

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



FONTOS

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL!

**ŐRIZZE MEG, A KÉSŐBBIEKBEN MÉG
SZÜKSÉGE LEHET RÁ!**

© Möller Medical GmbH
Minden jog fenntartva.

A dokumentáció egyetlen része sem sokszorosítható vagy fordítható le semmilyen formában és semmilyen módon a Möller Medical GmbH előzetes írásbeli engedélye nélkül. Ezen használati utasításban szereplő információk, műszaki adatok és ábrák állapotát az utolsó oldalon található verziószám jelzi. A Möller Medical GmbH fenntartja magának a jogot, hogy a technológiákat, funkciókat, specifikációkat, kialakítást és információkat illetően bármikor és előzetes értesítés nélkül módosításokat végezzen.

Tartalomjegyzék

1	Általános biztonsági utasítások	6
1.1	A használt szimbólumok magyarázata.....	6
1.1.1	A használati utasításban előforduló szimbólumok	6
1.1.2	Szimbólumok a készüléken	6
1.1.3	Kiegészítő szimbólumok a kereskedelmi csomagoláson	7
1.2	A használt szimbólumok magyarázata.....	8
1.3	A gyártó felelőssége	8
1.4	Az üzemeltető gondossági kötelezettsége	9
1.5	Figyelmeztetések.....	10
1.6	Nem a termékhez tartozó, kiegészítő felszerelés	10
1.7	Magyarázat DEHP-hez	11
1.8	Óvintézkedések	11
1.9	Célcsoport (felhasználó)	11
2	Rendeltetés	12
2.1	Ellenjavallatok.....	12
2.2	Szövődmények	12
2.3	Lényeges teljesítményjellemzők	12
2.4	Más termékekkel való kombináció	12
3	Termékleírás.....	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	Felállítás és üzembe helyezés	15
4.1	Szállítási és tárolási utasítások.....	15
4.2	A készülékek kicsomagolása és a szállítmány tartalmának ellenőrzése	15
4.3	Megfelelő üzemi környezet	16
4.4	Használat defibrilláció és HF-sebészeti készülékek esetén	16
5	Felállítás	17
5.1	Thermia Pro mounted felállítása	17
5.2	A Thermia Pro stand-alone felállítása	19
6	Üzembe helyezés	20
7	Tisztítás és ápolás	23
7.1	Tisztítás és fertőtlenítés	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8	Segítség üzemzavar esetén	24
9	Szerviz	25
9.1	Szoftverfrissítés	26
9.1.1	„Elsősegély”	27
10	Ártalmatlanítás	28
11	Melléklet.....	29
11.1	Műszaki jellemzők	29
11.2	Általános jellemzők.....	30

Tartalomjegyzék

12 Elektromágneses összeférhetőség	31
12.1 Elektromágneses kibocsátások	31
12.2 Elektromágneses zavartűrés	32
12.3 Ajánlott védelmi távolságok	34
13 Tartozék	35

1 Általános biztonsági utasítások

1.1 A használt szimbólumok magyarázata

Ebben a használati utasításban a fontos megjegyzéseket szimbólummal jelöltük. Ezek az utasítások előfeltételei a beteg és a kezelőszemélyzet veszélyeztetésének kizárására, valamint a vákuumos sztent károsodásainak, ill. működési zavarainak elkerülésére.

1.1.1 A használati utasításban előforduló szimbólumok



Figyelem



Utasítás, ill. segítség



Nem ionizáló, elektromágneses sugárzás

1.1.2 Szimbólumok a készüléken



Cikkszám



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai eszköz egyértelmű azonosítója



Sorozatszám (az első 4 számjegy a gyártás évét és hónapját jelöli ÉÉHH formátumban)



Tartsa be a használati utasítást



Gyártó






Egyenáram











A visszavétel és az ártalmatlanítás a WEEE irányelv szerint történik

Általános biztonsági utasítások

	Védelmi osztály II
	Standby kapcsoló
	Készülék bekapcsolva (Standby kikapcsolva)
	Készülék kikapcsolva (Standby bekapcsolva)
	USB hüvely
	A külső hálózati tápegység bemeneti csatlakozója
	Hőleadás, általános (Heating Tray csatlakozója)

1.1.3 Kiegészítő szimbólumok a kereskedelmi csomagoláson

	Tartsa be a használati utasítást
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Csomagolási egység
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Száraz helyen tárolja
	Légnedvesség, korlátozás
	A csapágymegengedett hőmérséklete
	Napfénytől védve tárolja

Általános biztonsági utasítások



tartalmaz vagy ftalát jelen van



Figyelem



Rakásolási korlátozás, a rakat maximum 3 csomagolási egységből állhat

Rx ONLY

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a termék csak orvosok számára, illetve kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.

A használt szimbólumokról további információkat a honlapunkon talál:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 A használt szimbólumok magyarázata

Ebben a használati utasításban a jobb tájékozódás érdekében különböző betűtípusokat használunk.

Betűtípus	Használat
Félkövér	Kezelőgombok a kezelési utasításokban.
<i>Dőlt</i>	Készülék opciók, kezelőgombok, valamint utalások a folyószövegben a fejezetre és pontokra.

*Táblázat 1:
Használt szimbólumok*

1.3 A gyártó felelőssége

A gyártó csak akkor tekinthető felelősnek a berendezés biztonságáért, megbízhatóságáért és használhatóságáért, ha:

- az összeszerelést, bővítéseket, új beállításokat, módosításokat vagy javításokat csak az általa erre felhatalmazott személyek végzik.
- az adott helyiség elektromos szerelése megfelel a vonatkozó követelményeknek és előírásoknak (pl. VDE 0100, VDE 0107 vagy IEC előírások).
- a készülékeket a használati utasításnak megfelelően használják, és betartják az adott országra vonatkozó előírásokat és a nemzeti eltéréseket.
- a műszaki adatokban megadott feltételeket betartják.



Az ebben a használati utasításban leírtól eltérő minden más használat nem minősül rendeltetésszerű használatnak és a garancia és a felelősség kizárásához vezet. A gyártó köteles a régi készülékeket az ElektroG törvény szerint visszavenni.

Általános biztonsági utasítások

1.4 Az üzemeltető gondossági kötelezettsége

Az üzemeltető felelősséget vállal az orvostechnikai termék rendeltetésszerű üzemeltetéséért. Az orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló rendelet alapján a felhasználónak az orvostechnikai eszközök kezelése során széleskörű kötelezettségei és felelőssége van a tevékenysége keretében. A Thermia Pro terméket csak szakszemélyzet használhatja.

A Thermia Pro bármilyen kezelése ezen használati utasítás pontos ismeretét és betartását feltételezi. A készülékeket csak olyan személyek kezelhetik, akik rendelkeznek a szükséges képesséssel, ismerettel és tapasztalattal.



A készülékekre az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozóan különleges elővigyázatossági előírások vonatkoznak, és azokat a mellékelt elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó utasításoknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

Ha valamelyik készülék meghibásodás miatt nem működik megfelelően, a készüléket nem szabad tovább üzemeltetni, és a műszaki szerviznek ellenőriznie kell.

Ha olyan készülék alkatrészeket használ, amelyek nem felelnek meg a gyártó eredeti kivitelének, az hátrányosan befolyásolhatja a teljesítményt és a biztonságot.

Minden olyan munkát, amely szerszám használatát igényli, a gyártó műszaki szolgálatának vagy annak meghatalmazottjának kell elvégeznie.

A felhasználónak kell döntenie arról, hogy szükséges-e a beteg testhőmérsékletének ellenőrzése, és milyen időközönként kell ezt megtenni, pl. az orvosi kockázatok (hipotermia, hipertermia stb.) elkerülése érdekében.



A termékkel kapcsolatosan előforduló valamennyi súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tevékenykedik vagy él.

Általános biztonsági utasítások

1.5 Figyelmeztetések



- A készülék módosítása nem megengedett.
- A készülékek feszültség alatt álló részeibe nem szabad folyadékoknak kerülni.
- A tisztítás során ügyeljen arra, hogy ne folyjon tisztítószer a csatlakozódugókba.
- Tisztítás előtt húzza ki a hálózati kábelt.
- Már csekély károsodások esetén is cseréljen ki mindenfajta csatlakozókábelt és ügyeljen arra, hogy a kábel ne csavarodjon meg.
- Tartsa távol a kábelt hőforrásoktól. Ezáltal megakadályozza, hogy a szigetelés megolvadjon, amely tűzhöz, ill. áramütéshez vezethet.
- Ne erőltesse bele a dugókat a csatlakozóaljzatba.
- Húzza meg a dugós csatlakozásokat a maximális kézi erővel, ami az Ön rendelkezésére áll. Ne használjon szerszámot.
- A dugót ne a kábelnél fogva húzza ki. A kihúzáskor szükség esetén lazítsa meg a dugók reteszelését.
- Ne tegye ki a készüléket erős hőnek vagy tűznek.
- Ne tegye ki a készüléket kemény ütéseknek.
- Ha hőt észlel vagy füst keletkezik, azonnal húzza ki a készüléket az áramhálózatból.

1.6 Nem a termékhez tartozó, kiegészítő felszerelés

A készülékek szállítási terjedelmében nem szereplő, a készülékek analóg és digitális interfészeire csatlakoztatott kiegészítő berendezéseknek bizonyíthatóan eleget kell tenniük a megfelelő EN specifikációknak (pl. a gyógyászati elektromos berendezésekre vonatkozó EN 60601 szabványnak). Aki további készülékeket csatlakoztat, az a rendszer konfigurációjáért felelős személy, és így felelős azért, hogy az IEC 60601-1 szabvány szerinti rendszerkövetelmények érvényes változatát betartsák.



Ha olyan készülék alkatrészeket használ, amelyek nem felelnek meg az eredeti kialakításnak, az hátrányosan befolyásolhatja a teljesítményt, a biztonságot és az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos viselkedést.

Általános biztonsági utasítások

1.7 Magyarázat DEHP-hez

A Thermia Pro készülékek nem tartalmazzak bis(2-ethylhexyl) anyagot és ftalátot (DEHP).

1.8 Óvintézkedések

Tisztítsa meg és fertőtlenítsen a Thermia Pro minden újrafelhasználható komponensét az utasítás szerint (*fejezet 7*) és cseréljen ki minden egyszer használatos komponenst, mielőtt a készüléket másik beteg használja.

1.9 Célcsoport (felhasználó)

Ezeket a termékeket csak olyan, a humán gyógyászatban jártas orvosok használhatják, akik elegendő tapasztalattal rendelkeznek az infúziós oldatok orvosi alkalmazásában.

2 Rendeltetés

A Möller Medical GmbH Heating Trays eszközei megakadályozzák a hipotermiás megoldásokat. A Heating Trays eszközöket a Body Contouring területén és más orvosi alkalmazások során használják.

2.1 Ellenjavallatok

- Nincsenek ellenjavallatok megadva a Thermia Pro készülékekhez.

2.2 Szövődmények

- Hipotermia
- Túlhűtés
- halál

2.3 Lényeges teljesítményjellemzők

A Thermia Pro készülékek nem rendelkeznek lényeges teljesítményjellemzőkkel.

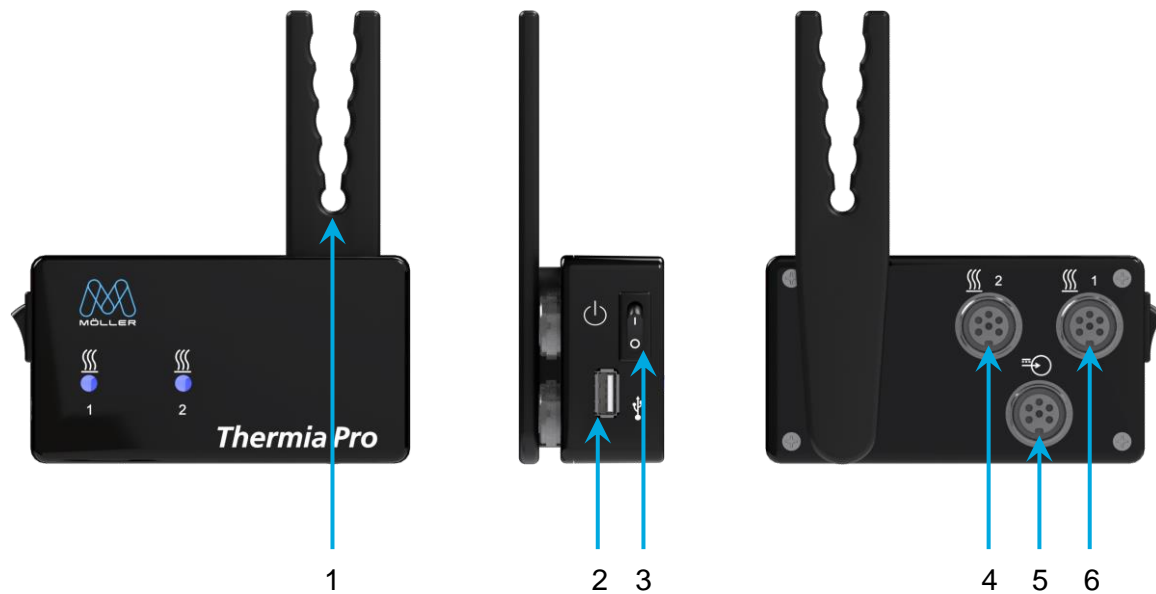
2.4 Más termékekkel való kombináció

Csak a készülék gyártója által meghatározott és jóváhagyott tartozékokat használjon. Bizonytalanság esetén, kérjük, forduljon a készülék gyártójához.

Termékleírás

3 Termékleírás

3.1 Thermia Pro Console



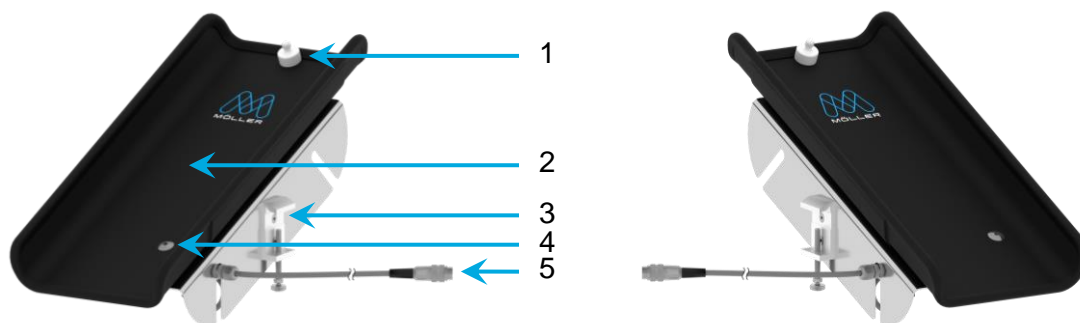
Kép 1:
Thermia Pro Console

sz.	megnevezés	sz.	megnevezés
1	Kábel- és tömlőtartó	4	Heating Tray csatlakozóhüvelye (2)
2	USB interfész	5	Hálózati bemeneti hüvely
3	Standby kapcsoló	6	Heating Tray csatlakozóhüvelye (1)

Táblázat 2:
Thermia Pro Console megnevezései

Termékleírás

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

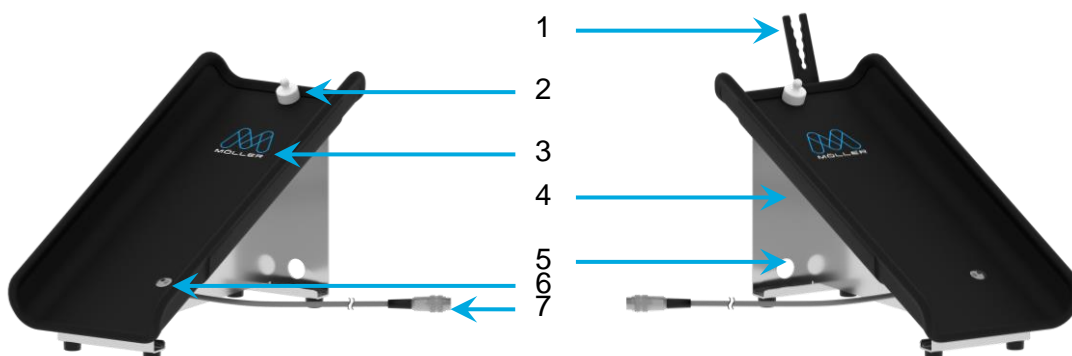


Kép 2:
Thermia Pro Console mounted

sz.	Leírás	sz.	Leírás
1	A fiziológiás sók tartalmazó tasak felakasztó berendezése	4	Hőmérsékletérzékelő
2	Heating Tray	5	Thermia Pro Console csatlakozókábel
3	Rögzítő szerkezet		

Táblázat 3:
Thermia Pro mounted megnevezések

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Kép 3:
Thermia Pro Console stand-alone

sz.	Leírás	sz.	Leírás
1	Thermia Pro Console holder	5	Áttörés a Thermia Pro Console csatlakozókábelhez
2	A fiziológiás sók tartalmazó tasak felakasztó berendezése	6	Hőmérsékletérzékelő
3	Heating Tray	7	Thermia Pro Console csatlakozókábel
4	Állóláb		

Táblázat 4:
Thermia Pro stand-alone megnevezései

Felállítás és üzembe helyezés

4 Felállítás és üzembe helyezés

4.1 Szállítási és tárolási utasítások

A készülékek szállításánál feltétlenül tartsa be a következő biztonsági utasításokat. Ezáltal elkerülheti a készülékkárokat és egyéb anyagi károkat.



Ügyeljen arra, hogy a karton a kiszállításkor sértetlen legyen. A szállítási károkat azonnal jelentse a szállítványozónak. Vizsgáljon meg minden terméket, hogy nincs-e rajtuk károsodás. A károsodott termékeket nem szabad használni. Kérjük, haladéktalanul forduljon a szállítójához.

4.2 A készülékek kicsomagolása és a szállítmány tartalmának ellenőrzése



Javasoljuk, hogy az esetleges szervizes szolgáltatásokhoz továbbra is használja a csomagolást és ne dobja ki azt.

A készüléket csak az eredeti csomagolásban küldje el a szállítási károk elkerülése érdekében.

A Thermia Pro mounted szállítása 2 csomagolási egységben történik. Ügyeljen arra, hogy a kicsomagolásakor ne maradjanak alkatrészek a csomagolásban.

A szállítás tartalma:

Csomagolási egység	Tartalom
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 feloldókulcs USB port blokkolóval • 1 hálózati tápegység • Jobb tömlőtartó (szerelőanyaggal) • Adapter • Használati utasítás
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 darab Heating Trays: jobb, bal) • Használati utasítás

Táblázat 5:

Thermia Pro mounted csomag tartalma

Felállítás és üzembe helyezés

A Thermia Pro stand-alone szállítása 4 csomagolási egységben történik. Ügyeljen arra, hogy a kicsomagolásakor ne maradjanak alkatrészek a csomagolásban.

A szállítás tartalma:

Csomagolási egység	Tartalom
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 feloldókulcs USB port blokkolóval • 1 hálózati tápegység • Jobb tömlőtartó (szerelőanyaggal) • Adapter • Használati utasítás
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Használati utasítás
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • Csavarkészlet

*Táblázat 6:
Thermia Pro stand-alone csomag tartalma*

4.3 Megfelelő üzemi környezet

A Thermia Pro készülékek a következő területeken történő használatra alkalmas:

- professzionális egészségügyi intézmények meghatározott követelményekkel
 klinikák (sürgősségi ellátó helyiségek, betegszobák, intenzív osztályok, műtők, kivéve aktív HF sebészeti berendezések közelében vagy a HF árnyékolt mágneses rezonancia képalkotó helyiségen kívül, elsősegélynyújtó helyiségek).
- házi egészségügyi ellátás:
 házi praxisok, szálláshelyek (lakóházak, lakások, idősek otthona), szállodák, panziók és nem mozgó járművek, amennyiben a készülékek nincsenek csatlakoztatva a jármű egyenáramú táphálózatához.

A Thermia Pro készülékeket nem szabad repülőkön vagy katonai területen használni. A megfelelő elektromágnesességi összeférhetőségi követelményeket ilyen környezetben nem tesztelték.

4.4 Használat defibrilláció és HF-sebészeti készülékek esetén

Lásd *fejezet 4.3 „Megfelelő üzemi környezet“*.

Felállítás

5 Felállítás



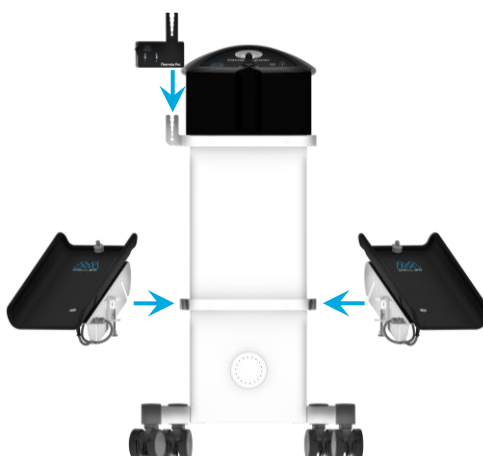
- Üzembe helyezés előtt készítse elő a Thermia Pro Console, valamint a Thermia Pro Heating Trays eszközöket a használati útmutató szerint (fejezet 7).
- Csak a velük együtt szállított hálózati tápegységet használja.
- Tartsa be a készülék típus tábláján megadott feszültség értékeket.

5.1 Thermia Pro mounted felállítása

A Heating Trays mounted eszközt kizárólag a Vacusat® power készülékhez csatlakoztatva szabad használni.



- A Thermia Pro mounted üzemeltetése a Vacusat® power készüléknél rögzítés nélkül tilos.

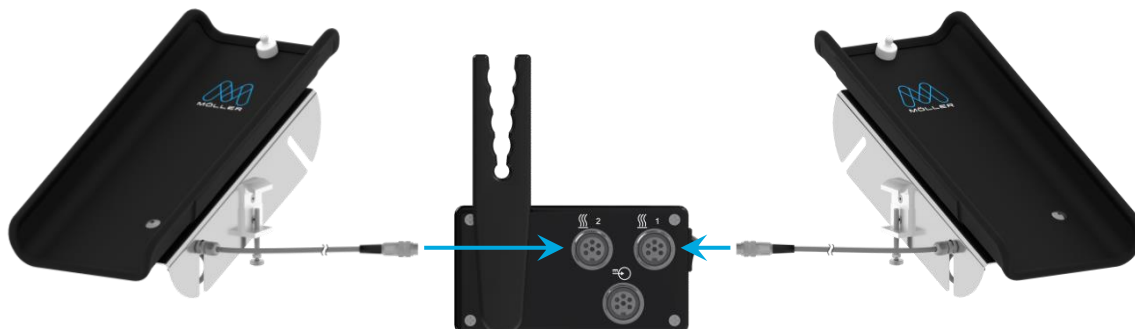


Kép 4:
Áttekintő rajz



Kép 5:
Szerelje fel a tömlőtartót és dugja be a konzolt

Felállítás



Kép 6:
Thermia Pro mounted csatlakoztatása

Cseréje ki a hálózati dugót az országában jellemző dugóra:

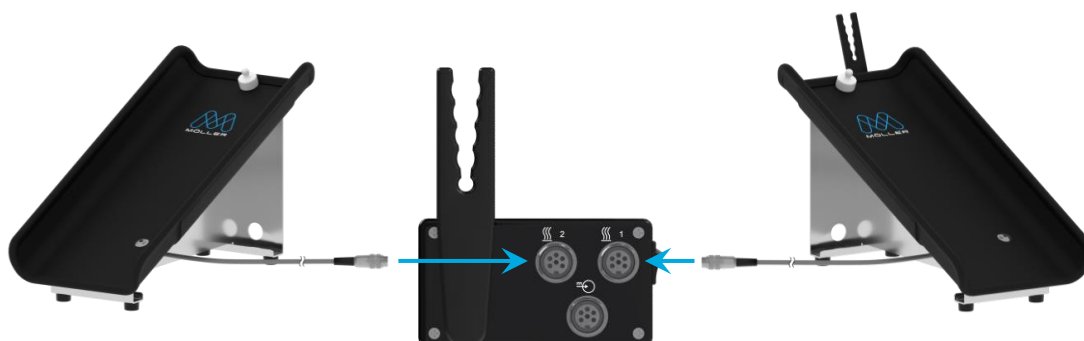
1. Nyomja meg a hálózati tápegység adapteren lévő gombot.
2. Tolja felfelé a hálózati tápegység adaptert.
3. Húzza rá a megfelelő hálózati tápegység adaptert.
4. Ellenőrizze, hogy az adapter a helyén van-e.

Thermia Pro mounted felállítása és csatlakoztatása:

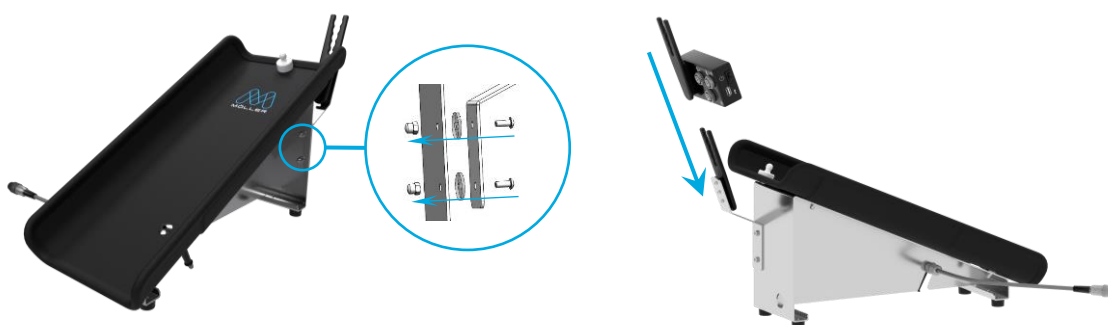
1. Szerelje a tömlőtartót a nyílásával felfelé a bal oldalon (felülnézet), a Vacusat® power készülékre. (Kép 5)
2. Akassza be a Thermia Pro Console egységet a tömlőtartóba (Kép 5).
3. Csatlakoztassa a vele együtt szállított hálózati tápkábelt a készülék hátoldalán.
4. Dugja be a hálózati tápegységet a konnektorba.
5. Akassza be a Heating Trays eszközöket a Vacusat® power rögzítősínébe és kézzel csavarozza rá.
6. Illessze a csatlakozóhüvely vezetősínét (a konzolnál) és a dugót (a Heating Tray csatlakozókábelénél) egymáshoz.
7. A dugót úgy dugja bele a csatlakozóhüvelybe, hogy a vezetősínek egymásba érjenek. Közben egyáltalán le lehessen ellenállást érezni (Kép 6).
8. Ha nagyobb ellenállást érez, állítsa meg és ellenőrizze a vezetősínek tájolását.
9. Kézzel csavarozza be a biztosítóanyákat.
10. A dugó mozgatásával a becsavarozás megkönnyíthető.
11. Ellenőrizze, hogy a Heating Tray biztonságosan és szilárdan a helyén van-e.

Felállítás

5.2 A Thermia Pro stand-alone felállítása



Kép 7:
Thermia Pro stand-alone csatlakoztatása



Kép 8:
Szerelje fel a konzoltartót és dugja be a konzolt

1. Vegye ki a Thermia Pro stand-alone Heating Tray egységét a csomagolásból, és állítsa fel őket egy megfelelő, stabil helyen.
2. Vegye ki az előszerelt Thermia Pro holder egységet a hozzá tartozó csavarokkal együtt a csomagolásból és szerelje fel egy tetszőleges Thermia Pro Heating Tray stand-alone egységre.
3. Vegye ki a Thermia Pro Console egységet a csomagolásból, és akassza fel a Heating Tray *konzoltartójára*. Csatlakoztassa a konzol házának hátoldalán lévő hálózati tápegységet és dugja be a hálózati dugót egy konnektorba.
4. Dugja be a Heating Trays csatlakozókábelét a Thermia Pro Console megfelelő csatlakozóhüvelyébe.

6 Üzembe helyezés

Üzembe helyezés előtt a Thermia Pro készülékeket a higiéniai irányelveknek megfelelően elő kell készíteni *(fejezet **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**)*.



Amennyiben a Thermia Pro készülékek a szállítás vagy egyéb helyváltoztatás során hőmérséklet- vagy páratartalom-ingadozásnak voltak kitéve, az újbóli üzembe helyezés előtt legalább 2 órán keresztül hagyni kell őket az üzemi környezetben pihenni.

A Thermia Pro készülékek felállításakor ügyeljen arra:

- hogy a másik készülékektől elegendő távolságot tartson. A helyigény minimum 30 cm a magasság és a szélesség tekintetében.
- A standby kapcsolón keresztül történő egyszerű kikapcsolás, valamint a hálózati kábel kihúzásával a hálózatról való leválasztás biztosított.
- A készülékeket nem szabad más készülékekkel közvetlenül egymás mellett vagy egymásra helyezve üzemeltetni, mivel ez hibás működési módot eredményezhet. Amennyiben az előírt módon történő működés mégis szükséges, figyelje meg a Thermia Pro készüléket és a többi készüléket, hogy rendeltetésszerűen használják-e őket.

Mindig figyeljen a következőkre:



- A készülékek bármilyen kezelése ezen használati utasítás pontos ismeretét és betartását feltételezi.
- A készülékeket csak szakszemélyzet használhatja.

A Thermia Pro Heating Trays mounted és a Thermia Pro Heating Trays stand-alone felállításakor ügyeljen a következőkre:



- Minden használat előtt ellenőrizze a Heating Trays egységet, hogy nincs-e rajta mechanikai károsodás.
- A Heating Trays egységek a fiziológiás sóoldatos zacskók biztonságos elhelyezését biztosító zacskótartóval rendelkeznek. Győződjön meg arról, hogy a használt fiziológiás sóoldatos zacskók kompatibilis tartókkal rendelkeznek.
- Előmelegítés során ügyeljen arra, hogy a folyadék hőmérséklete ne legyen 37° C ($\pm 1,5^\circ$ C) felett.
- A Heating Trays egységek a hőmérséklet tartására szolgálnak.
- A Heating Trays egységek nem alacsonyabb hőmérsékleti szintről melegítik fel a sóoldatot.
- A Heating Trays egységek hőmérséklet-érzékelői rögzítik a sóoldat hőmérsékletét.
 - **Ehhez használat előtt legalább 5 perccel helyezze a sóoldatot tartalmazó zacskót a Heating Trays egységekre.** Ügyeljen arra, hogy a zacskó teljes felületével a hőmérséklet-érzékelőn legyen, és hogy a hőmérséklet-érzékelő és a zacskó között ne legyenek más tárgyak, különben a hőmérséklet érzékelését megakadályozhatják.

Üzembe helyezés

A sóoldat meghatározott kimeneti hőmérséklete a tömlő kimeneténél (kanülök)

Ellenőrzésre kerültek:

kék vonal	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Táblázat 7:

Használat Liposat® Pro készülékkel

narancssárga vonal	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Táblázat 8:

Használat Liposat® Pro készülékkel

A vizsgálatokat 24°C-os szobahőmérsékletnél hajtották végre.

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

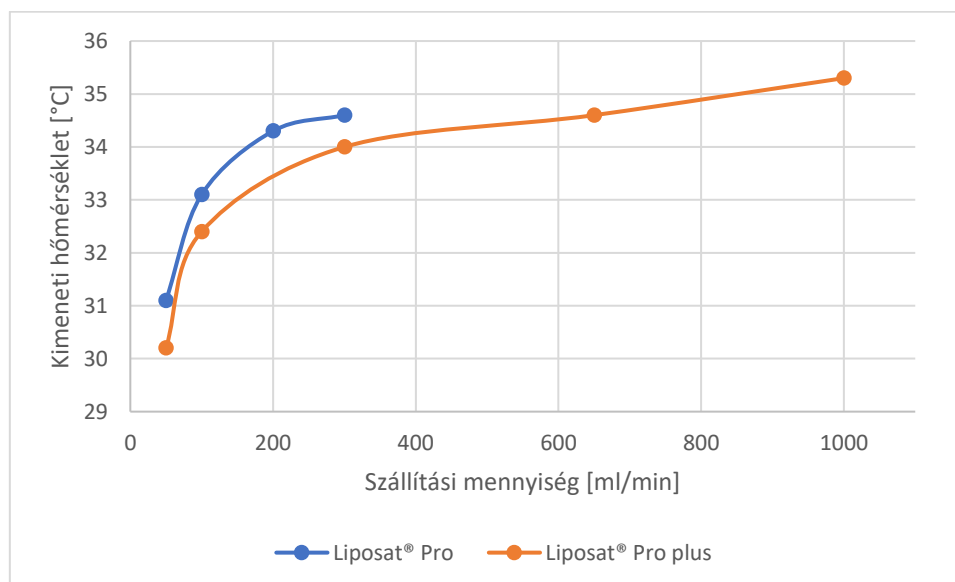
Táblázat 9:

Liposat® Pro készülék adatai

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

Táblázat 10:

Liposat® Pro plus készülék adatai



Kép 9:

Az adatok grafikus ábrázolása

Üzembe helyezés

A Thermia Pro Console-hoz egy vagy két Heating Trays csatlakoztatható. A használat a felhasználó felelőssége. A Heating Trays aktiválása a standby kapcsolóval történik a konzolnál. A standby kapcsoló minden csatlakoztatott Heating Tray egységet egyidejűleg be-ill. kikapcsol.



Kép 10:
A Thermia Pro Console LED jelei

A Heating Trays működését az elülső oldalon lévő két LED mutatja. Az 1-es és 2-es a hátoldalon lévő, szintén 1-es és 2-es jelzéssel ellátott bemeneti hüvelyt jelöli.

Egy **fehér** LED mutatja, hogy ez a fűtőköpeny üzemkész és nem áll fenn hiba.

Egy **sárga** LED mutatja, hogy ez a fűtőköpeny 42° C ($\pm 1,5^{\circ}\text{C}$) feletti hőmérsékletet rögzített.

Egy **nem világító** LED mutatja, hogy ezt a fűtőköpenyt a rendszer nem ismeri fel.

A hibaállapot elhárítása érdekében kövesse a 8. fejezetben leírt utasításokat.

Tisztítás és ápolás

7 Tisztítás és ápolás



- Nem szabad nedvességnek jutnia a készülék belsejébe.
- A készülék felületeinek tisztítása és fertőtlenítése előtt ki kell húzni a hálózati csatlakozót.
- A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használjon szőszmentes, puha kendőket.
- A tisztításhoz és fertőtlenítéshez az áttörleses eljárást használja. A készülékek bemelegítése vagy permetezése veszélyeztetheti és tönkre teheti a készülékeket.
- Az olyan sterilizációs eljárások, mint az autokláv módon történő fertőtlenítés vagy az etilén-oxiddal történő sterilizálás a készüléket használhatatlanná teszik.

A tisztítást kímélő szappanos oldattal vagy 70%-os izopropanol-oldattal benedvesített kendővel végezze el.

Tisztítás után fertőtlenítse a Thermia Pro készülékek felületeit pH-semleges, engedélyezett, legfeljebb 70 %-os detergens-alkohol bázisú fertőtlenítőszerrel, amelynek alkoholtartalma max. 70% (pl. propán-1-ol, ajánlott fertőtlenítőszer: Meliseptol®). Fertőtlenítés esetén mindig tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

Ügyeljen arra, hogy a tisztító- és fertőtlenítőszernek a készülékek használata előtt teljesen el kell párologniuk.

Szemrevételezéses ellenőrzés:

Az összes csatlakozó hüvelyének és a csatlakoztatandó kábelek dugóinak mindenféle szennyeződéstől mentesnek kell lenniük.

8 Segítség üzemzavar esetén



A Thermia Pro készülékeket a felhasználónak nem szabad felnyitnia!

Ebben a fejezetben néhány olyan problémát mutatunk be, amelyek a készülékkel kapcsolatban előfordulhatnak.

A dugós csatlakozások meglazításakor vagy csatlakoztatásakor a Thermia Pro Console készüléket mindig ki kell kapcsolni.

Amennyiben a hibát ilyen módon nem tudja elhárítani, forduljon a Möller Medical GmbH szervizéhez (service@moeller-medical.com) vagy egy, a gyártó által felhatalmazott szakkereskedéshez.

Probléma	Megoldás
Nem működik.	A megfelelő készülék nincs bekapcsolva vagy nincs megfelelően csatlakoztatva az áramellátáshoz. Ellenőrizze az áramellátást, szükség esetén próbáljon ki több aljzatot, ellenőrizze a tápvezetékeket, ellenőrizze az épület biztosítékát.
Nedvesség került a hálózati dugóba.	Húzza le a készüléket a hálózati dugóról és húzza ki a konnektorból. Hagyja megszáradni a dugót.
Egy LED sötét maradt.	A megfelelő fűtőköpenyt nem ismerte fel. Ellenőrizze a dugós csatlakozást.
Egyik LED sárgán világít.	A megfelelő hőmérséklet-érzékelő 42° C-nál ($\pm 1,5^\circ\text{C}$) magasabb hőmérsékletet rögzített. Szakítsa meg a használatot és hagyja lehűlni az infiltrációs oldatot.
Amennyiben a megadott intézkedések nem hoznak sikert, ellenőriztesse a készüléket a Möller Medical GmbH szervizével.	

Szerviz**9 Szerviz**

A Thermia Pro készülékek ártalmatlanítása, ill. visszaszállítása előtt a fertőzés lehetséges kockázatát megfelelő fertőtlenítési eljárással kell kizárni.
A fogyóeszközöket a higiéniai irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

**Szerviz utasítás:**

**Soha ne nyissa ki a készüléket, amíg az áramhálózatra csatlakoztatva van.
A készülék belső alkatrészei még akkor is feszültség alatt lehetnek, ha a készülék már nincs csatlakoztatva az áramhálózatra.**

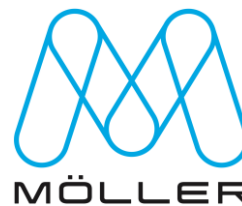
A Möller Medical GmbH szervize:**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Németország

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

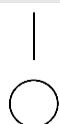
www.moeller-medical.cominfo@moeller-medical.com**Szerviz**E-Mail: service@moeller-medical.com

9.1 Szoftverfrissítés



- Tartsa be a frissítés sorrendjét. Ha ettől eltér, az a szoftverfrissítés megszakításához és sikertelen frissítéshez vezet.
- Vegye figyelembe, hogy az USB port blokkoló kulcs eltörhet, ha helytelenül használja.

A használt szimbólumok magyarázata



Készülék bekapcsolva
(Standby kikapcsolva)



Standby kapcsoló

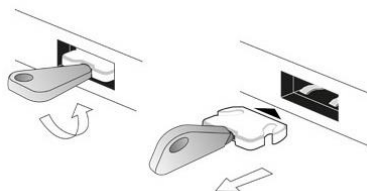


Készülék kikapcsolva
(Standby bekapcsolva)

Táblázat 11:

A használt szimbólumok magyarázata

A szoftver a készülékek hátoldalán található USB szerviz interfészen keresztül frissíthető. A frissítéshez a következőképpen járjon el:



Kép 11:

Távolítsa el az USB port blokkolót

Előkészítés

1. Használjon üres pendrájvot alkönyvtárak nélkül.
2. Másolja rá a szoftvert a pendrájvra.
 - a. A szoftvert a szerviz bocsátja rendelkezésre.
3. A készülék hátoldalán található **standby kapcsolót** állítsa **standby be** állásba.

Készülék frissítése

4. Húzza ki a hálózati dugót.
5. Dugja be a feloldókulcsot az USB port blokkoló nyílásába.
6. Fordítsa el óvatosan a feloldókulcsot balra.
 - ➔ Ha egy kis ellenállást érez, óvatosan húzza meg a feloldókulcsot, hogy kivegye az USB port blokkolót.
7. Dugja be az előkészített pendrájvot az USB szerviz interfészbe.
8. Dugja be a hálózati dugót.
9. Figyelje a LED-eket, a frissítés automatikusan megtörténik.
10. Ha a LED-ek felváltva fehéren villognak, a frissítés folyamatban van.
11. Ha mindkét LED egyszerre zölden világítani kezd, a frissítés sikeres volt.

Szerviz

12. Ha mindkét LED sárgán villog, a frissítés nem volt sikeres.

↳ Nézze meg a *fejezetet 9.1.1.*

13. Húzza ki a hálózati dugót.

14. Vegye ki a pendrájvot.

15. Dugja be az USB port blokkolót az USB szerviz interfészbe.

16. Dugja be a hálózati dugót.

➔ A készülék most frissítve van.

9.1.1 „Elsősegély”

Sikertelen frissítés esetén

- ↳ A LED-ek sárgán villognak.
- ↳ A régi szoftver rajta maradt a készüléken.
- ↳ Végezze el a fenti lépéseket újra.

Ha a következő lépések nem vezetnek eredményre, vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.

Lehetséges hibaforrások és azok elhárítása

- Helyesen másolta át a firmware fájlt a pendrájvra?
 - ↳ Szükség esetén csomagolja ki a firmware fájlt és másolja újra a pendrájvra.
- Rövid ideig megszakadt a feszültség, miközben a firmware-t telepítette?
 - ↳ Telepítse a firmware-t még egyszer a *fejezetben 9.1* leírt módon.
- A rendszer megfelelően felismerte a pendrájvot?
 - ↳ Másolja át a firmware-t egy másik pendrájvra és próbálja meg a frissítést újra.

10 Ártalmatlanítás



Ezek a készülékek olyan anyagot tartalmaznak, amelyet a környezetvédelemnek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezekre a készülékekre vonatkozik az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE2) 2012/19/EU irányelv. Ezért ezeket a készülékeket a típustáblán egy áthúzott hulladékgyűjtő szimbólummal jelölték.

A már nem használt készülékeket tisztítsa meg, küldje vissza a Möller Medical GmbH részére. Ezáltal biztosítja, hogy az ártalmatlanítás az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE) nemzeti változataival összhangban történik.

Melléklet

11 Melléklet

11.1 Műszaki jellemzők

Cikkszám

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

Méret

(magasság x szélesség x mélység)

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

Súly

Thermia Pro Console (+ hálózati tápegység)	kb. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	kb. 1,9 kg Heating Tray mounted egységenként
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	kb. 2,7 kg Pro Heating Trays stand- alone egységenként

A Thermia Pro Console külső hálózati tápegységének elektromos csatlakozása

Feszültség	100 – 240 V AC
Frekvencia	50 / 60 Hz
Áramfelvétel	1,5 – 0,8 A

Biztonság

Védelmi osztály	II
-----------------	----

A Thermia Pro Console elektromos csatlakozása

Feszültség	24 VDC (egyenfeszültség)
Áramfelvétel	Max. 2.5 A

Biztonság

Védelmi osztály	II
-----------------	----

Melléklet**11.2 Általános jellemzők****Szállítási - és tárolási utasítások**

Hőmérséklet	-10 °C – +50 °C
Levegő páratartalma	< 90 % rel. nedvesség

Méret a csomagolással együtt:

(magasság x szélesség x mélység)

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

A becsomagolt készülékeket száraz helyen tárolja.
Maximum 3 készüléket szabad csomagban egymásra rakni.

Üzemi feltételek

Hőmérséklet	+10 °C – +30 °C
Levegő páratartalma	30 – 75 % rel. nedvesség
Légköri nyomás	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Minimális üzemelési élettartam	8 év

Elektromágneses összeférhetőség

12 Elektromágneses összeférhetőség

12.1 Elektromágneses kibocsátások

A Thermia Pro készülékek a megadott elektromágneses környezetben való üzemeltetésre alkalmasak. A Thermia Pro üzemeltetőjének gondoskodnia kell arról, hogy a készülékeket az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használják.

A kibocsátott interferencia mérése	Megfelelés	Irányelvek az elektromágneses környezetre vonatkozóan
Magas frekvenciájú zavarkibocsátás a CISPR 11 szerint	1. csoport	A Thermia Pro készülékek elektromágneses energiát bocsátanak ki, hogy a rendeltetésszerű funkciójukat betöltsék. A közelben lévő elektronikus készülékekre káros hatással lehetnek.
Magas frekvenciájú zavarkibocsátás a CISPR 11 szerint	B osztály	Alkalmazási tartományt lásd a <i>fejezetben</i> 4.3 „Megfelelő üzemi környezet“
Harmonikus hullámok kibocsátása IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültség-ingadozások / vibráció kibocsátása IEC 61000-3-3 szerint	megegyezik	

Elektromágneses összeférhetőség

12.2 Elektromágneses zavartűrés

Zavartűrés vizsgálata	IEC 60601 - vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet / irányelvek
Statikus elektromosság kisülése (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező kisülése ±15 kV levegő kisülése	±8 kV érintkező kisülése ±15 kV levegő kisülése	A padlónak fából vagy betonból kell lennie vagy kerámialapos borítással kell rendelkeznie. Ha a padló szintetikus anyaggal van ellátva, a relatív páratartalomnak minimum 30%-nak kell lennie.
Gyors átmeneti elektromos zavarok/kitörések IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati vezetékhez ±1 kV bemeneti és kimeneti vezetékhez	±2 kV hálózati vezetékhez ±1 kV bemeneti és kimeneti vezetékhez	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy jellegzetes üzleti vagy kórházi környezet minőségének.
Lökőfeszültségek (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Ellenütemi feszültség ±2 kV Egyenütemi feszültség	±1 kV Ellenütemi feszültség ±2 kV Egyenütemi feszültség	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy jellegzetes üzleti vagy kórházi környezet minőségének.
Feszültség-betörések, a tápfeszültség rövid ideig tartó megszakításai és ingadozásai IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95%-os U_T betörés) 1/2 periódusra 40% U_T (60%-os U_T betörés) 5 periódusra 70 % U_T (30 %-os U_T betörés) 25 periódusra < 5% U_T (> 95%-os U_T betörés) 5 másodpercre	< 5% U_T (> 95%-os U_T betörés) 1/2 periódusra 40% U_T (60%-os U_T betörés) 5 periódusra 70 % U_T (30 %-os U_T betörés) 25 periódusra < 5% U_T (> 95% U_T betörés) 5 másodpercre	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy jellegzetes üzleti vagy kórházi környezet minőségének. Ha a termék felhasználójának az energiaellátás megszakadása esetén is folyamatos működésre van szüksége, javasoljuk, hogy a terméket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról lássa el árammal.

Elektromágneses összeférhetőség

Zavartűrés vizsgálata	IEC 60601 - vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet / irányelvek
Mágneses mező ellátó feszültség esetén (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hálózati frekvencia esetén a mágneses mezőknek meg kell felelniük az üzleti és kórházi környezetben jellemző értékeknek.
Megjegyzés: U_T a hálózati váltakozó áramú feszültség a vizsgálati szintek alkalmazása előtt.			

A Thermia Pro készülék teljesít minden vizsgálati szintet a IEC60601-1-2 szabvány 4. kiadása szerint (4-9. táblázat).




A hordozható HF kommunikációs készülékek (rádiók, azok tartozékai, mint például az antenna kábelek és külső antennák) nem használhatók a Thermia Pro készüléknek a gyártó által megnevezett alkatrészeihez és vezetékéhez 30 cm-nél (ill. 12 inch) kisebb távolságban. Ennek figyelmen kívül hagyása a készülék teljesítmény jellemzőinek csökkenéséhez vezethet.



A Thermia Pro készülék üzemeltetése további olyan tartozékokkal, mint az átalakítók vagy vezetékek, amelyek a készülékkel való rendeltetésszerű használatra vonatkozóan nincsenek meghatározva, emelt elektromágneses kibocsátáshoz vagy csökkent elektromágneses zavartűréshez és hibás működési módhoz vezethet.

A légiközlekedési, szállítási és katonai követelményeket nem vették figyelembe, mivel azokat nem vizsgálták.

Elektromágneses összeférhetőség

Zavartűrési vizsgálatok / szabvány	IEC 60601 - vizsgálati szint	Megegyezési szint	Elektromágneses környezet / irányelvek
Vezetett HF zavar IEC 61000-4-6 szerint	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{eff} a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM és amatőr rádiófrekvenciás sávokban	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Hordozható és mobil rádiós készülékeket nem szabad kis távolságban használni a Thermia Pro készülékektől, beleértve a vezetékeket is, és a megfelelő védelmi távolságot az átviteli frekvenciára vonatkozó egyenlet szerint kell kiszámítani. Ajánlott védelmi távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz esetén $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz esetén P az adó névleges teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának előírásai szerint, d pedig az ajánlott védelmi távolság méterben (m). A földi rádióadók térerősségének a helyszíni vizsgálat szerint ^{a)} minden frekvencián kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél ^{b)} . A következő szimbólummal ellátott készülékek közelében zavarok lehetségesek. 
Sugárzott HF zavar nagysága IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz IEC 60601-1-2 4. kiad. 9. táblázat	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz IEC 60601-1-2 4. kiad. 9. táblázat	
<p>Megjegyzések:</p> <p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek valószínűleg nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses hatás kiterjedésének méretét az épületek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverése befolyásolja.</p> <p>^{a)} A földi adók, például a rádiótelefonok és a mobil vezetékes telefonok bázisállomásai, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió- és televízió adók térerősségét elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni. Az elektromágneses környezet meghatározásához a földi adók tekintetében figyelembe kell venni a helyszíni elektromágneses jelenségeinek tanulmányát. Ha a mért térerősség a Thermia Pro készülékek használatának helyszínén túllépi a fenti megfelelőségi szintet, a készülékeket meg kell figyelni a rendeletésszerű használat igazolásához. Ha szokatlan teljesítmény jellemzők figyelhetők meg, további intézkedésekre lehet szükség, mint pl. a Thermia Pro készülékek másik tájolására vagy más helyre való áthelyezésére.</p> <p>^{b)} A 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

12.3 Ajánlott védelmi távolságok

Lásd az „Elektromágneses zavartűrés” fejezetet 12.2.

Tartozék

13 Tartozék

Pótalkatrészek

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 darab a készletben)

Rendelési sz.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 darab a készletben)

Rendelési sz.: 00002286



Thermia Pro Consolenhalter konzoltartó

(szerelési anyaggal)

Rendelési sz.: 92018061



Jobb tömlőtartó

(szerelési anyaggal)

Rendelési sz.: 93007658



Feloldókulcs USB port blokkolóval

Rendelési sz.: 93006998



Felülvizsgálati állapot: 2023-05 V01
Szoftververzió: 104.00.01



A használati útmutató
rendelési száma
(REF) 93008337



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Németország

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

