



ERTUNÇ ÖZCAN

**MAGIC LOGGIA ULTIMATE M MODELİ
BEBEK KUVÖZÜ KULLANIM, BAKIM
VE SERVİS KILAVUZU**

Yayınlanma Tarihi : 20.09.2014

Rev. Tarih/No : 22.05.2024 /21

İÇİNDEKİLER

1. ŞİRKET BİLGİLERİ	5
1.1. GİRİŞ.....	5
1.2. SINIRLI GARANTİ.....	5
1.3. TEKNİK DESTEK.....	5
1.4. İLETİŞİM BİLGİLERİ.....	6
1.4.1. MERKEZ, TASARIM VE ÜRETİM	6
1.4.2. ELEKTRONİK TASARIM VE YAZILIM.....	6
1.4.3. DEPO	6
1.5. MASİMO PATENTLERİ.....	6
2. KULLANIM KILAVUZU HAKKINDA BİLGİ.....	7
2.1. TERİMLERİN KULLANIMI.....	7
2.2. ERTUNÇ ÖZCAN'A AİT TİCARİ MARKALAR	7
2.3. TANIMLAR VE SEMBOLLER	7
2.3.1. GÜVENLİK TALİMATLARINA AİT TANIMLAR	7
2.3.2. İKONLAR	8
2.4. ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU.....	9
2.5. AÇIKLAMA	9
3. GÜVENLİK TALİMATLARI VE ÖNLEMLER HAKKINDA BİLGİLER.....	10
3.1. GENEL KULLANIM SIRASINDA KULLANICILARIN VE HASTALARIN GÜVENLİĞİ İÇİN TALİMATLAR.....	10
3.2. KULLANIM KISITLAMALARI.....	10
3.3. TEMEL GÜVENLİK TALİMATLARI.....	11
3.3.1. HASTA GÜVENLİĞİ VE İZLEME ÖNLEMLERİ	11
3.3.2. SERVİS ÖNLEMLERİ.....	12
3.3.3. TEMİZLİK ve YENİDEN İŞLEME ÖNLEMLERİ	12
3.3.4. MODİFİKASYON ÖNLEMLERİ	12
3.3.5. BAĞLANTININ KESİLMESİ RİSKİNE KARŞI ÖNLEMLER	12
3.3.6. ELEKTRİK ÖNLEMLERİ	13
3.3.7. DİĞER ELEKTRİKLİ EKİPMANLARLA BAĞLANTI İÇİN ÖNLEMLER	13
3.3.8. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) ÖNLEMLERİ.....	13
3.3.9. ANTI-STATİK TEKERLEK ÖNLEMLERİ	14
3.3.10. PATLAMA VE YANGIN ÖNLEMLERİ	14
3.3.11. NEM ÖNLEMLERİ.....	14
3.3.12. OKSİJEN ÖNLEMLERİ	15
3.3.13. SICAKLIK KARARLILIĞI İÇİN ÖNLEMLER	16
3.3.14. FOTOTERAPİ CİHAZI KULLANIMI İÇİN ÖNLEMLER	16
3.3.15. KUVÖZÜN HAREKETİ İÇİN ÖNLEMLER	17
3.3.16. TRENDLENBURG GÜVENLİĞİ İÇİN ÖNLEMLER.....	17
3.3.17. TARTIM ÖNLEMLERİ	17
3.3.18. AKSESUARLAR İÇİN GÜVENLİK TALİMATLARI	17
3.3.19. NIBP MODÜLÜ ÖNLEMLERİ.....	18
3.3.20. SİBER GÜVENLİK ÖNLEMLERİ	19
3.3.21. UÇUCU ORGANİK BİLEŞİKLER (VOC'ler) İÇİN ÖNLEMLER	19
3.4. MAGIC LOGGIA ULTIMATE M İÇİN HEDEF KULLANICI GRUPLARI.....	19
3.5. EĞİTİM	19
4. GENEL BİLGİLER.....	20
4.1. GİRİŞ.....	20
4.2. AÇIKLAMA	20

4.3.	CİHAZIN KULLANIM AMACI	20
4.4.	MAGIC LOGGIA ULTIMATE M İKİZ TERAPİSİ	21
4.5.	KULLANIM ORTAMI	21
4.6.	ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR, YAN ETKİLER VE UYARILAR	21
4.6.1.	ENDİKASYONLAR	21
4.6.2.	KONTRENDİKASYONLAR	22
4.6.3.	YAN ETKİLER	22
4.6.4.	İLERİ DÖNEM OLUMSUZ ETKİLERİ	22
4.7.	CİHAZ ÖZELLİKLERİ	22
4.7.1.	CİHAZIN SINIFLANDIRILMASI	23
4.7.2.	STANDARTLAR	23
4.7.3.	ELEKTRİKSEL ÖZELLİKLER	23
4.7.4.	BATARYA ÖZELLİKLERİ	24
4.7.5.	KUVÖZ ÖZELLİKLERİ	24
4.7.6.	HAVA SICAKLIĞI VE CİLT SICAKLIĞININ KONTROLÜ	24
4.7.7.	SERVO KONTROLLÜ OKSİJEN MODÜLÜ ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)	25
4.7.8.	SERVO KONTROLLÜ NEMLENDİRME ÜNİTESİ ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)	25
4.7.9.	KARBONDİOKSİT SEVİYESİ	25
4.7.10.	TERAZİ ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)	25
4.7.11.	YÜKSEKLİK AYARI ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)	25
4.7.12.	ÇEVRESEL ÇALIŞMA KOŞULLARI	25
4.7.13.	IP KORUMA SINIFI	26
4.7.14.	YAZILIM ÖZELLİKLERİ	26
4.7.15.	EKRAN PANELİ ÖZELLİKLERİ	26
4.7.16.	HAFIZA (TREND) ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)	26
4.7.17.	NIBP ÖZELLİKLERİ (İSTEĞE BAĞLI)	26
4.7.18.	PULSEOKSİMETRE ÖZELLİĞİ (İSTEĞE BAĞLI)	27
4.7.19.	SİSTEM KONTROLÜ	27
4.7.20.	STANDART ÖZELLİKLER	27
4.7.21.	OPSİYONEL ÖZELLİKLER VE AKSESUARLAR	27
4.8.	AKSESUAR LİSTESİ	31
5.	SİSTEMİN KURULUMU VE KONTROLÜ	32
5.1.	MEKANİK KONTROL	32
5.2.	ÖLÇÜM MODÜLÜNÜN KONTROLÜ	32
5.3.	AKSESUARLARIN KONTROLÜ	32
6.	FONKSİYONEL AÇIKLAMA	33
6.1.	GENEL	33
6.2.	FONKSİYON AÇIKLAMASI	33
6.3.	HAVA SİRKÜLASYON SİSTEMİ	33
6.4.	TERMOREGÜLASYON	33
6.4.1.	HAVA KONTROL MODU	33
6.4.2.	CİLT KONTROL MODU	34
6.5.	TERAZİ KULLANIMI (OPSİYONEL)	35
6.6.	DİKEY YÜKSEKLİK AYARININ KULLANIMI (OPSİYONEL)	35
7.	MAGIC LOGGIA ULTIMATE M EKRAN MODÜLÜNÜN KULLANIMI	37
7.1.	EKRAN MODÜLÜ ARAYÜZÜ	37
7.2.	ELEKTRİK GÜÇ GRUBU	37
7.3.	SENSÖR MODÜLÜ GİRİŞİ	38
7.4.	SENSÖR MODÜLÜNÜN GÖRÜNÜMÜ	38

8. KONTROL MODÜLÜNÜN ÇALIŞMASI	39
8.1. ÇALIŞTIRMA.....	39
8.2. ELEKTRİK KESİNTİSİ DURUMUNDA	40
9. FONKSİYON MENÜLERİ	41
9.1. GİRİŞ SAYFASI	41
9.2. ANA SAYFA	41
9.2.1. HAVA MODU	42
9.2.2. CİLT MODU	43
9.2.3. AYAR MODU	44
9.2.4. NEM MODU (RH).....	44
9.2.5. OKSİJEN MODU	44
9.2.5.1. OKSİJEN DEĞERLERİNİN KALİBRASYONU	45
9.2.6. AĞIRLIK.....	46
9.2.6.1. 0 KG KALİBRASYON	46
9.2.6.2. 5 KG KALİBRASYON	47
9.2.6.3. DARA ALMA FONKSİYONU	48
9.2.6.4. TREND FONKSİYONU	48
9.2.7. NABIZ OKSİMETRESİ - MASIMO MODU (OPSİYONEL)	49
9.2.7.1. SpO ₂ GENEL AÇIKLAMA	49
9.2.7.2. SpHb GENEL AÇIKLAMA	49
9.2.7.3. ORTALAMA ZAMAN	50
9.2.7.4. DUYARLILIK.....	50
9.2.7.5. NABIZ OKSİMETRESİ ÖLÇÜMLERİ	52
9.2.8. NIBP MODU (İSTEĞE BAĞLI)	55
9.2.8.1. KAN BASINCI ÖLÇÜM ENDİKASYONLARI	55
9.2.8.2. KAN BASINCI ÖLÇÜM KONTRENDİKASYONLARI	56
9.2.8.3. KAN BASINCI ÖLÇÜMÜ YAN ETKİLERİ.....	56
9.2.8.4. NIBP KULLANIMI	57
9.2.8.5. ÖLÇÜM KISITLAMALARI.....	58
9.2.8.6. HATALI ÖLÇÜMLERDE SORUN GİDERME.....	59
9.2.9. KANGURU MODU (OPSİYONEL)	60
9.2.10. KONFOR ALANI (OPSİYONEL)	61
9.3. KAPAK UYARI SİSTEMİ (OPSİYONEL)	62
9.4. TEMASSIZ ALARM SUSTURMA (OPSİYONEL)	62
9.5. ALARMLAR	63
9.6. TRENDLER	63
9.7. AKILLI EKRAN	64
9.8. NOTLARIM.....	65
9.9. AYARLAR	66
9.10. DİĞER SİMGELER	68
10. UYARILAR, ALARMLAR, ARIZALAR.....	69
10.1. UYARILAR	69
10.2. ALARMLAR	69
10.3. SİSTEM UYARI MESAJLARI	71
10.4. ALARMLARIN SUSTURULMASI / SIFIRLANMASI.....	72
10.5. ARIZALAR.....	72
10.6. SİSTEM HATA KODLARI.....	73
11. KUVÖZÜN KULLANIMI.....	74
11.1. GENEL KULLANIM.....	74
11.2. HASTAYA ERİŞİM	75
11.3. KANOPİNİN KALDIRILMASI VE İNDİRİLMESİ	77

11.4.	TRENDELENBURG MEKANİZMASI	78
11.5.	X-RAY TEPİSİ KULLANIMI	80
11.6.	NEMLENDİRME SİSTEMİNİN KULLANIMI.....	81
11.6.1.	NEMLENDİRME SİSTEMİNDE SU HAZNESİNİN ÇIKARILMASI VE DOLDURULMASI	82
11.6.2.	NEMLENDİRME SİSTEMİNİN STERİLİZASYONU	83
11.7.	HAVA AKIŞ MİKRO FİLTRESİ	83
11.8.	OKSİJEN	83
11.9.	360° DÖNEBİLEN ÇEKMECELER (OPSİYONEL)	85
11.10.	KONTROL TAMAMLANDI	86
11.10.1.	KULLANIMDA İŞLETİM	86
12.	TEMİZLİK, YENİDEN İŞLEME, BAKIM VE ONARIM	87
12.1.	GENEL.....	87
12.1.1.	HİZMET TERMİNOLOJİSİ TANIMLARI.....	88
12.2.	BAKIM	88
12.2.1.	BAKIM KİTLERİ	90
12.2.2.	KRİTİK KOMPONENTLERİN TEKNİK BİLGİ DOKÜMANLARINDA YER ALAN RAF/HİZMET ÖMRÜ VE SAKLAMA/ÇALIŞMA KOŞULLARI BİLGİLERİ	91
12.3.	ONARIM	93
12.4.	TEMİZLİK & YENİDEN İŞLEME	93
12.4.1.	TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI.....	93
12.4.2.	CİHAZA ÖZGÜ BİLEŞENLERİN SINIFLANDIRILMASI	93
12.4.3.	BİLEŞENLERİN YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRLERİNE GENEL BAKIŞ.....	94
12.4.4.	TEMİZLİK YÖNTEMLERİ.....	95
12.4.5.	BAĞIMSIZ BİLEŞENLERİN TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKTE EDİLMESİ	95
12.4.5.1.	KANOPI.....	95
12.4.5.2.	SENSÖR MODÜLÜ, TERAZİ MODÜLÜ VE 360° DÖNEBİLEN ÇEKMECE.....	95
12.4.5.3.	NEMLENDİRME SİSTEMİ.....	96
12.4.5.4.	TEK KULLANIMLIK / ÇOK KULLANIMLIK CİLT SICAKLIK PROBLARI VE SpO ₂ PROBLARI.....	97
12.4.5.5.	ELEKTRONİK DONANIM YÜZEY TEMİZLİK İŞLEMİ	97
12.4.5.6.	ISITICI BLOK (RADYATÖR) VE FAN PERVANESİNİN TEMİZLİK İŞLEMİ	98
12.4.5.7.	HAVA GİRİŞ FİLTRE BÖLMESİ VE KAPAĞININ TEMİZLİK İŞLEMİ	99
12.4.6.	DEMONTAJ ADIMLARI	99
12.4.7.	TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE KURUTMA İŞLEM PROSEDÜRLERİ	107
12.4.7.1.	TEMİZLİK PROSEDÜRLERİ	107
12.4.7.2.	DEZENFEKTANLAR	108
12.4.8.	KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME	108
12.4.8.1.	GÖRSEL DENETİM.....	108
12.4.9.	TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON SONRASI KONTROL	109
12.4.9.1.	KUVÖZ ALT BİLEŞENLERİNİN / EKİPMANLARININ MONTAJI	109
12.4.9.2.	TEKRAR KULLANIM ÖNCESİ HAZIRLIKLAR	110
12.4.9.3.	HİZMETE ALMA (KULLANILABİLİR HALE GETİRMEK)	110
12.4.10.	TEMİZLİK SÜRECİNİN RİSK KONTROLÜ	111
13.	SORUN GİDERME	112
14.	ELEKTRONİK DEVRE ŞEMALARI	114
15.	ONAYLANMIŞ KURULUŞ BİLGİLERİ	116
EK A - ELEKTROMANYETİK UYGUNLUK	117	
EK B -STANDART VE DİREKTİFLERE UYGUNLUK BİLGİLERİ	122	
EK C - SİBER GÜVENLİK TALİMATLARI	123	

1. ŞİRKET BİLGİLERİ

1.1. GİRİŞ

ERTUNÇ ÖZCAN Şirketi 1968 yılında Ertunç Özcan tarafından kurulmuştur. Ulusal ve uluslararası pazarda hastane ve laboratuvarlara tıbbi cihaz ve ekipman satmak amacıyla ithalat, ihracat, üretim ve hizmet alanlarında özel bir kuruluş olarak faaliyet göstermektedir. Ertunç Özcan, 2002 yılından itibaren kendi bünyesinde kurduğu üretim tesislerinde tıbbi cihaz üretimini gerçekleştirmektedir.

Şirketimiz ve ürünleri hakkında daha fazla bilgi almak için Bölüm 1.4'te yer alan telefon numaraları, adresler ve e-posta adreslerinden bizimle iletişime geçebilirsiniz.

1.2. SINIRLI GARANTİ

Ertunç Özcan, yeni tıbbi cihaz ve ekipmanların tümünün tavsiye edilen kullanım ve servis koşulları altında sevkiyat tarihinden itibaren kuruma verilen garanti süresi boyunca malzeme kusurlarının ve/veya işçilik hatalarının bulunmadığını garanti eder. Bu garanti, sarf malzemelerini (örn. sensörler, contalar, bataryalar, filtreler, kolluklar, probalar, vb.) veya yanlış kullanım/temizlik nedeniyle kırılan/çatlayan/rengi değişen parçaları kapsamamaktadır.

Bu garantinin yükümlülüğü, garanti süresi içinde arızalı veya hatalı bulunan ürünlerin onarılması veya değiştirilmesidir. Ertunç Özcan'ın yazılı izni olmaksızın üzerinde değişiklik yapılmış ve garanti etiketi sökülmüş ürünler garanti kapsamı dışındadır.

Satıcı, oluşabilecek doğrudan veya dolaylı herhangi bir hasar veya yaralanmadan sorumlu değildir. Bu garanti devredilemez.

1.3. TEKNİK DESTEK

Garanti kapsamındaki Ertunç Özcan ekipmanlarının onarımı yetkili onarım merkezlerimizde yapılmalıdır. Ekipmanın onarılması gerekiyorsa, Ertunç Özcan Teknik Servis Merkezi ile iletişime geçiniz. Ertunç Özcan Teknik Servis Merkezi'ni aramadan önce, arızalı ekipmanın model ve seri numarasını not ediniz ve bu seri numarasını Ertunç Özcan Teknik Servis Merkezi'ne bildiriniz.

Ekipmanı göndermeniz gerektiğinde, nakliye sırasında hasar görmesini önlemek için aksesuarlarıyla birlikte dikkatlice paketleyiniz. Ekipmanın tüm aksesuarlarını paketin içine yerleştiriniz. Ertunç Özcan, uygun koşullarda sevkiyat yapılmamasından veya herhangi bir nedenle sevkiyatın hasar görmesinden sorumlu değildir.

NOT

Ertunç Özcan, teknik servis hizmetinin Ertunç Özcan Teknik Servis Personeli tarafından yapılmasını önermektedir.

1.4. İLETİŞİM BİLGİLERİ

Bu cihazın güvenliği veya çalışması hakkında herhangi bir sorunuz varsa veya daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız, lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak bizimle iletişime geçiniz.

1.4.1. MERKEZ, TASARIM VE ÜRETİM

Ar-Ge, Tasarım ve Üretim faaliyetleri ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 Standartları ve MDD 93/42/EEC, MDR AB 2017/745 kapsamında; Yenidoğan Grubu Ürünlerinin ve Aksesuarlarının Tasarım, Üretim, Satış, Dağıtım ve Teknik Servis faaliyetlerini kapsar.

Adres : ASO 2. ve 3. OSB 2036. Sokak No:1 Temelli / Sincan / Ankara / Türkiye

Telefon : + 90 312 641 41 34 / + 90 312 433 42 26 pbx

Faks : + 90 312 431 91 22 / + 90 312 641 40 06

Web sitesi : www.ertuncozcan.com

E-posta : info@ertuncozcan.com

1.4.2. ELEKTRONİK TASARIM VE YAZILIM

Ertunç Özcan Medikal Cihazlar Pazarlama ve Teknik Servis Hiz. Tic. Ltd. Şti., Ertunç Özcan Şirketler Grubu'na bağlı olup elektronik yazılım ve donanım üzerine faaliyeti gerçekleştiren firmamızdır.

Adres : Serhat Mahallesi Teknopark Ankara TGB Yerleşkesi 2224. Sok. No: 1 F Blok Zemin Kat No: F-Z21, 06374 Yenimahalle / Ankara

Telefon : +90 312 354 82 71

Faks : +90 312 354 81 97

1.4.3. DEPO

İthalat kapsamında Türkiye distribütörü olduğumuz firmalara ait ürünlerin depolanması ve ilgili müşterilere dağıtımının takip edilmesi faaliyetlerini kapsar.

Adres : ASO 2. ve 3. OSB 2036. Sokak No:1/A Temelli / Sincan / Ankara / Türkiye

Telefon : +90 312 502 05 97

1.5. MASİMO PATENTLERİ

www.masimo.com/patents.htm

MASİMO ZİMNİ LİSANS YOKTUR BEYANI: "Bu cihaza sahip olmak, cihazı tek başına veya bu cihazla bağlantılı bir veya daha fazla patent kapsamına giren yetkisiz sensörler veya kablolarla kullanmak için açık veya zımni herhangi bir lisans vermez."

2. KULLANIM KILAVUZU HAKKINDA BİLGİ

2.1. TERİMLERİN KULLANIMI

Ertunç Özcan tarafından kullanılan "Aksesuarlar" terimi sadece IEC 60601-1 anlamında parçalar için değil, aynı zamanda çıkarılabilir / takılabilir parçalar ve sarf malzemeleri için de kullanılmaktadır.

2.2. ERTUNÇ ÖZCAN'A AİT TİCARİ MARKALAR

ÜRÜN	SERTİFİKASYON
Magic Loggia Ultimate M	CE Sertifikalı
Magic Loggia Ultimate	CE Sertifikalı
Magic Loggia M	CE Sertifikalı
Magic Loggia Deluxe	CE Sertifikalı
Babynest H100 Transport Kuvöz	CE Sertifikalı
Babyrest M100 Model Radyant Isıtıcı Açık Yatak	CE Sertifikalı
Babyrest M50 Model Radyant Isıtıcı	CE Sertifikalı
Baby Led Force Fototerapi Cihazı	CE Sertifikalı
Baby Led Force Mini Fototerapi Cihazı	CE Sertifikalı
Blue Angel Fototerapi Cihazı	CE Sertifikalı
Tresus Model Resüsitasyon Cihazı	CE Sertifikalı

2.3. TANIMLAR VE SEMBOLLER

2.3.1. GÜVENLİK TALİMATLARINA AİT TANIMLAR

Bu kılavuzun her bölümünde, cihazın riskleri için güvenlik talimatları ve uyulmaması durumunda ortaya çıkması muhtemel sonuçları yer almaktadır.

Aşağıda verilen sembol ve açıklamalar, önlem ifadelerine ve güvenlik ihlallerinin sonuçlarına göre sınıflandırılmıştır.

SEMBOL	SEMBOL AÇIKLAMASI	GÜVENLİK İHLALLERİNİN TANIMLARI VEYA SONUÇLARI
	UYARI	Ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilir.
	DİKKAT	Orta veya hafif yaralanmalara neden olabilir.
	NOT	Çatışmalı veya kafa karıştırıcı durumlar için açıklığa kavuşturmanın gerekli olduğu veya süreçlerin/koşulların yanlış yorumlanabileceği veya ihmal edilebileceği durumlarda kullanılır.
	ÖNEMLİ	NOT'lardan daha önemli olan bir durumu vurgulamak için kullanılır.

2.3.2. İKONLAR

	Dikkat: Elektrik Çarpma Tehlikesi		Dikkat: Ekteki ilgili belgelere danışınız
	Alternatif Akış		Kullanıcı Kılavuzuna bakınız
	Güç Açık		Tip BF Uygulama Parçası
	Güç Kapalı		Dikkat: Sıcak Yüzey
	Seri Numarası		Üretici firma
	UYARI bilgisini temsil eder		Çöpe Atılmaz
	Ağırlık Limiti		Avrupa Uygunluğu
	Sadece damıtılmış su kullanınız	MAX.	Maksimum
	Üretim tarihi	NIBP	NIBP Girişi
SpO ₂	SpO ₂ Giriş	SENSÖR MODÜLÜ GİRİŞİ	Sensör Modülü Girişi
IPXO	Su ve toz partiküllerine karşı korumasız	R _x Only	Reçeteli cihazlar

NOT

Bu kılavuz, Ertunç Özcan marka Magic Loggia Ultimate M model bebek kuvözünün tüm fonksiyonlarını ve kullanım talimatlarını açıklamaktadır.

2.4. ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ertunç Özcan tarafından üretilen ve satılan tüm kuvözlerin kurulum, montaj, onarım/bakım ve kalibrasyon faaliyetleri, sorumlu teknik personel tarafından standartlara uygun donanım ile yapılır. Cihazların güvenilirliği, güvenliği ve performansından Ertunç Özcan Firması sorumludur.

Ertunç Özcan, cihazın kullanım ve bakım talimatlarına uyulmadan kullanılmasından sorumlu değildir. Cihaz sadece Ertunç Özcan Yetkili Servis Personeli tarafından onarılabilir ve kalibre edilebilir.

Cihazı kullanan tüm kullanıcılar bu kullanım kılavuzunu okumalı ve anlamalıdır. Bebek kuvözü kullanılmadığı takdirde kullanım kılavuzu ile birlikte saklanmalıdır.

Detaylı bilgi için lütfen üretici firma Ertunç Özcan ile irtibata geçiniz.

2.5. AÇIKLAMA

Bu kullanım kılavuzu gizli bilgiler içermekte olup sadece Ertunç Özcan markalı cihazların çalıştırılması, bakımı ve onarımı için kullanıcılara referans olarak hazırlanmıştır. Kılavuzda yer alan içeriğin başka herhangi bir yerde ifşa edilmemesi gerekmektedir.

Bu kılavuzun hiçbir bölümü şirketimizin yazılı izni olmaksızın fotokopi ve kayıt da dahil olmak üzere elektronik veya mekanik herhangi bir biçimde veya herhangi bir yolla çoğaltılamaz, aktarılamaz, kopyalanamaz, bir erişim sisteminde saklanamaz veya başka bir dile çevrilemez.

Firmamız, bu kılavuzdaki hatalardan ya da hükümlerden, güncel performanstan ve bu kılavuzun kullanımından kaynaklanan arıza ya da dolaylı zararlar için sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu Kullanım Kılavuzu Patent yasası uyarınca herhangi bir mülkiyet hakkının herhangi bir üçüncü kişiye devri anlamına gelmemektedir. Firmamız patent yasasının ya da herhangi bir üçüncü tarafın haklarının ihlalinin neden olduğu hukuki sonuçlar için yasal sorumluluk kabul etmeyecektir.

Bu kılavuzdaki içerik önceden bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir.



DİKKAT

- Garanti süresi boyunca kuvöze yetkisiz kişiler tarafından müdahale edilmesi durumunda, garanti geçersiz olacaktır.

ÖNEMLİ

Magic Loggia Ultimate M'nin kullanım ömrü **10 yıldır**. Bu, ürünün tanımlandığı şekilde çalışabilmesi için gerekli yedek parçaları bulundurma süresidir.

3. GÜVENLİK TALİMATLARI VE ÖNLEMLER HAKKINDA BİLGİLER

3.1. GENEL KULLANIM SIRASINDA KULLANICILARIN VE HASTALARIN GÜVENLİĞİ İÇİN TALİMATLAR

Aşağıdaki önlemler, Magic Loggia Ultimate M cihazının güvenli kullanımına ilişkin genel kurallardır. Cihazın belirli özellikleri için özel önlemler, kullanım kılavuzunun ilgili bölümünde belirtilmiştir.



UYARI

- Kuvöz kullanılmadan önce, bu kullanım kılavuzu baştan sona okunmalı, anlaşılmalı ve yaralanmaları önlemek için kullanma kılavuzunda yer alan tüm talimatlara ve tıbbi cihaz etiketlerindeki tüm ifadelerle kullanıcılar tarafından kesinlikle uyulmalıdır, aksi takdirde kuvözün yanlış kullanımı hastayı yaralayabilir.
- Magic Loggia Ultimate M bebek kuvözü sadece “Bölüm 4.3 Kullanım Amacı”nda belirtilen amaçlar için kullanılmalıdır.
- Kuvöz düzgün çalışmıyorsa kullanılmamalıdır. Ertuğ Özcan Yetkili Servis Personeli tarafından teknik servis hizmeti verilmelidir.
- Kuvöze takılan parçaların, kuvözün maksimum ağırlık kapasitesini aşmaması sağlanmalıdır. Kuvözün düşmesini veya fiziksel yaralanmaları önlemek için, kuvözün ağırlık kapasitesi monitör tepsisi için 5 kg'dan, çekmece masaları için 1.2 kg'dan, çekmeceler için 2.5 kg'dan, serum askısı için 1 kg'dan fazla olmamalıdır.
- Kuvöz monitör tepsisi kullanılırken aşağıda belirtilen gerekli ölçümler yapılmalıdır;
 - Rutin kullanımı sırasında veya konumu değiştirildikten sonra, tepsinin konumunu sabitleyen vidaların iyice sıkıldığından emin olunmalıdır.
 - Monitör, dengesini sağlayabilmek için her zaman tepsinin ortasına yerleştirilmelidir.
 - Tepsie monitörle birlikte başka bir cihaz konulmamalıdır.
 - Cihazlar, tepsinin maksimum ağırlık kapasitesini aşmamalıdır.
- Hasta yatırılmadan önce yatakta pamuklu pazen tipi kumaş kullanılmalıdır.
- Cihaz kullanılmadığında, Açma/Kapama düğmesinden kapatılmalıdır.
- Tedavi tamamlandığında, cihaz Açma/Kapama düğmesi kullanılarak kapatılmalı ve güvenlik için cihazın güç kablosu tekrar kullanılabilecek kadar güç kaynağından çıkarılmalıdır.
- Hasta cihaza yerleştirilmeden önce yatak yatay konumda olmalıdır. Hastanın yatak dışında tepsi ve benzeri yüzeyler üzerine yatırılması uygun değildir.
- Erişim panelleri çıkarılmış veya kırılmışsa cihaz kullanılmamalıdır.
- Kullanım sırasında hava akış kanalları, erişim panelleri hastanın güvenliği ve kuvözlerin performansını korumak için açık olmalıdır.

3.2. KULLANIM KISITLAMALARI

- Kuvöz, yalnızca kuvözün şu ana kadar bilinen risk ve faydalarını bilen, uygun niteliklere sahip bir hekimin rehberliğinde eğitimli bir personel tarafından kullanılmalıdır.

3.3. TEMEL GÜVENLİK TALİMATLARI

3.3.1. HASTA GÜVENLİĞİ VE İZLEME ÖNLEMLERİ



UYARI

- Tıbbi cihazın tasarımı, kullanım talimatları ve cihaz etiketleri, tıbbi cihazın sadece tıbbi cihaz hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından kullanılacağı varsayımına dayanmaktadır. Bu nedenle, bu kullanım kılavuzunda verilen talimatlar ve önlemler Magic Loggia Ultimate M Bebek Kuvözü'nün özellikleri ile sınırlıdır. Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki hususlar hakkında herhangi bir talimat içermemektedir;
 - Kullanıcılar için bariz riskler
 - Cihazın bariz yanlış kullanımının sonuçları
 - Altta yatan farklı hastalıkları olan hastalar üzerinde öngörülen olumsuz etkiler
- Tıbbi cihazın modifikasyonu veya yanlış kullanımı ciddi yaralanmalara yol açabilir.
- Sadece ölçülen ve izlenen parametrelere dayanarak tedavi kararları vermekten kaçınılmalıdır. Tedavi kararı vermek için ölçülen ve izlenen parametrelerin yanı sıra hem görsel değerlendirmeye hem de tıbbi uzmanlığa ihtiyaç vardır.
- Kanopi, hasta kuvözün içindeyken kaldırılarak açılmamalıdır. Hastaya erişim panellerinden erişilmelidir. Aksi takdirde hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir.
- Hastaya erişim, erişim panelleri ve QT Pencereler ile sağlanmalıdır.
- Erişim panellerini ya da QT pencerelerini açarken veya kapatırken, hastanın yaralanmasını önlemek için hastanın kıyafetleri, hortumlar, kablolar vb. yatağın sınırları içinde tutulmalıdır, dışarı sarkmamalıdır.
- Erişim panelleri açıkken hasta yalnız bırakılmamalıdır.
- Hastayı kuvöze yerleştirmek için erişim panelleri kullanılmalıdır. Hastanın yerleştirilmesi için kanopi açılmamalıdır.
- Hasta, kuvöze yerleştirilmeden önce tekerlek frenleri daima etkinleştirilmelidir.
- Cihaz eğimli bir yere park ederken gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Çekmeceler kullanılmadıkları zamanlarda özellikle de kuvözün hareketi sırasında daima kapalı olmalıdır.
- Hastanın yaralanmasını önlemek için yatağı hareket ettirmeden, yükseltmeden, alçaltmadan veya hastayı yataktan çıkarmadan önce tüm hortum ve kabloların kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Cilt probu hastaya takılıyken veya trendelenburg aktif konumundayken kanopi kaldırılmamalıdır.
- Tıbbi cihaz performansı ve hastanın durumu hakkında bilgi sağlayan uygun bir hasta izleme sistemi seçmek kullanıcının sorumluluğundadır.
- En iyi hasta izleme seviyesini seçme sorumluluğu yalnızca tıbbi cihazın kullanıcısına aittir.
- Tarih - Saat ayarları hasta kuvöze yerleştirilmeden önce yapılmalıdır. Tarih- Saat ayarı sonrasında talimatlarda belirtildiği üzere cihazın yeniden başlatılması gereklidir. Tarih- Saat ayarı yapılırken sistem veri tabanını güncellediği için cilt problemleri veya SpO₂ problemlerinin takılı olmamalıdır. Bu işlem yapılırken problemlerin takılı olması durumunda cihaz yeniden başlatılmalıdır.

3.3.2. SERVİS ÖNLEMLERİ



UYARI

- Arızalarla karşılaşmamak için periyodik servis yapılmalıdır, aksi takdirde kişisel yaralanmalar veya maddi hasarlar görülebilir.
- Magic Loggia Ultimate M cihazının bakımları teknik servis personeli tarafından periyodik olarak yapılmalı, onarımlar ise yetkili ve deneyimli servis personeli tarafından yapılmalıdır.
- Ertunç Özcan, daha uzun kullanım ömrü için periyodik servis işlemlerinin Ertunç Özcan Teknik Servis Departmanı tarafından yapılmasını, bakım ve onarım için Ertunç Özcan tarafından onaylanmış parçaların kullanılmasını önermektedir.
- Hasta kuvöz içerisindeyken cihaza bakım yapılmamalıdır.

3.3.3. TEMİZLİK ve YENİDEN İŞLEME ÖNLEMLERİ



UYARI

- Cihaz ilk kez kullanılmadan önce dezenfekte edilip temizlenmeli ve her hasta değişiminde dezenfeksiyon ve temizlik işlemi yapılmalıdır.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için, yeniden kullanılabilir parçalar üretici tarafından önerildiği şekilde talimatlarına uyulmalıdır.
- Üreticinin temizlik, dezenfeksiyon ve yeniden işleme ile ilgili talimatlarına uyulmalıdır.
- Cihazın hasar görmesini, arızalanmasını ve elektrik çarpmasını önlemek için cihaza sıvı girmesi önlenmelidir.
- Temizlik amacıyla kanopiye açarken ekran modülüne çarpmamaya dikkat ediniz. Aksi takdirde, kişisel yaralanmalara veya ekipman hasarına yol açabilir.
- Kuvözü temizlemeden önce güç kablosunu çıkarınız.
- Ana ısıtıcı sıcak olduğundan olası yaralanmaları önlemek için cihazı kapattıktan sonra en az 45 dakika boyunca kontrol kartını çıkarmayın ve ısıtıcıya dokunmayın.
- Kuvöz her hasta değişiminden sonra veya en az haftada bir kez iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. En etkili temizlik için, temizlikten önce cihaz parçaları sökülmelidir. Cihaz parçalarının sökülmesine ilişkin adımlar Bölüm 12.4.6'da açıklanmaktadır.

3.3.4. MODİFİKASYON ÖNLEMLERİ



UYARI

- Cihaz üzerinde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır, aksi takdirde hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya maddi hasara neden olabilir.
- Cihaz üzerinde bir modifikasyon varsa, tıbbi cihazı kullanmadan önce güvenlik için gerekli tüm test prosedürleri gerçekleştirilmelidir.

3.3.5. BAĞLANTININ KESİLMESİ RİSKİNE KARŞI ÖNLEMLER



UYARI

- Olası takılma ve düşme tehlikelerini önlemek için güç kablosu uygun şekilde sabitlenmelidir.

3.3.6. ELEKTRİK ÖNLEMLERİ



UYARI

- Cihazı yalnızca cihazla birlikte verilen güç kablosu ile çalıştırınız.
- Topraklama güvenliği için, güç kablosu yalnızca koruyucu topraklamalı hastane sınıfı tip anahtarlara uygun prizlere takılmalıdır. Topraklama bağlantısında herhangi bir şüphe olması durumunda, cihaz açılmamalıdır.
- Elektrik çarpması riski nedeniyle cihazın servisi, uzman ve deneyimli teknik personel tarafından yapılmalıdır.
- Ürün özelliklerinde belirtilen elektriksel özelliklerin yerine getirildiğinden emin olunmalıdır. Aksi takdirde kişisel yaralanma veya ekipman hasarları meydana gelebilir.
- Bazı kimyasal temizlik maddeleri iletken olabilir. Bu temizlik maddeleri elektrikli bileşenle temas ettirilmemeli ve yüzeylere püskürtülmemelidir. Aksi takdirde, kişisel yaralanma veya ekipman hasarı meydana gelebilir.
- Cihazın kontrol modülünün temizliği, püskürtme veya benzeri bir yöntemle yapılmamalıdır. İçeriğinde bulunabilecek temizlik maddeleri kişisel yaralanmalara veya ekipman hasarına neden olabilir.
- Elektrikli ekipmanlar potansiyel elektrik çarpması riskine sahiptir. Lütfen çalışanlarınızı elektrikli ekipman kullanma riski konusunda eğitiniz.
- Yardımcı şebeke çıkışlarına takılı tüm öğeler ve harici prize takılı tüm öğeler dahil olmak üzere sistemin maksimum toplam toprak kaçak akımı 500 µA'yı geçmemelidir.
- Kontrol modülünden gelen bir güç kablosu doğrudan bir AC duvar prizine bağlanmamalıdır, aksi takdirde bağlantı kesintisi görülebilir veya kuvöz hasar görebilir.
- Devre kesicinin veya sigortanın neden devreye girdiği değerlendirilmeden ve düzeltilmeden devre kesiciler resetlenmemeli veya sigortalar değiştirilmemelidir.
- Hastaya bağlanan aksesuarlar elektriksel olarak güvenli olmalıdır.
- Kimyasal sızıntı durumunda batarya kısmına sadece yetkili personel erişmelidir.

3.3.7. DİĞER ELEKTRİKLİ EKİPMANLARLA BAĞLANTI İÇİN ÖNLEMLER



UYARI

- Onaylanmamış elektrik bağlantıları hastanın yaralanmasına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

3.3.8. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) ÖNLEMLERİ



UYARI

- Tüm tıbbi aksesuarlar IEC 60601-1 kapsamındaki güvenlik gerekliliklerine uygun olmalı ve güvenlik sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Cihazla kullanımının güvenli olduğu doğrulanmayan aksesuarlar cihazla birlikte kullanılmamalıdır.
- Bölüm 4.8'de listelenenlerin dışında herhangi bir aksesuar veya yedek parça kullanılırsa elektromanyetik emisyonlarda artış veya elektromanyetik bağışıklıkta azalma görülebilir.
- Seri porta bağlanan cihazlar, tıbbi cihazlar için EMC gereksinimi olan IEC 60601-1-2 ile uyumlu olmalıdır.
- Elektrocerrahi üniteleri veya elektromanyetik dalgalar yayabilen diğer cihazlar, emilen elektrik enerjisi nedeniyle cilt sıcaklığı probunun farklı bir sıcaklık değeri tespit etmesine neden olabilir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir.
- Tıbbi elektrikli ekipman elektromanyetik uyumlulukla ilgili önlemlere tabidir. "EMC Beyanı" Ek-A'da belirtilmiştir.

- Elektromanyetik alanlar, cihazın arızalanmasına ve hastanın güvenliğinin tehlikeye atılmasına neden olabilir. Bu nedenle, cihazın uzak tutulması gereken elektromanyetik alan kaynakları şunlardır:
 - ✓ Cep telefonları
 - ✓ Yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanı
 - ✓ Defibrilatörler
 - ✓ Kısa dalga terapi ekipmanları

3.3.9. ANTI-STATİK TEKERLEK ÖNLEMLERİ



UYARI

- Elektrostatik deşarj (ESD) çevreden kaynaklanır ve yalnızca o ortamdaki kullanıcı tarafından yönetilebilir. İletken bir zemin sağlamak, çalışanlara ESD kıyafetleri ve kontrol cihazları sağlamak ve diğer önlemler bu ortamda etkili ESD kontrolü sağlar.

3.3.10. PATLAMA VE YANGIN ÖNLEMLERİ



UYARI

- Bebek kuvözü, kolayca alev alabilen maddeler ve gazlardan (anestezik gazlar gibi) oluşan ortamlarda kullanılmamalıdır. Kişisel yaralanmalara veya ekipman hasarına yol açabilir.
- Bebek kuvözü yanıcı maddelerle temizlenmemelidir, çünkü bebek kuvözünün içinde kalan eter ve alkol gibi az miktarda yanıcı gaz bile oksijenle karşılaştığında yangına neden olabilir.
- Temizlik ve bakım sırasında bebek kuvözünün oksijen beslemesi kapatılmalıdır. Oksijenle zenginleştirilmiş bir ortamda temizlik ve/veya bakım yapıldığında yangın ve patlama riski oluşabilir.
- Kibrit, çakmak, elektrikli soba vb. tüm tutuşturucu kaynaklar kuvözün bulunduğu yerden uzak tutulmalıdır. Tekstil, yağ ve diğer yanıcı maddeler kolayca alev alır ve oksijenle zenginleştirilmiş havada yoğun bir şekilde yanar.
- Hastanın bölmesi yanıcı maddelerden arındırılmış olmalıdır.
- Yangın ve patlama tehlikesini önlemek amacıyla kuvözün etrafında oksijen birikmesini önlemek için yeterli havalandırma olmalıdır.
- Yangın ve patlama tehlikesini önlemek için oksijen konnektörleri gres ve yağdan arındırılmış olmalıdır.
- Temizlik veya bakım prosedürleri sırasında, cihaz açıksa şok tehlikesi oluşabilir. Bu nedenle, temizlik ve bakım işlemlerinden önce cihazın fişi güç kaynağından çekilmelidir.
- Trendelenburg mekanizması yanıcı maddeler ile yağlanmamalıdır. Aksi takdirde oksijen ile zenginleştirilmiş ortamlarda yangın riski artar.

3.3.11. NEM ÖNLEMLERİ



UYARI

- Nemlendirme modülünün su haznesi maksimum dolum sınır çizgisine (1300 mL) kadar doldurulmalıdır. Su dökülmesini veya kişisel yaralanmaları önlemek için su haznesi aşırı doldurulmamalıdır.
- Tüm erişim panelleri kapatılmalı ve grommetler kanopiye bağlanmalıdır, aksi takdirde kanopide açık kalan herhangi bir boşluk, kuvözün iç bağıl nemini azaltabilir ve özellikle prematüre hastalar için dehidrasyona, solunum sıkıntısına ve termoregülasyon bozulmasına yol açabilir.
- Yüksek bağıl nem koşullarında, yenidoğanlarda buharlaşmaya bağlı ısı kaybının azalması vücut sıcaklıklarının artmasına neden olabilir. Bu etki özellikle çok düşük doğum ağırlığına sahip ve prematüre

olan yenidoğanlarda görülür. Yenidoğanların vücut ısısı düzenli olarak kontrol edilmelidir. Aksi takdirde hastanın sağlık durumunu tehlikeye sokabilir.

3.3.12. OKSİJEN ÖNLEMLERİ



UYARI

- İlave oksijenin yanlış kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikeler hastaya göre değişkenlik gösterebilecek olup körlük, beyin hasarı ve ölüm gibi ciddi yan etkilere yol açabilir. Oksijen tedavisinin yöntemi, konsantrasyonu ve uygulama süresi ilgili hekim tarafından belirlenmelidir.
- Yüksek oksijen ortamı gerektiğinde, kuvözdeki oksijen konsantrasyonunu istenen seviyede tutmak için arteriyel gaz seviyelerini tekrar analiz edilmelidir. Temel gereklilikler göz ardı edildiğinde prematüre retinopatisi riski artabileceğinden, oksijen konsantrasyonunun ölçülmesinde hekimin talimatlarına uyulmalıdır.
- Oksijen tedavisinin gerekli olduğu acil bir durumda derhal ilgili hekimle iletişime geçilmelidir.
- Hastanın soluduğu oksijen konsantrasyonu, kandaki oksijenin kısmi basıncını (pO_2) belirlemez. pO_2 kan değeri, hekim tarafından onaylandığı takdirde uygun klinik tekniklerle ölçülmelidir.
- Oksijen akış hızları, kuvözdeki oksijen konsantrasyonunun doğru bir ölçeği olarak kullanılamaz. Oksijen konsantrasyonları hekim tarafından belirtildiği şekilde düzenli olarak kalibre edilmiş bir oksijen analizörü ile ölçülmelidir.
- Süresi dolmuş hava filtresi, oksijen konsantrasyonunu artırabilir ve karbondioksit neden olabilir. Hava filtreleri üç ayda bir değiştirilmelidir.
- Oksijen uygulaması kanopi içerisindeki gürültü seviyesini artırabilir.
- Oksijen kullanılmadığında kuvözün hastane oksijen kaynağıyla bağlantısı kesilmelidir.
- Hasta bölmesinde sadece oksijenle zenginleştirilmiş atmosferde kullanım için onaylanmış elektrikli cihazlar kullanılmalıdır.
- Kıvılcım çıkarma potansiyeli olan yardımcı ekipmanlar bebek kuvözünün içine veya yanına yerleştirilmemelidir.
- Hastaya verilen oksijenin nemlendirilmediği unutulmamalıdır.
- Grommetlerin düzgün şekilde takıldığından ve erişim panellerinin kapalı olduğundan emin olunmalıdır, aksi takdirde kanopideki herhangi bir açık boşluk kuvözün içindeki oksijeninin azalmasına neden olabilir.
- Oksijen sensörleri potasyum hidroksit elektrolit içeren kapalı bir sensördür. Bu nedenle, ölüm veya ciddi yaralanmaları önlemek için aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır;
 - ✓ Sensörde bir sızıntı varsa, derhal atılmalıdır.
 - ✓ Sadece Ertunç Özcan tarafından önerilen oksijen sensörleri kullanılmalıdır.
 - ✓ Oksijen sensörü cilde veya giysilere temas ederse, etkilenen bölge bol miktarda su ile durulanmalıdır.
 - ✓ Oksijen sensörü gözle temas ederse, en az 15 dakika gözler açık tutularak yıkanmalı ve derhal ilgili hekim çağrılmalıdır.
- Bakımı iyi yapılmamış oksijen bileşenlerinin kullanılması yangın tehlikesi olasılığını artırır ve ciddi yaralanmalara veya ölümlere neden olabilir. Güvenliği sağlamak için;
 - ✓ Gaz/oksijen bileşenleri, korozyon veya hasar olup olmadığını kontrol etmek için önleyici bakım aralıklarında düzenli olarak incelenmelidir.
 - ✓ Oksijen hücreleri herhangi bir bozulma veya sızıntı belirtisi açısından rutin olarak incelenmeli ve gerektiğinde değiştirilmelidir.
- Oksijen tedarik sistemi basıncının **4-6 bar** olması sağlanmalıdır.
- Oksijen kullanımı yangın riskini artırabilir. Oksijen ile uyumlu ve yanıcı olmayan malzemeler oksijen sistemi ile kullanılmalıdır.

- Trendelenburg mekanizması kullanılırken oksijen sensörüne dokunulmamalıdır.
- Oksijen uygulandığında, oksijen oranı ekrandan takip edilmelidir.

3.3.13. SICAKLIK KARARLILIĞI İÇİN ÖNLEMLER



UYARILAR

- Ortam sıcaklığının etkisi nedeniyle erişim panelleri açık kalırsa ayarlanan sıcaklığa ulaşamaz. Bu nedenle erişim panellerini gereğinden fazla açık bırakmayınız. Erişim panelleri açık kaldığında sıcaklık değerleri güvenilir olmayabilir.
- Opsiyonel özellikler veya diğer onaylanmamış aksesuarlar nedeniyle kuvözdeki hava akışı değişebilir, aksi takdirde kuvözün iç sıcaklığı değişecek ve dağılımı başarısız olacaktır, bu da hastanın cilt sıcaklığını etkileyebilir.
- Klinik kullanım sırasında kuvözdeki havalandırma deliklerinin kapatılması hasta güvenliğini ve kuvözün performansını etkileyebilir.
 - ✓ Havalandırma deliklerini tıkayabilecek battaniye, konumlandırma yardımcıları veya oyuncakların yerleştirilmesinden kaçınılmalıdır.
 - ✓ Magic Loggia Ultimate M Bebek Kuvözü üzerindeki havalandırma deliklerine veya diğer açıklıklara herhangi bir nesne sokmaktan kaçınılmalıdır.
- Erişim panelleri açıkken yatağın uzunluğu boyunca erişim paneli açıklıklarının üst kısmına doğru akan tipik kuvöz hava sıcaklığından daha yüksek bir hava perdesi vardır. Bu nedenle, olası yaralanmaları önlemek için hasta bu sıcak hava perdesinden uzak tutulmalıdır.
- Hastanın üzerine cerrahi örtü veya battaniye yerleştirilmemelidir. Isı kaynağı yaralanmalara ve yanıklara yol açabilir.
- Doğrudan güneş ışığı veya fototerapi cihazları ve benzer ısı üreten cihazlar kuvözün içindeki sıcaklığın tehlikeli seviyelere yükselmesine neden olabilir. Bu aynı zamanda hastanın cilt sıcaklığını da etkileyebilir. Bu nedenle, kuvöz doğrudan güneş ışığı veya diğer radyan ısı kaynaklarının altına yerleştirilmemelidir.
- Kanguru modu kullanılırken, hastanın sıcaklığı kuvözün dışında değişkenlik gösterebilir, bu nedenle hastanın sıcaklığı sürekli olarak izlenmelidir.
- Tüm kablo ve hortumların doğru ve güvenli bir şekilde yönlendirildiğinden emin olunmalıdır.
- Kritik bakım O₂ yaşamsal belirtiler dikkate alınmalıdır.
- Hastanın aşırı ısınmasını önlemek için cilt sıcaklığı izlenmeli ve cilt veya hava modunda kontrol edilmelidir. Cilt sıcaklığı sensörü rektal sıcaklık sensörü olarak kullanılmamalıdır.

3.3.14. FOTOTERAPİ CİHAZI KULLANIMI İÇİN ÖNLEMLER



UYARILAR

- Fototerapi cihazının kuvözlerle birlikte kullanılması kanopi duvarının, kuvözün ve hastanın cildinin sıcaklığını etkileyebilir. Bu nedenle fototerapi kullanılırken kuvöz sıcaklığı ve hastanın cilt sıcaklığı izlenmelidir.
- Fototerapi cihazı üretici talimatlarına göre konumlandırılmalıdır.
- Fototerapi cihazı başlığın üst kısmına yerleştirilirse, yükseklik ayarı sırasında cihazın yukarı doğru hareketini engelleyebilir. Bu nedenle, cihaz konumlandırılmadan önce fototerapi cihazı çıkarılmalıdır.

3.3.15. KUVÖZÜN HAREKETİ İÇİN ÖNLEMLER



UYARILAR

- Kuvözün ve hastanın birlikte hareket ettirilmesi önerilmez ancak hareket ettirilmesi gereken bir durumla karşılaşırsa, yaralanmaları ve cihazın hasar görmesini önlemek amacıyla kuvöz üzerinde yeterli kontrole sahip olmak için iki veya daha fazla kişi gerekmektedir.
- Hastanın güvenli olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Kuvözü taşımadan önce tüm gevşek sistem bileşenleri sabitlenmeli veya çıkarılmalıdır.
- Kuvöz alçak konumda olmalıdır.
- Tüm çekmeceler kapalı olmalıdır.
- Tüm bileşenler raylardan çıkarılmalıdır.
- Yatağın trendelenburg veya ters trendelenburg pozisyonunda değil düz pozisyonunda olduğundan emin olunmalıdır.
- Hasta kuvözün içindeyken kanopi asla kaldırılmamalıdır. Hastaya her zaman ön erişim panelinden ulaşılmalıdır.
- Tekerleklerin herhangi bir engelle karşılaşması durumunda, kuvözün yana doğru veya açılı olarak (genişliği boyunca) hareket ettirilmesi kazara devrilmesine neden olabilir. Güvenli hareket için, kuvöz her zaman düz bir çizgide uçlarından itilmeli veya çekilmelidir.

3.3.16. TRENDLENBURG GÜVENLİĞİ İÇİN ÖNLEMLER



UYARILAR

- Yatağı trendelenburg pozisyonuna veya ters trendelenburg pozisyonuna getirirken, yatağın her iki ucunu eğmek yerine sadece bir ucu eğilmelidir.
- Yatağı trendelenburg veya ters trendelenburg pozisyonuna getirmeden önce, hastanın uzvunun yatak ile kanopi duvarları arasında sıkışmaması için kontrol edilmesi gerekir.
- Trendelenburg ayarı etkinleştirildiğinde cilt sıcaklığı probunun konumu kontrol edilmelidir.
- Hasta erişim sağlayan hortumların zarar görmesini önlemek için, hortumlar trendelenburg mekanizmasının varlığı göz önünde bulundurularak yeterince uzatılmalıdır.

3.3.17. TARTIM ÖNLEMLERİ



UYARILAR

- Hasta tartılırken trendelenburg mekanizması yatay olarak konumlandırılmalıdır.
- Tartım tamamlandığında yatak ve yatak tablası iç duvara temas etmelidir.

3.3.18. AKSESUARLAR İÇİN GÜVENLİK TALİMATLARI



UYARILAR

- Uyumsuz aksesuarların kullanılması tıbbi cihazın arızalanmasına neden olabilir ve hastanın yaralanması veya maddi hasar riskini artırabilir.
- Ertunç Özcan, Magic Loggia Ultimate M'nin yalnızca Bölüm 4.8'de listelenen ve uyumluluğu Ertunç Özcan tarafından ilgili standartlara uygun olarak test edilmiş uyumlu aksesuarlarla kullanılmasını önermektedir.
- Ambalaj hasarlıysa tek kullanımlık bileşenler veya aksesuarlar kullanılmamalıdır.

- Tek kullanımlık ürünler yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlandığından, bunların yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya sterilize edilmesi cihazın arızalanmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Aksesuarların montajı için Bölüm 4.8'de verilen talimatlara uyulmalıdır, aksi takdirde cihaz arızalanabilir.
- Aksesuar ile cihaz arasında güvenli bir bağlantı olmalıdır. Aksi takdirde, aksesuarların yanlış montajı cihazın arızalanmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Uygun aksesuarlar hastanın doğum ağırlığına göre Bölüm 4.8'de verilen Aksesuar Listesinden seçilmelidir.
- Kılıfın yatağa montajı her kullanımdan önce kontrol edilmeli ve temizlendikten sonra tekrar kullanılmalıdır.
- Yeniden kullanılabilir aksesuarların temizlenmesi ve yeniden işlenmesi için Bölüm 12'de verilen talimatlara uyulmalıdır.

3.3.19. NIBP MODÜLÜ ÖNLEMLERİ



UYARILAR

- Aksesuar Listesi'nde (Bölüm 4.8) belirtildiği gibi her hasta için uygun bir manşon boyutu seçilmelidir.
- Kan pıhtılaşma bozukluğu olan bir hasta için, klinik değerlendirmeye dayalı otomatik NIBP ölçümünün uygulanabilirliğinin veya manşonla temas eden kolun sürtünme nedeniyle hematoma neden olabileceği unutulmamalıdır.
- Aynı hasta üzerinde kısa bir zaman aralığında sürekli ölçümlerin tekrar tekrar kullanılması kan basıncı değerlerini etkileyebilir, uzuvdaki dolaşımı sınırlayabilir, kan akışını engelleyebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Manşon basıncının artması, aynı ekstremitede kullanılan diğer izleme ekipmanında geçici işlev bozukluğuna neden olabilir.
- NIBP, orak hücre hastalığı olan hastalarda veya cilt hasarının meydana geldiği veya beklendiği uzuvlarda ölçülmemelidir.
- NIBP manşonu, intravenöz infüzyon veya arteriyel kateter takılı olan bir uzuvda kullanılmamalıdır. Bu, manşonun şişirilmesi sırasında infüzyon yavaşladığında veya bloke olduğunda kateterin etrafında doku hasarına neden olabilir.
- Manşon, mastektomi yapılan taraftaki kola uygulanmamalıdır.
- Bağlantı hortumunun bükülmesi nedeniyle sürekli manşon basıncı kan akışının engellenmesine ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- NIBP okuması ölçüm bölgesinden, hastanın pozisyonundan, egzersizden veya hastanın fizyolojik durumundan etkilenebilir. NIBP ölçümleri hakkında şüpheniz varsa, hastanın yaşamsal belirtilerini alternatif yollarla belirleyin ve ardından monitörün doğru çalıştığını doğrulayın.
- Doku üzerine basınç uygulayan cihazlar purpura, iskemi ve nöropati ile ilişkilendirilmiştir.
- Uygulama bölgesi cilt kalitesinden emin olmak için düzenli olarak kontrol edilmeli ve manşon takılan uzvun ekstremitesi normal renk, sıcaklık ve hassasiyet açısından incelenmelidir. Cilt kalitesi değişirse veya ekstremitede dolaşımı etkilenirse, manşon başka bir bölgeye taşınmalı veya kan basıncı ölçümleri derhal durdurulmalıdır.
- Otomatik veya sürekli ölçümler yapılırken daha sık kontrol edilmelidir. Bir ve iki dakikalık aralıklarla yapılan otomatik NIBP ölçümleri uzun süreler için önerilmez.
- NIBP'nin tanısıl önemine hekim tarafından karar verilmelidir.

3.3.20. SİBER GÜVENLİK ÖNLEMLERİ**UYARILAR**

- Varsayılan şifreler derhal değiştirilmelidir.
- Cihaz yazılımı güncel tutulmalıdır.
- Bebek kuvözü olağandışı faaliyetler açısından düzenli olarak izlenmelidir.
- İlgili tüm kullanıcılar siber güvenlik riskleri konusunda eğitilmelidir.
- Bilinmeyen kaynaklardan gelen iletişimler konusunda dikkatli olunmalıdır.
- Herhangi bir şüpheli faaliyet derhal Ertunç Özcan Teknik Servis Departmanına bildirilmelidir.

3.3.21. UÇUCU ORGANİK BİLEŞİKLER (VOC'ler) İÇİN ÖNLEMLER**UYARILAR**

- Kontaminantları kuvözün içinden uzaklaştırmak için, kuvöz içindeki hava sirkülasyonunu artırmak amacıyla etkili bir havalandırma sistemi kullanılmalıdır.
- Kuvözün iç hava kalitesini iyileştirmek için özellikle VOC'leri ve diğer kirleticileri gidermede etkili olan HEPA filtreli hava temizleyicileri kullanılmalıdır.
- Kuvöz, düşük VOC'li temizlik malzemeleri ve solüsyonları ile düzenli olarak temizlenmelidir.
- Temizlikten sonra, kuvöz yeniden kullanılmadan önce iyice havalandırılmalı ve kurutulmalıdır. Bu, kuvözdeki VOC seviyelerinin azaltılmasına yardımcı olabilir.
- Formaldehit, sikloheksanon veya diğer VOC'leri içeren ürünlerin kuvöz içinde veya yakınında kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu, hasta için daha güvenli bir ortam sağlayacaktır.

3.4. MAGIC LOGGIA ULTIMATE M İÇİN HEDEF KULLANICI GRUPLARI

Cihaz için tanımlanan hedef kullanıcı gruplarından aşağıdaki görev ve yetkinlikler beklenmektedir.

HEDEF KULLANICI GRUBU	GÖREV	YETKİNLİK
Hekimler ve Hemşireler	Ürünün kullanım amacına uygun olarak kullanılması	Neonatoloji veya cihaz kullanımı konusunda tıbbi bilgiye sahip hekimler ve hemşireler
Yeniden İşleme Personeli	Temizlik ve Yeniden İşleme	Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi ve temizliği konusunda bilgi sahibi olan Biyomedikal Mühendisleri ve Teknikerleri
Teknik Servis Personeli	• Kurulum • Bakım • Teftiş • Onarım	• Tıbbi cihazların servisi konusunda deneyimli Biyomedikal Mühendisleri • Karmaşık servis gerekiyorsa, elektrik mühendisliği ve mekanik mühendisliği konusunda özel bilgi

3.5. EĞİTİM

- Bebek kuvözü, yanlış kullanım nedeniyle hastanın zarar görmesini önlemek için yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanıcı eğitimleri Ertunç Özcan yetkili personeli tarafından düzenlenmektedir.

4. GENEL BİLGİLER

4.1. GİRİŞ

Bu kullanım kılavuzu, Ertunç Özcan Marka Magic Loggia Ultimate M Model Bebek Kuvözlerinin kullanımı, temizliği, bakımı ve sorun giderme ile ilgili talimatları içermektedir. Kullanıcı, cihazı talimatlara uygun olarak çalıştırmazsa, bu kılavuzun 12. Bölümündeki bakım önerilerine uymazsa veya yetkisiz parçalarla onarım yaparsa, üretici kuvözün yanlış performansından sorumlu değildir. Kalibrasyon ve onarım sadece kalifiye servis personeli tarafından yapılmalıdır.

Bu kullanım kılavuzu, kuvözü kullanacak kişiler tarafından okunmalı ve açıkça anlaşılmalıdır.

Bu kullanım kılavuzu, kuvözü kullanacak kişiler tarafından kolayca erişilebilecek bir yerde saklanmalıdır.

Bu kılavuzda belirtilen herhangi bir bilgi ile ilgili daha fazla açıklama ihtiyacı olması durumunda, lütfen ilgili Ertunç Özcan personeli ile iletişime geçiniz.

4.2. AÇIKLAMA

Kuvözün hava sirkülasyon sistemi; belirli bir sıcaklık kontrolü, uygun sıcaklık dağılımı, nem, hastanın hava ile taşınan kirden etkili bir şekilde korunmasını sağlar ve oksijen konsantrasyonlarını kontrol eder.

Hastaya erişim, erişim panelleri vasıtasıyla yapılmalıdır. Erişim paneli açık olduğunda; sıcak hava yatağın ön kısmının altından erişim panelinin üstüne doğru akar, bu hava kanopi ortamının sıcaklığının düşmesini en aza indirir.

Kuvöz, normal koşullar altında 20° ile 30°C arasındaki normal sıcaklık ortamlarında çalışacak şekilde üretilmiştir.

Magic Loggia Ultimate M Model Bebek Kuvözlerinde cilt veya hava sıcaklığı kontrolü, ekran modülünden seçilir.

4.3. CİHAZIN KULLANIM AMACI

Magic Loggia Ultimate M, bebekler (29 gün ila 2 yaş) ve yenidoğanlar (doğumdan 28 güne kadar) için sınıflandırılmış bir kuvözdür;

- Preterm (< 37 tamamlanmış hafta)
- Kritik hastalığı olan dönem (37-41 hafta)
- Kritik hastalığı olan post-term ($\geq$ 42 hafta)
- Düşük doğum ağırlığı (< 2.500 g)
- Çok düşük doğum ağırlığı (< 1.500 g)
- Aşırı düşük doğum ağırlığı (<1.000g)

Bebek kuvözleri, özellikle yenidoğan hipotermisinde ısı kontrolü, doğumdan kısa bir süre sonra vücut ısısının düşmesinin önlenmesi, yenidoğan cerrahisinde ameliyat öncesi ve sonrası yoğun bakım, nem kontrolü ve enfeksiyondan korunma gibi ısı düzenlemesi gerektiren tıbbi durumları olan bebekler veya yenidoğanlar için kontrollü ve destekleyici bir ortam sağlamak için kullanılır. Birincil amaç, anne karnındaki koşulları taklit eden bir ortam yaratmak, gerekli tıbbi bakımı sağlarken hastanın büyümesini ve gelişmesini kolaylaştırmaktır.

Bebekler ve yenidoğanlar için terapi sistemi 10 kg vücut ağırlığına veya 55 cm vücut uzunluğuna kadardır.

4.4. MAGIC LOGGIA ULTIMATE M İKİZ TERAPİSİ

Tıbbi bir sakınca yoksa ikizler tek bir Magic Loggia Ultimate M bebek kuvözüne yerleştirilerek aynı anda tedavi edilebilir. İkizlerin tedavisi için toplam vücut ağırlığı 10 kg ile sınırlıdır. İkizlerin birlikte tedavisi sırasında Magic Loggia Ultimate M, Hava kontrol modunda çalıştırılmalıdır.

Doğum sonrası ayrılık travması, ikizlerin tek bir kuvözde birlikte tedavi edilmesiyle önlenabilir. Ek olarak, aralarında doğrudan cilt teması her ikisinin de tedavisi üzerinde olumlu etkilere sahip olabilir. Fiziksel temasla birbirlerini ısıtmaları nedeniyle aşırı ısınma riski göz önünde bulundurulmalı ve gerekirse kuvöz hava sıcaklığının düşürülmesi gerekebilir.

Hava sıcaklığı modunda çalışırken, ilk hasta Cilt 1 Probu ile ve ikinci hasta Cilt 2 probu ile izlenebilir.



UYARI

- Hastaların fiziksel temasla birbirlerini ısıtmaları nedeniyle hipotermi veya aşırı ısınma tehlikesi olabilir. İkizler için hava sıcaklığı kontrol modu kullanılmalıdır.
- X-Ray görüntülemesi için uygun koruyucu önlemler alınmalı ve hekimlerin talimatlarına uyulmalıdır. X-Ray görüntülemesi sırasında yüksek doza maruz kalmayı önlemek için ikizlerden birinin kuvözden çıkarılması önerilir.



DİKKAT

- İkizler tek bir kuvözde tedavi edilirken olası bir çapraz enfeksiyon riski vardır.
- İlaçların veya gıdaların uygulanması sırasında hastaların kafasının karışması riskine dikkat edilmelidir.
- İkizler için farklı ortam sıcaklığı veya farklı oksijen veya nem doygunluk seviyelerine sahip hava gerekiyorsa, ikizler iki ayrı kuvözde tedavi edilmelidir.

4.5. KULLANIM ORTAMI

Ertunç Özcan Magic Loggia Ultimate M kuvözün kullanımı, Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi (YYBÜ), Özel Bebek Bakım Ünitesi ve Pediatri'nin tüm seviyeleri dahil olmak üzere yenidoğan ve bebek bakımına hizmet eden herhangi bir hastane departmanı için uygundur.

Magic Loggia Ultimate M evde kullanım için tasarlanmamıştır.

4.6. ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR, YAN ETKİLER VE UYARILAR

Magic Loggia Ultimate M kuvöz genellikle termoregülasyon, oksijen ve nem kontrolü için endikedir.

4.6.1. ENDİKASYONLAR

- Aşırı ısı kaybı açısından risk altında olan bebekler.
- Vücut ısını korumak ve hipotermi riskini azaltmak için kontrollü bir ortama ihtiyaç duyan erken doğmuş veya düşük doğum ağırlıklı bebekler.
- Fototerapinin kuvöz tasarımına entegre edilebildiği sarılık gibi özel tıbbi durumları olan yenidoğanlar.
- Kuvözün sağladığı sıcak ve nemlendirilmiş havadan faydalanabilecek solunum sıkıntısı veya

solunum güçlüğü olan bebekler.

- Enfeksiyonlardan veya gürültü ve aşırı kullanım gibi diğer çevresel faktörlerden korunmaya ihtiyaç duyan bebekler.
- Ağır bir hastalığı olan ve yakın gözlem gerektiren yenidoğanlar veya bebekler.
- Gebelik dönemini tamamlayamayan yenidoğanlar veya bebekler.
- Kalp yetmezliği veya semptomatik aritmisi olan yenidoğanlar veya bebekler.
- Sistemik enfeksiyon belirtileri olan sepsisli yenidoğanlar veya bebekler.

4.6.2. KONTRENDİKASYONLAR

- Yaşamla bağdaşmayan konjenital anomaliler
- Yaşayabilirliği olmayan preterm (< 400 g) ve < 23 haftalık gebelik)
- Özel bir yoğun bakım ünitesinde acil, yoğun müdahale ve izleme gerektiren stabil olmayan yaşamsal belirtileri veya ciddi tıbbi durumları olan bebekler.
- Kuvözler hastaya kolay erişimi sınırlayabileceğinden, tıbbi müdahaleler için sürekli veya sık erişim gerektiren rahatsızlıkları olan bebekler.

4.6.3. YAN ETKİLER

- Hasta kuvözden gelen gürültüden rahatsız olabilir.
- Hastanın oksijen kaynağı düzensiz olabilir.
- Kuvözde uzun süre neme ve ısıya maruz kalmak, hastanın cildine uygun şekilde bakım yapılmazsa cildin bozulmasına veya bası yaralarına neden olabilir.
- Kuvözdeki aşırı ısı ve nem, terleme yoluyla sıvı kaybının artmasına neden olabilir ve bu da prematüre bebeklerde dehidrasyona neden olabilir.
- Kuvözün kapalı ortamı, uygun şekilde dezenfekte edilmediği takdirde bakteriler için bir üreme alanı olabilir ve potansiyel olarak enfeksiyona yol açabilir.
- Kuvöz sıcaklığı uygun şekilde ayarlanmazsa bebekler aşırı ısınabilir, bu da dehidrasyona ve diğer komplikasyonlara yol açabilir. Öte yandan, kuvöz uygun sıcaklığa ayarlanmazsa bebekler çok soğuk olabilir ve hipotermi riskini artırabilir.
- Prematüre retinopatisi (ROP) prematüre bebeklerde, özellikle de kuvözdeyken oksijen tedavisine ihtiyaç duyanlarda ortaya çıkabilen bir durumdur. ROP riskini en aza indirmek için oksijen kullanımı dikkatle izlenmelidir.

4.6.4. İLERİ DÖNEM OLUMSUZ ETKİLERİ

- Hastanın vücut ısısını sabit tutmanın daha zor olduğu durumlarda hastayı anneden ayırmak, anne ile hasta arasında bağ kurulmasını ve hastanın anne tarafından emzirilmesini olumsuz etkileyebilir.

NOT

Kanguru modu (Bölüm 9.11) yukarıda belirtilen ileri dönem olumsuz etkisini azaltmak için tasarlanmıştır.

4.7. CİHAZ ÖZELLİKLERİ

Aşağıda verilen tüm özellikler üretici tarafından herhangi bir bildirimde bulunulmaksızın değiştirilebilir.

Kuvözde hava akışını düzenleyen giriş panelleri veya diğer ekipmanların kullanımı, sıcaklık düzenini, sıcaklık değişimlerini, core sıcaklığı ile kuvöz sıcaklığı arasındaki ilişkiyi ve hastanın cilt sıcaklığını etkileyebilir.

4.7.1. CİHAZIN SINIFLANDIRILMASI

SINIFLANDIRMALAR	Sınıf IIb
-------------------------	-----------

4.7.2. STANDARTLAR

Aşağıda belirtilen standartlara uygun olarak tasarlanmıştır	
EN 60601-1:2006	Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler
EN 60601-1-2:2015	Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 1-2: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler - Yardımcı Standart: Elektromanyetik Rahatsızlıklar - Gereklilikler ve Testler
EN 60601-1-6:2010	Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 1-6: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler - Yardımcı Standart: Kullanılabilirlik
EN 60601-1-8:2007	Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 1-8: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler - Yardımcı Standart: Tıbbi Elektrikli Ekipman ve Tıbbi Elektrikli Sistemlerdeki Alarm Sistemleri için Genel Gereklilikler, Testler ve Rehberlik
EN 60601-1-10:2008	Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 1-10: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler - Yardımcı Standart: Fizyolojik Kapalı Döngü Kontrolörlerinin Geliştirilmesi için Gereklilikler
EN 60601-2-19:2021	Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 2-19: Bebek Kuvözlerinin Güvenliği için Özel Gereklilikler
EN 60601-2-19- A11:2021	Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 2-19: Bebek Kuvözlerinin Temel Güvenliği ve Temel Performansı için Özel Gereklilikler
EN 62366-1:2015	Kullanılabilirlik Mühendisliğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması
EN 10993-1:2020	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi-Bölüm 1-Değerlendirme ve Test
EN ISO 14971:2019	Tıbbi Cihazlar-Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması
EN 62304:2006	Tıbbi Cihaz Yazılımı-Yaşam Döngüsü Süreçleri
EN62304:2006/A1:2015	Tıbbi Cihaz Yazılımı-Yaşam Döngüsü Süreçleri
EN 1041+A1:2013	Üretici Tarafından Tıbbi Cihazlarla Birlikte Verilen Bilgiler
EN ISO 80601-2-56:2017	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-56: Vücut sıcaklığı için klinik termometrelerin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
EN ISO 80601-2-61:2019	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-61: Nabız oksimetre ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
EN 80601-2-30:2019	Tıbbi elektrikli donanım - Bölüm 2-30: Otomatik non-invaziv tansiyon aletlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler

4.7.3. ELEKTRİKSEL ÖZELLİKLER

Güç Gereksinimleri	230 (±%10) VAC, 50/60 Hz, 800 W, maks. 5 Amp
	110 (±%10) VAC, 50/60 Hz, 800 W, maks. 10 Amp

4.7.4. BATARYA ÖZELLİKLERİ

Batarya Tipi	Li-ion 18650
Batarya Kapasitesi	3,7 V, 2200 mAh
Tam Şarj Süresi	48 saat
Tam Yüklü Durumda Cihaz Çalışma Süresi	45 dakika
Düşük Batarya Alarmı ve Alarm Verildikten Sonra Cihazın Kalan Çalışma Süresi	35 düşük batarya seviyesi Cihaz düşük bataryada 15 dakika çalışabilir.

4.7.5. KUVÖZ ÖZELLİKLERİ

Kuvöz Dış Boyutları	141 (Y) x 104 (G) x 64 (D) cm (±2cm)
Kuvöz Ağırlığı	~100 kg
Panel Girişi	85 (G) x 34 (Y) cm (±1cm)
Hasta Tepsisi	80 (G) x 40 (Y) cm (±1cm)
Tartım Kapasitesi	10 kg
Yatak Eğimi (Trendelenburg)	0° ile 12° arasında
Yatağın Dışarı Çıkma Uzunluğu	24 cm
Kanopi Ortamındaki Gürültü Seviyesi	≤49 dBA
(39 dBA'nın altında ve hastanın yatağının ortasından 10 cm yukarıda, tipik olarak 42 dBA'nın altında bir ortam gürültüsünde)	
Oksijenli Kanopi Ortamında Gürültü Seviyesi	≤49 dBA
Servo oksijen sistemi %65 oksijenle, 39 dBA'dan daha az ortam gürültüsü altında ve hasta yatağının merkezinin üzerinde, tipik olarak 49 dBA'dan daha az gürültüyle çalışır.	
Kablo ve Grommetler	10 adet
QT Pencereler	6 kapaklı (iris)
Hava Filtresi	<0,5 µ
Kabin İçi Hava Akış Hızı	<10 cm/sn

4.7.6. HAVA SICAKLIĞI VE CİLT SICAKLIĞININ KONTROLÜ

Hava Modu Fonksiyon Aralığı	20°C - 37°C
	37°C - 39°C aşma modu
Hava Sıcaklığı Sensörü Ölçüm Doğruluğu	±0,4°C
Hava Sıcaklık Sensörü Kontrol Doğruluğu	±0,5°C
Hava Sıcaklık Sensörü Ölçüm Aralığı	17°C - 47°C
Cilt Modu Fonksiyon Aralığı	34°C - 37°C
	37°C - 38°C aşma modu
Gösterge Hassasiyeti	0,1°C
Cilt Sıcaklığı Sensörü Ölçüm Doğruluğu	±0,1°C
Cilt Sıcaklığı Sensörü Kontrol Doğruluğu	±0,3°C
Cilt Sıcaklığı Sensörü Ölçüm Aralığı	17°C - 47°C
Hava Modu Tek Tuş Set Değerleri	30°C, 32°C, 34°C, 36°C
Cilt Modu Tek Tuş Set Değerleri	34°C, 35°C, 36°C, 37°C
Kademe Ayarı	0,1°C / 1°C
Isınma Süresi	22 dakika

4.7.7. SERVO KONTROLLÜ OKSİJEN MODÜLÜ ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)

Oksijen Fonksiyon Aralığı	%21-%65
Oksijen Göstergesi Hassasiyeti	%1
Oksijen için Tek Tuş Set Değerleri	%35, %45, %55
Oksijen Kontrolünün Doğruluğu	±%5, %21 Cal
Oksijen Ölçüm Aralığı	%15 - %99
Giriş Basınç Aralığı	4-6 bar
O ₂ Sensör Çalışma Sıcaklığı Aralığı	20°C - 41°C
Kademe Ayarı	%1 / %5

4.7.8. SERVO KONTROLLÜ NEMLENDİRME ÜNİTESİ ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)

Nem Kontrol Aralığı	%20 -%95 (Ekrandaki görüntüleme aralığı: %15-%99)
Nem Göstergesinin Hassasiyeti	%1
Nem için Tek Tuş Set Değerleri	%40, %60, %80
Nem Kontrolünün Doğruluğu	±%10 Bağıl Nem
Nem Ölçümünün Doğruluğu	± %3 Bağıl Nem
Maksimum Nem	>%90 (kuvöz içinde ayarlanan sıcaklık 39°C olduğunda)
RH Sensörü Çalışma Sıcaklığı Aralığı	20°C - 41°C
Su Haznesinin Kapasitesi	1300 mL
Kademe Ayarı	%1 / %10

4.7.9. KARBONDİOKSİT SEVİYESİ

Maksimum CO ₂ Konsantrasyonu	≤ %0.5
---	--------

4.7.10. TERAZİ ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)

Terazi Tartım Aralığı	0- 9999 gr
Terazi Hassasiyeti	1 gr
Terazinin Doğruluğu	500 gr ± 20 gr
	2000 gr ± 30 gr

4.7.11. YÜKSEKLİK AYARI ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)

Kuvöz Yüksekliği	141 cm ± 2 cm
Yükseklik Ayarı Fonksiyon Aralığı	Kanopi en alçak 132 cm (±1 cm)
	Kanopi en yüksek 152 cm (±1 cm)
	Yan monitör ile en alçak 162 cm (±1cm)
	Yan monitör ile en yüksek 182 cm (±1cm)

4.7.12. ÇEVRESEL ÇALIŞMA KOŞULLARI

Çalışma Sıcaklık Aralığı	20°C ile +30°C ortam
Depolama Sıcaklık Aralığı	20°C ile +60°C ortam
Çalışma Nem Aralığı	%5 ile %85 arası Bağıl Nem Yoğuşmayan
Depolama Nem Aralığı	%5 ile %85 arası Bağıl Nem Yoğuşmayan

4.7.13. IP KORUMA SINIFI

IPX0	Suya ve toza karşı korumalı değildir.
------	---------------------------------------

4.7.14. YAZILIM ÖZELLİKLERİ

Diller	Türkçe, İngilizce
--------	-------------------

4.7.15. EKRAN PANELİ ÖZELLİKLERİ

10.1" Dokunmatik TFT LCD ekran göstergelerde izlenen parametreler:

- Ayarlanan Çalışma Modunun Sıcaklık Değeri
- Ölçülen Hava Sıcaklığı
- Ölçülen Cilt1 Sıcaklığı
- Ölçülen Cilt2 Sıcaklığı - Opsiyonel
- Nem Oranını Ayarlama - Opsiyonel
- Ölçülen Nem Oranı - Opsiyonel
- Oksijen Oranını Ayarlama - Opsiyonel

Grafiksel ve Sayısal:

- Ölçülen Oksijen Oranı - Opsiyonel
- SpO₂ - Opsiyonel
- Menü Ayarları
- Alarm
- Hata Mesajları
- Saat ve Tarih
- Terazi Sonuçları - Opsiyonel
- Hafıza - Trend Bilgileri - Opsiyonel
- NIBP Bilgileri-Opsiyonel
- Notlar

4.7.16. HAFIZA (TREND) ÖZELLİKLERİ (OPSİYONEL)

Hafızadaki parametrelerin grafiksel ve/veya sayısal olarak izlenmesi:

- Hava
- Set
- Cilt1 Sıcaklığı
- Cilt2 Sıcaklığı
- Nem Aralığı
- Oksijen Aralığı
- Terazi
- Isıtıcı
- NIBP
- SpO₂

4.7.17. NIBP ÖZELLİKLERİ (İSTEĞE BAĞLI)

Noninvaziv Kan Basıncı (NIBP) ile izlenen parametreler:

- Sistolik (SYS)
- Diyastolik (DIA)
- Ortalama Basınç-Ortalama Arter Basıncı (MAP)
- Nabız Hızı (PR)

Manşon Basıncı Ölçüm Doğruluğu	±2 mmHg ve ±%1
--------------------------------	----------------

Manşon Basıncının Ekrana Duyarlılığı	1 mmHg
Kan Basıncı Ölçüm Doğruluğu	Ortalama sapma < ± 5 mmHg Standart sapma < 8 mmHg
Kan Basıncı Görüntülemesine Duyarlılık	1 mmHg
Sistolik Basıncı Ölçüm Aralığı	Yenidoğanlar 12-130 mmHg Bebekler 40-235 mmHg
Diastolik Basıncı Ölçüm Aralığı	Yenidoğanlar 15-100 mmHg Bebekler 10-220 mmHg
Ortalama Basıncı Ölçüm Aralığı	20-230 mmHg
Basıncı Aralığı	0-300 mm Hg
Nabız Hızı Ölçüm Aralığı	25-240 bpm
NIBP Kullanım Sıcaklık Aralığı	5 °C - 40°C
NIBP Kullanımında Bağıl Nem Aralığı	%15 - %95 Bağıl Nem

4.7.18. PULSEOKSİMETRE ÖZELLİĞİ (İSTEĞE BAĞLI)

Pulseoksimetre ile izlenen parametreler:	
- Hastanın kanındaki oksijen satürasyonu - Hastanın kalp atış hızı - Perfüzyon indeksi (PI) (sayısal olarak %0,02 ile %20 arasında) - Hastada Karboksi Hemoglobin - Met Hemoglobin	
SpO ₂ Ölçüm Aralığı	%60-%100
SpO ₂ Ekran Çözünürlüğü	%1
SpO ₂ Kontrol Doğruluğu	%2 (%70-%100); %70 altında tanımlanmamıştır
Kalp Atış Hızı Ölçüm Aralığı	15-300 bpm
Kalp Atış Hızı Görüntüleme Doğruluğu	1 bpm
Perfüzyon İndeksi Ölçüm Aralığı	%0.02- %20

4.7.19. SİSTEM KONTROLÜ

- Mikroişlemci Kontrolü ve Otomatik Self-Test Özelliği - Alarm Gösterge Işığı Kontrol Modülü - Alarm Susturma

4.7.20. STANDART ÖZELLİKLER

80 cm x 40 cm Silinebilir ve Su Geçirmez Yatak - Çok Kullanımlık Cilt Sıcaklık Probu - Antibakteriyel Hava Mikro filtresi - X-Ray Kaset Tepsisi - Erişim Paneli Açıldığında Etkinleşen Hava Perdesi - Nemlendirme Modülünde Sterilize Edilebilir / Otoklavlanabilir Su Haznesi - Otomatik Kabinde Aksesuar Kullanımı İçin Kapatılabilir Girişler - Çift Çidar - Aşağı doğru 180° açılabilen ön ve arka kapak
--

4.7.21. OPSİYONEL ÖZELLİKLER VE AKSESUARLAR

OPSİYONEL ÖZELLİKLER - Dijital terazi - Yükseklik ayarı

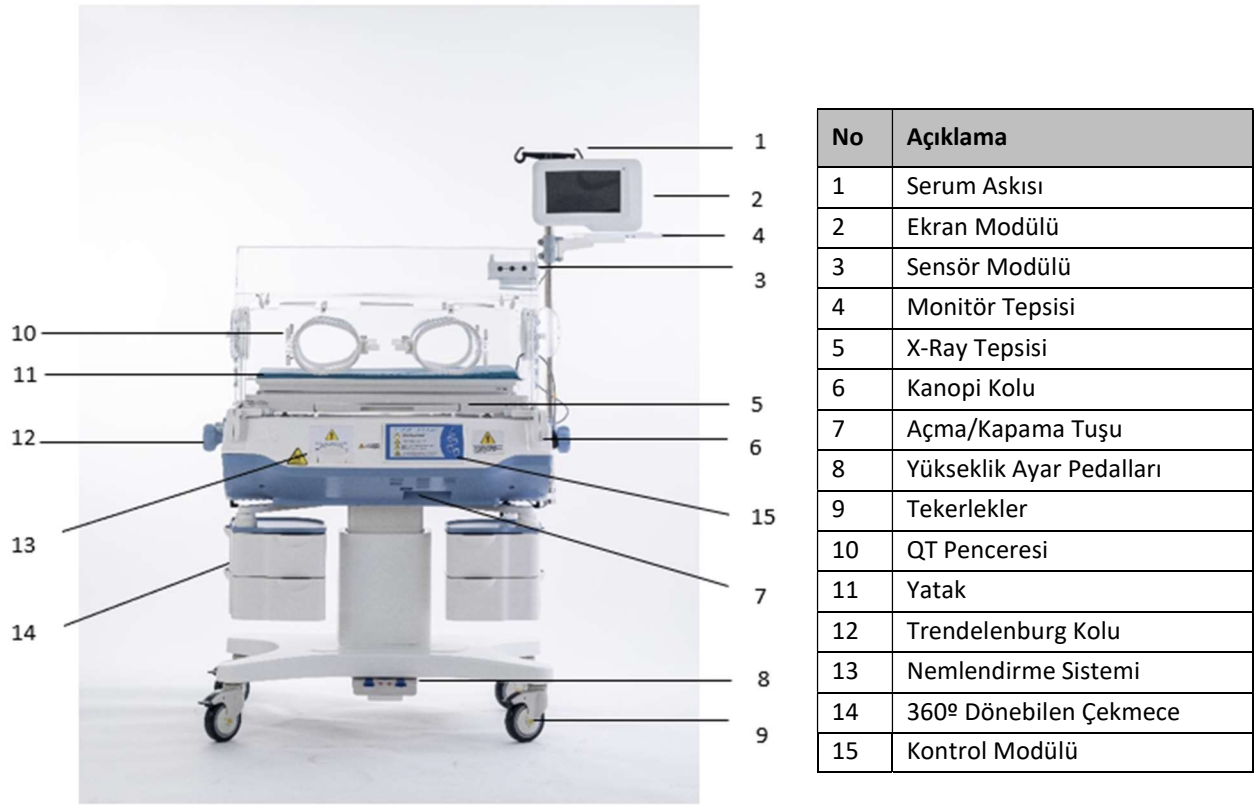
- Aspirasyon ünitesi
- Flowmetre ünitesi
- Servo kontrollü oksijen sistemi
- 360° dönebilen çekmece (1/2/4 Çekmece seçenekleri opsiyoneldir) (Sağ ve/veya sol taraf)
- Hareket ettirilebilen rezistans
- Yüksek sıcaklık ve nem altında cihaz içinde oluşan su buharını sistem dışındaki kavanoza aktaran yoğunlaşma sistemi
- Kuvöz yerine ebeveynin vücut ısısı ile ısıtılabilen özel kanguru modu
- Otomatik nem modu
- Konfor alanı özelliği
- Kuvöz kapaklarının açık unutulması durumunda sesli ve ışıklı alarm
- HL7 Protokolü

AKSESUARLAR

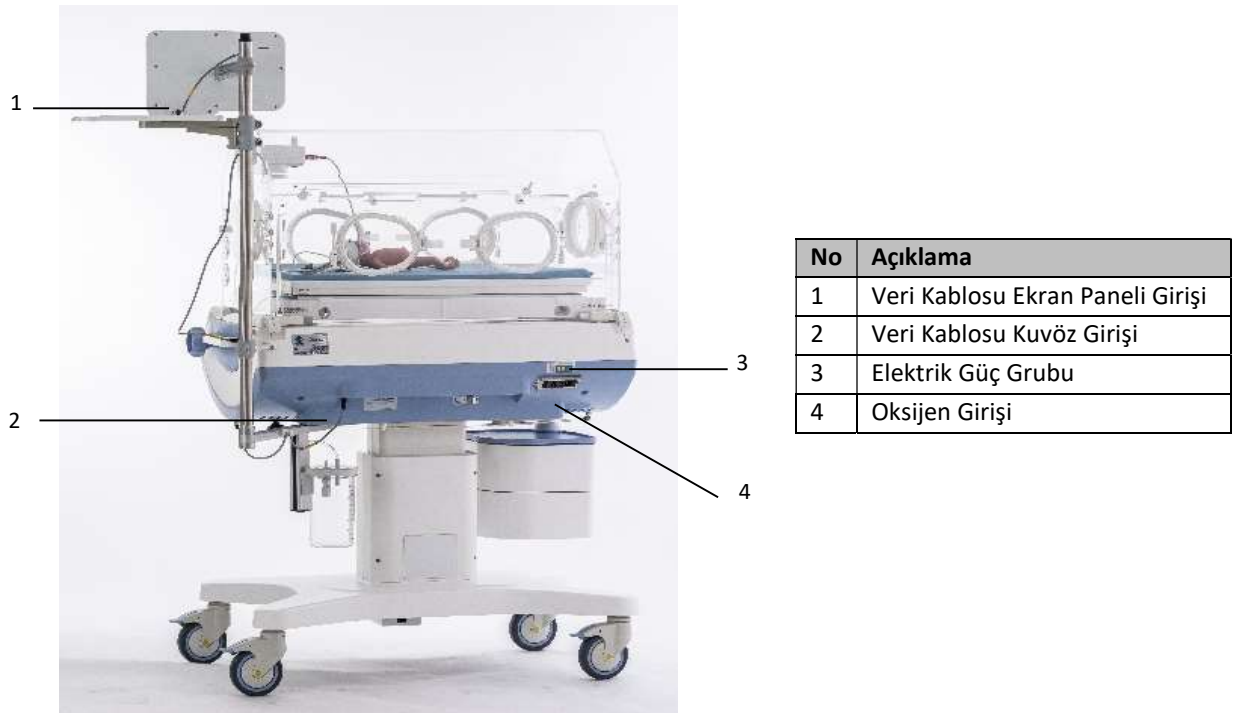
- Oksijen sensörü
- Tek kullanımlık SpO₂ probu
- NIBP manşonu
- Çok kullanımlık cilt sıcaklığı probu
- Tek kullanımlık cilt sıcaklığı probu
- Hava filtresi



Şekil 1 :Magic Loggia Ultimate M Model Bebek Kuvözü



Şekil 2 :Magic Loggia Ultimate M Model Ön Taraf



Şekil 3 :Magic Loggia Ultimate M Model Arka Taraf

4.8. AKSESUAR LİSTESİ

TİP	CİHAZ / MODEL	HASTA KATEGORİSİ
SpO₂ Adaptör Kablosu	Masimo SET® Referans Numarası: 2406	Hedef hasta popülasyonu için
Tek kullanımlık SpO₂ probu	Masimo Referans Numarası: 2512	Bebekler için (3-20 kg) Uygulama yeri: Başparmak veya ayak başparmağı
	Masimo Referans Numarası: 2514	Yenidoğan (<3 kg) için Uygulama alanı: Yenidoğan: el veya ayak
	Masimo Referans Numarası: 2516	Yenidoğan (<1 kg) için Uygulama yeri: el veya ayak
Çok kullanımlık Cilt Probu	Tarry Medical Products Model Numarası: T-20970	Hedef hasta popülasyonu için
Tek Kullanımlık Cilt Probu	Tarry Medical Products Model Numarası: T-100	Hedef hasta popülasyonu için
Oksijen Sensörü	Analytical Industries Inc. Parça Numarası: PSR-11-917-MH1	Hedef hasta popülasyonu için
Tek Kullanımlık NIBP Manşonu Manşon Ölçüleri; Yenidoğan 1 (3-6 cm) Yenidoğan 2 (4-8 cm) Yenidoğan 3 (6-11 cm) Yenidoğan 4 (7-13 cm) Yenidoğan 5 (8-15 cm) Bebek (9-14,8 cm)	Northern Meditech	Hedef hasta popülasyonu için
Çok kullanımlık NIBP Manşonu Manşon Ölçüleri; Bebek (8-13 cm)	Northern Meditech	Hedef hasta popülasyonu için
Hava Filtresi	Tarry Medical Products	Hedef hasta popülasyonu için
Yatak Tekstili	Gentuğ Tekstil	Hedef hasta popülasyonu için

5. SİSTEMİN KURULUMU VE KONTROLÜ



UYARI

- Kuvözü kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu okuduğunuzdan emin olunuz. Kullanım kılavuzunun tamamını anlamadan kuvözün kullanılması hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Cihazı ambalajından çıkarırken, hassas korumasız yüzeylere zarar vermemeye veya çizmemeye dikkat ediniz. Kişisel yaralanma veya ekipman hasarı meydana gelebilir.

5.1. MEKANİK KONTROL

Kontrol süreci için aşağıda belirtilen adımlar takip edilmelidir;

- Güç kablosunu çıkarın.
- Güç kablosunda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa, kabloyu değiştirin.
- Tesisatın tüm parçalarını kontrol edin. Eksik veya hasarlı parça olmadığından emin olun.
- Tekerlek hareketlerini kontrol edin. Tekerlek kilidi etkinleştirildiğinde kuvözün dengeli ve sabit olduğundan ve tekerlek kilidi devre dışı bırakıldığında herhangi bir sorun olmadan yönlendirilebildiğinden emin olun.
- Tekerleklerin gevşek olup olmadığını kontrol etmek için, kuvözün her iki ucunu kaldırın ve her tekerleği elinizle kontrol edin. Bu kontrol işlemi iki kişiyle birlikte yapılmalıdır. Tekerlekler gevşekse kuvözün düşme riski vardır. Gevşek tekerlekler değiştirilmeden kuvöz kullanılmamalıdır.
- Erişim panellerinin (ön ve arka) düzgün çalıştığından emin olun.
- Erişim panellerinin (ön ve arka) kapalı olduğundan emin olun.
- QT Pencerelerini kontrol edin ve mandalı aşağı bastırarak açın. Erişim paneli kendiliğinden açılmalıdır. QT pencerelerini kapatın ve mandalların panelleri güvenli bir şekilde kapattığından emin olun.
- Trendelenburg mekanizmasının güvenli bir şekilde çalıştığından ve bu mekanizma kullanılırken yatağın sabitlendiğinden emin olun.
- Kırılma ve çatlama için su haznesine su koyun. Nem haznesinin kolayca çıkarılıp çıkarılmadığını kontrol edin.
- 360° dönebilen çekmeceleri kontrol edin. Çekmecede belirtilen maksimum ağırlık değerine uyun.

5.2. ÖLÇÜM MODÜLÜNÜN KONTROLÜ

Kontrol süreci için aşağıda belirtilen adımlar takip edilmelidir;

- Güç kablosunun güç kaynağına ve cihaza bağlı olduğundan emin olun.
- Ölçüm modülünün bağlantılarını kontrol edin.
- Cilt probunu ölçüm modülünün Cilt-1 girişine bağlayın.
- Cihazı Açma/Kapama düğmelerini kullanarak çalıştırın. Cihazı açtıktan sonra sistem Self-Test ile kendi kendini test ederek kontrol eder, bu nedenle testin tamamlanmasını beklemeniz gerekir.
- Cilt probunun düzgün çalıştığından emin olun, bunu yapmak için cilt probunu elinizle ısıtın ve ekranda gösterilen cilt sıcaklığının değişimini izleyin.

5.3. AKSESUARLARIN KONTROLÜ

- Tüm aksesuarları kontrol edin. Eksik veya hasarlı olmadıklarından emin olun.
- Tüm aksesuarların güvenli bir şekilde takıldığından emin olun.

6. FONKSİYONEL AÇIKLAMA

6.1. GENEL

Bu bölüm Magic Loggia Ultimate M Model kuvözler hakkında genel bir açıklama içermektedir.

6.2. FONKSİYON AÇIKLAMASI

Sıcaklık, nem ve oksijen konsantrasyonu bir basınçlı hava sirkülasyon sistemi tarafından kontrol edilir. Çevresel hava, motorla çalışan bir fan tarafından hava emici bir filtreden geçirilerek sisteme çekilir. Aynı zamanda kanopinin içine yönlendirilen bu havanın bir kısmı bir fan tarafından emilerek ısıtıcının üzerinden geçirilir. Hava, ana gövdedeki kanallardan kanopiye girer. Daha sonra ön ve arka iç duvarlardan geçer.

Fan arızalandığında sensör tarafından tespit edilerek gerekli alarmlar devreye girmekte ve ısıtıcıyı devre dışı bırakmaktadır.

Erişim panelleri açık olduğunda, sıcak bir ısı dalgası oluşur ve açık panelden yukarı doğru akmaya devam eder. Bu dalga, kuvözün önü ve/veya arkası soğutulduğunda hava sıcaklığını en aza indirir.

Kuvözün sıcaklığını kontrol etmek için kullanıcı tarafından hava veya cilt sıcaklığı seçilebilir.

6.3. HAVA SİRKÜLASYON SİSTEMİ

Kuvözün hava sirkülasyon sistemi; belirli bir sıcaklık kontrolü, uygun sıcaklık dağılımı, nem, hastanın hava ile taşınan kirlerden etkili bir şekilde korunmasını sağlar ve oksijen konsantrasyonları kontrol eder.

Hastaya erişim, erişim panelleri üzerinden yapılmalıdır. Erişim paneli açık olduğunda; sıcak hava yatağın ön kısmının altından erişim panelinin üstüne doğru akar, bu hava kanopi ortamının sıcaklığının düşmesini en aza indirir.

Kuvöz, normal koşullar altında 20°C ile 30°C arasındaki sıcaklık ortamlarında çalışacak şekilde üretilmiştir.

6.4. TERMOREGÜLASYON

Sıcaklık, kuvöz hava sıcaklığı veya hastanın cilt sıcaklığı kullanılarak düzenlenir.

Ekran modülünden kullanıcı istediği modu seçebilir. Herhangi bir çalışma modunda, ısıtıcı çıkışı istenen sıcaklığı korumak için gereken ısı miktarıyla orantılıdır.

Kuvözdeki sıcaklık iki moddan biri kullanılarak kontrol edilebilir: **Hava Modu** veya **Cilt Modu**.

Kuvöz, hastanın termoregülasyonunu korumak için çift cidarlıdır.

6.4.1. HAVA KONTROL MODU

Hava Kontrol Modunda, kuvöz hava sıcaklığı, istenen hasta sıcaklığını korumak için kontrol edilir. Hava sıcaklığı daha sonra hastanın ihtiyaçlarına ve klinik durumuna göre ayarlanır.

Hava Kontrol Modu, ana ekrandaki hava göstergesine basılarak etkinleştirilir. Hava kontrol modunda sıcaklık ayarları, tek dokunuşla ayarlanan noktalar ve hava modunu açıp kapatmak için düğmeler bulunur. Hava modunda, hava sıcaklığı 20°C ile 37°C arasında tutulabilir. Sıcaklık sınırı aşma modunda, sıcaklık 37°C ile 39°C arasında tutulabilir.

Kuvöz hava sıcaklığı, sensör modülünde bulunan bir sıcaklık sensörü tarafından izlenir ve ayarlanan hava

sıcaklığı ile karşılaştırılır. Bu sıcaklık sensöründen gelen bilgiler, hava sıcaklığı ayar noktasını korumak için ısıtıcı çıkışını düzenleyen ısıtıcı kontrol devresine iletilir. Gerçek hava sıcaklığı, ana ekranda bulunan hava göstergesine basılarak etkinleştirilen hava sıcaklığı kontrol modunda görüntülenir. Hava sıcaklık sensöründeki ikinci bir termistör, maksimum kuvöz sıcaklığını sınırlamak için yedek görevi görür. Yüksek sıcaklık sınırına ulaşıldığında ısıtıcı kapanır.

NOT

Hava Kontrol Modunda, Bölüm 9.2.10'de bahsedilen "Konfor Alanı Hesaplama" özelliği, tüm yenidoğanların, özellikle de hipotermi riski taşıyan prematüre ve düşük doğum ağırlıklı yenidoğanların vücut sıcaklığının doğru ayarlanmasını daha etkili hale getirir.

**UYARI**

- Az gelişmiş organ sistemleri nedeniyle oldukça hassas olan düşük doğum ağırlıklı (2.500 g'dan az), çok düşük doğum ağırlıklı (1.500 g'dan az), aşırı düşük doğum ağırlıklı (1.000 g'dan az) ve çok çeşitli gebelik yaşları ve ağırlıklarını kapsayan, ancak genellikle az gelişmiş ve termal dengesizlik riski altında olma özelliklerini paylaşan preterm (37 tamamlanmış haftadan az) bebekler için termoregülasyon aşırı hassasiyet ve kontrol gerektirir. Kuvöz, core sıcaklığındaki artış ve soğuk cilt (ateş) ile düşük core sıcaklığı (hipotermi) arasında ayırım yapamaz. Bu nedenle; yukarıda belirtilen yenidoğanların risk grupları ve bebeğin core sıcaklığı ayrı bir kalibre edilmiş termometre ile izlenmelidir. Aksi takdirde yenidoğan/bebek yaralanabilir.

**DİKKAT**

- Kuvöz hava sıcaklığı ayarlanırken hastanın gebelik yaşı ve ağırlığı dikkate alınmalıdır. Preterm bebeklerin gelişim aşamalarına bağlı olarak farklı termal ihtiyaçları olabilir.
- Patojenlerin kuvöz içinde yayılmasını önlemek için Bölüm 12'de belirtilen dezenfeksiyon yöntemleri uygulanmalıdır. Kuvözün ve bileşenlerinin düzenli olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi hastane kaynaklı enfeksiyon riskinin azaltılmasına yardımcı olabilir.

6.4.2. CİLT KONTROL MODU

Ana ekranda bulunan cilt göstergesine basıldığında cilt sıcaklığı paneli açılacaktır. Cilt sıcaklığı panelinde sıcaklık ayarları, tek dokunuşla ayarlanan değerler ve cilt moduna geçiş düğmeleri bulunur. Cilt modunda, kontrol cihazı cilt sıcaklığını 34°C ila 37°C arasında ayarlamak için kullanılır. Sıcaklık sınırı aşma modunda, sıcaklık 37°C ila 38°C arasında seçilebilir. Bir cilt sıcaklığı probu doğrudan hastanın cildine takılır. Probdan gelen bilgiler ısıtıcı kontrol devresine verilir ve bu devre ısıtıcı çıkışını ayarlanan cilt sıcaklığını koruyacak şekilde orantılanır. Hava sıcaklığı hala cilt sıcaklığı modunda gösterilir, ancak yalnızca bilgi amaçlıdır. Cilt sıcaklığı probu bağlı kalırken hava sıcaklığı modu seçilirse cilt sıcaklığı parametresi gerçek cilt sıcaklığını göstermeye devam eder. Ancak kuvöz sıcaklığını kontrol etmez. Sensör modülü iki cilt sıcaklığı probunu kabul edecek şekilde donatılmıştır.

**UYARI**

- Düşük doğum ağırlığı (2.500 g'dan az), çok düşük doğum ağırlığı (1.500 g'dan az), aşırı düşük doğum ağırlığı (1.000 g'dan az) ve preterm (37 tamamlanmış haftadan az) / bebeğin core sıcaklığı ayrı bir kalibre edilmiş termometre ile izlenmelidir. Aksi takdirde yenidoğan / bebek yaralanabilir.
- Cilt sıcaklığı sensörü klinik bir termometre değildir, bu nedenle yenidoğanın / bebeğin core sıcaklığını bağımsız bir termometre kullanarak düzenli olarak kontrol edin.
- Cilt sıcaklığı sensörleri ıslaksa hasta çok sıcak veya çok soğuk olabilir. Yalnızca kuru cilt sıcaklığı sensörleri kullanılmalıdır.
- Cilt sıcaklığı sensörü rektal sıcaklık sensörü olarak kullanılmamalıdır. Rektal sıcaklık, cilt sıcaklığı sensörleriyle ölçülürse cihaz yanlış değerler gösterir veya sıcaklığı yanlış değerlere göre düzenler.

**DİKKAT**

- Doğru ölçümleri sağlamak için cilt sıcaklığı sensörlerinin hastanın cildine doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak önemlidir. Yanlış yerleştirme, yanlış sıcaklık ölçümlerine neden olabilir ve kuvözün sıcaklık kontrolü için verdiği reaksiyonu etkileyebilir.
- Hastanın cildi, sensörlerin yerleştirilmesinden kaynaklanan herhangi bir tahriş, kızarıklık veya basınç noktası belirtisi açısından izlenmelidir. Cilt hasarını önlemek için sensörler periyodik olarak yeniden konumlandırılmalıdır.

6.5. TERAZİ KULLANIMI (OPSİYONEL)

Kuvöze ekran modülünden izlenebilen dahili bir terazi takılabilir.

Fonksiyon düğmesinden terazi modunu seçin.

Dara almak için "Dara Fonksiyonu" düğmesine basın.

Daha fazla bilgi için Bölüm 9.2.6'e bakınız.

ÖNEMLİ

Kalibrasyon işlemi her temizlik prosedürü için tekrarlanmalıdır.

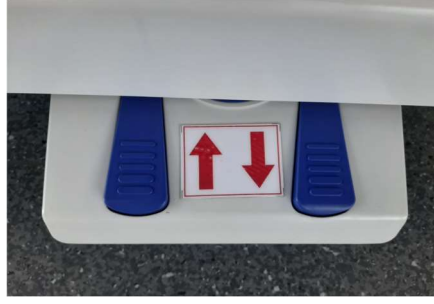
Kalibrasyon işlemi her hasta için tekrarlanmalıdır.

**UYARI**

- Tartım işlemi sırasında yatak ve yatak tablası kanopinin iç duvarına temas ettirilmemelidir.
- Trendelenburg mekanizması tartım işlemi sırasında yatay ve en düşük seviyede olmalıdır.

6.6. DİKEY YÜKSEKLİK AYARININ KULLANIMI (OPSİYONEL)

Kuvöze yükseklik ayarlama özelliği eklenebilir.



Şekil 4 :Dikey Yükseklik Ayar Pedalları

Kuvözün yüksekliğini artırmak için yukarı yöne, yüksekliğini azaltmak için aşağı yöne basın.

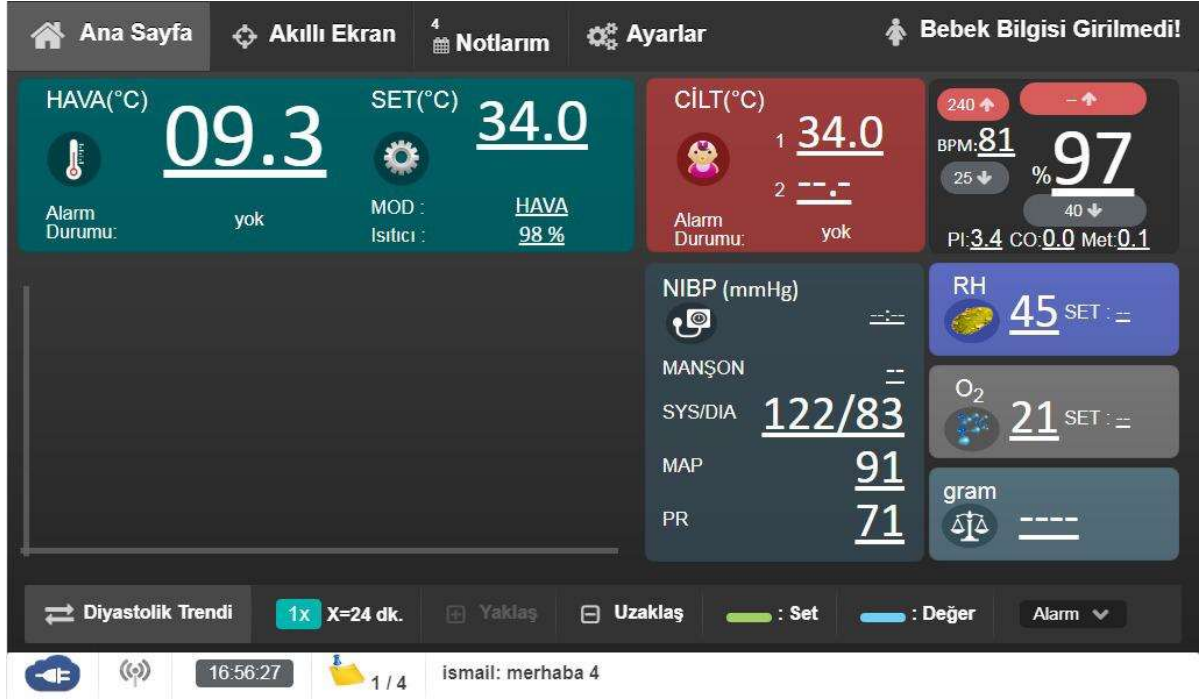


UYARI

- Kullanmadan önce kuvözün yüksekliğini ayarlayın. Aksi takdirde, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

7. MAGIC LOGGIA ULTIMATE M EKRAN MODÜLÜNÜN KULLANIMI

7.1. EKRAN MODÜLÜ ARAYÜZÜ



Şekil 5 :Ekran Modülünün Önden Görünümü

Ekran modülü tüm kuvöz ayarlarını ve bunların izlenmesini sağlar. Fonksiyonlar Bölüm 9'da ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

7.2. ELEKTRİK GÜÇ GRUBU



AC Güç Çıkışı AC Güç Girişi

Şekil 6 :Elektrik Güç Grubu



Şekil 7 :Güç Kablosunun Yerleşimi

Kuvözde kullanılacak eşpotansiyel topraklama ucu, 1 adet AC güç girişi, 2 adet AC güç çıkışı, iki adet sigorta yuvası Şekil 6'da gösterildiği gibidir. 250 V 5A sigorta yuvasının çentik kısmından dışarı itilerek iki adet 5A sigorta kolayca değiştirilebilir.

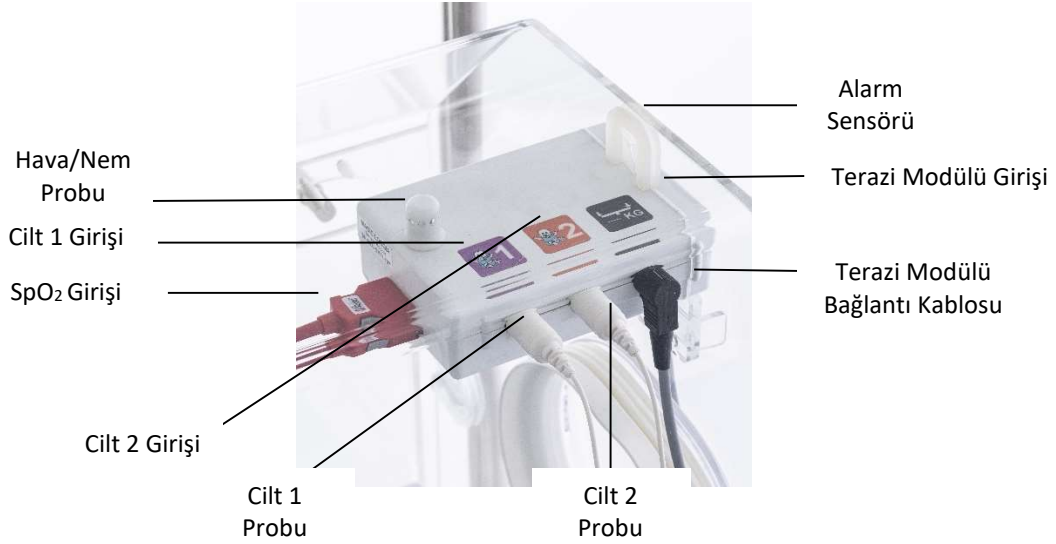
7.3. SENSÖR MODÜLÜ GİRİŞİ



Şekil 8 :Sensör Modülü Girişi

Sensör modülünü kontrol modülüne bağlamak için modül kablosunu sensör modülü girişine bağlayın. Kabloyu takarken konnektör üzerindeki ok işaretine göre yerleştirin. (Şekil 8)

7.4. SENSÖR MODÜLÜNÜN GÖRÜNÜMÜ



Şekil 9 :Sensör Modülünün ve Sensör Girişlerinin Görünümü

Hava/Nem Probu: Kuvözdeki hava ve nem miktarını ölçen probu gösterir.

Cilt-1 Girişi: Cilt 1 Probu için bağlantı noktasını gösterir.

Cilt-2 Girişi: Cilt 2 Probu için bağlantı noktasını gösterir.

Cilt-1 ve Cilt-2 Probu: Hastanın cilt sıcaklığını ölçmek için cilt problemleri bağlanmalıdır. Kuvözün cilt modunda çalışması için Cilt 1 probu bağlanmalıdır.

İkinci hastanın cilt sıcaklığını ölçmek için Cilt 2 probu bağlanmalıdır.

Cilt modu yalnızca Cilt 1 probu bağlı olduğunda çalışacaktır. Cilt modu, Cilt 1 probu bağlı değilse ve Cilt 2 probu bağlıysa çalışmayacak ve "Cilt-1 prob girişine bağlan" alarmını etkinleştirecektir.

Alarm Sensörü: Alarm durumunda sensör modülü üzerinde bulunan ışıklı göstergede kırmızı bir ışık yanacaktır. Sorun çözüldüğünde ışık sistem tarafından kapatılır.

Terazi Modülü Girişi: Terazi modülü için bağlantı girişini gösterir.

Terazi Modülü Bağlantı Kablosu: Hastanın ağırlığını ölçmek için terazi ve sensör modülünün bağlı olması gerekir. Bağlantı yapılmazsa terazi fonksiyon tuşları aktif olmaz. Bağlantı yapılmazsa terazi fonksiyon tuşuna basıldığında "Ağırlık Sensörü Yok" uyarısı aktif olur.

8. KONTROL MODÜLÜNÜN ÇALIŞMASI

8.1. ÇALIŞTIRMA

Cihazı çalıştırmak için, güç kablosu gövde üzerindeki güç girişine ve prize takılmalıdır.

ÖNEMLİ

Elektriksel özelliklerin ürün özelliklerinde belirtildiği gibi sağlandığından emin olun.

Verilen aksesuarların Şekil 9'de gösterilen yerlere bağlandığından emin olunmalıdır. Cihaz, kontrol modülü (Şekil 10) üzerinde bulunan Açma/Kapama tuşuna basılarak çalıştırılır.



Şekil 10 :Kontrol Modülünün Açma/Kapama Tuşu

İlk etkinleştirildiğinde, Self-Test'in tamamlanmasının ardından ekran, Şekil 11'da gösterildiği gibi olacaktır.



Şekil 11 :Etkinleştirme Sonrası Ekran Görünümü

Cihaz tüm verileri tek bir ekranda gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Set değerleri, okuma değerleri, trend verileri, tüm alarm listeleri ve menüler tek ekranda görülebilir.

8.2. ELEKTRİK KESİNTİSİ DURUMUNDA

Elektrik kesintisi durumunda cihazın bataryası devreye girecektir.

Sesli bir alarm çalacak ve bilgi satırında "GÜÇ KESİNTİSİ" görüntülenecektir. Sesli alarm, alarm susturma düğmesine basılarak kapatılabilir. Alarm durumu devam ederse 15 dakika sonra sesli ve görsel "GÜÇ KESİNTİSİ" alarmı tekrar devreye girer ve kullanıcıyı uyarır. Yazılı uyarı elektrik gelene kadar ekranda kalacaktır. Bu durumda tuşları kullanmadan ölçülen değerleri takip etmek mümkündür ve sadece izleme için cihazı 45 dakika kontrol altında tutabilir. Kapatılan alarm daha sonra alarm başlığı altında gösterilecektir.

Elektrik kesintisinden önce kaydedilen ölçümler elektrik kesintisi sırasında silinmeyecek ve bu ölçümler kaydedilmeye devam edecektir. Cihaza tekrar elektrik geldiğinde "GÜÇ KESİNTİSİ" uyarısı kaybolacak ve cihazın normal aktivasyon fonksiyonları tekrar başlayacaktır.

Elektrik kesintisi sonrası devreye giren bataryanın çalışma süresi boyunca cihaz ayarlanan değerleri korur ancak batarya ömrü bittiğinde cihaz tamamen kapanır ve tekrar güç kaynağına bağlandığında cihaz aşağıda belirtilen varsayılan ayarlarda yeniden başlar.

Sistem Yapılandırması Menü Öğeleri	Ayarlama Seçenekleri	Varsayılan Ayarlar
Nem Seçeneği	Evet / Hayır	Hayır
Oksijen Seçeneği	Evet / Hayır	Hayır
Oksijen Saturasyonu Seçeneği	Evet / Hayır	Hayır
Non-invaziv Kan Basıncı (NIBP) Seçeneği	Evet / Hayır	Hayır
Cilt Kontrol Modu	Evet / Hayır	Hayır
Hava Kontrol Modu	Evet / Hayır	Evet
Cilt Sıcaklığı Farkı	Evet / Hayır	Hayır
Ağırlık Birimleri	Lbs/kg	kg
Sıcaklık Birimleri	°F / C°	°C
Hava Ayar Sıcaklığı	20° C ila 37° C (0,1° C artışlar)	34° C
Yükseklik	0 - 3657 m	0 m
Harici Arayüz	Seri Veri	Hayır
Dil	Türkçe, İngilizce	Türkçe
Ekrana Rengi	Çok Renkli	Çok Renkli



DİKKAT

- Elektrik kesintisi durumunda, cihaz batarya ile çalışırken ayarlanan değerlerin korunup korunmadığını kontrol edin.

NOT

Batarya ömrü bittiğinde ve cihaz tamamen kapatıldığında, güç kaynağına yeniden bağlandıktan sonra ayarlanan değerler tekrar ayarlanmalıdır.

9. FONKSİYON MENÜLERİ

9.1. GİRİŞ SAYFASI



Şekil 12 :Giriş Sayfası

Yeni Bebek: Bu fonksiyon düğmesi hastanın adı, doğum tarihi ve cinsiyetinin girileceği sayfaya erişim sağlar. Girilen bilgiler ana sayfanın sağ tarafında görüntülenir.

Önceki Bebek: Kuvöz kapatılıp tekrar açıldığında, bu işlev düğmesi tedavi edilen yenidoğan için hastanın adını, doğum tarihini ve cinsiyet bilgilerini hafızasından getirir.

Bu Kısım Atla: Bu fonksiyon düğmesi hastanın adını, doğum tarihini ve cinsiyetini gösteren ana sayfaya erişim sağlar. Ana sayfanın sağ üst köşesinde bir "Bebek Bilgisi Yok!" mesajı görüntülenir.

9.2. ANA SAYFA



Şekil 13 :Ana Sayfa

Başlık bilgileri; ana sayfa, akıllı ekran, notlar ve ayar bilgilerini ayarlamak için gerekli göstergeleri sağlar. Alt bilgi; güç durumu, Wi-Fi, zaman ve not bilgilerini gösterir.

9.2.1. HAVA MODU

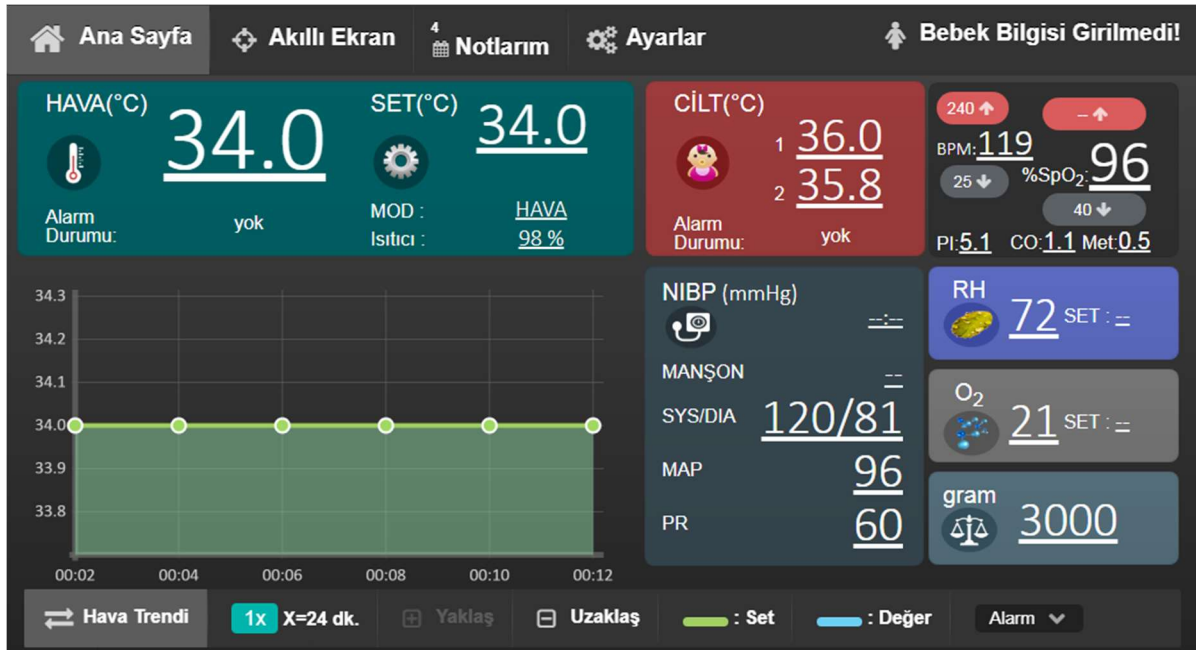
Hava Sıcaklığı Modu, Ana Sayfada bulunan Hava göstergesine basılarak etkinleştirilir (Şekil 13).

Hava sıcaklığı panelinde sıcaklık ayarları, tek dokunuşla Ayarlanan Değerler ve Hava Moduna Geç ve Hava Moduna Geç düğmeleri bulunur.

Bu modda hava sıcaklığı 20°C ile 37°C arasında tutulur. (37°C ile 39°C arasında Aşırı Sıcaklık Sınırı Modu).

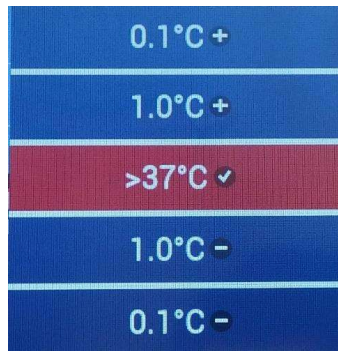
İstenen hava sıcaklıkları, "0.1°C+", "1.0°C+", "1.0°C-", "0.1°C-" sıcaklık ayarlarından ayarlanır. Tek dokunuşla ayarlanan değerler "30°C", "32°C", "34°C", "36°C".

"Hava Modunu Ayarla"ya geçiş, kuvöz cilt modunda çalışırken hava moduna geçme düğmesine basılarak yapılabilir. Kuvöz hava modunda çalışırken "Hava Modunu Ayarla" düğmesine basılırsa, "ZATEN HAVA MODUNDASINIZ" uyarısı görünecektir.

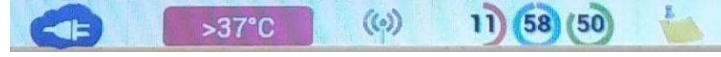


Şekil 14 :Hava Modu

Hava modunun 37°C üzerine çıkması isteniyorsa, hava sıcaklığı panelinde bulunan ">37°C" düğmesine (Şekil 15) basılmalıdır. Düğmeye basıldığında, sıcaklık artırılabilir ve ">37°C" düğmesi kaybolur ve altbilgide ">37°C" göstergesi belirir (Şekil 16).



Şekil 15 :Oranı 37°C



Şekil 16 :Altbilgi

9.2.2. CİLT MODU

Ana Ekrandaki Cilt düğmesine basıldığında Cilt Sıcaklığı Paneli açılır (Şekil 17).

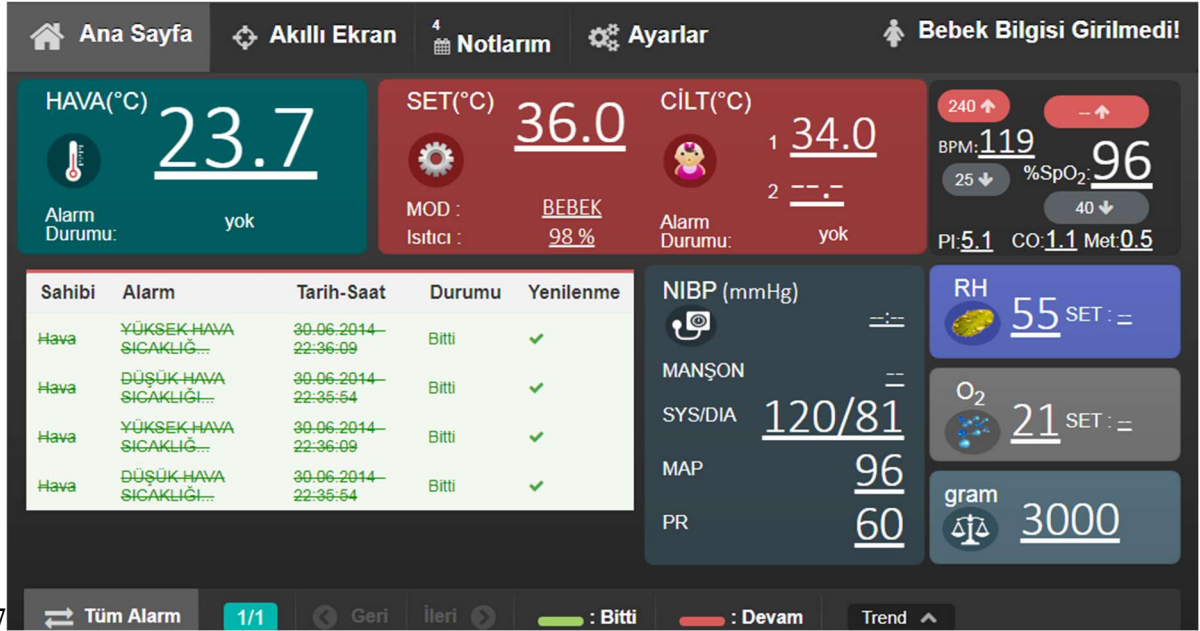
Sıcaklık ayarları, tek dokunuşla ayarlanan değerler ve cilt moduna geçiş düğmeleri Cilt Sıcaklığı Panelinde bulunur.

Bu modda hastanın cilt sıcaklığı 34°C ile 37°C arasında tutulur (37°C ile 38°C arasında Aşırı Sıcaklık Sınırı Modu).

Sıcaklık algılayan bir prob doğrudan hastanın cildine takılır. Prob tarafından okunan hasta sıcaklığı ve ayarlanan cilt sıcaklığı kontrol modu ekranında birlikte gösterilir. Cilt modu kontrolü etkinleştirildiğinde, ayarlanan sıcaklık değeri hava sıcaklığını kontrol etmez, ancak hava sıcaklığı yine de kontrol modülünde gösterilir. Cilt sensörleri hastaya takılıken hava modu kontrolü seçildiğinde, hastanın cilt sıcaklığı sensörü gerçek cilt sıcaklığını göstermeye devam edecek, ancak kontrol edemeyecektir.

İstenen cilt sıcaklığı "0.1°C+", "1.0°C+", "1.0°C-" sıcaklık ayarlarından ayarlanabilir. Tek dokunuşla ayarlanan değerler "34°C", "35°C", "36°C", "37°C".

Kuvöz hava modunda çalışırken cilt moduna geçiş "Cilt Modunu Ayarla" düğmesi ile yapılır. Bebek kuvözü cilt modunda çalışırken cilt moduna geçiş düğmesine basılırsa "ZATEN CİLT MODUNDASINIZ" uyarısı verir. Cilt modu kontrolü sırasında sensörün bağlantısı kesilirse, hasta cilt sıcaklığı ekranı herhangi bir değer göstermez ve "Cilt-2 probu bağlı değil" alarmı etkinleştirilir.



Şekil 17 :Cilt Modu

9.2.3. AYAR MODU

Ana Sayfadaki (Şekil 13) ayar düğmesine basıldığında, kuvözün çalıştığı moda göre modun sıcaklığını ayarlamak için ayarlanan sıcaklık paneli açılır.

İstenen sıcaklıklar, "0.1°C+", "1.0°C+", "1.0°C-", "0.1°C-" sıcaklık ayarlarından ayarlanır.

Cilt modu tek dokunuşla ayarlanan değerler "34°C", "35°C", "36°C", "37°C"dir.

Hava modu tek dokunuşla ayarlanan değerler "30°C", "32°C", "34°C", "36°C"dir.

Hava Modundayken Cilt Modunu Ayarla düğmesi, Cilt Modundayken Hava Modunu Ayarla düğmesi etkinleşecektir.

9.2.4. NEM MODU (RH)

Ana Ekrandaki Nem düğmesine basıldığında (Şekil 13) neme dayalı ayarlar için Nem paneline erişilir.

Nem ayarları; açma/kapama, tek dokunuşla değer ayarlama butonları nem paneli üzerinde yer alır.

Bu modda nem oranı %20 ile %95 arasında ayarlanır.

Nem modu ON/OFF düğmesine tek dokunuşla açılabilir veya kapatılabilir.

İstenen nem değerleri "%1+", "%10+", "%10-", "%1-" nem ayarları ile ayarlanır.

Tek dokunuşla ayarlanan değerler "%40", "%60", "%80"dir.

Nem değerleri panel menüsünden %1+, %10+, %10-, %1- olarak ayarlanabilir veya tek dokunuşla ayarlanan değerleri %40, %60 ve %80'e ayarlayın.



9.2.5. OKSİJEN MODU

Ana Ekranda (Şekil 13) bulunan O₂ göstergesine basılarak oksijen ayarlarına erişmek için oksijen paneli açılır.

Oksijen ayarları; Açma/Kapama, tek dokunuşla değer ayarlama butonları oksijen paneli üzerinde yer alır.

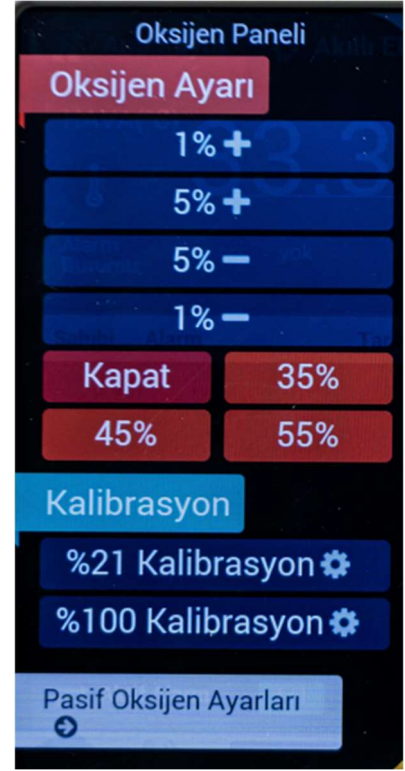
Bu modda oksijen %21 ile %65 arasında ayarlanır.

Oksijen modu, Açma/Kapama düğmesine tek dokunuşla açılabilir veya kapatılabilir.

İstenen oksijen değerleri "%1+", "%5+", "%5-", "%1-" oksijen ayarları ile ayarlanır.

Tek dokunuşla ayarlanan değerler "%35", "%45", "%55"

Oksijen değerleri, oksijen paneli menüsünden "%1+", "%5+", "%5-", "%1-" olarak ayarlanabilir veya tek dokunuşla "%35", "%45" ve "%55" olarak ayarlanabilir.



9.2.5.1. OKSİJEN DEĞERLERİNİN KALİBRASYONU

%21 Kalibrasyon için "%21 Kalibrasyon" düğmesine basın ve aşağıda belirtilen adımları izleyerek kalibrasyon işlemini tamamlayın;

1. Adım	
2. Adım	
3. Adım	

NOT

100 Kalibrasyon işlemi Ertunç Özcan Teknik Servisi tarafından bakım esnasında yapılmaktadır.

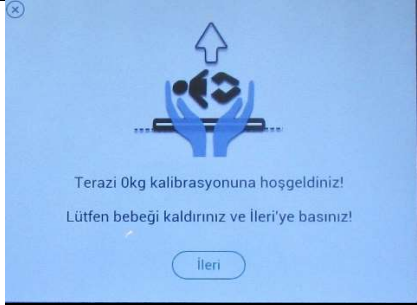
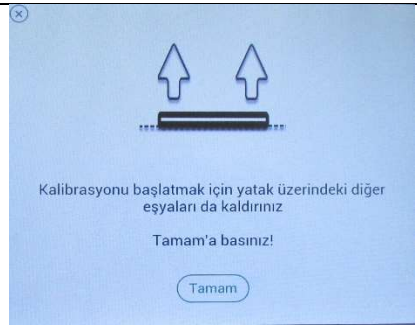
9.2.6. AĞIRLIK

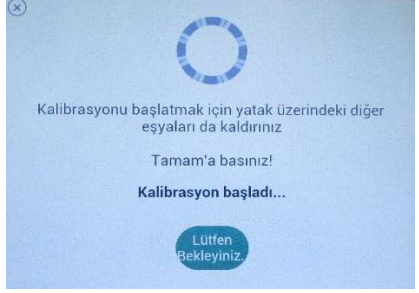
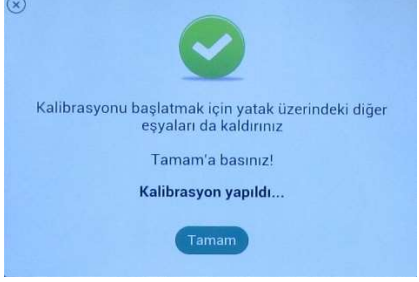
Ana Ekrandaki ağırlık göstergesine basıldığında (Şekil 13) hastanın ağırlık ölçümü için Terazi Modülü açılır. Kalibrasyon, tara ve trend işlevlerine sahiptir.

0 kg Kalibrasyon, 5 kg Kalibrasyon, Tara Alma ve Mevcut Değeri Kaydetme işlevleri Terazi Modülü tarafından sağlanır.	
---	---

9.2.6.1. 0 KG KALİBRASYON

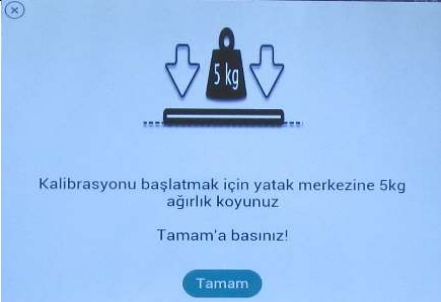
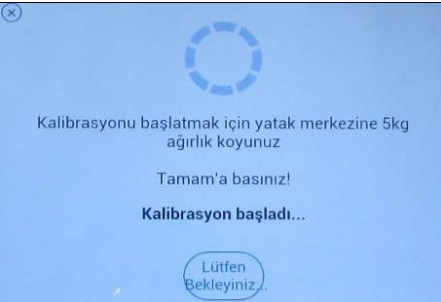
0 kg kalibrasyon için terazi panelini açarak "0 kg Kalibrasyon" düğmesine basın ve belirtilen adımları takip ederek kalibrasyon prosedürünü tamamlayın.

1. Adım	
2. Adım	

3. Adım	
4. Adım	

9.2.6.2. 5 KG KALİBRASYON

5 kg kalibrasyon için terazi panelini açarak "5 kg Kalibrasyon" düğmesine basın ve belirtilen adımları izleyerek kalibrasyon prosedürünü tamamlayın.

1. Adım	
2. Adım	
3. Adım	

4. Adım	
---------	--

9.2.6.3. DARA ALMA FONKSİYONU

Dara alabilmek için Terazi Modülünü açarak "Dara Al" butonuna basınız ve belirtilen adımları takip ederek kalibrasyon işlemini tamamlayınız.

1.Adım	
2. Adım	

9.2.6.4. TREND FONKSİYONU

"Mevcut Değeri Sakla" düğmesine basıldığında, ölçülen ağırlık veri olarak trende eklenir.



Şekil 18 :Kayıt Hatası

9.2.7. NABIZ OKSİMETRESİ - MASIMO MODU (OPSİYONEL)

9.2.7.1. SpO₂ GENEL AÇIKLAMA

Nabız oksimetresi, kandaki arteriyel oksijen satürasyonunun sürekli, noninvazif bir ölçümüdür. Ölçüm, genellikle hastalarda el veya ayağa bir sensör yerleştirilerek yapılır. Sensör, bir hasta kablosu ile nabız oksimetresine bağlanır. Sensör, hastadan sinyal verilerini toplar ve cihaza gönderir.

SpO₂ nabzının izlenmesinde kullanılan prensip, probun ucunun hastanın parmağına sabitlenmesi, parmağın şeffaf bir hemoglobin deposu olarak kullanılması, 660nm dalga boylu kırmızı ışık ve 880nm yakın kızılötesi ışığın doku yatağındaki ışık iletim yoğunluğunu ölçmek için uyarıcı olarak kullanılması ve bunun sağlanmasıdır.

Cihaz, hesaplanan verileri iki şekilde görüntüler:

- 1) Arteriyel oksijen satürasyonu için yüzde değeri olarak (SpO₂)
- 2) Nabız hızı (PR) olarak

9.2.7.2. SpHb GENEL AÇIKLAMA

Puls CO-Oksimetre, arteriyel kandaki toplam hemoglobin (SpHb) seviyesini ölçmek için noninvazif bir yöntem sağlar. SpHb'yi ölçmek için nabız oksimetresi ile aynı prensipleri kullanır. Ölçüm, tipik olarak pediatrik hastaların parmak uçlarında bulunan SpHb'yi ölçebilen bir sensör ile yapılır. Sensör, cihaza doğrudan veya bir hasta kablosu aracılığıyla bağlanır. Sensör, hastadan sinyal verilerini toplar ve cihaza gönderir. Cihaz, hesaplanan verileri toplam hemoglobin konsantrasyonunun bir ölçüsü olarak görüntüler.



Şekil 19 :Sensör Modülü ile Bağlantı

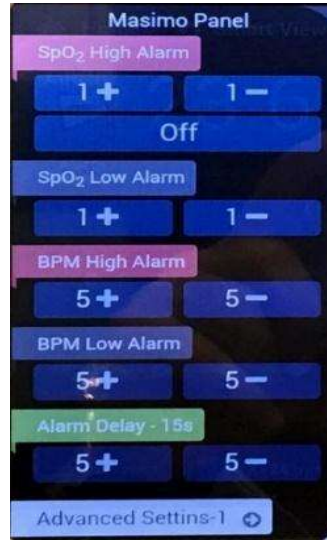
Masimo ekranı, Ana Ekranın sağındaki SpO₂ göstergesine basılarak etkinleştirilir. (Şekil 20)



Şekil 20 :Masimo Modu

Bu modda, bpm değeri 25 bpm ile 240 bpm arasında ve SpO₂ değeri %2 ile %100 arasında tutulur.

- Bpm yüksek alarm limiti 30 bpm ile 240 bpm arasında 5 bpm'lik artışlarla ayarlanır.
- Bpm düşük alarm limiti 25 bpm ile 235 bpm arasında 5 bpm'lik artışlarla ayarlanır.
- SpO₂ yüksek alarm limiti %1 ile %100 arasındaki artışlarla %1 olarak ayarlanır.
- SpO₂ düşük alarm limiti %1 ile %100 arasındaki artışlarla %1 olarak ayarlanır.



Şekil 21 :Gelişmiş Ayarlar -1

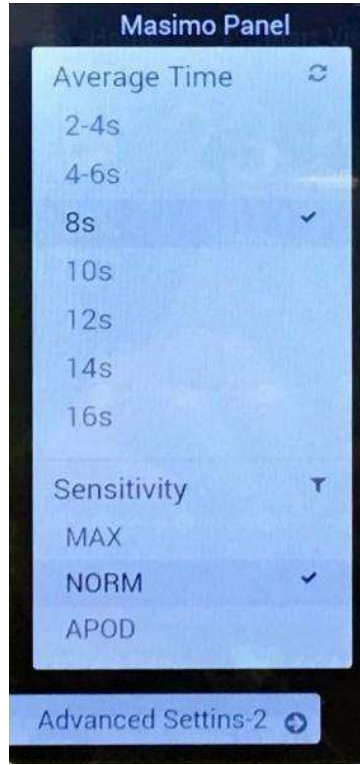
9.2.7.3. ORTALAMA ZAMAN

Bu cihazda sinyal ortalama süresi 2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14 veya 16 saniye olarak ayarlanabilir.

9.2.7.4. DUYARLILIK

Üç hassasiyet seviyesi, klinisyenin nabız oksimetresini hastanın ihtiyacına göre uyarlamasına olanak tanır. Bu hassasiyet seviyeleri aşağıda belirtilmiştir;

- **Normal Hassasiyet**- Genel izleme amaçları için önerilen bir moddur. Hastaların sıklıkla gözlemlendiği YYBÜ gibi bakım alanlarında kullanım için uygundur.
- **Uyarlanabilir Prob Kapalı Algılama (APOD™)**- Sensörün çıkma olasılığının yüksek olduğu durumlarda önerilen bir izleme modu.
Ayrıca hastaların sürekli olarak görüldüğü ve izlendiği bakım alanlarında önerilen bir moddur. Bu mod, sensörün aşırı hareket nedeniyle aniden hastadan çıkarılması durumunda hatalı kalp atış hızı ve arteriyel oksijen satürasyonu değerlerine karşı gelişmiş koruma sağlar.
- **Maksimum Hassasiyet (MAX)** - Bu mod düşük perfüzyonu olan hastalar için veya APOD veya normal hassasiyet modunda ekranda düşük perfüzyon mesajı görüldüğünde önerilir. Bu mod, hastaların görüldüğü ve izlendiği genel servis gibi bakım alanlarında önerilmez. Düşük perfüzyon nedeniyle sinyalin zayıf olabileceği ölçüm alanındaki verileri yorumlamak ve görüntülemek için tasarlanmıştır. Bir sensör hastadan aniden çıkarılırsa, yanlış kalp atış hızı ve arteriyel oksijen satürasyonu ile ilişkili değerlere karşı riskli koruma sağlayacaktır.



Şekil 22 :Ortalama Süre

ÖNEMLİ

Maksimum hassasiyet ayarı kullanıldığında, kanopi içinde sensör algılama performansı etkilenebilir. Cihaz bu ayardayken ve sensör hastadan çıkarıldığında, ışık, titreşim ve aşırı hava hareketi gibi çevresel "gürültü" nedeniyle yanlış okuma olasılığı vardır.

NOT

Cihaz, düzgün çalışması için yerel elektrik hattı frekansınıza (50Hz veya 60Hz) uyacak şekilde yapılandırılmalıdır.



Şekil 23 :Frekans

9.2.7.5. NABIZ OKSİMETRESİ ÖLÇÜMLERİ



UYARILAR

- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastanın sıkışma veya boğulma olasılığını azaltmak için hasta kablolarını dikkatli bir şekilde yerleştirin.
- Nabız oksimetrelerini veya aksesuarlarını hastanın üzerine düşebilecekleri yerlere koymayın.
- Kurulumun doğru olduğunu doğrulayana kadar nabız oksimetrelerini başlatmayın ya da çalıştırmayın.
- Nabız oksimetrelerini manyetik rezonans görüntüleme (MRI) veya MRI ortamında kullanmayın. Nabız oksimetrelerinde hasar olduğundan şüpheleniyorsanız veya hasar görürseniz kullanmayın.
- Patlama riski nedeniyle nabız oksimetrelerini yanıcı anesteziğin veya hava, oksijen bakımından zengin ortamlar veya azot oksit içeren diğer yanıcı maddelerin varlığında kullanmayın.
- Güvenlik için, çalışma sırasında birden fazla cihazın istiflenmediğinden veya birbirinin üzerine yerleştirilmediğinden emin olun.
- Yaralanmalara karşı korunmak için aşağıdaki talimatları izleyin;
 - Cihazı, sıvı dökülen yüzeylerin üzerine koymayın.
 - Cihazı sıvılara veya suya daldırmayın.
 - Cihazı sterilize etmeye çalışmayın.
 - Yalnızca bu kılavuzda belirtilen temizlik solüsyonlarını kullanın.
 - Hasta verilerini izlerken cihazı temizlemeye çalışmayın.
- Elektrik çarpmasına karşı korunmak için, hastayı yıkamadan önce her zaman sensörü çıkarın ve nabız oksimetrelerinin fişini tamamen çekin.
- Herhangi bir ölçüm şüpheli görünüyorsa, önce hastanın yaşamsal belirtilerini kontrol edin ve ardından nabız oksimetrelerinin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Yanlış SpHb okumalarına aşağıdakiler neden olabilir:
 - Sensörün yanlış takılması
 - İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar
 - Oje, sim vb. gibi dışarıdan uygulanan renk ve doku.
 - Artmış PaO₂ seviyeleri
 - Bilirubin seviyelerinde artış
 - Düşük arteriyel perfüzyon
 - Artefakt hareketi
 - Düşük arteriyel oksijen satürasyonu seviyeleri
 - Artmış karboksihemoglobin seviyeleri
 - Meta hemoglobin seviyelerinde artış

- Hemoglobinopatiler ve talasemi, Hb-s, Hb-c, orak hücre vb. gibi sentez bozuklukları.
 - Raynaud hastalığı gibi vazospastik hastalıklar
 - Yüksek rakım
 - Periferik vasküler hastalık
 - Karaciğer hastalığı
 - EMI radyasyon paraziti
- Normal pigmentasyon değişikliklerine neden olan boyalar veya boya içeren herhangi bir bloke edici madde yanlış okumaya neden olabilir.
- Nabız oksimetresi tıbbi kararlar vermek için tek başına kullanılmamalıdır. Klinik belirti ve semptomlarla birlikte kullanılmalıdır. Nabız CO-oksimetresi bir apne monitörü değildir.
- Defibrilasyon sırasında nabız CO-oksimetresi kullanılabilir, ancak bu parametrelerin veya hesaplamaların doğruluğunu veya kullanılabilirliğini etkileyebilir.
- Elektrokoter uygulaması sırasında Puls CO-oksimetre kullanılabilir, ancak bu parametrelerin ve hesaplamaların doğruluğunu veya kullanılabilirliğini etkileyebilir.
- Puls CO-oksimetre aritmi analizi için kullanılmamalıdır.
- Nabız CO-oksimetresini veya aksesuarlarını ayarlamayın, onarmayın, açmayın, sökmeyin veya değiştirmeyin. Kişisel yaralanmaya veya ekipman hasarına neden olabilir. Gerekli durumlarda Teknik Servise başvurunuz.

**DİKKAT**

- Pulse CO-Oksimetreyi, ayarların hasta tarafından değiştirilebileceği bir yere yerleştirmeyin.
- Elektrik çarpması ve yangın riski nedeniyle, temizlikten önce daima tüm güç kaynaklarıyla bağlantıyı kesin.
- Hastalar fototerapiye tabi tutulduklarında ışık kaynağına karşı hassas olabilirler. Nabız oksimetresi, fototerapiyle etkileşimi en aza indirmek için dikkatli klinik gözetim altında yalnızca kısa süreler için kullanılabilir.
- Pulse CO-Oksimetreyi, cihazı olumsuz etkileyebilecek ve doğru çalışmasını engelleyebilecek elektrikli ekipmanların üzerine yerleştirmeyin.
- SpO₂ değerleri hipoksemiye işaret ediyorsa, hastanın durumunu doğrulamak için bir laboratuvar kan örneği alınmalıdır.
- Düşük Perfüzyon uyarısı sık sık görüntüleniyorsa, daha iyi perfüze edilmiş bir görüntüleme alanı bulun. Arada hastayı değerlendirin ve belirtilirse oksijenasyon durumunu başka yollarla doğrulayın.
- Nabız Oksimetresini tüm vücut ışınlaması sırasında kullanıyorsanız sensörü ışınlama alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa okumalar yanlış olabilir veya cihaz aktif ışınlama sırasında sıfır değerini gösterebilir.
- Floresan lambalar ve diğer kaynaklar tarafından üretilen gürültünün ortadan kaldırılmasını sağlamak için yerel güç hattı frekansınıza uyacak şekilde yapılandırılmalıdır.
- Alarm limitlerinin izlenmekte olan hasta için uygun olduğundan emin olmak için her seferinde Puls CO-Oksimetre limitlerinin kullanıldığını kontrol edin.
- Hemoglobin ölçümlerindeki değişim büyük olabilir ve örnekleme tekniğinin yanı sıra hastanın psikolojik durumundan da olumsuz etkilenebilir. Hastanın klinik durumuyla çelişen sonuçlar tekrarlanmalı ve/veya ek test verileriyle desteklenmelidir. Klinik değerlendirmeden önce, hastanın durumunu tam olarak ortaya koymak için kan örnekleri laboratuvar cihazlarıyla analiz edilmelidir.
- Puls CO-Oksimetreyi herhangi bir temizleme solüsyonuna daldırmayın veya otoklavlama, ışınlama, buhar, gaz etilen oksit veya başka bir yöntemle sterilize etmeye çalışmayın. Bu tür bir prosedür Puls CO Oksimetreye önemli ölçüde zarar verecektir.
- Elektrik çarpması tehlikesi nedeniyle, hastaya uygulanan devrelerin kaçak akımını kontrol etmek ve

sistemin geçerli güvenlik standartlarında öngörülen kabul edilebilir sınırlar içinde olup olmadığını kontrol etmek için periyodik testler yapın. Kaçak akımların toplamı kontrol edilmeli ve IEC 60601-1 ve UL 60601-1 ile uyumlu olmalıdır. Sisteme harici ekipman bağlandığında, sistem kaçak akımları kontrol edilmelidir. Bir bileşen yaklaşık 1 metre veya daha yüksekte düşürülmüşse veya kan veya diğer sıvılar dökülmüşse, yeniden kullanmadan önce tekrar test edin. Aksi takdirde kişisel yaralanma meydana gelebilir.

- Cihazın ve bileşenlerinin atılmasıyla ilgili yerel yasalara uyun.
- Radyo parazitini en aza indirmek için, radyo frekansı yayını yapan diğer elektrikli ekipmanlar Puls CO-Oksimetreye yakın olmamalıdır.
- Puls CO-Oksimetrenin doğruluğunu değerlendirmek için işlevsel bir test cihazı kullanılamaz.
- Sensöre doğru yönlendirilen yüksek yoğunluklu aşırı ışıklar (örnek: titreşimli flaş) Puls CO-Oksimetrenin yaşamsal belirti okumalarını almasına izin vermeyebilir.
- Maksimum hassasiyet ayarları kullanıldığında, "Sensör Kapalı" algılama performansı düşebilir. Cihaz bu ayardaysa ve sensör hastadan çıkarılırsa, ışık, titreşim ve aşırı hava hareketi gibi ortam "gürültüsü" nedeniyle potansiyel yanlış okuma durumları meydana gelebilir.
- Masimo tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar bu ekipmanın garantisini geçersiz kılacaktır.
- Puls CO-Oksimetre yalnızca kalifiye personel tarafından veya kalifiye personelin gözetimi altında çalıştırılmalıdır. Cihazı kullanmadan önce kılavuz, aksesuarlar, kullanım talimatları, tüm önlem bilgileri ve teknik özellikler okunmalıdır.

Hassasiyet	Bkz. 1, 2, 3, 4, 5, 6 numaralı dipnotlar	
SpO ₂ , Hareket Yok	60 - 80 ± %3, pediatrik / bebekler 70 - 100 ± %2, pediatrik / bebekler; ± %3, yenidoğanlar	
SpO ₂ , Hareket	70 - 100 ± %3, pediatrik / bebekler / yenidoğanlar	
SpO ₂ , Düşük Perfüzyon	70 - 100 ± %2, pediatrik / bebekler / yenidoğanlar	
Nabız Hızı, Hareket Yok	25 - 240 ± 3 bpm, pediatrik / bebekler / yenidoğanlar	
Nabız Hızı, Hareket	25 - 240 ± 5 bpm, pediatrik / bebekler / yenidoğanlar	
Nabız Hızı, Düşük Perfüzyon	25 - 240 ± 3 bpm, pediatrik / bebekler / yenidoğanlar	
Nabız Hızı Çözünürlüğü	%1	
SpHb	8 - 17 ± 1 g/dL (arteriyovenöz), pediatrik	
Ekran Aralığı	%60-%100	
Kalp Atış Hızı Ölçüm Aralığı	15-300 bpm	
SpO ₂ Ekran Çözünürlüğü	%1	
SpO ₂ Kontrol Doğruluğu	2 (%70~%100); %70'in altında tanımlanmamıştır	
SpO ₂ Alarm Ön Ayar Sınırları	Üst alarm limiti	%1-%100
	Alt alarm limiti	%0-%99
SpO ₂ Alarm Ön Ayar Doğruluğu	±1%	
SpO ₂ Alarm Ön Ayar Doğruluğu	Gecikme olmaksızın	
SpO ₂ Değer Yenileme Süresi	Saniyede 1	
SpO ₂ Değer Yenileme Gecikmesi	< 10s	
Ortalama Süre	Düşük hassasiyet	7~8s
	Orta hassasiyet	4~6s
	Gelişmiş hassasiyet	2~3s
Alarm Durumu Gecikme Süresi	Düşük hassasiyet	< 8s
	Orta hassasiyet	< 6s

	Gelişmiş hassasiyet	< 3s
Alarm Sinyali Oluşturma Gecikme Süresi	0s	
Standart Uyumluluk	ISO 80601-2-61	

Dipnotlar:

1. Masimo SET teknolojisinin doğrulanması; %70-%100 aralığındaki satürasyonlar için %0,02'den fazla sinyal gücüne ve %5'ten fazla iletme sahip bir Biotek Index 2™ simülatörüne karşı benchtop testlerde düşük perfüzyon ve Masimo'nun doğruluğu kabul edilen simülatörü. Bu varyasyon ± 1 standart sapmaya eşittir. Artı veya eksi bir standart sapma popülasyonunun %68'ini kapsar.
2. Masimo SET teknolojisinin Masimo Neo-sensörlerle geçerliliği; 1 ila 5 Hz aralığında 2-3 cm genlikte tekrarlamayan bir hareket ile 2 ila 4 Hz aralığında 1-2 cm, 70-100 SpO₂ aralığında bir laboratuvar CO-Oksimetre ve bir EKG monitörüne karşı Yenidoğan hareket hassasiyeti gerçekleştirilirken indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açıktan koyuya cilt pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllüler üzerinde yapılan insan kanı çalışmaları kabul edilmiştir. Bu varyasyon ± 1 standart sapmaya eşittir. Artı veya eksi standart sapma popülasyonunun %68'ini kapsar. bir; yenidoğanlarda bulunan fetal hemoglobinin etkilerine dikkat çekmek için sonuçlara eklenmiştir.
3. Masimo SET teknolojisinin Masimo sensörleri ile geçerliliği; Biotek Index 2™ simülatörüne karşı tezgah üstü testlerde 25-240 bpm aralığında nabız hızı doğruluğu için kabul edilmiştir. Bu varyasyon ± 1 standart sapmaya eşittir. Artı veya eksi standart sapma popülasyonunun %68'ini kapsar.
4. SpHb doğruluğunun geçerliliği; sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllüler ile cilt pigmentasyonu 8-17 g/dL aralığında olan cerrahi hastalar üzerinde SpHb'ye karşı bir laboratuvar CO-Oksimetresi ile doğrulanmıştır. Bu varyasyon; popülasyonunun %68'ini kapsayan ± 1 standart sapmaya eşittir. SpHb doğruluğu hareket veya düşük perfüzyon ile doğrulanmamıştır.
5. Tam uygulama bilgileri için (DFU) sensör kullanım talimatlarına bakın. Aksi belirtilmedikçe, yeniden kullanılabilir sensörleri en az her 4 saatte bir ve yapışkan sensörleri en az her 8 saatte bir yeniden konumlandırınız.
6. Sensör doğruluğu; LNOP sensörleri, RD SET sensörleri, LNCS sensörleri veya M-LNCS sensörleri için Masimo hasta kablosu kullanan Masimo teknolojisiyle kullanım durumuna bağlıdır. Rakamlar Kolları temsil eder (referansa kıyasla RMS hatası). Nabız oksimetre okumaları istatistiksel olarak dağıtılır; referans değerle karşılaştırıldığında, ölçümlerin yalnızca yaklaşık üçte ikisinin $\pm$ Arms aralığında olması beklenebilir. Aksi belirtilmedikçe, SpO₂ doğruluğu %70-%100 aralığında ve Nabız hızı doğruluğu 25-240 bpm aralığında tahmin edilir.

9.2.8. NIBP MODU (İSTEĞE BAĞLI)

Noninvaziv kan basıncı (NIBP) ölçümü osilasyon yöntemi prensibine dayanmaktadır. NIBP ölçümü EN 80601-2-30'a göre uygulanabilir.

9.2.8.1. KAN BASINCI ÖLÇÜM ENDİKASYONLARI

- Opsiyonel NIBP modülü, arteriyel kan basıncının noninvaziv ölçümü için endikedir.
- Hipertansiyon taraması
- Kardiyovasküler risk tahmini

9.2.8.2. KAN BASINCI ÖLÇÜM KONTRENDİKASYONLARI

- Belirli bir uzuvdan ölçüm almanın uygun olmayabileceği bazı durumlar vardır; bu durumlar arasında arteriyel venöz şant varlığı, yakın zamanda aksiller düğüm diseksiyonu veya üst kola uygun erişimi veya kan akışını engelleyen herhangi bir deformite veya cerrahi öykü yer alır.
- Bu göreceli kontrendikasyonlar mevcutsa, kan basıncı kontralateral kolda değerlendirilmelidir.
- Ayrıca aort koarktasyonu, arteriyel-venöz malformasyon veya tıkalı arter hastalığı gibi önceden var olan ve ölçümlerin doğruluğunu veya yorumlanmasını engelleyebilecek durumlar da olabilir. Her iki kol da kullanılmıyorsa tek bacakta kan basıncı ölçümü endike olabilir.

9.2.8.3. KAN BASINCI ÖLÇÜMÜ YAN ETKİLERİ

- Manşon bölgesinde alerjik ekzantem (semptomatik döküntü) oluşabilir.
- Bazı hastalar tansiyon manşonunun uygulandığı bölgede hafif rahatsızlık veya basınç hissedebilir. Bu rahatsızlık genellikle manşonun havası indirildikten sonra azalır.
- Bazı durumlarda, tansiyon manşonundan gelen basınç ciltte geçici morarma veya kızarıklığa neden olabilir. Bu durum hassas veya kırılabilir cilde sahip kişilerde daha sık görülür.
- Nadir durumlarda, özellikle hızlı şişen otomatik tansiyon manşonlarında, hızlı şişme nedeniyle hastalar geçici kol veya bacak güçsüzlüğü yaşayabilir. Bu etki kısa sürelidir ve tipik olarak hızla düzelir.
- Bazı hastalar tansiyon manşonunun uygulandığı kol veya bacakta geçici uyuşma veya karıncalanma hissedebilir. Bu his genellikle manşon çıkarıldıktan kısa bir süre sonra kaybolur.
- Kan basıncı ölçümü, özellikle tıbbi prosedürlerden veya beyaz önlük hipertansiyonundan (klinik bir ortamda strese bağlı olarak kan basıncının geçici olarak yükselmesi) korkan kişilerde bazen endişe veya strese neden olabilir.



UYARILAR

- Her hasta için uygun bir manşon boyutu seçilmelidir.
- Kanülün etrafındaki dokular zarar görebileceğinden, manşon intravenöz tüp veya kanül bulunan el ve ayağa yerleştirilmemelidir.
- Kan basıncı manşonunu kuvöze bağlayan şişirme tüpünün tıkalı olmadığından emin olunmalıdır.
- Orak hücre hastalığı olan veya cilt lezyonu beklenen bir hastada NIBP ölçümü yapılmamalıdır.
- Kan pıhtılaşma bozukluğu olan bir hasta için, klinik değerlendirmeye dayalı otomatik NIBP ölçümünün uygulanabilirliğinin veya manşonla temas eden kolun sürtünme nedeniyle hematoma neden olabileceği unutulmamalıdır.
- Sık ölçümler kan akışını engelleyebilir ve hastayı yaralayabilir.
- Daha fazla yaralanmayı önlemek için manşon herhangi bir yaranın üzerine yerleştirilmemelidir.
- Ölçümler intravenöz infüzyon, intravenöz tedavi veya arteriyovenöz şant altındaki kolda yapılmamalıdır.
- Manşon basıncının artması, aynı el veya ayakta kullanılan diğer izleme ekipmanında geçici işlev bozukluğuna neden olabilir.

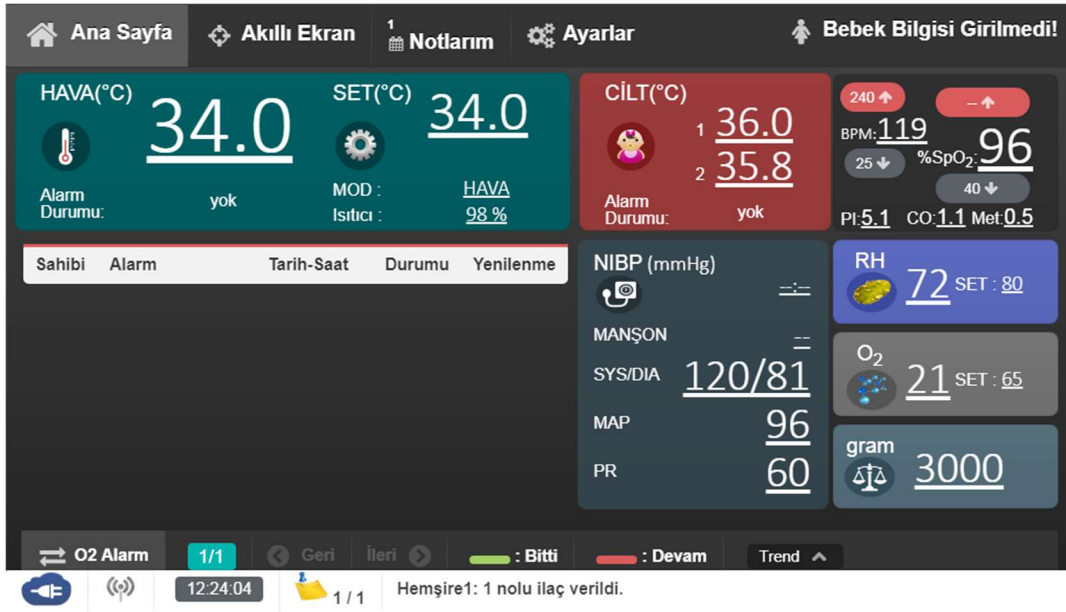
9.2.8.4. NIBP KULLANIMI

- NIBP hortumu kullanıcı tarafından aşağıda Şekil 24'te gösterilen NIBP soketine takılır.



Şekil 24 :NIBP Soketi

- Aksesuar Listesinde (Bölüm 4.8) verilen bilgilere göre hasta için uygun manşon seçilir ve NIBP hortumunun diğer ucuna takılır.
- Kan basıncı manşonu hastanın uzvuna yerleştirilir.
- NIBP ekranı, Ana Ekranın sağ orta kısmındaki NIBP göstergesine basılarak etkinleştirilir (Şekil 25).



Şekil 25 :NIBP Modu

- NIBP Modülü ile Sistolik (SYS), Diyastolik (DIA), Ortalama Basınç (MAP), Nabız Hızı (PR) değerleri görüntülenir.
- İlk olarak NIBP Panel> Alarm Ayarları> Mod Ayarları seçeneği ile ölçüm modları seçilir. Aşağıda belirtilen 3 farklı NIBP ölçüm modu vardır;
 - Manuel Ölçüm:** Manuel ölçüm aynı zamanda tekli ölçüm olarak da bilinir. Her seferinde yalnızca bir ölçüm gerçekleştirilir.
 - Otomatik Ölçüm:** Otomatik ölçüm seçilen periyotta bir kez otomatik olarak yapılabilir ve zaman aralığı 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240 ve 480 dakika arasından seçilebilir.
 - Sürekli Ölçüm:** Sürekli ölçüm etkinleştirildiğinde, kan basıncındaki değişiklikleri etkili bir şekilde tespit edebilen beş dakikada bir hızlı sürekli ölçüm yapılacaktır.
- Otomatik ölçüm için 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240 ve 480 dakika seçeneklerinden istediğiniz aralığı seçin.

- Ölçümü başlatmak için "Başlat" düğmesine veya otomatik ölçüm işlemini durdurmak için "Durdur" düğmesine basın (Şekil 26).



Şekil 26 :Ölçümü Başlat / Durdur

- Ölçüm başladığında manşon şişer ve manşon basıncı Ana Ekranda görülür. Ölçüm modu seçilmediğinde, cihaz Manuel Modda ölçüm yapar.
- NIBP Panel > Alarm Ayarları seçeneği ile SYS, DIA, PR için alt ve üst alarm limitleri belirlenir. SYS, DIA için alt ve üst limitler 20-240 mmHg'dir. PR için alt ve üst limitler 25-240 bpm'dir.
- Ayarlanacak limit değerler ± 5 adımda değişir. Alarm limitleri aşıldığında cihaz sesli alarm ile uyarı verir.



Şekil 27 :NIBP Paneli

- NIBP ölçümü başarıyla tamamlanırsa, ölçüm sonucu saatle birlikte ana sayfada görüntülenir.



DİKKAT

- Otomatik ölçüm sonuçları sıcaklık, RH ve Yükseklik limitinden etkilenir.

9.2.8.5. ÖLÇÜM KISITLAMALARI

Salınım yönteminin hastanın durumuna bağlı olarak bazı sınırlamaları vardır. Bu yöntem, arteriyel basınç tarafından üretilen düzenli nabız dalgasını algılar. Eğer hastanın durumu bu dalga'nın algılanmasını zorlaştırırsa, ölçülen basınç değeri güvenilir hale gelmez ve basınç ölçüm süresi artar. Aşağıdaki durumlarda, salınım yöntemi bozulabilir ve hastanın durumuna bağlı olarak güvenilir veya imkansız basınç ölçümü ya da artan basınç ölçüm süresi ile sonuçlanabilir.

1. Hasta Hareketleri

Hastanın hareket, titreme veya kramp durumunda arteriyel basınç nabzının algılanması bozuluyorsa, NIBP ölçümü güvenilirmez veya imkansız hale gelir ve basınç ölçüm süresi artar.

2. Aritmi

Hastada aritmi nedeniyle düzensiz kalp atışları varsa, NIBP ölçümü güvenilirmez veya imkansız hale gelir ve basınç ölçüm süresi artar.

3. Kalp-Akciğer Makinesi

Hasta bir kalp-akciğer makinesine bağlıysa NIBP ölçümü yapmayın.

4. Basınç Değişimleri

Monitör ölçüm amacıyla arteriyel basınç nabzını analiz ederken hastanın kan basıncı belirli bir süre içinde hızla değişirse, NIBP ölçümü güvenilir olmayacak veya imkânsız hale gelecektir.

5. Ciddi Şok

Hasta ciddi şok veya hipotermi içindeyse, ortama akan kanın azalması arteriyel etkiyi azaltacağından NIBP ölçümü güvenilir olmayacaktır.

6. Limitin Ötesindeki HR

Kalp atış hızı, 40bpm'den (saniye başına atım) düşük veya 240bpm'den yüksekse NIBP ölçümü yapmayın.

7. Fiziksel Koşullar

Hastanın pozisyonu, fizyolojik durumu ve ölçüm bölgesi ölçümün doğruluğunu etkileyebilir. Bir hastanın NIBP'sini doğru bir şekilde ölçmek için;

- **Hastanın Hazır Olduğunu Doğrulayın:** Hastanın stabil ve kan basıncı ölçümü için uygun durumda olduğundan emin olun. Bu, yaşamsal belirtilerinin, solunum durumunun ve genel stabilitesinin kontrol edilmesini içerebilir.

ÖNEMLİ

NIBP ölçümü hasta sakin iken yapılmalıdır. Ağlama, rahatsız veya huzursuz olma gibi durumlar varsa, hastayı sakinleştirmek için ilk ölçüm alınmadan önce 5 dakika geçmelidir.

- **Uygun Manşon Boyutunu Seçin:** Hastanın uzuv çevresine uygun bir tansiyon manşonu seçin. Manşon tam oturmalı ancak çok sıkı veya gevşek olmamalıdır. Çok küçük veya çok büyük bir manşon yanlış ölçümlere yol açabilir.

NOT

Lütfen Bölüm 4.8'de belirtilen uygun manşon boyutu için Aksesuar Listesini kontrol edin.

- **Konumlandırma:** Yenidoğanlar / Bebekler kuvözde sırtüstü pozisyonda olmalı ve hastanın uzvu (genellikle üst kol veya uyluk) manşon yerleştirmek için rahat ve erişilebilir bir pozisyonda olmalıdır. Uzuvida engel bulunmamalı, cildi temiz ve kuru olmalıdır.

9.2.8.6. HATALI ÖLÇÜMLERDE SORUN GİDERME

NIBP (Noninvaziv Kan Basıncı) ölçümünün hatalı olması durumunda sorunu gidermek için aşağıdaki adımlar atılabilir;

1. **Manşon Boyutu:** Hastanın uzvu için uygun manşon boyutunun kullanıldığı teyit edilmelidir. Yanlış boyutta bir manşon yanlış ölçümlere yol açabilir.
2. **Uzuv Konumlandırma:** Hastanın uzvunun manşon içinde doğru şekilde konumlandırıldığından emin olunmalıdır. Doğru konumlandırma, doğru kan basıncı ölçümleri için çok önemlidir.

3. **Manşonun Yerleştirilmesi:** Manşonun kalp seviyesinde yerleştirildiği iki kez kontrol edilmelidir. Manşonun çok yükseğe veya çok alçağa yerleştirilmesi ölçümün doğruluğunu etkileyebilir.
4. **Hasta Hareketi:** Hastalar ölçüm işlemi sırasında hareket edebilir ve bu da yanlış okumalara yol açabilir. NIBP ölçümü sırasında hastanın mümkün olduğunca sakin olması sağlanmalıdır.
5. **Hasta Stabilitesi:** Hasta stabil olmalı ve ölçümleri etkileyebileceğinden herhangi bir ajitasyon veya ağlama yaşamamalıdır.
6. **Manşonun Durumu:** Manşon herhangi bir hasar, sızıntı veya aşınma açısından incelenmelidir. Hasarlı bir manşon NIBP ölçümünün doğruluğunu etkileyebilir.
7. **Manuel Kan Basıncı Ölçümü:** Mümkünse, NIBP okumalarının doğruluğunu çapraz kontrol etmek için alternatif bir yöntem olarak manuel kan basıncı ölçümünün kullanılması tavsiye edilmektedir.
8. **Klinik Durumu Yeniden Değerlendirin:** Ölçüm yanlışlıklarının devam etmesi durumunda, hastanın klinik durumu dikkatle değerlendirilmeli ve uygun hareket tarzını belirlemek için bir sağlık uzmanına danışılmalıdır.
9. **Teknik Destek:** Sorunun giderilmesine rağmen NIBP ölçümü hatalı ölçüme devam ederse, servis veya onarım için Ertunç Özcan Teknik Servisi ile iletişime geçebilirsiniz.

NIBP DOĞRULAMA TABLOSU

TEST VE BAKIM ÖĞELERİ	SIKLIK
Güvenlik kontrolünü IEC 60601-1 standardına göre gerçekleştiriniz	En az iki yılda bir. Monitörün düşürülmesinden, güç kaynağının değiştirilmesinden sonra ya da gerektiğinde.
NIBP Sızıntı Testi	En az iki yılda bir veya gerektiğinde.
NIBP Doğrulaması	En az iki yılda bir veya gerektiğinde.

9.2.9. KANGURU MODU (OPSİYONEL)

The screenshot shows the 'Kanguru Modu Giriş Ekranı' (Kanguru Mode Entry Screen). The top navigation bar includes icons for 'Ana Sayfa' (Home), 'Akıllı Ekran' (Smart Screen), 'Notlarım' (My Notes), 'Ayarlar' (Settings), and a notification 'Bebek Bilgisi Girilmedi!' (Baby Information Not Entered!). The main form area has fields for 'Bebek İsmi' (Baby Name), 'Doğum Tarihi' (Date of Birth), and 'Cinsiyet' (Gender) with buttons for 'Erkek' (Male) and 'Kız' (Female). Below these are two large buttons: 'Yeni Bebek' (New Baby) in teal and 'Kanguru Moduna Gir' (Enter Kanguru Mode) in red. At the bottom, a status bar displays various vital signs: HAVA 34.0°C, CİLT 1 36.0°C, 2 35.8°C, SpO2 96.0%, BPM 119, PI 5.12, NEM 72%, O2 21%, and KG 3000.

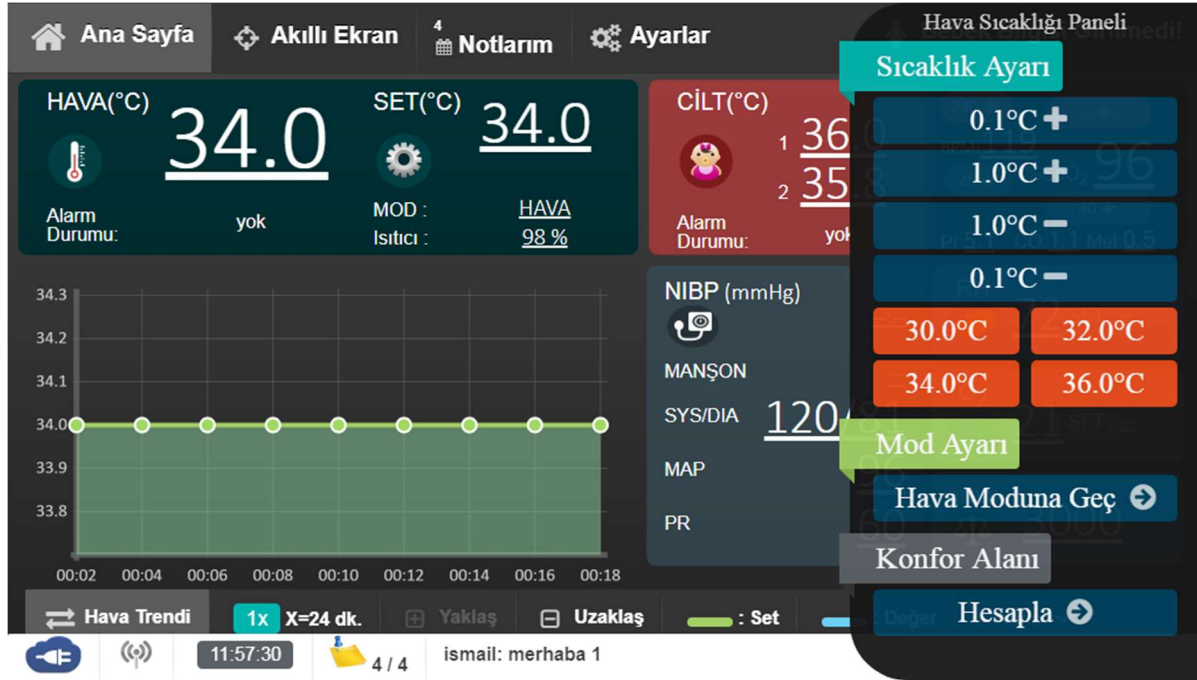
Şekil 28 :Kanguru Modu Giriş Ekranı

Kanguru Modu, "Kanguru Moduna Gir" düğmesine basılarak etkinleştirilir. Kanguru Modundan çıkmak için Bebek Bilgileri Menüsünden "Kanguru Modundan Çık" düğmesine basın.

Kanguru modu aktif olduğunda ana ekranda bulunan mod kısmında KANGURU yazmaktadır.

Kanguru modunda cihaz kritik alarmlar dışında başka alarm vermemektedir. Kanguru modunda sıcaklık set değeri 32°C olarak sabit kalmaktadır. Kanguru moduna alınmadan önce nem set değeri %50 nin üzerinde ise % 50 olarak sabit kalmaktadır. Kanguru moduna alınmadan önce oksijen set değeri % 25 nin üzerinde ise % 25 olarak sabit kalmaktadır. Kanguru modu aktif iken cihaz hiçbir menüye erişim izni vermez.

9.2.10. KONFOR ALANI (OPSİYONEL)



Şekil 29 :Konfor Alanı Girişi

Konfor alanına hava sıcaklığı panelinden konfor alanı kısmındaki Hesapla butonu ile giriş yapılır.

Ana Sayfa

Akıllı Ekran

4 Notlarım

Ayarlar

Bebek Bilgisi Girilmedi!

Gestasyonel Yaş

<30 hafta

31 hafta

32 hafta

33 hafta

34 hafta

35 hafta

>36 hafta

Bebek Yaşı

0-12 saat

12-24 saat

24-96 saat

5-14 gün

2-3 hafta

3-4 hafta

4-5 hafta

Bebek Ağırlığı

1.0-1.2 kg

1.2-1.5 kg

1.5-2.5 kg

>2.5 kg

Hesapla

35.5

Uygula

HAVA 34.0°C

CİLT 1 36.0°C 2 35.8°C

SpO₂ 96.0%

BPM 119

PI 5.12

NEM 72%

O₂ 21%

KG 3000

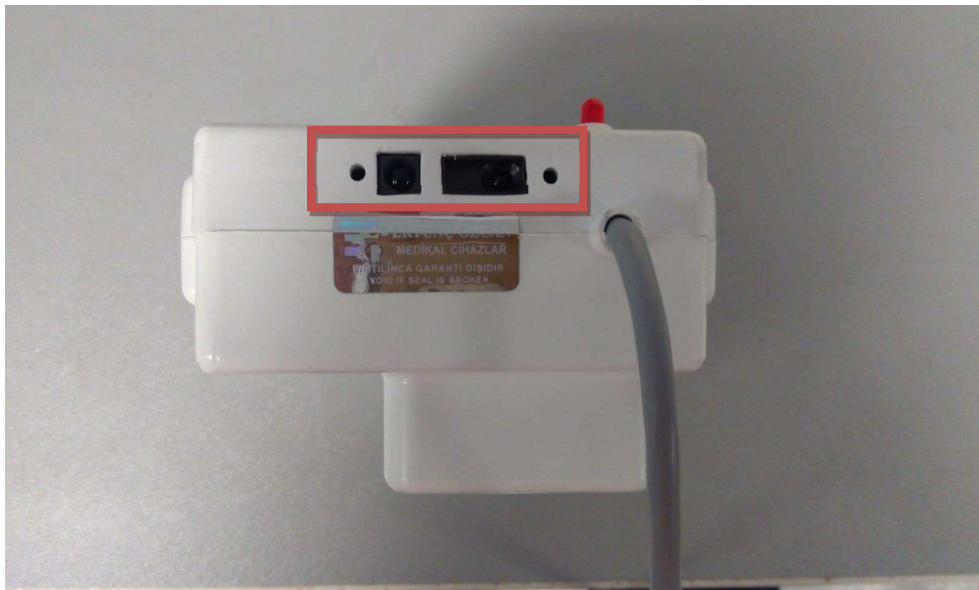
Şekil 30 :Konfor Bölgesi Hesaplama

Konfor alanı hesabı, gestasyonel yaş, bebek yaşı ve bebek ağırlığı bilgileri girilerek hava modunda uygun sıcaklık değerini önermektedir. Seçilen bilgiler “Hesapla” butonuna basılarak hesaplanan değer altında yazmaktadır. Hesaplanan değer “Uygula” butonuna basılarak sıcaklık set edilebilir.

9.3. KAPAK UYARI SİSTEMİ (OPSİYONEL)

Ön ve arka kapakta olmak üzere kapı yaklaşım sensörleri bulunmaktadır. Kapak açıldığında kapak açık alarmı vermektedir.

9.4. TEMASSIZ ALARM SUSTURMA (OPSİYONEL)



Şekil 31 :Temassız Alarm Susturma

Cihazda susturulabilir tüm alarmlar, sensör modülün giriş kablosunun yanında bulunan sensör yardımı ile 5 cm yakınıktan susturulmaktadır.

9.5. ALARMLAR

Ana ekran üzerinden (Şekil 13) bütün alamlar gözlemlenebildiği gibi istenilen fonksiyon alarmları da seçilebilir. Ana ekranda hangi alarm, alarmın tarih – saat bilgisi, durumu bilgisi, yenilenme bilgisi mevcuttur.

Alarm alternatifleri aşağıda verilmiştir;

- Tüm Alarmlar
- Aktif Alarm
- Hava Alarmı
- Cilt Alarmı
- Nem Alarmı
- O₂ Alarmı
- Ağırlık Alarmı
- Diğer Alarmlar

Alarm tablosu, Sahibi, Alarm, Tarih-Saat, Durumu, Yenileme bilgilerini içerir.

Sahibi: Alarm hangi bölüme aitse o bölüm bilgisini gösterir.

Alarm: Bölüm 10.2’de detayları verilen alarm durumlarını listeler.

Tarih-Saat: Alarmın gerçekleştiği tarihi ve saati gösterir.

Durumu: Alarmın durumu hakkında bilgi verir. Alarm durumu giderilip alarm kapandığında bitti, alarm susturulduğunda susturuldu bilgisini verir.

Yenileme: Yüzde olarak gösterilen yenileme bilgisi, alarm susturulduğunda %1den %100’e artar. Alarm durumuna göre %1den %100 artık hızı farklıdır. %100’e geldiğinde susturulan alarm tekrar aktif olur.

9.6. TRENDLER

Ana ekran üzerinden trend fonksiyon tuşuna basıldığında tanımlanmış fonksiyonların trendleri ana ekranda takip edilebilir. (Şekil 13)

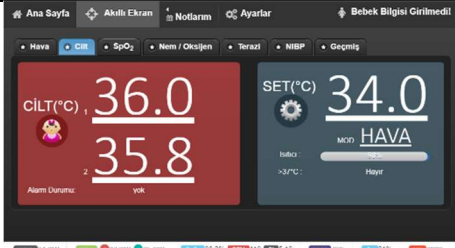
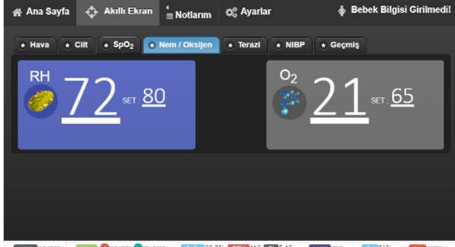
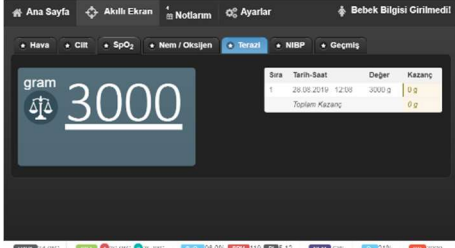
Trend özelliği tanımlanmış fonksiyonlar,

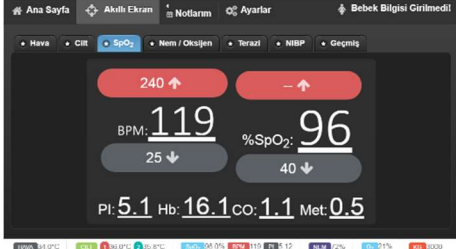
Hava Trendi	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
Set Trendi	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
Cilt-1 Trendi	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
Cilt-2 Trendi	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
Nem Trendi	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
Oksijen Trendi	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
Terazi Trendi	32 gün limitinde kaydedildiği kadar

Isıtıcı Trendi	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
SpO ₂	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
BPM	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
PI	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
SpHb	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
Sistolik	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
Diastolik	24 dakika, 48 dakika, 96 dakika, 3 saat, 6 saat, 12 saat, 24 saat, 48 saat, 96 saat, 8 gün, 16 gün, 32 gün
PR(NIBP) Eğilimi (Otomatik Ölçüm Modunda)	1 dakika, 2 dakika, 3 dakika, 4 dakika, 5 dakika, 10 dakika, 15 dakika, 30 dakika, 60 dakika, 90 dakika, 2 saat, 4 saat, 8 saat

9.7. AKILLI EKRAN

Ana Ekrandaki Akıllı Ekran (Şekil 13) Hava, Cilt, Nem/Oksijen ve Terazi değerlerini izlemek için tasarlanmıştır. Akıllı ekran seçeneğinde istenilen fonksiyon ve bu fonksiyonun set edilen değeri takip edilirken diğer fonksiyonlarda alt bilgi olarak izlenebilir. Böylece bütün fonksiyon değerleri tek ekrandan takip edilebilir.

HAVA	
CİLT	
NEM / OKSİJEN	

TERAZİ	
SpO ₂	
NIBP	
GEÇMİŞ	

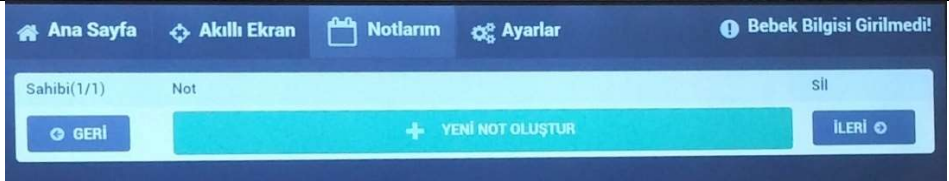
9.8. NOTLARIM

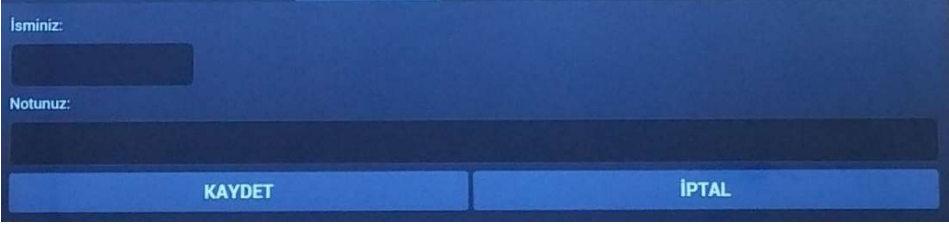
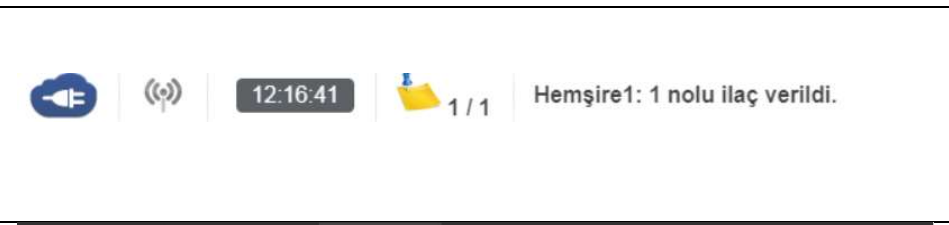
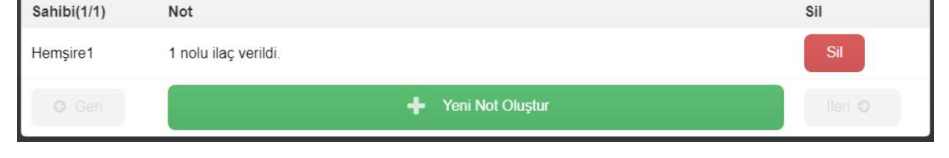
Ana Ekrandaki (Şekil 13) "Notlarım" düğmesine (Şekil 32) basıldığında Notlar ekranı açılır. Bu özellik, tedavi görmekte olan bebekle ilgili kendinize ya da sizden sonra çalışacak ekibe not bırakmasına olanak tanır.



Şekil 32 :Notlar

Bir notu kaydetmek veya silmek için lütfen aşağıda belirtilen adımları izleyin.

1. Adım "Yeni Not Oluştur" düğmesine basıldığında kayıt işlemi başlatılır.	
---	--

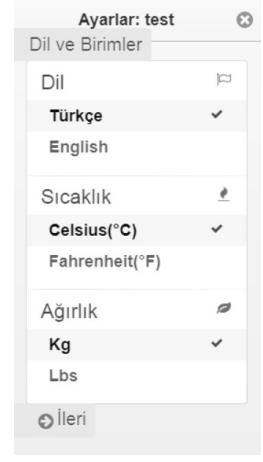
2. Adım Adınızı ve not bilgilerinizi girin ve Kaydet düğmesine basın.	
Kaydedilen not alt bilgi satırına taşınır ve not olarak görünür.	
Kaydedilen notların sayısı notlar simgesinde gösterilir.	
3. Adım Kaydı silmek için "Sil" düğmesine basın.	

9.9. AYARLAR

Ana Ekranda (Şekil 13) bulunan ayarlar ekranına (Şekil 33) basarak kuvözün dil, sıcaklık birimi, ağırlık birimi, tarih&saat, sesler, kablosuz ve servis ayarları yapılmaktadır.



Şekil 33 :Ayarlar

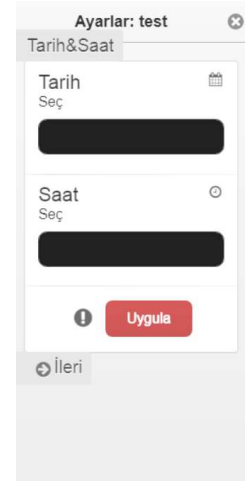
DİL VE BİRİMLER, bölümünde kuvözün dil, sıcaklık birimi ve ağırlık birimi ayarlanmaktadır. Dil : Türkçe, İngilizce Sıcaklık : Celsius (°C), Fahrenheit (°F) Ağırlık : Kg, Lbs	
---	---

TARİH&SAAT, bölümünde kuvözün tarihi ve saati ayarlanmaktadır.
Saat ve tarihi ayarladıktan sonra "Uygula" tuşuna basın.

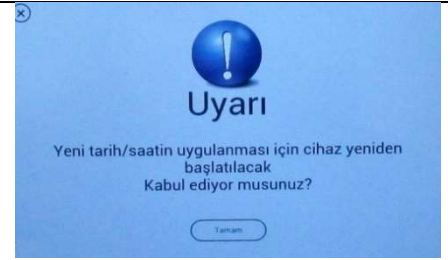


UYARI

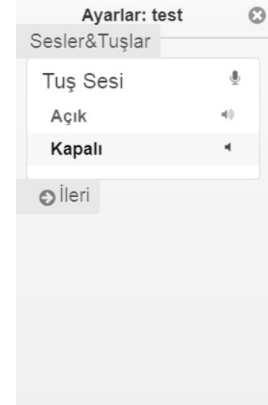
- Tarih - Saat ayarları hasta kuvöze yerleştirilmeden önce yapılmalıdır. Tarih- Saat ayarı sonrasında talimatlarda belirtildiği üzere cihazın yeniden başlatılması gereklidir. Tarih- Saat ayarı yapılırken sistem veri tabanını güncellediği için cilt problemleri veya SpO₂ problemlerinin takılı olmamalıdır. Bu işlem yapılırken problemlerin takılı olması durumunda cihaz yeniden başlatılmalıdır.



Tarih ve saati uygulamak için "Tamam" tuşuna basın.



SESLER, bölümünden ekran paneli kullanımında tuşlara basıldığında duyulan tuş sesini açılıp kapatılmasını sağlar. Tuş sesinin kapalı olması alarm seslerini hiçbir şekilde etkilemez.

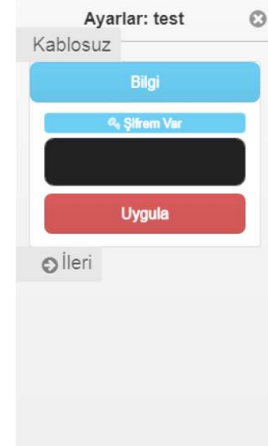


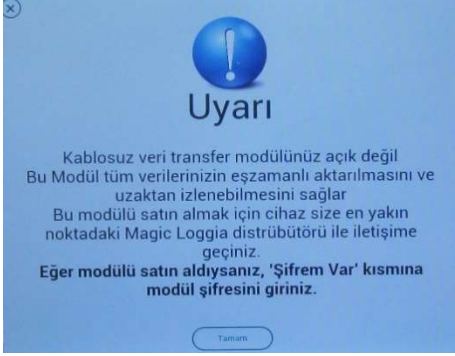
KABLOSUZ, bölümünde cihazlarda opsiyonel olarak konulan bu özellik satın alındığı takdirde aktifleştirebilir ve uzaktan veri izleme olanağı sağlar.



UYARI

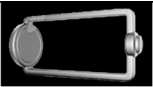
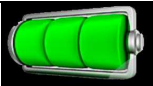
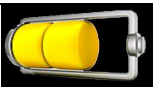
- Wireless şifresine ulaşmak için lütfen Ertunç Özcan Teknik Servis ile iletişime geçiniz.



KABLOSUZ, bölümünün bilgi içeriğidir.	
SERVİS sadece Ertunç Özcan Teknik Servis kullanımı için geçerlidir.	

9.10. DİĞER SİMGELER

Ana Ekrandaki (Şekil 13) diğer simgeler aşağıda verilmiştir;

Güç kablosu takılı ve güç var.	
Not yazılmadığında, “Not Yok!” bilgisini gösterir. Not girildiğinde ise bu simgenin önünde yazılan not kayar yazı olarak gösterilir.	
Batarya boş.	
Batarya tam dolu.	
Batarya yarı dolu.	
Düşük batarya.	

10. UYARILAR, ALARMLAR, ARIZALAR

10.1. UYARILAR

Cilt – 1 girişine Cilt Sensörü takınız	Cilt probu sadece cilt – 2 ye takılı olduğunda ya da cilt problemleri takılı olmadığında, cilt modunun etkinleştirilmesi istendiğinde görüntülenir.
Cilt Moduna geçebilmek için Cilt-2 sensörünü çıkartınız	Cilt-1 ve Cilt-2 problemleri aynı anda bağlıysa Cilt Moduna erişilemez ve ekranda "Cilt Moduna geçmek için lütfen Cilt-2 sensörünü çıkarın" uyarısı görüntülenir.
Cilt Sensörü Çıkarıldı	Cihaz cilt modundayken cilt sensörü çıkarılırsa bu uyarı görüntülenir.
Cilt-2 Takıldı	Cihaz cilt modundayken Cilt- 2 sensörü takılırsa bu uyarı görüntülenir.

10.2. ALARMLAR

Yüksek Sıcaklık	Kuvöz sıcaklığı 40°C veya 40°C üzerinde olduğunda aktifleşir.
Yüksek Hava Sıcaklığı	Hava sıcaklık değerinin, set edilen değeri 1,5°C aşması durumunda yazılı ve sesli olarak alarm verilir.
Düşük Hava Sıcaklığı	Hava sıcaklık değerinin, set edilen değeri 3°C altına düşmesi durumunda yazılı ve sesli olarak alarm verilir.
Yüksek Cilt Sıcaklığı	Cilt sıcaklık değerinin, set edilen değeri 1°C aşması durumunda yazılı ve sesli olarak alarm verilir.
Düşük Cilt Sıcaklığı	Cilt sıcaklık değerinin, set edilen değerin 1°C altına düşmesi durumunda yazılı ve sesli olarak alarm verilir.
Yüksek Cilt-1 Sıcaklığı (>40°C)	Cilt-1 sıcaklık değeri, 40°C'de veya 40°C'yi geçerse aktifleşir.
Yüksek Cilt-2 Sıcaklığı (>40°C)	Cilt-2 sıcaklık değeri, 40°C'de veya 40°C'yi geçerse aktifleşir.
Cilt-1 Probu Yok	Cilt modundayken, Cilt-1 probu çıkartıldığı durumda yazılı ve sesli olarak alarm verilir.
Yüksek Nem Oranı	Nem oranının, set edilen değeri %10 aşması durumunda yazılı ve sesli olarak alarm verilir.
Düşük Nem Oranı	Nem oranının, set edilen değerin %10 altına düşmesi durumunda yazılı ve sesli olarak alarm verilir.
Oksijen Sensörü Yok	Oksijen sensörü sensör modülüne bağlı olmadığında yazılı ve sesli bir alarm verilir.
Yüksek Oksijen Oranı	Oksijen miktarının, set edilen değerin, üst alarm limitinde aşmış ise yazılı ve sesli olarak alarm verilir.
Düşük Oksijen Değeri	Oksijen Ayar Noktası Düşük Alarm Ayar Noktasının altına düştüğünde yazılı ve sesli bir alarm verilir.
Nem Kabında Su Yok	Eğer nem parametresi set edilmiş ve nem kabında su yok ise yazılı ve sesli olarak alarm verilir.
Düşük Batarya	Cihaz harici bir güç kesintisi yaşadığında ve kendi bataryasını kullandığında, ancak batarya zayıfladığında yazılı ve sesli bir alarm verilir.
Sensör Modülü Yok- Yeniden Başlat	Sensör modülü cihaza bağlı değilse yazılı ve sesli bir alarm verilir, bu durumda sensör modülü bağlı olmadığı sürece kullanılan cihaz üzerinde hiçbir işlem yapılamaz.
EO4 Bağlantı Hatası	Kontrol modülü ile gösterge paneli arasındaki veri akışında bir hata olması durumunda yazılı bir alarm verilir.

Hata Buraya Basın	Ekran açılmazsa ve USB portu takılı değilse, yazılı bir alarm oluşturulur.
Sensör Modülü Yok	Sensör modülü cihaza bağlı değilse yazılı ve sesli alarm verilir ve sensör modülü takılana kadar herhangi bir işlem yapılamaz.
Batarya Bitti, Cihazı Kapatın	Batarya bittiğinde sesli bir alarm verir.
DÜŞÜK BPM DEĞERİ	BPM değeri ayarlanan değerin altına düşerse, yazılı ve sesli bir alarm çalar.
YÜKSEK BPM DEĞERİ	BPM değeri ayarlanan değeri aşarsa, yazılı ve sesli bir alarm duyulur.
DÜŞÜK SpO₂ ORANI	SpO ₂ değeri ayarlanan değerin altına düşerse, yazılı ve sesli bir alarm verir.
YÜKSEK SpO₂ ORANI	SpO ₂ değeri ayarlanan değeri aşarsa, yazılı ve sesli bir alarm verilir.
MasimoSET: SÜRESİ DOLAN KABLO	Kablo süresi dolduğunda yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
MasimoSET: UYGUN OLMAYAN KABLO	Uygun olmayan kablo kullanıldığında yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
MasimoSET: TANIMLANAMAYAN KABLO	Tanımlanamayan kablo kullanıldığında yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
MasimoSET: ARIZALI KABLO	Arızalı kablo kullanıldığında yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
MasimoSET: SÜRESİ DOLAN SENSÖR	Sensör süresi dolduğunda yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
MasimoSET: UYGUN OLMAYAN SENSÖR	Uygun olmayan sensör kullanıldığında yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
MasimoSET: TANIMLANAMAYAN SENSÖR	Tanımlanamayan sensör kullanıldığında yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
MasimoSET: ARIZALI SENSÖR	Arızalı sensör kullanıldığında yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
MasimoSET: PARAZİT TESPİT EDİLDİ	Parazit tespit edildiğinde yazılı ve sesli olarak alarm verir.
MasimoSET: DÜŞÜK PERFÜZYON İNDEKSİ	Perfüzyon indeksi düşük olduğunda yazılı ve sesli olarak alarm verir.
MasimoSET: DEMO MODUNDA ÇALIŞIYOR	Demo ya da test sensörü bağlandığında sadece bir kez yazılı ve sesli olarak alarm verir.
MasimoSET: SENSÖR BAĞLANTISINI KONTROL EDİNİZ	Sensör bağlantısı doğru yapılmadığında yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
MasimoSET: YALNIZCA SpO₂ MODU	Rainbow sensör ile rainbow parametreleri hesaplanamadığında yazılı ve sesli olarak alarm verir.
MasimoSET: ELEKTRONİK ARIZA-X	Birçok hata kod bulunmaktadır. Kart arızasında yazılı ve sesli olarak alarm verir. Bu alarm susturulamaz.
NIBP DÜŞÜK DİYASTOLİK	Diyastolik basınç değeri set değerinin altına düştüğünde yazılı ve sesli olarak alarm verir.
NIBP YÜKSEK DİYASTOLİK	Diyastolik basınç değeri set değerini aştığında durumda yazılı ve sesli olarak alarm verir.
NIBP DÜŞÜK SİSTOLİK	Sistolik basınç değeri set değerinin altına düştüğünde yazılı ve sesli olarak alarm verir.
NIBP YÜKSEK SİSTOLİK	Sistolik basınç değeri set değerini aştığında durumda yazılı ve sesli olarak alarm verir.

NIBP DÜŞÜK PR	PR değeri set değerinin altına düştüğünde yazılı ve sesli olarak alarm verir.
NIBP YÜKSEK PR	PR değeri set değerini aştığında durumda yazılı ve sesli olarak alarm verir.

10.3. SİSTEM UYARI MESAJLARI

Kuvözün Sistem Uyarı Mesajları aşağıda gösterilmiştir. Eğer mesaj aşağıdaki tabloda bulunamıyorsa, cihazın bağlantısı kesilmeli ve Ertunç Özcan'ın yetkili teknik servis temsilcisi ile iletişime geçilmelidir.

SİSTEM UYARI MESAJI	OLASI NEDEN	ÇÖZÜM
Düşük bpm alarmı etkinleştirildi	Hastanın nabız hızı düşüktür veya sensör yanlış yerleştirilmiştir.	Nabız hızını doğrulayın ve durum devam ederse sensör yerleşimini/bağlantısını kontrol edin.
Yüksek bpm alarmı etkinleştirildi	Hastanın nabız hızı yüksektir veya sensör yanlış yerleştirilmiştir.	Nabız hızını doğrulayın ve durum devam ederse sensör yerleşimini/bağlantısını kontrol edin.
Düşük SpO ₂ alarmı etkinleştirildi	Hasta SpO ₂ satürasyonu düşüktür veya sensör yanlış yerleştirilmiştir.	SpO ₂ değerini doğrulayın ve durum devam ederse sensör yerleşimini/bağlantısını kontrol edin.
Yüksek SpO ₂ alarmı etkinleştirildi	Hasta SpO ₂ satürasyonu yüksektir veya sensör yanlış yerleştirilmiştir.	SpO ₂ değerini doğrulayın ve durum devam ederse sensör yerleşimini/bağlantısını kontrol edin.
MasimoSET: SÜRESİ DOLAN KABLO	Kablonun kullanım ömrü sona erdi	Kabloyu değiştirin
MasimoSET: UYUMSUZ KABLO	Uyumsuz kablo	Masimo kablosunu takın
MasimoSET: TANINMAYAN KABLO	Tanınmayan kablo	Masimo kablosunu takın
MasimoSET: ARIZALI KABLO	Arızalı kablo	Kabloyu değiştirin
MasimoSET: SÜRESİ DOLAN SENSÖR	Sensörün kullanım ömrü sona erdi	Sensörü değiştirin
MasimoSET: UYGUN OLMAYAN SENSÖR	Uygun olmayan sensör	Masimo sensörünü yerleştirin
MasimoSET: TANIMLANAMAYAN SENSÖR	Tanımlamayan Sensör	Masimo sensörünü yerleştirin
MasimoSET: ARIZALI SENSÖR	Arızalı sensör	Sensörü değiştirin
MasimoSET: PARAZİT TESPİT EDİLDİ	Parazit tespit edildi	Sensörün doğru şekilde uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör alanını opak bir malzeme ile örtün.
MasimoSET: DEMO MODU	Demo veya test sensörü bağlı	Masimo sensörünü yerleştirin
MasimoSET: SENSÖR BAĞLANTISINI KONTROL EDİN	Yanlış bağlantı	Sensör bağlantısını kontrol edin.

MasimoSET: YALNIZCA SpO ₂ MODU	İzleme sahasında yanlış bağlantı	Sensörü hastaya yeniden takın.
	Aşırı ortam veya flaş ışığı	Sensörü aşırı veya parlayan ışıktan koruyun.
MasimoSET: KART HATASI-X (X=1,...,10)	Kart arızası	Cihazı yeniden başlatın, alarm devam ederse yetkili servisi arayın.

10.4. ALARMLARIN SUSTURULMASI / SIFIRLANMASI

Susturma: Alarm durumunda susturma butonuna basılarak alarm susturulabilmektedir. Sesli alarm sistemi devre dışı olduğu sürece alarm kontrol modülündeki ışıklı göstergeden sürekli olarak izlenebilmektedir. Bu tuşa basılarak, sesli sıcaklık ayar alarmı 15 dakika süreyle susturulur. Bu süre içinde başka bir alarm ortaya çıkması halinde ise, alarm susturma otomatik olarak devre dışı kalır.

Aynı tuşla, sesli güç arızası alarmı, 2 dakika süreyle susturulur.

Opsiyonel özellik olarak susturulabilir özellikteki alarmlar temassız olarak susturabilmektedir.

Sıfırlama: Alarm koşulu ortadan kalkmışsa alarmını iptal eder.

10.5. ARIZALAR

ARIZALAR	AÇIKLAMALAR
Arızalı Cilt-1 Sensörü	Eğer Cilt-1 sensörü arızalanmışsa, yazılı ve sesli olarak alarm verir.
Arızalı Cilt-2 Sensörü	Eğer Cilt-2 sensörü arızalanmışsa, yazılı ve sesli olarak alarm verir.
Arızalı Nem Sensörü	Eğer nem sensörü arızalanmışsa, yazılı ve sesli olarak alarm verir.
Arızalı Oksijen-1 Sensörü	Eğer Oksijen -1 sensörü arızalanmışsa, yazılı ve sesli olarak alarm verir.
Arızalı Oksijen-2 Sensörü	Eğer Oksijen -2 sensörü arızalanmışsa, yazılı ve sesli olarak alarm verir.
Arızalı Hava Sensörü	Eğer Hava -1 sensörü arızalanmışsa, yazılı ve sesli olarak alarm verir.
Arızalı Hava-2 Sensörü	Eğer Hava -2 sensörü arızalanmışsa, yazılı ve sesli olarak alarm verir.
Güç Kesintisi	Eğer harici güç kesilmişse, yazılı ve sesli olarak alarm verir ve cihaz dahili bataryası ile çalışmaya başlar. Batarya modunda verilerin görüntülenmesi ve kaydedilmesi yaklaşık 45 dakika boyunca devam eder.
Fan Arızası	Fan motoru çalışmadığında ya da kabin içi hava akışı dengesi bozulduğunda, yazılı ve sesli olarak alarm verir.
Elektronik Devre Arızası	Cihaz içerisinde bulunan elektronik kısımda herhangi bir arıza olduğunda aktifleşir.
Hava sirkülasyon arızası	Hava sirkülasyonunda herhangi bir problem olduğunda "hava akışı arızası" aktifleşir.
Cilt Sensörü Çıkarıldı	Cihaz cilt modunda çalışırken cilt sensörü çıkartılırsa aktifleşir.
Cilt-2 Takıldı	Cihaz cilt modunda çalışırken Cilt -2 sensörü takıldığında aktifleşir.
Terazi Sensörü Yok	Terazi modülünün sensör modülüne bağlanmadığında aktifleşir.

Isıtıcı Sistemi Arızası	Isıtıcı sistemi çalışmadığında aktifleşir.
Oksijen Sensör Arızası	Oksijen Sensörü arızalanmışsa, yazılı ve sesli olarak alarm verir.

10.6. SİSTEM HATA KODLARI

HATA KODU	NEDEN	YAPILACAK İŞLEM
Sistem Arızası-1	Hafıza/Memory Arızası	Lütfen servisle iletişime geçin
Sistem Arızası-2	Bellek/RAM Arızası	Lütfen servisle iletişime geçin
Sistem Arızası-3	Sensör Modül Haberleşme Arızası	Lütfen servisle iletişime geçin
Sistem Arızası-4	Sensör Belleği/ Sensör RAM Arızası	Lütfen servisle iletişime geçin
Sistem Arızası-5	Yazılım Hafızası/Software Memory Arızası	Lütfen servisle iletişime geçin
Sistem Arızası-6	Ana ısıtıcı Thermocouple Arızası	Bağlantıları kontrol edin, sorun devam ederse lütfen servisle iletişime geçin.
Sistem Arızası-7	Nem Isıtıcı Thermocouple Arızası	Bağlantıları kontrol edin, sorun devam ederse lütfen servisle iletişime geçin.
Sistem Arızası-8	Uygunsuz veya Kalibre Olmayan Komponent	Lütfen servisle iletişime geçin
Sistem Arızası-10	Uygunsuz veya Kalibre Olmayan Komponent	Lütfen servisle iletişime geçin
Sistem Arızası-14	Kontrol Modülü Kapalı veya Güç Gelmiyor.	Bağlantıları kontrol edin, sorun devam ederse lütfen servisle iletişime geçin.
Sistem Arızası-15	Ekran Modülü Bağlantı Arızası	Bağlantıları kontrol edin, sorun devam ederse lütfen servisle iletişime geçin.

11. KUVÖZÜN KULLANIMI

11.1. GENEL KULLANIM

Cihazı kullanmak için aşağıdaki adımlar izlenmelidir.

1. Tekerleklerin kilitli olup olmadığını kontrol edin.



UYARI

- Hasta kuvöze yerleştirilmeden önce tekerlekler daima kilitlenmelidir.

2. Bebek kuvözünün güç kablosunu, belirtilen teknik özelliklerin elektrik gereksinimlerini karşılayan prize bağlayın.
3. Uzatma kablosu kullanılacaksa, güç kablosunu uzatma kablosuna bağlayın ve uzatma kablosunu prize takın.
4. Kontrol modülü üzerindeki Açma/Kapama düğmelerini kullanarak kuvözü etkinleştirin.
5. Cihaz ilk çalıştırıldığında, kontrol devresi tarafından bir otomatik self test yapılacaktır.

ÖNEMLİ

Self test her gün yapılmalıdır.



UYARI

- Hastayı içine yerleştirmeden önce kuvözü ısıtın.

6. Hava veya Cilt Sıcaklığı Kontrol Modunu seçin. Daha fazla bilgi için Bölüm 6.4.1 ve 6.4.2'ye bakın.

ÖNEMLİ

Sıcaklık kontrol modu ve sıcaklık ayarları ilgili hekim tarafından belirlenmelidir. Hastanın rektal ve/veya ön kol sıcaklığı, ilgili hekim veya hemşire tarafından belirtildiği şekilde düzenli olarak ölçülmelidir.

NOT

Düşük sıcaklık alarmı, kuvöz açıldıktan sonra veya sıcaklık ayarlanan sıcaklığa ulaşana kadar otomatik olarak etkinleşebilir. Bu alarm devre dışı bırakılabilir.

7. Hastayı yatağın üzerine yerleştirin.
8. Cilt probunu hastanın cildine yerleştirin. Probu hastanın yatış pozisyonuna göre yerleştirin. Probu uygulamadan önce hastanın cildinin kuru ve temiz olduğundan emin olun. Cilt probunun neden olabileceği durumlar aşağıda listelenmiştir. Bu durumlar hastanın aşırı ısınmasına veya az ısınmasına neden olabilir.

**UYARI**

- Probu hasta ile yatak arasına yerleştirmeyin. Ölçümler yanlış olabilir.
- Prob kablolarını çekmeyin. Yapışkan kısmı dikkatlice çekerek probu ciltten ayırın. Ölçüm modülünü tutarak probu ölçüm modülünden ayırın.
- Probun bağlı olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Prob hastanın cildiyle temas etmiyorsa, ölçümler yanlış olabilir.
- Fototerapi lambaları açıkken, probu doğrudan lambaların ısı kaynağının üzerine yerleştirmeyin. Probu lambalardan gelen ışığın ulaşamayacağı bir yere yerleştirin. Fototerapi lambaları hastanın cilt sıcaklığını artırabilir.
- Kullanmanız gerekmedikçe prob paketini açmayın. Arızalı probu değiştirin.

9. Kuvöz kanopisi üzerinde 10 adet grommet bulunmaktadır (Şekil 34). Hastanın tedavisi ve izlenmesi için kullanılan problar ve hasta devreleri, sıcaklık kaybını önlemek için bu grommetlerden geçirilmelidir.



Şekil 34 :Grommetler

11.2. HASTAYA ERİŞİM

Hastanın bulunduğu ortama kolay erişim için kanopinin önünde ve arkasında iki adet açılır erişim paneli bulunmaktadır. Paneller, bu erişim panellerinin sol ve sağ üst kısımlarında bulunan mandallar çevrilerek açılabilir ve kilitlenebilir. Paneli açabilme ve yatağı kendinize doğru çekebilme özelliği, müdahale için hastaya kolay erişim sağlar.

Erişim panellerinin mandallarını çevirin.	
Erişim panelini açın.	
Yatak tepsisini kendinize doğru çekin.	

Hastaya QT pencerelerinden de erişilebilir. Mikropların ellerinize bulaşmasını önlemek için QT pencereleri, erişim panelindeki mandallara dirseklerinizle basarak kolayca açılabilir.

**UYARI**

- Hasta güvenliği için, kuvöz kullanımdayken QT pencerelerini kapalı tutun.
- Bebeği içine yerleştirmeden önce kuvözü ısıtın.
- Erişim panelleri veya QT pencereleri açıkken hastayı gözetimsiz bırakmayın.

11.3. KANOPİNİN KALDIRILMASI VE İNDİRİLMESİ

Kanopilerin aşağı inmesini önlemek için kanopileri çıkarmadan önce ekran panelini döndürün.	
Kilidi kendinize doğru çekerek kanopi kilidini açın.	
Kanopiyi kaldırmak için, kanopi kollarını yukarı doğru çekin.	
Kanopi tamamen kaldırıldığında 45° 'lik bir açı oluşturur.  UYARI Kanopi tamamen kaldırıldığında, kontrol edilmeden serbest bırakılmamalıdır. Aksi takdirde, kişisel yaralanma veya cihaz hasarına neden olabilir.	

Kanopi kilitleme mekanizması etkinleştirildiğinde kanopi ile yüzey arasında yaklaşık 12 cm boşluk vardır.

**UYARI**

- Kanopi tamamen kaldırıldığında, kontrol edilmeden serbest bırakılmamalıdır. Aksi takdirde, kişisel yaralanma veya ekipman hasarına neden olabilir.

**UYARI**

- Bebek kuvözün içindeyken kanopiyi kaldırmayın. Kanopiyi sadece temizlik veya demontaj için kaldırın.

11.4. TRENDLENBURG MEKANİZMASI

Trendelenburg mekanizması, trendelenburg pozisyonu (baş ayaklardan biraz daha aşağıda) veya ters trendelenburg pozisyonu (baş ayaklardan biraz daha yukarıda) sağlamak için yatağı 0° ile 12° arasında eğmek için kullanılır.

Kuvözlerdeki yenidoğan ve bebekler için hastanın başının ayaklarından biraz daha yukarıda olduğu ters trendelenburg pozisyonu önerilir çünkü ters trendelenburg pozisyonu hava yollarını açık tutarak hastalar için optimum solunum fonksiyonunu kolaylaştırır, daha iyi ventilasyon ve oksijenlenmeye izin verir, hastalarda gastroözofageal reflü (GÖR) oluşumunu azaltarak sindirim konforunu sağlar ve süt veya tükürük gibi sıvıların solunum yoluna aspirasyonunu önleyerek solunum sorunları veya enfeksiyon riskini azaltır.

**UYARI**

- Trendelenburg mekanizması sadece hastaya ters trendelenburg pozisyonu sağlamak için kullanılmalıdır. Aksi takdirde, hastanın vücudunun başın ayaklardan daha aşağıda olacak şekilde konumlandırılması, aşağıdaki riskler ve komplikasyonlar nedeniyle kuvözdeki hastalar için genellikle önerilmez;
 - ✓ İntrakraniyal Basınç Artışı
 - ✓ Bozulmuş Solunum Fonksiyonu
 - ✓ Kardiyovasküler Değişiklikler
 - ✓ Gastroözofageal Reflü
 - ✓ Vücut Sıcaklığı Düzenlemesinin Bozulması
 - ✓ Cilt Bütünlüğü Sorunları
- Tıp uzmanlarının her bir durumu ayrı ayrı değerlendireceğini ve kuvözdeki bebekler için herhangi bir konumlandırma kararı vermeden önce potansiyel fayda ve riskleri göz önünde bulunduracağını unutmamak önemlidir. Kuvözdeki bebeklerin bakımına ilişkin özel tavsiye ve rehberlik için her zaman bir hekim danışın.
- Yatağı Trendelenburg veya Ters Trendelenburg pozisyonuna yerleştirmeden önce hastanın el ve ayaklarının yatak katmanı ile kanopi cidarı arasında sıkışmadığından emin olun. Buna uyulmaması ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.
- Bebek kuvözünü hareket ettirmeden önce, her zaman yatağın doğrusal konumda olduğundan emin olun. Buna uyulmaması ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.

Trendelenburg mekanizmasının sağ ve sol tarafında iki adet mekanizma kolu bulunmaktadır. Yatağın Trendelenburg mekanizması bu kolların çevrilmesi ile gerçekleştirilebilir.

**UYARI**

- Yatağı Trendelenburg veya ters Trendelenburg pozisyonuna getirmek için her zaman yatağın bir ucunu eğin ve diğer ucunu en alt pozisyonda tutun. Her iki ucun aynı anda kaldırılması tavsiye edilmez. Buna uyulmaması ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.
- Yatak kaldırıldığında kanopiye kaldırmayın.

NOT

Bu trendelenburg mekanizmaları, bebeğin ters trendelenburg pozisyonunda konumlandırılabilmesi için yerleştirilmiştir. Büyütme radyografi işleminin olası kullanımı dışında yatağın her iki tarafını aynı anda kaldırmayın. Düğmelerin her ikisi de kaldırıldığında bebeği gözetimsiz bırakmayın.



Şekil 35 :Trendelenburg Kolları



Şekil 36 :Trendelenburg Pozisyonu

11.5. X-RAY TEPSİSİ KULLANIMI

X-ray Tepsisi, X-Ray kasetinin rahat ve güvenli bir şekilde yerleştirilmesini sağlayarak hastaları rahatsız etmeye veya kuvözden çıkarmaya gerek kalmadan yenidoğanların ve bebeklerin X-Ray görüntülemesini doğru ve verimli bir şekilde gerçekleştirmek için kullanılır. X-Ray kasetinin kuvöz içindeki özel bir tablaya yerleştirilmesi, görüntüleme işlemi sırasında hastanın güvenliğini ve dengesini sağlamaya yardımcı olur. Kaset için güvenli bir yüzey sağlayarak hastaya zarar verebilecek yanlışlıkla hareket veya yer değiştirme riskini en aza indirir. Ayrıca X-ray Tepsisi, hastanın görüntüleme için geçici olarak kuvözün dışına taşınması durumunda oluşabilecek sıcaklık ve nem dalgalanmalarını en aza indirir. X-Ray görüntülemesinin prematüreyi kaldırmadan yapılmasını sağlayan X-ray Tepsisi, prematüre ile X-Ray dedektörü arasındaki gereksiz teması azaltarak özellikle düşük doğum ağırlıklı hastalarda enfeksiyonların önlenmesine yardımcı olur.

X-ray Tepsisinin kullanım talimatı aşağıda verilmiştir;

- Ön erişim panelini açın.
- Yatağın altına yerleştirilmiş olan X-ray Tepsisini kendinize doğru çekin (Şekil 37).
- Film kartuşunu hastayı hareket ettirmeden hastanın altına yerleştirilen tablaya yerleştirin.



UYARI

- X-ray Tepsisi hasta için yazı desteği veya yatak olarak kullanılmamalıdır. Tepsi üzerinde hiçbir şey saklanmamalı ve kimse tepsi üzerine yaslanmamalıdır.
- X-ray Tepsisi tam olarak yerleştirilmelidir. Aksi takdirde, sıcak hava kanalının kesintiye uğrama tehlikesi vardır. Sonuç, hastanın aşırı soğuması veya aşırı ısınması olabilir.
- Başlık üzerinden X-Ray çekimi sırasında başlığın X-Ray üzerindeki yarı saydam gölgesi nedeniyle yanlış teşhis riskine dikkat edilmelidir.
- X-Ray görüntülemesi için uygun koruyucu önlemler alınmalı ve hekimlerin talimatlarına uyulmalıdır. X-Ray görüntülemesi sırasında yüksek doza maruz kalmayı önlemek için ikizlerden birinin kuvözden çıkarılması önerilir.
- Kuvöz, görüntülemeyi etkilememesi için aşırı neme maruz bırakılmamalıdır.
- Erişim panelleri açıkken hasta gözetimsiz bırakılmamalıdır. Hasta düşebilir ve bu da ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.



DİKKAT

- Düşük batarya şarjı sistemin zamanından önce kapanmasına neden olabilir. Bu nedenle, görüntüleme işleminden önce batarya seviyesi kontrol edilmelidir.

NOT

X-ray Tepsisinin kendisi hastanın aldığı radyasyon dozunu doğrudan etkilemesede, X-ray Tepsisinin tasarımı ve özellikleri hastanın kuvöz içinde hassas bir şekilde konumlandırılmasını kolaylaştırarak hastanın vücut kısmının X-Ray ışınıyla doğru şekilde hizalanmasını sağlayabilir. Doğru konumlandırma, tekrarlanan pozlamalara en az ihtiyaç duyarak tanısal açıdan faydalı görüntüler elde edilmesine yardımcı olur ve böylece genel radyasyon dozunu azaltır.



Şekil 37 :X-Ray Tepsisi

11.6. NEMLENDİRME SİSTEMİNİN KULLANIMI

Bebek kuvözü nemlendirme sistemi bir su haznesi ve nemlendirme modülü tepsisinden oluşur.



Şekil 38 : Nemlendirme Sistemi

NOT

Kuvözün içinde ulaşılan bağıl nem seviyesi, çalışma ortamının nem seviyesinden etkilenecektir.



UYARI

- Daha yüksek bağıl nem buharlaşarak su kaybını azaltır ve hastanın ısısında artışa neden olabilir. Bu etki en fazla, çok düşük doğum ağırlıklı prematüre yenidoğanlarda görülür. Bu nedenle, hastanın sıcaklığı rutin olarak izlenmeli ve sıcaklık kontrol modu, sıcaklık ve nem uyarı ilgili hekim tarafından belirlenmelidir.
- Tüm erişim panelleri kapatılmalı ve grommetler kanopiye takılmalıdır, aksi takdirde kanopideki herhangi bir açık boşluk kuvözün iç bağıl nemini azaltabilir.

NOT

Kanopinin içindeki ortam sıcaklığı düşükse, kuvözdeki hava buharı kanopi duvarlarının içinde yoğunlaşarak içeriği görmeyi zorlaştırabilir. Bu konsantrasyon kuvözün çalışma koşullarını olumsuz etkilemeyecektir.

11.6.1. NEMLENDİRME SİSTEMİNDE SU HAZNESİNİN ÇIKARILMASI VE DOLDURULMASI

- Uzman hekim tarafından ek bir nemlendirme önerilirse, su haznesini 1300 mL steril demineralize su ile doldurun.
- Nemlendirme sistemini çıkarmak için tutamak aşağı itilmeli ve kendinize doğru çekilmelidir.



Şekil 39 :Su Haznesinin Doldurulması

**UYARI**

- Nem kullanımdaysa ancak artık gerekmiyorsa, bakteriyel kontaminasyonu önlemek için su haznesi boşaltılmalı ve kurutulmalıdır. Ardından kuvöze yeniden monte edilmelidir.
- Su haznesi her gün boşaltılmalı ve yeniden doldurulmalı ve sadece damıtılmış su kullanılmalıdır.
- Su haznesini çıkarırken, düşmesini önlemek için su haznesinin alttan tutulduğundan emin olunmalıdır.
- Toplama şişesindeki sıvı hasta sıvıları içerebilir. Toplama şişeleri ve sıvılar hastane yönergelerine göre kullanılmalıdır.
- Su haznesi maksimum dolum sınır çizgisine (1300 mL) kadar doldurulmalıdır. Su dökülmesini veya kişisel yaralanmaları önlemek için su haznesi aşırı doldurulmamalıdır.
- Cihazın etrafına herhangi bir sıvı dökülür veya sızarsa, yaralanma riskini azaltmak için alan kurutulmalıdır.
- Eksik bir nemlendirme sistemi kullanmak cihazın doğru çalışmasını engelleyebilir, su haznesi kapağının takılı olduğundan emin olunmalıdır.

ÖNEMLİ

Su haznesi cihazdan çıkarıldığında sıcak olabilir, bu nedenle oda sıcaklığında 15-20 dakika bekletildikten sonra temizlenmelidir.

11.6.2. NEMLENDİRME SİSTEMİNİN STERİLİZASYONU

Nemlendirme sistemi 121° C'de otoklavlanabilir. Sterilizasyon prosedürü için Bölüm 12.4.5.3.1'e bakınız.

11.7. HAVA AKIŞ MİKRO FİLTRESİ

- Şekil 40'de gösterildiği gibi iki vidayı sökerek hava girişi mikro filtre kapağını çıkarın.
- Mikro filtreyi kontrol edin. Mikro filtre kirli görünüyorsa değiştirilmelidir.



DİKKAT

- Kirli hava, hava giriş mikro filtresinin oksijen konsantrasyonunu etkileyebilir ve/veya karbondioksit üretilmesine neden olabilir. Filtre düzenli olarak kontrol edilmeli ve en az üç ayda bir değiştirilmelidir.



Şekil 40 :Filtre Kapağının Çıkarılması

- Kanopideki içindeki oksijen seviyesini izleyin ve isteğe bağlı oksijen giriş valfinden geçen oksijen akışının dakikada 8 L olduğunu doğruladıktan sonra seviyenin filtre kapağının noktasına ulaşım ulaşmadığını görmek için hava/oksijen sistemini kontrol edin.

11.8. OKSİJEN

Oksijen bir hastane hattından veya bir oksijen tüpünden sağlanabilir.



UYARI

- İlave oksijenin yanlış kullanımı körlük, beyin hasarı ve ölüm gibi ciddi yan etkilere yol açabilir. Tehlikeler hastaya göre değişebilir. Oksijen tedavisinin yöntemi, konsantrasyonu ve uygulama süresine ilgili hekim tarafından karar verilmelidir.
- Yüksek oksijen ortamı gerektiğinde, kuvözdeki oksijen konsantrasyonunu istenen seviyede tutmak için arteriyel gaz seviyeleri tekrar tekrar analiz edilmelidir. Oksijen konsantrasyonunun ölçülmesinde hekimin talimatlarına uyulmalıdır çünkü temel gereklilikler göz ardı edildiğinde prematüre retinopatisi riski artabilir.

- Oksijen tedavisinin gerekli olduğu acil bir durumda derhal hekimle temasa geçilmelidir.
- Hastanın soluduğu oksijen konsantrasyonu kandaki oksijenin kısmi basıncını (pO_2) belirlemez. pO_2 kan değeri hekim tarafından onaylandığı takdirde uygun klinik tekniklerle ölçülmelidir.
- Oksijen akış hızları, kuvözdeki oksijen konsantrasyonunun doğru bir ölçeği olarak kullanılamaz. Oksijen konsantrasyonları hekim tarafından belirtildiği şekilde düzenli olarak kalibre edilmiş bir oksijen analizörü ile ölçülmelidir.
- Süresi dolmuş hava filtresi, oksijen konsantrasyonunu artırabilir ve karbondioksit neden olabilir. Hava filtreleri düzenli olarak değiştirilmelidir.
- Oksijen uygulaması kanopinin gürültü seviyesini artırabilir.
- Oksijen kullanılmadığında kuvözün hastane oksijen kaynağıyla bağlantısı kesilmelidir.
- Hasta bölmesinde sadece oksijenle zenginleştirilmiş atmosferde kullanım için onaylanmış elektrikli cihazlar kullanılmalıdır.
- Kıvılcım çıkarma potansiyeli olan yardımcı ekipmanlar bebek kuvözünün içine veya yanına yerleştirilmemelidir.
- Hastaya verilen oksijenin nemlendirilmediği unutulmamalıdır.
- Grommetlerin düzgün şekilde takıldığından ve erişim panellerinin kapalı olduğundan emin olunmalıdır, aksi takdirde kanopideki herhangi bir açık boşluk kuvözün dahili oksijeninin azalmasına neden olabilir.
- Oksijen sensörleri potasyum hidroksit elektrolit içeren kapalı bir sensördür. Bu nedenle, ölüm veya ciddi yaralanmaları önlemek için aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır;
 - ✓ Sensörde bir sızıntı varsa, derhal atılmalıdır.
 - ✓ Sadece Ertunç Özcan tarafından önerilen oksijen sensörleri kullanılmalıdır.
 - ✓ Oksijen sensörü cilde veya giysilere temas ederse, etkilenen bölge bol miktarda su ile durulanmalıdır.
 - ✓ Oksijen sensörü gözle temas ederse, en az 15 dakika gözler açık tutularak yıkanmalı ve derhal hekim çağrılmalıdır.
- Bakımı iyi yapılmamış oksijen bileşenlerinin kullanılması yangın tehlikesi olasılığını artırır ve ciddi yaralanmalara veya ölümlere neden olabilir. Güvenliği sağlamak için;
 - ✓ Gaz/oksijen bileşenleri, korozyon veya hasar olup olmadığını kontrol etmek için önleyici bakım aralıklarında düzenli olarak incelenmelidir.
 - ✓ Oksijen hücreleri herhangi bir bozulma veya sızıntı belirtisi açısından rutin olarak incelenmeli ve gerektiğinde değiştirilmelidir.
- Oksijen tedarik sistemi basıncının 4-6 bar olması sağlanmalıdır.
- Oksijen kullanımı yangın riskini artırabilir. Oksijen ile uyumlu ve yanıcı olmayan malzemeler oksijen sistemi ile kullanılmalıdır.
- Trendelenburg mekanizması kullanılırken oksijen sensörüne dokunulmamalıdır.
- Oksijen uygulandığında, bir oksijen monitörü kullanılmalıdır.

**DİKKAT**

- Öngörülen oksijen konsantrasyonunun sağlanıp sağlanmadığını görmek için oksijen konsantrasyonları ayrı ayrı ölçülmelidir.



Şekil 41 :Oksijen Giriş Valfi

Oksijen akış ayarlarını değiştirdikten sonra konsantrasyonun oturması için 30 dakika bekleyin.

11.9. 360° DÖNEBİLEN ÇEKMECELER (OPSİYONEL)



Şekil 42 :360° Dönebilen Çekmeceler

Çekmece, kullanıcıların hasta bakımı için gereken temel tıbbi malzemeleri, ekipmanları ve aksesuarları saklayabilecekleri bir bölme veya depolama alanı görevi görür. 360° Döndürme özelliği, çekmecelere her açıdan kolay erişim sağlar.



UYARI

- Çekmece tablalarının taşıyabileceği maksimum ağırlık 1,2 kg'dır.
- Çekmecelerin taşıyabileceği maksimum ağırlık 2,5 kg'dır.
- Kişisel yaralanmaları ve ekipman hasarını önlemek için kullanımdan sonra yüzeyi ve çekmeceleri kapatın.
- Kişisel yaralanmaları ve ekipman hasarını önlemek için yüzeyin ve çekmecelerin maksimum ağırlık kapasitesinin üzerinde hiçbir şey koymayın.

11.10. KONTROL TAMAMLANDI

Kuvöz kullanılacaksa, kontrolü Hava Moduna ayarlayın ve kullanıma hazır olana kadar çalışır durumda bırakın. Kullanılmadığında, kuvözü kapatın ve güç kablosunu prizden çıkarın.

11.10.1. KULLANIMDA İŞLETİM

ÖNEMLİ

Sistemin kontrolü (Sistemin Kurulumu ve Kontrolü- Bölüm 5) tamamlanmadan kuvöz kullanılmamalıdır.

Kuvöz havalandırılmalı ve ilgili hekim tarafından öngörülen sıcaklığa ulaşılan kadar hava modu kontrolü altında ön ısıtma işlemine tabi tutulmalıdır.



DİKKAT

- Su haznesi suyla dolu değilse, kuvöz ön ısıtma aşamasında etkinleştirilmemelidir.

NOT

Erişim paneli açık olduğunda, kanopi içindeki ısı kaybını önlemek için hava perdeleri otomatik olarak etkinleştirilir. Ancak, termoregülasyonu korumak için bu tür hava akışının kuvözün iç kısmına ulaşmasını önlemek sağlanmalıdır.

12. TEMİZLİK, YENİDEN İŞLEME, BAKIM VE ONARIM

Bu bölümde Magic Loggia Ultimate M ve aksesuarlarının temizliği, bakımı, onarımı ve yeniden işlenmesine yönelik talimatlar yer almaktadır.



UYARI

- Tüm aksesuarlar çıkarılmadan kuvözün konumu değiştirilmemelidir.
- Temizlemeden veya hazırlamadan önce tüm oksijen besleme ünitelerinin kapalı olduğundan ve kuvözle bağlantısının kesildiğinden emin olunmalıdır.
- Servis veya bakım yapmadan önce güç bağlantısını kesmek için güç kablosunun fişi çekilmelidir.
- Hava mikro filtresi sterilize edilemez, temizlenemez veya yıkanamaz. 3 ayda bir mikro filtreyi değiştirin.
- Opsiyonel terazinin ağırlık kapasitesi $\leq 10\text{kg}$ 'dır
- Ekipmanın temizliği, bakımı ve onarımı sırasında terazinin üzerine 10 kg'dan fazla ağırlık konulursa, terazinin çalışma mekanizmasına zarar verebileceğinden terazinin üzerine belirtilen ağırlıktan fazlasını koymamaya dikkat edin.
- Oksijence zenginleştirilmiş ortamlarda yangın riski daha yüksektir.
- Magic Loggia Ultimate M'i yanıcı maddelerle temizledikten sonra iyice havayla kurutun. Kuvözde bırakılan eter, alkol veya benzer temizlik çözücüleri gibi az miktarda yanıcı maddeler yangına neden olabilir.
- Temizlik çeşitli yöntemler kullanılarak sağlanabilir. Ancak, hasar veya kontaminasyonu önlemek için aşağıda önerilen yöntemler kullanılmalıdır.
- Her bebek taburcu edildikten sonra ve tekrar kullanılmadan önce kuvöz iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Aynı hasta temizlenmeden veya dezenfekte edilmeden 7 günden fazla kuvözde bırakılırsa hasta enfeksiyon kapabilir.

12.1. GENEL

Bu bölüm temizlik ve bakım talimatlarını içerir.

ÖNEMLİ

Bu bölümde açıklananlar dışında, bakım yalnızca yetkili Ertunç Özcan Teknik Servis Personeli tarafından yapılmalıdır.

Kalibrasyon 12 ayda bir yapılmalıdır.

Onarım sadece garanti kapsamında Ertunç Özcan Teknik Servisi tarafından yapılmalıdır.

Arızalı olduğunu düşünüyorsanız cihazı kullanmayın.

12.1.1. HİZMET TERMİNOLOJİSİ TANIMLARI

	TANIM
Servis	Bir ürünün işlevsel bütünlüğünü korumaya ve eski haline getirmeye yönelik tüm önlemler (muayene, bakım, onarım)
Bakım	Bir ürünün işlevsel bütünlüğünü korumaya yönelik periyodik olarak belirlenen önlemler
Onarım	Bir arızadan sonra bir ürünün işlevsel bütünlüğünü yeniden sağlamaya yönelik önlemler
Muayene	Bir cihazın gerçek durumunu belirlemek ve değerlendirmek için alınan önlemler.
Yeniden işleme	Yeniden işleme, daha önce kullanılmış veya kontamine olmuş bir tıbbi cihazı sonraki tek bir kullanıma uygun hale getirmek için kullanılan onaylanmış süreçler olarak tanımlanır.

12.2. BAKIM

Bu bölümde tıbbi cihazın işlevsel bütünlüğünü korumak için gerekli bakım prosedürleri açıklanmaktadır. Bakım prosedürleri yetkili Ertunç Özcan personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

Önerilen bakım aralıkları aşağıda listelenmiştir.

Haftalık veya Her Hastadan Sonra

- Nemlendirme sistemini dezenfekte edin
- Kuvözü temizleyin ve dezenfekte edin
- Hava filtresini kontrol edin
- Su haznesini her hastadan sonra, özellikle bulaşıcı hastalığı olan hastalarda kullanımdan sonra veya aynı hasta tedavi edilirken haftada en fazla bir kez sterilize edin

Üç Aylık

- Hava mikro filtresini değiştirin
- Rezistansın içindeki termal macunun kuru olup olmadığını kontrol ediniz, cihaz garanti kapsamında ise macunu Ertunç Özcan firmasından temin ediniz, aksi halde Ertunç Özcan Teknik Servisi ile irtibata geçiniz.

NOT

Yukarıda belirtilen süre, filtre için minimum değiştirme aralığıdır. Filtre kirli görüldüğünde değiştirilmelidir.

Aşağıdaki tablodaki bileşenlerin servis ömründeki bakım/değişim periyotlarını ve hedef gruplarını göstermektedir.

BİLEŞEN	PERİYOT	HEDEF GRUP
Hava Filtresi	Üç ayda bir veya gerektiğinde	Kullanıcı
Kuvöz Yatağı	İhtiyaç duyulduğunda	Kullanıcı
Grommet, QT pencere contaları, QT pencere koluğu	İhtiyaç duyulduğunda	Kullanıcı
Cilt Probu (Tek Kullanımlık)	Haftalık	Kullanıcı
Cilt Probu (Çok Kullanımlık)	Yıllık	Kullanıcı
Oksijen Sensörü	Yıllık veya ihtiyaç duyulduğunda	Kullanıcı
Kontrol Modülü Bataryası	Yıllık	Teknik Servis Personeli
Z tırnağı/Mandal, İç duvar menteşesi, QT pencere mandalı ve menteşesi	2 yıl	Teknik Servis Personeli
Oksijen solenoid valfi	2 yıl	Teknik Servis Personeli
Fan Motor Kiti	3 yıl	Teknik Servis Personeli
Su Haznesi	2 yıl	Teknik Servis Personeli
Nemlendirme Modülü	2 yıl	Teknik Servis Personeli
Isıtıcı Rezistansı/Termostat	3 yıl	Teknik Servis Personeli
Isıtıcı Blok	5 yıl	Teknik Servis Personeli
Kanopi/Hood	5 yıl	Teknik Servis Personeli
Kuvöz Üst Ünite/Alt Ünite	5 yıl	Teknik Servis Personeli
Trendelenburg	2 yıl	Teknik Servis Personeli
Terazi Loadcell/Terazi Modülü	5 yıl	Teknik Servis Personeli
QT Penceresi	5 yıl	Teknik Servis Personeli
Su Toplama Haznesi/Hortumlar/Bağlantı konnektörleri	3 yıl	Teknik Servis Personeli
Cihaz Servis ve Bakımı	Yıllık	Teknik Servis Personeli
Oksijen Sensörü	Haftalık	Kullanıcı
Terazi Modülü	Her temizlikten sonra ve gerektiğinde	Kullanıcı

**UYARI**

- Malzemeler kırılğan, yapışkan, yırtık, kirli hale gelirse veya malzeme şeritleri soyulursa değiştirin.
- Yukarıdaki tabloda süreleri ile birlikte belirtilen bileşenlerin servis ömründeki bakım/değişim periyotları bulunmaktadır. Bileşenlerin belirtilen periyotlarda bakımı yapılmalıdır veya değiştirilmelidir. Aksi takdirde cihazın verimli çalışmasında sorunlar yaşanabilir. Oluşabilecek ve garanti kapsamına girmeyen sorunlardan Ertunç Özcan Firması sorumlu değildir.
- Bazı ürünlerin temizliğe bağlı oluşabilecek deformasyonu garanti kapsamı dışındadır. Ürünün temizlenmesi ile ilgili bilgiler aşağıda detaylandırılmıştır. (Bölüm 12.4)
- Yukarıdaki tabloda yer alan kuvöze ait komponent/bileşen/malzemeler kullanım kılavuzunda yer alan talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır, aksi takdirde belirtilen süre veya yıllar içerisinde oluşabilecek herhangi bir kullanıcı hatası durumunda ürün garanti kapsamı dışında kalır.
- Ertunç Özcan Teknik Servis Personeli tarafından cihaza takılan parçalar dışındaki parçalardan firmamız sorumlu değildir. Bu ürünler garanti kapsamı dışındadır.

12.2.1. BAKIM KİTLERİ

Garanti süreleri tamamlanmış ve kuvöz bakımı için hazırlanan kitler belirli yıllık periyotlara göre hazırlanmış olup aşağıdaki gibidir. Garanti süresi sonrasında kullanıcı kit ürünlerini Ertunç Özcan firmasından satın alarak temin edebilir. Kullanıcı tarafından temin edilen bakım kitlerinde oluşabilecek herhangi bir deformasyondan Ertunç Özcan firması sorumlu değildir.

- **Yıllık Bakım Kiti:** Termal macun, Oksijen sensörü, Cilt Probu, Hava filtresi, Grommet, QT Pencere contası, QT Pencere Kolluğu
- **2 Yıllık Bakım Kiti:** Z Tırnağı/Mandal, İç Duvar Menteşesi, Oksijen Selenoid Valfi, Nemlendirme Modülü, Su Haznesi, Trendelenburg, Termal Macun, Cilt Probu, Hava Filtresi, Grommet, QT Pencere Contası, QT Pencere Kolluğu, QT Pencere Mandalı ve Menteşesi, Kontrol Modülü Dahili Batarya
- **3 Yıllık Bakım Kiti:** Fan Motor Kiti, Isıtıcı Rezistansı/Termostat, Isıtıcı Blok, Su Toplama Haznesi/Hortumlar/Bağlantı Konektörleri, Z Tırnağı/Mandal, İç Duvar Menteşesi, Oksijen Selenoid Valfi, Nemlendirme Modülü, Su Haznesi, Trendelenburg, Termal Macun, Cilt Probu, Hava Filtresi, Grommet, QT Pencere Contası, QT Pencere Kolluğu, QT Pencere Mandalı ve Menteşesi, Kontrol Modülü Dahili Batarya
- **5 Yıllık Bakım Kiti:** Kuvöz Üst/Alt Ünitesi, Kanopi, Fan Motor Kiti, Isıtıcı Rezistansı/Termostatı, Isıtıcı Blok, Su Toplama Haznesi/Hortumları/Konnektörleri, Z Tırnağı/Mandal, İç Duvar Menteşesi, Oksijen Selenoid Valfi, Nemlendirme Modülü, Su Haznesi, Trendelenburg, Termal Macun, Cilt Probu, Hava Filtresi, Grommet, Pencere Contası, QT Pencere Kılıfı, QT Pencere, QT Pencere Mandalı ve Menteşesi, Kontrol Modülü Batarya

12.2.2. KRİTİK KOMPONENTLERİN TEKNİK BİLGİ DOKÜMANLARINDA YER ALAN RAF/HİZMET ÖMRÜ VE SAKLAMA/ÇALIŞMA KOŞULLARI BİLGİLERİ

KOMPONENT/PARÇA NO.	TİP/MODEL NO.	KOŞULLAR
Batarya (Li-ion)	18650	Depolamada maksimum +30°C Deşarj sırasında -25°C~+60°C 90°C üzerinde ısıtın veya yakarak imha edin. Deforme edin, parçalayın, ezin, delin, sökün. Kısa devre. Uzun süre nemli koşullara maruz bırakma.
Konnektör	2EDGVC-5.08-04P-12-00AH	Çalışma Sıcaklığı: -40°C~+105°C
Filtre (EMI/RFI)	FN 9260B-6-06	Sıcaklık Aralığı (Çalışma ve Depolama): -25 °C ila +85 °C
Röle (Solid State)	CPC1966Y	Depolama Sıcaklığı -40°C ila +125°C
Güç Kaynağı (Dahili)	RPS-60-5	Çalışma Sıcaklığı: -20°C ~ +70°C ("Değer Kaybı Eğrisi "ne bakınız. Çalışma Nemi: %20 ~ %90 bağıl nem yoğuşmasız Depolama Sıcaklığı-Nem: -40°C ~ +85°C , %10 ~ %95 RH 3 yıl garanti
Açma /Kapama Anahtarı (Güç)	C1550AB	Elektrik ömrü (Operasyonlar) >10 bin, çoğu >50 bin Depolama sıcaklığı (1 yıl süreyle) <125°C (<257°C) -Klemenslerde bazı renk bozulmaları meydana gelebilir
Kablo	0,25/0,50/0,75 Kablo	-
DC-DC Dönüştürücü Voltaj Regülatörü	MEJ2S0505SC	Depolama ömrü (Standart: JEDEC JESD22-A103, Koşul A) 1000 saat için 125°C +10/-0°C.
Solenoid Valf	RHF204H500	Valfler, inert gazla kullanıldığında 100 milyon çevrimden fazla hizmet ömrüne sahiptir
Sigorta	0217005.HXP	Çalışma Sıcaklığı: -55°C ila +125°C Nem: MIL-STD-202, Yöntem 103, Test Koşulu A. yüksek RH (%95) ve 240 saat boyunca yüksek sıcaklık (40°C)
Kart	MX-5 OEM DEVRE KARTI	-
Shrink Hortum	RSFR-H (600 V)	Sıcaklık: -45°C ila 125°C Shrink Sıcaklığı: 120°C
Crimp Konnektörler	FFD2638	Çalışma sıcaklığı: 75°C 600V
Sıcaklık Sensörü (Hava)	SHT11	HTSL = Yüksek Sıcaklıkta Depolama Ömrü: 125°C, 1000 saat
Termistör	PS302J2 (3K NTC)	-90 gün garanti - Termistör için Yüksek Sıcaklıkta Uzatılmış Ömür Testi: 100°C Islatarak Yaşlandırma >8 yıl
Çok kullanımlık Sıcaklık Sensörü (Cilt)	T-20970	-

Tek Kullanımlık Sıcaklık Sensör (Cilt)	T-100	-
Tek kullanımlık SpO ₂ probu Yenidoğan/Yetişkin	2514/M-LNCS Neo	Raf Ömrü: 60 ay
Tek kullanımlık SpO ₂ probu Bebek	2512/M-LNCS Inf	Raf Ömrü: 60 ay
Tek kullanımlık SpO ₂ probu Yenidoğan	2516/M-LNCS NeoPt	Raf Ömrü: 60 ay
SpO ₂ Hasta Kablosu	Rainbow RC-4	Depolama Sıcaklığı: -40°C - +70°C Depolama Nemi: %15-%95
Güç Kablosu	Longwell-P	-
Kablo	0,25/1,50/2,0/2,50 Kablo	-
Nemlendirme haznesi ve ana ısıtıcı için rezistans	220W	-
Fan Motoru	AC	-
Şamandıra Sensörü (Nemlendirme Haznesi için)	59630-1-T-02-A	Sıcaklık: Normalde Açık Çalışma: -40°C ila +40°C Normalde Açık Yüksek Gerilim: -20°C ila +105°C Değişim: -40 ila +105°C Normalde Kapalı: -40 ila +105°C
NIBP Modülü	MNIBP-M301	-
Hava Filtresi	3000/04, 6500/01, 6888/01, 8222/01, 8444/01, 4000/01	-

10 yıldır sahada kullanılan cihazların kullanım sıklığı, temizlik periyodu ve bakım periyodu gibi bilgiler, kullanıcılar aracılığıyla yapılan anketlerden elde edilmiştir. Bu kullanım kılavuzunda Bölüm 12’de belirtilen talimatlara uygun bakım ve temizlik periyotları uygulanmış, yapılan değerlendirmeye göre temizlik ile dezenfeksiyon döngülerinden dolayı performanslarında herhangi bir olumsuz etki gözlemlenmemiştir. Dolayısıyla, cihazlarımızın fiziksel ve görsel performansında problem olmadığı ve kullanım ömrünün 10 yıl olduğu bilgisi bu anketlerle desteklenmektedir.

Bakım periyotları Bölüm 12.2’de tanımlanmıştır.

12.3. ONARIM

Tüm onarımlar Ertunç Özcan Teknik Servis Personeli tarafından yapılmalıdır. Sadece orijinal Ertunç Özcan onarım parçaları kullanılmalıdır.

12.4. TEMİZLİK & YENİDEN İŞLEME

Ulusal enfeksiyon önleme politikalarını ve yeniden işleme yönetmeliklerini takip edilmelidir. Sağlık kurumunun enfeksiyon önleme politikalarına ve yeniden işleme yönetmeliklerine uyulmalıdır. (Örneğin; yeniden işleme döngüleriyle ilgili)

12.4.1. TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI

Sınıflandırma, tıbbi cihazın kullanım amacına dayanmaktadır. Ürünün uygun şekilde yeniden işlenmeden hastaya uygulanmasıyla enfeksiyon bulaşma riski Spaulding sınıflandırmasının temelini oluşturur. Magic Loggia Bebek Kuvözleri; kritik olmayan sınıfa göre sınıflandırılmaktadır:

SINIFLANDIRMA	AÇIKLAMA
Kritik olmayan	Kritik olmayan cihazlar, yüzeyleri sadece sağlam deri ile temas eden ve deriye nüfuz etmeyen aletler ve diğer cihazlardır.
Yarı Kritik	Yarı kritik cihazlar, sağlam mukoz membranlara veya sağlam olmayan cilde temas eden cihazlardır.
Kritik	Kritik cihazlar, doğrudan kan dolaşımına verilen veya kullanım sırasında normalde steril olan bir doku veya vücut boşluğuna temas eden cihazlardır.

12.4.2. CİHAZA ÖZGÜ BİLEŞENLERİN SINIFLANDIRILMASI

Aşağıdaki bileşenlerin sınıflandırma ve kullanım yönergelerine dikkat edin. Aşağıdakiler Ertunç Özcan'ın bir tavsiyesidir.

SINIFLANDIRMA	AÇIKLAMA
Kritik olmayan	Grommetler, Monitör tepsisi, Dikme, Hazne destek bağlantısı Sensör modülü (dış yüzey), Kanopi genel (dış yüzey) İç duvar (Kanopi), QT penceresi, Isıtıcı bloğu (radyatör), Fan pervanesi Oksijen sistemi giriş kapağı, Isıtıcı / blok sabitleme mandalı, Hortum tutucu, Ana gövde (Ana Ünite), Çekmeceler, Trendelenburg üst tepsisi (Yatak tepsisi), Havalandırma tepsisi, Yatak, Terazı modülü, X-Ray Tepsisi, L profil, Su haznesi
Yarı Kritik	Hiçbiri
Kritik	Hiçbiri

12.4.3. BİLEŞENLERİN YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRLERİNE GENEL BAKIŞ

Bileşenler	Yüzey Dezenfeksiyonu ile Temizlik (Düşük Seviye Dezenfeksiyon)	Buhar Sterilizasyonu ile Makine Temizliği	Prosedürün Açıklaması
Grommetler	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Kontrol modülü	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Monitör tepsisi, Dikme, Hazne destek bağlantısı	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Sensör modülü (dış yüzey)	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Kanopi genel (dış yüzey)	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
İç duvar (Kanopi)	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
QT penceresi	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Isıtıcı bloğu (radyatör)	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Fan Pervane	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Oksijen sistemi giriş kapağı	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Isıtıcı / blok sabitleme mandalı	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Hortum tutucu	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Ana gövde (Temel Birim)	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
360° Dönebilen Çekmece	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Trendelenburg üst tepsi (Yatak tepsisi)	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Yatak	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Terazi Modülü	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
X-Ray Tepsisi	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
L profili	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Su Haznesi	Evet	Hayır	Yüzey dezenfeksiyonu ile temizlik
Nemlendirme Modülü	Hayır	Evet	Buhar sterilizasyonu ile makine temizliği

12.4.4. TEMİZLİK YÖNTEMLERİ

Hasar veya kontaminasyonu önlemek için cihazı temizlemek için aşağıda belirtilen önerilen yöntemler kullanılmalıdır.



DİKKAT

- Kuvözü ılık su ve deterjanla temizleyin.
- Her hasta çıkarıldıktan sonra ve tekrar kullanılmadan önce kuvözü iyice temizleyin.
- Cihaza zarar verebilecek malzemelerin izinsiz kullanımı, ürün garanti süresi içinde olsa bile ücretsiz onarım hizmeti için kapsam dışında kalacaktır.
- Kuvözün herhangi bir parçasını buharla temizlemeyin. Aşırı nem hasara neden olabilir.
- Kabloları toz ve kirden uzak tutun. Kabloları ıslak bir bezle temizleyin. Lütfen kabloları haftada bir kez önerilen dezenfektan ile temizleyin.
- Cihazı veya sensörü sıvılara veya deterjanlara batırmayın. Cihazın veya sensörün üzerine herhangi bir sıvı dökmeyin.

NOT

Hastayı yeni veya yakın zamanda temizlenmiş bir kuvöze yerleştirmeden önce, kuvözdeki gazı atmak için cihazın uygun şekilde havalandırıldığından emin olun. Bunu sağlamak için, kuvözü iyi havalandırılan bir alanda, erişim panelleri açık olarak uzun bir süre çalıştırın.

12.4.5. BAĞIMSIZ BİLEŞENLERİN TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKTE EDİLMESİ

12.4.5.1. KANOPI

- Dış yüzeyi temiz tutun ve toz, kir ve artık sıvılardan arındırın.
- Alkolsüz sabun ve ılık su kullanarak hafif ıslak bir bezle temizleyin.
- Temizledikten sonra nemli bir bezle silin ve durulayın. İyice duruladığınızdan emin olun.



UYARI

- Temizlemeden önce Magic Loggia Ultimate M'yi kapatın ve cihazın fişini AC güç kaynağından çekin ve tüm aksesuarları çıkarın. Cihazı suya daldırmayın veya modüllerin üzerine sıvı dökmeyin.
- Kanopiye temizlemek için alkol kullanmayın. Alkol kanopinin dış yüzeyine zarar verebilir.
- Kanopiye buhar sterilizasyonu yöntemi ile temizlemeyin.

12.4.5.2. SENSÖR MODÜLÜ, TERAZİ MODÜLÜ VE 360° DÖNEBİLEN ÇEKMECE

- Dış yüzeyi temiz tutun ve toz, kir ve artık sıvılardan arındırın.
- Alkolsüz sabun ve ılık su veya hastane onaylı aşındırıcı olmayan solüsyonlar kullanarak hafif nemli bir bezle temizleyin.
- Temizledikten sonra nemli bir bezle silin ve durulayın. İyice duruladığınızdan emin olun.

**UYARI**

- Temizlemeden önce Magic Loggia Ultimate M'yi kapatın ve cihazın fişini AC güç kaynağından çekin ve tüm aksesuarları çıkarın.
- Temizlerken modüllerin içine sıvı dökmeyin. Aksi takdirde kişisel yaralanma veya ekipman hasarı meydana gelebilir.
- Hassas ekran yüzeylerini temizlerken özel dikkat gösterin. Yumuşak, kuru bir bezle temizleyin.
- Sensör modülünü, terazi modülünü ve 360° döner çekmeceyi buhar sterilizasyonu ile temizlemeyin.

12.4.5.3. NEMLENDİRME SİSTEMİ

- Nemlendirme sisteminin içini toz, kir ve artık sıvıdan temiz tutun.
- Hastane onaylı yumuşak, alkolsüz sabun, su ve aşındırıcı olmayan solüsyonlar kullanın ve nemli bir bezle silin.
- Nemlendirme sistemini çıkarın. İç kısmını hafif bir deterjan/dezenfektan solüsyonuyla temizleyin.
- Parçaları durulayın ve yeniden monte etmeden önce iyice kurulayın.
- Nemlendirme sistemi önerilen solüsyonlarla dezenfekte edilebilir. Nemlendirme modülü ayrıca buhar sterilizasyonu ile dezenfekte edilebilir.
- Nemlendirme sistemini dezenfekte etmek için aşağıdaki solüsyonlar kullanılabilir:

Ticari Marka	Ticari Marka Sahibi	Sertifikasyon
Oxycide	Ecolab ABD	EPA Reg. No. 1677-237
Dismozon	BODE Chemie	CE

**UYARI**

- Nemlendirme sistemini cihaz çalışırken çıkarmayın ve temizlemeyin.
- Nemlendirme modülünü günlük olarak temizlenmeli ve su haznesi de günlük olarak değiştirilmelidir.
- Su haznesini temizlemek için peroksit solüsyonları kullanmayın.
- Temizlemek için alkol, klor, alkali asit, sodyum hipoklorit (çamaşır suyu) sulu çözeltisi veya aldehit kimyasalları kullanmayın.

12.4.5.3.1. SU HAZNESİNİN BUHARLA STERİLİZASYONU

- Sterilizasyon işleminin CE/FDA onaylı sterilizatörler ve aksesuarlar kullanılarak yapılması tavsiye edilir.
- Buhar sterilizasyonuna başlamadan önce su haznesini iyice temizleyin ve kurulayın. Su haznesinin buhar sterilizasyonu 30 dakika boyunca 121°C'de gerçekleştirilir.
- Çok sayıda tekrarlanan sterilizasyon döngüsü, bazı bölgelerde hazneyi zayıflatabilecek ve sonunda değiştirilmesini gerektirebilecek hasara (küçük kılcal çatlaklar) neden olabilir.

Sterilizasyon Yöntemi	Buhar Sterilizasyon Süreci
Döngü Türü	Buhar Sterilizasyon Döngüsü
Maruz Kalma Süresi	30 dakika /sn
Sıcaklık	121°C
Kurutma Süresi	30 dakika /sn

12.4.5.4. TEK KULLANIMLIK / ÇOK KULLANIMLIK CİLT SICAKLIK PROBLARI VE SpO₂ PROBLARI

- İlk olarak, hasta probunun tek kullanımlık mı yoksa çok kullanımlık mı olduğunu kontrol ettiğinizden emin olun. Tek kullanımlık cilt sıcaklığı problemleri temizlenemez veya tekrar kullanılamaz.
- Dış yüzeyi temiz tutun ve toz, kir ve artık sıvılardan arındırın.
- Alkolsüz sabun ve ılık su veya hastane onaylı aşındırıcı olmayan solüsyonlar kullanarak hafif nemli bir bezle temizleyin.
- Temizledikten sonra nemli bir bezle silin ve durulayın. Tüm kapsamlı temizlik maddelerini arındırdığınızdan ve kuruladığınızdan emin olun.



UYARI

- Prob uçlarına aşırı basınç uygulamaktan kaçınin. Temizlerken prob ucunu çekmemeye veya bükmemeye dikkat edin. Probu her zaman modül üzerindeki konnektörü tutarak kuvözden çıkarın. Prob kablosunu çekmeyin.
- Cilt Sıcaklık Probunu otoklavlamayın veya diğer sterilizasyon yöntemleriyle sterilize etmeyin. Problemleri sıvı deterjan içine daldırmayın.
- Tek kullanımlık cilt problemleri yeniden kullanım için tasarlanmamış veya onaylanmamıştır. Bu problemlerin tekrar kullanılması ölçüm doğruluğunu ve genel sistem performansını olumsuz etkileyebilir. Bu problemlerin temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, sterilize edilmesi veya yeniden kullanılmasından kaynaklanan fiziksel hasar arızaya neden olabilir.
- Kullanıcı, aynı hasta üzerindeki kullanımlar arasında problemlerin temiz ve hasarsız olarak kullanılmasını sağlamalıdır.
- Tek kullanımlık/çok kullanımlık cilt sıcaklık problemlerini ve SpO₂ problemlerini buhar sterilizasyonu ile temizlemeyin.

12.4.5.5. ELEKTRONİK DONANIM YÜZEY TEMİZLİK İŞLEMİ

- Tüm yüzeyleri temizlemek için düşük veya orta güçte bir dezenfektan kullanın. Elektronik parçalar da dahil olmak üzere cihazı iyice temizleyin ve kurulayın ve kurumaya bırakın.
- Tüm delikleri ve girintileri temizlediğinizden emin olun, ardından temiz bir mikrofiber bez veya temiz kağıt havlu ile kurulayın ve kurumaya bırakın.

**UYARI**

- Kontrol Modülü, Sensör Modülü, Ekran Modülü, Terazi Modülü, Asansör Sistemi düğmeleri, LCD ekran, Membran Assembly ve Açma/Kapama düğmelerinin etrafındaki yüzeyleri temizlerken ve dezenfekte ederken, temizleme solüsyonunu doğrudan cihazın yüzeyine püskürtmeyin, nemli bir bezle silin.
- Buhar sterilizasyonu ile temizlik mümkün değildir.

12.4.5.6. ISITICI BLOK (RADYATÖR) VE FAN PERVANESİNİN TEMİZLİK İŞLEMİ

- Temizlemeden önce ısıtıcı bloğu termal eldiven kullanarak çıkarın.
- Isıtıcı bloğu önerilen dezenfektan ile silin.

**DİKKAT**

- Temizledikten sonra ısıtıcı bloğunun içine ısı transfer bileşeni (termal macun) sürmeyi unutmayın.

- Temizlemek için fan pervanesini çıkarın.
- Pervaneyi suyla veya dezenfektanla silin/yıkayın.
- Temizledikten sonra pervaneyi fan şaftına yerleştirin.

**DİKKAT**

- Isıtıcı blok çalışma sırasında sıcak olabileceğinden yaralanmaya neden olabilir. Bu nedenle, bu parçaya dokunmadan önce ısıtıcı bloğu soğuyana kadar gücü kapattıktan sonra en az 45 dakika bekleyin.

**UYARI**

- Isıtıcı bloğunun ve fan pervanesinin temizlendikten sonra doğru şekilde yeniden monte edilmemesi kullanıcının ve cihazın hasar görmesine neden olabilir. Bu şekilde kullanım hava akışının azalmasına, düşük hava akışının sıcaklık kontrolünü etkilemesine ve kuvözde yüksek oksijen seviyeleri oluşmasına neden olabilir.
- Isıtıcı bloğunun iç kanal ısıtma yüzeyini temizlemeyin ve termal macunu silmeyin. Isıtıcı bloğunun iç yüzeyinde yeterli termal macun yoksa, daha fazla ekleyin.
- Kuvözde enfeksiyon riski varsa, termal macunu temizleyin ve dezenfeksiyondan sonra termal macunu değiştirin.
- Otoklavlama ekipmana zarar verebilir veya işlevsel bütünlüğü bozabilir.
- Temizlik için sökerken parçaları buharla sterilize etmeyin.
- Isıtıcı grubunu sıvıya daldırmayın.
- Isıtıcı ve fanın bulunduğu gövdenin iç kısmına sıvı temas ederse, motor ve ısıtıcı hasar görebilir.
- Isıtıcı bloğu fan pervanesini temizlerken motor miline ve ısıtıcıya sıvı girmesini önleyin.
- Isıtıcı bloğunu ve fan pervanesini buhar sterilizasyonu ile temizlemeyin.

12.4.5.7. HAVA GİRİŞ FİLTRE BÖLMESİ VE KAPAĞININ TEMİZLİK İŞLEMİ

- Filtre bölmesini ve kapağını temizleyin.
- Yeni bir hava giriş filtresi takın.
- Hava filtresini her 3 ayda bir değiştirin.



DİKKAT

- Filtrenin rutin olarak bir Ertunç Özcan Teknik Servisi tarafından kontrol edildiğinden emin olun.
- Özellikle cihaz alışılmadık derecede tozlu bir ortamda kullanılıyorsa, filtrenin 3 aydan daha erken değiştirilmesi gerekebilir.



UYARI

- Kirli bir hava giriş filtresi performansı etkileyebilir veya karbondioksit (CO₂) birikmesine neden olabilir.
- Hava giriş filtresi bölmesi ve kapağını buhar sterilizasyonu ile temizlemeyin.



UYARI

- Kuvöz her hasta değişiminden sonra ve en az haftada bir kez iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. En etkili temizlik için, temizlikten önce cihaz parçalarını sökün. Cihaz parçalarının sökülmesine ilişkin adımlar Bölüm 12.4.6'da açıklanmaktadır.

12.4.6. DEMONTAJ ADIMLARI

1. Sökme işleminden önce, kuvözün dört tekerleğinin kilitleme mekanizmaları güvenlik için etkinleştirilmelidir. Tekerlekleri kilitlemek için, tekerlek üzerindeki mandala basın ve mandalı Şekil 44'de gösterilen konuma getirin.



Şekil 43 :Tekerleklerin kilidi açıldı



Şekil 44 :Tekerlekler kilitli

2. Bebek kuvözünün güç kablosunun takılı olmadığından emin olun.
3. Ekran modülünü kapatmak için Açma/Kapama tuşuna basın.
4. Sensör modülünü sökmek için aşağıdaki adımları izleyin.

Cilt ve terazi problemlerini sökün.



Sensör modülünü çıkarmak için geriye doğru kaydırın.



Sensör modülünü kendinize doğru çekerek çıkarın.



UYARI: Sensör modülünün yüzeyine sıvı püskürtmeyin.
Temizlerken yüzeyi yalnızca yumuşak, ıslak bir bezle silin.



Sensör modülünün kablosunu gövde üzerinden çıkartın.



5. Kontrol modülünü sökmek için aşağıdaki adımları izleyin

Paneli tutarken kelebek vidaları çevirin, ardından paneli yuvadan dışarı kaydırın.	
Modülü kuvözden çıkarın.	
Soketi ve DIN tipi konnektörü çıkarın.	

6. Modülün yüzeyini ıslak bir bezle veya dezenfektanla ovalayın. Lütfen önerilen temizlik maddelerinin kullanımıyla ilgili olarak üreticinin talimatlarına uyun.
7. Kanopiye Bölüm 11.3'te gösterildiği gibi kaldırın ve ısıtıcının yüzeylerini nemli yumuşak bir bezle veya dezenfektanla ovarak altındaki yüzeyleri temizleyin. Önerilen temizlik maddelerinin kullanımıyla ilgili olarak üreticinin talimatlarını izleyin.
8. Radyografik yüzeyi temizlemek için önce kanopiye kaldırın ve ardından X-ray Tepsisini dışarı çekin.



Şekil 45 :X-Ray Tepsisinin Sökülmesi

9. Kanopi kaldırıldığında, hasta yatağı tepsisini kendinize doğru çekin. Hasta yatağını ve tepsiyi kaldırarak çıkarın.



Şekil 46 :Hasta Yatağı ve Tepsisinin Sökülmesi



UYARI

- Opsiyonel terazinin ağırlık kapasitesi ≤ 10 kg'dır.
- Cihazın temizliği, bakımı ve onarımı sırasında teraziye 10 kg'dan fazla ağırlık konulursa, terazinin çalışma mekanizması zarar görebileceğinden teraziye belirtilen ağırlıktan fazlasını koymamaya dikkat edin.

10. Hasta yatağını ve tepsiyi çıkardıktan sonra, alt tepsiyi tekrar yerine kaydırın. Yerine geri oturduğunda, sökmek için her iki taraftan kaldırın.



Şekil 47 :Alt Tepsinin Sökülmesi

10. Trendelenburg mekanizmasının kollarını yukarı doğru çekerek çıkarın.



Şekil 48 :Trendelenburg Mekanizması Kaldırıcılarının Sökülmesi

11. Alt tepsiyi çıkarmak için kuvözün sağ ve sol taraflarında bulunan kanallardan tutarak kaldırın.



Şekil 49 :Alt Tepsinin Sökülmesi

12. Fan ve ısıtıcı üst plakasını kendinize doğru çekerek çıkarın.

**UYARI**

- Isıtıcı blok çalışma sırasında sıcak olabileceğinden yaralanmaya neden olabilir. Bu nedenle, bu parçaya dokunmadan önce ısıtıcı bloğu soğuyana kadar gücü kapattıktan sonra en az 45 dakika bekleyin.

**Şekil 50 :Üst Plakanın Sökülmesi**

13. Fanı ve ısıtıcıyı yukarı çekerek çıkarın. Fanı tutan kelepçeyi çıkarmak için kargaburun pense ve benzeri kullanarak fanı Şekil 51'de gösterildiği gibi çıkarın.

**Şekil 51 :Fanın Çıkarılması**



Şekil 52 :Isıtıcının Çıkarılması



Şekil 53 :Fan ve Isıtıcı Çıkarıldıktan Sonra Kalan Yüzey

14. Fanı ve ısıtıcıyı çıkardıktan sonra tüm yüzeyleri silin.



DİKKAT

- Cihazın kullanımından dolayı pervane ve ısıtıcının bulunduğu alana enjektör kapağı, gazlı bez, bant gibi malzemeler düşerse bu malzemeleri mutlaka alandan temizleyin. Bu malzemelerin olmaması cihazın performansını düşüreceğinden (hava akışının engellenmesi, ısıtma sorunu, koku sorunu) temizlik yaparken ısıtıcı ve pervanenin bulunduğu alanın temiz olduğundan emin olun.
- Isıtıcı üzerindeki beyaz termal macun ısı transferini sağlar. Temizlerken silmeyiniz. Silinme durumunda Ertunç Özcan Teknik Servis ile iletişime geçiniz.
- Rezistansın içindeki termal macunun kuru olup olmadığını kontrol ediniz, cihaz garanti kapsamında ise macunu Ertunç Özcan firmasından temin ediniz, aksi halde Ertunç Özcan Teknik Servisi ile irtibata geçiniz.

15. Fanı ve ısıtıcıyı dikkatlice yeniden takın ve düzgün bir şekilde oturduklarından emin olun.

16. Üst plakayı yerine takın.

17. Kanopinin iç duvarlarını açmak için Şekil 54'te gösterilen talimatları izleyin.



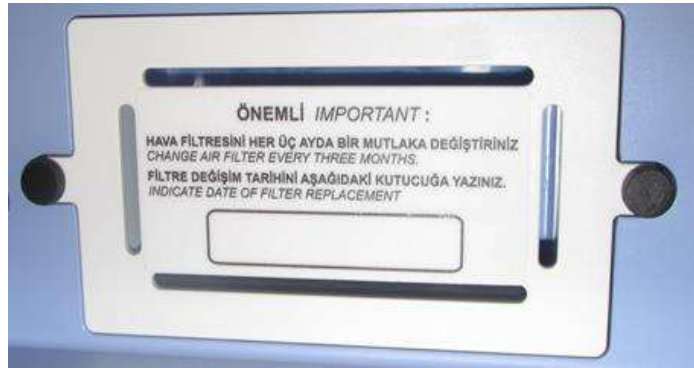
Şekil 54 :İç Duvarların Açılması

18. QT pencere kapaklarını çıkarmak için geri çekin.



Şekil 55 :Kapakların Sökülmesi

19. Her iki taraftaki vidaları gevşeterek hava giriş mikrofiltresini çıkarın.



Şekil 56 :Hava Giriş Mikro filtresinin Sökülmesi

20. Bebek kuvözünü yeniden monte edin ve tamamen kurduğunda ekran panelini kasaya geri koyun.

21. Su haznesini talimata göre çıkartın. Sterilizasyon üreticinin belirttiği talimatlara göre yapılmalıdır.

**UYARI**

- Sensör modülünün yüzeyine sıvı püskürtmeyin. Temizlerken yüzeyi sadece yumuşak, ıslak bir bezle silin.

12.4.7. TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE KURUTMA İŞLEM PROSEDÜRLERİ**12.4.7.1. TEMİZLİK PROSEDÜRLERİ**

Ürüne özel temizlik prosedürleri takip edilmelidir. Magic Loggia Ultimate M ve aksesuarları bu prosedürdeki talimatlara göre temizlenmeli ve bakımı yapılmalıdır. Magic Loggia Ultimate M uygun bakım ve önleyici bakım gerektirir. Bu, güvenilir performans sağlayacak ve gereken yüksek performans seviyesini destekleyecektir.

Temizleme, Dezenfeksiyon ve Kurutma İşlem Prosedürü:

1. Kiri hemen temizleyin. Kir ve kalıntıları temizlemek için dezenfektanla nemlendirilmiş bir bez kullanın. Temizlik solüsyonunu doğrudan cihazın yüzeyine püskürtmeyin.
2. Bileşenin/cihazın yüzeyini dezenfekte edin. Cihazı 3 kez iyice silin. Dezenfektan üreticisi tarafından önerilen temas süresini ve karışım yüzdelerini takip edin.
3. Ürün belirtilen temas süresi boyunca dezenfektana maruz kaldıktan sonra kalıntıları temizleyin.
4. Suyla (tercihen içme suyu kalitesinde) nemlendirilmiş mikrofiber bir bezle silin ve iyice kurumasını bekleyin.
5. Üründe görünür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerektiğinde 1'den 5'e kadar olan adımları tekrarlayın.
6. Üründe görünür hasar olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin.

**UYARI**

- Temizleme işlemini cihaz çalışır durumda olmadığında gerçekleştirin. Güç kablosunun takılı olmadığından ve çalışmadığından emin olun. Temizleme prosedürünü cihaz kapalı ve soğukken gerçekleştirin.
- Isıtıcı, fan motoru, nemlendirme ve yoğuşma sistemli cihazları monte ederken ve sökerken dikkatli olun.
- Isıtıcı bloğunun iç kanal ısıtıcı yüzeyini temizlemeyin ve termal macunu silmeyin. Isıtıcı bloğunun iç yüzeyinde yetersiz termal macun varsa, daha fazla ekleyin.
- Kuvözde enfeksiyon riski varsa, termal macunu temizleyin ve dezenfeksiyondan sonra termal macunu değiştirin.
- Gövdenin alt yüzeyine sıvı damlamışsa, yüzeyleri kurutmak için temizleme solüsyonu ve dezenfektanla nemlendirilmiş temiz bir mikrofiber bez veya kağıt havluyla yüzeyi kurulayın.

12.4.7.2. DEZENFEKTANLAR

Dezenfeksiyon, aşağıdaki dezenfektanlardan biriyle nemlendirilmiş yumuşak bir bezle yapılmalıdır. Dezenfeksiyondan sonra nemli bir bezle durulayın. İyice duruladığınızdan emin olun. Önerilen dezenfektanlar aşağıda verilmiştir;

MARKA	TİCARİ MARKA SAHİBİ	SERTİFİKASYON
Oxycide	Ecolab ABD	EPA Reg. No. 1677-237
Dismozon	BODE Chemie	CE



UYARI

- Kuvözü organik çözücüler, aşındırıcı temizleyiciler, güçlü asitler veya güçlü bazlarla temizlemeyin. Bu bileşikler parçalara zarar verebilir. Kullanılan dezenfektanın içeriğine dikkat edin.
- Parçaları temizlik solüsyonlarına daldırmayın. Parçaların üzerindeki temizlik solüsyonlarını kuru olarak silin.
- Temizlik solüsyonlarının plastik parçalara herhangi bir şekilde nüfuz etmesine ve iyice kurumadan bırakılmasına izin vermeyin.
- Otoklavlamayın.

12.4.8. KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

12.4.8.1. GÖRSEL DENETİM

KONTROL EDİLEN PARÇA	AÇIKLAMA
Görünüş	Ana gövde ve kanopi kırık veya deforme olmamalıdır. (Aksi takdirde hasta ve/veya kullanıcı kırılma vb. nedenlerle yaralanabilir)
Mekanik Bağlantı Parçaları	Kanopi, mekanik konnektörlerle ana gövdeye güvenli bir şekilde bağlanmalıdır (Aksi takdirde, kanopi düşebilir).
QT Penceresi	Kolluk bağlantıları QT pencere contalarına ve kapaklarına yapılmalıdır.
Grommetler	Grommetlerin kapakların her iki tarafına da takıldığından emin olun.
Sensör Modülü	Kırılmamalı veya deforme olmamalıdır (Aksi takdirde sensörler tarafından yanlış ölçüm nedeniyle yetersiz/yanlış tedavi ile sonuçlanabilir).
Erişim Paneli Mandalı	Her mandal güvenli bir şekilde tutulmalı ve erişim panelini güvenli bir şekilde açıp kapatmalıdır (Aksi takdirde hasta dışarı düşebilir).
Trendelenburg Mekanizması	Sorunsuz bir şekilde çalışmalıdır. (Aksi takdirde çalışmayabilir.)
Açma/Kapama Anahtarı	Gücü güvenli bir şekilde açmalı ve kapatmalıdır. (Aksi takdirde çalışmayabilir).

Tekerlek	Her bir tekerlek düzgün bir şekilde dönmelidir (Aksi takdirde kolayca hareket etmeyecektir).
Filtre	Temiz olmalı. (Aksi takdirde, hava sirkülasyonu düzgün bir şekilde kontrol edilemeyecektir).
Cilt Sıcaklık Probu	Cilt sıcaklığı probu bağlandığında ve prob ucu yerine oturduğunda, uygun bir sıcaklık görüntülenmelidir.
Cilt Sıcaklık Probu Bağlantı Portu	Bağlantı portunun etrafındaki alanda herhangi bir kırık veya kir olmamalıdır.
Güç Kablosu Girişi	Kablo girişi tıbbi sıvı olmadan temiz olmalıdır.
Güç Kablosu	Fiş deforme olmamalıdır. Kablo hasar görmemelidir.
Yükseklik Ayarı	Gürültü olmadan sorunsuz bir şekilde çalışmalıdır.

12.4.9. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON SONRASI KONTROL

12.4.9.1. KUVÖZ ALT BİLEŞENLERİNİN / EKİPMANLARININ MONTAJI



UYARI

- Elektronik ve mekanik ekipman, donanım bağlantıları, temizlik veya bakımdan sonra cihazın kurulmaması veya doğru şekilde kurulmaması cihazın temel performansını ve güvenliğini etkileyebilir.

1. Cihazı Kullanım Kılavuzuna göre kurun.
2. Temizlenmiş ve yeniden monte edilmiş tüm bileşenlerde kırılma veya çatlak olup olmadığını kontrol edin.



UYARI

- Kanopinin gövdeye güvenli bir şekilde bağlandığını ve tüm bağlantıların düzgün yapıldığını kontrol edin.

3. Oval kapağı takmaya başlamadan önce kapağın altındaki mesafeyi korumak için ısıtıcı bloğu sabitleme pimi bağlantısının yapıldığından emin olun. Isıtıcı bloğu sabitleme pimi olmayan cihazlarda ısıtıcı bloğu ile oval kapak arasındaki mesafeyi koruyun.
4. Oval kapağı takın.
5. L profil kollarını yerleştirin.
6. Hasta tepsisini ve X-Ray tepsisini içeriye yerleştirin.
7. Terazı modülünü takın.
8. Hasta yatağı görsel ve fiziksel muayene için uygun değilse değiştirin.

**UYARI**

- Elektronik ekipmanların kabloları ve soketleri temizlik veya bakımdan sonra takılmazsa, cihazın performansı ve güvenliği tehlikeye girebilir.

ÖNEMLİ

Yeniden kullanmadan önce hasta tepsisinin takılı olduğundan emin olun.

9. QT pencere contalarına ve kapaklarına kolluk bağlantıları yapın.
10. Grommetlerin kapakların her iki tarafına da takıldığından emin olun. Sensör modülü yuvası grommetinin takılı olduğundan emin olun. Grommetler eğri veya yırtıksa değiştirin.
11. Pencere mandalı, kapak kilidi ve pim dahil olmak üzere kanopi üzerindeki donanımı kontrol edin ve çalıştıklarından emin olun.
12. Hava giriş filtresi hasarlıysa, gözle görülür şekilde kirliyse veya 3 aydan daha eskiyse değiştirin.
13. Hava giriş filtresi kapağını takın ve iki kelebek vidayı sıkın.
14. Nemlendirme modülünün su haznesine bağlı olduğundan emin olun. Su haznesine damıtılmış su ekleyerek nemlendirme sisteminde sızıntı veya kaçak olmadığını doğrulayın. Sızıntı veya dökülme yoksa nemlendirme sistemini gövde üzerindeki yuvasına sürgünün üzerine yerleştirin ve sürgü mandalını kilitleyin.
15. Gerekirse, daha önce cihazdan çıkarılmış olan aksesuarları yeniden takın.

12.4.9.2. TEKRAR KULLANIM ÖNCESİ HAZIRLIKLAR

1. Cihazı monte edin ve kullanıma hazır hale getirin.
2. Çalışmaya hazır olup olmadığını kontrol edin.

12.4.9.3. HİZMETE ALMA (KULLANILABİLİR HALE GETİRMEK)**Güvenlik Bilgileri****UYARI**

- Cihaz uygun şekilde temizlenmez, dezenfekte edilmez veya kurulmazsa, bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

**DİKKAT**

- Cihazı temizlerken alkol kullanılması cihaz üzerinde küçük baskılara neden olarak ultraviyole radyasyonun çatlamasına ve/veya delinmesine neden olabilir. Temizlik için alkol, klor, alkali asit, sodyum hipoklorit (çamaşır suyu) sulu çözeltisi, aldehit içeren kimyasallar kullanmayın.
- Şeffaf akrilikleri mikrop öldürücü ışıklardan gelen doğrudan radyasyona maruz bırakmayın.

ÖNEMLİ

Teknik servis müdahalesine veya bakım/onarım işlemlerine başlamadan önce cihazı temizleyin ve dezenfekte edin.

12.4.10. TEMİZLİK SÜRECİNİN RİSK KONTROLÜ

Temizlikten kaynaklanan risklerin giderilmesi aşağıdaki risk kontrol tablosunda belirtilmiştir.

POTANSİYEL RİSK	POTANSİYEL ZARAR	RİSK KONTROLÜ
Kuvözün temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi	Biyolojik- Enfeksiyon	Hasta taburcu edildiğinde veya haftada en az bir kez kuvöz iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
Isıtma yüzeylerinin talimatlara uygun olarak temizlenmemesi	Biyolojik- Enfeksiyon	Dezenfektan vb. Isıtıcı yüzeylerini yumuşak ıslak bir bezle silin. Her zaman temizlik solüsyonu üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.
Kuvöz temizlik sırasında güç kaynağına bağlanır.	Elektromanyetik/ Elektrik Enerjisi - Elektrik Çarpması	Cihazı çalışır durumdayken temizlemeyin. Güç kablosunun takılı olmadığından ve çalışmadığından emin olun. Temizleme prosedürünü cihaz kapalıyken gerçekleştirin.
Kontrol modülü ısıtıcısının yeterince soğumasını beklemeden sökülmesi	Termal Enerji - Cilt Yanığı	Kontrol modülü ısıtıcısı dokunulduğunda yanmaya neden olacak kadar sıcak olabilir; ünite kapatıldıktan en az 45 dakika sonrasına kadar kontrol kartını sökmeyin. Isıtıcıya dokunmayın.
Bebek kuvözünün organik çözücüler aşındırıcı bileşikler, güçlü asitler veya güçlü bazlarla temizlenmesi.	Klinik durumda yaşamı tehdit etmeyen değişiklik - Kimyasal - Cihaz parçalarında hasar	Temizlik sırasında üretici tarafından tavsiye edilen dezenfektanlar kullanılmalıdır.
Temizleme solüsyonunun doğrudan cihazın yüzeyine püskürtülmesi.	Klinik durumda hayatı tehdit etmeyen değişiklik - Cihazın işlevselliğinde hasar	Temizlik sırasında üretici tarafından önerilen temizlik işlemi kullanılmalıdır.
Kuvözü temizlerken alkol, klor, alkali asit, sodyum hipoklorit (çamaşır suyu) sulu çözeltisi, aldehit içeren kimyasallar (aşındırıcı özelliği olan malzemeler) kullanmak	Cihazın işlevselliğinde hasar -Ultraviyole radyasyon nedeniyle kuvözde küçük gerilme ve çatlama ve/veya delinme	Kanopi ve iç duvarın temizlenmesi sırasında üretici tarafından tavsiye edilen temizlik işlemi kullanılmalıdır.

13. SORUN GİDERME

Bebek kuvözü için sorun giderme prosedürü aşağıda gösterilmiştir. Hata aşağıdaki tablolarda bulunamazsa, cihazın bağlantısı kesilmeli ve uygun servis prosedürü Ertunç Özcan'ın yetkili bir teknik servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Eğer kuvöz çalışmıyorsa lütfen Teknik Servis Departmanı ile iletişime geçiniz.

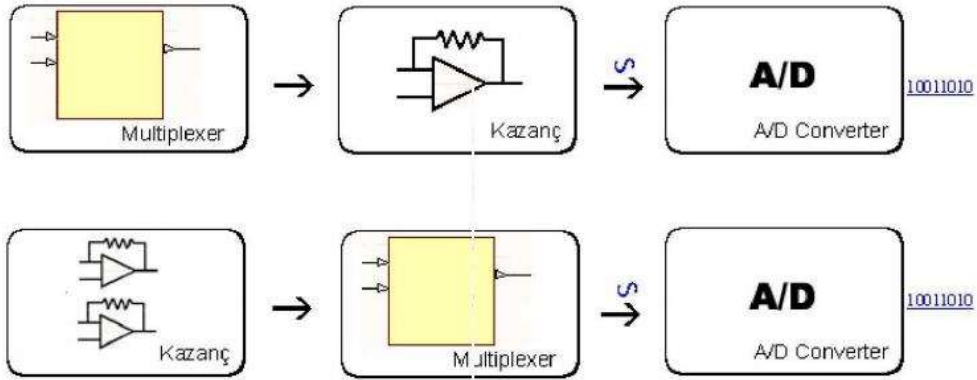
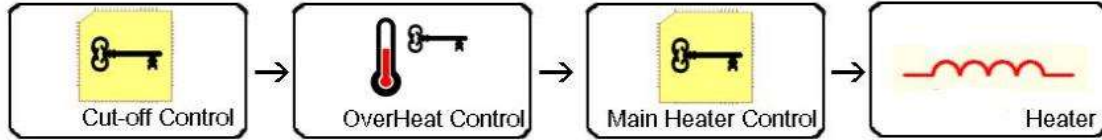
SORUN	OLASI NEDEN	ÇÖZÜM
Sisteme güç verilmiyor ve güç kesintisi alarmı çalışmıyor.	Bebek kuvözünün ana güç düğmesi açık olmayabilir.	Açma /Kapama düğmesini açın.
Elektrik kesintisi alarmı açık.	Güç kablosu prize takılı değil (UPS sistemi yok).	Güç kablosunun güç girişine takılı olduğundan emin olun.
	Güç kablosu kuvöze bağlı değil (UPS sistemi yok).	Güç kablosunun bebek kuvözüne bağlı olduğundan emin olun.
	Batarya şarj olmuyor. (UPS sistemi mevcut)	Batarya değişimi için Ertunç Özcan Teknik Servisi ile irtibata geçiniz.
Düşük sıcaklık alarmı aktif hale getirildi	Erişim panelleri veya QT pencereleri açık	Erişim panellerini veya QT pencerelerini kapatın.
	Cilt probu düzgün şekilde stabilize edilmemiş (sadece Cilt Aktif modunda)	Cilt probu bağlantısını kontrol edin
Düşük cilt sıcaklığı alarmı etkinleştirildi	Cilt probu cilde düzgün şekilde takılmamış (sadece Cilt Aktif modunda)	Cilt probu bağlantısını kontrol edin
Düşük oksijen konsantrasyonları	Erişim panelleri veya QT pencereleri açık	Erişim panellerini veya QT pencerelerini kapatın.
	Erişim paneli contaları açık veya düzgün takılmamış	Erişim panel contalarını kontrol edin.
	Grommetler değil doğru şekilde takılmıştır.	Grommet bağlantılarını kontrol edin ve takın.
	Kanopi takılı değil düzgün bir şekilde.	Kanopinin düzgün takıldığından emin olun.
	Hava girişi mikro filtre kapağı düzgün şekilde sabitlenmemiş	Hava girişi mikro filtre kapağını kontrol edin ve sabitleyin.
	Hava girişi mikro filtresi tıkalı	Hava giriş mikro filtresini kontrol edin ve gerekirse değiştirin.
	İç boru takılı değildir.	Cihazı kapatın ve çalıştırmayın.
Yüksek oksijen konsantrasyonları	Filtre takılı değil	Kontrol edin ve gerekirse takın.
	Hava girişi mikro filtresi kirli	Filtreyi değiştirin
	Hava giriş borusu ayarlanmamış	Hava giriş borusunu bağlayın
	Kirli fan zorlanır	Fanı kontrol edin
	Kuvöz içinde yeterli hava akışı yok	Fanın takılı olup olmadığını kontrol edin. Takılıysa, kuvözü kapatın ve çalıştırmayın.
Yüksek sıcaklık ve/veya yüksek ayar sıcaklığı alarmı	Kanopi menteşesi düzgün takılmamış.	Bağlantılarını kontrol ederek menteşelerin düzgün takıldığından emin olun.
Düşük nem oranı alarmı açık	Nemlendirme sisteminin su haznesi boş	Su haznesini doldurun. Alarm hala aktifse, kuvözü kapatın ve çalıştırmayın.

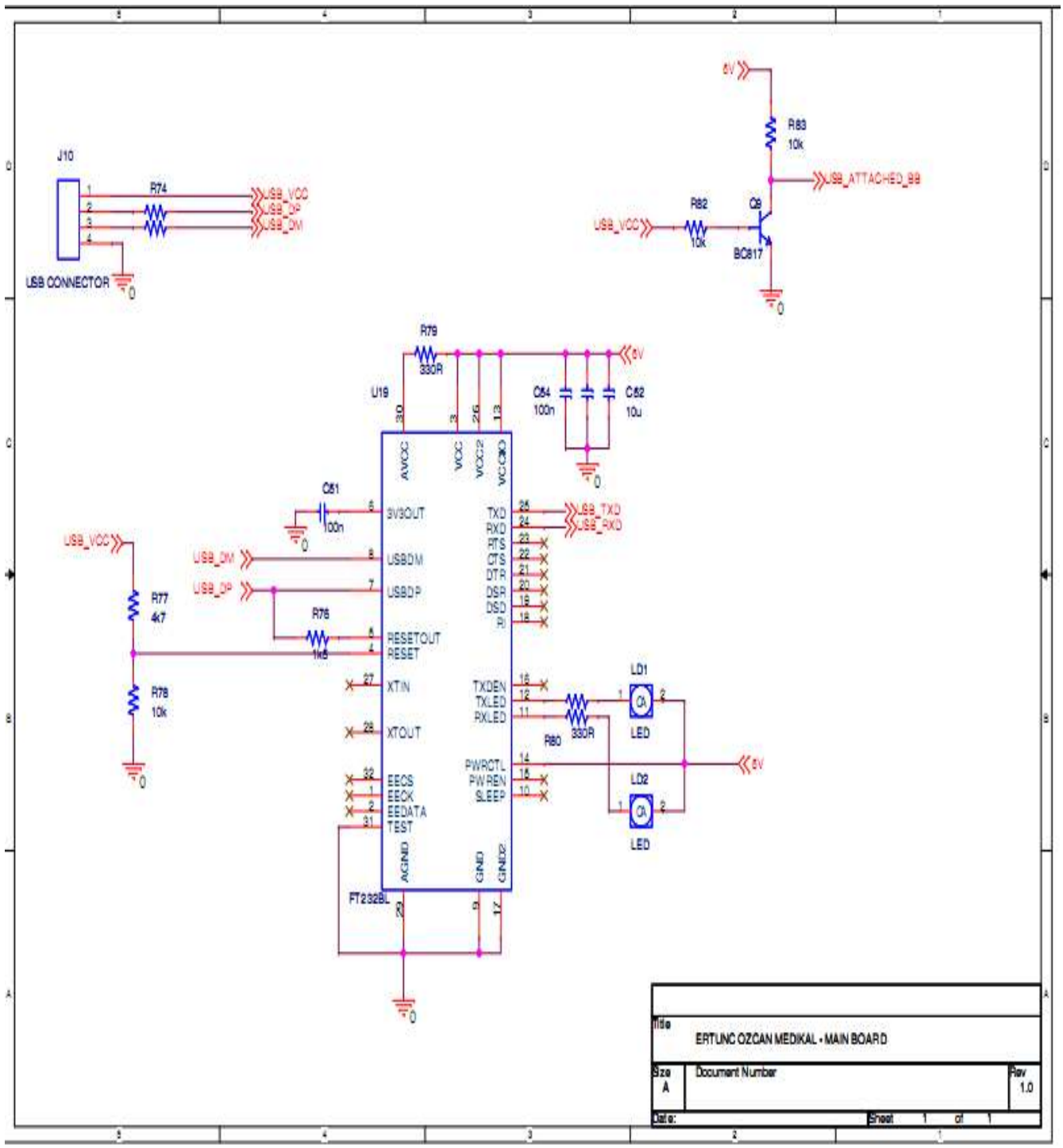
Nemlendirme sisteminin su haznesinde su yok	Nemlendirme sisteminin su haznesi boş	Su haznesini doldurun. Alarm hala aktifse, kuvözü kapatın ve çalıştırmayın.
Sensör modülü yok alarmı açık	Sensör modülü takılı değil.	Sensör modülünün kurulumunu kontrol edin.
Hava akış alarmı	Fan hatası	Motor fanını değiştirin.
	Filtre kapağı veya kontrolörler düzgün takılmamış.	Kontrol edin ve sabitleyin.
Fan hatası	Motor fanında hata	Yetkili servisi arayın.
	Hava filtresi kirli	Hava filtresini değiştirin
	Motor fanı tozlu	Motor fanını temizleyin
Yanlış ölçülen sıcaklık değerleri	Hava devresi bloke olmuş	Normal hava akışını engelleyen ekipmanı çıkarın.
	Yatak veya yatak tablası doğru yerleştirilmemiştir.	Yatağın ve yatak tablasının konumunu kontrol edin

14. ELEKTRONİK DEVRE ŞEMALARI

SENSÖRLER

Cihaz üzerinde 9 adet sensör bulunmaktadır, bunlar; 2 adet hava sıcaklık/nem sensörü, 2 adet cilt sıcaklık sensörü, 2 adet load cell, 2 adet oksijen sensörü ve 1 adet oksijen satürasyon sensörü (opsiyonel) bulunmaktadır.





15. ONAYLANMIŞ KURULUŞ BİLGİLERİ

93/42/EEC MDD TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNE GÖRE;

Cihazın özelliklerinde veya performansında ölümlere neden olabilecek veya hasta veya son kullanıcı için sağlık sorunlarına yol açabilecek gerilimler veya işleyiş arızaları fark edildiğinde. Bu tehlikelere neden olabilecek bir eksiklik talimatı olduğunda, cihazı devre dışı bırakın ve Avrupa Komisyonunda belirtilen yetkili temsilcilerimizle veya merkez ofisimizle iletişime geçin. Cihazın sorununa bağlı olarak, onarım cihazın bulunduğu yerde veya merkez ofisimizde yapılacaktır.

MDD 93/42/EEC YÖNETMELİĞİ

ONAYLI KURULUŞ BİLGİLERİ

Organizasyon Adı	KIWA SERTİFİKA HİZMETLERİ A.Ş.
ADRES	İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla/İSTANBUL
Organizasyon NO.	1984

EK A - ELEKTROMANYETİK UYGUNLUK**ELEKTROMANYETİK UYGUNLUK (EMC) KILAVUZU****Güvenlik standartları: IEC 60601-1, IEC 60601-2-19****EMC Standartları: IEC 60601-1-2****UYARI**

- Elektrikli tıbbi cihazlar EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve belirtilen EMC bilgilerine uygun olarak inşa edilmeleri ve kullanılmaları gerekir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir. Bu cihazları elektrikli tıbbi cihazların çevresinde kullanırken dikkatli olun.
- Bu cihaz/sistem sadece profesyonel bir sağlık görevlisi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz/sistem radyo parazitlerine neden olabilir ve yakınındaki cihazların çalışma düzenini bozabilir. Olumsuz etkileri azaltmaya yönelik önlemler şunları içerebilir; hava emniyete alınabilir veya cihazın/sistemin yeri değiştirilebilir yönlendirme tekrar yapılabilir.

Elektromanyetik Uygunluk ve Testler

Magic Loggia bebek kuvözü test edilmiş ve TS EN 60601-1-2:2016 Elektromanyetik uygunluk şartlarını yerine getirmiştir.

Elektromanyetik Emisyonlara İlişkin Kılavuz ve Üretici Beyanı

Magic Loggia bebek kuvözünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Magic Loggia bebek kuvözünün müşterisi veya kullanıcısı, bu cihazı bu ortamlarda kullanmayı garanti etmelidir.		
Emisyon Testleri	Uygunluk	Elektromanyetik ortam-Kılavuz Bilgiler
RF emisyonları CISPR 11 EN 55011:2016	Grup 2	Elektromanyetik enerji, Magic Loggia bebek kuvözünün amaçlanan işlevini yerine getirmesi için kullanılır. Çevresindeki elektronik cihazlar etkilenebilir.
RF emisyonları CISPR 11 EN 55011:2016	A Sınıfı	Magic Loggia bebek kuvözü, evler vb. gibi bağlı binaya enerji sağlayan kamusal bir alçak gerilim güç şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışındaki herhangi bir binada kullanım için uygundur.
Gerilim dalgaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3:2013/A1:2019	Şartlara uygun olarak	

Elektromanyetik Bağışıklığa İlişkin Kılavuz ve Üretici Beyanı

Magic Loggia bebek kuvözünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Magic Loggia bebek kuvözünün müşterisi veya kullanıcısı, bu cihazı bu ortamlarda kullanmayı garanti etmelidir.

Bağışıklık Testleri	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam-Kılavuz Bilgiler
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2:2009	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Magic Loggia bebek kuvözü bulunduğu alan ahşap, beton veya seramik döşeli olmalıdır. Bu alanlar sentetik bir malzeme ile kaplı ise bağlı nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici patlama/patlama IEC 61000-4-4:2012	2 kV güç kaynağı besleme hattı için 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV giriş/çıkış hattı için	100 kHz Uygulama Süresi: ≥ 60s	Güç şebekesinin kapasitesi, tipik ticari ortamlarda veya bir hastanede kullanılanların kapasitesinde olmalıdır.
Ani yükselmelere karşı bağışıklık IEC 61000-4-5:2014/A1:2017	Hattan hatta, ±0,5 kV, ±1 kV diferansiyel mod Hattan toprağa, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV diferansiyel mod Faz açıları 0, 90, 180, 270	Tekrarlama oranı 1 dakika Koşullara uyuyor.	Güç şebekesinin kapasitesi, tipik ticari ortamlarda veya bir hastanede kullanılanların kapasitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarının gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11:2004/A1:2017	Gerilim çukuru için 0% Ut (0,5 döngü için, 10 ms süre, açılar: 0,45,90,135,180,225,270,315) 0% Ut (1 döngü için, 20 ms zaman içinde, açılar: 0 70 Ut (25 döngü için, 500 ms süre, açılar: 0 0% Ut (250 döngü, 5000 ms süre, açılar için: -	12V, 0,5 devir 12V, 1 döngü 168V, 25 döngü 12V, 5 saniye Koşullara uyuyor.	Güç şebekesinin kapasitesi, tipik ticari ortamlarda veya bir hastanede kullanılanların kapasitesinde olmalıdır. Magic Loggia bebek kuvözü kullanıcısının ana besleme sıkıntısı durumunda çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, cihazın sürekli güç kaynağı veya bir batarya ile beslenmesi önerilir.
Ağ frekansları (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8:2010	30 A/m	30 A/m Koşullara uyuyor.	Manyetik alan ağ frekansları tipik ticari ortamlarda veya bir hastanede kullanılan seviyede olmalıdır.

Not- Ut, test seviyeleri uygulanmadan önceki ana voltajdır.

Elektromanyetik Korumaya İlişkin Kılavuz ve Üretici Beyanı

Magic Loggia bebek kuvözünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Magic Loggia bebek kuvözünün müşterisi veya kullanıcısı, bu cihazı bu ortamlarda kullanmayı garanti etmemelidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uygunluk Seviye	Elektromanyetik ortam-Kılavuz Bilgiler
RF alanlarının neden olduğu iletilen bozulmalara karşı bağışıklık EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 150 kHz ile 80MHz	3 V	Kabloları da dahil olmak üzere taşınabilir ve hareketli RF iletişim cihazları Magic Loggia bebek kuvözünün herhangi bir parçasına vericinin frekans eşitliğinin önerilen ve ölçülen uygunluğundan daha yakın olmamalıdır.
Yayılan, radyofrekans, elektromanyetik alan bağışıklığı EN 61000-4-3:2006/A2:2010	80MHz ile 6 Vrms 150 kHz	6V	Önerilen ayrı durma mesafesi: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	2,7 GHz ile 3V/m 80 MHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ile 2.7 GHz
			Burada, P vericisinin üreticisine göre; W tipi verici en büyük çıkış gücüdür ve d metre tipi önerilen ayrı kalma mesafesidir. Yapılan bir elektromanyetik alan araştırması, kararlı RF vericilerden yayılan alan gücünün her bir frekans aralığının uygunluk seviyesinden daha küçük olması gerektiğini belirtmektedir. Girişim cihaz üzerinde aşağıda gösterilen simge ile görülebilir.
			

Not 1- 80MHz ve 800MHz'de daha yüksek bir frekans aralığı uygulanır.

Not 2- Bu kılavuz bilgileri her durumda uygulanabilir. Binalar, nesneler ve insanlar yansıtılacak veya emilecek elektromanyetik radyasyonu etkileyebilir.

- 150kHz ve 80MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları; 6.765 MHz ve 6.795 MHz; 13.553 MHz ve 13.567 MHz, 26.957 MHz ve 27.283 MHz ve 40.66 MHz ve 40.70 MHz
- 150kHz ile 80 MHz ve 80 MHz ile 2.7 GHz arasındaki ISM frekanslarının uygunluk seviyeleri, hareketli/taşınabilir iletişim cihazlarının yanlışlıkla hasta alanlarına alınması durumunda parazite neden olma riskini azaltmayı amaçlamaktadır. Bu nedenle, fider üzerinde bulunan frekans boşluklarının önerilen birbirinden uzak durma mesafesine 10/3 ek faktörü hesaplanmıştır.
- Telsiz telefonlar (hücreli/kablosuz) ve kara radyoları, amatör radyo AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için sabit besleyici baz istasyonlarından yayılan alan gücü teorik olarak doğru tahmin edilemeyebilir. RF vericilerin neden olduğu elektromanyetik alanları değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması dikkate alınmalıdır. Magic Loggia bebek kuvözünün kullanıldığı ortamın ölçülen alan şiddeti yukarıda belirtilen Geçerli RF uygunluk seviyesinin üzerine çıkarsa, Magic Loggia bebek kuvözünün normal çalıştığından emin olmak için gözlemlenmelidir. Eğer performansta anormal bir durum görülürse, Magic Loggia bebek kuvözü cihazı için yeniden yönlendirme veya yer değiştirme gibi ek önlemler gerekebilir.
- 150 kHz ve 80 MHz frekans aralığı arasında, alan güçleri [V1] 3 V/m'den daha düşük olmalıdır.

Taşınabilir ve hareketli RF iletişim cihazları ile Magic Loggia Bebek Kuvözü arasında önerilen ayrı durma mesafesi

Frekans Besleyici	150 kHz ve 80 MHz	150 kHz ve 800 MHz	800 MHz ve 2,7 GHz
Denklem	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
Besleyicilerin en yüksek beyan çıkış gücü (W)	Mesafe (m)	Mesafe (m)	Mesafe (m)
0.01	0.117m	0.117m	2.33m
0.1	0.37m	0.37m	7.37m
1	1.17m	1.17m	23.3m
10	3.7m	3.7m	73.7m
100	11.7m	11.7m	23.3m

Yukarıda listede verilmemiş bir en büyük çıkış gücünde yayın yapan vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrı durma mesafesi "d", vericinin frekansına uygulanabilir eşitliği kullanarak belirlenebilir. Burada P, verici imalatçısına göre watt (w) cinsinden vericinin en büyük çıkış gücü beyanıdır.

Not- Bu kılavuz bilgileri, bütün durumlarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan yansıma ve soğrulma ile etkilenebilir.

Elektromanyetik Bağışıklık
 Magic Loggia bebek kuvözünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır.
 Magic Loggia bebek kuvözünün müşterisi veya kullanıcısı, bu cihazı aşağıdaki ortamlarda kullanmayı garanti etmelidir

Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uygunluk Seviye	Elektromanyetik Ortam-Kılavuz Bilgiler
RF alanlarının neden olduğu iletilen bozulmalara karşı bağışıklık EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 150 kHz ve 80MHz	3 Vrms	Magic Loggia Ultimate M bebek kuvözü sadece en düşük RF izolasyonuna sahip ortamlarda kullanılmalıdır. Ayrıca izole ortama giren her kablo için en düşük [izolasyon verimliliği/filtre zayıflama özellikleri] RF filtre zayıflamasına sahip bir izolasyon konumu kullanılmalıdır. Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirtildiğinde, izole yüzeyden geçen, sabit RF vericiler tarafından yayılan alan kuvvetleri V/m değerinden düşük olmalıdır. Girişim aşağıda gösterilen simge ile cihaz üzerinde görülebilir.
Yayılan, radyofrekans, elektromanyetik alan bağışıklığı EN 61000-4-3:2006/A2:2010	3V/m 80 MHz ve 2,7 GHz	3 V/m	

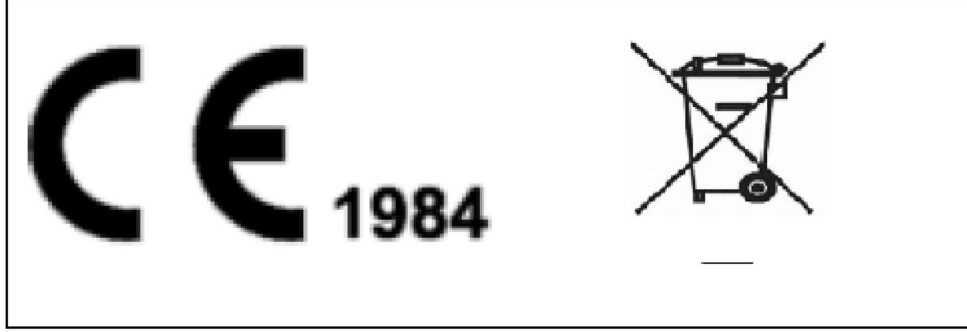
Telsiz telefonlar (hücreli/kablosuz) ve kara radyoları, amatör radyo AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için sabit besleyici baz istasyonlarından yayılan alan gücü teorik olarak doğru tahmin edilemeyebilir. RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik saha araştırması göz önüne alınmalıdır. Magic Loggia bebek kuvözünün kullanıldığı ortamın ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen Geçerli RF uygunluk seviyesinin üzerine çıkarsa, Magic Loggia bebek kuvözünün normal çalıştığından emin olmak için gözlemlenmelidir. Performansta bir anormallik gözlenirse Magic Loggia bebek kuvözü tekrar yönlendirme veya tekrar konumlandırma gibi ilave ölçümler gerekli olabilir.

Not 1- Bu kılavuz bilgiler her durumda uygulanabilir. Binalar, nesneler ve insanlar yansıyacak veya emilecek elektromanyetik radyasyonu etkileyebilir.

Not 2- Gerçek yalıtım etkinliği ve yalıtılmış konumun filtre zayıflatmasının, en düşük özelliği karşıladığı garanti etmek üzere onaylanması gereklidir.

Elektrostatik Deşarj

Ekipman, TS EN 60601-1-2:2016 Madde 3.6 ve EN 61000-4-2:2009 Elektrostatik Deşarj Bağışıklığı gerekliliklerine uygundur.

EK B -STANDART VE DİREKTİFLERE UYGUNLUK BİLGİLERİ

Ertunç Özcan; kullanım, bakım ve servis prosedürlerinin Avrupa Komisyonu 93/42 EEC MDD Tıbbi Cihaz Direktifine uygun olduğunu onaylar.

İkinci simge, elektrikli veya elektronik ekipmanın sınıflandırılmış bir belediye atığına atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini belirtir. Ekipmanınızın servis dışı bırakılması hakkında bilgi almak için lütfen yetkili temsilcinizle iletişime geçin.

EK C - SİBER GÜVENLİK TALİMATLARI

Siber güvenlik, satış sonrası aşama da dahil olmak üzere bir tıbbi cihazın yaşam döngüsü boyunca kritik öneme sahiptir.

Aşağıda, cihazda mevcut olan tüm arayüzlerin ve iletişim protokollerinin bir açıklaması yer almaktadır.

Arayüzler ve İletişim Protokolleri:

1. **Wi-Fi Bağlantısı:** Cihazlar veri izleme, uzaktan erişim ve yazılım güncellemeleri için Wi-Fi bağlantısına sahiptir.
2. **Seri Port (UART):** Harici cihazlarla iletişim veya hata ayıklama amacıyla kullanılabilen seri port.

Cihazdaki Wi-Fi ağına bağlanmak ve kullanmak için lütfen Bölüm 9.9 Ayarlar'a bakın.

Siber Güvenlik Talimatları:

Bir bebek kuvözü kurulduktan ve kullanılmaya başlandıktan sonra, olası güvenlik açıklarını ve tehditleri izlemek, değerlendirmek ve ele almak için sürekli siber güvenlik önlemleri alınması gerekir. Aşağıda Magic Loggia Ultimate M için satış sonrası aşamada alınması gereken siber güvenlik önlemlerine ilişkin talimatlar yer almaktadır.

a) Ürün Yazılımı/Yazılım Güncelleme Talimatı

Cihazın siber güvenliğini sağlamak ve cihaz yazılımını güncellemek için aşağıdaki talimatlar cihaz üzerinde gerçekleştirilir.

Bu talimatlar bir bebek kuvözünün emniyete alınması için genel bir çerçeve sunmaktadır.

1. Varsayılan kimlik bilgileri değiştirilebilir formattadır: Web arayüzleri ve uzaktan erişim hesapları başta olmak üzere tüm arayüzler için varsayılan kullanıcı adları ve parolalar sabit değildir. Şifrenizi web sayfasından talep edebilirsiniz.
2. Uzaktan erişim için Wi-Fi bağlantısında güçlü kimlik doğrulama uygulaması mevcuttur.
3. Güvenlik duvarı yapılandırması, gelen ve giden ağ trafiğini yalnızca temel hizmetlerle kısıtlamak için kullanılabilir.
4. Cihaz yazılımı ve yazılımı güncel tutulur. Güvenlik açıklarını gidermek için sık sık yamalar ve güncellemeler de yayınlanır.
5. Cihazın yazılımı ve yapılandırmasındaki olası güvenlik açıklarını belirlemek ve gidermek için en az yılda bir kez periyodik güvenlik açığı taramaları gerçekleştirilir.
6. Çalışanları, siber saldırılardan kaçınma ve şüpheli faaliyetleri fark etme dahil olmak üzere en iyi siber güvenlik uygulamaları konusunda eğitin.
7. Meydana gelebilecek herhangi bir güvenlik olayını hızlı bir şekilde ele almak için bir siber güvenlik yönetim planı mevcuttur.
8. Cihaza yalnızca yetkili personelin fiziksel erişimi vardır.
9. Güvenlik uzmanları, cihazın sızma testlerini ve güvenlik değerlendirmelerini gerçekleştirmek için düzenli olarak görevlendirilir.

b) Güvenlik Eylemleri Hakkında Talimatlar

Hastaların sağlığını ve refahını korumak için bebek kuvözlerinin kullanımında güvenlik çok önemlidir. Aşağıda, bir bebek kuvözünün güvenli kullanımını sağlamak için kullanıcı veya hastane tarafından alınması ve izlenmesi gereken önlemler yer almaktadır:

1. Kullanım Kılavuzunu Okuyun ve Anlayın:

- Bu kılavuzu iyice okuyup anlayarak başlayın.
- Kılavuz, bebek kuvözü ve güvenli çalışması hakkında kritik bilgiler içerir.

2. Kurulum ve Ayarlama:

- Cihazı sabit, düz bir yüzeye yerleştirin ve bir ısı kaynağının, doğrudan güneş ışığının veya cereyanın yakınında olmadığından emin olun.
- Cihazı çalıştırdığınız yenidoğan ünitesinin uygun şekilde topraklandığından emin olun.
- Tüm elektrik bağlantılarının güvenli olduğundan ve elektrik güvenlik standartlarını karşıladığından emin olun.

3. Günlük Kontrol:

- Cihazı her gün gevşek veya hasarlı parçalar, yıpranmış kablolar veya aşınma ve yıpranma belirtileri açısından gözle kontrol edin.
- Cihazın temiz olduğundan ve kir veya döküntü bulunmadığından emin olun.

4. Performans kontrolü:

- Cihaz tarafından sağlanan sıcaklık ve nem seviyelerini hastanın özel tıbbi durumu için öngörülen aralıkta izleyin ve koruyun.
- Bakım dönemlerinde cihazın sensörlerini düzenli olarak kalibre edin ve doğruluğunu kontrol edin.

5. Hasta Güvenliği:

- Yanlışlıkla düşmeyi veya hareket etmeyi önlemek için hastayı kuvöze güvenli bir şekilde yerleştirin.
- Tüm aksesuarların uygun şekilde sabitlendiğinden ve hasta için risk oluşturmadığından emin olun

6. Erişim ve Görünürlük:

- Tıbbi personelin hastayı kolayca değerlendirebilmesi için kuvöze erişimi her zaman açık tutun.
- QT penceresinin açık ve engelsiz olduğundan emin olun.

7. Alarmlar ve İzleme:

- Bebek kuvözünün alarm sistemini tanıyın ve düzgün çalıştığından emin olun. Tarafımızdan sağlanan ekipmanın kullanımı konusunda eğitilmiş olun.
- Herhangi bir alarma derhal müdahale edin ve Bölüm 13'teki sorun giderme talimatlarını izleyin.

8. Elektrik Güvenliği:

- Sıkışmayı veya hasarı önlemek için elektrik kablolarını ve kabloları cihazın hareketli parçalarından uzak tutun.
- Ek ekipman takarak prizlere aşırı yüklemeyin.

9. Temizlik ve Dezenfeksiyon:

- Bölüm 12'de önerilen temizlik ve dezenfeksiyon prosedürlerini uygulayın.

- Bebekler için güvenli olan onaylı dezenfektanlar kullanın.

10. Bakım ve Servis:

- Üreticinin tavsiyelerine veya yerel yönetmeliklere göre düzenli bakım kontrolleri planlayın.
- Bebek kuvözünü yalnızca yetkili personelin tamir etmesini veya bakımını yapmasını sağlayın.

11. Eğitim:

- Cihazı kullanan tüm personelin cihazın kullanımı, bakımı ve güvenlik prosedürleri konusunda uygun şekilde eğitildiğinden emin olun.

12. Dokümantasyon:

- Sıcaklık ve nem değerlerinin, alarm olaylarının ve kuvözde gerçekleştirilen her türlü bakım veya servis işleminin doğru kayıt altına alındığından emin olun.

13. Geri Çağrılar ve Güvenlik Uyarıları:

- Ürünle ilgili tüm geri çağırma, güvenlik uyarıları veya güncellemeler hakkında bilgi edinin. Gerekirse, belirlenen güvenlik endişelerini gidermek için derhal harekete geçin.

14. Yerel Uyumluluk:

- Bebek kuvözlerinin kullanımıyla ilgili tüm yerel ve ulusal yönetmeliklere ve yönergelere uyun.

Bir bebek kuvözü kullanırken hastanın güvenliğinin birinci öncelik olduğunu unutmayın. Bebek kuvözünün güvenli çalışmasıyla ilgili herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa, yardım için bizimle iletişime geçin.

c) Potansiyel Siber Güvenlik Olayları

Cihaz aşağıda sıralanan siber güvenlik olaylarına karşı korunmakta olup bu kapsamda gereksinim doğrulama testi, statik ve dinamik kod analizi, hatalı biçimlendirilmiş girdi (fuzz) testi, zafiyet taraması ve sızma testi faaliyetleri bağımsız üçüncü taraflarca gerçekleştirilmiştir.

Aşağıdaki siber güvenlik olayları meydana geldiğinde lütfen Ertunç Özcan Teknik Servisi ile iletişime geçin:

1. **Yetkisiz Erişim Girişimleri:** Bebek kuvözünün ağına veya kontrol arayüzüne yetkisiz erişim.
2. **Kötü Amaçlı Yazılım Enfeksiyonu:** Bebek kuvözünün siber güvenlik önlemleri, sistem dosyalarında beklenmedik değişiklikler veya olağandışı ağ trafiği modelleri gibi kötü amaçlı yazılım enfeksiyonu belirtilerini izleyebilir.
3. **Veri İhlali:** Bebek kuvözü sisteminde saklanan hasta verilerine veya tıbbi kayıtlara yetkisiz erişim veya sızma girişi.
4. **Yazılım Güvenlik Açıkları:** Bebek kuvözü siber güvenlik sistemi, cihazın yazılımında veya işletim sisteminde bilinen güvenlik açıklarını izleyebilir ve yamalanmamış güvenlik açıkları oluşabilir.
5. **Ağ İzinsiz Girişi:** Olağandışı ağ trafiği, kuvözdeki beklenmedik bağlantılar veya ağ iletişimindeki anormallikler bir ağ izinsiz girişine neden olabilir.
6. **Güvenlik Konfigürasyonu Değişiklikleri:** Uygun yetkilendirme olmadan güvenlik ayarlarında veya konfigürasyonlarında (örn. güvenlik duvarı kuralları, kullanıcı ayrıcalıkları) yapılan değişiklikler.

d) Siber Güvenlik Olaylarının Kullanıcılara Bildirilmesi

Kullanıcıları siber güvenlik olayları hakkında bilgilendirmek ve gerekli önlemleri almalarını sağlamak amacıyla hasta güvenliği ve veri güvenliğine yönelik olası riskleri azaltmak için web sitesinde ürün güvenliği bilgilendirme dokümanı paylaşılmıştır. Ayrıca, kullanıcıların sağlık ortamındaki siber güvenlik tehditlerini

ele almalarını ve gerekli önlemleri almalarını sağlamak için web sitesi kullanıcı erişim platformunda müşteri güvenliği prosedürleri kullanıcı ile paylaşılmıştır.

e) Olay Müdahale Planı

Bebek Kuvözü Kullanıcıları için Olay Müdahale Planı:

1. Olayı Tanımlayın:

- a. Beklenmedik uyarılar, sistem hataları veya yetkisiz erişim girişimleri gibi olağandışı veya şüpheli cihaz davranışlarına karşı dikkatli olun.

2. Cihazı İzole Edin:

- a. Bir siber güvenlik olayından şüpheleniyorsanız, daha fazla potansiyel tehlikeyi önlemek için varsa cihazın ağ bağlantısını derhal kesin. Bu adım olayın kontrol altına alınmasına ve hasta güvenliğinin korunmasına yardımcı olacaktır.

3. İlgili Personeli Bilgilendirin:

- a. Şüphelendiğiniz olayı ilk amirinize veya Hastanenin Bilgi Teknolojileri Departmanına bildirin. Siber güvenlik olaylarını bildirmek için hastanenin yerleşik iletişim protokolünü izleyin.

4. Olayı Belgeleyin:

- a. Tarih, saat ve cihaz tarafından sergilenen gözlemlenebilir semptomlar veya davranışlar da dahil olmak üzere olayın ayrıntılı kayıtlarını tutun. Dokümantasyon daha sonraki analiz ve raporlama için çok önemlidir.

5. Teknik Destek veya Bilgi Teknolojileri Departmanı ile iletişime geçin:

- a. Hastanenizin Bilgi Teknolojileri departmanı/teknik destek ekibi ve Ertunç Özcan teknik servisi ile derhal iletişime geçerek olayı bildirin ve kontrol altına alma ve çözüm konusunda rehberlik alın.

6. Soruşturmaya yardımcı olun:

- a. Soruşturma sürecinde Bilgi Teknolojileri personeli veya olaya müdahale edenlerle işbirliği yapın. Olayın temel nedeninin belirlenmesine yardımcı olabilecek her türlü bilgi veya kaydı sağlayın.

7. Sağlık Hizmeti Sağlayıcıları ile İletişim Kurun:

- a. Olay hasta bakımını etkiliyorsa, hasta güvenliğini sağlamak için tedavi edilen bebeklerden sorumlu sağlık hizmeti sağlayıcılarıyla iletişim kurun.

8. Normal Çalışmaya Geri Dönün:

- a. Olay düzgün bir şekilde araştırılıp hafifletildikten sonra, bebek kuvözünün normal çalışmasını sağlamak için Bilgi Teknolojileri personeliyle birlikte çalışın. Ağa güvenli bir şekilde yeniden bağlandığından emin olun.

9. Parolaları ve Erişim Kimlik Bilgilerini Değiştirin:

- a. Olay yetkisiz erişim içeriyorsa, cihazla ilişkili tüm ilgili şifreleri ve erişim kimlik bilgilerini değiştirmek için Ertunç Özcan Teknik servis ekibiyle iletişime geçin.

10. Personeli eğitin:

- a. Farkındalığı artırmak ve gelecekteki vakaları önlemeye yardımcı olmak için olayla ilgili bilgileri (hasta mahremiyetini koruyarak) ilgili personelle paylaşın.

11. Olay Müdahale Planını Gözden Geçirin ve Güncelleyin:

- a. Olay çözüldükten sonra, olay müdahale sürecinin bir incelemesini ve değerlendirmesini yapın. Çıktıları belirleyin ve gerekirse, gelecekteki olayların ele alınmasını iyileştirmek için olay müdahale planını güncelleyin.

12. Yetkililere Raporlama:

- a. Yönetmelikler veya yasalar gerektiriyorsa, olayı sağlık hizmetleri düzenleyicisi veya veri koruma makamı gibi ilgili makamlara bildirin.

13. Gizliliği Koruyun:

- a. Hasta mahremiyetini korumak ve yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uymak için olayla ilgili gizliliği kesinlikle koruyun.

14. Olay Müdahale Planını Düzenli Olarak Test Edin:

- a. Olay müdahale planının etkinliğini ve hazırlığını test etmek için düzenli masa başı tatbikatları veya simülasyonlar gerçekleştirin.

15. Haberdar Olun:

- a. Tıbbi cihazlarla ilgili yeni ortaya çıkan siber güvenlik tehditleri ve güvenlik açıkları hakkında bilgi sahibi olun ve siber güvenlik önlemlerinizi buna göre proaktif olarak güncelleyin.

Bir siber güvenlik olayına müdahale etmenin Bilgi Teknolojileri uzmanları, sağlık hizmeti sağlayıcıları ve yetkili personeli içeren koordineli bir çaba olduğunu unutmayın. Etkili iletişim, dokümantasyon ve işbirliği başarılı bir olay müdahalesinin temel unsurlarıdır. Olay müdahalesi sırasında her zaman hasta güvenliği ve veri güvenliğine öncelik verin.

Hastaneler, satış sonrası bu siber güvenlik önlemlerini alarak bebek kuvözlerinin sürekli emniyet ve güvenliğini sağlamaya yardımcı olabilir ve hem hasta verilerini hem de bakımları altındaki bebeklerin refahını koruyabilir. Sağlık hizmeti ortamlarında gelişen siber güvenlik tehditlerini ele almak için sürekli teyakkuz ve proaktif önlemler şarttır.