

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



DŮLEŽITÉ

**PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI TENTO NÁVOD DŮKLADNĚ
PROČTĚTE**

USCHOVEJTE SI JEJ PRO POZDĚJŠÍ NAHLÉDNUTÍ

© Möller Medical GmbH
Všechna práva vyhrazena.

Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Möller Medical GmbH je zakázáno tuto dokumentaci nebo její části reprodukovat a překládat, a to v jakékoliv formě a jakýmkoliv způsobem. Stav informací, specifikací a obrázků obsažených v tomto návodu k použití vyjadřuje číslo verze na poslední straně. Společnost Möller Medical GmbH si vyhrazuje právo kdykoliv a bez předchozího upozornění provádět změny týkající se technologií, funkcí, specifikací, designu a informací.

Obsah

1	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	6
1.1	Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů	6
1.1.1	Symbole v návodu k použití.....	6
1.1.2	Symbole na přístroji.....	6
1.1.3	Dodatečné symboly na prodejním obalu.....	7
1.2	Vysvětlení použitých konvencí zobrazení	8
1.3	Odpovědnost výrobce.....	8
1.4	Povinnost náležitě péče provozovatele	9
1.5	Výstražná upozornění.....	10
1.6	Dodatečné vybavení od jiných výrobců.....	10
1.7	Prohlášení o DEHP.....	11
1.8	Bezpečnostní opatření.....	11
1.9	Cílová skupina (uživatelé).....	11
2	Určený účel	12
2.1	Kontraindikace.....	12
2.2	Komplikace.....	12
2.3	Podstatné charakteristické vlastnosti	12
2.4	Kombinace s jinými výrobky.....	12
3	Popis výrobků	13
3.1	Thermia Pro Console.....	13
3.2	Thermia Pro Heating Trays mounted (namontované)	14
3.3	Thermia Pro Heating Trays stand-alone (samostatné).....	14
4	Instalace a uvedení do provozu.....	15
4.1	Pokyny pro přepravu a skladování.....	15
4.2	Vybalení přístrojů a kontrola obsahu dodávky.....	15
4.3	Vhodné provozní prostředí.....	16
4.4	Použití u defibrilačních a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů	16
5	Instalace	17
5.1	Instalace přístroje Thermia Pro mounted	17
5.2	Instalace přístroje Thermia Pro stand-alone	19
6	Uvedení do provozu.....	20
7	Čištění a údržba	23
8	Nápověda při poruchách.....	24
9	Servis.....	25
9.1	Aktualizace softwaru.....	26
9.1.1	„První pomoc“.....	27
10	Likvidace	28
11	Příloha.....	29
11.1	Technické parametry	29
11.2	Obecné parametry	30

Obsah

12 Elektromagnetická kompatibilita	31
12.1 Elektromagnetické emise.....	31
12.2 Elektromagnetická odolnost.....	32
12.3 Doporučené bezpečné vzdálenosti.....	34
13 Příslušenství	35

1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

1.1 Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů

V tomto návodu k použití jsou důležité pokyny vizuálně zvýrazněny. Tyto pokyny jsou předpokladem pro vyloučení nebezpečí pro pacienta a obslužný personál, jakož i pro prevenci poškození, resp. poruch funkce přístroje.

1.1.1 Symboly v návodu k použití



Pozor



Informace nebo nápověda



Neionizující elektromagnetické záření

1.1.2 Symboly na přístroji



Číslo výrobku



Zdravotnický prostředek



Jednoznačný identifikátor zdravotnického prostředku



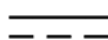
Sériové číslo (první 4 číslice označují rok a měsíc výroby ve formátu RRMM)



Dodržujte návod k použití



Výrobce










Stejnoseměrný proud











Zpětný odběr a likvidace probíhají podle směrnice OEEZ

Obsah

	Třída ochrany II
	Spínač pohotovostního režimu
	Přístroj je zapnutý (pohotovostní režim vypnutý)
	Přístroj je vypnutý (pohotovostní režim zapnutý)
	USB zásuvka
	Vstupní přípojka pro externí síťový zdroj
	Tepelná emisivita, obecně (přípojka pro Heating Tray)

1.1.3 Dodatečné symboly na prodejním obalu

	Dodržujte návod k použití
	Datum výroby RRRR-MM-DD
	Obalová jednotka
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu
	Uchovávejte v suchu
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Teplotní omezení při skladování
	Uchovávejte chráněné před slunečním světlem

Obsah



Obsah nebo přítomnost ftalátů



Pozor



Omezené stohování, stohovat lze maximálně 3 ks balení na sebe



Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.

Další informace k použitým symbolům najdete na našich webových stránkách:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Vysvětlení použitých konvencí zobrazení

Pro lepší orientaci jsou v tomto návodu k použití použity různé typy písma.

Typ písma	Použití
Tučné	Tlačítka v manipulačních pokynech.
<i>Kurzíva</i>	Volitelné příslušenství přístroje, tlačítka a odkazy na kapitoly a části v plynulém textu.

*Tabulka 1:
Použité konvence zobrazení*

1.3 Odpovědnost výrobce

Výrobce lze považovat za odpovědného za bezpečnost, spolehlivost a použitelnost přístrojů pouze tehdy, jestliže:



- montáž, rozšíření, nová nastavení, změny nebo opravy byly provedeny výhradně osobami, které k tomu autorizoval.
- elektrická instalace dané místnosti odpovídá příslušným požadavkům a předpisům (např. VDE 0100, VDE 0107, resp. normám IEC).
- jsou přístroje používány za dodržování návodu k použití a předpisů včetně národních odchylek specifických pro danou zemi.
- jsou dodržovány podmínky uvedené v technických parametrech.

Jakékoliv jiné použití, než které je popsáno v tomto návodu k použití, je považováno za použití v rozporu s určením a má za následek vyloučení záruky a odpovědnosti.

Výrobce se podle zákona ElektroG (německý zákon o elektrických a elektronických zařízeních) zavazuje ke zpětnému odběru použitých přístrojů.

Obsah

1.4 Povinnost náležitě péče provozovatele

Provozovatel přebírá odpovědnost za řádný provoz zdravotnických prostředků. V souladu s nařízením pro provozovatele zdravotnických prostředků má uživatel rozsáhlé povinnosti a odpovědnost v rámci své činnosti v oblasti manipulace se zdravotnickými prostředky. Používat přístroje Thermia Pro je dovoleno pouze odbornému personálu.

Jakákoliv manipulace s přístroji Thermia Pro předpokládá přesnou znalost a dodržování tohoto návodu k použití. Přístroje smějí obsluhovat pouze osoby, které pro to mají potřebnou kvalifikaci nebo znalosti a zkušenosti.



Přístroje podléhají zvláštním bezpečnostním opatřením z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC) a musejí být nainstalovány a uvedeny do provozu v souladu s obsaženými pokyny pro EMC.

Pokud některý z přístrojů kvůli chybné funkci přestane správně fungovat, nesmí být nadále používán a musí být zkontrolován technickým servisem.

Při použití součástí přístroje, které neodpovídají originálnímu provedení od výrobce, může dojít k omezení výkonu a bezpečnosti.

Veškeré práce, které vyžadují použití nástrojů, musejí být provedeny technickým servisem výrobce nebo jím autorizovanou osobou.

Uživatel musí rozhodnout o tom, zda je nutná kontrola tělesné teploty pacienta a v jakých intervalech má probíhat, aby se např. zabránilo zdravotním rizikům (hypotermie, hypertermie atd.).



Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

1.5 Výstražná upozornění



- Je zakázáno provádět změny na přístrojích.
- Do součástí přístrojů vedoucích napětí nesmějí vniknout žádné kapaliny.
- Při čištění dbejte na to, aby se do konektorů a zásuvek nedostal žádný čisticí prostředek.
- Před čištěním vyjměte síťový kabel ze zásuvky.
- Připojovací kabely všeho druhu vyměňte již při nepatrném poškození a dbejte na to, aby se přes ně nepřejíždělo.
- Kabely udržujte v bezpečné vzdálenosti od zdrojů tepla. Zabráníte tím roztavení izolace, což by mohlo způsobit požár, resp. zásah elektrickým proudem.
- Konektory do zásuvek nezatlačujte silou.
- Konektory vyjímejte maximálně silou své ruky. Nepoužívejte žádné nářadí.
- Při vyjímání konektorů netahejte za kabel. V případě potřeby uvolněte aretaci konektoru.
- Přístroje nevystavujte vysokým teplotám ani ohni.
- Přístroje nevystavujte silným nárazům.
- Při výskytu tepla, dýmu nebo kouře přístroje ihned odpojte od elektrické sítě.

1.6 Dodatečné vybavení od jiných výrobců

Dodatečné vybavení, které není součástí dodávky přístrojů a připojuje se k analogovým a digitálním rozhraním přístrojů, musí prokazatelně splňovat požadavky příslušných specifikací EN (např. EN 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje). Osoba, která připojuje dodatečné přístroje, je konfigurátorem systému, a tudíž je odpovědná za dodržování platné verze požadavků na systém podle normy IEC 60601-1.



Použití součástí přístroje, které neodpovídají originálnímu provedení, může ovlivnit výkon, bezpečnost a EMC chování.

Obsah

1.7 Prohlášení o DEHP

Přístroje Thermia Pro neobsahují žádný bis(2-ethylhexyl) ani ftaláty (DEHP).

1.8 Bezpečnostní opatření

Veškeré opětovně použitelné součásti přístrojů Thermia Pro čistěte a dezinfikujte podle návodu (*kapitola 7*) a všechny jednorázové součásti před použitím u jiného pacienta vyměňte.

1.9 Cílová skupina (uživatelé)

Tyto výrobky by měli používat pouze lékaři zblhlí v oblasti humánní medicíny, kteří mají dostatečné zkušenosti s používáním infuzních roztoků při lékařských aplikacích.

2 Určený účel

Účelem topných desek Heating Trays společnosti Möller Medical GmbH je zabránit podchlazení roztoků. Topné desky Heating Trays se používají v oblasti tvarování těla a jiných lékařských aplikací.

2.1 Kontraindikace

- Nejsou uvedeny žádné kontraindikace pro použití přístrojů Thermia Pro.

2.2 Komplikace

- přehřátí
- podchlazení
- úmrtí

2.3 Podstatné charakteristické vlastnosti

Přístroje Thermia Pro nemají žádné podstatné charakteristické vlastnosti.

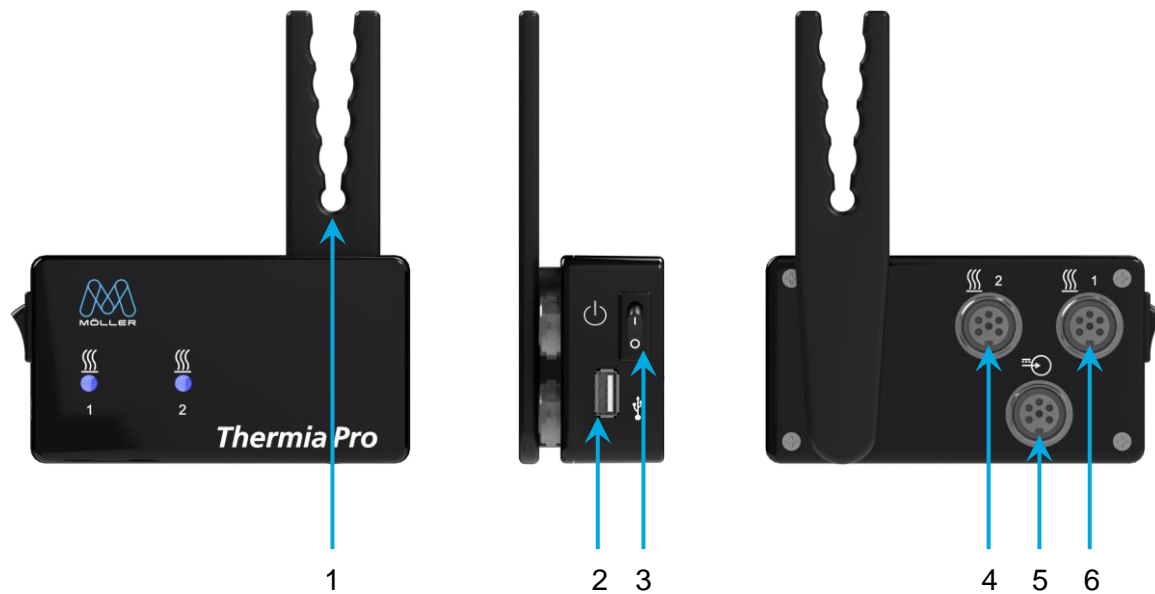
2.4 Kombinace s jinými výrobky

Používejte výhradně příslušenství specifikované a schválené výrobcem přístroje. V případě pochybností se obraťte na výrobce přístroje.

Obsah

3 Popis výrobků

3.1 Thermia Pro Console



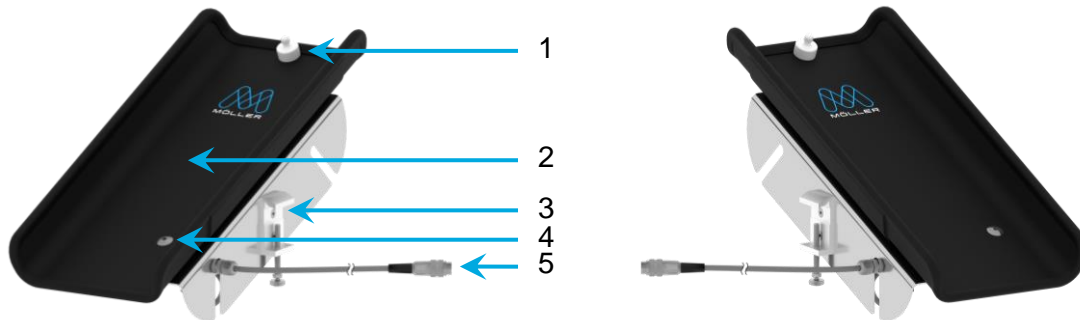
Obrázek 1:
Thermia Pro Console

Č.	Označení	Č.	Označení
1	Držák kabelů a hadiček	4	Zásuvka pro připojení Heating Tray (2)
2	USB rozhraní	5	Vstupní síťová zásuvka
3	Spínač pohotovostního režimu	6	Zásuvka pro připojení Heating Tray (1)

Tabulka 2:
Názvy součástí přístroje Thermia Pro Console

Obsah

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted (namontované)

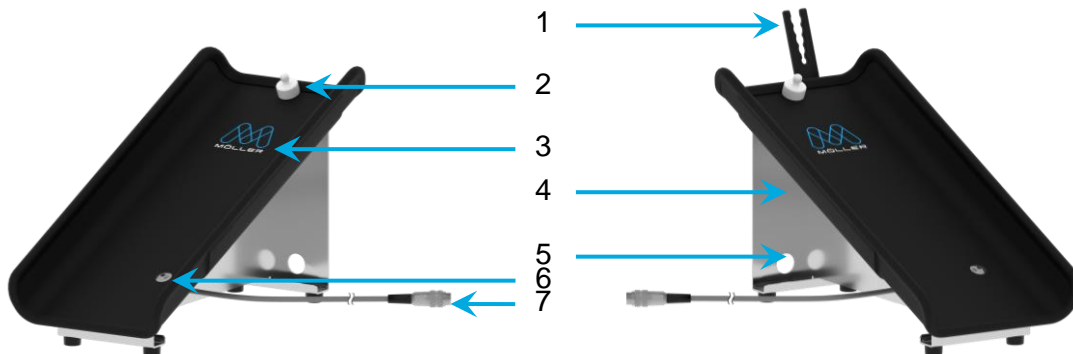


Obrázek 2:
Thermia Pro Console mounted

Č.	Popis	Č.	Popis
1	Závěsný prvek pro vak s fyziologickým roztokem	4	Teplotní čidlo
2	Heating Tray	5	Připojovací kabel Thermia Pro Console
3	Upínací prvek		

Tabulka 3:
Názvy součástí Thermia Pro mounted

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone (samostatné)



Obrázek 3:
Thermia Pro Console stand-alone

Č.	Popis	Č.	Popis
1	Držák Thermia Pro Console holder	5	Průchodka připojovacího kabelu Thermia Pro Console
2	Závěsný prvek pro vak s fyziologickým roztokem	6	Teplotní čidlo
3	Heating Tray	7	Připojovací kabel Thermia Pro Console
4	Stojánek		

Tabulka 4:
Názvy součástí přístroje Thermia Pro stand-alone

4 Instalace a uvedení do provozu

4.1 Pokyny pro přepravu a skladování

Při přepravě přístrojů bezpodmínečně dodržujte následující bezpečnostní pokyny. Zabráňte tak poškození přístrojů a jiným věcným škodám.



Přesvědčte se, zda vám byla doručena nepoškozená krabice. Škody vzniklé při přepravě ihned nahlase přepravci. Všechny výrobky zkontrolujte s ohledem na poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány. Neprodleně se obraťte na svého dodavatele.

4.2 Vybalení přístrojů a kontrola obsahu dodávky



Pro případné servisní účely doporučujeme obal zachovat a nelikvidovat. Přístroje zasílejte pouze v originálním obalu, abyste zabránili jejich poškození při přepravě.

Dodávka přístroje Thermia Pro mounted sestává ze 2 obalových jednotek. Dejte pozor na to, aby při vybalování v obalu nezůstaly žádné součásti.

Rozsah dodávky:

Obalová jednotka	Obsah
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 odblokovací klíč s blokadou USB portu • 1 síťový zdroj • držák hadiček pravý (včetně montážního materiálu) • adaptér • návod k použití
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (namontované) (2 kusy topných desek Heating Trays: pravá, levá) • návod k použití

Tabulka 5:

Rozsah dodávky Thermia Pro mounted

Obsah

Dodávka přístroje Thermia Pro stand-alone sestává ze 4 obalových jednotek. Dejte pozor na to, aby při vybalování v obalu nezůstaly žádné součásti.

Rozsah dodávky:

Obalová jednotka	Obsah
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 odblokovací klíč s blokadou USB portu • 1 síťový zdroj • držák hadiček pravý (včetně montážního materiálu) • adaptér • návod k použití
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Trays stand-alone • návod k použití
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • sada šroubů

*Tabulka 6:
Rozsah dodávky Thermia Pro stand-alone*

4.3 Vhodné provozní prostředí

Přístroje Thermia Pro jsou vhodné pro prostředí v následujících oblastech:

- profesionální zdravotnická zařízení s definovanými podmínkami
 - Kliniky (prostory urgentního příjmu, pokoje pacientů, jednotky intenzivní péče, operační sály, s výjimkou prostor v blízkosti aktivních systémů vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů nebo mimo oblast stíněnou proti vysokofrekvenčnímu rušení pro zobrazování magnetickou rezonancí, zařízení pro poskytování první pomoci).
- domácí zdravotní péče:
 - Domácí péče, ubytování (obytné budovy, byty, domy s pečovatelskou službou), hotely, pensiony a nepohybující se vozidla, pokud přístroje nejsou připojeny k DC napájecí síti vozidel.

Přístroje Thermia Pro nejsou schváleny pro použití v letadlech nebo vojenských oblastech. Přiměřené požadavky na EMC pro tato prostředí nebyly testovány.

4.4 Použití u defibrilačních a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů

Viz kapitola 4.3 „Vhodné provozní prostředí“.

5 Instalace



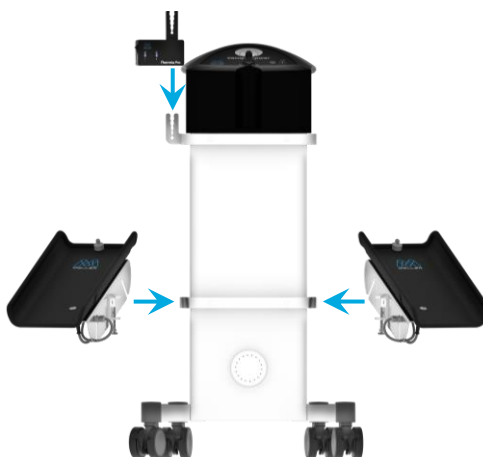
- Před uvedením do provozu připravte přístroje Thermia Pro Console a Thermia Pro Heating Trays podle návodu k použití (*kapitola 7*).
- Používejte pouze dodaný síťový zdroj.
- Dbejte na hodnoty napětí uvedené na typovém štítku přístroje.

5.1 Instalace přístroje Thermia Pro mounted

Namontované topné desky Heating Trays mounted smějí být používány výhradně ve spojení s odsávačkou Vacusat® power.



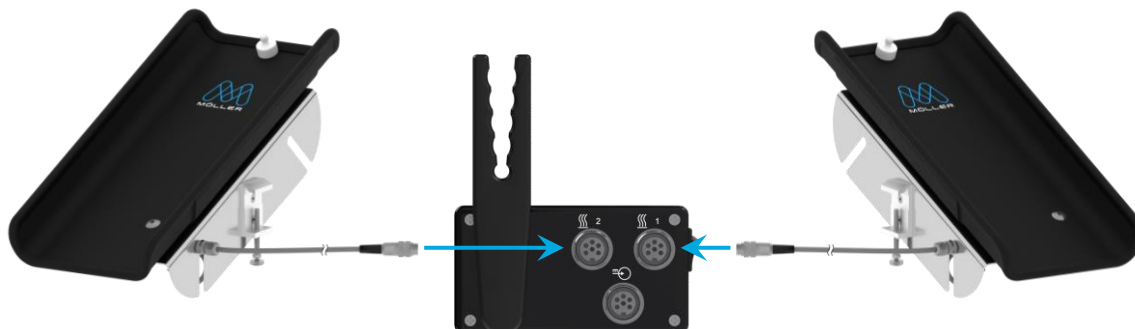
- Provoz přístroje Thermia Pro mounted bez upevnění k odsávačce Vacusat® power je zakázán.



Obrázek 4:
Přehledný náčrsek



Obrázek 5:
Montáž držáku hadiček a zapojení ovládací jednotky



Obrázek 6:
Propojení Thermia Pro mounted

Změna síťového konektoru pro zásuvky specifické pro danou zemi:

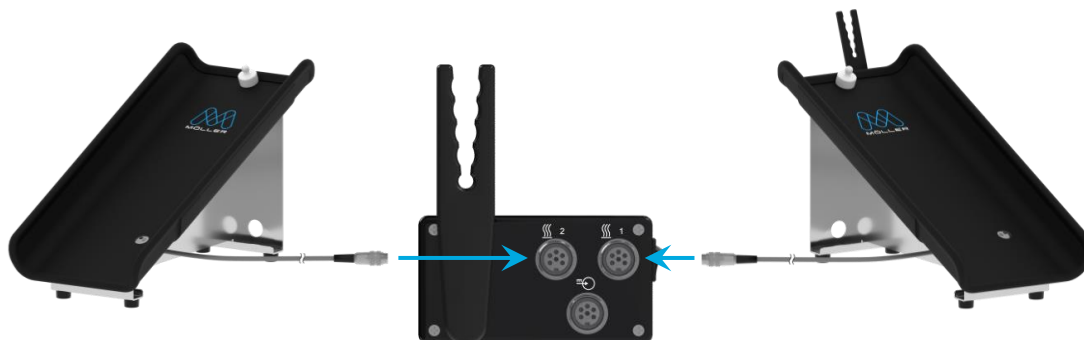
1. Stiskněte tlačítko na síťovém adaptéru.
2. Síťový adaptér posuňte nahoru.
3. Nasuňte vhodný síťový adaptér.
4. Zkontrolujte pevné usazení adaptéru.

Instalace a připojení přístroje Thermia Pro mounted:

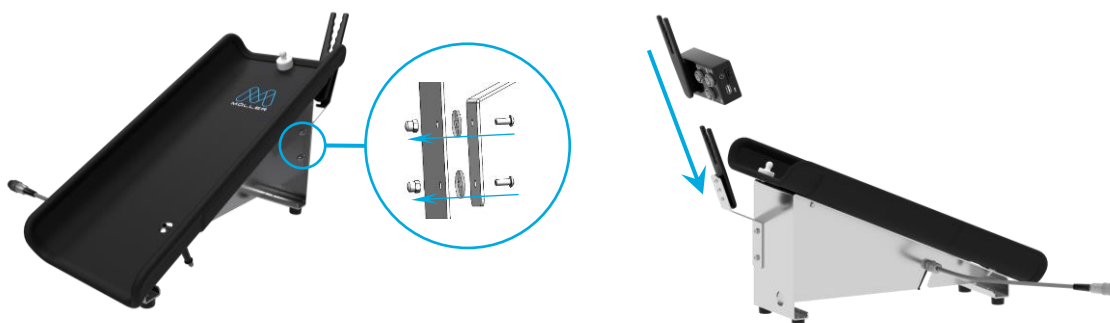
1. Držák hadiček namontujte otvorem nahoru na levou stranu (při pohledu shora) odsávačky Vacusat® power (Obrázek 5)
2. Zavěste ovládací jednotku Thermia Pro Console do držáku hadiček (Obrázek 5).
3. Dodaný síťový kabel připojte na zadní stranu přístroje.
4. Zasuňte síťový zdroj do zásuvky.
5. Topné desky Heating Trays zavěste na upínací lištu odsávačky Vacusat® power a přišroubujte je rukou.
6. Vodicí lištu zásuvky (na ovládací jednotce) a konektoru (na připojovacím kabelu topné desky Heating Tray) vzájemně vyrovnejte.
7. Konektor v zásuvce posuňte tak, aby do sebe vodicí lišty zapadaly. Neměl by být přítom citelný téměř žádný odpor (Obrázek 6).
8. Pokud ucítíte větší odpor, instalaci přerušte a zkontrolujte vyrovnaní vodicích lišt.
9. Rukou dotáhněte pojistnou matici.
10. Dotahování si můžete usnadnit opatrným pohybováním konektorem.
11. Zkontrolujte bezpečné a pevné usazení topných desek Heating Trays.

Obsah

5.2 Instalace přístroje Thermia Pro stand-alone



Obrázek 7:
Propojení Thermia Pro stand-alone



Obrázek 8:
Montáž držáku ovládací jednotky a zapojení ovládací jednotky

1. Vyjměte topné desky Heating Trays přístroje Thermia Pro stand-alone z obalů a postavte je na vhodné a stabilní místo.
2. Vyjměte předmontovaný držák Thermia Pro holder spolu s příslušnými šrouby z obalu a namontujte jej na jednu z topných desek Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Vyjměte ovládací jednotku Thermia Pro Console z obalu a zavěste ji do držáku ovládací jednotky topné desky Heating Tray. Zapojte síťový zdroj na zadní straně krytu ovládací jednotky a zasuňte síťový konektor do zásuvky.
4. Zasuňte přípojovací kabely topných desek Heating Trays do příslušné zásuvky ovládací jednotky Thermia Pro Console.

6 Uvedení do provozu

Před uvedením do provozu musejí být přístroje Thermia Pro připraveny v souladu s hygienickými směrnicemi (*kapitola 7*).



Pokud byly přístroje Thermia Pro během přepravy nebo jiných změn umístění vystaveny teplotním a vlhkostním výkyvům, je nutné je před opětovným uvedením do provozu nechat alespoň 2 hodiny aklimatizovat v prostředí, v němž budou provozovány.

Při instalaci přístrojů Thermia Pro dbejte na to, aby:

- byla dodržena dostatečná vzdálenost od ostatních přístrojů. Potřebný prostor činí nejméně 30 cm na výšku i na šířku.
- bylo zaručeno snadné vypnutí pomocí spínače pohotovostního režimu a odpojení od sítě vyjmutím síťového kabelu.
- přístroje nebyly provozovány v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů nebo na nich umístěné, protože by to mohlo mít za následek jejich nesprávné fungování. Je-li provoz za výše popsaných podmínek přesto nutný, přístroje Thermia Pro a ostatní přístroje sledujte, abyste ověřili jejich správné fungování.

Vždy respektujte:



- Jakákoliv manipulace s kterýmkoliv z přístrojů předpokládá přesnou znalost a dodržování tohoto návodu k použití.
- Používat přístroje je dovoleno pouze odbornému personálu.

Při instalaci topných desek Thermia Pro Heating Trays mounted a Thermia Pro Heating Trays stand-alone dbejte na následující body:



- Před každým použitím zkontrolujte topné desky Heating Trays s ohledem na mechanické poškození.
- Topné desky Heating Trays mají držák vaku, který zaručuje bezpečné umístění vaku s fyziologickým roztokem. Zajistěte, aby měly používané vaky s fyziologickým roztokem kompatibilní úchyt.
- Při zahřívání dávejte pozor na to, aby teplota tekutiny nepřekročila 37 °C ($\pm 1,5$ °C).
- Topné desky Heating Trays slouží k udržování teploty.
- Topné desky Heating Trays zahřívají fyziologický roztok, aby jeho teplota neklesla pod stanovenou hodnotu.
- Teplotní čidla topných desek Heating Trays snímají teplotu fyziologického roztoku.
 - **Za tímto účelem vložte vak s fyziologickým roztokem na topné desky Heating Trays min. 5 minut před použitím.** Dbejte na to, aby vak celým svým povrchem přiléhá k teplotnímu čidlu a aby se mezi teplotním čidlem a vakem nenacházely žádné předměty, které by mohly bránit snímání teploty.

Obsah

Výstupní teploty fyziologického roztoku zjištěné na výstupu hadičky (kanyly)

Testovány byly:

Modrá čára	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tabulka 7:

Použití s přístrojem Liposat® Pro

Oranžová čára	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tabulka 8:

Použití s přístrojem Liposat® Pro plus

Zkoušky byly prováděny při teplotě místnosti 24 °C.

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

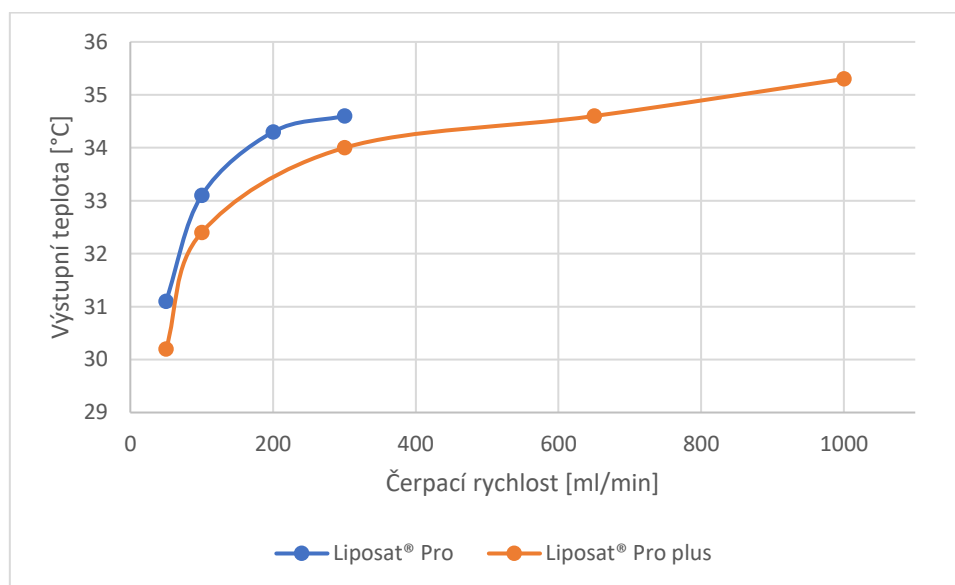
Tabulka 9:

Údaje přístroje Liposat® Pro

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

Tabulka 10:

Údaje přístroje Liposat® Pro plus

Obrázek 9:
Grafické znázornění údajů

Obsah

K ovládací jednotce Thermia Pro Console mohou být připojeny jedna nebo dvě topné desky Heating Trays. Použití je v kompetenci uživatele. Topné desky Heating Trays se aktivují pomocí spínače pohotovostního režimu na ovládací jednotce. Spínač pohotovostního režimu zapíná, resp. vypíná všechny připojené topné desky Heating Trays současně.



Obrázek 10:
Význam symbolů LED ovládací jednotky Thermia Pro Console

Funkce topných desek Heating Trays je indikována pomocí dvou LED na přední straně. Diody 1 a 2 zastupují příslušnou vstupní zásuvku na zadní straně, která je rovněž označena číslem 1, resp. 2.

Bílá LED indikuje, že je tato topná deska připravena k provozu a nevykazuje žádné závady.

Žlutá LED indikuje, že teplotní čidlo této topné desky zaznamenalo teplotu vyšší než 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

Nesvítící LED indikuje, že tato topná deska nebyla rozpoznána.

Pro odstranění poruchových stavů se řiďte pokyny uvedenými v kapitole 8.

7 Čištění a údržba



- Do vnitřku přístrojů nesmí vniknout žádná vlhkost.
- Před čištěním a dezinfekcí povrchů přístrojů vyjměte síťový konektor.
- K čištění a dezinfekci používejte měkké hadříky, které nepouštějí vlákna.
- Čištění a dezinfekci provádějte setřením. Čištění a dezinfekce přístrojů ponořením nebo postříkáním může způsobit ohrožení osob a zničení přístrojů.
- Sterilizační metody, jako je autoklavování nebo sterilizace ethylenoxidem, přístroje poškozují.

Čištění se provádí hadříkem navlhčeným v jemném mýdlovém roztoku nebo 70% roztoku isopropanolu.

Po vyčištění vydezinfikujte povrchy přístrojů Thermia Pro schváleným, pH neutrálním dezinfekčním prostředkem na bázi detergentu a alkoholu s obsahem alkoholu do 70 % (např. propan-1-ol, doporučený dezinfekční prostředek: Meliseptol®). Při dezinfekci se vždy řiďte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.

Mějte na paměti, že se čisticí a dezinfekční prostředky musejí před použitím přístrojů zcela odpařit.

Vizuální kontrola:

Zásuvky všech přípojek a konektory připojovaných kabelů musejí být bez jakýchkoliv nečistot.

8 Náповěda při poruchách



Uživatel nesmí přístroje Thermia Pro otevírat!

V této kapitole jsou uvedeny některé poruchy, které se mohou v souvislosti s přístroji vyskytnout. Před odpojením nebo zapojením konektorů ovládací jednotku Thermia Pro Console vždy vypněte.

Pokud není možné závadu odstranit tímto způsobem, obraťte se na servisní středisko společnosti Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) nebo na specializovaného prodejce autorizovaného výrobcem.

Porucha	Řešení
Bez funkce.	Příslušný přístroj není zapnutý nebo není správně připojený k napájení. Zkontrolujte přívod elektrického proudu, popř. zapněte vícenásobné zásuvky, zkontrolujte přívody, zkontrolujte pojistky v budově.
Do síťového konektoru vnikla vlhkost.	Vyjměte síťový konektor z přístroje a ze zásuvky. Nechte konektor vysušit.
LED se nerozsvítí.	Příslušná topná deska nebyla rozpoznána. Zkontrolujte konektorové spojení.
LED svítí žlutě.	Příslušné teplotní čidlo zaznamenalo teplotu vyšší než 42 °C ($\pm 1,5$ °C). Přerušete používání a nechte infiltrační roztok vychladnout.
Pokud veškerá uvedená opatření selžou, musí přístroj zkontrolovat servisní středisko společnosti Möller Medical GmbH.	

9 Servis



Před likvidací, resp. zpětným zasláním přístrojů Thermia Pro je nezbytné vyloučit riziko možné infekce vhodnou dezinfekční metodou.

Spotřební materiál se musí zlikvidovat v souladu s hygienickou směrnicí.



Upozornění pro servis:

Přístroj nikdy neotevírejte, dokud je zapojený do elektrické sítě.

I když přístroj není zapojený do elektrické sítě, mohou být jeho vnitřní součásti ještě pod napětím.

Servisní středisko společnosti Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Servis

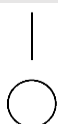
E-mail: service@moeller-medical.com

9.1 Aktualizace softwaru



- Při aktualizaci dodržujte uvedené pořadí. Odchytky vedou k přerušení a neúspěšné aktualizaci softwaru.
- Mějte na paměti, že při nesprávném použití může dojít ke zlomení klíče blokace USB portu.

Vysvětlení použitých symbolů



Přístroj je zapnutý
(pohotovostní režim vypnutý)

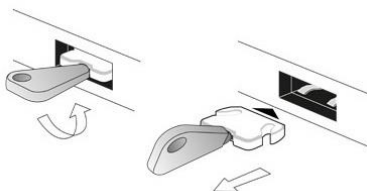


Spínač pohotovostního režimu

Přístroj je vypnutý
(pohotovostní režim zapnutý)

Tabulka 11:
Vysvětlení použitých symbolů

Software je možné aktualizovat pomocí USB servisního rozhraní na zadní straně přístrojů. Při aktualizaci postupujte následovně:



Obrázek 11:
Vyjmutí blokace USB portu

Příprava

1. Použijte prázdný USB flash disk bez podadresářů.
2. Zkopírujte software na USB flash disk.
 - a. Software poskytuje servisní středisko.
3. **Spínač pohotovostního režimu** na zadní straně přístroje nastavte do polohy **Pohotovostní režim zapnutý**.

Aktualizace přístroje

4. Vyjměte síťový konektor.
5. Odblokovací klíč zasuňte do otvoru blokace USB portu.
6. Odblokovacím klíčem opatrně otočte doleva.
 - ➔ Jakmile ucítíte mírný odpor, opatrně zatáhněte za odblokovací klíč, abyste blokadu USB portu vyjmuli.
7. Připravený USB flash disk zasuňte do USB servisního rozhraní.
8. Zasuňte síťový konektor.
9. Sledujte LED, aktualizace se provede automaticky.
10. Pokud LED střídavě bíle blikají, aktualizace probíhá.
11. Pokud obě LED současně zeleně blikají, aktualizace byla úspěšná.

Obsah

12. Pokud obě LED žlutě blikají, aktualizace nebyla úspěšná.

↳ Vyhledejte *kapitolu 9.1.1.*

13. Vyjměte síťový konektor.

14. Vyjměte USB flash disk.

15. Zasuňte blokaci USB portu do USB servisního rozhraní.

16. Zasuňte síťový konektor.

➔ Příklad je nyní aktualizován.

9.1.1 „První pomoc“

V případě neúspěšné aktualizace

- ↳ LED žlutě blikají.
- ↳ Původní software zůstane v přístroji zachován.
- ↳ Výše uvedené kroky proveďte znovu.

Pokud tyto kroky nebudou úspěšné, kontaktujte servisní středisko.

Možné příčiny závad a jejich odstranění

- Zkopíroval se firmwarový soubor na USB flash disk správně?
 - ↳ Popř. firmwarový soubor rozbalte a zkopírujte jej na USB flash disk znovu.
- Nedošlo během instalace firmwaru ke krátkodobému výpadku napětí?
 - ↳ Firmware ještě jednou nainstalujte způsobem popsaným v *kapitole 9.1.*
- Byl USB flash disk správně rozpoznán?
 - ↳ Zkopírujte firmware na jiný USB flash disk a zkuste aktualizaci provést znovu.

10 Likvidace



Tyto přístroje obsahují materiál, který musí být zlikvidován v souladu s předpisy na ochranu životního prostředí. Na tyto přístroje se vztahuje evropská směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE 2). Tyto přístroje jsou proto označeny symbolem přeškrtnuté popelnice na typovém štítku.

Připravené přístroje, které již nepoužíváte, zašlete zpět společnosti Möller Medical GmbH. Tím bude zajištěna likvidace v souladu s národními transpozicemi směrnice WEEE.

Obsah

11 Příloha

11.1 Technické parametry

Číslo výrobku

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

Rozměry

(výška x šířka x hloubka)

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

Hmotnost

Thermia Pro Console (+ síťový zdroj)	cca 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	cca 1,9 kg na 1 Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	cca 2,7 kg na 1 Heating Tray stand-alone

Elektrické připojení externího síťového zdroje Thermia Pro Console

Napětí	100 – 240 V AC
Frekvence	50/60 Hz
Odběr proudu	1,5 – 0,8 A

Bezpečnost

Třída ochrany	II
---------------	----

Elektrické připojení Thermia Pro Console

Napětí	24 V DC (stejnoseměrné napětí)
Odběr proudu	max. 2,5 A

Bezpečnost

Třída ochrany	II
---------------	----

11.2 Obecné parametry

Pokyny pro přepravu a skladování

Teplota	-10 °C až +50 °C
Vlhkost vzduchu	< 90 % relativní vlhkosti

Rozměry s obalem:

(výška x šířka x hloubka)

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

Zabalené přístroje skladujte v suchu.

Stohovat lze maximálně 3 ks zabalených přístrojů na sebe.

Provozní podmínky

Teplota	+10 °C až +30 °C
Vlhkost vzduchu	30 až 75 % relativní vlhkosti
Atmosférický tlak	70,1 kPa – 101,3 kPa (3 000-0 m n.m.)
Minimální provozní životnost	8 let

12 Elektromagnetická kompatibilita

12.1 Elektromagnetické emise

Přístroje Thermia Pro jsou vhodné pro provoz v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník a/nebo provozovatel přístrojů Thermia Pro by měl zajistit, aby byly přístroje používány v níže popsáném elektromagnetickém prostředí.

Měření rušivých emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční rušivé emise podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroje Thermia Pro musejí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohly plnit svůj účel. Tím mohou být ovlivněna elektronická zařízení umístěná v jejich blízkosti.
Vysokofrekvenční rušivé emise podle CISPR 11	Třída B	Oblasti použití viz kapitola 4.3 „Vhodné provozní prostředí“
Emise harmonických frekvencí podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí/blikání podle IEC 61000-3-3	Souhlasí	

Obsah

12.2 Elektromagnetická odolnost

Zkouška odolnosti proti rušení	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí/pokyny
Vybití statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	kontaktní výboj ± 8 kV vzdušný výboj ± 15 kV	kontaktní výboj ± 8 kV vzdušný výboj ± 15 kV	Podlahy by měly být dřevěné nebo betonové nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (přepětí) podle IEC 61000-4-5	symetrické napětí ± 1 kV souhlasné napětí ± 2 kV	symetrické napětí ± 1 kV souhlasné napětí ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí podle IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) po dobu 1/2 periody $40 \% U_T$ (60% pokles U_T) po dobu 5 period $70 \% U_T$ (30 % pokles U_T) po dobu 25 period $< 5 \% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) po dobu 5 sekund	$< 5 \% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) po dobu 1/2 periody $40 \% U_T$ (60% pokles U_T) po dobu 5 period $70 \% U_T$ (30 % pokles U_T) po dobu 25 period $< 5 \% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) po dobu 5 sekund	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel výrobku nepřetržitý provoz i v případě výpadků elektrické energie, doporučujeme výrobek napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat hodnotám typickým v komerčním a nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Obsah

Přístroje Thermia Pro splňují všechny testovací úrovně podle normy IEC60601-1-2 ed. 4 (tabulka 4 až 9).




Mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiová zařízení) (včetně jejich příslušenství, např. anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm (resp. 12 palců) od výrobcem označených součástí a vedení přístrojů Thermia Pro. Nedodržení bezpečné vzdálenosti může mít za následek snížení výkonových charakteristik přístroje.



Provoz přístrojů Thermia Pro s dodatečným příslušenstvím, jako jsou měniče nebo kabely, které není definováno pro vhodné použití, může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí, snížení odolnosti proti rušení a nesprávné fungování.

Požadavky pro letectví, přepravu a armádu nebyly zohledněny, protože nebyly testovány.

Obsah

Zkoušky odolnosti proti rušení/norma	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí/pokyny
Vysokofrekvenční rušení šířená vedením podle IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} v pásmu ISM a radioamatérských frekvenčních pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Přenosná a mobilní rádiová zařízení by se neměla používat v kratší vzdálenosti od přístrojů Thermia Pro včetně vedení, než je doporučená bezpečná vzdálenost vypočtená pomocí rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače. Doporučená bezpečná vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz P je jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysílačů u každého frekvenčního pásma by při ověření na místě ^{a)} měla být nižší než úroveň shody ^{b)} . V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení. 
Vysokofrekvenční rušení vyzářená podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2 ed. 4	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2 ed. 4	
<p>Poznámky:</p> <p>POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.</p> <p>^{a)} Intenzitu pole pevných vysílačů, např. základnových stanic rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, kde se přístroje Thermia Pro používají, překračuje výše uvedenou úroveň shody, je třeba přístroje sledovat a ověřit, že fungují správně. Jsou-li pozorovány neobvyklé výkonové charakteristiky, mohou být zapotřebí další opatření, např. změna orientace nebo přemístění přístrojů Thermia Pro.</p> <p>^{b)} V rámci frekvenčního pásma 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.</p>			

12.3 Doporučené bezpečné vzdálenosti

Viz kapitola 12.2 „Elektromagnetická odolnost“.

Obsah

13 Příslušenství

Náhradní díly

Thermia Pro Heating Trays mounted (namontované)

(sada 2 kusů)

Objednací č.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(sada 2 kusů)

Objednací č.: 00002286



Thermia Pro Console holder

(včetně montážního materiálu)

Objednací č.: 92018061



Držák hadiček pravý

(včetně montážního materiálu)

Objednací č.: 93007658



Odblokovací klíč s blokací USB portu

Objednací č.: 93006998



Stav revize: 2023-05 V01
Verze softwaru: 104.00.01



Objednací číslo
návodu k použití
(REF) 93008300



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

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

