

ИНСТРУКЦІЯ ЗА УПОТРЕБА ^{bg}

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



ВАЖНО

**ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО
ЗАПАЗЕТЕ ЗА ПО-КЪСНА СПРАВКА**

© Möller Medical GmbH
Всички права запазени.

Нито една част от тази документация не може да бъде възпроизвеждана или превеждана под каквато и да е форма или по какъвто и да е начин без предварителното писмено разрешение на Möller Medical GmbH. Актуалната версия на информацията, спецификациите и илюстрациите, представени в настоящата инструкция за употреба, е обозначена чрез номера на версията на последната страница. Фирма Möller Medical GmbH си запазва правото по всяко време и без предизвестие да прави промени в технологиите, функциите, спецификациите, дизайна и информацията.

Съдържание

1	Общи указания за безопасност	6
1.1	Обяснение на използваните символи за безопасност.....	6
1.1.1	Символи в инструкцията за употреба	6
1.1.2	Символи върху уреда.....	6
1.1.3	Допълнителни символи върху търговската опаковка.....	7
1.2	Обяснение на използваните правила за онагледяване	8
1.3	Отговорност на производителя.....	8
1.4	Задължение на собственика за полагане на дължимата грижа.....	9
1.5	Предупредителни указания.....	10
1.6	Допълнително оборудване, несвързано с продукта	10
1.7	Декларация за ДЕНР	11
1.8	Предпазни мерки	11
1.9	Целева група (потребители)	11
2	Предназначение	12
2.1	Противопоказания	12
2.2	Компликации	12
2.3	Съществени работни характеристики	12
2.4	Комбинация с други продукти	12
3	Описание на продукта.....	13
3.1	Thermia Pro Console.....	13
3.2	Thermia Pro Heating Trays mounted	14
3.3	Thermia Pro Heating Trays stand-alone.....	14
4	Разполагане и пускане в експлоатация	15
4.1	Транспорт и указания за съхранение	15
4.2	Разопаковане на уредите и проверка на обема на доставката	15
4.3	Подходяща работна среда	16
4.4	Използване при дефибрилация и високочестотно хирургично оборудване..	16
5	Монтаж	17
5.1	Монтаж на Thermia Pro mounted	17
5.2	Монтаж на Thermia Pro stand-alone.....	19
6	Въвеждане в експлоатация.....	20
7	Почистване и поддръжка	23
8	Помощ в случай на неизправност.....	24
9	Техническо обслужване.....	25
9.1	Актуализация на софтуера.....	26
9.1.1	„Първа помощ“	27
10	Утилизация.....	28
11	Приложение	29
11.1	Технически данни	29
11.2	Основни характеристики	30

Общи указания за безопасност

12	Електромагнитна съвместимост	31
12.1	Електромагнитни излъчвания	31
12.2	Устойчивост на електромагнитни смущения.....	32
12.3	Препоръчителни безопасни разстояния.....	35
13	Принадлежности	36

1 Общи указания за безопасност

1.1 Обяснение на използваните символи за безопасност

Важните указания в настоящата инструкция за употреба са маркирани визуално. Тези указания са предпоставка за изключване на опасности за пациента и обслужващия персонал, както и за избягване на повреди или функционални неизправности на уреда.

1.1.1 Символи в инструкцията за употреба



Внимание



Указание или помощ



Нейонизиращо електромагнитно излъчване

1.1.2 Символи върху уреда



Артикул номер



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на медицинско изделие



Сериен номер (първите 4 цифри обозначават годината и месеца на производство във формат ГГММ)



Следвайте инструкцията за употреба



Производител




Постоянен ток






Обратно приемане и утилизация се извършват в съответствие с Директивата на ЕС за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE)

Общи указания за безопасност

	Клас на защита II
	Превключвател „Standby“
	Уред включен („Standby“ изключен)
	Уред изключен („Standby“ включен)
	USB гнездо
	Входен извод за външен захранващ блок
	Отдаване на топлина, общо (Извод за Heating Tray)

1.1.3 Допълнителни символи върху търговската опаковка

	Следвайте инструкцията за употреба
	Дата на производство ГГГГ-ММ-ДД
	Опаковъчна единица
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Да се съхранява на сухо
	Влажност на въздуха, ограничение
	Температурни ограничения на лагера
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина

Общи указания за безопасност



Съдържа или има наличие на фталати



Внимание



Ограничението при подреждане е максимум 3 пакета един върху друг

Rx ONLY

Внимание: Съгласно американското федерално законодателство е допустимо този продукт да се продава само на лекар и по поръчка на лекар.

Допълнителна информация за използваните символи ще намерите на нашия уебсайт: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Обяснение на използваните правила за онагледяване

В настоящата инструкция за употреба са използвани различни видове шрифтове за по-добра ориентация.

Вид шрифт	Употреба
Удебелен шрифт	Бутони в инструкции за действие.
Курсив	Опции на уреда, бутони и препратки към глави и раздели в основния текст.

Таблица 1:
Използвани правила за онагледяване

1.3 Отговорност на производителя

Производителят може да носи отговорност за безопасността, надеждността и използваемостта на уреда само ако:



- монтажът, подобренията, новите настройки, промените или ремонтите се извършват само от упълномощени от него за целта лица.
- електрическата инсталация на съответното помещение отговаря на приложимите изисквания и разпоредби (напр. VDE 0100, VDE 0107 или IEC спецификации).
- уредите се използват в съответствие с инструкцията за употреба и се спазват специфичните за страната разпоредби и национални отклонения.
- са спазени условията, посочени в техническите данни.

Всяко използване, различно от описаното в тази инструкция за употреба, не е в съответствие с предназначението и води до изключване на гаранция и отговорност. Според германския закон за електронното оборудване производителят се задължава да приеме обратно старите уреди.

Общи указания за безопасност

1.4 Задължение на собственика за полагане на дължимата грижа

Собственикът поема отговорност за правилната работа на медицинските изделия. Съгласно Наредбата за собствениците на медицински изделия ползвателят има много задължения и отговорности в рамките на своята работа при боравене с медицински изделия. Разрешено е използване на Thermia Pro само от квалифициран персонал. Всяко боравене с Thermia Pro изисква точно познаване и спазване на инструкциите за употреба. Уредите могат да се използват само от лица, които имат необходимото за това обучение или знания и опит.



Уредите подлежат на специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и трябва да бъдат инсталирани и пуснати в експлоатация в съответствие с включените указания за ЕМС.

Ако поради неизправност някой от уредите вече не работи правилно, той не бива да се използва повече и трябва да бъде проверен от техническото обслужване.

При използване на части на уреда, които не отговарят на оригиналния дизайн на производителя, може да бъде влошена работата и безопасността.

Всички дейности, които изискват използването на инструменти, трябва да се извършват от техническата служба на производителя или от негов упълномощен представител.

Ползвателят трябва да реши дали е необходимо следене на телесната температура на пациента и на какви интервали да се извършва, напр. за избягване на медицински рискове (хипотермия, хипертермия и др.).



Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка по пребиваване на ползвателя и/или пациента.

Общи указания за безопасност

1.5 Предупредителни указания



- Модифициране на уредите не е разрешено.
- Не трябва да проникват течности в частите на уредите, които са под напрежение.
- Когато почиствате, внимавайте да не попадне почистващ препарат в контактните букси.
- Преди почистване издърпайте захранващия кабел.
- Сменете свързващите кабели от всякакъв вид, дори да са само леко повредени, и се уверете, че не са притиснати.
- Дръжте кабелите далеч от източници на топлина. Това ще предотврати разтопяване на изолацията, което би могло да доведе до пожар или токов удар.
- Не вкарвайте със сила щепселите в контактите.
- Щепселите трябва да се издърпват със сила, не по-голяма от силата на ръцете Ви. Не използвайте инструмент.
- Когато изваждате щепселите, не ги дърпайте за кабела. При изваждане освободете блокировката на щепселите, ако е необходимо.
- Не излагайте уредите на прекомерна топлина или огън.
- Не излагайте уредите на силни удари.
- Ако се появи загряване, дим или изпарения, незабавно изключете уредите от захранването.

1.6 Допълнително оборудване, несвързано с продукта

Допълнителното оборудване, което не е включено в обхвата на доставката на уредите и е свързано към аналоговите и цифровите интерфейси на уредите, трябва да отговаря на съответните EN спецификации (напр. EN 60601 за електромедицински апарати). Системният конфигуриращ е този, който свързва допълнителните устройства, и следователно носи отговорност за спазването на валидната версия на системните изисквания съгласно стандарта IEC 60601-1.



Използването на части на уреда, които не отговарят на оригиналната версия, може да доведе до влошаване на производителността, безопасността и електромагнитна съвместимост.

Общи указания за безопасност

1.7 Декларация за DEHP

Уредите Thermia Pro не съдържат бис(2-етилхексил) фталати (DEHP).

1.8 Предпазни мерки

Стерилизирайте всички компоненти за многократна употреба на Thermia Pro в съответствие с инструкциите (*Глава 7*) и сменете всички компоненти за еднократна употреба, преди да използвате уредите на друг пациент.

1.9 Целева група (потребители)

Тези продукти следва да се използват само от лекари с опит в хуманната медицина, които имат достатъчно голям опит с използването на инфекциозни разтвори в медицински приложения.

2 Предназначение

Heating Trays на Möller Medical GmbH следва да предотвратяват хипотермични разтвори. Heating Trays се използват в областта на боди контуринга и други медицински приложения.

2.1 Противопоказания

- Няма данни за противопоказания на уредите Thermia Pro уредите.

2.2 Компликации

- Хипотермия
- Преохлаждане
- Смърт

2.3 Съществени работни характеристики

За уредите Thermia Pro няма съществени работни характеристики.

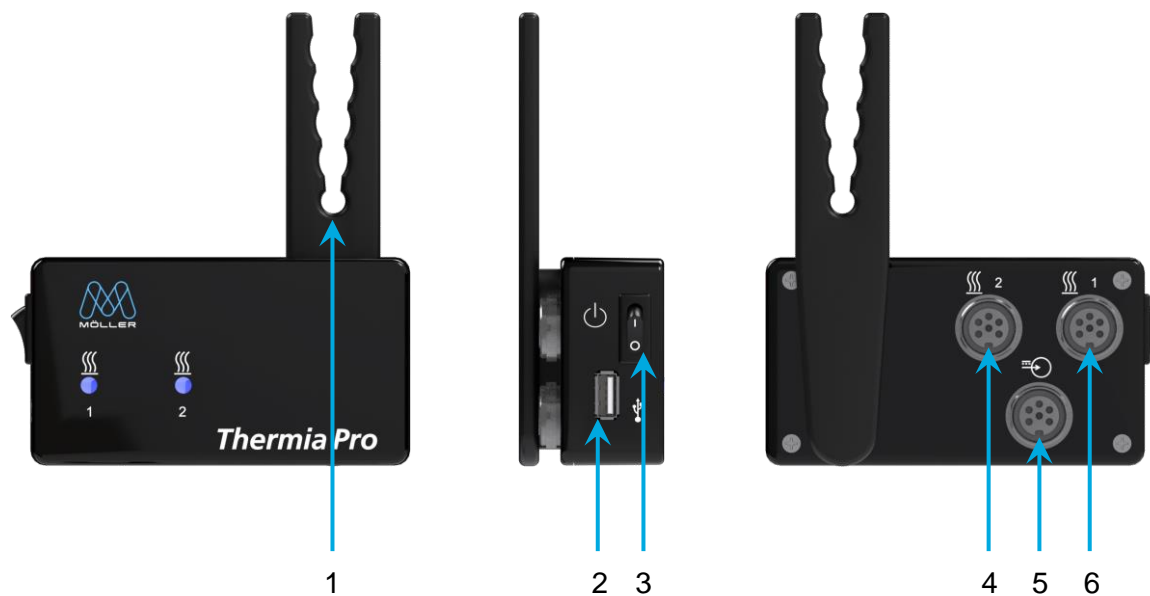
2.4 Комбинация с други продукти

Използват се само аксесоари, посочени и одобрени от производителя на уреда. Моля, свържете се с производителя на уреда, ако не сте сигурни.

Описание на продукта

3 Описание на продукта

3.1 Thermia Pro Console



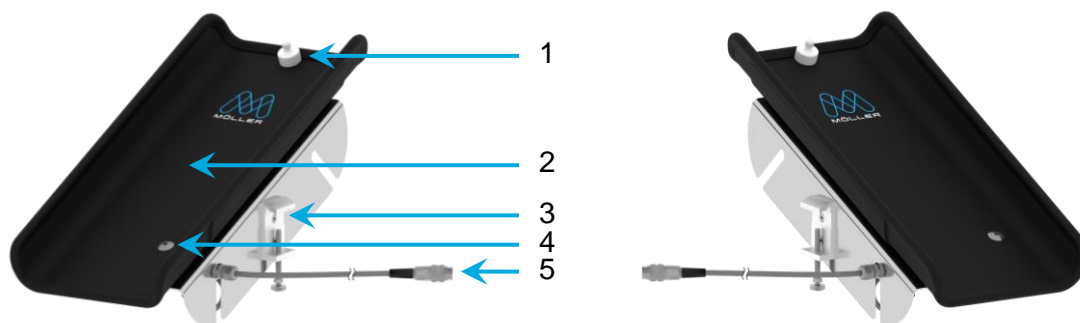
Фигура 1:
Thermia Pro Console

№	Описание	№	Описание
1	Държач за кабели и маркучи	4	Гнездо за свързване на Heating Tray (2)
2	USB интерфейс	5	Входно гнездо за захранване
3	Превключвател „Standby“	6	Гнездо за свързване на Heating Tray (1)

Таблица 2:
Означения Thermia Pro Console

Описание на продукта

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

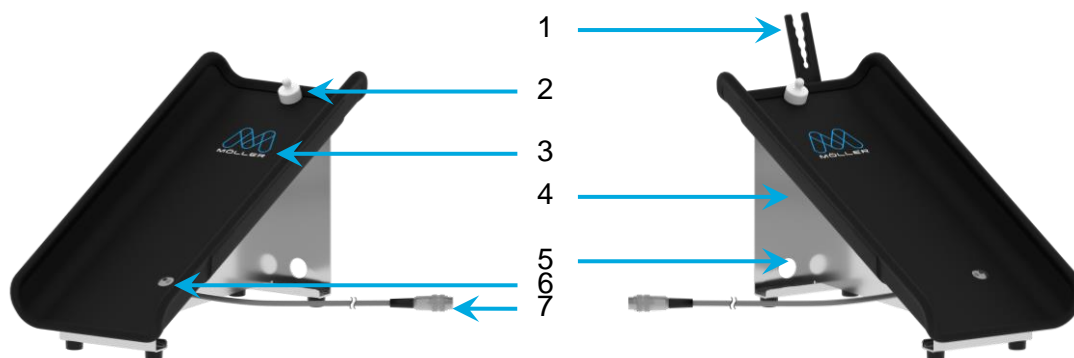


Фигура 2:
Thermia Pro Console mounted

№	Описание	№	Описание
1	Приспособление за закачане на торбички с готварска сол	4	Температурен сензор
2	Heating Tray	5	Кабел за свързване към Thermia Pro Console
3	Затягащо устройство		

Таблица 3:
Означения Thermia Pro mounted

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Фигура 3:
Thermia Pro Console stand-alone

№	Описание	№	Описание
1	Thermia Pro Console държач	5	Проход за кабел за свързване към Thermia Pro Console
2	Приспособление за закачане на торбички с готварска сол	6	Температурен сензор
3	Heating Tray	7	Кабел за свързване към Thermia Pro Console
4	Крак		

Таблица 4:
Означения Thermia Pro stand-alone

Разполагане и пускане в експлоатация

4 Разполагане и пускане в експлоатация

4.1 Транспорт и указания за съхранение

При транспортиране на уредите непременно спазвайте следните инструкции за безопасност. Това ще предотврати тяхната повреда и други материални щети.



Уверете се, че картонената опаковка Ви е доставена невредима. Съобщете незабавно на Вашия спедитор за повреди при транспортирането. Проверете всички продукти за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват. Моля, незабавно се свържете с Вашия доставчик.

4.2 Разопаковане на уредите и проверка на обема на доставката



За евентуални сервизни услуги е препоръчително да продължите да използвате опаковката и да не я изхвърляте.

Изпращайте уредите само в оригиналната опаковка, за да избегнете повреди при транспортиране.

Доставката на Thermia Pro mounted се състои от 2 опаковъчни единици. Уверете се, че при разопаковане не са останали части в опаковката.

Обем на доставката:

Опаковъчна единица	Съдържание
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 Ключ за разблокиране с блокировка на USB порта • 1 Захранващ блок • Маркучен държач дясно (вкл. монтажен материал) • Адаптер • Инструкция за употреба
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 бр. Heating Trays: дясно, ляво) • Инструкция за употреба

Таблица 5:

Обем на доставката на Thermia Pro mounted

Разполагане и пускане в експлоатация

Доставката на Thermia Pro stand-alone се състои от 4 опаковъчни единици. Уверете се, че при разопаковане не са останали части в опаковката.

Обем на доставката:

Опаковъчна единица	Съдържание
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 Ключ за разблокиране с блокировка на USB порта • 1 Захранващ блок • Маркучен държач дясно (вкл. монтажен материал) • Адаптер • Инструкция за употреба
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Инструкция за употреба
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • Комплект винтове

*Таблица 6:
Обем на доставката на Thermia Pro stand-alone*

4.3 Подходяща работна среда

Уредите Thermia Pro са подходящи за работа на следните места:

- професионални здравни заведения с определени изисквания
 клиники (спешни отделения, болнични стаи, отделения за интензивно лечение, операционни зали, освен в близост до активни апарати на високочестотно хирургично оборудване или извън високочестотно екранирано помещение за магнитно-резонансна визуализация, места за първа помощ).
- домашно здравеопазване:
 домашни практики, жилищни помещения (къщи, апартаменти, старчески домове), хотели, пансиони и неподвижни превозни средства, стига уредите да не са свързани към захранващата електрическа мрежа с променлив ток на превозните средства.

Уредите Thermia Pro не се допускат за използване в самолети или военни зони. Подходящи изисквания за електромагнитна съвместимост за тези среди не са тествани.

4.4 Използване при дефибрилация и високочестотно хирургично оборудване

Виж Глава 4.3 „Подходяща работна среда“.

Монтаж

5 Монтаж



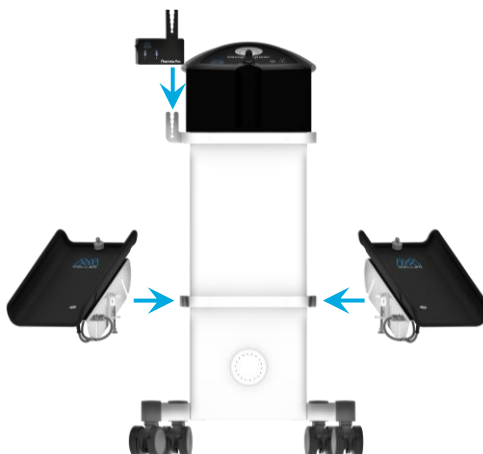
- Преди първата употреба почистете и подгответе Thermia Pro Console и Thermia Pro Heating Trays съгласно инструкциите за употреба (Глава 7).
- Използвайте само захранващия блок от комплекта.
- Спазвайте стойностите на напрежението, посочени на типовата табелка на уреда.

5.1 Монтаж на Thermia Pro mounted

Heating Trays mounted могат да се използват само в комбинация с Vacusat® power.



- Използването на Thermia Pro mounted без закрепване на Vacusat® power е забранено.

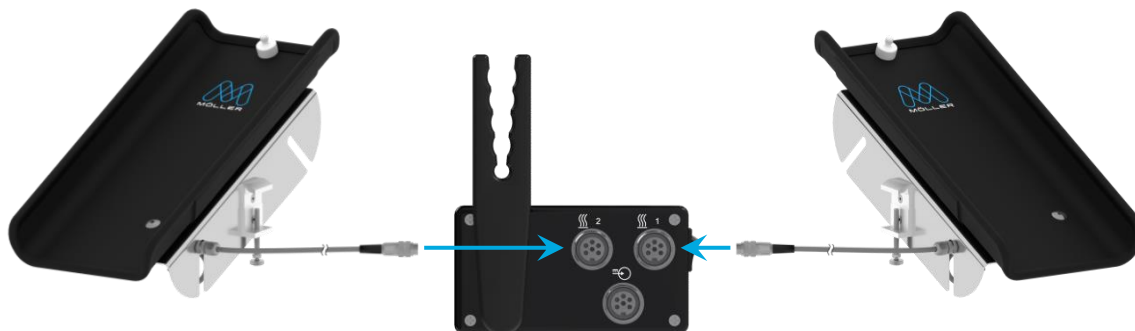


Фигура 4:
Монтажен чертеж



Фигура 5:
Монтаж на маркучните държачи и поставяне на Console

Монтаж



Фигура 6:
Свържете Thermia Pro mounted

Смяна на щепсела за специфични за държавата контакти:

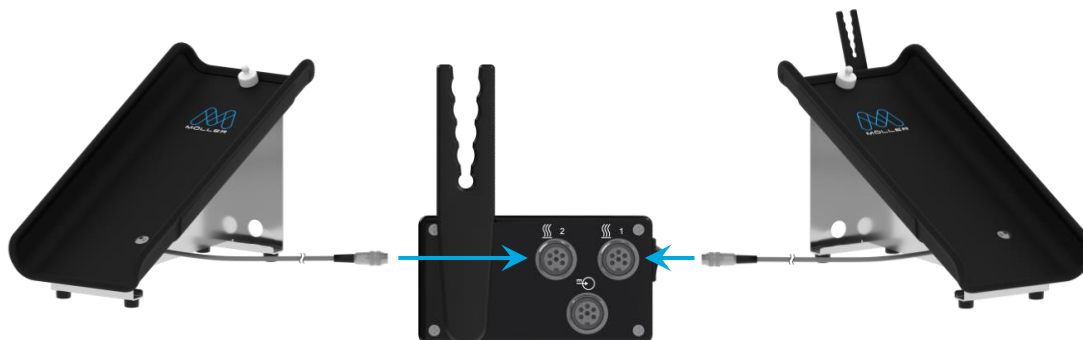
1. Натиснете върха на адаптера на захранващия блок.
2. Избутайте адаптера на захранващия блок нагоре.
3. Поставете подходящия адаптер на захранващия блок.
4. Проверете дали адаптерът стои стабилно.

Монтаж и свързване на Thermia Pro mounted:

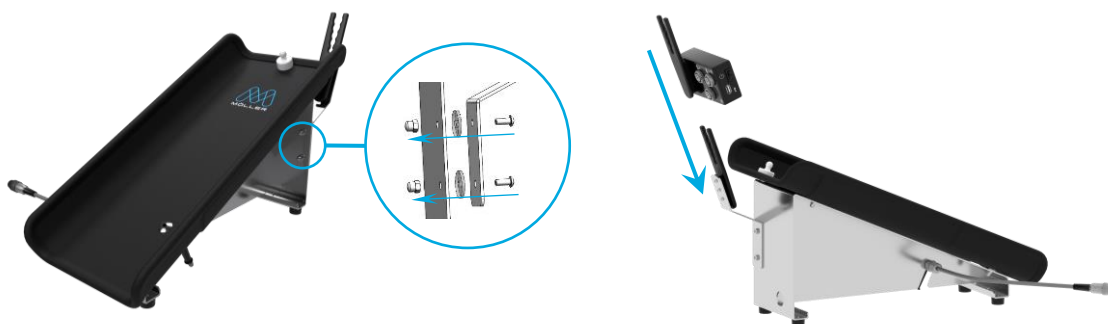
1. Монтирайте маркучния държач с отвора нагоре, от лявата страна (поглед отгоре), към Vacusat® power (Фигура 5)
2. Закачете Thermia Pro Console в маркучния държач (Фигура 5).
3. Свържете предоставения захранващ кабел към задния панел.
4. Поставете захранващия блок в контакта.
5. Закачете Heating Trays на затегателна шина на Vacusat® power и ги затегнете на ръка.
6. Подравнете една към друга водещата шина на буксата за свързване (на Console) и на щекера (на кабела за свързване на Heating Tray).
7. Поставете щекера в свързващото гнездо така, че водещите шини да влязат една в друга. Не трябва да се усеща почти никакво съпротивление (Фигура 6).
8. Ако се усеща по-голямо съпротивление, спрете и проверете подравняването на водещите шини.
9. Затегнете на ръка осигурителната гайка.
10. Леко раздвижване на щекера може да улесни затягането.
11. Проверете дали Heating Trays стоят сигурно и неподвижно.

Монтаж

5.2 Монтаж на Thermia Pro stand-alone



Фигура 7:
Свързване на Thermia Pro stand-alone



Фигура 8:
Монтаж на Console държачи и поставяне на Console

1. Извадете Heating Trays Thermia Pro stand-alone от опаковките и ги поставете на подходящо, стабилно място.
2. Извадете от опаковката предварително монтираните Thermia Pro holder с винтовете към тях и ги монтирайте на някоя Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Извадете Thermia Pro Console от опаковката и я закачете в конзолния държач на Heating Tray. Свържете захранващия блок към задната страна на тялото на Console и поставете щепсела в контакта.
4. Поставете кабела за свързване на Heating Trays в съответното гнездо за свързване на Thermia Pro Console.

6 Въвеждане в експлоатация

Преди употреба Thermia Pro уредите трябва да бъдат подготвени в съответствие със санитарно-хигиенните правила (*Глава Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).



Ако при транспортиране или други промени в местоположението уредите Thermia Pro са изложени на колебания в температурата или влажността на въздуха, те трябва да престоят в работната среда поне 2 часа, преди отново да бъдат пуснати в експлоатация.

При монтаж на Thermia Pro уредите внимавайте за следното:

- да бъде спазено достатъчно отстояние от други уреди. Необходимото пространство да е минимум 30 cm на височина и на ширина.
- да е осигурено лесно изключване от превключвателя „Standby“ и разединяване от електрическата мрежа чрез изваждане на захранващия кабел.
- уредите да не се използват в непосредствена близост или подредени един върху друг с други уреди, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако въпреки това е необходима работа по предписания начин, наблюдавайте Thermia Pro уредите и другите уреди, за да проверите, дали се използват надлежно.

Винаги имайте предвид:



- Всяко боравене с някой от уредите изисква точно познаване и спазване на инструкциите за употреба.
- Използването на уредите е разрешено само от квалифициран персонал.

При монтажа на Thermia Pro Heating Trays mounted и Thermia Pro Heating Trays stand-alone внимавайте за следното:



- Преди всяка употреба проверявайте за механични повреди по Heating Trays.
- Heating Trays са с държач за торбички, който гарантира сигурно позициониране на торбичките с готварска сол. Уверете се, че използваните торбички с готварска сол са със съвместимо захващане.
- При предварителното загряване внимавайте температурата на течността да не е над 37° C ($\pm 1,5^\circ$ C).
- Heating Trays служат за запазване на температурата.
- Heating Trays не затоплят разтвора на готварска сол от ниско температурно ниво.
- Температурните сензори на Heating Trays отчитат температурата на разтвора на готварска сол.
 - **Затова поставете торбичките с готварска сол върху Heating Trays минимум 5 минути преди приложение.** Внимавайте торбичката да ляга с цялата си повърхност върху температурния сензор и между температурния сензор и торбичката да няма нищо, защото иначе може да се попречи на отчитането на температурата.

Въвеждане в експлоатация

Установени изходни температури на разтвора на готварска сол на маркучния изход (канюла)

Изпитани бяха:

СИНЯ ЛИНИЯ	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Таблица 7:
Приложение с Liposat® Pro

ОРАНЖЕВА ЛИНИЯ	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Таблица 8:
Приложение с Liposat® Pro plus

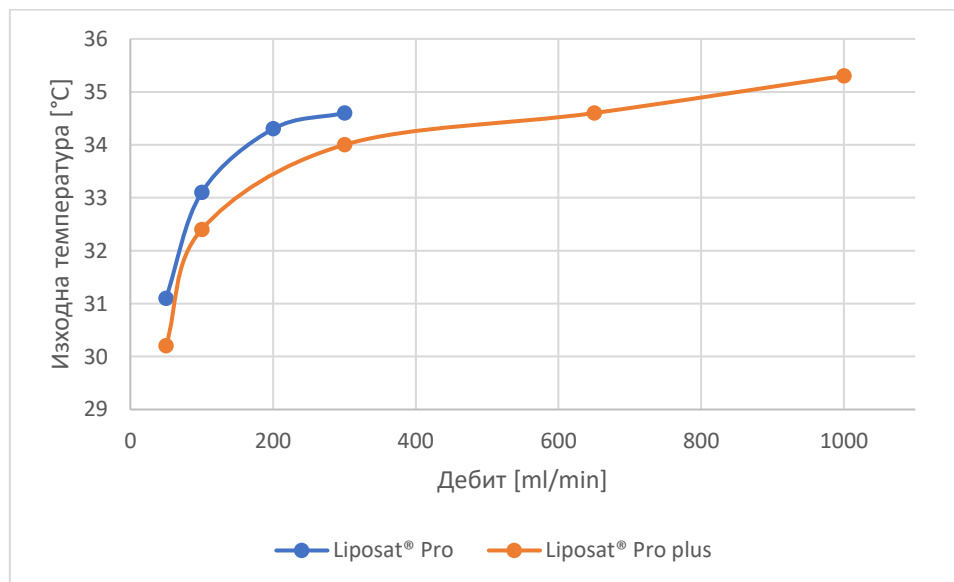
Изпитванията са проведени при 24°C температура на помещението.

Дебит [ml/min]	Liposat® Pro [°C]
50	31,1
100	33,1
200	34,3
300	34,6

Таблица 9:
Данни на Liposat® Pro

Дебит [ml/min]	Liposat® Pro plus [°C]
50	30,2
100	32,4
300	34
650	34,6
1000	35,3

Таблица 10:
Данни на Liposat® Pro plus



Фигура 9:
Графично изображение на данните

Въвеждане в експлоатация

Към Thermia Pro Console могат да бъдат свързани една или две Heating Trays. Прилагането е отговорност на потребителя. Активирането на Heating Trays се извършва от превключвателя „Standby“ на Console. Същевременно превключвателят „Standby“ включва, респ. изключва свързаните Heating Trays.



Фигура 10:
LED символика на Thermia Pro Console

Функцията за Heating Trays се указва от двата LED диода на предната страна. Цифрите 1 и 2 обозначават една от входните букси на гърба, също означени с 1 и 2.

Бял LED диод показва, че тази Heating Tray е готова за работа и няма никакви грешки.

Жълт LED диод показва, че тази Heating Tray отчита температура над 42°C ($\pm 1,5^\circ\text{C}$).

Несветещ LED диод показва, че тази Heating Tray не е разпозната.

За отстраняване на грешки следвайте указанията в Глава 8.

7 Почистване и поддръжка



- Във вътрешността на уредите не бива да попада влага.
- Преди почистване и дезинфекция на повърхностите на уреда, щепселът трябва да бъде изваден.
- За почистване и дезинфекция трябва да се използват меки кърпи без влакна.
- Почиствайте и дезинфекцирайте по метода на избърсването. Потапянето или пръскането на уредите може да доведе до опасности и да ги повреди.
- Методи за стерилизация като автоклавиране или стерилизация с етиленов оксид правят уредите неизползваеми.

Почистването се извършва с кърпа, навлажнена с мек сапунен разтвор или 70%-ен разтвор на изопропанол.

След почистване дезинфекцирайте повърхностите на Thermia Pro уредите с одобрен рН-неутрален дезинфектант на базата на детергент и алкохол с до 70% алкохол (напр. пропан-1-ол, препоръчителен дезинфектант: Meliseptol®). При дезинфекция винаги следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.

Обърнете внимание и на това, че почистващите и дезинфекционните средства трябва да са се изпарили напълно, преди да използвате уредите.

Визуална инспекция:

Гнездата на всички връзки и щепселите на кабелите, които ще се свързват, трябва да са почистени от всякакви замърсявания.

8 Помощ в случай на неизправност



Уредите Thermia Pro не могат да се отварят от потребителя!

В тази глава са показани някои проблеми, които могат да възникнат в връзка с уредите. Когато изключвате или свързвате щепселните връзки, Thermia Pro Console винаги трябва да бъде изключена.

Ако грешката не може да бъде отстранена по този начин, свържете се с центъра за техническо обслужване на Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) или със специализиран търговец, упълномощен от производителя.

Проблем	Решение
Няма функция.	Съответният уред не е включен или е свързан неправилно към захранването. Проверете електроподаването, евентуално включете разклонителя с няколко контакта, прегледайте кабелите, проверете обезопасяването на сградата.
В щепсела е проникнала влага.	Изключете щепсела от уреда и от контакта. Оставете щепсела да изсъхне.
Някой от LED диодите остава тъмен.	Съответната Heating Tray не е разпозната. Проверете щепселното съединение.
Някой от LED диодите свети в жълто.	Съответният температурен сензор е отчетел температура над 42°C (±1,5°C). Прекратете използването и оставете инфилтрационният разтвор да се охлади.
Ако никоя от посочените мерки не е успешна, уредът трябва да бъде проверен от отдела за техническо обслужване на Möller Medical GmbH.	

Техническо обслужване**9 Техническо обслужване**

Преди утилизиране или връщане на Thermia Pro уредите трябва да се използва подходящо дезинфекциране, за да се изключи всякакъв възможен риск от инфекция.

Консумативите трябва да се утилизират в съответствие със санитарно-хигиенните правила.

Указание за техническо обслужване:



Никога не отваряйте уреда, докато е свързан към електрическата мрежа.

Дори уредът да не е свързан към електрическата мрежа, негови вътрешните части все още могат да са под напрежение.

Център за техническо обслужване на Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Фулда, Германия

Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Факс +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Техническо обслужване

Имейл: service@moeller-medical.com

Техническо обслужване

9.1 Актуализация на софтуера



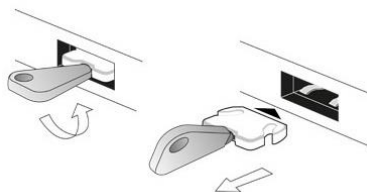
- Следвайте последователността за актуализиране. Отклоненията водят до прекъсване на актуализирането и до неуспешно обновяване на софтуера.
- Имайте предвид, че ключът за блокиране на USB порта може да се повреди, ако се използва неправилно.

Обяснение на използваните символи

	Уред включен („Standby“ изключен)		Превключвател „Standby“
○	Уред изключен („Standby“ включен)		

Таблица 11:
Обяснение на използваните символи

Софтуерът може да се актуализира чрез USB сервизен интерфейс на гърба на уреда. За да актуализирате, продължете както следва:



Фигура 11:
Отстранете блокировката на USB порта

Подготовка

5. Използвайте празен USB стик без поддиректории.
6. Копирайте софтуера на USB стика.
 - а. Софтуерът се предоставя от центъра за техническо обслужване.
7. Поставете **превключвателя „Standby“** на задния панел на уреда на положение **„Standby“ вкл.**

Актуализиране на уреда

8. Издърпайте захранващия кабел.
9. Поставете ключа за разблокиране в отвора на блокировката на USB порта.
10. Внимателно завъртете ключа за разблокиране наляво.
 - ➔ Веднага щом почувствате леко съпротивление, леко дръпнете ключа за разблокиране, за да освободите блокировката на USB порта.
11. Поставете подготвения USB стик в USB сервизния интерфейс.
12. Включете захранващия кабел.
13. Наблюдавайте LED диодите, актуализацията се извършва автоматично.
14. Ако LED диодите светят един след друг в бяло, значи се провежда актуализация.

Техническо обслужване

15. Ако и двата LED диода светнат едновременно в зелено, актуализацията е била успешна.
16. Ако и двата LED диода светят в жълто, актуализацията е била неуспешна.
 - ↳ Отидете на *Глава 9.1.1*.
17. Издърпайте захранващия кабел.
18. Извадете USB стика.
19. Поставете блокировката на USB порта в USB сервизния интерфейс.
20. Включете захранващия кабел.
 - ➔ Уредът вече е актуализиран.

9.1.1 „Първа помощ“

При неуспешна актуализация

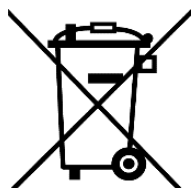
- ↳ LED диодите светят в жълто.
- ↳ Старият софтуер се запазва на уреда.
- ↳ Извършете отново гореописаните стъпки.

Ако следните стъпки не доведат до успешен резултат, свържете се с центъра за техническо обслужване.

Възможни източници на грешки и отстраняване

- Правилно ли е копиран фърмуерния файл на USB флашката?
 - ↳ Разопакувайте фърмуерния файл и отново го копирайте на USB флашката.
- Имало ли е кратко прекъсване на напрежението по време на инсталацията на фърмуера?
 - ↳ Инсталирайте фърмуера още веднъж, както е описано в *Глава 9.1*.
- Правилно ли е разпозната USB флашката?
 - ↳ Копирайте фърмуера на друга USB флашка и опитайте нова актуализация.

10 Утилизация



Тези уреди съдържат материал, който трябва да бъде утилизиран, за да се защити околната среда. За тях е приложима европейската директива 2012/19/ЕС за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE2). Ето защо тези уреди са маркирани със символа на зачеркнат контейнер на колелца върху типовата табела.

Подгответе уредите, които вече не се използват, и ги изпратете обратно на Möller Medical GmbH. Това гарантира, че утилизацията се извършва в съответствие с националните версии на директивата WEEE.

Приложение

11 Приложение

11.1 Технически данни

Артикул номер

Thermia Pro mounted	REF 00004253
Thermia Pro stand-alone	REF 00004255
Thermia Pro Console	REF 00004249
Thermia Pro Heating Trays mounted (комплект от 2)	REF 00002542
Thermia Pro Heating Trays stand-alone (комплект от 2)	REF 00002286

Размери

	(ширина x височина x дълбочина)
Thermia Pro Console	43 mm x 135 mm x 118 mm
Thermia Pro Heating Trays mounted	132 mm x 213 mm x 463 mm
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	259 mm x 204 mm x 432 mm

Тегло

Thermia Pro Console (+захранващ блок)	ок. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	ок. 1,9 kg на Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	ок. 2,7 kg на Heating Tray stand-alone

Електрическо свързване на външния захранващ блок на Thermia Pro Console

Напрежение	100 – 240 V AC
Честота	50 / 60 Hz
Електропотребление	1,5 – 0,8 A

Безопасност

Клас на защита	II
----------------	----

Електрическо свързване на Thermia Pro Console

Напрежение	24 VDC (постоянно напрежение)
Електропотребление	макс. 2.5 A

Безопасност

Клас на защита	II
----------------	----

Приложение

11.2 Основни характеристики

Указания за транспортиране и съхранение

Температура	-10 °C до +50 °C
Влажност на въздуха	< 90 % отн. влажност

Размери с опаковката:

(ширина x височина x дълбочина)

Thermia Pro Console	110 mm x 300 mm x 210 mm
Thermia Pro Heating Trays mounted	300 mm x 300 mm x 540 mm
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	300 mm x 300 mm x 540 mm

Съхранявайте опакованите уреди на сухо място.

Ограничението при подреждане на опаковани уреди е максимум 3 пакета един върху друг.

Експлоатационни условия

Температура	+10 °C до +30 °C
Влажност на въздуха	30 до 75 % отн. влажност
Атмосферно налягане	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Минимален експлоатационен живот	8 години

Електромагнитна съвместимост

12 Електромагнитна съвместимост

12.1 Електромагнитни излъчвания

Уредите Thermia Pro са предназначени за използване в посочената електромагнитна среда. Клиентите и/или операторите на Thermia Pro уредите трябва да гарантират, че ги използват в описаната по-долу електромагнитна среда.

Измерване на електромагнитното смущение	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Високочестотно смущение съгласно CISPR 11	Група 1	За да изпълняват функциите, за които са предназначени, Thermia Pro уредите трябва да излъчват електромагнитна енергия. Намиращи се в близост електронни уреди могат да бъдат повлияни.
Високочестотно смущение съгласно CISPR 11	Клас В	Области на приложение — вж. <i>Глава 4.3</i> „Подходяща работна среда“
Излъчване на хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
Излъчване на колебания на напрежението/трептене съгласно IEC 61000-3-3	Съответства	

Електромагнитна съвместимост

12.2 Устойчивост на електромагнитни смущения

Тест за устойчивост на смущения	IEC 60601 - тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда/ указания
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	Подовите настилки трябва да са дървени, бетонни или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде минимум 30%.
Бързи преходни електрически смущения/експлоз ии IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи проводници ±1 kV за входящи и изходящи проводници	±2 kV за захранващи проводници ±1 kV за входящи и изходящи проводници	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на стандартите за индустриална или болнична среда.
Пренапрежения (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV противофазно напрежение ±2 kV синфазно напрежение	±1 kV противофазно напрежение ±2 kV синфазно напрежение	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на стандартите за индустриална или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и колебания в захранващото напрежение IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % спад на U_T) за 1/2 период 40 % U_T (60 % спад на U_T) за 5 периода 70 % U_T (30 % спад на U_T) за 25 периода < 5 % U_T (> 95 % спад на U_T) за 5 секунди	< 5 % U_T (> 95 % спад на U_T) за 1/2 период 40 % U_T (60 % спад на U_T) за 5 периода 70 % U_T (30 % спад на U_T) за 25 периода < 5 % U_T (> 95 % спад на U_T) за 5 секунди	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на стандартите за индустриална или болнична среда. Ако ползвателят изисква продуктът да работи и по време на прекъсване на захранването, се препоръчва продуктът да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.

Електромагнитна съвместимост

Тест за устойчивост на смущения	IEC 60601 - тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда/ указания
Магнитно поле при честота на захранването (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с мрежова честота трябва да са с типични стойности, характерни за индустриална или болнична среда.
Забележка: U_T е променливото мрежово напрежение преди прилагане на тестовите нива.			

Уредите Thermia Pro отговарят на всички тестови нива съгласно IEC60601-1-2 Edition 4 (таблица 4 до 9).





Преносимо високочестотно комуникационно оборудване (радиооборудване) (включително аксесоари като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (или 12 инча) от обозначените от производителя части и кабели на Thermia Pro уреди. Неспазването може да доведе до понижаване на експлоатационните характеристики на уреда.



Работата на Thermia Pro уредите с допълнителни аксесоари като преобразуватели или кабели, които не са дефинирани за целесъобразно използване с уреда, може да доведе до повишени електромагнитни емисии, намалена устойчивост на смущения и неправилна работа.

Изискванията за авиационното, транспортното и военното дело не са взети предвид, защото не са проведени тестове.

Електромагнитна съвместимост

Тест за устойчивост на смущения/стандарт	IEC 60601 - тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда/указания
Кондуктивни високочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz до 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ в честотен обхват ISM и любителски радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ $6 V_{\text{eff}}$	Преносимо и мобилно високочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва на разстояние от Thermia Pro уредите, включително кабелите, което да е не по-малко от препоръчителното безопасно разстояние, изчислено за съответната честота на излъчване. Препоръчително безопасно разстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ за 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ за 800 MHz до 2,5 GHz „P“ е номиналната мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данни на производителя на предавателя, а „d“ е препоръчително безопасно разстояние в метри (m). Силата на полето на стационарни радиопредаватели при всички честоти съобразно изследване на място ^{a)} трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие ^{b)} . В близост до уреди със следния символ са възможни смущения. 
Излъчвани високочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz до 2,7 GHz Таблица 9 от IEC 60601-1-2 Ed. 4	$3 V/m$ 80 MHz до 2,7 GHz Таблица 9 от IEC 60601-1-2 Ed. 4	В близост до уреди със следния символ са възможни смущения. 
Забележки: ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.			
^{a)} Силата на полето на стационарни предаватели, напр. базови станции на клетъчните телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио- и телевизионни станции, теоретично не може да бъде точно определено предварително. За да се оцени електромагнитната среда по отношение на стационарните предаватели, трябва да се направи проучване на електромагнитните явления на място. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използват Thermia Pro уредите надвишава горното ниво на съответствие, уредите трябва да се наблюдават, за да се провери, дали работят правилно. Ако се наблюдават необичайни работни характеристики, може да се наложи да се вземат допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на Thermia Pro уредите на друго място. ^{b)} В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.			

Електромагнитна съвместимост

12.3 Препоръчителни безопасни разстояния

Виж Глава 12.2 „Устойчивост на електромагнитни смущения“.

13 Принадлежности

Резервни части

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 броя в комплект)

Каталожен №.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 броя в комплект)

Каталожен №.: 00002286



Thermia Pro Consolhalter държач

(вкл. монтажен материал)

Каталожен №.: 92018061



Маркучен държач дясно

(вкл. монтажен материал)

Каталожен №.: 93007658



Ключ за разблокиране с блокировка на USB порта

Каталожен №.: 93006998



Актуална редакция: 2023-05 V01
Версия на софтуера: 104.00.01



Каталожен номер на
инструкциите за употреба
(REF) 93008329



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Фулда, Германия

Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Факс +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



Инструкцията за употреба се доставя заедно с продукта.