

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



OLULINE

**ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI
HOIDKE HILISEMAKS VAATAMISEKS ALLES**

© Möller Medical GmbH
Kõik õigused on kaitstud.

Ühtki dokumentatsiooni osa ei tohi mistahes kujul ega mistahes viisil reprodutseerida ega tõlkida ilma ettevõtte Möller Medical GmbH eelneva kirjaliku loata. Kasutusjuhendis kujutatud info, spetsifikatsioonide ja jooniste seis on märgistatud viimasel leheküljel oleva versiooni numbriga. Ettevõtte Möller Medical GmbH jätab enesele õiguse võtta ette muudatusi, mis puudutavad tehnoloogiat, funktsioone, spetsifikatsioone, kujundust ja infot, igal ajal ning ilma ette teatamata.

Sisukord

1	Üldised ohutusjuhised	6
1.1	Kasutatud ohutussümbolite selgitus.....	6
1.1.1	Kasutusjuhendis olevad sümbolid	6
1.1.2	Seadmel olevad sümbolid	6
1.1.3	Kaubanduslikul pakendil olevad lisasümbolid	7
1.2	Kasutatud kujutamistavade selgitus.....	8
1.3	Tootja vastutus	8
1.4	Käitaja hoolsuskohustus	9
1.5	Hoiatusjuhised	10
1.6	Võõrtootjate lisavarustus	10
1.7	Avaldus DEHP kohta	11
1.8	Ettevaatusmeetmed.....	11
1.9	Sihtrühm (kasutajad).....	11
2	Sihtotstarve	12
2.1	Vastunäidustused	12
2.2	Tüsistused	12
2.3	Olulised toimivusnäitajad	12
2.4	Kombineerimine teiste seadmetega.....	12
3	Seadme kirjeldus	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	Ülespanemine ja kasutuselevõtt.....	15
4.1	Transportimise ja ladustamise juhised	15
4.2	Seadmete lahtipakkimine ja tarnekomplekti ülekontrollimine.....	15
4.3	Sobiv käitamiskeskkond	16
4.4	Kasutamine defibrillatsiooni ja kõrgsageduslike (HF) kirurgiaseadmete puhul.....	16
5	Ülespanemine	17
5.1	Seadme Thermia Pro mounted ülesseadmine	17
5.2	Seadme Thermia Pro stand-alone ülesseadmine	19
6	Kasutuselevõtt	20
7	Puhastus ja hooldus.....	23
8	Abi tõrke korral	24
9	Teenindus.....	25
9.1	Tarkvara värskendus	26
9.1.1	„Esmaabi“	27
10	Jäätmekäitlus	28
11	Lisa.....	29
11.1	Tehnilised tunnusnäitajad	29
11.2	Üldised tunnusnäitajad	30

Sisukord

12 Elektromagnetiline ühilduvus.....	31
12.1 Elektromagnetiline kiirgus.....	31
12.2 Elektromagnetiline häiringukindlus.....	32
12.3 Soovitatavad ohutud vahekaugused	34
13 Tarvikud.....	35

1 Üldised ohutusjuhised

1.1 Kasutatud ohutussümbolite selgitus

Kasutusjuhendis on olulised juhised visuaalselt märgistatud. Need juhised on eelduseks sellele, et vältida ohtusid patsiendile ja käsitsevale personalile ning vältida seadme kahjustusi või selle toimivushäireid.

1.1.1 Kasutusjuhendis olevad sümbolid



Tähelepanu!



Juhis või abi



Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus

1.1.2 Seadmel olevad sümbolid



Artikli number



Meditsiiniseade



Meditsiiniseadme kordumatu identifikaator



Seerianumber (esimesed 4 numbrit kirjeldavad tootmise aastat ja kuud vormingus AAKK)



Järgige kasutusjuhendit



Tootja










Alalisvool











Tagasivõtmine ja jäätmekäitlus toimuvad kooskõlas direktiiviga elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta (WEEE)

Üldised ohutusjuhised

	II kaitseklass
	Ooterežiimi lüliti
	Seade on sisse lülitatud (ooterežiim on väljas)
	Seade on välja lülitatud (ooterežiim on sees)
	USB-pesa
	Sisendühendus välise võrgutoiteploki jaoks
	Soojuse loovutamine, üldine (ühendus soojendusplaadi (Heating Tray) jaoks)

1.1.3 Kaubanduslikul pakendil olevad lisasümbolid

	Järgige kasutusjuhendit
	Tootmise kuupäev AAAA-KK-PP
	Pakendiüksus
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoidke kuivas kohas
	Õhuniiskus, piirang
	Lao temperatuuri piirang
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult

Üldised ohutusjuhised



Sisaldab ftalaate või ftalaatide olemasolu



Tähelepanu!



Virnastamispiirang, virn tohib koosneda maksimaalselt 3 pakendiüksusest



Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

Lisainfot kasutatud sümbolite kohta leiate meie veebilehelt:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Kasutatud kujutamistavade selgitus

Kasutusjuhendis kasutatakse parema orienteerumise huvides mitmesuguseid kirjatüüpe.

Kirjatüüp	Kasutamine
Rasvane	Toimingujuhistes olevad lülitusväljad.
<i>Kursiiv</i>	Seadmete suvandid, lülitusväljad ning viited tekstis olevatele peatükkidele ja lõikudele

Tabel 1:
Kasutatud kujutamistavad

1.3 Tootja vastutus

Tootja saab ennast seadmete ohutuse, usaldusväärsuse ja kasutamiskõlblikkuse eest vastutavaks pidada ainult siis, kui:



- montaaži, laiendusi, uusi seadistusi, muudatusi või parandustöid teevad ainult isikud, kes on selleks volitatud;
- asjaomase ruumi elektripaigaldis vastab kehtivatele nõuetele ja eeskirjadele (nt standardite VDE 0100, VDE 0107 või IEC kehtestatud nõuetele);
- kui seadet kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt ning riigipõhiseid eeskirju ja riigisiseseid erandeid järgides.
- Kui peetakse kinni tehnilistes andmetes äratoodud tingimustest.

Kasutusjuhendis kirjeldatust erinev rakendamine pole sihtotstarbekohane ning toob kaasa garantii ja vastutuse välistamise.

Tootja võtab elektriseaduse (ElektroG) kohaselt enesele kohustuse vanade seadmete tagasivõtuks.

Üldised ohutusjuhised

1.4 Käitaja hoolsuskohustus

Käitaja võtab enda kanda vastutuse meditsiiniseadmete nõuetekohase käitamise eest. Kasutajal lasuvad meditsiiniseadmete käitajate määruse kohaselt ulatuslikud kohustused ning vastutus meditsiiniseadmetega ümberkäimise eest oma tegevuse piires. Seadme Thermia Pro rakendamine on lubatud ainult erialasele personalile.

Igasugune seadme Thermia Pro käsitlemine eeldab kasutusjuhendi täpset tundmist ja järgimist. Seadmeid tohivad käsitseda ainult isikud, kellel on olemas selleks vajalik väljaõpe või teadmised ja kogemused.



Seadmete suhtes rakendatakse elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) erilisi ettevaatusmeetmeid ning need peab paigaldama ja kasutusele võtma elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) juhiste kohaselt.

Kui ühel seadmetest tekkinud väärtalitluse tõttu peaks tekkima olukord, et see enam nõuetekohaselt ei funktsioneeriks, siis ei tohi seadet edasi kasutada ja tehniline teenindus peab selle üle kontrollima.

Seadmeosade kasutamise korral, mis ei vasta tootja originaalversioonile, võivad võimsus ja ohutus olla mõjutatud.

Kõik tööd, mis nõuavad tööriistade rakendamist, peab tegema tootja tehniline teenistus või volitatud esindaja.

Kasutaja peab langetama otsuse selle kohta, kas on vajalik patsiendi kehatemperatuuri järelvalve ja milliste välpade tagant tuleks seda teha, selleks et vältida nt meditsiinilisi riske (hüpotermiat, hüpertermiat jne).



Kõigist ühenduses seadmega tekkinud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on kasutaja ja/või patsiendi asukoht.

Üldised ohutusjuhised

1.5 Hoiatusjuhised



- Seadmetel muudatuse tegemine pole lubatud.
- Seadmete pingestatud osadesse ei tohi mingeid vedelikke sisse tungida.
- Puhastuse ajal jälgige seda, et puhastusvahendit ei jookseks pistikupesadesse.
- Tõmmake enne puhastust võrgukaabel välja.
- Vahetage igat liiki ühenduskaablid välja juba väheste kahjustuste korral ja jälgige seda, et midagi ei veeretataks üle kaablite.
- Hoidke kaablid soojusallikatest eemal. Seeläbi takistate isolatsiooni sulamist, mis võib kutsuda esile põlengu või elektrilöögi.
- Ärge suruge pistikuid jõuga pesadesse.
- Tõmmake pistikühendusi maksimaalselt teie käsutuses oleva käejõuga. Ärge kasutage ühtki tööriista.
- Pistikuid välja tõmmates ärge tõmmake kaablist hoides. Väljatõmbamiseks päästke vajaduse korral pistiku lukustus lahti.
- Ärge jätke seadmeid tugeva kuumuse ega tule mõjuvälja.
- Ärge jätke seadmeid tugevate löökide mõjuvälja.
- Kui esineb kuumust, tossu või suitsu, siis lahutage seadmed viivitamatult vooluvõrgust.

1.6 Võõrtootjate lisavarustus

Lisavarustused, mis ei kuulu seadmete tarnekomplekti ning mis ühendatakse seadmete analoogsete ja digitaalsete liidest külge, peavad tõendatavalt täitma EN standardite spetsifikatsioonide nõuded (nt elektriliste meditsiiniseadmete puhul EN 60601). Kes lisaseadmeid ühendab, on süsteemi konfigureerija ja on seega vastutav selle eest, et peetaks kinni süsteeminõuete kehtivast versioonist standardi IEC 60601-1 kohaselt.



Seadmeosade kasutamise korral, mis ei vasta originaalversioonile, võivad võimsus, ohutus ja elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) käitumine olla mõjutatud.

Üldised ohutusjuhised

1.7 Avaldus DEHP kohta

Seadmed Thermia Pro ei sisalda bis(2-etüülheksüüli) ega ftalaate (DEHP).

1.8 Ettevaatusmeetmed

Puhastage ja desinfitseerige seadme Thermia Pro kõik uuesti kasutatavad komponendid juhendi (*peatükk 7*) kohaselt ning asendage kõik ühekordselt kasutatavad komponendid enne seadmete mõnel teisel patsiendil kasutamist.

1.9 Sihtrühm (kasutajad)

Seadmeid peaksid kasutada ainult sellised inimmeditsiinis kogenud arstid, kellel on olemas piisav kogemus infusioonilahuste kasutamisega meditsiinilistes rakendustes.

2 Sihtotstarve

Ettevõtte Möller Medical GmbH soojendusplaadid (Heating Trays) peavad takistama hüpotermiliste lahuste teket. Soojendusplaate (Heating Trays) kasutatakse kehakontuuride (Body Contourings) ja teiste meditsiiniliste rakenduste piirkonnas.

2.1 Vastunäidustused

- Seadmete Thermia Pro kohta pole vastunäidustusi ära toodud.

2.2 Tüsistused

- Hüpertermia
- Alajahtumine
- Surm

2.3 Olulised toimivusnäitajad

Seadmetel Thermia Pro pole olulisi toimivusnäitajaid.

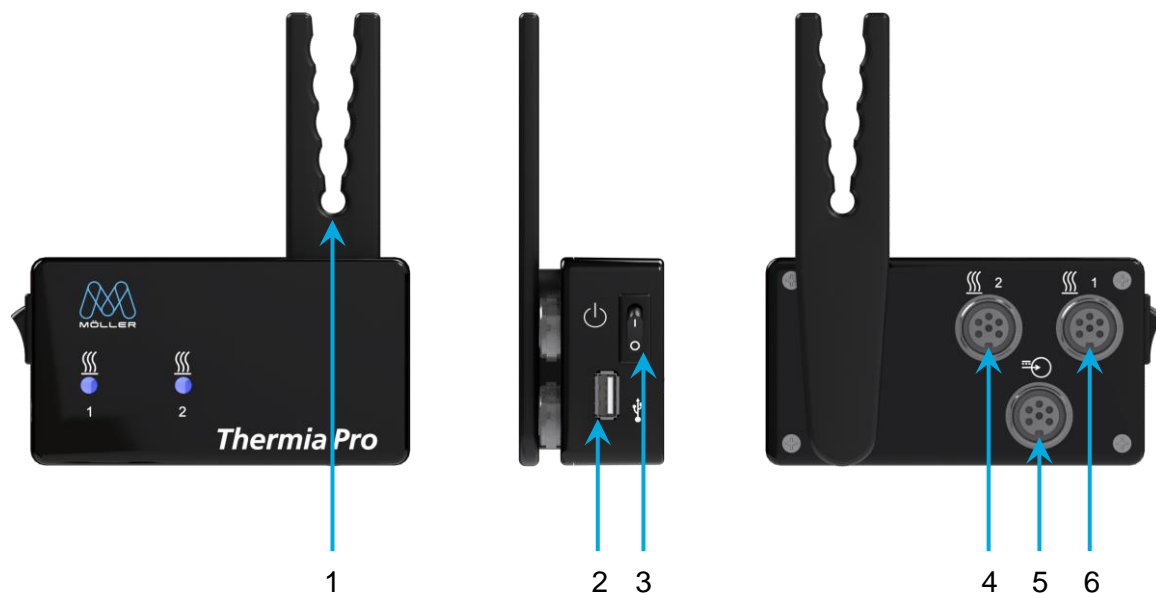
2.4 Kombineerimine teiste seadmetega

Kasutada tuleb eranditult tarvikuid, mille on seadme tootja spetsifitseerinud ja mis on kasutusloa saanud. Kui te olete ebakindel, siis pöörduge seadme tootja poole.

Seadme kirjeldus

3 Seadme kirjeldus

3.1 Thermia Pro Console



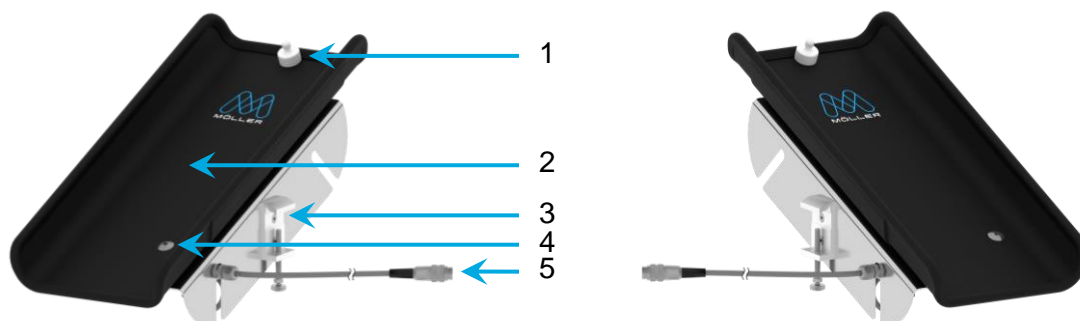
Joonis 1:
Thermia Pro Console

Nr	Nimetus	Nr	Nimetus
1	Hoidik kaablite ja voolikute jaoks	4	Ühenduspesa soojendusplaadi (Heating Tray) jaoks (2)
2	USB-liides	5	Võrgu sisendpesa
3	Ooterežiimi lüliti	6	Ühenduspesa soojendusplaadi (Heating Tray) jaoks (1)

Tabel 2:
Juhtploki Thermia Pro Console nimetused

Seadme kirjeldus

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

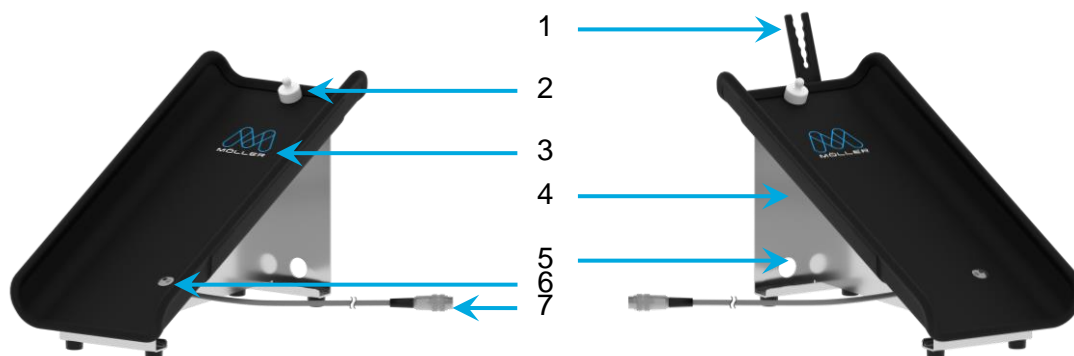


Joonis 2:
Thermia Pro Console mounted

Nr	Kirjeldus	Nr	Kirjeldus
1	Ülesriputamise seadis keedusoolalahuse koti jaoks	4	Temperatuuriandur
2	Soojendusplaat (Heating Tray)	5	Ühenduskaablid juhtploki Thermia Pro Console
3	Klemmide seadis		

Tabel 3:
Seadme Thermia Pro nimetused

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Joonis 3:
Thermia Pro Console stand-alone

Nr	Kirjeldus	Nr	Kirjeldus
1	Thermia Pro Console holder	5	Läbipääs ühenduskaablitele juhtploki Thermia Pro Console
2	Ülesriputamise seadis keedusoolalahuse koti jaoks	6	Temperatuuriandur
3	Soojendusplaat (Heating Tray)	7	Ühenduskaablid juhtploki Thermia Pro Console
4	Tugijalg		

Tabel 4:
Seadme Thermia Pro stand-alone nimetused

Ülespanemine ja kasutuselevõtt

4 Ülespanemine ja kasutuselevõtt

4.1 Transportimise ja ladustamise juhised

Seadmete transportimisel järgige tingimata järgnevaid ohutusjuhiseid. Seeläbi välditakse seadmete kahjustusi ja teisi ainelisi kahjustusi.



Jälgige seda, et pappkast oleks tarnitud teile kahjustamata. Teatage transpordikahjustustest kohe oma vedajale. Kontrollige kõiki seadmeid, kas neil esineb kahjustusi. Kahjustada saanud seadmeid ei tohi rakendada. Palun pöörduge viivitamatult tarnija poole.

4.2 Seadmete lahtipakkimine ja tarnekomplekti ülekontrollimine



Võimalike teenuste osutamiseks soovitatakse pakendit endiselt kasutada ja seda mitte jäätmekäitlusesse anda.

Selleks et transpordikahjustusi vältida, saatke seadmeid eranditult originaalpakendis.

Seadmete Thermia Pro mounted tarne koosneb 2 pakendiüksusest. Jälgige seda, et lahtipakkimisel ei jääks mingeid osi pakendisse.

Tarnekomplekt:

Pakendiüksus	Sisu
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 lukustuse avamise võti koos USB-pordi blokeerijaga • 1 võrgutoiteplokk • Parempoolne voolikuhoidik (k.a montaažimaterjal) • Adapter • Kasutusjuhend
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 tükki soojendusplaate (Heating Trays): parempoolne, vasakpoolne) • Kasutusjuhend

Tabel 5:
Seadme Thermia Pro mounted tarnekomplekt

Ülespanemine ja kasutuselevõtt

Seadmete Thermia Pro stand-alone tarne koosneb 4 pakendiüksusest. Jälgige seda, et lahtipakkimisel ei jääks mingeid osi pakendisse.

Tarnekomplekt:

Pakendiüksus	Sisu
1	<ul style="list-style-type: none"> 1 Thermia Pro Console 1 lukustuse avamise võti koos USB-pordi blokeerijaga 1 võrgutoiteplokk Parempoolne voolikuhoidik (kaasa arvatud montaažimaterjal) Adapter Kasutusjuhend
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> 1 soojendusplaat Thermia Pro Heating Tray stand-alone Kasutusjuhend
4	<ul style="list-style-type: none"> 1 Thermia Pro Console holder Kruvide komplekt

Tabel 6:

Seadme Thermia Pro stand-alone tarnekomplekt

4.3 Sobiv käitamiskeskkond

Seadmed Thermia Pro on sobivad järgmistes valdkondades olevate keskkondade jaoks:

- Teatavate lisanõuetega professionaalsed tervishoiuasutused
Kliinikud (erakorralise vastuvõtu ruumid, haiglapalatid, intensiivhooldus, operatsioonisaalid, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusliku (HF) kirurgia seadmete sisseseadete läheduses või väljaspool kõrgsagedusliku (HF) varjestusega magnetresonantstomograafia ruumi, esmaabi sisseseaded).
- Kodused tervishoiuteenused:
Kodused arstipraksised, majutuspaigad (elumajad, korterid, hooldekodud), hotellid, pansioonid ja mitteliikuvad sõidukid, senikaua kui seadmed pole ühendatud sõidukite alalisvoolu (DC) toitevõrku.

Seadmetel Thermia Pro pole kasutusluba lennukites ega sõjaväelistes valdkondades rakendamiseks. Asjakohaseid elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) nõudeid pole nende keskkondade puhul katsetatud.

4.4 Kasutamine defibrillatsiooni ja kõrgsageduslike (HF) kirurgiaseadmete puhul

Vaata peatükki 4.3 „Sobiv käitamiskeskkond“.

Ülespanemine

5 Ülespanemine



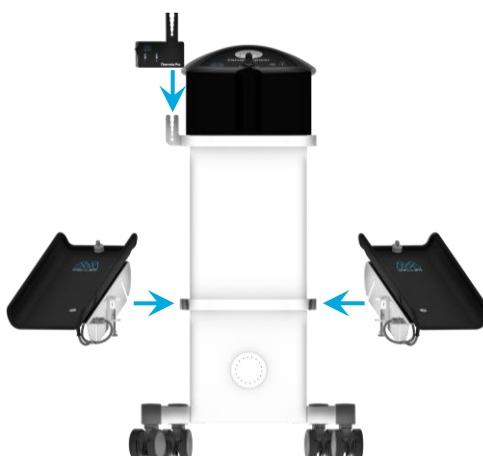
- Tehke juhtplokile Thermia Pro Console ning soojendusplaatidele Thermia Pro Heating Trays enne kasutuselevõttu eeltöötlus kasutusjuhendi (*peatükk 7*) kohaselt.
- Kasutage ainult tarnega kaasasolevat võrgutoitekomplekti.
- Järgige seadme tüübisildil äratoodud pinge väärtusi.

5.1 Seadme Thermia Pro mounted ülesseadmine

Soojendusplaate Heating Trays mounted tohib kasutada eranditult ühenduses seadmega Vacusat® power.



- Seadme Thermia Pro mounted käitamine ilma kinnitusega seadme Vacusat® power külge on keelatud.

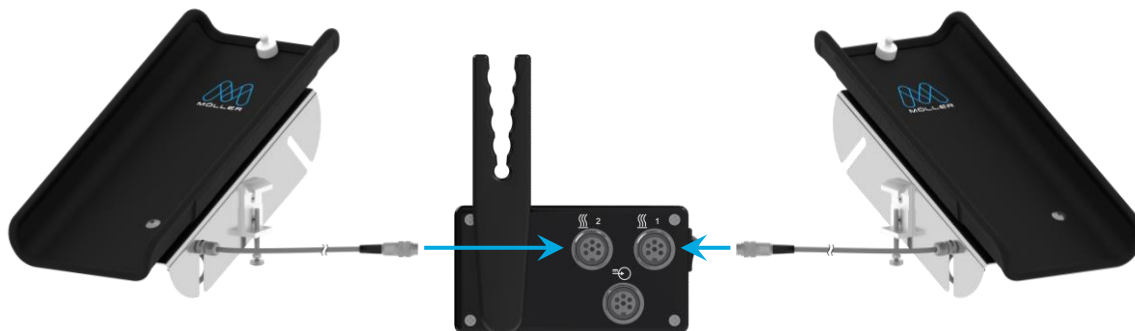


Joonis 4:
Ülevaatejoonis



Joonis 5:
Voolikuhoidiku monteerimine ja juhtplokki (Console) sissepistmine

Ülespanemine



Joonis 6:
Seadme Thermia Pro mounted ühendamine

Võrgupistiku vahetamine riigipõhiste pistikupesade korral

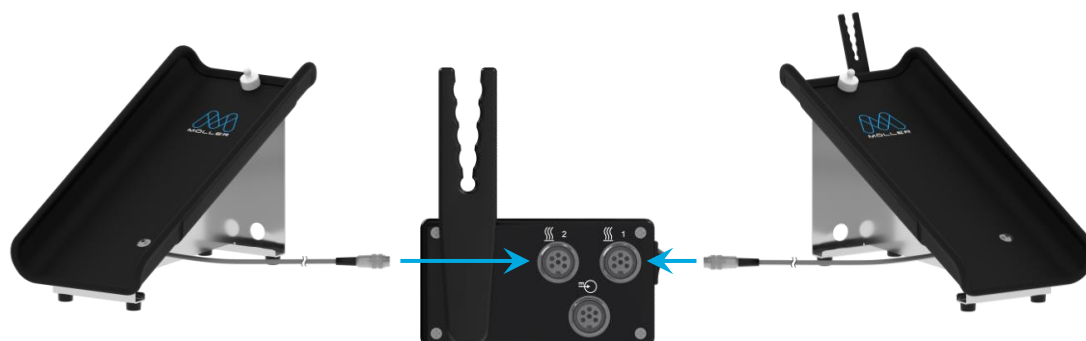
1. Vajutage võrgutoiteploki adapteril olevat nuppu.
2. Lükake võrgutoiteploki adapterit ülespoole.
3. Lükake sobiv võrgutoiteploki adapter otsa.
4. Kontrollige adapteri kindlat istu.

Seadme Thermia Pro mounted ülesseadmine ja ühendamine

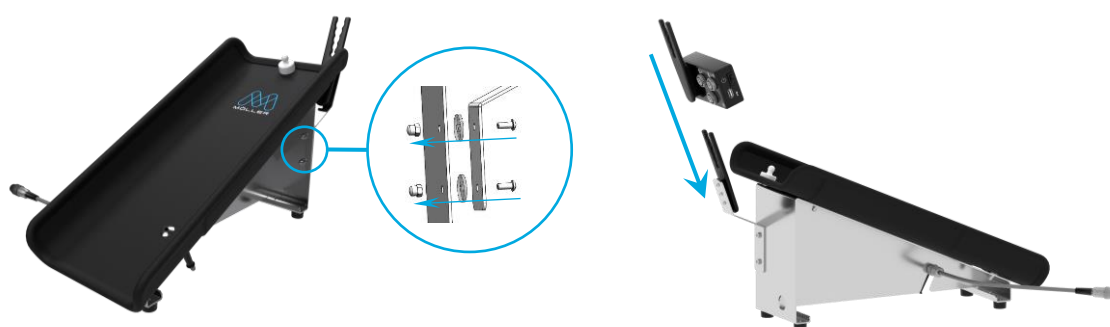
1. Monteerige voolikuhoidik ülespoole suunatud avaga vasakpoolsele küljele (pealtvaates) seadme Vacusat® power külge (Joonis 5)
2. Riputage juhtplokk Thermia Pro Console voolikuhoidiku sisse (Joonis 5).
3. Ühendage tarnega kaasasolev võrgukaabel tagaküljele.
4. Ühendage võrgutoiteplokk pistikupesasse.
5. Riputage soojendusplaadid (Heating Trays) seadme Vacusat® power klemmisiini külge ja keerake need käega kinni.
6. Rihtige ühenduspesa juhtsiin (juhtploki (Console) küljes) ja pistiku juhtsiin (soojendusplaadi (Heating Tray) ühenduskaabli küljes) teineteise suhtes välja.
7. Lükake pistik ühenduspesasse selliselt, et juhtsiinid üksteisega haakuksid. Seejuures peaks takistus vaevalt tunnetatav olema (Joonis 6).
8. Niipea kui suurem takistus on tunnetatav, siis seisake seade ja kontrollige juhtsiinide orientatsioonid üle.
9. Keerake lukustusmutter käega kinni.
10. Pistikut veidi liigutades saab kinnikeeramist lihtsustada.
11. Kontrollige soojendusplaatide (Heating Trays) turvalist ja kindlat istu.

Ülespanemine

5.2 Seadme Thermia Pro stand-alone ülesseadmine



Joonis 7:
Seadme Thermia Pro stand-alone ühendamine



Joonis 8:
Konsoolihoidiku monteerimine ja juhtploki (Console) sissepistmine

1. Võtke seadme Thermia Pro stand-alone soojendusplaadid (Heating Trays) pakenditest välja ja asetage need sobiva stabiilse koha peale.
2. Võtke eelmonteeritud hoidik Thermia Pro holder koos juurdekuuluvate poltidega pakendist välja ja monteeri suvalise soojendusplaadi Thermia Pro Heating Tray stand-alone külge.
3. Võtke juhtplokk Thermia Pro Console pakendist välja ja riputage see soojendusplaadi (Heating Tray) konsoolihoidiku sisse. Ühendage võrgutoiteplokk juhtploki (Console) seadme tagumise poole külge ja ühendage võrgupistik pistikupesasse.
4. Ühendage soojendusplaatide (Heating Trays) ühenduskaabel juhtploki Thermia Pro Console ühenduspesasse.

6 Kasutuselevõtt

Enne kasutuselevõttu peavad seadmed Thermia Pro olema hügieenisuuniste kohaselt eeltöödeldud (*peatükk **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.***).



Kui seadmed Thermia Pro peaksid transportimise või muude asukoha muudatuste ajal olema temperatuuri või õhuniiskuse kõikumiste mõjuväljas, siis peate neil enne uuesti kasutuselevõttu vähemalt 2 tundi käitamiskeskkonnas seista laskma.

Võtke seadmete Thermia Pro ülesseadmisel arvesse järgmist.

- Pidage kinni piisavast vahekaugusest teiste seadmete suhtes. Kohavajaduseks on vähemalt 30 cm nii kõrguses kui ka laiuses.
- Lihtne väljalülitamine peab olema tagatud ooterežiimi lüliti kaudu ning võrgust lahutamise teel võrgukaabli väljatõmbamise abil.
- Seadmeid ei tohi kasutada vahetult teiste seadmete kõrval või koos nendega virnastatud kujul, kuna see võib tagajärjena kaasa tuua vigase käitamisviisi. Juhul kui eelkirjeldatud viisil käitamine sellegipoolest vajalik on, siis jälgige seadmeid Thermia Pro, selleks et nende sihtotstarbekohast kasutamist üle kontrollida.

Pidage alati silmas:



- Igasugune seadmete käsitlemine eeldab kasutusjuhendi täpset tundmist ja järgimist.
- Seadmete rakendamine on lubatud ainult erialasele personalile.

Võtke soojendusplaatide Thermia Pro Heating Trays mounted ja Thermia Pro Heating Trays stand-alone ülesseadmisel arvesse järgnevat.



- Kontrollige soojendusplaadid (Heating Trays) enne igat kasutuskorda üle, kas neil esineb mehaanilisi kahjustusi.
- Soojendusplaatidel (Heating Trays) on kotihoidik, mis tagab keedusoolalahuse kottide turvalise kohalepaigutamise. Tagage, et kasutatud keedusoolalahuse kotid oleksid ühilduva vastuvõtturiga.
- Pidage eelsoojenduse puhul silmas seda, et vedeliku temperatuur ei oleks üle 37 °C ($\pm 1,5$ °C).
- Soojendusplaadid (Heating Trays) on kasutusel temperatuuri hoidmiseks.
- Soojendusplaadid (Heating Trays) ei soojenda keedusoolalahust madalamast temperatuuri tasemest lähtudes.
- Soojendusplaatide (Heating Trays) temperatuuriandurid registreerivad keedusoolalahuse temperatuuri.
 - **Asetage keedusoolalahuse kott selleks vähemalt 5 minutit enne kasutamist soojendusplaatide (Heating Trays) peale.** Jälgige seda, et kott toetuks oma pealispinnaga täielikult temperatuurianduri peale ning et temperatuurianduri ja koti

Kasutuselevõtt

vahel ei asuks teisi esemeid, kuna see võiks muidu temperatuuri registreerimist takistada.

Keedusoolalahuse kindlaks tehtud väljumistemperatuurid vooliku väljundil (kanüülil)

On kontrollitud järgmist.

Sinist liini	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro / power

Tabel 7:

Kasutamine koos seadmega Liposat® Pro

Oranži liini	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tabel 8:

Kasutamine koos seadmega Liposat® Pro plus

Kontrollimised tehti ruumi temperatuuril 24 °C.

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

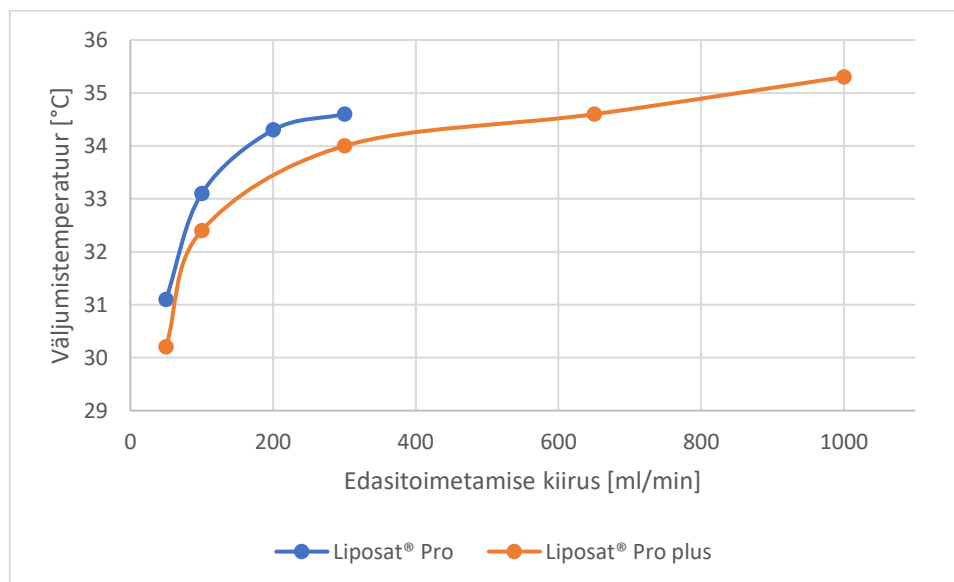
Tabel 9:

Seadme Liposat® Pro andmed

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

Tabel 10:

Seadme Liposat® Pro plus andmed



Joonis 9:

Andmete graafiline kujutamine

Kasutuselevõtt

Juhtplokki Thermia Pro Console külge saab ühendada kas ühe või kaks soojendusplaati (Heating Trays). Kasutamine toimub kasutaja vastutuse valdkonnas. Soojendusplaatide (Heating Trays) aktiveerimine toimub juhtplokil (Console) oleva ooterežiimi lüliti abil. Ooterežiimi lüliti lülitab kõik ühendatud soojendusplaadid (Heating Trays) ühel ajal sisse või välja.



Joonis 10:
Juhtplokki Thermia Pro Console LED tulede sümbolika

Soojendusplaatide (Heating Trays) funktsiooni näidatakse kahe esiküljel oleva LED-tule abil. Numbrid 1 ja 2 tähistavad tagaküljel olevat sisendpesa, mis on samuti tähistatud numbritega 1 ja 2.

Valge LED-tuli näitab, et see soojendusplaat on käitamisvalmis ja et ei esine mingeid vigu.

Kollane LED-tuli näitab, et see soojendusplaat registreeris kõrgema temperatuuri kui 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

Mittepõlev LED-tuli näitab, et seda soojendusplaati pole tuvastatud.

Veaolekute kõrvaldamise kohta järgige peatükis 8 olevaid juhiseid.

Puhastus ja hooldus

7 Puhastus ja hooldus



- Seadmete sisemusse ei tohi niiskust sattuda.
- Enne seadme pealispindade puhastamist ja desinfitseerimist tuleb võrgupistik välja tõmmata.
- Puhastuseks ja desinfitseerimiseks tuleb kasutada ebemevabu pehmeid lappe.
- Kasutage puhastuse ja desinfitseerimise jaoks ülepühkimise meetodit. Seadmete vette sukeldamine või ülepihustamine võib tekitada ohtusid ja seadmeid purustada.
- Steriliseerimismeetodid, nagu näiteks autoklaavimine või etüleenoksiidiga steriliseerimine, teevad seadmed kasutamiskõlbmatuks.

Puhastatakse õrna seebilahuse või 70% isopropanoolilahusega niisutatud lapi abil.

Pärast puhastust desinfitseerige seadmete Thermia Pro pealispinnad neutraalse pH-ga ja heaks kiidetud desinfitseerimisvahendiga, mis on pesuaine ja alkoholi põhine, kuni 70% alkoholiga (nt propaan-1-ool, soovitatav desinfitseerimisvahend: Meliseptol®). Pidage desinfitseerimisel alati kinni desinfitseerimisvahendi tootja juhistest.

Pange tähele, et puhastus- ja desinfitseerimisvahendid peavad enne seadmete kasutamist olema täielikult aurustunud.

Visuaalne kontroll

Kõigi ühenduste pesad ja ühendatavate kaablite pistikud peavad olema igat liiki mustusest vabad.

8 Abi tõrke korral



Seadmeid Thermia Pro ei tohi kasutaja avada!

Käesolevas peatükis tuuakse välja mõned probleemid, mis võivad ühenduses seadmetega esineda.

Pistikühenduste lahtipäästmise või ühendamise ajal peab juhtplokk Thermia Pro Console olema alati välja lülitatud.

Kui viga ei peaks taolisel viisil kõrvaldada saama, siis pöörduge ettevõtte Möller Medical GmbH teeninduspunkti poole (service@moeller-medical.com) või tootja volitatud erialase edasimüüja poole.

Probleem	Lahendus
Funktsioon puudub.	Seade pole sisse lülitatud või pole õigesti voolutoitega ühendatud. Kontrollige üle elektritoide, lülitage sisse võimalikud mitmikpistikupesad, kontrollige üle toitejuhtmed, kontrollige hoone kaitsmeid.
Võrgupistikusse on niiskust sisse tunginud.	Tõmmake võrgupistik seadme küljest ja pistikupesast välja. Laske pistikul ära kuivada.
Üks LED-tuli jääb pimedaks.	Soojendusplaati pole tuvastatud. Kontrollige pistikühendust.
Üks LED-tuli põleb kollaselt.	Temperatuuriandur on registreerinud suurema temperatuuri kui 42° C ($\pm 1,5$ °C). Katkestage rakendus ja laske infiltratsioonilahusel maha jahtuda.
Kui kõik äratoodud meetmed ei peaks mingit edu tooma, siis tuleb seade ettevõtte Möller Medical GmbH teenindusel üle kontrollida.	

Teenindus

9 Teenindus



Enne seadmete Thermia Pro jäätmekäitlust või tagasitarnet peab võimaliku nakkuste riski sobiva desinfitseerimismeetodi abil välistama.

Kulumaterjalide jäätmekäitlus tuleb korraldada hügieenisuuniste kohaselt.



Teeninduse juhis

Ärge kunagi avage mingit seadet, kui see on vooluvõrguga ühendatud.

Ka ilma vooluvõrku ühendamata olles võivad seadme sisemised osad veel pingestatud olla.

Ettevõtte Möller Medical GmbH teeninduspunkt:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Saksamaa

Tel +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Teenindus

E-post service@moeller-medical.com

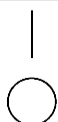
Teenindus

9.1 Tarkvara värskendus



- Pidage kinni uuendamise järjekorrast. Kõrvalekalded toovad kaasa katkestuse ja tarkvara ebaeduka uuendamise.
- Pange tähele, et USB-pordi blokeerija võti võib valesti kasutamise korral ära murduda.

Kasutatud sümbolite selgitus



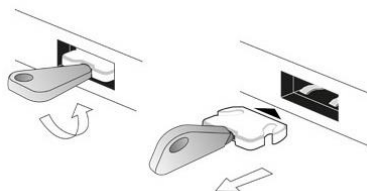
Seade on sisse lülitatud
(ooterežiim on väljas)
Seade on välja lülitatud
(ooterežiim on sees)



Ooterežiimi lüliti

Tabel 11:
Kasutatud sümbolite selgitus

Tarkvara saab uuendada seadmete tagaküljel asuva USB teenindusliidese kaudu. Uuendamiseks toimige järgmiselt.



Joonis 11:
USB-pordi blokeerija eemaldamine

Ettevalmistus

1. Kasutage tühja ilma alamkataloogideta USB-mälupulka.
2. Kopeerige tarkvara USB-mälupulga peale.
 - a. Teeninduspunkt annab tarkvara antakse teie käsutusse.
3. Seadke seadme tagaküljel olev **ooterežiimi lüliti** asendisse **Ooterežiim sisse**.

Seadme värskendamine

4. Tõmmake võrgupistik välja.
5. Pistke lukustuse avamise võti USB-pordi blokeerija avasse.
6. Pöörake lukustuse avamise võtit ettevaatlikult vasakule poole.
 - ➔ Niipea kui on tuntav kerge takistus, tõmmake ettevaatlikult lukustuse avamise võtmest, selleks et USB-pordi blokeerija välja võtta.
7. Pistke ettevalmistatud USB-mälupulk USB-teenindusliidese sisse.
8. Pistke võrgupistik sisse.
9. Jälgige ekraani, aktualiseerimine toimub automaatselt.
10. Kui LED-tuled vilguvad vaheldumisi valgelt, siis värskendus toimub.
11. Kui mõlemad LED-tuled hakkavad ühel ajal roheliselt vilkuma, siis oli värskendus edukas.

Teenindus

12. Kui mõlemad LED-tuled vilguvad kollaselt, siis polnud värskendus edukas.

➔ Otsige üles *peatükk 9.1.1*.

13. Tõmmake võrgupistik välja.

14. Eemaldage USB-mälupulk.

15. Pistke USB-pordi blokeerija USB-teenindusliidese sisse.

16. Pistke võrgupistik sisse.

➔ Seade on nüüd uuendatud.

9.1.1 „Esmaabi“

Edu tu värskenduse korral

- ➔ LED-tuled vilguvad kollaselt.
- ➔ Vana tarkvara hoitakse seadmel alles.
- ➔ Läbige ülalpool nimetatud etapid uuesti.

Kui järgnevad etapid edu kaasa ei too, siis võtke ühendust teeninduspunktiga.

Võimalikud veeallikad ja nende kõrvaldamine

- Kas püsivarafail kopeeriti korrektselt USB-mälupulgale?
 - ➔ Pakkige püsivarafail vajaduse korral lahti ja kopeerige see uuesti USB-mälupulgale.
- Kas pinges tekkis lühiajaline katkestus sel ajal, kui püsivara installiti?
 - ➔ Installige püsivara veel kord, nagu on kirjeldatud *peatükis 9.1*.
- Kas USB-mälupulk tuvastati korrektselt?
 - ➔ Kopeerige püsivara mõnele teisele USB-mälupulgale ja proovige uuesti värskendada.

10 Jäätmekäitlus



Käesolevad seadmed sisaldavad materjali, mille jäätmekäitlus tuleb korraldada keskkonnakaitsest juhindudes. Euroopa direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta (WEEE2) puudutab neid seadmeid. Need on seepärast tähistatud tüübisildil oleva läbikriipsutatud prügikasti sümboliga.

Saatke seadmed, mida enam ei kasutata, ettevõttele Möller Medical GmbH eeltöödeldud kujul tagasi. Seeläbi tagatakse, et jäätmekäitlus toimub kooskõlas elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete direktiivi (WEEE) riigisiseste versioonidega.

Lisa

11 Lisa

11.1 Tehnilised tunnusnäitajad

Artikli number

Thermia Pro mounted	REF 00004253
Thermia Pro stand-alone	REF 00004255
Thermia Pro Console	REF 00004249
Soojendusplaadid Thermia Pro Heating Trays mounted (kahene komplekt)	REF 00002542
Soojendusplaadid Thermia Pro Heating Trays stand-alone (kahene komplekt)	REF 00002286

Mõõtmed

	(laius x kõrgus x sügavus)
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

Kaal

Thermia Pro Console (+ võrgutoiteplokk)	Ca 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	Ca 1,9 kg iga soojendusplaadi Heating Tray mounted kohta
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	Ca 2,7 kg iga soojendusplaadi Heating Tray stand-alone kohta

Elektriline ühendus juhtploki Thermia Pro Console välise võrgutoiteploki jaoks

Pinge	100 – 240 V AC (vahelduvpinge)
Sagedus	50 / 60 Hz
Voolutarve	1,5–0,8 A

Ohutus

Kaitseklass	II
-------------	----

Elektriline ühendus juhtploki Thermia Pro Console jaoks

Pinge	24 V DC (alalispinge)
Voolutarve	Maksimaalselt 2,5 A

Ohutus

Kaitseklass	II
-------------	----

11.2 Üldised tunnusnäitajad

Transportimise ja ladustamise juhised

Temperatuur	−10 °C kuni +50 °C
Õhuniiskus	Suhteline niiskus < 90%

Mõõtmed koos pakendiga:

(laius x kõrgus x sügavus)

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

Hoidke lahtipakitud seadmeid kuivas kohas.

Pakitud seadmete virn tohib koosneda maksimaalselt 3 pakendiüksusest.

Käitamistingimused

Temperatuur	+10 °C kuni +30 °C
Õhuniiskus	Suhteline niiskus 30 kuni 75%
Atmosfäärirõhk	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000–0 m NN, normaalnull)
Minimaalne käitamise kasutuskestus	8 aastat

Elektromagnetiline ühilduvus

12 Elektromagnetiline ühilduvus

12.1 Elektromagnetiline kiirgus

Seadmed Thermia Pro sobivad kasutamiseks äratoodud elektromagnetilises keskkonnas. Kliendil ja/või seadmete Thermia Pro kasutajal tuleks tagada, et ta kasutaks neid taolises elektromagnetilises keskkonnas, nagu on allpool kirjeldatud.

Häiringuemissiooni mõõtmine	Vastavus	Suunised elektromagnetilise keskkonna kohta
Kõrgsageduslik häiring standardi CISPR 11 kohaselt	Grupp 1	Seadmed Thermia Pro peavad selleks, et oma sihtotstarbekohast funktsiooni täita, kiirgama elektromagnetilist energiat. Sellega võidakse mõjutada lähedusse paigutatud elektroonilisi seadmeid.
Kõrgsageduslik häiring standardi CISPR 11 kohaselt	Klass B	Kasutamisvaldkondi vaata <i>peatükist 4.3</i> „Sobiv kasutamiskeskkond“
Vooluharmonike kiirgus standardi IEC 61000-3-2 kohaselt	Klass A	
Pingekõikumised/värelus standardi IEC 61000-3-3 kohaselt	On vastavuses	

Elektromagnetiline ühilduvus

12.2 Elektromagnetiline häiringukindlus

Häiringukindluse kontrollimine	IEC 60601 – katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond / suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD), standard IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus	±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus	Põrandad peaksid koosnema puidust või betoonist või olema varustatud keraamiliste plaatidega. Kui põrandal on sünteetiline materjal, siis peab suhteliseks õhuniiskuseks olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged, standard IEC 61000-4-4	±2 kV võrgujuhtmetele ±1 kV sisend- ja väljundjuhtmetele	±2 kV võrgujuhtmetele ±1 kV sisend- ja väljundjuhtmetele	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandusliku või haigla keskkonna omale.
Pingemuhud (impulsi ülepinged), standard IEC 61000-4-5	±1 kV vastasfaasi pinge ±2 kV sama faasi pinge	±1 kV vastasfaasi pinge ±2 kV sama faasi pinge	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandusliku või haigla keskkonna omale.
Toitepinge pingelohud, lühikatkestused ja pingekõikumised, standard IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% U_T lohk) 1/2 perioodiks 40% U_T (60% U_T lohk) 5 perioodiks 70% U_T (30% U_T lohk) 25 perioodiks < 5% U_T (> 95% U_T lohk) 5 sekundiks	< 5% U_T (> 95% U_T lohk) 1/2 perioodiks 40% U_T (60% U_T lohk) 5 perioodiks 70% U_T (30% U_T lohk) 25 perioodiks < 5% U_T (> 95% U_T lohk) 5 sekundiks	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandusliku või haigla keskkonna omale. Kui seadme kasutaja nõuab funktsioonide jätkumist ka energiatoite katkestuste esinemise ajal, siis soovitatakse seadet toita katkestustevaba voolutoite või aku abil.

Elektromagnetiline ühilduvus

Häiringukindluse kontrollimine	IEC 60601 – katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond / suunised
Magnetväli toitesagedusel (50/60 Hz), standard IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse puhul peaksid magnetväljad vastama tüüpilistele väärtustele, nagu neid kaubanduslikust või haigla keskkonnast eest leida võib.
Märkus. U_T on võrgu vahelduvvoolu pinge enne katsetaseme kasutamist.			

Seadmed Thermia Pro täidavad kõik katsetasemed standardi IEC 60601-1-2 Edition 4 (tabelid 4 kuni 9) kohaselt.




Kaasaskantavaid kõrgsageduslikke (HF) sideseadmeid (raadioseadmeid) (kaasa arvatud nende tarvikuid, nagu nt antennikaableid ja väliseid antenne) ei tohiks kasutada väiksemal vahekaugusel kui 30 cm (või 12 tolli) seadmete Thermia Pro tootja nimetatud osade ja juhtmete suhtes. Selle eiramine võib tuua kaasa seadme toimivusnäitajate vähenemise.



Seadmete Thermia Pro käitamine koos lisatarvikutega, nagu näiteks koos muundurite või juhtmetega, mis pole otstarbekohaseks kasutamiseks koos seadmega määratud, võib tuua kaasa kõrgeenenud elektromagnetilist kiirgust, vähenenud häiringukindluse ja vigase käitamisviisi.

Nõudeid lennunduse, transpordi ja sõjaväe jaoks pole arvesse võetud, kuna neid pole katsetatud.

Elektromagnetiline ühilduvus

Häiringukindluse kontrollimised / standard	Standardi IEC 60601 katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond / suunised
Juhitud kõrgsagedusliku (HF) häiringu suurus standardi IEC 61000-4-6 kohaselt	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz kuni 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ ISM (tööstuslikel, teaduslikel ja meditsiinilistel) sagedusaladel ning amatöörradio sagedusaladel vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ $6 V_{\text{eff}}$	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadioseadmeid ei tohiks kasutada seadmetest Thermia Pro, kaasa arvatud juhtmetest, väiksemal vahekaugusel, kui on soovitatav ohutu vahekaugus, mis arvutatakse välja saatesagedusele vastava võrrandi kohaselt.</p> <p>Soovitatav ohutu vahekaugus</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz kuni 800 MHz jaoks}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz kuni 2,5 GHz jaoks}$ <p>Kus P on saatja nimivõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ja d on soovitatav ohutu vahekaugus meetrites (m).</p> <p>Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus peaks kohapeal tehtud uuringu põhjal ^{a)} olema kõigi sageduste puhul madalam kui vastavustase ^{b)}.</p> <p>Järgmise piktogrammiga seadmete piirkonnas on võimalikud häiringud.</p> 
Kiirgusliku kõrgsagedusliku (HF) häiringu suurus standardi IEC 61000-4-3 kohaselt	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Tabel 9 standardis IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Tabel 9 standardis IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Märkused:</p> <p>MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.</p> <p>MÄRKUS 2: need suunised ei pruugi kõigil juhtudel kasutatavad olla. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldus ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.</p>			
<p>^{a)} Statsionaarsete saatjate, nagu nt mobiiltelefonide ja maapealsete mobiilsete raadioseadmete tugijaamade, amatöörradiojaamade, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning teleringhäälingu jaamade, väljatugevust ei saa en teoreetiliselt täpselt kindlaks määrata. Paiksetest raadiosaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise kohauuringu vajadust. Kui mõõdetud väljatugevus asukohas, kus seadmeid Thermia Pro kasutatakse, ületab ülalpool toodud vastavustasemed, siis tuleks seadmeid jälgida, selleks et tõendada nende sihtotstarbekohast talitlust. Kui täheldatakse ebatavalist talitlust, siis võivad olla vajalikud lisameetmed, nagu nt seadmete Thermia Pro ümbersuunamine või asukoha muutmine.</p> <p>^{b)} Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.</p>			

12.3 Soovitatavad ohutud vahekaugused

Vaata peatükki 12.2 „Elektromagnetiline häiringukindlus“.

Tarvikud

13 Tarvikud

Varuosad

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 tükki komplektis)

Tellimisnumber: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 tükki komplektis)

Tellimisnumber: 00002286



Thermia Pro Consolenhalter (konsoolihoidik)

(k.a montaažimaterjal)

Tellimisnumber: 92018061



Parempoolne voolikuholdik

(k.a montaažimaterjal)

Tellimisnumber: 93007658



Lukustuse avamise võti koos USB-pordi blokeerijaga

Tellimisnumber: 93006998





Kasutusjuhendi tellimisnumber
(REF) 93008333



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Saksamaa

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

