düşük sıcaklık limiti LED'i yanacak ve alarm duyulacaktır. Bu, aynı zamanda su dolaşımını durduracak şekilde pompayı da kapatacaktır. Soğutma sistemi ayar değerinin yaklaşık 1°C üzerinde bir sıcaklık artışı sonrasında yeniden açılacak ve alarm silinecektir.

Not: İki bağımsız Düşük Limit Ekipman Güvenlik Biriminin 2°C 'ye ön ayarlı olmasıyla bir yedekli sistem sunulur.

2. Aşırı Sıcaklık Limit Alarmı gerçek ısıtma tarafı rezervuar sıcaklığını otomatik olarak izler ve ısıtma tarafı ayar noktasıyla karşılaştırır. Fiili ekran sıcaklığı iki (2) dakikadan daha uzun süreyle ayar değerinin 1°C üzerine yükselirse, ön paneldeki yüksek sıcaklık limiti LED'i yanıp söner ve kısa bir bip sesiyle bir alarm verilir. Sıcaklıklar 1°C aralığına ulaştığında alarm silinir.
3. Birincil Yüksek Limit Ekipman Güvenliği ısıtma suyu rezervuarı sıcaklığının 42°C 'yi aşması ve maksimum değer olan $44^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ 'ye ulaşması halinde ısıtıcıları otomatik olarak kapatacaktır. Dolaşım pompası artık çalışmayacaktır. Bunun olması halinde, ön paneldeki yüksek sıcaklık limiti LED'i yanar ve sesli bir alarm verilir. Isıtma sistemi ayar değerinin yaklaşık 1°C altında bir sıcaklık düşüşü sonrasında yeniden açılacak ve alarm silinecektir.
4. İkincil Yüksek Limit Ekipman Güvenliği 46°C 'de bir ikincil yüksek sıcaklık güvenlik birimi bulunduran yedekli bir sistemdir. Cihazın maksimum ayar değeri olan 42°C 'yi aşması ve birincil yüksek sıcaklık güvenlik biriminin 44°C 'de arızalanması durumunda, kontrol paneli üzerindeki yüksek sic. ışığı yanacak ve $46^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ sıcaklıkta alarm sesi duyulacak, ısıtıcılar da otomatik olarak kapatılacaktır. Dolaşım pompası artık çalışmayacaktır. Bunun olması halinde, ön paneldeki yüksek sıcaklık limiti LED'i yanar ve sesli bir alarm verilir. **Sistem hastanenin bakım veya mühendislik departmanı tarafından kontrol edilmelidir. Bu bir Hizmet Dışına Alma (RFS) alarmıdır.**
5. Devre Kesici - HEMOTHERM ünitesi (sağda) ünite kablo sistemini olası aşırı yüklemelere karşı korumak için güç düğmesine monte edilmiş bir aşırı akım korumalı devre kesici ile donatılmıştır.

BÖLÜM 3. BAKIM VE ONARIM/SERVİS

3.1 GENEL

Bakım ve servis faaliyetleri bazen çakışabilir. Genel olarak, bakım, sertifikalı bir teknisyen gerektirmeyen her türlü faaliyeti ifade eder. Bakım; perfüzyonistler ve anestezi teknikerleri gibi sağlık personeli tarafından gerçekleştirilebilir. Aşağıdaki faaliyetler bakım olarak kabul edilir:

1. Dış tarafın kontrol edilmesi, temizlenmesi ve dezenfeksiyonu
2. Hortumların değiştirilmesi
3. Hortumların ve battaniyelerin temizlenmesi

Servis bir Tıbbi Ekipman Servis Teknisyeni, Sertifikalı Biyomedikal Elektronik Teknisyeni veya Sertifikalı Klinik Mühendis gerektiren her türlü faaliyeti ifade eder. Servis, Perfüzyonistler gibi diğer eğitimli kişilerce gerçekleştirilebilir. Aşağıdaki işlemler servis olarak kabul edilir:

1. Ekipman veya parça değişimi
2. Onarım
3. Sistem testleri
4. Hortumların (hava, su), kabloların ve diğer aksesuarların değiştirilmesi

HEMOTHERM Soğutucu/Isıtıcı ünitesi sahada servis verilebilecek şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. Bu ünitenin onarımı ve servisi, soğutma sistemi tamirleri dışında özel bir araç gerektirmez. Ancak, uygun beceriler ve bilgiye sahip olmayanlar bu işlemlerin yapılması konusunda herhangi bir girişimde bulunmamalıdır. HEMOTHERM'in vasıflı servis personeli tarafından onarım veya servis işlemlerinin gerçekleştirilmesi, ünitenin garantisini geçersiz kılmaz.

⚠ UYARI ⚠

Herhangi bir demonte etme prosedürü gerçekleştirilmeden önce güç anahtarının KAPALI/"O" konumunda olduğundan ve güç kablosunun prizden çekilmiş olduğundan emin olun. **Elektrik Tehlikeleri oluşabilir.**

Arka panelin çıkarılmasıyla tüm dahili işletim bileşenleri görünür hale gelir. Bu, panel çevresindeki beş tespit vidasının çıkarılmasıyla sağlanır. Arka paneli üniteden uzağa çekin.

Kondansör ızgarasına erişim için HEMOTHERM ünitesinin önündeki hava giriş havalandırmasının çıkarılması gerekir. Bunun yapılması için havalandırmayı üniteye bağlayan dört vidayı çıkarın.

3.2 HARİCİ TEMİZLEME TALİMATLARI

HEMOTHERM ünitesi ve Uzaktan Kumanda, plastik membranlı kontrol paneli ile toz kaplamalı çelikten üretilmiştir. Temizlik ve dezenfekte etme işlemleri için tüberkülosidal bezler kullanın. %100 alkol ve diğer kuvvetli, seyreltilmemiş dezenfektan maddeleri

kullanmaktan kaçının. Bu maddeler, cihazın dış yüzeyinde lekelenmeye neden olabilir.

Cihazdaki oyuklara özel itina göstererek cihazın tüm dış yüzeylerini silin.

NOT: Yüzeyler, bez üreticisinin belirttiği süre boyunca ıslak kalmalıdır. Ünitede renk bozulmasını önlemek için etkin maddesi çamaşır suyu (sodyum hipoklorit) olan bezler kullanın.

3.3 SICAKLIK DOĞRULUĞU KONTROLÜ

Sıcaklık doğruluğu ve teyidi için, rezervuar su sıcaklığı sensörüne mümkün olduğunca yakın bir konuma yerleştirilmiş bir kalibre edilmiş termometre ($\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ veya daha iyi doğrulukta) kullanılması önerilir. En iyi doğruluk değeri için, ölçüm aldığınız sırada termometrenin ısıtıcının ya da evaporatör bobininin yakınında olmadığından emin olun.

3.4 SU REZERVUARLARINDA BAKIM

Rezervuarlar en az ayda bir sıklıkta boşaltılmalı, tüberkülosidal bezlerle silinmeli ve steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su ile yeniden doldurulmalıdır.

DİKKAT

Kimyasalların güvenli bir şekilde taşınması ve kullanımı için üretici kılavuz ilkelerini izleyin.

Rezervuarların bakımı ayda en az bir defa, mümkün olduğunda ise daha sık bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

Rezervuarları boşaltmak için öncelikle güç düğmesinin KAPALI/"O" konumda olduğundan emin olun. Daha sonra, tahliyenin 1/4" dişi bağlantısını ünitenin yan tarafında "TAHLİYE" olarak işaretlenmiş 1/4" erkek tertibatlardan herhangi birine bağlayın. Yer çekimi ile rezervuarlardan birinden suyun tahliye edilmesini bekleyin ve diğeri için de aynı işlemi yineleyin. Üniteyi bir konteynıra tahliye edeceğinizde, konteynır kapasitesinin en az beş galon (13,3 litre) olduğundan emin olun.

Kapağı filtre kolundan kaldırarak rezervuar kapaklarını açın. Yeniden dolum öncesinde bir tüberkülosidal bez kullanarak her iki rezervuar kapağının da altını silin. Boş rezervuarın tabanında ve yanlarındaki kalıntıları temizleyin ve tüberkülosidal bezlerle silin. Her bir rezervuarın kapağı ve su rezervuarının üst bölümü gibi su geçiş yollarında olmayan alanlara özel itina gösterin.

NOT: Yüzeyler, bez üreticisinin belirttiği süre boyunca ıslak kalmalıdır. Ünitede renk bozulmasını önlemek için etkin maddesi çamaşır suyu (sodyum hipoklorit) olan bezler kullanın.

Rezervuar kapaklarını uygun rezervuarlara geri takın. Rezervuarı steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su ile yeniden doldurun. Rezervuarların kapasitesi, ısıtma rezervuarı için 6 ketal (5,7 litre) ve soğutma rezervuarı

için 8 ketaldır (7,6 litre). Tüm koşullar altında, rezervuarlar HEMOTHERM ünitesi başlatılmadan önce doldurulmalıdır. Her kullanım sonrasında rezervuarların tahliye edilmesine gerek yoktur.

3.5 SU SİSTEMİ TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME PROSEDÜRÜ

Bakım ve servis faaliyetleri bazen çakışabilir. Genel olarak, bakım, sertifikalı bir teknisyen gerektirmeyen her türlü faaliyeti ifade eder. Bakım; perfüzyonistler ve anestezi teknikerleri gibi diğer eğitimli kişiler tarafından gerçekleştirilebilir. Aşağıdaki faaliyetler bakım olarak kabul edilir:

1. Dış tarafın kontrol edilmesi, temizlenmesi ve dezenfeksiyonu
2. Hortumların değiştirilmesi
3. Hortumların ve battaniyelerin temizlenmesi

Servis bir Tıbbi Ekipman Servis Teknisyeni, Sertifikalı Biyomedikal Elektronik Teknisyeni veya Sertifikalı Klinik Mühendis gerektiren her türlü faaliyeti ifade eder. Servis, Perfüzyonistler gibi diğer eğitimli kişilerce gerçekleştirilebilir. Aşağıdaki işlemler servis olarak kabul edilir:

1. Ekipman veya parça değişimi
2. Onarım
3. Sistem testleri
4. Hortumların (hava, su), kabloların ve diğer aksesuarların değiştirilmesi

En az üç ayda bir sıklıkta olmak üzere aşağıda verilen SIVI DEVRESİNİ TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME/KURU DEPOLAMA PROSEDÜRÜ gerçekleştirilmelidir.

Farklı bir ısıtıcı-soğutucu cihaz kullanırken rekontaminasyon olasılığını önlemek için yeni aksesuarlar, tübaj ve konnektörler kullanın.

DİKKAT
Kimyasalların güvenli bir şekilde taşınması ve kullanımı için üretici kılavuz ilkelerini izleyin.
Ünitenin su kaynağında biyo-kontaminantlar bulunabileceğinden HEMOTHERM'İ her zaman bir sıhhi tahliyeye boşaltın.
Yalnızca steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su kullanın. <u>Deiyonize su kullanmayın.</u> Alkol kullanmayın. Alkol, battaniye ve/veya ünitede bozulmalara neden olabilir. <u>Su depolarını durulamak, doldurmak, yeniden doldurmak veya bunlara takviye uygulamak için musluk suyu kullanmayın.</u>

SIVI DEVRESİNİ TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME/KURU DEPOLAMA PROSEDÜRÜ

Su Ünitelerinde Ev Tipi Kullanıma Uygun Çamaşır Suyu Dolaşımı

Aşağıdaki prosedür, bu ürünlerdeki sıvı devresini dezenfekte etmek için kullanılır. Gerekli araçlar/sarf malzemeleri:

- Tahliye hortumu (P/N 93807) ve geçerli olduğunda baypas hortumu, (P/N 93817)

- Kurum onaylı tüberkülosidal bezler¹
- Temizleme Maddesi²: Prolystica® 2X Konsantre Enzimatik Suda Bekletme ve Temizleme Ürünü
- Dezenfektan³: %6 çamaşır suyu veya %8,25 çamaşır suyu
- Steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su
- pH şartları
- Uygun AC elektrik enerjisi.

Prosedür:

1. Üniteyi kapatın ("O" konumu).
2. Kan ısı eşanjörlerini, Hiper-Hipotermi battaniyelerini ve üniteye bağlı hortumları çıkarın.
3. SU REZERVUARLARINDA BAKIM bölümünde açıklanan şekilde her bir rezervuardaki suyu tahliye edin.
4. Tüberkülosidal bez kullanarak rezervuarları ve her bir rezervuar kapağının altını silin. Her bir rezervuarın kapağı ve su rezervuarının üst bölümü gibi su geçiş yollarında olmayan alanlara özel itina gösterin.

NOT: Yüzeyle, bez üreticisinin belirttiği süre boyunca ıslak kalmalıdır. Üniteye renk bozulmasını önlemek için etkin maddesi çamaşır suyu (sodyum hipoklorit) olan bezler kullanın.

5. Her rezervuara aşağıdaki çizelgeye göre uygun miktarda Prolystica® 2X Konsantre Enzimatik Suda Bekletme ve Temizleme Ürünü ve steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su ekleyin:

REZERVUAR	Prolystica 2X Konsantre	STERİL/FİLTRELENMİŞ SU	SICAKLIK
SOĞUTMA	30,4 mililitre	7,6 Litre	20°C
ISITMA	22,8 mililitre	5,7 Litre	42°C

6. Üniteyi açın ("I" konumu). Isıtma Tarafının 42°C'ye ayarlandığını doğrulayın. Soğutma Tarafını 20°C'ye ayarlayın. Devam etmeden önce her iki tarafın da gereken sıcaklığa ulaşmasını bekleyin.
7. POMPA düğmesine basın ve hem Soğutma hem de Isıtma modlarında aşağıdaki çizelgede belirtilen süre boyunca sıvıyı dolaşımdan geçirin. Ünite, dolaşım yolunu tamamlamak için bir dahili şönt kullanır.

	Battaniye Bağlantısı/Dönüşü	Mod başına Dezenfekte Etme Döngüsü Süresi
Kombinasyon 1	Geçerli Değil – Yalnızca Hemotherm	5 dak

8. Ünitenin dolaşımını durdurmak için POMPA'ya basın.

¹ ARTG onaylı, EPA onaylı, Kanada Sağlık Bakanlığı ruhsatlı

² Avustralya Tedavi Ürünleri Sicili (ARTG) #151419

³ Kanada Sağlık Bakanlığı İlaç Kimlik Numarası (DIN) %6 çamaşır suyu (DIN 02459116) veya %8,25 çamaşır suyu (DIN 02459108 veya 02438100)

9. Aşağıda tabloya uygun şekilde her bir rezervuardaki su ve Prolystica® 2X Konsantre Enzimatik Suda Bekletme ve Temizleme Ürününe uygun miktarda çamaşır suyu ekleyin.

NOT: Kullanılacak çamaşır suyu türü, sodyum hipoklorit içeriğine bağlıdır. Bu, şişenin üzerindeki etkin maddelerin listelendiği bölümde bulunabilir.

REZERVUAR	SICAKLIK	ÇAMAŞIR SUYU	
		%6 Sodyum Hipoklorit	%8,25 Sodyum Hipoklorit
SOĞUTMA	20°C	320 mililitre	230 mililitre
ISITMA	42°C	235 mililitre	170 mililitre

10. POMPA düğmesine basın ve hem Soğutma hem de Isıtma modlarında aşağıdaki çizelgede belirtilen süre boyunca sıvıyı dolaşımdan geçirin. Ünite, dolaşım yolunu tamamlamak için bir dahili şönt kullanır.

	Battaniye Bağlantısı/Dönüşü	Mod başına Dezenfekte Etme Döngüsü Süresi
Kombinasyon 1	Geçerli Değil – Yalnızca Hemotherm	5 dak

11. Her bir rezervuarı Bölüm 3.4'te açıklanan şekilde tahliye edin.

12. Üniteyi durulayın

13a. Üniteyi, su her iki rezervuarda da filtreye temas edene kadar steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su ile yeniden doldurun.

13b. Hem soğutma hem de ısıtma modlarında aşağıdaki çizelgeye uygun şekilde suyu dolaşımdan geçirin.

	Battaniye Bağlantısı/Dönüşü	Mod başına Dezenfekte Etme Döngüsü Süresi
Kombinasyon 1	Geçerli Değil – Yalnızca Hemotherm	5 dak

13c. Her bir rezervuarı Bölüm 3.4'te açıklanan şekilde tahliye edin.

13. Toplamda üç defa durulama gerçekleştirmek için 13. adımı iki defa yineleyin.

14. Üçüncü durulama sonrasında, üniteyi, su her iki rezervuarda da filtreye temas edene kadar steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su ile yeniden doldurun. Suyu her modda 1 dakika boyunca dolaşımdan geçirin.

15. Suyu pH şeritleri veya çamaşır suyu tespiti için başka bir uygun test yöntemiyle kontrol edin. Çamaşır suyunun tespit edilmesi durumunda, 13-15 arası adımları yineleyin.

NOT: Ünitenin hasar görmemesi için pH değeri yaklaşık olarak 7 olmalıdır. Değeri yorumlamak için pH şeritleri veya diğer uygun test yöntemi ile birlikte verilen kılavuzu kullanın. Her bir rezervuarda farklı şeritler kullanılmalıdır.

16. Ünite **hizmete geri alınacaksa** 19. adıma ilerleyin.

17. Ünite **kuru depolamaya alınacaksa** 20. adıma ilerleyin.

18. **HİZMETE GERİ ALMA:** Su rezervuarlarının steril su ya da 0,22 mikron veya daha düşük değerli bir filtreden geçirilmiş su ile doldurulduğundan emin olun. Üniteyi kapatın ve 24. adıma ilerleyin.

19. **KURU DEPOLAMA İÇİN:** Ünite kuru depolamaya alınacaksa aşağıdaki adımları izleyin.
20. Bölüm 3.4'te açıklanan şekilde her bir rezervuardaki suyu tahliye edin.
21. Sıvının tamamı üniteden tahliye edildiğinde, tahliye hortumunun/hortumlarının bağlantısını silin ve üniteyi silerek temizleyin.
22. Ünite artık depolamaya hazırdır. Depolama koşulları için Bölüm 1.11'e başvurun.
23. Üniteye bağlı aksesuarları çıkarın. Gentherm ve hastane protokolüne uygun şekilde ünite bakımını belgelendirin. (Bakım kayıtları Bölüm 3.10 ve 3.11'de verilmiştir).

Üniteyi depolamadan çıkarmaya hazır olduğunuzda, yukarıdaki dezenfekte etme prosedürünü yineleyin. Bu Kılavuzda açıklanan tüm kontrolleri gerçekleştirin.

3.6 SU FİLTRESİNDE BAKIM

⚠ UYARI ⚠

Servis işlemi sırasında dahili bileşenlere erişmeden önce her zaman için **üniteyi prizden çekin**. Ünitenin prizden çıkarılmaması **elektrik çarpmasına** neden olabilir.

HEMOTHERM dolaşım sistemi, su sistem içinde pompalanırken partikül madde hattını temizlemek için tasarlanmış bir su filtresine sahiptir. Su filtresi tertibatı, pompadan çıkış manifolduna giden hortumla kesişen, T şeklinde, plastik bir tertibattır. Su filtresi tertibatını şeffaf plastik kapağının içinde, paslanmaz çelikten yapılmış bir ağ filtre bulunur.

Üç ayda bir ya da gerekli görülmesi halinde daha sık bir şekilde su filtresinin çıkarılması ve temizlenmesi gerekmektedir. Bunun için arka muhafaza panelinin çıkarılması gerekmektedir. Daha sonra, su filtresi tertibatının kapağının vidaları sökülmelidir. Tel filtre ve plastik kapak dezenfekte edilmelidir. Daha sonra, parçalar yeniden monte edilir.

1. Güç düğmesini KAPALI/"O" konuma getirin.
2. Ünitenin güç kaynağı ile bağlantısını kesin.
3. Ünitenin her iki su rezervuarını da Bölüm 3.4'te açıklanan şekilde boşaltın.
4. Arka muhafaza panelini yerinde tutan beş vidayı çıkarın. Paneli zemine doğru, dışa yönlendirin.
5. Su filtresi tertibatını bulun (aşağıda gösterilmektedir).

**ŞEKİL 3-1, SU FİLTRESİ TERTİBATI**

6. Tertibat kapağının çentikli kenarını sıkıca kavrayın ve çıkarın. Ünite temizleme öncesinde kullanılmışsa, kapak ve hortum, su içerecektir. Tel filtre tertibatın üst kısmında ya da plastik kapak içinde olabilir.

NOT: Hortum hatlarında ve kapaktaki su kayma ve düşme tehlikesi yaratabilir

7. Tel filtreyi çıkarın.
8. Ağ filtreyi ve plastik kapağı tüberkülosidal bezle silin. Plastik kapağın kenarındaki siyah O-ring parçasını kaybetmemeye özen gösterin.

NOT: Yüzeyler, bez üreticisinin belirttiği süre boyunca ıslak kalmalıdır. Üniteye renk bozulmasını önlemek için etkin maddesi çamaşır suyu (sodyum hipoklorit) olan bezler kullanın.

9. Tel filtreyi plastik kapağa geri takın ve tel filtre, O-ring ve plastik kapağı tertibatın altına yerleştirin.

NOT: Siyah O-ring parçasının kapak üniteye geri takıldığında yerinde olmaması, cihazdan su sızmasına neden olabilir.

10. Kapağı sabitlenene kadar tertibat üzerinde, saat yönünde çevirin.

NOT: Plastik kapağın doğru açıda ya da sıkıca yerine takılmaması cihazdan su sızmasına neden olabilir.

11. Arka muhafazayı değiştirin. Beş vidayı değiştirin.

12. Ünite bakımını belgelendirin. (Bakım kayıtları Bölüm 3.10 ve 3.11'de verilmiştir).

3.7 KONDANSÖR IZGARASINDA BAKIM

Soğuk hava, HEMOTHERM ünitesinin önünden, ızgaradan içeri alınır. Ilık hava ünitenin altından dağıtılır. Makine çalışır durumdayken hava girişi ve çıkışı açık tutulmalıdır.

Kondansör ızgarası toz ve hav ile kaplanırsa, ünitenin soğutma kapasitesinde düşüş oluşacaktır. **KONDANSÖRÜN EN AZ AYDA BİR SIKLIKTA TEMİZLENMESİ GEREKMEKTEDİR.** Bunun yapılması için öncelikle ızgarayı kondansöre sabitleyen dört vidayı gevşetin. Daha sonra, birikmiş toz veya havları bir fırça ya da elektrikli süpürge ile temizleyin. Kondansör ızgarasının her iki tarafını da tüberkülosidal bezle silin. Son olarak, kondansör ızgarasını yerine takın ve dört vidayı da sıkın.

NOT: Yüzeyler, bez üreticisinin belirttiği süre boyunca ıslak kalmalıdır. Ünitelerde renk bozulmasını önlemek için etkin maddesi çamaşır suyu (sodyum hipoklorit) olan bezler kullanın.

3.8 HİPER-HİPOTERMİ BATTANİYELERİNİN BAKIMI

Bu bölümde, tek kullanımlık battaniler için genel bakım açıklanmaktadır. Gentherm battanileri hakkında daha fazla bakım bilgisi için battanienin ilgili Kullanım Talimatlarına başvurun.

Tek Kullanımlık Hasta Battanileri

Tek kullanımlık hasta battanilerini hastane/kurum politikasına/prosedürüne göre bertaraf edin.

3.9 HİZMET DIŞINA ALMA ALARMI (RFS)

Hizmet Dışına Alma (RFS) alarmları sıcaklık kontrol sistemindeki olası bir hatayı göstermek üzere görsel ve sesli olarak verilir. RFS alarmları, ünitenin hastanenin biyomedikal veya bakım departmanı tarafından kontrol edilmesini ve uygun bulunması halinde derhal onarılmasını gerektirecektir. Aşağıda, RFS alarm durumunun göstergeleri verilmiştir:

- ISITMA tarafındaki sıcaklık ekranında "EE" ifadesinin ve SOĞUTMA tarafındaki sıcaklık ekranında bir hata sayısının (2, 3, 5 veya 6) bulunması.
- ISITMA tarafındaki rezervuarda ikincil yüksek limit güvenliğini aşan sıcaklıklarda bir RFS alarmı verilir ve bunlar YÜKSEK SIC. LİMİTİ kırmızı LED göstergesi ve sesli alarm ile bildirilir.

- Bir güç arızası koşulu RFS alarmı DEĞİLDİR ve 5 saniye veya daha uzun süre için bir güç arızası algılandığında GÜÇ ARIZASI IŞIKLARININ kırmızı LED göstergeleri ve sesli alarm ile belirtilir. ALARMI SESSİZLEŞTİR düğmesi basılı tutulursa güç arızası alarmı ve LED sona erer. Üniteyi yeniden çalıştırdıkta sonra ALARMI SESSİZLEŞTİR düğmesine basılana kadar alarm çalmaya devam eder.

Tüm RFS alarmları, ALARMI SESSİZLEŞTİR düğmesine basılarak sessize alınamayacak, sesli bir alarmla bildirilir. RFS alarmının durumu ünitenin dahili belleğinde saklanır ve hata düzeltilene ve RFS sıfırlama işlemleri gerçekleştirilene kadar silinmez.

Hata durumu düzeltildikten sonra, alarmın ekipmanın dahili belleğinden silinmesi için aşağıdaki RFS sıfırlama işlem sıralamasının gerçekleştirilmesi gerekir:

RFS alarmını silmek için SOĞUTMA ARTIRMA DÜĞMESİ ve SOĞUTMA SIC. AYARI DÜĞMESİ ile ALARMI SESSİZLEŞTİR düğmesine basılı tutun.

Bu şekilde RFS alarmı sıfırlanacak, sesli uyarı duracak ve LED göstergesi sönecektir.

3.10 ZORUNLU ÜÇ AYLIK ÖNLEYİCİ BAKIM KONTROL LİSTESİ

HEMOTHERM 400CE Model Seri Numarası _____

Hastane Kimlik No. _____

Kontrol zamanı
tamamlandı

1. Harici dolap ve kontroller iyi durumda (oyuk ya da eksik parça yok).
2. Tüm uyarı etiketleri uygun şekilde takılmış.
3. Hızlı bağlantı kesme bağlantıları düz, sıkı bir durumda ve buralarda sızıntı bulunmuyor.
4. Güç kablosu (herhangi bir kesik veya açık kablo yok) ve fiş (bükülme veya eksik pim yok) iyi durumda.
5. Tüm gösterge ışıkları çalışır durumda (ısıtma ve soğutma modları, ısıtıcılar, pompa, güç).
(Kontrol panelindeki TEST GÖSTERGELERİ DÜĞMESİNE basın, Bölüm 1.3)
6. Su filtresini temizleyin (Bkz. Bölüm 3.6).
7. Su sistemini temizleyin ve dezenfekte edin (Bkz. Bölüm 3.5).
8. Kaçak akım kontrolü (tüm değerler 115V üniteler için 300 mikro amper, 230V üniteler için de 500 mikro amperden düşük olmalıdır). (Bkz. İşletim Teknik Kılavuzu)
 - KAPALI normal kutupsallık
 - KAPALI ters kutupsallık
 - AÇIK normal kutupsallık (ısıtma)
 - AÇIK ters kutupsallık (ısıtma)
 - AÇIK normal kutupsallık (soğutma)
 - AÇIK ters kutupsallık (soğutma)
9. Düşük limit güvenlik kontrolünü gerçekleştirin. (Bkz. İşletim Teknik Kılavuzu)
10. Yüksek limit güvenlik kontrolünü gerçekleştirin. (Bkz. İşletim Teknik Kılavuzu)
11. Battaniler, hortumlar ve bağlantıların durumunu kontrol edin (sızıntı olup olmadığına bakın). (Bkz. Bölüm 3.8)

Kontrolör İmzası _____

Kontrol Tarihi _____

3.11 ZORUNLU AYLIK ÖNLEYİCİ BAKIM KONTROL LİSTESİ

HEMOTHERM Seri Numarası _____

Hastane Kimlik No. _____

Kontrol zamanı
tamamlandı

1. Rezervuarları tahliye edin ve temizleyin (Bkz. Bölüm 3.4).
2. Rezervuarları yeniden suyla doldurun (Bkz. Bölüm 3.4).
3. Kondansörü ve ızgarayı temizleyin (Bkz. Bölüm 3.7).

Kontrolör İmzası_____
Kontrol Tarihi

Sayfa Bilerek Boş Bırakılmıştır



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
www.gentherm.com

Telefon: (513) 772-8810



Faks: (513) 772-9119