



Kullanıcı El Kitabı

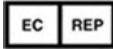
CoolSculpting Sistemi

(ZELTIQ Breeze Sistemi)

ZELTIQ Aesthetics, Inc.
4410 Rosewood Drive
Pleasanton, CA 94588 A.B.D.
www.coolsculpting.com



Yetkili Temsilci
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hauge
Hollanda



ZELTIQ Müşteri Hizmetleri
Dünya çapında: (+1) 925-474-8160
A.B.D: (+1)-888-935-8471
(1-888-ZELTIQ1)
Avrupa: +44 (0) 808-238-1500



İthal edilen:
Allergan Pharmaceuticals
International Limited
Clonshaugh Business & Technology
Park, Dublin 17, D17 E400, İrlanda
Cumhuriyeti



Önsöz

İçindekiler

• Fikri Mülkiyet	2
• Kullanım Amacı	2
• Kontrendikasyonlar	3
• Uyarılar.....	4
• Uygulama Bölgeleri.....	5
• Dikkat Edilecek Noktalar	6
• Yan Etkiler.....	6
• Doku Hasarı Olasılığı.....	8
• ZELTIQ Müşteri Hizmetleri	8
• Sistem Hakkında.....	8
• Sistem Sembolleri.....	8
• Kullanıcı Dokümantasyonu	9

Fikri Mülkiyet

Copyright© 2019 ZELTIQ Aesthetics, Inc. All rights reserved. İzinsiz olarak çoğaltmak veya kullanmak yasaktır. COOLSCULPTING®, ZELTIQ® ve FREEZE DETECT®, ZELTIQ Aesthetics, Inc.'nin tescilli ticari markalarıdır. Bu belgede anlatılmakta olan prosedürler; 7,367,341 sayılı ABD Patenti kapsamındadır. Çıkarılan ek patentler ve dünya çapında onay bekleyen patent uygulamaları bu belgede anlatılmakta olan ürün ve prosedürlerle ilgilidir. Patentler hakkında tam bilgi için www.coolsculpting.com/about-zeltiq/patents/ adresini ziyaret ediniz.

UYARI: Kontrol ünitesinin, ona ait bileşenlerin veya sarf malzemelerinin izinsiz olarak değiştirilmesi ya da onarılması, güvenli olmayan koşullarla karşılaşılmasına ve/veya düşük performans alınmasına neden olabilir. ZELTIQ'in açık izni alınmadığı sürece bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez. İzin alınmadan yapılan tüm değişiklik ve onarımlar garantiyi geçersiz kılar.

Kullanım Amacı

ZELTIQ® Sistemi veya ZELTIQ® Breeze Sistemi (sistem) olarak da etiketlenen CoolSculpting® Sistemi hastanın cildinde bir tedavi bölgesine kontrollü soğutma uygulayan noninvaziv bir soğutma cihazıdır. Cihaz, aşağıda yer alan tıbbi amaçlarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Hafif yerel rahatsızlık oluşturan işlemler için yerel anestezi olarak cilt soğutma;
- Lazer ve dermatolojik tedaviler sırasında ağrıyı ve termal hasarı minimuma indirme.

Sınıflandırma: Kural 9, Ek IX'e göre Sınıf IIa

Sistemin diğer kullanımları arasında, estetik amaçlarla soğuk yardımcı lipoliz yoluyla yağ tabakasının azaltılması da bulunmaktadır.

Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki rahatsızlıkları olan hastalarda lokal cilt soğutması kontrendikedir:

- Kriyoglobulinemi
- Soğuk aglütininin hastalığı
- Paroksizmal soğuk hemoglobinüri

Uyarılar

CoolSculpting Sistemi; çocuklar, gebe veya çocuk emziren kadınlar ya da şu rahatsızlıklardan şikayetçi olan hastalar üzerinde denenmemiştir:

- Soğuk ürtikeri veya Raynaud hastalığı ya da Soğuk şişliği (perniyo) gibi soğuğa karşı bilinen duyarlılık
- Fruktoz, gliserin, izopropil alkol veya propilen glikole karşı bilinen duyarlılık veya alerji
- Uygulama yapılacak bölgede periferik dolaşım bozukluğu
- Postherpetik nevralji veya diyabetik nöropati gibi nöropatik bozukluklar
- Ciltte his zayıflaması
- Açık veya iltihaplanmış yaralar
- Kanama bozuklukları veya aynı anda kan inceltici kullanımı
- Uygulama yapılacak bölgede kısa bir süre önce cerrahi işlem yapılmış olması veya skar dokusu bulunması
- Uygulama yapılacak bölgede veya yanında herni
- Uygulama yapılacak bölgede egzama, dermatit veya döküntü gibi cilt olguları bulunması

Sistem subkütan yağ tabakası kalınlığının 1 cm'den az olduğu vücut bölgelerinde lipoliz için kullanılmamalıdır.

Uygulama bölgesinde veya yanında hernisi olan bir hastada vakum aplikatörü ile CoolSculpting uygulaması (uygulama) yapılmasının etkisi henüz araştırılmamıştır. Aplikatör uygulama sırasında dokuyu aplikatör kabına çekmek için vakum basıncı kullanır. Dolayısıyla vakum basıncı, mevcut bir herniye veya cerrahi skar gibi önceden mevcut olan yapısal olarak zayıf bir alana basınç uygulayarak ek komplikasyonlara yol açabilir. Doktorlar cihazı kullanmadan önce hastayı inceleyerek mevcut bir abdominal veya femoral hernisi olup olmadığını kontrol etmelidir.

Sistem, dokunun donmasına neden olabilecek 0°C'nin altındaki sıcaklıklarda çalışır; doku donması ile ilgili sık karşılaşılan klinik olayların göz önünde bulundurulması gerekir.

Bu cihazın yüzeye yakın sinir dalları, arterler veya damarlar bulunan bölgeler üzerinde kullanılmasının ne kadar güvenli olduğu ve etkisi henüz görülmemiştir. Böyle bir kullanım hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

Kalp pilleri ve defibrilatörler gibi implante edilmiş aktif cihazlar üzerinde doğrudan uygulama yapılmasının etkisi bilinmemektedir.

Kronik ağrı, soğuk hassasiyeti veya anksiyete bozukluğu olan hastalar uygulama sırasında ağrı veya rahatsızlık duymaya daha fazla eğilimli olabilir.



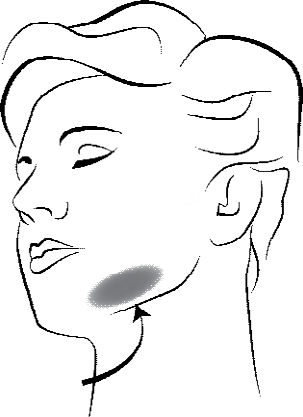
Uygulama yapılan bir hasta üzerinde başka elektronik tıbbi cihazların kullanımı sistemin doğru çalışmasını engelleyebilir ve hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Uygulama yapılan bir hasta üzerinde başka elektronik tıbbi cihazlar kullanmayın.

UYARI: Sistemi kullanmadan önce, Kullanıcı Dokümantasyonu'nu anlayarak okuyun (Kullanıcı Dokümantasyonu sayfa 9)

Not: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kurulduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

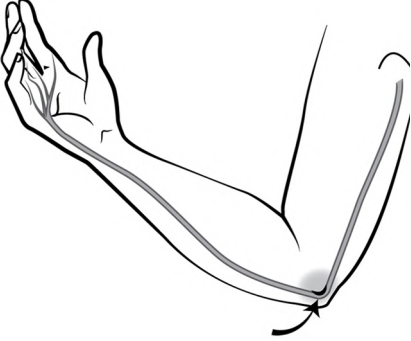
Uygulama Bölgeleri

Çene ucu altı ve mandibula altı (gıdı) bölgelerine uygularken, şu uyarıları göz önünde bulundurun:

Uygulama Bölgesi	Uyarı
 <p>Hipoglossal Sinir</p>	<p>UYARI: Çene ucu altı ve mandibula altı (gıdı) bölgelerine uygulanması sonrasında hipoglossal sinirin maruz kaldığı soğuk nedeniyle dil deviasyonu görülebilir.</p>
 <p>Marjinal Alt Çene Siniri</p>	<p>UYARI: Çene ucu altı ve mandibula altı (gıdı) bölgelerine uygulanması sonrasında marjinal alt çene sinirinin maruz kaldığı soğuk nedeniyle alt dudakta zayıflık görülebilir.</p>
 <p>Çene Altı Bezi</p>	<p>UYARI: Çene ucu altı ve mandibula altı (gıdı) bölgelerine uygulanması sonrasında çene altı bezinin maruz kaldığı soğuk nedeniyle kserostomi veya tükürük üretiminde azalma görülebilir.</p>

Tablo 1: Çene Ucu Altı ve Mandibula Altı (gıdı) Bölgelerine Uygulanmasına İlişkin Uyarılar

Üst kola uygularken, şu uyarıyı göz önünde bulundurun:

Uygulama Bölgesi	Uyarı
	<p>UYARI: Üst kola uygularken, ulnar sinirine baskı yapmayın.</p>

Tablo 2: Üst Kola Uygulanmasına İlişkin Uyarı

Dikkat Edilecek Noktalar

Sistem, bu konuda eğitim görmüş bir hekim ya da bir hekim tarafından görevlendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmak için amaçlanmıştır.

Operatör kullanım sırasında olası bir güvenlik problemi veya çalışmayla ilgili anormallik gözlerse uygulama sonlandırılmalı ve hemen ZELTIQ Müşteri Hizmetleriyle görüşülmelidir.

Sistemle birlikte başka ekipman veya malzemelerin kullanılması test edilmemiştir ve beklenmeyen sonuçlara neden olabilir.

Yan Etkiler

Uygulama sırasında ve sonrasında uygulama bölgesinde aşağıdaki etkiler meydana gelebilir. Bu etkiler geçicidir ve genellikle birkaç gün veya birkaç hafta içinde geçer.

Uygulama sırasında:

- Çekme, asılma ve hafif kısıtılma hisleri.
- Şiddetli soğuk, karıncalanma, sızlama, ağrı, kramp. Bu hisler bölge uyuştuğunda geçer.

Uygulamadan hemen sonra:

- Kızarıklık ve sertlik.
- Uygulama bölgesinin kenarları etrafında geçici haşlanma ve/veya hafif berelenme.
- Karıncalanma ve sızlama.

Uygulamadan bir ila iki hafta sonra:

- Kızarıklık, morarma ve şişme.
- Hassasiyet, kramp ve ağrı.
- Kaşınma, cilt duyarlılığı, karıncalanma ve uyuşma. Uyuşma, uygulamadan sonra birkaç hafta devam edebilir.
- Çene ucu altı bölgesine yapılan uygulamanın ardından boğazın arka kısmında dolgunluk hissi.

Nadir Görülen Yan Etkiler

- Paradoksik hiperplazi: Uygulama bölgesinde, uygulamadan iki ila beş ay sonra gelişebilecek, gözle görünür şekilde genişlemiş doku hacmi. Cerrahi girişim gerekebilir.
- Tipik olarak uygulamadan birkaç gün sonra başlayan ve birkaç hafta içinde geçen geç başlayan ağrı.
- Şiddetli ağrı: Hastalar, daha yaygın olarak hafif ila orta dereceli olarak tanımlanabilen ve nadir durumlarda şiddetli olabilen, değişen şiddette ağrı yaşayabilir.
- Donma yanığı: Uygulama sırasında birinci ve ikinci derece donma yanığı oluşabilir. Tipik olarak uygun bakımla herhangi bir sekel bırakmadan geçer.
- Vazovagal semptomlar: Uygulama sırasında veya uygulamadan hemen sonra baş dönmesi, sersemleme, mide bulantısı, cilt kızarması, terleme veya bayılma.
- Subkütan indürasyon: Uygulamadan sonra gelişebilen ve ağrı ve/veya rahatsızlıkla ortaya çıkabilen, uygulama bölgesinde genel sertlik ve/veya belirgin nodüller.
- Hiperpigmentasyon: Uygulamadan sonra hiperpigmentasyon oluşabilir. Tipik olarak kendiliğinden geçer.
- Herni: Uygulama, yeni herni oluşumuna neden olabilir veya mevcut olan bir herniyi kötüleştirebilir ve bu durum da cerrahi müdahale gerektirebilir.
- Tedavi Bölgesinde Demarkasyon (TAD): Hastanın uygulama bölgesindeki fazla yağın yıkıldığı uygulamalar sonrasında görülebilen estetik bir durumdur. Yağ dokusunun bulunduğu komşu bölgelerde gözle görülür bir bozulmaya veya tedavi bölgesinde istenmeyen girintilere sebep olabilir.
- Soğuk Panikülit: Soğuk panikülit, soğuğa maruz kalan adipoz dokunun zarar görmesinden kaynaklanır ve hafif ila şiddetli inflamatuvar yanıtı sebep olabilir. Hafif durumlarda, semptomlar kendi kendine düzelir ve bu semptomlar kızarıklık, şişme, cilt nodülleri, sıcaklık, muhtemelen düşük de olsa ateş ve hassasiyet olabilir. Bu durumlar genelde uzun dönemli sekel bırakmadan düzelirler. Daha ciddi durumlarda, şiddetli inflamatuvar yanıt, tıbbi veya cerrahi müdahale gerektirebilecek yağ nekrozu da dahil daha kapsamlı doku hasarına neden olabilir.

Donma yanığı, vazovagal semptomlar ve hiperpigmentasyon klinik çalışmaları sırasında gözlenmiş olup diğer etkiler piyasada kullanım sonrasında bildirilmiştir.

Doku Hasarı Olasılığı

Sistem, dokuyu dondurabilecek olan 0 °C altı sıcaklıklarda çalışır. Bu nedenle, sistem soğutma sırasında dokuyu izler ve doku hasarı riskini en aza indirmek için Freeze Detect® sistemi dahil birden çok güvenlik özelliğini kullanır. Bu tedbirlere rağmen Freeze Detect sistemi nadir olarak olası bir donma durumu algılayabilir.

Freeze Detect sistemi, termal sensörler ve patentli algoritmik yazılım dahil çeşitli özelliklerden oluşur. Freeze Detect, CoolSculpting Sisteminin ayrılmaz bir parçasıdır ve bir uygulama başlatıldığında otomatik olarak çalışır. Freeze Detect sistemi olası bir donma durumunu algıladığında uygulamayı durdurur ve bir Z409 mesajı görüntüler. Bu mesajı alırsanız aplikatörü ve jel pedini ya da jeli uzaklaştırın ve başka bir işlem yapmadan önce dokuyu inceleyin ve CoolAdvantage ve CoolMini aplikatörleri için en az 24 saat tekrar tedavi etmeyin. Diğer tüm aplikatörler için, bir uygulama bölgesi için ikinci bir Z409 mesajı alırsanız bölge için uygulamayı kesin ve en az 24 saat tekrar tedavi etmeyin. Talimatların izlenmemesi, birinci veya ikinci derece yanıklar dahil olmak üzere hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir. İkinci derece yanıklar veya ikinci derece yanıkların komplikasyonları hiperpigmentasyona neden olabilir.

ZELTIQ Müşteri Hizmetleri

- Dünya genelinde: (+1) 925-474-8160
- ABD: 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)
- Avrupa: +44 (0) 808-238-1500






Sistem Hakkında


























Sistem; bir kontrol ünitesi, bir yüzey veya vakum aplikatörü ile sarf malzemelerinden oluşur. Aplikatörler, köpük kenarlıklar, jel pedleri, jel, astarlar, uygulama öncesi cilt mendilleri ve koruma sistemleri hastaya uygulanan parçalardır.

Uygulama sırasında operatör hastanın cildine bir jel pedi ya da jel ve vakum aplikatörü uygular. Vakum aplikatörü dokuyu aplikatör kabının içine çeker ve dokuyu aplikatör soğutma yüzeylerine karşı tutar; yüzey aplikatörü vakum basıncı kullanmaz. Operatör uygulamayı başlatır. Aplikatör soğutma yüzeyleri içindeki sensörler cilt yüzeyini izler ve ısı akış hızını kontrol eden geri bildirim sağlar. Jel pedi ya da jel, aplikatör soğutma yüzeyleri ve cilt arasındaki arayüzde termal birleşme sağlayarak cildi korur. Kart, sistem ile birlikte kullanılan döngü ve profilleri sağlar.

Sistem Sembolleri

Aşağıdaki semboller sistem bileşenlerinin yanı sıra gereçleri ve ambalajı üzerinde kullanılmaktadır.

	Üretici Firma		Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
	Kullanıcı el kitabı ve kullanım talimatlarındaki talimatları izleyin.		Kullanım talimatlarına başvurun (kullanıcı el kitabı, kullanım talimatları)
	CE İşareti		Dikkat
	Tekrar kullanmayın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

	Tip BF -- Hastaya uygulanan yüzer parçalar. Defibrilatörlerle birlikte kullanılmamalıdır.		Elektromanyetik Girişim Potansiyeli
	Katalog numarası		Seri numarası
	Miktar		Parti numarası
	Koruyucu topraklama		cTUVus: Kanada ve ABD'nin minimum elektrik güvenlik standartlarına uygundur.
	Eşpotansiyel temas		Alternatif akım
	Son kullanma tarihi		Bu elektrikli cihaz için özel bertaraf etme yöntemleri gereklidir. Yerel ve ulusal düzenlemelere başvurun.
	Kilitli konum		Açık konum
	Açık (Güç)		Kapalı (Güç)
	Buradan soyun		Tek hastada kullanım
	DİKKAT: ABD Federal Yasalarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.		Makinede, soğuk yıkayın
	Çamaşır suyu kullanmayın		Kurutma makinesinde, düşük sıcaklıkta, hassas kurutun
	Ütülemeyin		Kuru temizleme yapmayın
	Düzenleyici Uyumluluk İşareti (Avustralya)		

Tablo 3: Sistem Sembolleri

Ekranda görüntülenen semboller ve göstergeler hakkında bilgi için *Sisteme Genel Bakış* sayfa 13 bölümüne bakın.

Kullanıcı Dokümantasyonu

NOT: ZELTIQ kullanıcı dokümantasyonundaki tüm görüntüler örnek görüntülerdir. Donanımınız ve sistem ekranındaki bilgiler dokümantasyonda gösterilenlerden farklı olabilir.

Kullanıcı El Kitabı

Kullanıcı El Kitabı sistem bileşenleri, kontrendikasyonlar ve yan etkiler, uygulamanın yapılması, sorun giderme ve temizleme ve bakım hakkında ayrıntılı bilgi sağlar.

Kullanım Talimatları

Her aplikatör ve sarf malzemesi ile birlikte bir kullanım talimatları belgesi verilmektedir. Bu belge güvenlik ve kullanım hakkında güncel bilgi sunar. Her ürün için en güncel kullanım talimatlarına bakın. ZELTIQ kullanıcı dokümantasyonunun içeriğini istediği zaman değiştirme hakkını saklı tutar. En son kullanıcı dokümantasyonunu bulundurun ve sistemin herhangi bir bileşenini kullanmadan önce mutlaka gözden geçirin.

Kullanıcı Dokümantasyonunda İbareler

Ad	Açıklama
Not	Riskle ilgili olmayan ek bilgi.
Dikkat	Cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı hafif geçici yaralanma ve ekipman hasarı riskiyle ilişkilidir.
Uyarı	Cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ciddi ve/veya kalıcı yaralanma ve ölüm riskiyle ilişkilidir.

Tablo 4: Kullanıcı Dokümantasyonunda İbareler

İçindekiler

Önsöz.....	2
Fikri Mülkiyet.....	2
Kullanım Amacı.....	2
Kontrendikasyonlar.....	3
Uyarılar.....	4
Uygulama Bölgeleri.....	5
Dikkat Edilecek Noktalar.....	6
Yan Etkiler.....	6
Doku Hasarı Olasılığı.....	0
ZELTIQ Müşteri Hizmetleri.....	0
Sistem Hakkında.....	0
Sistem Sembolleri.....	0
Kullanıcı Dokümantasyonu.....	1
Bölüm 1 Sisteme Genel Bakış.....	13
Kontrol Ünitesi.....	13
Aplikatörler.....	23
Sarf Malzemeleri.....	23
Bölüm 2 Uygulama.....	25
Genel Bakış.....	25
Bir Tedaviyi Yapma.....	25
Başka Bir Tedavi Yapma.....	33
Bir Tedaviyi İptal Etme.....	35
Bir Uygulamayı Tekrar Başlatma Hakkında.....	36
Bir Uygulamayı Tamamlama.....	38

Bölüm 3	Temizleme ve Bakım	40
	Temizleme	40
	Bakım	41
	Kontrol Ünitesini Parçalarına Ayırma	43
	Kontrol Ünitesinin Kurulması	47
	Sürgüler, Hortumlar ve Kabloları Bağlama	48
	Müşteri Hizmetleri	49
Ek A	Sistem Mesajları	50
	ZELTIQ Müşteri Hizmetleri	50
	Recoverable Exception (Kurtarılabılır İstisna)	50
	Hata Mesajları	53
	Genel Mesajlar	53
	Yazılım Güncellemeleri ve Mesajlar	54
Ek B	Sistem Araçları	56
	Sistem Araçları Kontrolleri	56
	System Log (Sistem Logu) Ekranı	56
	Card Log (Kart Logu) Ekranı	58
	Service (Servis) Ekranı	59
	Settings (Ayarlar) Ekranı	62
Ek C	Sistem Teknik Özellikleri	68
	Gerekli Performans	68
	Tehlikeli Materyallerin Bertaraf Edilmesi	68
	Çevresel Gereklilikler	68
	Elektriksel Spesifikasyonlar	69
	Tıbbi Güvenlik Standartları	69
	Elektromanyetik Uyumluluk	70
	Veri Modemi Teknik Özellikleri	73

BÖLÜM 1

SİSTEME GENEL BAKIŞ

İçindekiler

- Kontrol Ünitesi..... 13
- Aplikatörler 23
- Sarf Malzemeleri 23

Bu bölümde sistem tanımlanmaktadır.

Kontrol Ünitesi

Kontrol ünitesi tedavileri başlatmak, durdurmak ve izlemek için kullanılan taşınabilir bir cihazdır.

- *Kontrol Ünitesi - Önden Görünüm* sayfa 13
- *Kontrol Ünitesi - Arkadan Görünüm* sayfa 20

Kontrol Ünitesi - Önden Görünüm



Bileşenler - Önden Görünüm
















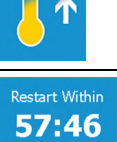
1. Ray: Ray, aplikatör kontrol ünitesinin üzerinde dururken aplikatörü yerinde tutmaya yardımcı olur. Ayrıca ray sistemi hareket ettirmek için bir tutma aparatı olarak kullanılır.
2. Havalandırma delikleri: Havalandırma delikleri kontrol ünitesi içinde biriken ısıyı azaltan hava akışını sağlar. Kontrol ünitesi çalışırken hiçbir havalandırma deliğinin engellenmediğinden emin olun.
3. Çekmece: Çekmece, sarf malzemeleri ve kullanıcı belgeleri için saklama alanı sunar.
4. Tekerlekler ve Kilitler: Kontrol ünitesinin dönebilen dört tekerleği vardır. Her tekerleğin bir kilidi vardır. Kontrol ünitesini kullanmadan önce daima dört tekerleği kilitleyin.
5. Ekran: Ekran sistem kontrollerini, sistemin durumu hakkında bilgileri, uygulama hakkında bilgileri ve operatör için mesajları gösterir.

► **Kilitlemek ve kilitleri açmak için:**

1. Kilitleme koluna ayakkabınızın ucuyla basın.
2. Kilitleme kolunu ayakkabınızın ucuyla yukarı çekin

Ekrandaki Genel Kontroller ve İşaretler

Kontrol ünitesi üzerindeki ekranda işaretler ve kontrol tuşları görüntülenir.















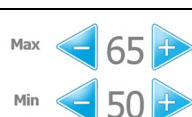
Düğme	Açıklama	Ad
	Güvenlik konularına dikkat edin.	Dikkat
	Aplikatörü kontrol ünitesine takın.	Applicator? (Aplikatör?) İşareti
	Kartı aplikatör üzerindeki yuvaya yerleştirin.	Card? (Kart?) İşareti
	Profillerin listesini görüntüler.	Profilleri Görüntüle
	Sonraki ekrana git.	İleri
	Önceki ekrana git.	Geri
	Artır (Tarih ve Saat ayarları)	Artır
	Azalt (Tarih ve Saat ayarları)	Azalt
	Başlat	Başlat
	İptal	İptal
	Yarıda kes	Yarıda kes
	Yapılan seçimi teyit etmek için Yes (Evet) tuşuna basın	YES (EVET) Düğmesi
	Yapılan seçimi iptal etmek için No (Hayır) tuşuna basın	NO (HAYIR) Düğmesi
	Sistemin, uygulamaya hazırlanırken soğumakta olduğunu gösterir. Bu işaret kalmaya devam ederse Müşteri Hizmetleri ile görüşün.	Soğuma İşareti
	Sistemin, uygulamaya hazırlanırken ısınmakta olduğunu gösterir. Bu işaret 2 dakikadan uzun süre kalmaya devam ederse Müşteri Hizmetleri ile görüşün.	Isınma İşareti
	Yarıda kesilmiş bir uygulamayı yeniden başlatmak için kalan süreyi görüntüler.	Tekrar Başlatma Zamanlayıcısı




Tablo 5: Genel Kontroller ve İşaretler

Standart Vakum Aplikatörleri için Kontroller ve İşaretler

NOT: Aynı zamanda CoolAdvantage ve CoolMini aplikatörlerinin kullanılmasına yönelik talimatlara bakın.

Kontrol ünitesine standart bir vakum aplikatörü bağlandığında, kontrol ünitesindeki ekran aşağıdaki kontrolleri ve işaretleri görüntüler.

Düğme	Açıklama	Ad
	Astarı aplikatör üzerine takın.	Liner? (Astar?)
	Kırışık veya yırtık bir jel pedini (solda) kullanmayın. Jel pedinin kırışık ve yırtık olmadığından (sağda) emin olun.	Jel Pedini Yerleştirme İşareti
	Uygulama bölgesinde yeni bir jel pedi bulunduğunu belirtmek için basın.	GELPAD? (JEL PEDİ?)
	Jel pedinin onaylandığını belirtir.	Jel Pedi Onaylandı
	Aplikatörü jel pedinin merkezi üzerine yerleştirin.	Vakum Aplikatörü Yerleştirme İşareti
	Aplikatörü uygulama bölgesi üzerine yerleştirin ve Başlat tuşu görünene kadar bekleyin.	Dokuyu Çekme
	Vakum basıncını etkinleştirmenizi ya da devre dışı bırakmanızı hatırlatır.	Vakumu Etkinleştir / Devre Dışı Bırak
	Vakum	Vakum
	Masaj	Masaj
	Kapalı - Açmak için basın.	Kapalı
	Açık - Kapatmak için basın.	Açık
	Uygulamanın vakum ayarlarını görüntüler ve değiştirir.	Vakum Ayarları
	Masaj ayarlarını görüntüler	Görüntüle
	Masaj ayarlarını gizler	Gizle
	Masaj vakum ayarlarını değiştirir.	Max (Maks.) ve Min (Min.) Masaj Ayarları












Düğme	Açıklama	Ad
	Artır	Artır
	Azalt	Azalt
	Sistemin bir sonraki hareket için hazırlanmakta olduğunu belirtir.	İlerleme Göstergesi


Tablo 6: Kontroller ve İşaretler - Standart Vakum Aplikatörü

CoolAdvantage Aplikatörleri için Kontroller ve İşaretler

NOT: Aynı zamanda CoolAdvantage Kullanım Talimatları'na bakın.

Kontrol ünitesine bir CoolAdvantage aplikatörü bağlandığında, kontrol ünitesindeki ekran şu kontrolleri ve işaretleri görüntüler.

Düğme	Açıklama	Ad
	Kırışık veya yırtık bir jel pedini (solda) kullanmayın. Jel pedinin kırışık ve yırtık olmadığından (sağda) emin olun.	Jel Pedini Yerleştirme İşareti
	Uygulama bölgesinde yeni bir jel pedi bulunduğunu belirtmek için basın.	GELPAD? (JEL PEDİ?)
	Jel pedinin onaylandığını belirtir.	Jel Pedi Onaylandı
	Aplikatörü jel tutucu, conta ve kontur ile birlikte hazırlayın.	Aplikatör Hazırlama İşareti
	Gerekli hazırlığın tamamlandığını belirtmek için basın.	CONFIRM? (ONAYLA?)
	Hazırlığın onaylandığını belirtir.	ONAYLANDI
	Aplikatörü uygulama bölgesinin ortasına yerleştirin.	Aplikatör Yerleştirme İşareti
	Aplikatörü uygulama bölgesi üzerine yerleştirin ve Başlat tuşu görünene kadar bekleyin.	Dokuyu Çekme
	Vakum basıncını etkinleştirmenizi ya da devre dışı bırakmanızı hatırlatır.	Vakumu Etkinleştir / Devre Dışı Bırak
	Vakum	Vakum
	Kapalı - Açmak için basın.	Kapalı














Düğme	Açıklama	Ad
	Açık - Kapatmak için basın.	Açık


Tablo 7: CoolAdvantage Aplikatörleri için Kontroller ve İşaretler

CoolMini Aplikatör için Kontroller ve İşaretler

NOT: Aynı zamanda CoolMini Kullanım Talimatları'na bakın.

Kontrol ünitesine bir CoolMini aplikatörü bağlandığında, kontrol ünitesindeki ekran şu kontrolleri ve işaretleri görüntüler.




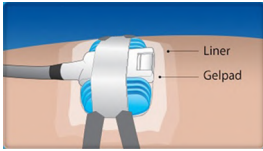
Düğme	Açıklama	Ad
	Uygulama bölgesine jel sürün.	Jel İşareti
	Uygulama bölgesinde yeni jel bulunduğunu belirtmek için basın.	GEL? (JEL?)
	Jelin onaylandığını belirtir.	Jel Onaylandı.
	Uygulama kabındaki yuvada bir jel tutucunun bulunduğunu belirtmek için basın.	Jel Tutucu İşareti
	Uygulama kabındaki yuvaya bir jel tutucu takın.	GEL TRAP? (JEL TUTUCU?)
	Aplikatörü uygulama bölgesinin ortasına yerleştirin.	Aplikatör Yerleştirme İşareti
	Aplikatörü uygulama bölgesi üzerine yerleştirin ve Başlat tuşu görünene kadar bekleyin.	Dokuyu Çekme
	Vakum basıncını etkinleştirmenizi ya da devre dışı bırakmanızı hatırlatır.	Vakumu Etkinleştir / Devre Dışı Bırak
	Vakum	Vakum
	Kapalı - Açmak için basın.	Kapalı
	Açık - Kapatmak için basın.	Açık
	Uygulamanın vakum ayarlarını görüntüler ve değiştirir.	Vakum Ayarları
	Artır	Artır

Düğme	Açıklama	Ad
	Azalt	Azalt

Tablo 8: Kontroller ve İşaretler - CoolMini Aplikatör







Yüzey Aplikatörü için Kontroller ve İşaretler

Kontrol ünitesine bir yüzey aplikatörü bağlandığında, kontrol ünitesindeki ekran şu kontrolleri ve işaretleri görüntüler.

Düğme	Açıklama	Ad
	Köpük kenarlıkları, jel pedini ve astarı yerleştirin.	Yüzey Aplikatörü Bölge Hazırlama İşareti
	Gerekli bölge hazırlığının tamamlandığını belirtmek için basın.	CONFIRM? (ONAYLA?) Alan Hazırlığı
	Alan hazırlığının onaylandığını gösterir.	Alan Hazırlığı Onaylandı
	Aplikatörü kenarlıklar arasına yerleştirin ve bağlama sistemini takın.	Yüzey Aplikatörü Yerleştirme İşareti

Tablo 9: Kontroller ve İşaretler - Yüzey Aplikatörü

Hasta Veri Kontrolleri

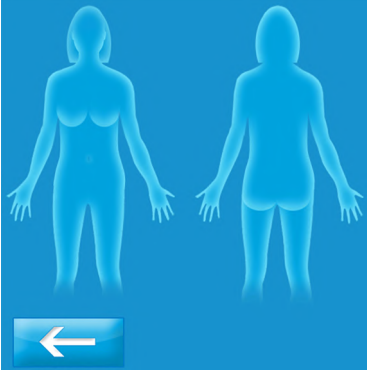
Düğme	Açıklama	Ad
	Hasta ilk kez uygulamaya gelmiştir.	New to Practice (Yeni Gelen Hasta)
	Hasta, uygulamaya daha önce gelmiştir.	Returning to Practice (Tekrar Gelen Hasta)
	Hasta kadındır.	Kadın Hasta
	Hasta erkektir.	Erkek Hasta
	Aynı hastada başka bir uygulama gerçekleştirilmektedir.	Same Patient (Aynı Hasta)
	Sonraki hasta üzerinde bir uygulama gerçekleştirilmektedir.	Next Patient (Sonraki Hasta)

Tablo 10: Hasta Veri Kontrolleri

NOT: Hasta Veri kontrolleri görüntülenmezse, Müşteri Hizmetleri ile görüşün.

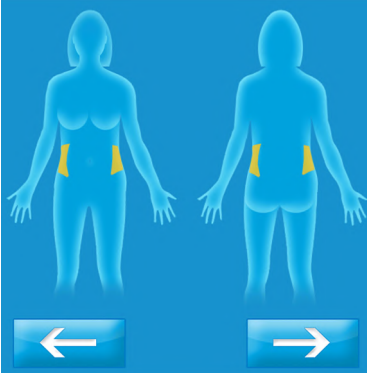
Vücut Profili Ekranı

Vücut Profili ekranı bir erkek veya kadın hastanın ana hatlarını gösterir. Bu örnekte bir kadın hasta görüntülenmektedir.



► Bir uygulama bölgesi seçmek için:

1. İstenen vücut bölümüne basın.



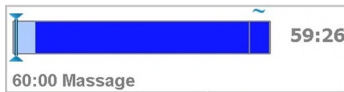
Seçilen bölüm mevcut değilse, sistem bir ses çıkarır.



Bu örnekte, bir kadın hasta için yan taraflar seçilmiştir.

İlerleme Çubuğu

İlerleme Çubuğu mevcut uygulama ile ilgili bilgileri gösterir.

Bu örnekte vakum profili görüntülenmektedir.



Örnek	Açıklama
60:00	Uygulamanın MM:SS (DD:SS) ya da H:MM:SS (S:DD:SS) olarak süresi. (S = saat, DD = dakika ve SS = saniye). Bu uygulama 60:00 dakika sürecektir.
	Uygulama ilerleme göstergesi uygulamanın mevcut evresini gösterir.
	(Yalnızca vakum aplikatörü) Massage (Masaj): Tilde işareti masaj içeren bir segment üzerinde belirir.

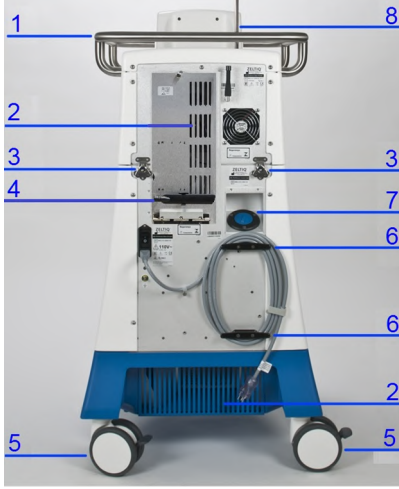
Tablo 11: İlerleme Çubuğu

Sesler

Kontrol ünitesi şu durumlarda bip sesi çıkarır:

- Operatör ekranda bir düğmeye bastığında
- Operatör aplikatör dokunmatik yüzeyinde bir düğmeye bastığında
- Bir uygulama başladığında
- Sistem bir hata saptadığında
- Bir uygulama sona erdiğinde

Kontrol Ünitesi - Arkadan Görünüm

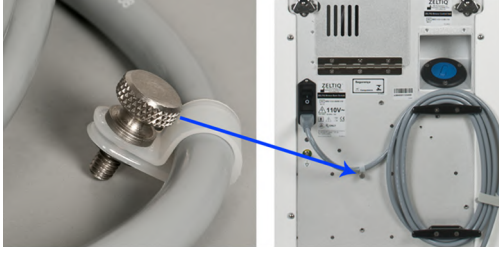


Bileşenler: Kontrol Ünitesi - Arkadan Görünüm

1. Ray: Ray, aplikatör kontrol ünitesinin üzerinde dururken aplikatörü yerinde tutmaya yardımcı olur. Ayrıca ray sistemi hareket ettirmek için bir tutma aparatı olarak kullanılır.
2. Havalandırma delikleri: Havalandırma delikleri kontrol ünitesi içinde biriken ısıyı azaltan hava akışını sağlar. Kontrol ünitesi çalışırken hiçbir havalandırma deliğinin engellenmediğinden emin olun.
3. Mandallar: Mandallar kontrol ünitesinin üst ve alt modüllerini birbirine kilitleyebilir.
4. Anten: Anten ve veri modemi ZELTIQ'e veri gönderir. (Veri modemini bulunması ve kullanımı bölgesel sınırlamalara tabidir.)
5. Tekerlekler ve kilitler: Kontrol ünitesinin dönebilen dört tekerleği vardır. Her tekerleğin bir kilidi vardır. Kontrol ünitesini kullanmadan önce daima dört tekerleği kilitleyin.
6. Kablo tutucular: Elektrik kablosu kullanılmadığında kablo tutucu etrafına gevşek bir şekilde sarılabilir.
7. Soğutucu deposu kapağı: Soğutucu deposu kapağı soğutucu seviyesini kontrol etmek ve soğutucu eklemek için soğutucu deposuna erişim sağlar.
8. Destek Kolu: Aplikatör kablosunu bağlantıların uzamasını minimuma indirmek ve kabloyu ayak altından kaldırmak için destek kolu üzerinden geçirin. Velcro® bantları kabloyu destek koluna sabitlemek için kullanın.

Güç Kablosu Kelepçesi

Güç kablosu kelepçesi, güç kablosunu kontrol ünitesinin arkasına bağlar, ve kablo çekilirse Elektrik Prizini korumak için bir gerilim azaltıcı olarak rol alır. Sistemi kullanmadan önce güç kablosu kelepçesini takın. Tedavi sırasında güç kablosu yerinden çıkarsa tedavi aniden sona erecektir.

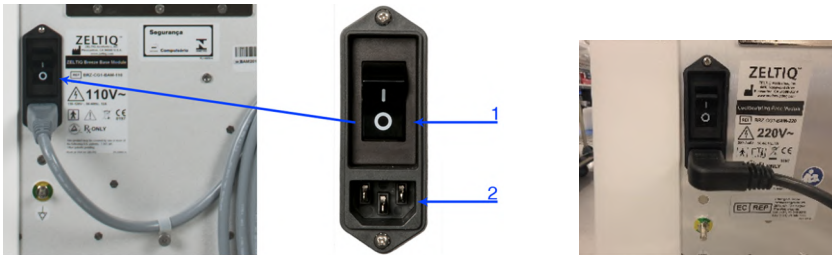


► Güç kablosu kelepçesini takmak için:

1. El vidasını kontrol ünitesinin arkasındaki deliğe takın.
2. El vidasını parmaklarınızla sonuna kadar döndürerek sıkın.

Elektrik Anahtarı ve Elektrik Prizi

Güç anahtarı kontrol ünitesi ve sistem bileşenlerine giden elektriği kontrol eder. Elektrik prizine, elektrik kablosunun fişi takılır.



Not: Güç giriş modülü 90 derece olabilir ve kelepçe farklı bir renk olabilir.

Bileşenler

1. Elektrik Anahtarı
2. Elektrik Prizi

► Kontrol ünitesini açmak için:

1. Elektrik kablosunun bir ucunu elektrik prizine takın.
2. Elektrik kablosunun diğer ucunu topraklı bir duvar prizine takın.
3. Kontrol ünitesinin arkasındaki elektrik anahtarını Açık pozisyona getirin.
4. Kontrol ünitesi açılır ve ilk ekranı gösterir.

Uyarı:

Elektrik Anahtarı ve/veya Elektrik Prizi hasar görürse kontrol ünitesini kullanmayın. Elektrik Anahtarı ve/veya Elektrik Prizi hasarlı görünüyorsa, Kullanım Kılavuzunda listelendiği şekilde Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

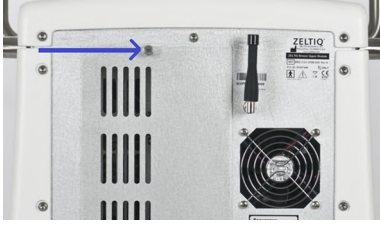
Potansiyel Dengeleme Testi Konektörü

Test konektörü yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

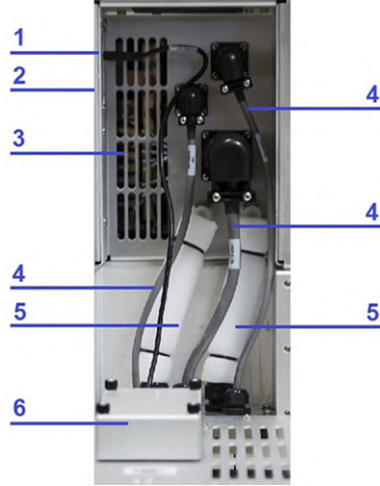
Erişim Paneli

► Erişim paneli kapağını açmak için:

1. Kapaktaki elle açılabilen vidayı gevşeyinceye kadar saat yönünün tersine çevirin.



2. Kapağı aşağı doğru açın.
Blok, kapağı dikey konumda tutar.



Bileşenler: Erişim Paneli

1. Üst Port: Üst USB portu (dikdörtgen) ZELTIQ tarafından sağlanan onaylı yazılımla ve donanımla kullanılmak üzere sağlanmıştır.
2. Alt Port: Alt USB portu (kare) ZELTIQ Müşteri Hizmetleri personeli tarafından kullanılmak üzere sağlanmıştır. Servis portunu kullanmayın.
3. Havalandırma delikleri: Havalandırma delikleri kontrol ünitesi içinde biriken ısıyı azaltan hava akışını sağlar. Kontrol ünitesi çalışırken hiçbir havalandırma deliğinin engellenmediğinden emin olun.
4. Kablolar: Kablolar üst modülü taban modüle bağlar ve iki modül arasında elektriksel bilgi taşır.
5. Hortumlar: Hortumlar üst modülü taban modüle bağlar ve iki modül arasında soğutucu taşır.
6. Veri Modemi: Anten ve veri modemi ZELTIQ'e veri gönderir. (Veri modeminin bulunması ve kullanımı bölgesel sınırlamalara tabidir.)

Kontrol Ünitesini Taşıma

► Kontrol ünitesini taşımak için:

1. Kontrol ünitesinin gücünü kapatın.
2. Elektrik kablosunu duvar prizinden çıkartın.
3. Elektrik kablosunu kontrol ünitesinin arkasındaki kablo tutucuların etrafına sarın.
Elektrik kablosunun, elektrik kablosu kelepçesi üzerine güç uygulamadığından emin olun.
4. Tekerleklerdeki kilitleri serbest bırakın.
5. Kontrol ünitesini yeni konumuna hareket ettirmek üzere rayı itin veya çekin.
6. Dört tekerleği de kilitleyin.

Aplikatörler

DIKKAT: Aplikatörle birlikte köpük kenarlıklar, jel pedleri, jel, astarlar ve bağlama sistemlerini her zaman kullanım talimatlarında belirtilen şekilde kullanın.

Aplikatör, uygulama bölgesinde kontrollü soğutma ve ısıtma sağlarken vakum aplikatörü, uygulama bölgesine isteğe bağlı olarak masaj yapabilir.

Aplikatör; aplikatör konektörü, aplikatör kablosu ve aplikatör kafasından oluşur. Aplikatör; ZELTIQ tarafından sağlanan sarf malzemeleri ile birlikte kullanılır.

Bir uygulamada aplikatörün kullanılması hakkında daha fazla bilgi için bu bölüme bakın:

- *Aplikatörün Kontrol Ünitesine Takılması* sayfa 26
- *Yüzey Aplikatörü Uygulaması* sayfa 32
- *Vakum Aplikatörü Uygulaması* sayfa 30
- CoolAdvantage Kullanım Talimatları
- CoolMini Kullanım Talimatları

Sarf Malzemeleri

Kart

Kart, sistem ile birlikte kullanılan döngü ve profilleri sağlar. Her döngü tek bir uygulama sağlar. Profiller, zamanlı soğutma ve ısıtma segmentleri adedini tanımlar. Vakum aplikatörü profillerinde masaj segmentleri yer alabilir.

- *Bir Profilin Unsurları* sayfa 25
- *Kartın Yerleştirilmesi* sayfa 28
- *Bir Profil Seçilmesi* sayfa 29

Soğutucu

Kontrol ünitesi için yeterli miktarda ZELTIQ soğutucu gerekir. Soğutucu seviyesi düşük olduğunda, **Recoverable Exception** (Kurtarılabılır İstisna) mesajı görüntülenir.

Köpük Kenarları

Köpük kenarlar tedavi sırasında yüzey aplikatörün hareketini en aza indirir. Köpük kenarlar için kullanım talimatlarına başvurun.

Conta

(CoolAdvantage Aplikatörleri)

Conta, CoolAdvantage aplikatör kabı ve kontur arasında iyi bir sızdırmazlık sağlar.

Jel

CoolSculpting jel, aplikatör ve hastanın cildi arasında termal temas sağlar. Jel yalnızca tek kullanımlıdır. Jelin kullanılmasıyla ilgili güvenlik bilgileri için jelin ya da aplikatörün kullanım talimatlarına bakın.

Jel ped

Jel pedi, aplikatör ve hastanın cildi arasında termal temas sağlar. Jel pedi sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Jel pedlerin seçilmesi ve kullanılması konusundaki güvenlik bilgileri için jel ped kullanım talimatlarına başvurun.

Jel Tutucu

(CoolAdvantage ve CoolMini Aplikatörleri)

Jel tutucu, aplikatör kabının altındaki yuvaya girer. Jel tutucu, jelin vakum sistemine girmesini engeller. Her uygulama için yeni bir jel tutucu kullanın.

Liner (Astar)

Liner, hasta ve aplikatör arasında temiz bir yüzey sağlar ve jel pedinden jelin yayılmasını en aza indirir. Linerlerin seçilmesi ve kullanılması konusundaki bilgiler için liner kullanım talimatlarına başvurun.

Uygulama Öncesi Cilt Mendili

Bir jel pedi uygulamadan önce uygulama bölgesini hazırlamak için Uygulama Öncesi Cilt Mendilini (cilt mendili) kullanın. *Yüzey Yüzey Aplikatörü Uygulaması* sayfa 32.

Koruma Sistemi

Koruma sistemi; bir merkezi panelden ve dört şeritten oluşur. Koruma sistemi, tedavi sırasında yüzey aplikatörün hareketini en aza indirir. Koruma sistemi kullanım talimatlarına başvurun.

BÖLÜM 2

UYGULAMA

İçindekiler

- Genel Bakış 25
- Bir Tedaviyi Yapma..... 25
- Başka Bir Tedavi Yapma 33
- Bir Tedaviyi İptal Etme..... 35
- Bir Uygulamayı Tekrar Başlatma Hakkında 36
- Bir Uygulamayı Tamamlama 38

Genel Bakış

Bir tedavi zamanı belli soğutma ve ısıtma segmentlerinden oluşur; bir vakum tedavisi isteğe bağlı masaj içerebilir. Her tedavi kartta bulunan bir profili temel alır. Her kart ayarlı bir döngü sayısı ve bir profil listesi içerir. Tüm döngüler kullanıldığında kart süresi biter.

Profiller Hakkında

Profil, tedavinin süresini ve sıcaklığı tanımlar. Yüzey aplikatör dokuyu bir taraftan soğutur ve vakum aplikatör dokuyu iki taraftan soğutur; bu nedenle bir vakum aplikatör ile belirli bir sürede elde edilen ısı ekstraksiyonu hızı ve soğutma şiddeti, bir yüzey aplikatörle elde edilenden daha büyüktür. Ancak, belirli bir tedavi için toplam ısı ekstraksiyon hızı, aplikatör türünden bağımsız olarak sıcaklık ve sürenin ürünüdür.

Bir Profilin Unsurları

Bir profil şu unsurları içerir:

Unsur	Açıklama
°C	Uygulama sıcaklığı.
Time (Saat)	Uygulamanın süresi.
Massage (Masaj)	(Yalnızca vakum aplikatörü) Massage (Masaj) bölümü: Yes (Evet) ya da No (Hayır).

Tablo 12: Bir Profilin Unsurları

Bir Tedaviyi Yapma

- *Kontrol Ünitesinin Kurulması* sayfa 26
- *Aplikatörün Kontrol Ünitesine Takılması* sayfa 26
- *Kartın Yerleştirilmesi* sayfa 28
- *Hasta Bilgilerini Girin* sayfa 28
- *Bir Profil Seçilmesi* sayfa 29
- *Vakum Aplikatörü Uygulaması* sayfa 30
- *Yüzey Aplikatörü Uygulaması* sayfa 32

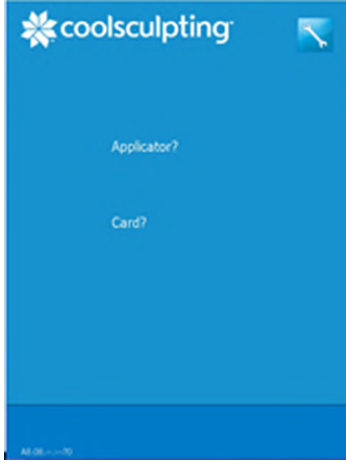
Kontrol Ünitesinin Kurulması

► Kontrol ünitesini kurmak için:

1. Kontrol ünitesini uygulama için kullanılacak yatak veya sandalyenin yanında konumlandırın.
2. Sistemin her dört tarafındaki havalandırma deliklerinde yeterli havalandırma bulunduğundan emin olun.
3. Operatörün güç anahtarına kolayca erişebildiğinden emin olun.
4. Elektrik fişini topraklı bir prize takın.

UYARI: Elektrik çarpması riskini minimuma indirmek için bu ekipmanı topraklanmış bir elektrik prize takın.

5. Dört tekerleği de kilitleyin.
6. Kontrol ünitesini açın.
Başlangıç ekranında Applicator? (Aplikatör?) ve Card? (Kart?) yazıları görüntülenir.



Aplikatörün Kontrol Ünitesine Takılması

Bu örnekler bir vakum aplikatörü göstermektedir.

► Aplikatörü kontrol ünitesine takmak için:

1. Destek kolunun, kontrol ünitesinin uygulama yatağı veya koltuğunun bulunduğu tarafına takıldığından emin olun.
Destek kolunu takmak için düz ucu yuvaya sokun.
2. Aplikatörü kontrol ünitesi üstüne yerleştirin.
3. Konektörü, konektör plakasının üzerine koyun.



4. Kilitleme kolu Açık pozisyondayken aplikatör konektörünü konektör plakasına yavaşça ama sıkıca bastırın.



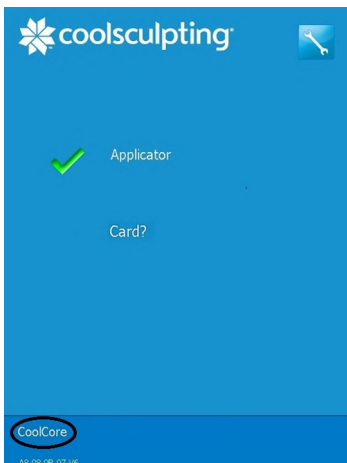
5. Konektör dirençle karşılaştığında aşağı bastırmayı bırakın.
6. Kilitleme sapını 180° saat yönünde Kilitli pozisyona çevirin. Konektör, konektör plakası içine çekilir ve yerine kilitletir.
7. Aplikatör kablosunu destek kolunun üzerindeki halka içine kaydırın.
8. Aplikatör kablosunu destek koluna bağlamak için Velcro® bantları kullanın.



Aplikatör doğrulanır.

İşlem tamamlandığında doğrulama bilgisi ve Card? (Kart?) yazısı ekranın ortasında görüntülenir.

Aplikatörün adı sol alt köşede görüntülenir.



Bu örnekte aplikatör adı CoolCore'dur.

NOT: Durum ışıkları ve dokunmatik ped kontrolleri hakkında bilgiler için aplikatörünüzün kullanım talimatlarına bakın.

Kartın Yerleştirilmesi

► **Bir kartı yerleştirmek için:**

1. Kartı aplikatördeki yuvaya hizalayın.

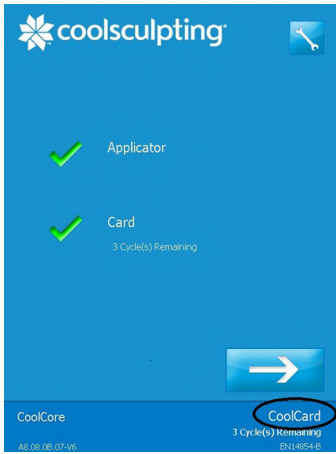
NOT: CoolAdvantage ve CoolMini aplikatörlerde kartı aplikatör adaptöründeki yuvaya yerleştirin.

2. Kartı yuvaya yerleştirin.
Kart doğrulanır.

Doğrulama onayı ve kart üzerinde kalan döngü sayısı ekranın ortasında görüntülenir.

Kart adı ve kalan döngü sayısı sağ alt köşede görüntülenir.

İleri düğmesi gösterilir.



Bu örnekte kartın adı **CoolCard**'dir.

3. İleri düğmesine basın.



New to Practice (Yeni Gelen Hasta) VE Returning to Practice (Tekrar Gelen Hasta) düğmeleri gösterilir.



NOT: Hasta veri kontrolleri görüntülenmezse, Müşteri İlişkileri ile irtibata geçin.

Hasta Bilgilerini Girin

NOT: Usage Metrics (Kullanım Ölçüm Değerleri) işlevi devre dışı bırakılmışsa Profil paneli gösterilir. *Bir Profil Seçilmesi* sayfa 29 konusuna bakın.

► **Hasta bilgilerini girmek için:**

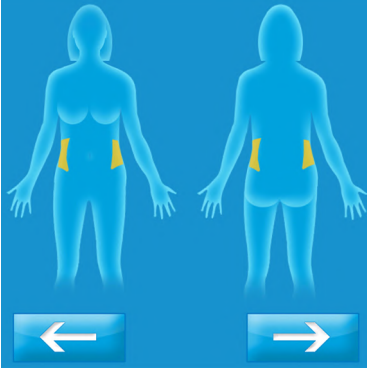
1. New to Practice (Yeni Gelen Hasta) ya da Returning to Practice (Tekrar Gelen Hasta) düğmesine basın.



2. Kadın Hasta ya da Erkek Hasta düğmesine basın.



3. Vücut Profili ekranında bir uygulama bölgesi seçin.



Bu örnekte, bir kadın hasta için yan taraflar seçilmiştir.



Uyarılar ve açıkça belirtilmiş kullanım amacı için Önsöz'e başvurun.

4. İleri düğmesine basın.



5. Mevcut hasta ve uygulama bölgesi için uygun düğmeye basın.
6. Profil paneli gösterilir.



Bu örnekte vakum aplikatörü profili görüntülenmektedir.

Bir Profil Seçilmesi

► Bir profil seçmek için:

1. Profil panelinde Profilleri Görüntüle düğmesine basın.



Mevcut profillerin aşağı açılır listesi görüntülenir.

Varsayılan profil seçilir.

Bu örnek, vakum aplikatörü profillerini göstermektedir.



2. İstenen profile basın.
Aşağı açılır liste saklıdır ve seçilen profil görüntülenir.
3. Sonraki tuşuna basın.

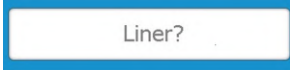


Vakum Aplikatörü Uygulaması

- Bir CoolAdvantage uygulaması için CoolAdvantage Kullanım Talimatları'na bakın.
- Bir CoolMini uygulaması için CoolMini Kullanım Talimatları'na bakın.
Bir astar tespit edilirse GELPAD? (JEL PEDI?) düğmesi görüntülenir.



Astar tespit edilemezse Liner? (Astar?) yazısı gösterilir.



1. Bir astar takın.

DIKKAT: Her hasta için yeni bir liner kullanın.

DIKKAT: Lineriniz için kullanım talimatlarına başvurun.

Sistem astarı tespit ettiğinde GELPAD? (JEL PEDI?) düğmesi görüntülenir.



NOT: Astar tespit edilemezse, çıkıntıları kancalardan ayırın. Astarın çerçevelerini tutun ve aplikatör kabından astarı çıkarın. Takma işlemini tekrarlayın.

► Bir jel pedi uygulamak için:

UYARI: Cildin zarar görmediğinden emin olmak için uygulama bölgesini inceleyin. Sadece zarar görmemiş cilde uygulayın.

1. Uygulama yerinde veya hemen yakınında bulunan ziynet eşyalarını çıkarın.
2. Uygulama bölgesini, alkollü mendil ve/veya uygulama öncesi cilt mendili ile silin.

UYARI: Jel pediniz için kullanım talimatlarına başvurun.

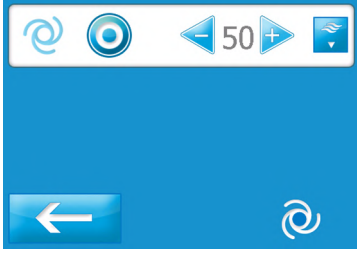
3. GELPAD? (JEL PEDI?) düğmesine basın.



4. Jel Pedi Hazır ekranında İleri düğmesine basın.



Vakum paneli gösterilir.



Sağ alttaki Vakum işareti döner.

Aplikatör dokunmatik yüzeyinde Vakum Durumu lambası mavi renkte yanıp söner.

► **Bir vakum aplikatörü uygulamak için:**

UYARI: Bu cihazın yüzeysel bulunan sinir dalları, arterler veya venleri olan bölgelerde kullanılmasının güvenli ve etkin olduğu gösterilmemiştir. Bu tür kullanım hastanın yaralanmasına neden olabilir.

UYARI: Jel pedinin kayması ve aplikatör soğutma yüzeylerinin hastanın cildine doğrudan temas etmesi durumunda doku yaralanması oluşabilir. Jel pedinin aplikatör kabının kenarlarından daha öteye uzandığından emin olmak için jel pedini ve aplikatörü inceleyin.

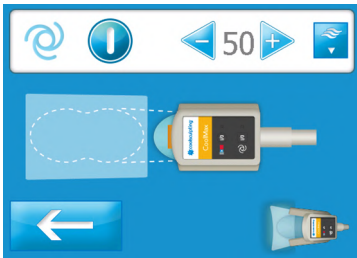
NOT: Varsayılan vakum ayarlarını veya aplikatör kabı içine kabul edilebilir doku çekilmesiyle sonuçlanan en düşük ayarları kullanın.

1. Aplikatör dokunmatik yüzeyinde Vakum Açık/Kapalı düğmesine basın.



Vakum aktif hale gelir.

Vakum Açık düğmesi ve Doku Çekme göstergesi gösterilir.



Aplikatör dokunmatik yüzeyinde Vakum Durumu lambası mavi renkte yanar.

2. Aplikatörü uygulama bölgesinde jel pedinin ortasına yerleştirin.
3. Jel pedinin aplikatör kabının kenarlarının ötesine uzandığından emin olun.
4. En iyi sonuçlar için dokunun aplikatör kabına çekildiğinden emin olun.
5. (İsteğe bağlı: Masaj için Vakum Basıncını Test Etme)

6. Sistem aplikatörün uygulama bölgesine bağlı olduğunu saptadığında Başlat düğmesi görüntülenir.



Aplikatör dokunmatik yüzeyinde Uygulama Durumu lambası mavi renkte yanıp söner.

Başlat düğmesine basın.



Aplikatör dokunmatik yüzeyindeki Uygulama Durumu lambası mavi renkte yanar.

Yüzey Aplikatörü Uygulaması

CONFIRM? (ONAYLA?) Alan Hazırlama düğmesi gösterilir.



UYARI: Cildin zarar görmediğinden emin olmak için uygulama bölgesini inceleyin. Sadece zarar görmemiş cilde uygulayın.

1. Uygulama yerinde veya hemen yakınında bulunan ziynet eşyalarını çıkarın.

DIKKAT: Uygulama bölgesini alkollü mendille temizleyin.

2. Uygulama bölgesinin etrafına bir çift köpük kenarlık yerleştirin.

DIKKAT: Köpük kenarlıklarınız için kullanım talimatlarına başvurun.

3. Uygulama bölgesini, uygulama öncesi cilt mendili ile silin.

4. Uygulama bölgesine bir jel pedi yerleştirin.

UYARI: Jel pediniz için kullanım talimatlarına başvurun.

5. Jel pedinin üzerine bir astar yerleştirin.

DIKKAT: Lineriniz için kullanım talimatlarına başvurun.

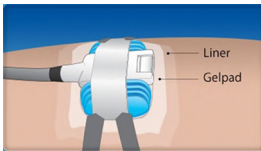
6. CONFIRM? (ONAYLA?) Alan Hazırlama düğmesine basın.



7. İleri düğmesine basın.



Yüzey Aplikatörü Yerleştirme İşareti gösterilir.



► Bir yüzey aplikatörünü uygulamak için:

UYARI: Bu cihazın yüzeye yakın sinir dalları, arterler veya venleri olan bölgelerde kullanılmasının güvenli ve etkin olduğu gösterilmemiştir. Bu tür kullanım hastanın yaralanmasına neden olabilir.

UYARI: Jel pedinin kayması ve aplikatör soğutma yüzeylerinin hastanın cildine doğrudan temas etmesi durumunda doku yaralanması oluşabilir. Jel pedi ve astarı inceleyerek köpük kenarlıkların dış kenarlarının ötesine uzandığından emin olun.

1. Aplikatörü uygulama bölgesindeki köpük kenarlıklar arasına yerleştirin.
2. Jel pedinin ve astarın, köpük kenarlıkların dış kenarlarının ötesine uzandığından emin olun.
3. Aplikatörü yerine tutturmak için bağlama sistemi kayışlarını hastanın etrafına sarın.

NOT: Aplikatörü yerine tutturma konusunda bilgiler için koruma sistemi kullanım talimatlarına bakın.

4. Başlat düğmesine basın.



Aplikatördeki Uygulama Durumu lambası mavi renkte yanar.

Başka Bir Tedavi Yapma

► Aynı hastada başka bir uygulama yapmak için:

DIKKAT: Vakum kapatılınca veya koruma sistemi şeritleri çözülmüce, aplikatör hastadan ayrılabilir. Aplikatör düşebilir ve zarar görebilir veya yaralanmaya neden olabilir. Vakumu kapatmadan veya koruma sistemi şeritlerini çözmeden önce aplikatör başını sıkıca tutun.

Vakum aplikatörünü çıkarma:	Yüzey aplikatörünü çıkarma:
Aplikatörü tutun ve vakumu kapatın.	Aplikatörü tutun ve bağlama sistemi bantlarını açın.
Aplikatörü hastadan ayırın.	Aplikatörü hastadan ayırın.
Aplikatör kafasını kontrol ünitesi üzerine soğutma yüzeyleri aşağıya bakacak şekilde yerleştirin.	Aplikatör kafasını kontrol ünitesi üzerine soğutma yüzeyleri yukarıya bakacak şekilde yerleştirin.
Jelin bir havlu veya başka bir emici materyal üzerine akmasına izin verin.	geçersiz
Jel pedini ya da jeli uygulama bölgesinden uzaklaştırın.	Astarı, jel pedini ve köpük kenarlıkları uygulama bölgesinden kaldırın.
Kullanılmış jel pedini ya da jeli kurumunuzun tıbbi atık protokollerine göre atın.	Kullanılmış astarı, jel pedini ve köpük kenarlıkları kurumunuzun tıbbi atık protokolüne göre atın.

Same Patient (Aynı Hasta) ve Next Patient (Sonraki Hasta) düğmeleri gösterilir.

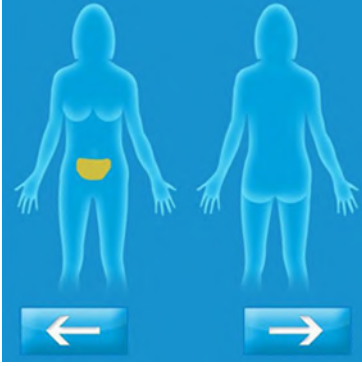


(Kartın süresi geçmişse *Süresi Geçmiş Kart* sayfa 35 kısmına bakın.)

1. Same Patient (Aynı Hasta) düğmesine basın.



2. Vücut Profili ekranında bir uygulama bölgesi seçin.



Bu örnekte, bir kadın hasta için alt karın bölgesi seçilmiştir.



Uyarılar ve açıkça belirtilmiş kullanım amacı için Önsöz'e başvurun.

3. İleri düğmesine basın.



4. Mevcut hasta ve uygulama bölgesi için uygun düğmeye basın.
Profil paneli gösterilir.

- *Bir Profil Seçilmesi* sayfa 29 konusuna bakın.

► **Sonraki hasta üzerinde bir uygulama gerçekleştirmek için:**

DIKKAT: Vakum kapatılınca veya koruma sistemi şeritleri çözüldünce, aplikatör hastadan ayrılabilir. Aplikatör düşebilir ve zarar görebilir veya yaralanmaya neden olabilir. Vakumu kapatmadan veya koruma sistemi şeritlerini çözmeden önce aplikatör başını sıkıca tutun.

Vakum aplikatörünü çıkarma:	Yüzey aplikatörünü çıkarma:
Aplikatörü tutun ve vakumu kapatın.	Aplikatörü tutun ve bağlama sistemi bantlarını açın.
Aplikatörü hastadan ayırın.	Aplikatörü hastadan ayırın.
Aplikatör kafasını kontrol ünitesi üzerine soğutma yüzeyleri aşağıya bakacak şekilde yerleştirin.	Aplikatör kafasını kontrol ünitesi üzerine soğutma yüzeyleri yukarıya bakacak şekilde yerleştirin.
Jelin bir havlu veya başka bir emici materyal üzerine akmasına izin verin.	geçersiz
Jel pedini ya da jeli uygulama bölgesinden uzaklaştırın.	Astarı, jel pedini ve köpük kenarlıkları uygulama bölgesinden kaldırın.
Astarı aplikatör kabından çıkarın.	geçersiz
Kullanılmış jel pedleri ve jeli ve astarı kurumunuzun tıbbi atık protokollerine göre atın.	Kullanılmış astarı, jel pedini, köpük kenarlıkları ve bağlama sistemini, kurumunuzun tıbbi atık protokollerine göre atın.

1. Same Patient (Aynı Hasta) VE Next Patient (Sonraki Hasta) düğmeleri gösterilirse Next Patient (Sonraki Hasta) düğmesine basın.



Profil paneli görüntülenirse, bir profil seçin.

- *Hasta Bilgilerini Girin* sayfa 28 konusuna bakın.

Süresi Geçmiş Kart

Kartın süresi geçtiyse kurtarılabilir istisna durumu görüntülenir.

1. Kartı aplikatörden çıkarın.
2. Mesajı silmek için İleri düğmesine basın.



3. Aplikatördeki yuvaya yeni bir kart yerleştirin.
Sistem kartı doğrular.
4. Doğrulama tamamlandığında İleri düğmesine basın.



Profil ekranı gösterilir.

Bir Tedaviyi İptal Etme

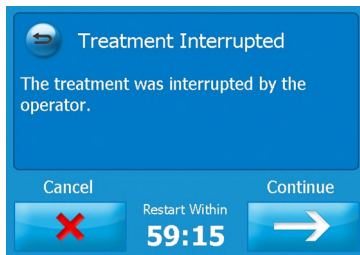
Bir tedavi sistem veya kullanıcı tarafından iptal edilebilir.

- ***Bir uygulamayı ilk 10 dakika içinde iptal etmek için:***

1. Kes düğmesine basın.



2. İptal düğmesine basın.



3. YES (EVET) düğmesine basın.



Uygulama iptal edilir ve bir mesaj görüntülenir:

"The treatment was canceled by the operator." (Uygulama operatör tarafından iptal edildi.)

4. İleri düğmesine basın.



► **Bir uygulamayı ilk 10 dakikadan sonra iptal etmek için:**

1. İptal düğmesine basın.



Uygulama iptal edilir ve bir mesaj görüntülenir.

"The treatment was canceled by the operator." (Uygulama operatör tarafından iptal edildi.)

2. İleri düğmesine basın.



NOT: 2 dakika kadar bir süre boyunca Isınma işareti gösterilir. Aplikatör kabı bir sonraki uygulama için hazır olduğunda İleri düğmesi gösterilir.

Bir Uygulamayı Tekrar Başlatma Hakkında

Bir uygulama, ya operatör ya da sistem tarafından yarıda kesilebilir. Bir uygulamayı yeniden başlattığınızda, kart üzerindeki uygulama sayısı aynı uygulama için ikinci kez azaltılmaz.

Her bir uygulama sadece bir kere yeniden başlatılabilir.

Bir uygulama şu durumlarda tekrar başlatılabilir:

- Uygulama ilk 10 dakika içinde operatör tarafından yarıda kesildiye
- Uygulama ilk 10 dakika içinde aşağıdaki Kurtarılabılır İstisna durumlarından biri nedeniyle sistem tarafından yarıda kesildiye:
 - The coolant level is low. (Soğutucu seviyesi düşük.) Z403-YYY
 - Applicator control error. (Aplikatör kontrolü hatası.) Z408-YYY
 - Treatment quality error. (Uygulama kalitesi hatası.) Z412-YYY
 - Potential loss of patient contact. (Hasta teması kaybı olasılığı.) Z415-YYY
 - Interference detected. (Girişim tespit edildi.) Z426-YYY
- Ve 60 dakikalık Tekrar Başlatma zamanlayıcısının süresi dolmamışsa

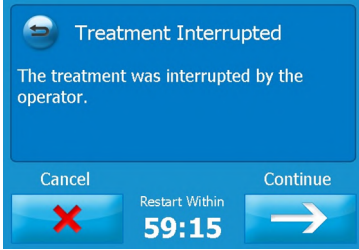
Bir Uygulamayı Kesme

► Bir uygulamayı yarıda kesmek için:

1. Kes düğmesine basın.



Treatment Interrupted (Uygulama Kesildi) ekranı gösterilir.



Tekrar Başlatma Zamanlayıcısı 60 dakika çalışır ve bundan sonra uygulama tekrar başlatılamaz.

2. Devam etmek için İleri düğmesine basın.



NOT: 2 dakika kadar bir süre boyunca Isınma işareti gösterilir. Aplikatör kabı bir sonraki uygulama için hazır olduğunda İleri düğmesi gösterilir.

Bir Tedaviyi Tekrar Başlatma

DIKKAT: Vakum kapatılınca veya koruma sistemi şeritleri çözülünce, aplikatör hastadan ayrılabilir. Aplikatör düşebilir ve zarar görebilir veya yaralanmaya neden olabilir. Vakumu kapatmadan veya koruma sistemi şeritlerini çözmeden önce aplikatör başını sıkıca tutun.

NOT: Uygulamayı başlatmak üzere kullanılan hasta verileri, uygulamayı tamamlamak için kullanılacaktır.

► Bir uygulamayı tekrar başlatmak için:

Vakum aplikatörünü çıkarma:	Yüzey aplikatörünü çıkarma:
Aplikatörü tutun ve vakumu kapatın.	Aplikatörü tutun ve bağlama sistemi bantlarını açın.
Aplikatörü hastadan ayırın.	Aplikatörü hastadan ayırın.
Aplikatör kafasını kontrol ünitesi üzerine soğutma yüzeyleri aşağıya bakacak şekilde yerleştirin.	Aplikatör kafasını kontrol ünitesi üzerine soğutma yüzeyleri yukarıya bakacak şekilde yerleştirin.
Jelin bir havlu veya başka bir emici materyal üzerine akmasına izin verin.	geçersiz
Jel pedini ya da jeli uygulama bölgesinden uzaklaştırın.	Astarı ve jel pedini uygulama bölgesinden kaldırın.
Kullanılmış jel pedini ya da jeli kurumunuzun tıbbi atık protokollerine göre atın.	Kullanılmış astarı ve jel pedini kurumunuzun tıbbi atık protokollerine göre atın.

- Vakum Aplikatörü Uygulaması sayfa 30'a bakın.
- Yüzey Aplikatörü Uygulaması sayfa 32'ye bakın.

Bir Uygulamayı Tamamlama

► Bir uygulamayı tamamlamak için:

Uygulama tamamlandığında bir mesaj görüntülenir.

"The treatment is complete." (Uygulama tamamlandı.)

DIKKAT: Vakum kapatılınca veya koruma sistemi şeritleri çözülünce, aplikatör hastadan ayrılabilir. Aplikatör düşebilir ve zarar görebilir veya yaralanmaya neden olabilir. Vakumu kapatmadan veya koruma sistemi şeritlerini çözmeden önce aplikatör başını sıkıca tutun.

Vakum aplikatörünü çıkarma:	Yüzey aplikatörünü çıkarma:
Aplikatörü tutun ve vakumu kapatın.	Aplikatörü tutun ve bağlama sistemi bantlarını açın.
Aplikatörü hastadan ayırın.	Aplikatörü hastadan ayırın.
Aplikatör kafasını kontrol ünitesi üzerine soğutma yüzeyleri aşağıya bakacak şekilde yerleştirin.	Aplikatör kafasını kontrol ünitesi üzerine soğutma yüzeyleri yukarıya bakacak şekilde yerleştirin.
Jelin bir havlu veya başka bir emici materyal üzerine akmasına izin verin.	geçersiz
Jel pedini ya da jeli uygulama bölgesinden uzaklaştırın.	Astarı, jel pedini ve köpük kenarlıkları uygulama bölgesinden kaldırın.
Astarı aplikatör kabından çıkarın.	geçersiz
Kullanılmış jel pedleri ve jeli ve astarı kurumunuzun tıbbi atık protokollerine göre atın.	Kullanılmış astarı, jel pedini, köpük kenarlıkları ve bağlama sistemini, kurumunuzun tıbbi atık protokollerine göre atın.

1. Hastanın cildinden jeli silin.
2. Yumuşak ve kuru bir bezle aplikatörün soğutma yüzeylerini silin.
3. Kontrol ünitesinin gücünü kapatmak için güç anahtarına basın.

DIKKAT: Aplikatör soğutma yüzeyleri üzerinde bulunan elektronik sensörler hassas yapıdadır. Aplikatörü temizlerken ve saklarken özen gösterin. (Bakınız Temizleme sayfa 42.)

Masaj için Vakum Basıncını Test Etme

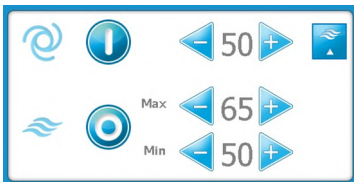
(Sadece standart vakum aplikatörleri) Bir uygulamayı başlatmadan önce masaj için vakum basıncını, vakum basıncının uygulama sırasında aplikatörü yerinde tutacak kadar yüksek olduğundan emin olmak için test edebilir ve değiştirebilirsiniz.

► Masaj vakum basıncını test etmek için:

1. Aplikatör uygulama bölgesinde ve aplikatör kabına doku çekilmiş olarak Masaj Ayarlarını Göster düğmesine basın.



Masaj Ayarları Paneli görüntülenir.



2. Masaj Ayarları panelinde Masaj Durumu (Kapalı) düğmesine basın.



3. Masaj için vakum basıncını değiştirmek gerekiyorsa Masaj Ayarları panelinde Max (Maks.) ve Min (Min.) Arttırma ve Azaltma düğmelerine basın.
4. Masajı kapatmak için Masaj Durumu (Açık) düğmesine basın.



5. Masaj Ayarlarını Gizle düğmesine basın.



6. Gerekirse vakum aplikatörünün konumunu ayarlayın ve masaj için vakum basıncını değiştirin.
7. Vakumu kapatırsanız ve sonra vakum aplikatörünü bölgeden kaldırırsanız:
 - a) Kullanılmış jel pedini ya da jeli kurumunuzun tıbbi atık protokollerine göre atın.
 - b) Uygulama bölgesini temizleyin.
 - c) Yeni bir jel pedi ya da yeni jel uygulayın. (Jel pedi için Kullanım Talimatlarına başvurun. Bakınız sayfa 30.)

BÖLÜM 3

TEMİZLEME VE BAKIM

İçindekiler

- Temizleme..... 42
- Bakım 43
- Kontrol Ünitesini Parçalarına Ayırma..... 45
- Kontrol Ünitesinin Kurulması 48
- Sürgüler, Hortumlar ve Kabloları Bağlama 49
- Müşteri Hizmetleri 50

Tesisinizin protokolleri uyarınca olağan temizleme ve bakım işlemlerini yapın.

Temizleme

DIKKAT: Kontrol ünitesi veya aplikatör üzerinde onaylanmamış bir temizlik solüsyonu veya yönteminin kullanılması hasara neden olabilir. Daima onaylanmış ürünler kullanın ve aşağıdaki kılavuz ilkeleri izleyin.

Onaylanmış Ürünler

Aşağıdaki ürünler kontrol ünitesi ve aplikatörleri temizlemek için onaylanmıştır:

- İzopropil alkol
- Ilık suyla hafif deterjan
- PDI Sani Cloth Plus mendilleri

Temizleme Kılavuz İlkeleri

- Kontrol ünitesini temizlemeden önce fişi çekin.
- Sterilizasyon mendilleri kullanın veya temizlik ajanını yumuşak bir mendil, kağıt mendil veya eşdeğer materyale püskürtün.

DIKKAT: Herhangi bir sıvıyı kontrol ünitesi, aplikatörler veya sarf malzemesinin herhangi bir kısmı üzerine doğrudan püskürtmeyin ve dökmeyin.

DIKKAT: Aplikatör veya sistemin başka herhangi bir kısmını herhangi bir sıvıya batırmayın.

- Fazla miktarda sıvı kullanmayın.
- Temizlik solüsyonunu elektriksel bağlantılara uygulamayın.
- Sistem bileşenlerini temizledikten sonra, varsa temizlik kalıntılarını gidermek için yumuşak bir bezle kurulayın.
- Kontrol ünitesi, aplikatör veya başka herhangi bir sistem bileşenini sterilize etmeyin.

Dokunmatik Ekranın Temizlenmesi

En iyi performans için dokunmatik ekranı düzenli aralıklarla temizleyin.

Onaylanmış temizleme ürünleri arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- İzopropil alkol
- Cam temizleme sıvısı

► **Dokunmalı ekranı temizlemek için:**

1. Tiftiksiz, yumuşak bir bezi izopropil alkol veya cam temizleme sıvısı ile nemlendirin.
2. Dokunmalı ekranı hafifçe silin.

Bakım

Harici Soğutucu (Chiller) Filtresi

CoolSculpting kontrol ünitesinde, sistemin ön alt kısmında (Resim A) yer alan ve kolayca değiştirilebilen bir harici filtre bulunmaktadır. Bu filtrenin amacı, kontrol ünitenizin hizmet ömrünü uzatmaktır.

► **Filtrenin Konumu (Resim A):**



► **Ne zaman değiştirilir:**

Her 6 ayda bir ya da

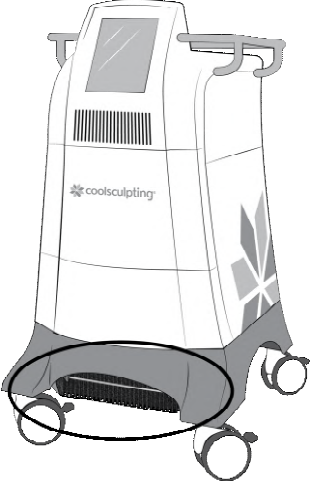
Uzun süre boyunca Mavi Termometre simgesi görüldüğünde:

(Resim B)




► **Harici soğutucu filtresi nasıl değiştirilir:**

Filtreyi değiştirmeden önce kontrol ünitesini kapatınız



coolsculpting


Önleyici Bakım



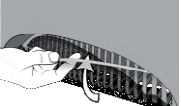
Genellikle, her altı ayda bir soğutucu filtresini değiştiriniz. Fakat, soğutma işareti (mavi termometre) süresiz olarak görüntülenirse veya Z802-322 Soğutucu Hatası (Chiller Error) mesajı görüntülenirse, soğutucu filtresini derhal değiştiriniz.

► **Harici soğutucu filtresini değiştirmek için:**

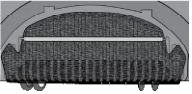
1. Filtreyi yuvadan dışarıya kaydırınız.



2. Filtreyi yayın altından çıkarmak için aşağıya doğru çekiniz.
3. Kullanılan filtreyi atınız.
4. Paketten yeni bir filtre çıkarınız.
5. Yeni filtrenin altını yuvaya kaydırınız.



6. Filtrenin önünü yayın altında yukarı katlayınız.



7. Filtrenin önünün çerçeveye sorunsuzca yerleştirildiğinden emin olunuz.

► **Nasıl sipariş edilir:**

Yedek parça numarası FRU-CTU-BAM-103'tür ve lokal Allergan ofisiyle iletişime geçerek sipariş edilebilir.

Soğutucu

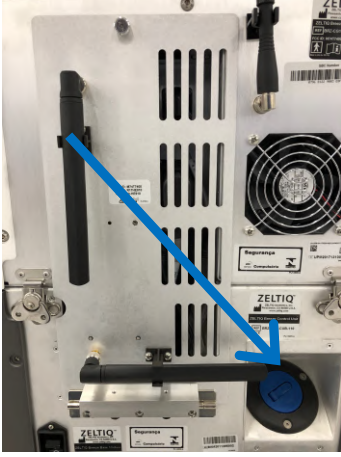
Soğutucu, aplikatörden ısıyı uzaklaştırmak için kontrol ünitesi ve aplikatör arasında devridaim yapar. Yeni bir aplikatör bağladığınızda önemli bir miktarda soğutucu kullanılır. Ayrıca, bir aplikatörün bağlantısını kestiğinizde veya bir modülü göndermek için erişim paneli üzerindeki hortumları çıkardığınızda az miktarda soğutucu kaybedilebilir.

Soğutucu seviyesi düştüğünde kontrol ünitesi bir mesaj görüntüler. Kontrol ünitesi açık ve çalışır durumdayken soğutucu eklenmesi güvenlidir.

DIKKAT: Onaylanmamış soğutucu kullanımı test edilmemiştir. Daima ZELTIQ tarafından onaylanmış soğutucuyu kullanın.

Soğutucu eklemek için:

1. Soğutucu deposu kapağını bulun.



2. Soğutucu deposu kapağındaki mavi kolun girintili ucuna bastırın.



Kol dönerek yukarı çıkar.



3. Kapak ayrılana kadar mavi kolu saat yönünün tersine döndürün.
4. Kapağı çıkartın.
5. Depoya soğutucu doldurun.
Gereken soğutucu miktarı farklılık gösterebilir. Dökülmesini önlemek için soğutucuyu dikkatli bir şekilde koyun. Sesteki değişikliklere dikkat edin.
6. Kapağı yerine takın ve tam sıkı hale gelene kadar sıkın.
Vakum etkinleştirildiğinde kapağı daha sıkı hale getirir. Kapağı çok sıkarsanız, gevşetilemeyecek kadar sıkışabilir.

Kontrol Ünitesini Parçalarına Ayırma

Kontrol ünitesi bir üst modül ve bir taban modülden oluşur. Kontrol ünitesini herhangi bir modülü fabrikaya tamir veya değiştirme için göndermeye hazırlamak amacıyla parçalarına ayırın.

DIKKAT: Kontrol ünitesinin üst ve taban modülleri ağırdır. Modüllerden herhangi birini tek başınıza kaldırmaya kalkışmayın. Bu işlem için iki kişi gerekir.

Sürgüler

► **Kontrol ünitesini parçalarına ayırmak için:**

1. Kontrol ünitesinin gücünü kapatın.
2. Dört tekerleği de kilitleyin.
3. Elektrik kablosunu kontrol ünitesinden ayırın.
4. Elektrik kablosunu kablo tutuculara sarın ve Velcro® bant ile sabitleyin.
5. Saklama çekmecesi açın ve kontrol ünitesinin önündeki mandalları açın.



6. Kontrol ünitesinin arkasındaki mandalları açın.



► Bir mandalı ayırmak için:

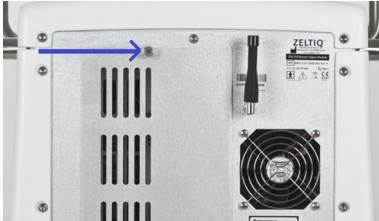
1. Mandalın sapını yukarı doğru açın ve mandalı üstü ayrılıncaya kadar saat yönünün tersine döndürün.



2. Sapı geri çekin ve aşağı sarkmaya bırakın.

**Kablolar ve Hortumlar****► Kabloları ve hortumları ayırmak için:**

1. Erişim paneli kapağındaki el vidasını döndürün.



2. Kapağı aşağı sarkıtıp kablolar ve hortumları ortaya çıkarın.



3. Soldan sağa çalışarak kabloları ve sonra da hortumları ayırın.

► **Veri modem kablosunu çıkarmak için:**

Veri modem kablosu çıkmış haldeyse, bu adımı atlayın.

1. Veri modem kablosunun ucunu tutun.
2. Ucu USB portundan dışarıya doğru çekin.

► **Bir kabloyu ayırmak için:**

1. Erişim panelinin arkasına en yakın halkayı bulun.
2. Halkayı serbestçe hareket edinceye kadar saat yönünün tersine çevirin.
3. Konektörden halkayı dışarı çekin.

► **Bir hortumu ayırmak için:**

1. Hortum konektörünün üzerindeki metal kelepçeyi sıkın.



2. Hortum konektörü yuvadan ayrılıncaya kadar geri çekin.

NOT: Hortumlardan az miktarda soğutucu damlayabilir. Soğutucuyu yumuşak bir bezle silin.

Üst Modülün Çıkarılması

► **Üst modülü çıkarmak için:**

1. Dört tekerleği de kilitleyin.
2. Üst modülü koymak için bir yer hazırlayın.
3. Her bir kişiyi kontrol ünitesinin bir tarafında konumlandırın.
4. Her bir kişinin rayı iki elle tutmasını sağlayın.
5. Üst modülü kaldırın.



6. Taban modülünün yanından yürüyerek geçin ve üst modülü aşağıya koyun.

Kontrol Ünitesinin Kurulması

DIKKAT: Kontrol ünitesinin üst ve taban modülleri ağırdır. Modüllerden herhangi birini tek başınıza kaldırmaya kalkışmayın. Bu işlem için iki kişi gerekir.

► **Üst modülü takmak için:**

1. Dört tekerleği de kilitleyin.
2. Elektrik kablosunun kontrol ünitesinden ayrıldığından emin olun.
3. Taban modülüne takılı kablolar ve hortumların ayak altında olmadığından emin olun.
4. Taban modülünü üst modülün önüne yerleştirin.
5. Üst modüldeki çubuğu tutun ve üst modülü taban modülünün üzerine gelecek şekilde kaldırın.



6. Kablolar ve hortumların açıkta olduğundan emin olun.



7. Mandalları, kabloları ve hortumların bağlantısını yapın.
8. Üst modülün taban modülüyle hizalı olduğundan emin olun.



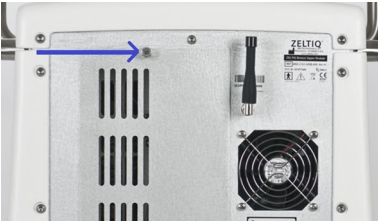
Sürgüler, Hortumlar ve Kabloları Bağlama

► **Mandalı kapatmak için:**

1. Üst kelepçeyi üst kanca üzerine yerleştirin.
2. Mandal sapını dışarı doğru açın.
3. Sapı üst kelepçe kancaya tam oturuncaya kadar saat yönünde çevirin.
4. Sapı aşağıya bastırın.

► **Hortum ve kabloları bağlamak için:**

1. Sağdaki hortumla başlayın.
2. Hortumu yuva içine itin.
3. Soldaki hortumla tekrarlayın.
4. Sağdaki kablo konektörünü çubuk üzerinden bastırın.
5. Halkayı tam oturuncaya kadar saat yönünde çevirin. Fazla sıkmayın.
6. Sağdan sola çalışarak işlemi kalan kablolar için tekrarlayın.
7. Erişim paneli kapağını kapatın.
8. Erişim paneli kapağındaki el vidasını üst modüldeki delikle hizalayın.



9. El vidasını tam oturuncaya kadar sağa doğru çevirin. Fazla sıkmayın.

► Veri modem kablosunu bağlamak için:

1. Veri modem kablosunun ucunu tutun.
2. USB sembolünün yukarıya doğru baktığına emin olun.
3. Kablonun ucunu üst USB portunun içine sokun.

Müşteri Hizmetleri

Sisteminizin performansı veya kullanımıyla ilgili sorunları bildirmek için ZELTIQ Müşteri Hizmetleriyle görüşün.

- Dünya genelinde: (+1) 925-474-8160
- Amerika Birleşik Devletleri: 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)
- Avrupa: +44 (0) 808-238-1500

Rutin Konular

Cihaz performansı ile ilgili sorular veya mevcut hasta uygulamalarını olumsuz etkilemeyen konuları bildirmek üzere:

- Pazartesi-Cuma Pasifik Zamanı 06:00-18:00 saatleri olan normal çalışma saatleri sırasında arayın. Aramalar alındıkları sırayla cevaplandırılır.

Acil Konular

Mevcut hasta tedavilerini olumsuz etkileyen konular veya güvenlik endişelerini bildirmek için:

- Herhangi bir zamanda arayabilirsiniz. Normal çalışma saatleri dışında (yukarıda) sesli mesaj bırakın. Bir teknisyenin çağrı cihazına mesaj gönderilecektir ve sizi kısa süre içinde arayacaktır.

E K A

SİSTEM MESAJLARI

İçindekiler

- ZELTIQ Müşteri Hizmetleri 51
- Recoverable Exceptions (Kurtarılabılır İstisnalar)..... 51
- Hata Mesajları 53
- Genel Mesajlar 53
- Yazılım Güncellemeleri ve Mesajlar 54

Bu ekte sistem mesajları ve varsa önerilen kullanıcı eylemi liste halinde verilmektedir. Her mesajın başında Z harfi ve Müşteri Hizmetleri kodu bulunan bir mesaj kodu vardır.

Varsa önerilen eylemi gerçekleştirin. Sorun devam ederse her iki kodu kaydedin ve Müşteri Hizmetleri'ni arayın. Müşteri Hizmetleri sorunu çözmeye yardımcı olmak için kodları kullanacaktır. Buradaki listede bulunmayan herhangi bir mesaj konusunda yardım için Müşteri Hizmetleri'ni arayın.

ZELTIQ Müşteri Hizmetleri

- Dünya çapında: (+1) 925-474-8160
- Amerika Birleşik Devletleri: 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)
- Avrupa: +44 (0) 808-238-1500

Recoverable Exceptions (Kurtarılabılır İstisnalar)

Mesaj	Eylem
Applicator error. (Aplikatör hatası.) Z401-YYY Disconnect and reconnect the applicator. (Aplikatörü çıkartın ve tekrar takın.)	Aplikatörü çıkartın ve tekrar takın.
The card expired. (Kartın süresi doldu.) Z402-YYY Connect a new card. (Yeni bir kart bağlayın.)	Kartı aplikatörden çıkarıp yeni bir kart takın.
The coolant level is low. (Soğutucu seviyesi düşük.) Z403-YYY Add coolant. (Soğutucu ekle.)	Soğutucu ekleyin.
The card and applicator are incompatible. (Kart ve aplikatör uyumsuz.) Z404-YYY	Kartı aplikatörden çıkarın. Aplikatör tipine uygun bir kart takın.
Applicator software error. (Aplikatör yazılımı hatası.) Z405-YYY Replace the applicator. (Aplikatörü değiştirin.)	Başka bir aplikatör kullanın.
Card error. (Kart hatası.) Z406-YYY Disconnect and reconnect the card. (Kartı çıkarın ve tekrar takın.)	Kartı çıkarın ve tekrar takın.
Card error. (Kart hatası.) Z407-YYY Disconnect and reconnect the card. (Kartı çıkarın ve tekrar takın.)	Kartı çıkarın ve tekrar takın.
Applicator control error. (Aplikatör kontrolü hatası.) Z408-YYY Start a treatment. (Bir uygulama başlatın.) If the problem persists, call Customer Service. (Sorun devam ederse Müşteri Hizmetleri'ni arayın.)	Bir uygulama başlatın. Sorun devam ederse aplikatörü değiştirin.

Mesaj	Eylem
<p>CAUTION (DİKKAT)</p> <p>Thermal event detected. (Termal olay algılandı.) Z409-YYY</p> <p>Remove the applicator and gelpad. (Aplikatörü ve jel pedi çıkartın.) Refer to the user manual. (Kullanıcı el kitabına başvurun.)</p>	<p>CoolAdvantage ve CoolMini aplikatörleri:</p> <ul style="list-style-type: none"> En az 24 saat boyunca yeniden uygulamayın. <p>Diğer tüm aplikatörler:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tek bir uygulama bölgesi için ikinci bir Z409 mesajı alırsanız söz konusu bölgede uygulamayı durdurun ve en az 24 saat boyunca yeniden uygulamayın.
<p>Applicator control error. (Aplikatör kontrolü hatası.) Z410-YYY</p> <p>Start a treatment. (Bir uygulama başlatın.) If the problem persists, call Customer Service. (Sorun devam ederse Müşteri Hizmetleri'ni arayın.)</p>	<p>Bir uygulama başlatın. Sorun devam ederse Müşteri Hizmetleri'ni arayın.</p>
<p>Applicator error. (Aplikatör hatası.) Z411-YYY</p> <p>Power the control unit off and on. (Kontrol ünitesini kapatın ve açın.)</p>	<p>Kontrol ünitesini kapatın ve açın.</p>
<p>Treatment quality error. (Uygulama kalitesi hatası.) Z412-YYY</p> <p>Bir uygulama başlatın. If the problem persists, call Customer Service. (Sorun devam ederse Müşteri Hizmetleri'ni arayın.)</p>	<p>Uygulamayı tekrar başlatın veya yeni bir uygulama başlatın.</p>
<p>Applicator error. (Aplikatör hatası.) Z414-YYY</p> <p>Disconnect and reconnect the applicator. (Aplikatörü çıkartın ve tekrar takın.)</p>	<p>Aplikatörü çıkartın ve tekrar takın.</p>
<p>Potential loss of patient contact. (Hasta teması kaybı olasılığı.) Z415-YYY</p> <p>Reapply the applicator and start a treatment. (Aplikatörü tekrar yerleştirin ve uygulamayı başlatın.) If the problem persists, call Customer Service. (Sorun devam ederse Müşteri Hizmetleri'ni arayın.)</p>	<p>Vakumu kapatın, aplikatör kabını hastadan ayırın, kullanılmış jel pedini ya da jeli atın, uygulama bölgesini temizleyin ve yeni bir jel pedini ya da yeni jeli uygulayın. Yarıda kesilmiş bir uygulamayı tekrar başlatın veya yeni bir uygulama başlatın.</p>
<p>Card compatibility error. (Kart uyumluluğu hatası.) Z417-YYY</p> <p>Replace the card. (Kartı değiştirin.)</p>	<p>Kontrol ünitesiyle uyumlu bir kart takın.</p>
<p>Card compatibility error. (Kart uyumluluğu hatası.) Z418-YYY</p> <p>Call Customer Service. (Müşteri Hizmetleri'ni arayın.)</p>	<p>Müşteri Hizmetleri'ni arayın.</p>
<p>Card compatibility error. (Kart uyumluluğu hatası.) Z420-YYY</p> <p>Call Customer Service. (Müşteri Hizmetleri'ni arayın.)</p>	<p>Müşteri Hizmetleri'ni arayın.</p>
<p>Card error. (Kart hatası.) Z421-YYY</p> <p>Disconnect and reconnect the card. (Kartı çıkarın ve tekrar takın.)</p>	<p>Kartı çıkarın ve tekrar takın.</p>
<p>Disconnect and reconnect the applicator. (Aplikatörü çıkartın ve tekrar takın.) Z422-YYY</p>	<p>Aplikatörü çıkartın ve tekrar takın.</p>
<p>The restart timer has expired. (Tekrar başlatma zamanlayıcısının süresi doldu.) Z425-YYY</p> <p>Start a new treatment. (Yeni bir uygulama başlatın.)</p>	<p>Yeni bir uygulama başlatın.</p>
<p>Interference detected. (Girişim tespit edildi.) Z426-YYY</p> <p>Start a treatment. (Bir uygulama başlatın.) If the problem persists, refer to the User Manual. (Sorun devam ederse Kullanıcı El Kitabına başvurun.)</p>	<p>Olası nedenleri belirleyin ve çözüme ulaştırın:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hastanın hareket etmesi Yakınlarda başka bir tıbbi cihaz bulunması <p>Sorun devam ederse Müşteri Hizmetleri ile görüşün.</p>
<p>This system must be serviced by ZELTIQ no later than YYYY-MM-DD to ensure continued use. (Kullanımına devam edilebilmesi için bu sistemin bakım ve onarımının ZELTIQ tarafından en geç YYYY/AA/GG tarihinde yapılması gerekmektedir.) Z428-YYY</p>	<p>Müşteri Hizmetleri ile Görüşün.</p>

Mesaj	Eylem
The applicator adapter and applicator are incompatible. (Aplikatör adaptörü ve aplikatör uyumsuz.) Z429-YYY. Contact Customer Service. (Müşteri Hizmetleri ile Görüşün.)	Müşteri Hizmetleri ile Görüşün.

Tablo 13: Recoverable Exceptions (Kurtarılabılır İstisnalar)

Hata Mesajları

Tüm sistem hatalarında kontrol ünitesini kapatıp açın. Sorun devam ederse Müşteri Hizmetleri'ni arayın. (ZELTIQ Müşteri Hizmetleri sayfa 50)

Kod	Mesaj
Z801	Chiller error. (Soğutucu hatası.) Z801-YYY
Z802	Chiller error. (Soğutucu hatası.) Z802-YYY
Z803	Control unit error. (Kontrol ünitesi hatası.) Z803-YYY
Z804	Control unit error. (Kontrol ünitesi hatası.) Z804-YYY
Z805	Control unit error. (Kontrol ünitesi hatası.) Z805-YYY
Z806	Invalid configuration values. (Geçersiz yapılandırma değerleri.) Z806-YYY
Z808	Software error. (Yazılım hatası.) Z808-YYY
Z809	Control unit error. (Kontrol ünitesi hatası.) Z809-YYY
Z810	This system must be serviced by ZELTIQ. (Bu sistemin bakım ve onarımının ZELTIQ tarafından yapılması gerekmektedir.) Contact Customer Service. (Müşteri Hizmetleri ile Görüşün.)
Z811	Control unit error. (Kontrol ünitesi hatası.) Z811-YYY
Z812	The device connected to the control unit is not recognized. (Kontrol ünitesine bağlı cihaz tanınmadı.) Z812-YYY

Tablo 14: Hata Mesajları








Genel Mesajlar

Mesaj	Önerilen Eylem
The applicator is disconnected. (Aplikatör çıkartıldı.)	Aplikatörü kontrol ünitesine takın.
The card is disconnected. (Kart çıkartıldı.)	Kartı aplikatör üzerindeki yuvaya yerleştirin. Kartın doğru yerleştirildiğinden emin olun.
The treatment was canceled by the operator. (Uygulama operatör tarafından iptal edildi.)	Uygulamayı tekrar başlatın veya yeni bir uygulama başlatın.
The treatment is complete. (Uygulama tamamlandı.)	Vakumu kapatın, aplikatörü ve jel pedini ya da jeli uzaklaştırın ve uygulama bölgesini temizleyin.
The treatment was interrupted by the operator. (Uygulama operatör tarafından kesildi.)	Uygulamayı tekrar başlatın veya yeni bir uygulama başlatın.
Turn off the vacuum. (Vakumu kapatın.) Remove the applicator and gelpad or gel. (Aplikatörü ve jel pedi ya da jeli çıkartın.)	Vakum gücünü aplikatör dokunmatik pedinden veya sistemin dokunmatik ekranından kapatın. Remove the applicator and gelpad or gel. (Aplikatörü ve jel pedi ya da jeli çıkartın.)
Are you sure you want to cancel the treatment? (Uygulamayı iptal etmek istediğinizden emin misiniz?)	Geçerli uygulamayı iptal etmek için YES (EVET) düğmesine basın. Devam etmek ve geçerli uygulamayı tekrar başlatmak için NO (HAYIR) tuşuna basın.

Tablo 15: Genel Mesajlar

Yazılım Güncellemeleri ve Mesajlar

ZELTIQ belirli zamanlarda yazılım güncellemeleri sağlayabilir.

Düğme	Açıklama	Ad
	Yazılım güncellemesi mevcut.	Yazılım Güncellemesi
	Yazılım güncellemesini yükler.	Install (Yükle)
	Yazılım güncellemesi kodunu temizler.	Temizle
	Hasta numarasının son karakterini siler.	Sil
	Yazılım güncellemesini erteler.	Postpone (Ertele)
	Güncellemeyi başlatır.	Next Update (Sonraki Güncelleme)
	Güncellemeyi atlar.	Skip Update (Güncellemeyi Atla)

Tablo 16: Yazılım Güncellemeleri için Kontroller ve İşaretler

Aşağıdaki metin ve mesajlar görüntülenebilir.

<p>Software Update (Yazılım Güncellemesi) Approximate installation time: xx minutes (Yaklaşık yükleme süresi: xx dakika) Installation must be performed no later than YYYY/MM/DD to ensure continued use. (Kullanıma devam edilebilmesi için yüklemenin en geç YYYY/AA/GG tarihinde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.)</p>
<p>Enter the Software Update Key. (Yazılım Güncelleme Anahtarı'nı girin.)</p>
<p>Installation complete. (Yükleme tamamlandı.) Press the Next button. (İleri düğmesine basın.)</p>
<p>Installation error. (Yükleme hatası.) Z930 Power the control unit off and on. (Kontrol ünitesini kapatın ve açın.) If the problem persists, contact Customer Service. (Sorun devam ederse Müşteri Hizmetleri ile görüşün.)</p>
<p>Installation error. (Yükleme hatası.) Z961-YYY Remove the USB stick. (USB çubuğu çıkartın.) Power the control unit off and on. (Kontrol ünitesini kapatın ve açın.) Contact Customer Service. (Müşteri Hizmetleri ile Görüşün.)</p>
<p>Installation error. (Yükleme hatası.) Z962-YYY Press the Next button. (İleri düğmesine basın.) Contact Customer Service. (Müşteri Hizmetleri ile Görüşün.)</p>
<p>Installation error. (Yükleme hatası.) Z963 Power the control unit off and on. (Kontrol ünitesini kapatın ve açın.) If the problem persists, contact Customer Service. (Sorun devam ederse Müşteri Hizmetleri ile görüşün.)</p>

Tablo 17: Yazılım Güncellemesi Yükleme Mesajları

CoolAdvantage Yazılım Güncellemeleri ve Mesajlar

Genel yazılım güncellemesi mesajlarına ek olarak, CoolAdvantage yazılım güncellemesi esnasında şu bilgiler de görüntülenebilir.

Software Update (Yazılım Güncellemesi): Attach the applicator adapter to the control unit. (Aplikatör adaptörünü kontrol ünitesine takın.) Approximate installation time: xx minutes (Yaklaşık yükleme süresi: xx dakika) Installation must be performed no later than YYYY/MM/DD to ensure continued use. (Kullanıma devam edilebilmesi için yüklemenin en geç YYYY/AA/GG tarihinde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.)
Software updating (Yazılım güncelleniyor)
Installation complete. (Yükleme tamamlandı.) [Next (İleri)] düğmesine basın.
The applicator adapter was not detected. (Aplikatör adaptörü algılanmadı.) If you have an adapter, connect it to the control unit. (Bir adaptörünüz varsa, kontrol ünitesine bağlayın.) To proceed with the update, press the Next button. (Güncellemeye devam etmek için [Next (İleri)] düğmesine basın.) To skip the update, press the Skip button. (Güncellemeyi atlamak için [Skip (Atla)] düğmesine basın.)

Tablo 18: CoolAdvantage Yazılım Güncellemesi Yükleme Mesajları

E K B

SİSTEM ARAÇLARI





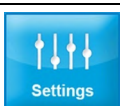
İçindekiler

- Sistem Araçları Kontrolleri 56
- System Log (Sistem Logu) Ekranı..... 56
- Card Log (Kart Logu) Ekranı..... 58
- Service (Servis) Ekranı 59
- Settings (Ayarlar) Ekranı..... 62

Bu bölümde Sistem Araçları tanımlanmaktadır.

Sistem Araçları düğmesi, Başlangıç ekranında, Profil ekranında, Recoverable Exception (Kurtarılabılır istisna) ve Sistem Hatası ekranında bulunur.

Sistem Araçları Kontrolleri

Düğme	Açıklama	Ad
	Sistem Araçları ekranını görüntüler.	Sistem Araçları
	Sistem olayları hakkındaki bilgileri görüntülemek için System Log (Sistem Logu) ekranını görüntüler.	System Log (Sistem Logu)
	Mevcut kart için kullanım geçmişini görüntülemek üzere Card Log (Kart Logu) ekranını görüntüler.	Card Log (Kart Logu)
	Vacuum Diagnostic (Vakum Tanılaması) ve Chiller Diagnostic (Soğutucu Tanılaması) ekranlarına erişmek için Service (Servis) ekranını görüntüler. (Müşteri Hizmetleri arandığında kullanılmak üzere.)	Service (Servis)
	Calibration (Kalibrasyon), Time Zone (Saat Dilimi) ve Date and Time (Tarih ve Saat) ekranlarına ulaşmak için Settings (Ayarlar) ekranını görüntüler.	Settings (Ayarlar)

Tablo 19: Sistem Araçları Kontrolleri

System Log (Sistem Logu) Ekranı

System Log (Sistem Logu), sistem olayları ve hataları hakkında bilgileri görüntüler.

Başlık	Açıklama
Date (Tarih)	Month, DD, YYYY (Ay, GG, YYYY) olarak olay tarihi.
Time (Saat)	HH:MM (SS:DD) olarak olay zamanı, burada S = saat ve D = dakika (Öğleden önce (AM)/Öğleden sonra (PM) olarak).
Code (Kod)	ZELTIQ hata kodu.
Condition (Koşul)	Durumun bir tanımı: Recoverable (Kurtarılabılır), System Error (Sistem Hatası), Treatment Error (Uygulama Hatası)
Text (Metin)	Kontrol ünitesi mesajı metni.

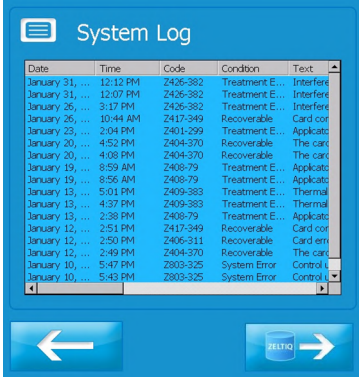
Tablo 20: System Log (Sistem Logu) Başlıkları

► **System Log (Sistem Logu) ekranını görüntülemek için:**

1. Sistem Araçları ekranında System Log (Sistem Logu) düğmesine basın.



System Log (Sistem Logu) ekranı görüntülenir.



2. Ekranda kaydırmak için ekranın altı veya sağ tarafındaki kaydırma kısmını sürükleyin.
3. Sistem Araçları ekranına dönmek için Önceki düğmesine basın.



NOT: Veri modeminin uygunluğu ve kullanımı bölgesel sınırlamalara tabidir. Veri Yükleme düğmesi sadece modem etkinse görüntülenir.

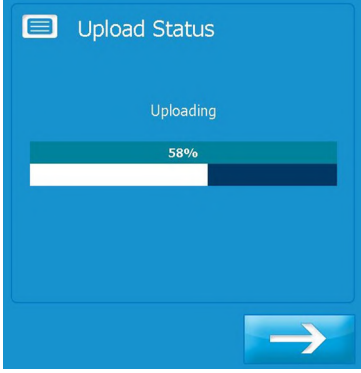
NOT: Veri yükleme fonksiyonu, müşteri hizmetleri ile telefonda konuşulurken kullanılır.

► **ZELTIQ'e veri yüklemek için:**

1. System Log (Sistem Logu) ekranında Veri Yükleme düğmesine basın.



Upload Status (Yükleme Durumu) ekranı görüntülenir.



İşlem tamamlandığında bir mesaj görüntülenir:

Upload Status (Yükleme Durumu): Uploading (Karşıya Yükleniyor), Upload complete (Karşıya yüklendi), Upload failed (Karşıya yüklenemedi)

Card Log (Kart Logu) Ekranı

Card Log (Kart Logu) ekranı, kart kullanımı hakkında bilgi gösterir. Kalan döngü sayısı ve uygulamaların ne zaman yapıldığı hakkında sorularınız olduğunda Card Log (Kart Logu) ekranına bakın.

Başlık	Açıklama
Date (Tarih)	Kullanım tarihi: Month, DD, YYYY (Ay, GG, YYYY)
Time (Saat)	HH:MM (SS:DD) olarak kullanım zamanı, burada S = saat ve D = dakika (Öğleden önce (AM)/Öğleden sonra (PM) olarak).
Status (Durum)	Kullanım durumu: (Canceled, Error, Unknown, Successful) ((İptal Edildi, Hata, Bilinmiyor, Başarılı))

Tablo 21: Kart Logu Başlıkları

► Card Log (Kart Logu) ekranını görüntülemek için:

1. Aplikatörü kontrol ünitesine takın.
2. Kartı aplikatör üzerindeki yuvaya yerleştirin.
Kontrol ünitesi kartı doğrular.
3. İşlem tamamlandığında İleri düğmesine basın.



4. Sistem Araçları ekranında Card Log (Kart Logu) düğmesine basın.

Card Log (Kart Logu) ekranı görüntülenir.






5. Sistem Araçları ekranına dönmek için Önceki düğmesine basın.



Service (Servis) Ekranı

Servis Araçları Kontrolleri

Service (Servis) ekranındaki araçlar Müşteri Hizmetleri ile telefonda konuşurken kullanılmak üzeredir. Müşteri Hizmetleri tarafından sağlanan talimatları izleyin.

Düğme	Açıklama	Ad
	Vakum sisteminin performansı hakkındaki bilgileri görüntülemek için Vacuum Diagnostic (Vakum Tanılaması) ekranını görüntüleyin.	Vacuum Diagnostic (Vakum Tanılaması)
	Soğutma kısmının performansı hakkındaki bilgileri görüntülemek için Chiller Diagnostic (Soğutucu Tanılaması) ekranını görüntüleyin.	Chiller Diagnostic (Soğutucu Tanılaması)
	Veri modemi ZELTIQ'e veri yükleyebilir. Veri modeminin uygunluğu ve kullanımı bölgesel sınırlamalara tabidir.	Data Modem (Veri Modemi)

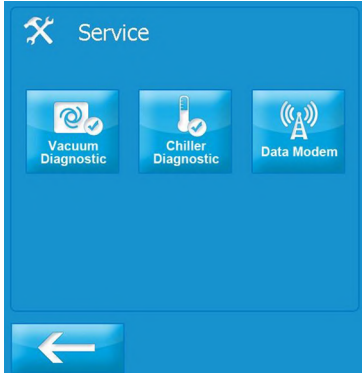
Tablo 22: Servis Araçları Kontrolleri

► Service (Servis) ekranını görüntülemek için:

1. Sistem Araçları ekranında Service (Servis) düğmesine basın.



Service (Servis) ekranı görüntülenir.



Vacuum Diagnostic (Vakum Tanılaması) Ekranı

Vacuum Diagnostic (Vakum Tanılaması) ekranı vakum sisteminin performansı hakkında bilgi sağlar.

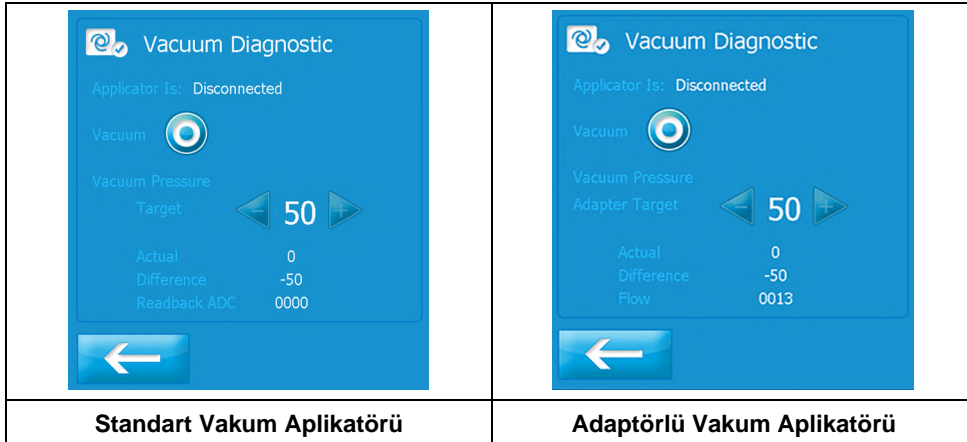
Bu ekrandaki ayarlarda yapılan herhangi bir değişiklik geçicidir ve sistemin uygulama sırasındaki işlevselliğini etkilemez.

► Vacuum Diagnostic (Vakum Tanılaması) ekranını görüntülemek için:

1. Service (Servis) ekranında Vacuum Diagnostic (Vakum Tanılaması) düğmesine basın.



Vacuum Diagnostic (Vakum Tanılaması) ekranı görüntülenir.



Örnek ekranlarda aplikatör ayrılmıştır ve vakum gücü kapalıdır.

2. Müşteri Hizmetleri tarafından sağlanan talimatları izleyin.
3. Sistem Araçları ekranına dönmek için Önceki düğmesine basın.



Chiller Diagnostic (Soğutucu Tanılaması) Ekranı

Chiller Diagnostic (Soğutucu Tanılaması) ekranı soğutucunun performansı hakkında bilgi sağlar.

Bu ekrandaki ayarlarda yapılan herhangi bir değişiklik geçicidir ve sistemin uygulama sırasındaki işlevselliğini etkilemez.

► **Chiller Diagnostic (Soğutucu Tanılaması) ekranını görüntülemek için:**

1. Service (Servis) ekranında Chiller Diagnostic (Soğutucu Tanılaması) düğmesine basın.



Chiller Diagnostic (Soğutucu Tanılaması) ekranı görüntülenir.



Örnek ekranda aplikatör bağlı, soğutucu kapalı, soğutucu gücü kapalı ve soğutma kapalıdır.

2. Müşteri Hizmetleri tarafından sağlanan talimatları izleyin.
3. Sistem Araçları ekranına dönmek için Önceki düğmesine basın.



Data Modem (Veri Modemi) Ekranı

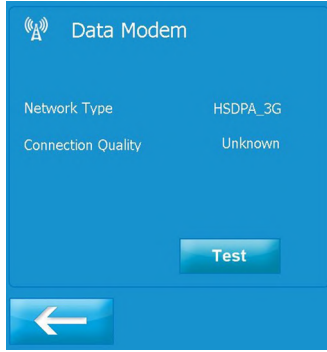
Veri modeminin uygunluğu ve kullanımı bölgesel sınırlamalara tabidir. Daha fazla bilgi için müşteri hizmetleri ile görüşün.

► **Data Modem (Veri Modemi) ekranını görüntülemek için:**

1. Service (Servis) ekranında Data Modem (Veri Modemi) düğmesine basın.



Data Modem (Veri Modeli) ekranı görüntülenir.



Örnek ekranda Network Type (Ağ Tipi) HSDPA_3G ve Connection Quality (Bağlantı Kalitesi) Unknown (Bilinmiyor) olarak gösterilmektedir.

2. Müşteri Hizmetleri tarafından sağlanan talimatları izleyin.
Service (Servis) ekranına geri dönmek için Önceki düğmesine basın.



Settings (Ayarlar) Ekranı

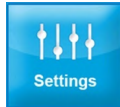
Settings (Ayarlar) düğmesi Sistem Araçları ekranında yer alır.

NOT: Date and Time (Tarih ve Saat) ayarlarını güncellemeden önce Time Zone (Saat Dilimi) ayarının doğru olduğundan emin olun.

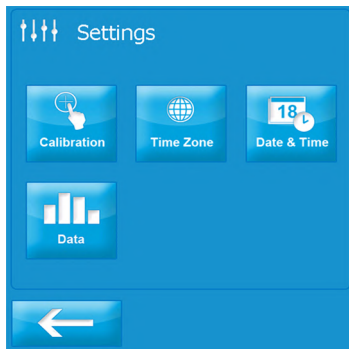
Settings (Ayarlar) Araçları için Kontroller

► Settings (Ayarlar) ekranını görüntülemek için:

1. Sistem Araçları ekranında Settings (Ayarlar) düğmesine basın.



Settings (Ayarlar) ekranı görüntülenir.



2. Sistem Araçları ekranına dönmek için Önceki düğmesine basın.

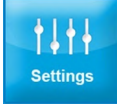


Calibration (Kalibrasyon) Ekranı

Sistem ekranının zaman zaman tekrar kalibre edilmesi gerekebilir. Ekran dokunduğunuzda tam olarak yanıt vermiyorsa ekranı kalibre edin.

► **Ekranı kalibre etmek için:**

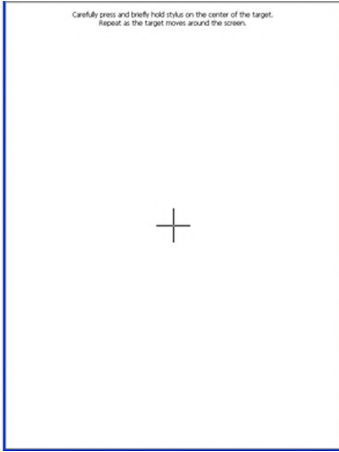
1. Sistem Araçları ekranında Settings (Ayarlar) düğmesine basın.



2. Calibration (Kalibrasyon) düğmesine basın.



Calibration (Kalibrasyon) ekranı görüntülenir.



3. Bir pamuklu çubuk kullanarak artı işaretine basın.
Sistem dokunmanızı kaydeder ve artı işaretini sonraki pozisyona götürür.
4. Her konumda artı işaretine basın.
Son ayara bastıktan sonra sistem bir mesaj görüntüler.
5. Yeni ayarlarınızı kaydetmek için ekrana mesajda belirtilen süre içinde basın.
Yeni ayarlar kaydedilir ve Settings (Ayarlar) ekranı görüntülenir.
6. Yeni ayarlarınızdan vazgeçip önceki ayarları tutmak için süre bitinceye kadar (yaklaşık 30 saniye) bekleyin.
Settings (Ayarlar) ekranı görüntülenir.

Time Zone (Saat Dilimi) Ekranı

Time Zone (Saat Dilimi) ekranındaki ayarlar, Card Log (Kart Logu) ekranı ve System Log (Sistem Logu) ekranındaki kayıtlar için saat dilimini belirler.

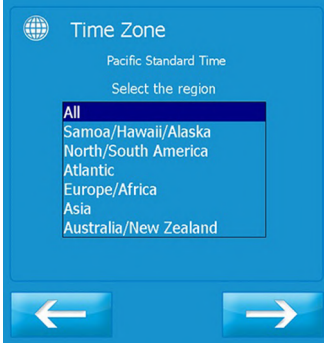
NOT: Zaman dilimini değiştirdikten sonra Date and Time (Tarih ve Saat) ayarlarını daima kontrol edin.

► **Saat dilimini değiştirmek için:**

1. Settings (Ayarlar) ekranında Time Zone (Saat Dilimi) düğmesine basın.



Time Zone (Saat Dilimi) ekranı, bölgelerin yer aldığı bir liste görüntüler.



2. Bölgeyi seçmek için bölgenin adına basın ve sonra İleri düğmesine basın.



Time Zone (Saat Dilimi), seçtiğiniz bölgede bulunan alanların yer aldığı bir liste gösterir.



3. Listede kaydırmak için sağdaki kaydırma paneline basıp sürükleyin.
4. Bir zaman dilimi seçmek için satırlardan birine basın.
5. Değişiklikleri kaydetmek için İleri düğmesine basın.



6. Değişikliklerden vazgeçmek için İptal düğmesine basın.



7. Settings (Ayarlar) ekranında Date & Time (Tarih ve Saat) düğmesine basın.



Date and Time (Tarih ve Saat) Ekranı

NOT: Date and Time (Tarih ve Saat) ayarlarını değiştirmeden önce Time Zone

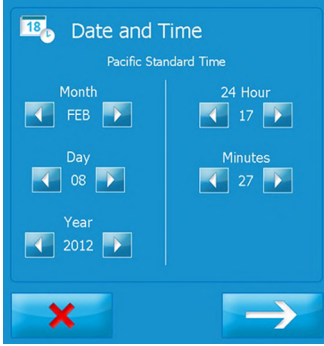
(Saat Dilimi) ayarının doğru olduğundan emin olun.

► **Tarih ve saat ayarlarını değiştirmek için:**

1. Settings (Ayarlar) ekranında Date & Time (Tarih ve Saat) düğmesine basın.



Date and Time (Tarih ve Saat) ekranı görüntülenir.



2. Ayarları değiştirmek için Azaltma ve Arttırma düğmelerine basın



3. Değişiklikleri kaydetmek için İleri düğmesine basın.



4. Değişikliklerden vazgeçmek için İptal düğmesine basın.



Settings (Ayarlar) ekranı görüntülenir.

NOT: 24 Hour (24 Saat) ayarı günün saatini kontrol eder ve 24 saatlik formattadır.

Data (Veri) Ekranı

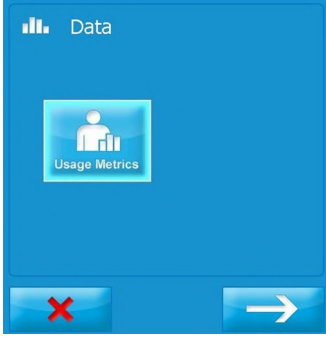
Data (Veri) ekranı Usage Metrics (Kullanım Ölçüm Değerleri) düğmesini görüntüler. Usage Metrics (Kullanım Ölçüm Değerleri) hasta veri kontrolleri ekranını kontrol eder. Data (Veri) ekranında araçlar, Müşteri Hizmetleri ile konuşulurken kullanılır.

► **Data (Veri) ekranını görüntülemek için:**

1. Settings (Ayarlar) ekranında Data (Veri) düğmesine basın.



2. Data (Veri) ekranı görüntülenir.



3. Müşteri Hizmetleri tarafından sağlanan talimatları izleyin.

İçindekiler

- Gerekli Performans 67
- Tehlikeli Materyallerin Bertaraf Edilmesi 67
- Çevresel Gereklilikler 67
- Elektriksel Spesifikasyonlar 68
- Tıbbi Güvenlik Standartları 68
- Elektromanyetik Uyumluluk 69
- Veri Modemi Teknik Özellikleri 72

Bu üründe tümü performans açısından yeni parçalara eşdeğer olan yeniden üretilmiş parçalar veya kısa bir süre kullanılmış parçalar bulunabilir.

Gerekli Performans

Cihaz, 5°C altındaki bir hedef sıcaklığa soğuturken, hedef sıcaklığın 1°C altından daha fazlasına soğumaya izin vermez. Cihaz, 30°C üstündeki bir hedef sıcaklığa ısıtırken, hedef sıcaklığın 1°C üstünden daha fazlasına ısıtmaya izin vermez. Cihaz, durgun durum şartları altında vakum basıncını ± 1 inç Hg dahilinde olacak şekilde kontrol eder.

Tehlikeli Materyallerin Bertaraf Edilmesi

Sistemin çeşitli bileşenleri, bertaraf edilmeleri düzenlemeye tabi olan materyaller içerebilir. Sistemin üst modülü kullanıcı tarafından değiştirilemeyen bir lityum pil içerir. Sistemin bütün bileşenlerini ilgili düzenlemeler uyarınca bertaraf edin. Sistemin bulunduğunuz yerde geri dönüşümü veya bertaraf edilmesi hakkında ek bilgi için yerel çevre kontrol dairelerinizle bölgenizdeki çevre koruma temsilcileriyle temas kurun.

WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar) geri dönüştürme seçenekleri hakkında ek bilgi için:

- coolnet.coolsculpting.com adresinden CoolNet internet sitesini ziyaret edin;
- +800-8088-5715 numaralı telefondan ZELTIQ Ltd. ile temas kurun;
- Dağıtıcınız ile temas kurun.

Çevresel Gereklilikler

Sistem ve bileşenleri aşağıdaki şartlar altında saklandığında, nakledildiğinde ve çalıştırıldığında normal şekilde çalışmak üzere tasarlanmıştır.

UYARI: Sistemin oksijen açısından zengin bir ortamda kullanılması yangına neden olabilir. Sistemi oksijen açısından zengin bir ortamda kullanmayın.

DIKKAT: Sistem aşırı sıcaklık, nem veya atmosferik basınç koşullarında saklanır veya çalıştırılırsa beklendiği şekilde çalışmayabilir. Sistemi belirtilen gereklilikleri karşılayan bir odada çalıştırın ve saklayın.

	Nakliye / Saklama	Çalıştırma
Sıcaklık	0°C - 60°C (32°F - 140°F)	15 °C - 28 °C (59°F - 82°F)
Nem	%10 - %95 (yoğuşmayan)	%10 - %70 (yoğuşmayan)
Atmosferik Basınc	14,7 psi (101,33 kPa) ila 10,1 psi (69,64 kPa) arası.	

Tablo 23: Nakliye, Saklama ve Çalıştırma Gereklilikleri

Kontrol Ünitesi ve Modüllerinin Boyutları

	Yükseklik	Derinlik	Genişlik	Ağırlık
Sadece kontrol ünitesi	47,5 inç 120,7 cm	35 inç 88,9 cm	24 inç 61 cm	215 lbs 97,5 kg
Destek koluyla kontrol ünitesi	62 inç 157,5 cm	geçersiz	geçersiz	216 lbs 98,0 kg
Üst modül	17 inç 43,2 cm	27,25 inç 69,2 cm	21,25 inç 54 cm	65 lbs 29,5 kg
Taban modülü	30,5 inç 77,5 cm	28,5 inç 72,4 cm	24 inç 61 cm	150 lbs 68,0 kg

Tablo 24: Kontrol Ünitesi - Boyutlar

Elektriksel Spesifikasyonlar

Elektriksel Güvenlik

Sınıf I Ekipman, tek faz AC, Sürekli Çalışma

Tip BF Hastaya uygulanan Kısımlar içerir

Su Girmesine Karşı Koruma: Normal Ekipman, IPX0

REF	Volтаж	Frekans	Akım
BRZ-CG1-BAM-100	100VAC	50-60 Hz	12A
BRZ-CG1-BAM-110	110-120VAC	50-60 Hz	12A
BRZ-CG1-BAM-220	220-240VAC	50-60 Hz	7A

Tablo 25: Elektriksel Spesifikasyonlar

Sigortalar

Sistemde iki dahili sigorta bulunmaktadır: Tip 3AB (seramik kartuş), Değerler: 250VAC, 6,25A, Slo-Blo. Sigortalarda müşteri tarafından bakım ya da onarım yapılamaz.

Tıbbi Güvenlik Standartları

Sistem, aşağıdaki tıbbi güvenlik standartlarıyla uyumludur:

- IEC 60601-1: 1998 + A1, A2
- IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + Değişiklik 1:2012
- EN 60601-1: 2006 + Değişiklik 1:2013
- CAN/CSA C22.2 No 60601.1: 08
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / AS: 2010 + Değişiklik 1:2012
- AS/NZS IEC 60601.1:2015
- Elektromanyetik Uyum (EMC) EN 60601-1-2: 2015

Elektromanyetik Uyumluluk

Sistem, test edilmiş ve EN 60601-1-2: 2015 sayılı Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Tıbbi Standardı ile uyumlu olduğu tespit edilmiştir: 2007. Sistem, aşağıda belirtilen standartlarla uyumludur.

Bu sistem, diğer elektrikli tıbbi cihazlarla elektromanyetik uyumluluğun sağlanması için özel tedbirler alınmasını gerektirir. Elektromanyetik uyumluluğu sağlamak için sistem bu kılavuzda verilen bilgiler uyarınca kurulup çalıştırılmalıdır.

DIKKAT: Sistem diğer elektrikli cihazlarla birlikte bağlandığında ortaya çıkabilecek kaçak akımlar birbirine eklenebilir ve bu da elektronik tıbbi ekipmanların normal çalışmasını aksatabilecek elektromanyetik emisyonlarla sonuçlanabilir. Elektromanyetik emisyonları gerektiği gibi kontrol altına almak ve hastaya ve kullanıcıya olası zarardan sakınmak için bütün elektrikli cihazların IEC 60601-1-1 gerekleri uyarınca kurulup birbirine bağlanmasını sağlayın.

DIKKAT: Sistemi, bütün ilgili IEC, CEC ve NEC elektrikli cihaz güvenlik koşullarına uyan bir odada kurun.

DIKKAT: Taşınabilir ve mobil radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanları, sistemin normal çalışmasını etkileyebilir.

DIKKAT: Sistemin diğer ekipmanların yanında veya onlarla üst üste kurulmuş şekilde kullanılması beklenmedik elektromanyetik koşullarla sonuçlanabilir. Bu tür kullanımdan önce önerilen konfigürasyonda sistemin çalışmasını kontrol edin ve aşağıdaki tablolarda tanımlanan bütün koşulları karşıladığından emin olun. Sistemi yerleştirmek için aşağıdaki tabloları kılavuz olarak kullanın.

DIKKAT: Sistem üzerindeki portları aynen bu el kitabında verilen talimattaki gibi kullanın. Bu portların başka herhangi bir şekilde kullanımı beklenmedik sonuçlara neden olabilir. Bkz. *Sisteme Genel Bakış* sayfa 13.

DIKKAT: ZELTIQ tarafından sağlananlardan başka kablo veya aksesuarlar kullanmayın. Başka kablo veya aksesuarların kullanımı, elektromanyetik emisyonların artması veya bu tür emisyonlara karşı bağışıklığın azalması ile sonuçlanabilir.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı -- Elektromanyetik Emisyonlar		
Sistemin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Sistemin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Sistem sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır; bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan elektronik ekipmanlarda girişim oluşturması beklenmez.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	(A) Sistem mesken tipi olanlar dışında tüm tesisatlarda kullanılmaya uygundur ve aşağıdaki uyarı beyanına dikkat edilmesi şartıyla mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı elektrik şebekesi ağına doğrudan bağlı olanlar ve
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı -- Elektromanyetik Emisyonlar

Voltaj dalgalanmaları/ Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Sınıf A	mesken tipi binalarda kullanılabilir: DİKKAT: Sistemin sadece sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Sistem yakında bulunan ekipmanlarda radyo girişimine neden olabilir veya çalışmasını bozabilir. Sistemin yerini veya yönünü değiştirme veya konumunu koruma altına alma gibi azaltıcı önlemler alınması gerekebilir. Bu ekipmanın EMISSIONS özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 sınıf A) kullanımını uygun hale getirir. Eğer bir konutta kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman radyo frekansı iletişim servislerine yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi hafifletme önlemleri alması gerekebilir.
---	---------	--

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı -- Elektromanyetik Bağışıklık

Sistemin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Sistemin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±2,4,6, 8kV temas ±2,4,8, 15kV hava	Zeminler tahta, beton veya seramik karo olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa göreceli nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlatma IEC 61000-4-4	±2 kV, elektrik besleme hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	±2 kV, hattan toprağa ±1 kV, hattan hatta	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamında olması gerektiği gibi olmalıdır.
Ani akım IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	± 0,5, 1 kV diferansiyel mod ±0,5, 1, 2 kV ortak mod	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamında olması gerektiği gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişmesi IEC 61000-4-11	%0 U _T : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, ve 315°de 0,5 döngü, %0 U _T : 1 döngü ve %70 U _T : 25/30 döngü Tek faz: 0°de %0 U _T : 250/300 döngü	%0 U _T : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 döngü, %0 U _T : 1 döngü ve %70 U _T : 25/30 döngü Tek faz: 0°de %0 U _T : 250/300 döngü	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamında olması gerektiği gibi olmalıdır. Sistemin kullanıcısı elektrik kesildiğinde sürekli çalışmasını istiyorsa sistemin kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

NOT: U_T test düzeyinin uygulanmasından önce AC ana şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı -- Elektromanyetik Bağışıklık

Sistemin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Sistemin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, sisteme kabloları dahil olmak üzere verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
			Önerilen Ayırma Mesafesi
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
			burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış güç derecesi ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taraması ile belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri, ^a her frekans aralığında uyum düzeyinden ^b düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretli ekipmanın çevresinde girişim olabilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz değerinde üst frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.			
(a) Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericiler için elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik ortam taraması düşünülmelidir. Sistemin kullanılacağı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşarsa sistem normal çalışmasını doğrulamak üzere izlenmelidir. Anormal performans görülürse sistemin yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.			
(b) 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m altında olmalıdır.			
RF Kablosuz İletişim Ekipmanı IEC 61000-4-3	EN 60601-1-2:2015'in Tablo 9'una bakınız.	EN 60601-1-2:2015'in Tablo 9'una bakınız.	Önerilen ayırma mesafeleri için aşağıdaki tabloya bakınız.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve Sistem Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri

Sistemin saçılan RF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Sistemin kullanıcı taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile sistem arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin anma maksimum çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede bulunmayan maksimum çıkışa sahip anma değeri bulunan vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), P'nin verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi olduğu, verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak yaklaşık olarak belirlenebilir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz değerinde üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.

Veri Modemi Teknik Özellikleri

Veri modemi bir GPRS kablosuz modemdir:

Üretici: Multitech

Model: MTSMC-H5

IC 5131A-HE910

FCC ID RI7HE910

Modem, sadece ZELTIQ tarafından sağlanan antenle kullanılmalıdır.

Frekanslar	Ağ Tipi	Etkin Yayılım Gücü
850/900/1700/1900/2100 MHz	HSPA+ (3G)	0,226 - 1,995 watt
850/900/1800/1900 MHz	GSM/GPRS/EDGE (2G)	0,226 - 1,995 watt

Tablo 26: Veri Modemi İletim Özellikleri

Elektromanyetik Uyumluluk Uyumu - Veri Modemi

Veri modemli CoolSculpting Sistemi şu tıbbi güvenlik standartlarıyla uyumludur:

- EN 60601-1-2: 2015 (EN 60601-1:2006 + Değişiklik 1:2013'e uyumluluk varsayımında bulunur).

Limitler tipik bir tıbbi montajda zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak için tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekans enerjisi oluşturur, kullanır ve yayılabilir ve talimat el kitabına uygun şekilde monte edilmediği ve kullanılmadığı takdirde radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Belirli bir montajda üreticinin talimatına uyulduğu takdirde parazitin önleneyeceğinin hiçbir garantisi yoktur.

Bu ekipman başka aletlerle parazit yapıyorsa (bu durum, ekipmanın kapatılıp açılmasıyla belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden bir veya kaçını uygulamayarak paraziti düzeltmeye çalışması teşvik edilir:

- Paraziti alan cihazı tekrar yönlendirin ya da tekrar konumlandırın.
- Ekipman ile paraziti alan cihaz arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı diğer alet(ler)in bağlı olduğu devreden farklı bir devrenin prizine bağlayın.
- Yardım için üreticiyle veya saha servis teknisyeni ile irtibat kurun.

Veri Modemi - Kanada

Veri modemli CoolSculpting Sistemi RSS-210 of Industry Canada ile uyumludur. İşleyiş aşağıdaki iki koşula bağlıdır:

1. Bu cihaz parazite yol açamaz;
2. Bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazit de dahil her türlü paraziti kabul etmelidir.

Veri Modemi - Avrupa Birliği

CE Beyanı (Avrupa Beyanı): Bu üründe bulunan Conformité Européenne sembolü, ürünün Tıbbi Cihaz Direktifi (93 / 42 / EEC) ve Avrupa Birliği Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanı Direktifi (1999 / 5 / EC) ile uyumlu olduğunu belirtir.

Veri modemli CoolSculpting Sistemi EMC ve radyo uyumluluğu için belirtilen şu teknik standartları karşılar:

- EN 60601-1-2: 2015
- EN 301-489-17
- EN 301-489-1
- EN 300328 V1.7.1

Amerika Birleşik Devletleri

Veri modemli CoolSculpting Sistemi test edilmiş ve FFC Kuralları 15. bölüm uyarınca A sınıfı dijital cihaz limitlerine uygun bulunmuştur. Bu limitler, ekipman ticari ortamda kullanılırken çıkabilecek zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak için tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekans enerjisi oluşturur, kullanır ve yayabilir ve talimat el kitabına uygun şekilde monte edilmediği ve kullanılmadığı takdirde radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Bu ekipmanın yerleşim alanında kullanılması muhtemelen zararlı parazitlere yol açacak ve bu durumda kullanıcı, paraziti düzeltme maliyetini kendisi karşılamak zorunda kalacaktır.

ZELTIQ Aesthetics, Inc.
4410 Rosewood Drive
Pleasanton, CA 94588 ABD
(925) 474-2500
www.coolsculpting.com

08/2020