

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



VAŽNO

PRIJE UPORABE PAŽLJIVO PROČITAJTE UPUTE.

ZADRŽITE ZA KASNIJU UPORABU

© Möller Medical GmbH
Sva prava pridržana.

Niti jedan dio ove dokumentacije ne smije se reproducirati i prevoditi ni u kojem obliku i ni na koji način bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Möller Medical GmbH. Stanje informacija, specifikacija i ilustracija sadržanih u ovim uputama za uporabu iskazano je brojem verzije na zadnjoj stranici. Tvrtka Möller Medical GmbH pridržava pravo izmjena s obzirom na tehnologije, funkcije, specifikacije, dizajn i informacije u svakom trenutku i bez prethodne najave.

Sadržaj

1	Opće sigurnosne upute.....	6
1.1	Objašnjenje sadržanih sigurnosnih napomena.....	6
1.1.1	Simboli u uputama za uporabu.....	6
1.1.2	Simboli na uređaju	6
1.1.3	Dodatni simboli na prodajnom pakiranju.....	7
1.2	Objašnjenje upotrijebljenih načina prikaza	8
1.3	Odgovornost proizvođača	8
1.4	Obveza dužne pažnje gospodarskog korisnika (operatora).....	9
1.5	Upozorenje	10
1.6	Dodatna oprema koja nije dio uređaja	10
1.7	Izjava o DEHP-u	11
1.8	Mjere opreza.....	11
1.9	Ciljna skupina (korisnici)	11
2	Namjena.....	12
2.1	Kontraindikacije	12
2.2	Komplikacije	12
2.3	Bitne radne značajke	12
2.4	Kombiniranje s drugim proizvodima	12
3	Opis proizvoda	13
3.1	Thermia Pro Console.....	13
3.2	Plitice za grijanje Thermia Pro Heating Trays mounted.....	14
3.3	Plitice za grijanje Thermia Pro Heating Trays stand-alone	14
4	Instaliranje i puštanje u rad	15
4.1	Obavijest o transportu i skladištenju	15
4.2	Raspakiranje uređaja i provjera sadržaja isporuke.....	15
4.3	Prikladno radno okruženje	16
4.4	Primjena s uređajima za defibrilaciju i VF-kirurgiju.....	16
5	Postavljanje.....	17
5.1	Postavljanje uređaja Thermia Pro mounted	17
5.2	Postavljanje uređaja Thermia Pro stand-alone.....	19
6	Puštanje u rad	20
7	Čišćenje i njega.....	23
7.1	Čišćenje i dezinfekcija	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8	Uklanjanje smetnji	24
9	Servis.....	25
9.1	Ažuriranje softvera.....	26
9.1.1	„Prva pomoć“	27
10	Zbrinjavanje.....	28
11	Prilog.....	29
11.1	Tehnički podaci.....	29
11.2	Opći podaci	30

Sadržaj

12 Elektromagnetska otpornost	31
12.1 Elektromagnetske emisije	31
12.2 Elektromagnetska otpornost	32
12.3 Preporučeni sigurnosni razmaci.....	34
13 Pribor	35

1 Opće sigurnosne upute

1.1 Objašnjenje sadržanih sigurnosnih napomena

Važne informacije vizualno su označene u ovim uputama za uporabu. Ove su upute preduvjet za isključivanje opasnosti za pacijenta i rukovatelje, kao i za izbjegavanje oštećenja ili funkcijskih smetnji na uređaju.

1.1.1 Simboli u uputama za uporabu



Pozor



Uputa ili pomoć



Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje

1.1.2 Simboli na uređaju



Broj artikla



Medicinski proizvod



Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda



Serijski broj (prve 4 znamenke označavaju godinu i mjesec proizvodnje u formatu GGMM)



Pridržavajte se uputa za uporabu.



Proizvođač










Istosmjerna struja











Preuzimanje povrata i zbrinjavanje u skladu s Direktivom OEEO

Sadržaj

	Razred zaštite II
	Prekidač za stanje pripravnosti
	Uređaj je uključen (prekidač za stanje pripravnosti je isključen)
	Uređaj je isključen (prekidač za stanje pripravnosti je uključen)
	USB utičnica
	Ulazni priključak za vanjski adapter za napajanje
	Predaja topline, općenito (priključak za pliticu za grijanje Heating Tray)

1.1.3 Dodatni simboli na prodajnom pakiranju

	Pogledajte upute za uporabu
	Datum proizvodnje GGGG-MM-DD
	Jedinica pakiranja
	Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno.
	Čuvati na suhom mjestu
	Vlažnost zraka, ograničenje
	Temperaturna granica skladištenja
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti

Sadržaj



Sadrži ftalate ili su ftalati prisutni



Pozor



Ograničenje naslagivanja, dopušteno je naslagati najviše 3 paketa jedan na drugi.



Opres: U skladu sa saveznim zakonodavstvom SAD-a, ovaj se proizvod smije prodati samo liječniku ili po nalogu liječnika.

Dodatne informacije o upotrijebljenim simbolima možete pronaći na našoj početnoj stranici: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Objašnjenje upotrijebljenih načina prikaza

Radi lakšeg snalaženja u ovim se uputama za uporabu upotrebljavaju različiti tipovi slova.

Tip slova	Uporaba
Podebljana slova	Gumbi u uputama za rukovanje.
<i>Kurziv</i>	Opcije uređaja, gumbi i upućivanja na poglavlja i odjeljke u tekućem tekstu.

Tablica 1:
Upotrijebljeni načini prikaza

1.3 Odgovornost proizvođača

Proizvođač se može smatrati odgovornim za sigurnost, pouzdanost i upotrebljivost uređaja samo u sljedećim slučajevima:



- ako montažu, proširenje, novo postavljanje, izmjene ili popravke obavljaju isključivo osobe koje je on ovlastio
- ako električna instalacija dotičnog prostora ispunjava relevantne zahtjeve i propise (npr. VDE 0100, VDE 0107 ili zahtjeve normi IEC)
- ako se uređaj upotrebljava u skladu s uputama za uporabu, kao i s propisima specifičnima za zemlju uporabe ili nacionalnim odstupanjima
- ako se održavaju uvjeti navedeni u tehničkim specifikacijama.

Svaka primjena drukčija od one opisane u ovim uputama za uporabu smatra se nenamjenskom i povlači za sobom poništenje jamstva i isključenje odgovornosti.

Proizvođač se u skladu s njemačkim Zakonom o električnim uređajima (ElektroG) obvezuje na preuzimanje starih uređaja.

Sadržaj

1.4 Obveza dužne pažnje gospodarskog korisnika (operatora)

Operator preuzima odgovornost za pravilno gospodarenje medicinskim proizvodom. Korisnik podliježe opsežnim obvezama na temelju njemačke Uredbe o operatorima medicinskih proizvoda, kao i odgovornosti u okviru svoje aktivnosti u postupanju s medicinskim proizvodima. Primjena uređaja Thermia Pro dopuštena je samo stručno osposobljenom osoblju.

Detaljno poznavanje i pridržavanje ovih uputa za uporabu preduvjet je za bilo kakvo rukovanje uređajem Thermia Pro. Uređaje smiju primjenjivati samo osobe koje posjeduju za to potrebno obrazovanje ili znanje i iskustvo.



Za uređaje su potrebne posebne mjere opreza u pogledu EMK-a te se oni moraju instalirati i njima se treba raditi u skladu sa sadržanim uputama za EMK.

Ako neki uređaj više ne radi ispravno zbog funkcionalnog kvara, više se ne smije upotrebljavati i mora ga provjeriti tehnički servis.

Uporaba dijelova uređaja koji ne odgovaraju originalnoj tvorničkoj izvedbi može narušiti radni učinak i sigurnost.

Sve radove koji zahtijevaju uporabu alata mora obaviti tehnička služba proizvođača ili subjekt kojeg on ovlasti.

Korisnik mora odlučiti o tome je li potrebno praćenje tjelesne temperature pacijenta i u kojim razmacima kako bi se, npr. spriječili medicinski rizici (hipotermija, hipertermija).



Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

1.5 Upozorenje



- Obavljanje preinaka na uređajima nije dopušteno.
- U dijelove uređaja koji provode napon ne smije prodrijeti tekućina.
- Prilikom čišćenja vodite računa o tome da sredstvo za čišćenje ne dospije u utičnice.
- Prije čišćenja izvucite mrežni kabel.
- Priključne kabele bilo koje vrste zamijenite već čim se pojave najmanja oštećenja i pazite na to da se ne gazi po kabelima.
- Držite kabele podalje od izvora topline. Time sprječavate taljenje izolacije koje može izazvati požar ili strujni udar.
- Utikače nemojte silom utiskivati u utičnice.
- Vijčane spojeve pritegnite najviše koliko možete snagom prstiju. Nemojte upotrijebiti nikakav alat.
- Prilikom izvlačenja utikača nemojte povlačiti za kabel. Prilikom izvlačenja po potrebi otpustite blokadu utikača.
- Uređaje nemojte izlagati jakoj toplini ili plamenu.
- Uređaje nemojte izlagati jakim udarcima.
- Dođe li do zagrijavanja, pojave ili mirisa dima, odmah odvojite uređaje od mrežnog napajanja.

1.6 Dodatna oprema koja nije dio uređaja

Za dodatnu opremu koja nije sadržana u isporuci uređaja, a koja se priključuje na analogna i digitalna sučelja uređaja, mora postojati dokaz o njezinom zadovoljavanju specifikacija odgovarajućih EN normi (npr. EN 60601 za medicinske električne uređaje). Osoba koja priključuje dodatne uređaje je konfigurator sustava i time je odgovorna za pridržavanje važeće verzije zahtjeva za sustave u skladu s normom IEC 60601-1.



Uporaba dijelova uređaja koji ne odgovaraju originalnoj tvorničkoj izvedbi može narušiti radni učinak, sigurnost i ponašanje s obzirom na EMK.

Sadržaj

1.7 Izjava o DEHP-u

Uređaji Thermia Pro ne sadrže di(2-etilheksil) ni ftalate (DEHP).

1.8 Mjere opreza

Očistite i sterilizirajte sve komponente uređaja Thermia Pro namijenjene višekratnoj uporabi u skladu s uputom (*Poglavlje 7*) i zamijenite sve jednokratne komponente prije primjene uređaja na drugom pacijentu.

1.9 Ciljna skupina (korisnici)

Ove proizvode smiju primjenjivati samo liječnici s iskustvom u humanoj medicini koji posjeduju dostatno iskustvo u uporabi infuzijskih otopina u medicinskoj primjeni.

2 Namjena

Plitice za grijanje Heating Trays proizvođača Möller Medical GmbH služe za sprječavanje hipotermije otopina. Plitice za grijanje Heating Trays upotrebljavaju se u području oblikovanja tijela i u drugim medicinskim primjenama.

2.1 Kontraindikacije

- Nisu navedene nikakve kontraindikacije za primjenu uređaja Thermia Pro.

2.2 Komplikacije

- Hipertermija
- Pothlađivanje
- Smrt

2.3 Bitne radne značajke

Uređaji Thermia Pro nemaju bitnih radnih značajki.

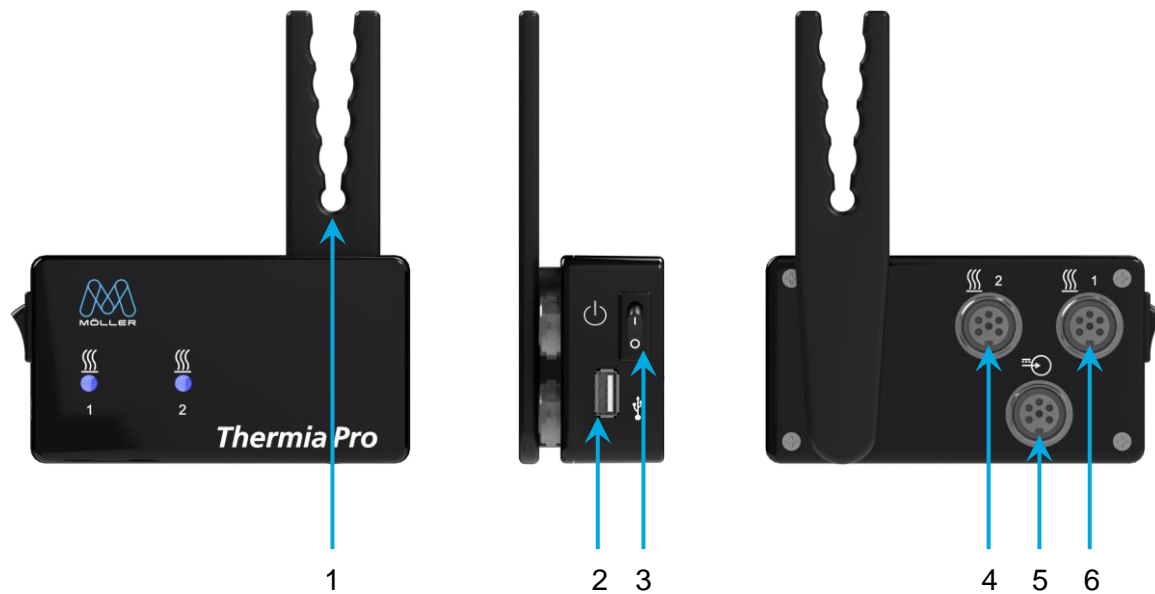
2.4 Kombiniranje s drugim proizvodima

Dopuštena je uporaba isključivo pribora koji je naveo i odobrio proizvođač uređaja. Ako niste sigurni, obratite se proizvođaču uređaja.

Sadržaj

3 Opis proizvoda

3.1 Thermia Pro Console



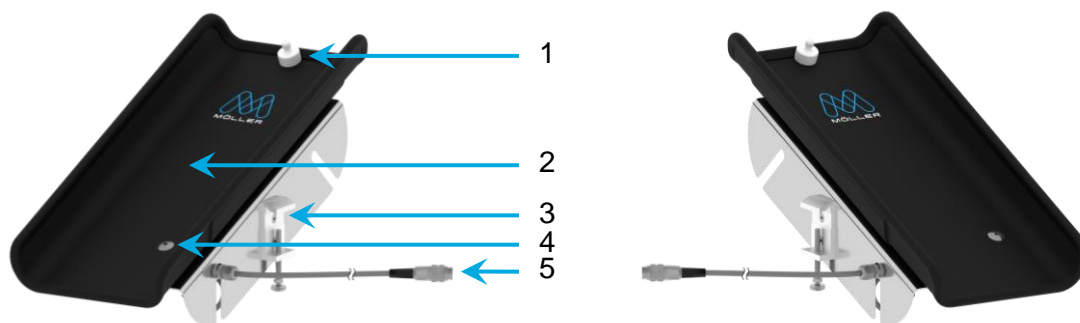
Slika 1:
Thermia Pro Console

Br.	Naziv	Br.	Naziv
1	Držač za kabel i crijeva	4	Priključna utičnica za pliticu za grijanje Heating Tray (2)
2	USB sučelje	5	Utičnica za napajanje
3	Prekidač za stanje pripravnosti	6	Priključna utičnica za pliticu za grijanje Heating Tray (1)

Tablica 2:
Opisi uređaja Thermia Pro Console

Sadržaj

3.2 Plitice za grijanje Thermia Pro Heating Trays mounted

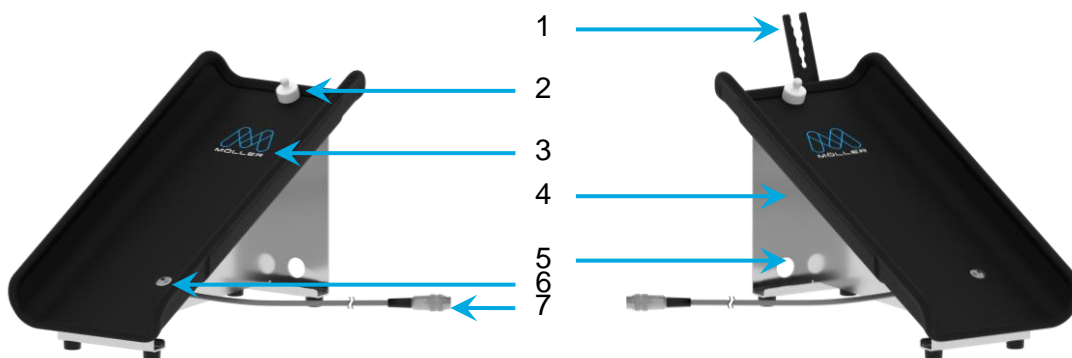


Slika 2:
Uređaj Thermia Pro Console mounted

Br.	Opis	Br.	Opis
1	Ovjesna naprava za vrećicu s kuhinjskom solju	4	Osjetnik temperature
2	Plitica za grijanje Heating Tray	5	Priključni kabel na uređaju Thermia Pro Console
3	Stezna naprava		

Tablica 3:
Opisi uređaja Thermia Pro mounted

3.3 Plitice za grijanje Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Slika 3:
Uređaj Thermia Pro stand-alone

Br.	Opis	Br.	Opis
1	Držać uređaja Thermia Pro Console	5	Prolaz za priključni kabel na uređaju Thermia Pro Console
2	Ovjesna naprava za vrećicu s kuhinjskom solju	6	Osjetnik temperature
3	Plitica za grijanje Heating Tray	7	Priključni kabel na uređaju Thermia Pro Console
4	Postolje		

Tablica 4:
Opisi uređaja Thermia Pro stand-alone

Sadržaj

4 Instaliranje i puštanje u rad

4.1 Obavijest o transportu i skladištenju

Prilikom transporta uređaja obavezno se pridržavajte uputa za sigurnost navedenih u nastavku. Time se izbjegavaju oštećenja uređaja i druge materijalne štete.



Provjerite je li vam kutija isporučena neoštećena. Odmah obavijestite špeditera o oštećenjima u transportu. Provjerite jesu li svi proizvodi neoštećeni. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati. Odmah se obratite dobavljaču.

4.2 Raspakiranje uređaja i provjera sadržaja isporuke



Preporučuje se da ne odlažete ambalažu u otpad nego da je zadržite za slučaj potrebe servisiranja.

Uređaje šaljite isključivo u originalnoj ambalaži kako bi se spriječila oštećenja pri transportu.

Isporuka uređaja Thermia Pro mounted sastoji se od 2 pakirne jedinice. Vodite računa o tome da prilikom raspakiranja uređaja dijelovi ne ostanu u ambalaži.

Sadržaj isporuke:

Jedinica pakiranja	Sadržaj
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x Thermia Pro Console • 1 x ključ za otključavanje sa zaštitom USB ulaza • 1 x adapter za napajanje • Držač za crijevo lijevo (uklj. pribor za montažu) • Adapter • Upute za uporabu
2	<ul style="list-style-type: none"> • Plitice za grijanje Thermia Pro Heating Trays mounted (2 kom. plitica za grijanje Heating Trays: lijeva, desna) • Upute za uporabu

Tablica 5:

Sadržaj isporuke uređaja Thermia Pro mounted

Sadržaj

Isporuka uređaja Thermia Pro stand-alone sastoji se od 4 pakirne jedinice. Vodite računa o tome da prilikom raspakiranja uređaja dijelovi ne ostanu u ambalaži.

Sadržaj isporuke:

Jedinica pakiranja	Sadržaj
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x Thermia Pro Console • 1 x ključ za otključavanje sa zaštitom USB priključka • 1 x adapter za napajanje • Držač za crijevo desno (uklj. pribor za montažu) • Adapter • Upute za uporabu
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Upute za uporabu
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x držač uređaja Thermia Pro Console • Komplet vijaka

Tablica 6:

Sadržaj isporuke uređaja Thermia Pro stand-alone

4.3 Prikladno radno okruženje

Uređaji Thermia Pro prikladni su za okruženja u sljedećim područjima:

- profesionalne medicinske ustanove sa specifičnim zahtjevima
 - klinike (prijamne ambulante hitne pomoći, bolesničke sobe, intenzivna skrb, operacijske dvorane, osim u blizini aktivnih instaliranih uređaja VF kirurgije ili izvan VF zaštićenih prostora za magnetsku rezonanciju, objekti prve pomoći)
- zdravstvena njega u kući
 - privatne ordinacije, smještajni objekti (stambene zgrade, domovi za skrb), hoteli, pansioni i vozila u mirovanju, pod uvjetom da uređaji nisu spojeni na DC napajanje vozila.

Uređaji Thermia Pro nisu odobreni za uporabu u zrakoplovima ili vojnim područjima. Odgovarajući EMK zahtjevi za ova okruženja nisu testirani.

4.4 Primjena s uređajima za defibrilaciju i VF-kirurgiju

Pogledajte *Poglavlje 4.3 „Prikladno radno okruženje“*.

Sadržaj

5 Postavljanje



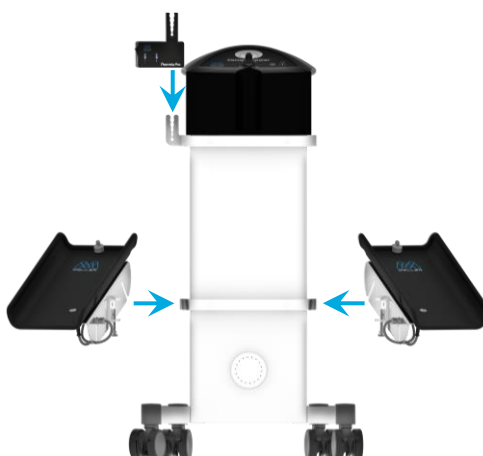
- Prije puštanja u rad uređaja Thermia Pro Console, kao i plitica za grijanje Thermia Pro Heating Trays pripremite ih u skladu s uputama za uporabu (Poglavlje 7).
- Upotrijebite isključivo priloženi adapter za napajanje.
- Pridržavajte se vrijednosti napona navedenih na natpisnoj pločici.

5.1 Postavljanje uređaja Thermia Pro mounted

Plitice za grijanje Heating Trays mounted smiju se upotrebljavati isključivo u kombinaciji s uređajem Vacusat® power.



- Zabranjen je rad uređaja Thermia Pro mounted bez pričvršćivanja na uređaj Vacusat® power.

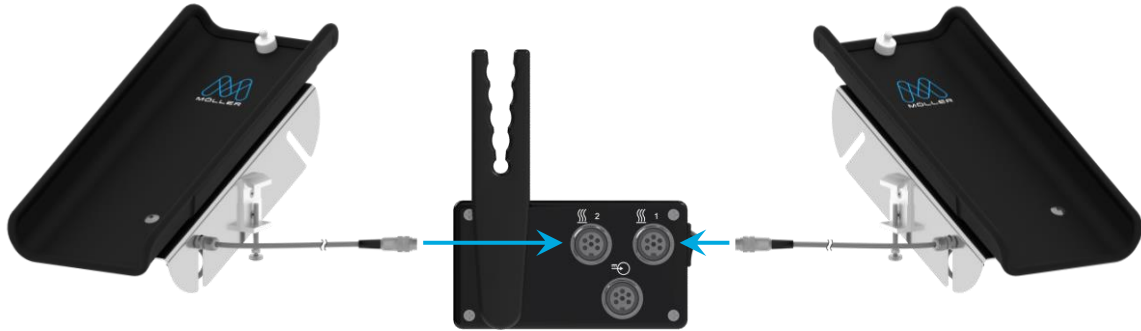


Slika 4:
Pregledni crtež



Slika 5:
Montaža držača za crijeva i priključivanje konzole

Sadržaj



Slika 6:
Povezivanje uređaja Thermia Pro mounted

Zamjena mrežnog utikača za potrebe utičnica u zemlji postavljanja:

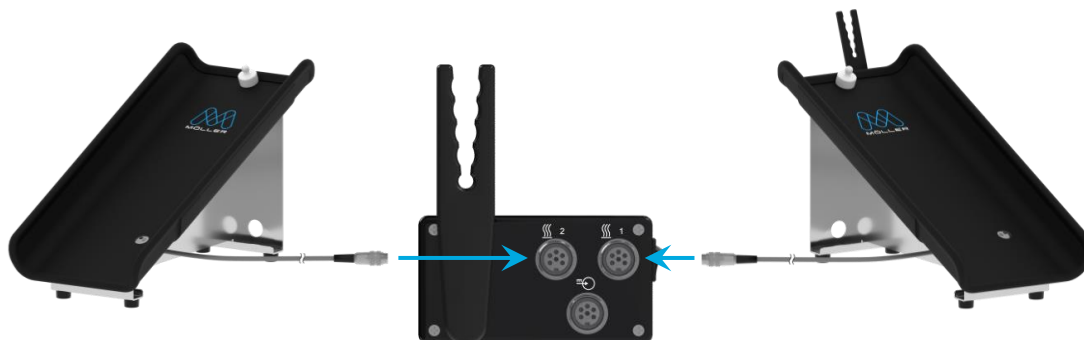
1. Pritisnite gumb na adapteru za napajanje.
2. Adapter za napajanje gurnite prema gore.
3. Postavite odgovarajući adapter za napajanje.
4. Provjerite čvrstoću dosjeda adaptera.

Postavljanje i priključivanje uređaja Thermia Pro mounted

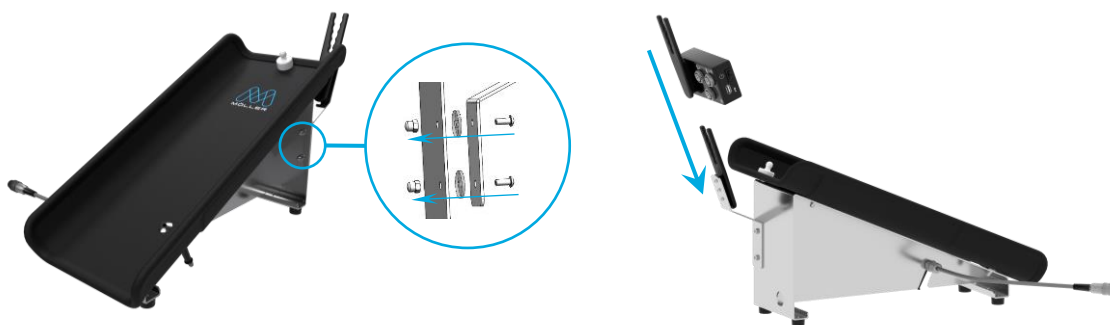
1. Držač crijeva montirajte na lijevu stranu (pogled odozgo) na uređaj Vacusat® power otvorom okrenutim prema gore (Slika 5)
2. Uređaj Thermia Pro Console objesite o držač za crijevo (Slika 5).
3. Priloženi mrežni kabel priključite sa stražnje strane.
4. Adapter za napajanje utaknite u utičnicu.
5. Plitice za grijanje Heating Trays objesite na steznu tračnicu uređaja Vacusat® power i pritegnite ručno primjenom samo sile prstiju.
6. Vodeću tračnicu priključne utičnice (na uređaju Console) i utikača (na priključnom kabelu plitice za grijanje Heating Tray) poravnajte međusobno.
7. Utikač utaknite u priključnu utičnicu tako da se vodeće tračnice međusobno zahvate. Pritom se ne smije osjećati gotovo nikakav otpor (Slika 6).
8. Čim se osjeti jači otpor, prekinite postupak i provjerite poravnanje vodećih tračnica.
9. Rukom pritegnite sigurnosnu maticu.
10. Lagano pomicanje utikača može olakšati pritezanje.
11. Provjerite sigurnost i čvrstoću dosjeda plitica za grijanje Heating Trays.

Sadržaj

5.2 Postavljanje uređaja Thermia Pro stand-alone



Slika 7:
Povezivanje uređaja Thermia Pro stand-alone



Slika 8:
Montaža držača konzola i priključivanje konzola

1. Plitice za grijanje Heating Trays uređaja Thermia Pro stand-alone izvadite iz pakiranja i postavite ih na prikladno, stabilno mjesto.
2. Izvadite iz pakiranja predmontiran držač uređaja Thermia Pro s pripadajućim vijcima i montirajte ga na bilo koju od plitica za grijanje Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Izvadite uređaj Thermia Pro Console iz pakiranja i objesite je o držač konzola plitice za grijanje Heating Tray. Priključite adapter za napajanje na stražnju stranu kućišta konzole u jednu od utičnica.
4. Utaknite priključni kabel plitica za grijanje Heating Trays u odgovarajuću priključnu utičnicu uređaja Thermia Pro Console.

6 Puštanje u rad

Prije puštanja u rad uređaje Thermia Pro potrebno je pripremiti u skladu s higijenskim smjernicama (*Poglavlje **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.***).



Ako su uređaji Thermia Pro tijekom transporta ili prilikom drugih promjena lokacije bili izloženi oscilacijama temperature ili vlažnosti zraka, prije ponovnog puštanja u rad trebaju mirovati najmanje 2 sata u radnom okruženju.

Prilikom postavljanja uređaja Thermia Pro vodite računa o sljedećem:

- Mora postojati dostatan razmak od drugih uređaja. Potreban je prostor od najmanje 30 cm u visinu i u širinu.
- Mora biti zajamčeno jednostavno isključivanje putem prekidača za stanje pripravnosti, kao i odspajanje od mreže povlačenjem mrežnog kabela.
- Uređaji ne smiju raditi smješteni neposredno u blizini drugih uređaja ili naslagani na druge uređaje jer to može prouzročiti nepravilan rad. Ako je ipak potreban rad na prethodno opisani način, nadzirite uređaje Thermia Pro i druge uređaje kako biste provjerili njihovu namjensku uporabu.

Uvijek imajte na umu:



- Detaljno poznavanje i pridržavanje ovih uputa za uporabu preduvjet je za bilo kakvo rukovanje uređajem.
- Primjena uređaja dopuštena je samo stručno osposobljenom osoblju.

Prilikom postavljanja plitica za grijanje Thermia Pro Heating Trays mounted, kao i plitica za grijanje Thermia Pro Heating Trays stand-alone uvijek vodite računa o sljedećem:



- Prije svake uporabe provjerite nema li mehaničkih oštećenja na pliticama za grijanje Heating Trays.
- Plitice za grijanje Heating Trays imaju držač vrećice koji jamči sigurno pozicioniranje vrećice s kuhinjskom solju. Vodite računa o tome da upotrijebljena vrećica za kuhinjsku sol ima kompatibilni prihvat.
- Prilikom predgrijavanja vodite računa o tome da temperatura tekućine ne prijeđe 37 °C ($\pm 1,5$ °C).
- Plitice za grijanje Heating Trays služe održavanju temperature.
- Plitice za grijanje Heating Trays ne zagrijavaju otopinu kuhinjske soli s niže temperature razine prema višoj.
- Osjetnici temperature plitica za grijanje Heating Trays detektiraju temperaturu slane otopine.
 - **Stoga vrećicu s kuhinjskom solju postavite na plitice za grijanje Heating Trays najmanje 5 minuta prije primjene.** Vodite računa o tome da vrećica cijelom površinom leži na osjetniku temperature i da se između osjetnika temperature i vrećice ne nalaze nikakvi drugi predmeti jer bi to moglo ometati mjerenje temperature.

Sadržaj

Utvrđene izlazne temperature slane otopine na izlazu crijeva (kanile)

Provjereno:

plava linija	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tablica 7:

Primjena s uređajem Liposat® Pro

narančasta linija	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tablica 8:

Primjena s uređajem Liposat® Pro plus

Provjere su obavljene pri temperaturi od 24 °C.

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

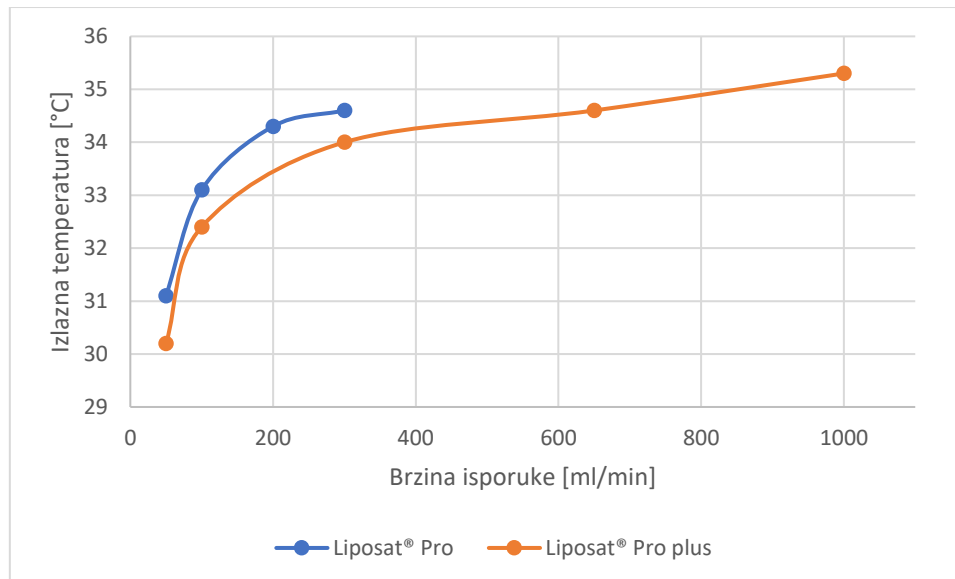
Tablica 9:

Podaci uređaja Liposat® Pro

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

Tablica 10:

Podaci uređaja Liposat® Pro plus



Slika 9:

Grafički prikaz podataka

Sadržaj

Na uređaj Thermia Pro Console moguće je priključiti jednu ili dvije plitice za grijanje Heating Trays. Primjena je područje odgovornosti korisnika. Plitice za grijanje Heating Trays aktiviraju se putem prekidača za stanje pripravnosti. Prekidač za stanje pripravnosti uključuje odnosno isključuje sve plitice za grijanje Heating Trays istodobno.



Slika 10:
LED simboli na konzoli Thermia Pro

Funkcija plitica za grijanje Heating Trays prikazuje se pomoću dva LED indikatora na prednjoj strani. Indikatori 1 i 2 za svaku ulaznu utičnicu nalaze se na stražnjoj strani, a i označeni su s 1 i 2.

Jedan **bijeli** LED indikator označava da ta plitica za grijanje ne pokazuje grešku i spremna je za rad.

Jedan **žuti** LED indikator označava da ta plitica za grijanje pokazuje temperaturu od 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

Jedan LED indikator **koji ne svijetli** označava da ta plitica za grijanje nije prepoznata.

Za otklanjanje smetnji slijedite upute iz Poglavlja 8.

7 Čišćenje i njega



- U unutrašnjost uređaja ne smije prodrijeti nimalo vlage.
- Prije čišćenja i dezinficiranja površina uređaja izvucite mrežni utikač iz struje.
- Za čišćenje i dezinfekciju upotrijebite mekanu tkaninu koja ne otpušta dlačice.
- Čistite i dezinficirajte postupkom brisanja. Uranjanje uređaja u tekućinu ili prskanje može ga oštetiti.
- Postupak sterilizacije u autoklavu ili etilen oksidom može učiniti uređaje neuporabljivima.

Čišćenje obavite tkaninom navlaženom blagom sapunicom ili 70 %-tnom otopinom izopropanola.

Nakon čišćenja dezinficirajte površine uređaja Thermia Pro pH neutralnim dopuštenim dezinficijensom na bazi deterdženta i alkohola s do 70 % alkohola (npr. propan-1-ol, preporučeni dezinficijens: Meliseptol®). Prilikom dezinficiranja uvijek se pridržavajte uputa proizvođača dezinficijensa.

Imajte na umu da sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju potpuno ispariti prije ponovne uporabe uređaja.

Vizualna provjera:

Na utičnicama svih priključaka i na utikačima priključnih kabela ne smije biti nečistoća bilo koje vrste.

8 Uklanjanje smetnji



Korisnik uređaja Thermia Pro ne smije sam otvarati uređaj!

U ovom se poglavlju opisuju neki problemi koji se mogu pojaviti u vezi s uređajima. Prilikom odvajanja ili povezivanja utičnih spojeva uređaja Thermia Pro Console mora uvijek biti isključena.

Ako se pogreška na ovaj način ne može ukloniti, obratite se servisnoj službi tvrtke Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) ili drugom servisu koji je ovlastio proizvođač.

Problem	Rješenje
Uređaj ne radi.	Dotični uređaj nije uključen ili nije pravilno priključen na napajanje. Provjerite napajanje, eventualno uključite višestruke utičnice, provjerite vodove, provjerite osigurač objekta.
U mrežni utikač prodrla je vlaga.	Mrežni utikač izvucite iz uređaja i iz utičnice. Ostavite da se utikač osuši.
Jedan LED indikator ne svijetli.	Odgovarajuća plitica za grijanje nije prepoznata. Provjerite utični spoj.
Jedan LED indikator svijetli žuto.	Odgovarajući senzor temperature izmjerio je temperaturu iznad 42 °C ($\pm 1,5$ °C). Prekinite postupak i pričekajte da se infiltracijska otopina ohladi.
Ako niti jedna od navedenih mjera ne bude uspješna, uređaj treba pregledati servisna služba proizvođača Möller Medical GmbH.	

9 Servis



Prije zbrinjavanja u otpad ili slanja uređaja Thermia Pro treba isključiti mogući rizik od infekcije provođenjem prikladnog postupka dezinficiranja. Potrošni materijal zbrinite u otpad u skladu s higijenskim smjernicama.



Upute za servisiranje:

Nikada ne otvarajte uređaj dok je priključen na strujnu mrežu. Unutarnje komponente uređaja mogu još ostati pod naponom i nakon isključivanja iz strujne mreže.

Servisna služba tvrtke Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Njemačka

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Telefaks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Servis

E-pošta: service@moeller-medical.com

9.1 Ažuriranje softvera



- Pridržavajte se redoslijeda ažuriranja. Odstupanja uzrokuju prekid i neuspješno ažuriranje softvera.
- Imajte na umu da ključ za zaštitu USB priključka može puknuti pri pogrešnoj uporabi.

Objašnjenje upotrijebljenih simbola



Uređaj je uključen (prekidač za stanje pripravnosti je isključen)



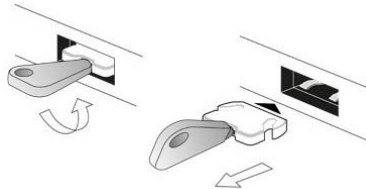
Prekidač za stanje pripravnosti

Uređaj je isključen (prekidač za stanje pripravnosti je uključen)

Tablica 11:

Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Softver se može ažurirati putem USB servisnog sučelja na stražnjoj strani uređaja. Za ažuriranje postupite na sljedeći način



Slika 11:

Uklanjanje zaštite USB priključka

Priprema

1. Upotrijebite prazan USB štapić koji ne sadrži podmape.
2. Kopirajte softver na USB štapić.
 - a. Servisno mjesto stavlja softver na raspolaganje.
3. **Prekidač za stanje pripravnosti** na stražnjoj strani uređaja postavite na **Stanje pripravnosti – uključeno**.

Ažuriranje uređaja

4. Izvucite mrežni utikač.
5. Ključ za otključavanje utaknite u otvor zaštite USB priključka.
6. Ključ za otključavanje oprezno okrenite ulijevo.
 - ➔ Čim osjetite lagani otpor oprezno povucite ključ za otključavanje kako biste izvadili zaštitu USB priključka.
7. Pripremljeni USD štapić utaknite u USB servisno sučelje.
8. Utaknite mrežni utikač.
9. Pratite LED indikatore, ažuriranje se odvija automatski.
10. Kad LED indikatori naizmjenično svijetle bijelo, ažuriranje je u tijeku.

Sadržaj

11. Kad oba LED indikatora istodobno svijetle zeleno, ažuriranje je bilo uspješno.
12. Ako oba LED indikatora svijetle žuto, ažuriranje nije uspjelo.
 - ↳ Pogledajte *Poglavlje 9.1.1.*
13. Izvucite mrežni utikač.
14. Izvadite USB štapić.
15. Zaštitu USB priključka utaknite u USB servisno sučelje.
16. Utaknite mrežni utikač.
 - ➔ Uređaj je sada ažuriran.

9.1.1 „Prva pomoć“

U slučaju neuspješnog ažuriranja

- ↳ LED indikator trepere žuto.
- ↳ Stari softver zadržan je na uređaju.
- ↳ Ponovno izvedite gore opisane korake.

Ako oni budu neuspješni, obratite se servisu.

Mogući izvori smetnji i njihovo uklanjanje

- Je li datoteka firmvera pravilno kopirana na USB štapić?
 - ↳ Po potrebi raspakirajte datoteku firmvera i ponovno je kopirajte na USB štapić.
- Je li nakratko došlo do prekida napajanja prilikom instaliranja firmvera?
 - ↳ Ponovno instalirajte firmver prema opisu u *Poglavlju 9.1.*
- Je li USB štapić bio pravilno prepoznat?
 - ↳ Kopirajte firmver na neki drugi USB štapić i pokušajte ažurirati ponovno.

10 Zbrinjavanje



Ovi uređaji sadrže materijal koji je nužno zbrinuti u skladu s propisima o zaštiti okoliša. Na ovaj uređaj odnose s odredbe Direktive (EU) 2012/19 o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE). Stoga je uređaj označen simbolom precrtane kante za smeće na natpisnoj pločici.

Uređaje koji se više ne upotrebljavaju vratite u ponovno obrađenom stanju tvrtki Möller Medical GmbH. Time se osigurava da će se oni zbrinuti u skladu s nacionalnim inačicama Direktive WEEE.

Sadržaj

11 Prilog

11.1 Tehnički podaci

Broj artikla

Thermia Pro mounted	REF 00004253
Thermia Pro stand-alone	REF 00004255
Thermia Pro Console	REF 00004249
Thermia Pro Heating Trays mounted (komplet od 2 kom.)	REF 00002542
Thermia Pro Heating Trays stand-alone (komplet od 2 kom.)	REF 00002286

Dimenzije

(visina x širina x dubina)

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

Težina

Thermia Pro Console (+ adapter za napajanje)	oko 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	oko 1,9 kg po plitici za grijanje Heating Tray
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	oko 2,7 kg po samostojećoj plitici Heating Tray

Električni priključak vanjskog adaptera za napajanje uređaja Thermia Pro Console

Napon	100 V AC – 240 V AC
Frekvencija	50 HZ / 60 Hz
Potrošnja struje	1,5 A – 0,8 A

Sigurnost

Razred zaštite	II
----------------	----

Električni priključak uređaja Thermia Pro Console

Napon	24 VDC (istosmjerni napon)
Potrošnja struje	Maks. 2,5 A

Sigurnost

Razred zaštite	II
----------------	----

Sadržaj

11.2 Opći podaci

Informacije o transportu i skladištenju

Temperatura -10 °C do +50 °C

Vlažnost zraka < 90 % rel. vlage

Dimenzije s ambalažom:

(visina x širina x dubina)

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

Zapakirane uređaje čuvajte na suhom mjestu.

Dopušteno je naslagati najviše 3 paketa jedan na drugi.

Radni uvjeti

Temperatura +10 °C do +30 °C

Vlažnost zraka 30 % do 75 % rel. vlage

Atmosferski tlak 70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)

Minimalni radni vijek 8 godina

Sadržaj

12 Elektromagnetska otpornost

12.1 Elektromagnetske emisije

Uređaji Thermia Pro prikladni su za rad u navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac i/ili operator uređaja Thermia Pro dužan je osigurati da se uređaj upotrebljava u jednom od dolje opisanih elektromagnetskih okruženja.

Mjerenje emisije smetnji	Kompatibilnost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Emisije VF smetnji u skladu sa standardom CISPR 11	Skupina 1	Da bi obavljali svoju predviđenu funkciju, uređaji Thermia Pro moraju emitirati elektromagnetsku energiju. To može utjecati na elektroničke uređaje koji se nalaze u blizini.
Emisije VF smetnji u skladu sa standardom CISPR 11	Razred B	Za područje primjene pogledajte <i>Poglavlje 4.3 „Prikladno radno okruženje“</i>
Harmoničke strujne emisije u skladu s normom IEC 61000-3-2	Razred A	
Kolebanja napona / treperenja u skladu s normom IEC 61000-3-3	Kompatibilno	

Sadržaj

12.2 Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje elektromagnetske otpornosti	IEC 60601 – razina ispitivanja	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje / smjernice
Elektrostatski izboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktni izboj ±15 kV zračeni izboj	±8 kV kontaktni izboj ±15 kV zračeni izboj	Podovi moraju biti drveni ili betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora iznositi najmanje 30 %.
Brzi električni tranzijenti / rafali IEC 61000-4-4	±2 kV za mrežne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	±2 kV za mrežne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnoj kvaliteti napajanja u poslovnim ili bolničkim okruženjima.
Prenaponi IEC 61000-4-5	±1 kV normalni napon ±2 kV normalni napon	±1 kV normalni napon ±2 kV normalni napon	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnoj kvaliteti napajanja u poslovnim ili bolničkim okruženjima.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja napona IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za 1/2 perioda 40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda < 5 % U_T (> 95 % period U_T) za 5 sekundi	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za 1/2 perioda 40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda < 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za 5 sekundi	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnoj kvaliteti napajanja u poslovnim ili bolničkim okruženjima. Ako je korisniku proizvoda potreban nastavak rada i prilikom prekida opskrbe energijom, preporučuje se napajanje uređaja neprekidnim izvorom napajanja ili baterijom.

Sadržaj

Ispitivanje elektromagnetske otpornosti	IEC 60601 – razina ispitivanja	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje / smjernice
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja pri frekvenciji napajanja moraju odgovarati tipičnim vrijednostima kakve se susreću u komercijalnim ili bolničkim okruženjima.
Napomena: U_T je vrijednost mrežnog izmjeničnog napona prije primjene ispitne razine.			

Uređaji Thermia Pro ispunjavaju sve ispitne razine (Testlevel) u skladu s normom IEC60601-1-2 izd. 4. (tablice 4 do 9).




Prijenosna VF komunikacijska oprema (radijski uređaji) (uključujući njihov pribor kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (ili 12 inča) od komponenti i kabela uređaja Thermia Pro koje je naznačio proizvođač. Nepridržavanje može prouzročiti smanjenje učinkovitosti uređaja.



Rad uređaja Thermia Pro s dodatnim priborom, kao što su pretvarači ili kabeli koji nisu definirani kao prikladni za namjensku uporabu s uređajem može za posljedicu imati povećane elektromagnetske emisije, smanjenu otpornost na smetnje i nepravilan rad.

Zahtjevi u vezi sa zrakoplovnim prijevozom, transportom i primjenom u vojnim okolinama ne razmatraju se jer nisu ispitivani.

Sadržaj

Ispitivanja otpornosti/norma	IEC 60601 – razina ispitivanja	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje / smjernice
Vođene VF smetnje prema IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} u ISM i radioamaterskim frekvencijskim pojasima između 150 kHz i 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	<p>Prijenosni i mobilni radijski uređaji ne smiju se koristiti u blizini uređaja Thermia Pro uključujući kabele na udaljenosti manjoj od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunate u skladu s primjenjivom jednadžbom za frekvenciju odašiljanja.</p> <p>Preporučeni sigurnosni razmak: $d = 1,2\sqrt{P}$ za 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ za 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdje je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača, a d preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m).</p>
Zračene VF smetnje prema IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tablica 9 norme IEC 60601-1-2 izd. 4	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tablica 9 norme IEC 60601-1-2 izd. 4	<p>Jačina polja stacionarnog radijskog odašiljača kao što je utvrđeno pregledom na mjestu postavljanja ^{a)} mora pri svim frekvencijama biti niža od razine kompatibilnosti ^{b)}.</p> <p>U okruženju uređaja koji imaju ovu slikovnu oznaku moguće su smetnje.</p> 
<p>Napomene:</p> <p>NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi više frekvencijsko područje.</p> <p>NAPOMENA 2: Ove smjernice ne moraju nužno biti primjenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija objekata, predmeta i ljudi.</p>			
<p>^{a)} Jačina polja stacionarnih odašiljača, poput baznih stanica bežičnih telefona i kopnenih pokretnih bežičnih uređaja, amaterskih radijskih postaja, AM i FM radijskih i TV odašiljača teoretski se ne može točno procijeniti. Kako bi se utvrdilo elektromagnetsko okruženje s obzirom na stacionarni odašiljač, potrebno je razmotriti analizu elektromagnetskih fenomena konkretne lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu uporabe uređaja Thermia Pro prekoračuje gornje razine kompatibilnosti, uređaje treba pratiti kako bi se dokazalo njihovo funkcioniranje u skladu s namjenom. Uočeni neobičajeni značajke, mogu biti potrebne dodatne mjere, npr. promjena orijentacije ili lokacije uređaja Thermia Pro.</p> <p>^{b)} Iznad frekvencijskog područja od 150 kHz do 80 MHz jačina polja mora biti manja od 3 V/m.</p>			

12.3 Preporučeni sigurnosni razmaci

Pogledajte *Poglavlje 12.2 „Elektromagnetska otpornost“*.

Sadržaj

13 Pribor

Zamjenski dijelovi

Plitice za grijanje Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 komada u kompletu)

Kataloški br.: 00002542



Plitice za grijanje Thermia Pro stand-alone

(2 komada u kompletu)

Kataloški br.: 00002286



Držać uređaja Thermia Pro Consolenhalter

(uklj. materijal za montažu)

Kataloški br.: 92018061



Držać za crijevo desno

(uklj. materijal za montažu)

Kataloški br.: 93007658



Ključ za otključavanje sa zaštitom USB priključka

Kataloški br.: 93006998



Stanje revizije: 2023-05 V01
Verzija softvera: 104.00.01



Kataloški broj uputa
za uporabu
(REF) 93008336



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Njemačka

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

