

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



SVARBI INFORMACIJA

**PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE
PASIDĖKITE, KAD GALĖTUMĖTE PASINAUDOTI VĒLIAU**

© Möller Medical GmbH
Visos teisės saugomos.

Neturint išankstinio raštiško „Möller Medical GmbH“ patvirtinimo draudžiama bet kokia forma arba bet koku būdu dauginti ar versti bet kurią šios dokumentacijos dalį. Šioje naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos, specifikacijų ir iliustracijų aktualumas nurodytas versijos numeriu paskutiniame puslapyje. „Möller Medical GmbH“ pasilieka teisę bet kada ir be išankstinio pranešimo keisti technologijas, funkcijas, specifikacijas, dizainą ir informaciją.

Turinys

1	Bendrosios dalies saugumo nurodymai.....	6
1.1	Saugumo simbolių paaiškinimas.....	6
1.1.1	Simboliai naudojimo instrukcijoje.....	6
1.1.2	Simboliai ant prietaiso	6
1.1.3	Papildomi simboliai ant prekinės pakuotės.....	7
1.2	Sutartinių žymėjimų paaiškinimas	8
1.3	Gamintojo atsakomybė	8
1.4	Naudotojo pareiga elgtis atsargiai.....	9
1.5	Įspėjimai	10
1.6	Su produktu nesusijusi papildoma įranga.....	10
1.7	Paaiškinimas dėl DEHP	11
1.8	Atsargumo priemonės.....	11
1.9	Tikslinė grupė (naudotojai).....	11
2	Numatytoji paskirtis.....	12
2.1	Kontraindikacijos	12
2.2	Komplikacijos.....	12
2.3	Pagrindinės darbinės charakteristikos	12
2.4	Derinimas su kitais gaminiais.....	12
3	Prietaiso aprašymas	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	Pastatymas ir naudojimo pradžia	15
4.1	Transportavimo ir laikymo nurodymai	15
4.2	Prietaisų išpakavimas ir pristatyto komplekto patikra	15
4.3	Tinkama darbinė aplinka.....	16
4.4	Naudojimas su defibriliacine ir AD chirurgine įranga	16
5	Įrengimas	17
5.1	Thermia Pro mounted įrengimas.....	17
5.2	Thermia Pro stand-alone įrengimas	19
6	Naudojimo pradžia.....	20
7	Valymas ir priežiūra	23
8	Pagalba gedimo atveju	24
9	Techninė priežiūra	25
9.1	Programinės įrangos naujinimas.....	26
9.1.1	Diegimo triktys.....	27
10	Šalinimas	28
11	Priedas.....	29
11.1	Techninės charakteristikos	29
11.2	Bendrosios charakteristikos	30

Turinys

12 Elektromagnetinis suderinamumas	31
12.1 Elektromagnetinė spinduliuotė	31
12.2 Elektromagnetinis atsparumas trukdžiams.....	32
12.3 Rekomenduojami saugūs atstumai	34
13 Priedai.....	35

1 Bendrosios dalies saugumo nurodymai

1.1 Saugumo simbolių paaiškinimas

Svarbi informacija yra vizualiai pažymėta šioje naudojimo instrukcijoje. Šių nurodymų būtina laikytis norint išvengti pavojaus pacientui ir dirbančiam personalui bei prietaiso sugadinimo ar veikimo sutrikimų.

1.1.1 Simboliai naudojimo instrukcijoje



Dėmesio



Nurodymas arba pagalba



Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė

1.1.2 Simboliai ant prietaiso



Prekės numeris



Medicinos priemonė



Unikalasis medicinos priemonės identifikatorius



Serijos numeris (pirmieji 4 skaitmenys nurodo pagaminimo metus ir mėnesį MMmm formatu)



Laikytis naudojimo instrukcijos



Gamintojas




Nuolatinė srovė



Prietaisas priimamas atgal ir šalinamas vadovaujantis EEĶA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) direktyva.

Bendrosios dalies saugumo nurodymai

	II apsaugos klasė
	Budėjimo režimo jungiklis
	Prietaisas įjungtas (budėjimo režimas išjungtas)
	Prietaisas išjungtas (budėjimo režimas įjungtas)
	USB lizdas
	Išorinio maitinimo bloko įėjimo jungtis
	Bendrasis šilumos atidavimas (Heating Tray jungtis)

1.1.3 Papildomi simboliai ant prekinės pakuotės

	Vadovautis naudojimo instrukcija
	Pagaminimo data (MMMM-mm-DD)
	Pakuotės vienetas
	Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
	Laikyti sausoje vietoje
	Oro drėgmės ribos
	Temperatūros ribos sandėliavimo vietoje
	Laikyti atokiau nuo saulės šviesos

Bendrosios dalies saugumo nurodymai



Sudėtyje yra arba gali būti ftalatų



Dėmesio



Krovimo apribojimas, rietuvėje negali būti daugiau nei 3 pakuotės



Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

Daugiau informacijos apie naudojamus simbolius rasite mūsų interneto svetainėje:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Sutartinių žymėjimų paaiškinimas

Šioje naudojimo instrukcijoje naudojami skirtingi šriftai, kad būtų lengviau orientuotis.

Šrifto tipas	Naudojimas
Paryškintas	Ekrano mygtukai veiksmų atlikimo instrukcijose.
<i>Pasviręs</i>	Prietaiso parinktys, ekrano mygtukai ir skyrių bei skirsnių nuorodos nuosekliame tekste.

1 lentelė.

Naudojami sutartiniai žymėjimai

1.3 Gamintojo atsakomybė

Gamintojas yra atsakingas už prietaisų saugą, patikimumą ir tinkamumą naudoti tik tuo atveju, jei:



- montavimo, papildymo, reguliavimo, modifikavimo ar remonto darbus atlieka tik jo įgalioti asmenys;
- patalpos elektros instaliacija atitinka galiojančius reikalavimus ir taisykles (pvz., VDE 0100, VDE 0107 arba IEC standartus);
- prietaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją, laikomasi nacionalinių taisyklių ir nuostatų, leidžiančių nukrypti nuo reikalavimų;
- laikomasi techniniuose duomenyse nurodytų sąlygų.

Bet koks kitoks nei šioje naudojimo instrukcijoje aprašytas naudojimas neatitinka numatytosios paskirties ir dėl jo netaikoma garantija ir atsakomybė.

Gamintojas įsipareigoja priimti atgal senus prietaisus pagal Elektros ir elektroninės įrangos įstatymą (ElektroG).

Bendrosios dalies saugumo nurodymai

1.4 Naudotojo pareiga elgtis atsargiai

Naudotojas prisiima atsakomybę už tinkamą medicinos prietaisų naudojimą. Pagal medicinos prietaisų įrengimo, eksploatavimo ir naudojimo potvarkį, naudotojas įsipareigoja ir vykdydamas savo veiklą prisiima atsakomybę už darbą su medicinos prietaisais. Thermia Pro prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas personalas.

Norint naudoti Thermia Pro prietaisą, reikia būti susipažinus su šia naudojimo instrukcija ir jos laikytis. Prietaisus gali naudoti tik tinkamai išmokyti arba reikiamų žinių ir patirties turintys asmenys.



Prietaisams taikomos specialios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS), juos reikia instaliuoti bei įjungti vadovaujantis pateiktais elektromagnetinio suderinamumo nurodymais.

Jei sugedus kuriam nors prietaisui, prietaisas neveikia tinkamai, jo nebegalima naudoti ir jį turi patikrinti techninės priežiūros specialistas.

Naudojant dalis, kurios neatitinka prietaiso gamintojo originalios konstrukcijos, gali sutrikti prietaiso veikimas ir būti nebeužtikrinama sauga.

Bet kokius darbus, kuriems atlikti reikia naudoti įrankius, turi atlikti gamintojo techninės priežiūros tarnyba arba jo įgaliotasis atstovas.

Naudotojas turi nuspręsti, ar būtina stebėti paciento kūno temperatūrą ir kokiais laiko intervalais tai daryti, pvz., kad būtų išvengiama medicininės rizikos (hipotermijos, hipertermijos ir pan.).



Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

Bendrosios dalies saugumo nurodymai

1.5 Įspėjimai



- Draudžiama keisti prietaisų konstrukciją.
- Ant prietaisų įtampingųjų dalių neturi patekti skysčiai.
- Atlikdami valymo darbus atkreipkite dėmesį, kad į kištukų lizdus nepatektų valiklio.
- Ištraukite maitinimo kabelį prieš atlikdami valymo darbus.
- Pakeiskite net ir šiek tiek pažeistus jungiamuosius kabelius, kabelių nesulenkite.
- Saugokite kabelius nuo šilumos šaltinių. Taip apsisaugosite nuo gaisro arba elektros smūgio išsilydžius izoliacijai.
- Nespauskite kištukų į lizdus per stipriai.
- Priveržkite kištukines jungtis ne didesne nei rankos jėga. Nenaudokite jokių įrankių.
- Ištraukdami kištukus netempkite kabelio. Norėdami ištraukti, atlaisvinkite kištukų fiksatorių.
- Saugokite prietaisus nuo didelio karščio arba liepsnos.
- Saugokite prietaisus nuo stiprių smūgių.
- Iškart atjunkite prietaisus nuo maitinimo tinklo, jei jie įkaito, atsirado dūmų arba garų.

1.6 Su produktu nesusijusi papildoma įranga

Kartu su prietaisais netiekama papildoma įranga, kuri prijungiama prie analoginių ir skaitmeninių prietaisų jungčių, turi atitikti EN standartų specifikacijas, (pvz., EN 60601 elektrinės medicinos įrangos). Asmuo, kuris prijungia papildomus prietaisus, konfigūruoja sistemą, todėl yra atsakingas už galiojančios sistemos versijos reikalavimų laikymąsi pagal IEC 60601-1 standartą.



Naudojant prietaiso dalis, kurių konstrukcija skiriasi nuo originalios konstrukcijos, gali būti neužtikrinamas našumas, sauga ir elektromagnetinio suderinamumo charakteristikos.

Bendrosios dalies saugumo nurodymai

1.7 Paaiškinimas dėl DEHP

Thermia Pro prietaisuose nėra bis(2-etilheksilo) ir ftalatų (DEHP).

1.8 Atsargumo priemonės

Valykite ir dezinfekuokite visus Thermia Pro daugkartinio naudojimo komponentus vadovaudamiesi instrukcija (7 sk.) ir pakeiskite visus vienkartinio naudojimo komponentus prieš pradėdami naudoti prietaisus kitam pacientui.

1.9 Tikslinė grupė (naudotojai)

Šiuos produktus turėtų naudoti tik pakankamai infuzinių tirpalų naudojimo medicinoje patirties turintys gydytojai.

2 Numatytoji paskirtis

„Möller Medical GmbH“ Heating Trays yra skirti apsaugoti nuo tirpalų atvėsimo. Heating Trays naudojami kūno formavimo ir kitose medicinos srityse.

2.1 Kontraindikacijos

- Jokių kontraindikacijų naudoti Thermia Pro prietaisus nenurodyta.

2.2 Komplikacijos

- Hipertermija
- Hipotermija
- Mirtis

2.3 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Thermia Pro prietaisai nepasižymi svarbiomis darbinėmis charakteristikomis.

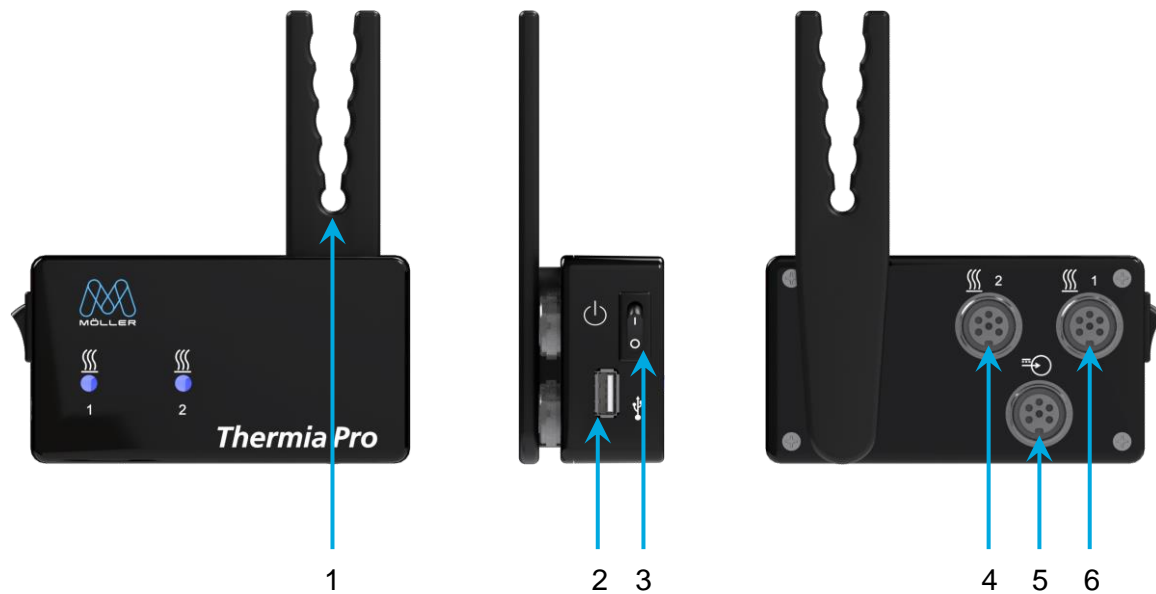
2.4 Derinimas su kitais gaminiais

Naudokite tik tokį priedą, kurį nurodė ir patvirtino prietaiso gamintojas. Jei abejojate, kreipkitės į prietaiso gamintoją.

Prietaiso aprašymas

3 Prietaiso aprašymas

3.1 Thermia Pro Console



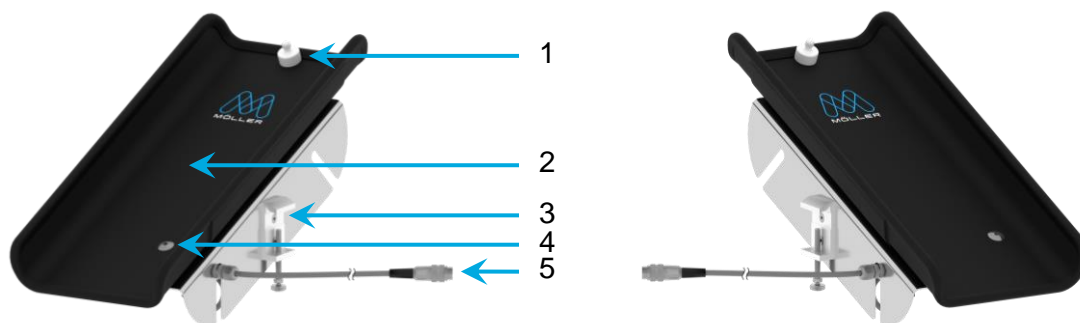
1 pav.
Thermia Pro Console

Nr.	Pavadinimas	Nr.	Pavadinimas
1	Laidų ir vamzdelių laikiklis	4	Heating Tray (2) prijungimo lizdas
2	USB lizdas	5	Tinklo įvado lizdas
3	Budėjimo režimo jungiklis	6	Heating Tray (1) prijungimo lizdas

2 lentelė.
Thermia Pro Console pavadinimai

Prietaiso aprašymas

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

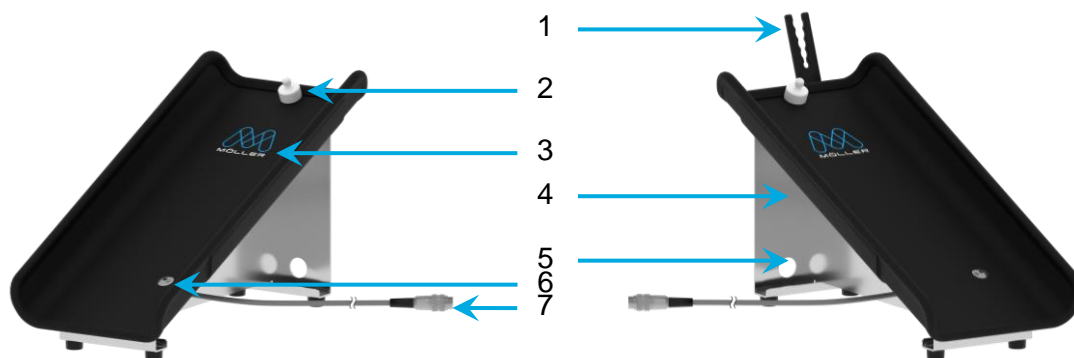


2 pav.
Thermia Pro Console mounted

Nr.	Aprašas	Nr.	Aprašas
1	Druskos tirpalo maišelio pakabinimo įtaisas	4	Temperatūros jutiklis
2	Heating Tray	5	Jungiamasis Thermia Pro Console laidas
3	Fiksavimo įtaisas		

3 lentelė.
Thermia Pro mounted pavadinimai

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone



3 pav.
Thermia Pro Console stand-alone

Nr.	Aprašas	Nr.	Aprašas
1	Thermia Pro Console holder	5	Thermia Pro Console jungiamojo laido anga
2	Druskos tirpalo maišelio pakabinimo įtaisas	6	Temperatūros jutiklis
3	Heating Tray	7	Jungiamasis Thermia Pro Console laidas
4	Stovas		

4 lentelė.
Thermia Pro stand-alone pavadinimai

Pastatymas ir naudojimo pradžia

4 Pastatymas ir naudojimo pradžia

4.1 Transportavimo ir laikymo nurodymai

Transportuodami prietaisus laikykitės toliau pateiktų saugos nurodymų. Taip išvengsite prietaisų ir kito turto sugadinimo.



Įsitikinkite, kad kartoninė dėžė jums buvo pristatyta nepažeista. Nedelsdami praneškite vežėjui apie bet kokius transportuojant atsiradusius pažeidimus. Patikrinkite, ar visi gaminiai nepažeisti. Pažeistų gaminių naudoti negalima. Kreipkitės į savo tiekėją.

4.2 Prietaisų išpakavimas ir pristatyto komplekto patikra



Galimiems techninės priežiūros atvejams rekomenduojame naudoti pakuotę ir jos neišmesti.

Siųskite prietaisus tik originalioje pakuotėje, kad išvengtumėte žalos transportuojant.

Thermia Pro mounted prietaisą sudaro 2 pakuotės vienetai. Išpakavę patikrinkite, ar pakuotėje neliko jokių dalių.

Tiekiamas komplektas

Pakuotės vienetas	Sudedamosios dalys
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 Atblokavimo raktas su USB prievado blokatoriumi • 1 maitinimo blokas • Dešinysis vamzdelių laikiklis (įsk. montavimo priemonės) • Adapteris • Naudojimo instrukcija
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 vnt. Heating Trays: dešinėje, kairėje) • Naudojimo instrukcija

5 lentelė.

Thermia Pro mounted komplektas

Pastatymas ir naudojimo pradžia

Thermia Pro stand-alone komplektą sudaro 4 pakuotės vienetai. Išpakavę patikrinkite, ar pakuotėje neliko jokių dalių.

Tiekiamas komplektas

Pakuotės vienetas	Sudedamosios dalys
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 atblokavimo raktas su USB prievado blokatoriumi • 1 maitinimo blokas • Dešinysis vamzdelių laikiklis (įsk. montavimo priemonės) • Adapteris • Naudojimo instrukcija
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Naudojimo instrukcija
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • Varžtų rinkinys

6 lentelė.

Thermia Pro stand-alone komplektas

4.3 Tinkama darbinė aplinka

Thermia Pro prietaisai pritaikyti naudoti šiose aplinkose:

- profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos, su tam tikrais apribojimais;
 - klinikos (skubiosios pagalbos, ligoninės, intensyviosios terapijos palatos, operacinės, išskyrus esančias šalia aktyvios AD chirurginės įrangos arba už nuo AD ekranuotos magnetinio rezonanso tomografijos patalpos ribų, pirmosios pagalbos teikimo vietas);
- sveikatos priežiūra namų aplinka:
 - namuose įrengtos sveikatos priežiūros patalpos, apgyvendinimo įstaigos (gyvenamieji namai, butai, slaugos namai), viešbučiai, pensionai ir nejudančios transporto priemonės, jei prietaisai neprijungti prie transporto priemonių nuolatinės srovės maitinimo šaltinio.

Thermia Pro negalima naudoti lėktuvuose arba karinės paskirties zonose. Atitiktis minėtoms aplinkoms keliamiems elektromagnetinio suderinamumo reikalavimams netikrinta.

4.4 Naudojimas su defibriliacine ir AD chirurgine įranga

Žr. 4.3 „Tinkama darbinė aplinka“ sk.

Įrengimas

5 Įrengimas



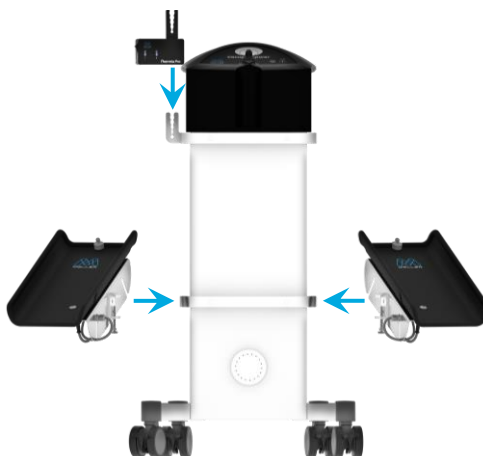
- Prieš naudodami paruoškite Thermia Pro Console ir Thermia Pro Heating Trays, vadovaudamiesi naudojimo instrukcija (7 sk.).
- Naudokite tik komplekte esantį maitinimo bloką.
- Vadovaukitės prietaiso duomenų lentelėje nurodytomis įtampoms vertėms.

5.1 Thermia Pro mounted įrengimas

Heating Trays mounted leidžiama naudoti tik kartu su Vacusat® power.



- Thermia Pro mounted draudžiama naudoti nepritvirtinus prie Vacusat® power.

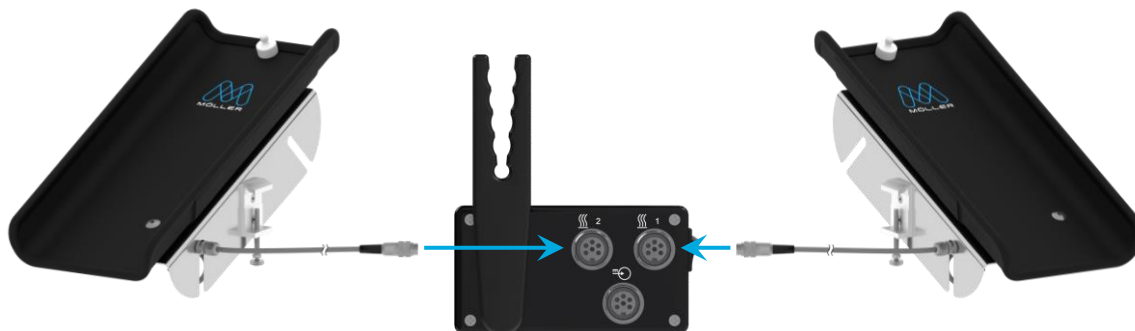


4 pav.
Bendrasis brėžinys



5 pav.
Vamzdelių laikiklio montavimas ir Console prijungimas

Įrengimas



6 pav.
Thermia Pro mounted prijungimas

Konkrečiai šalia skirtiems kištukiniams lizdams tinkamo tinklo kištuko keitimas:

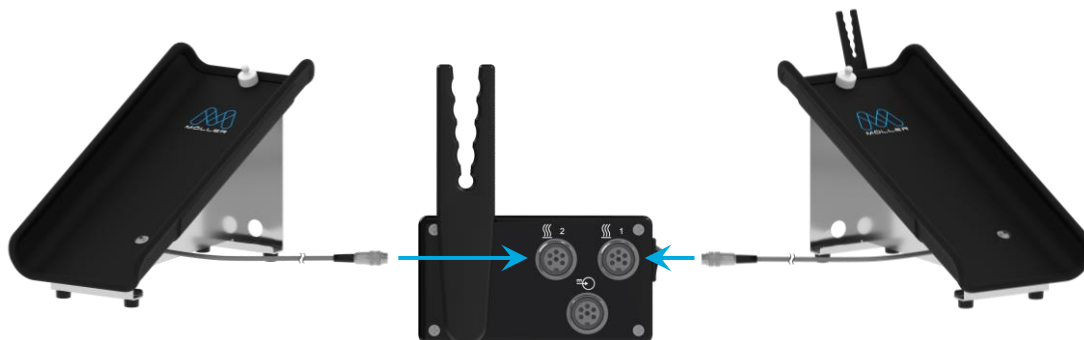
1. Paspauskite maitinimo bloko adapterio mygtuką.
2. Pastumkite maitinimo bloko adapterį aukštyn.
3. Uždėkite tinkamą maitinimo bloko adapterį.
4. Patikrinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas.

Thermia Pro mounted įrengimas ir prijungimas

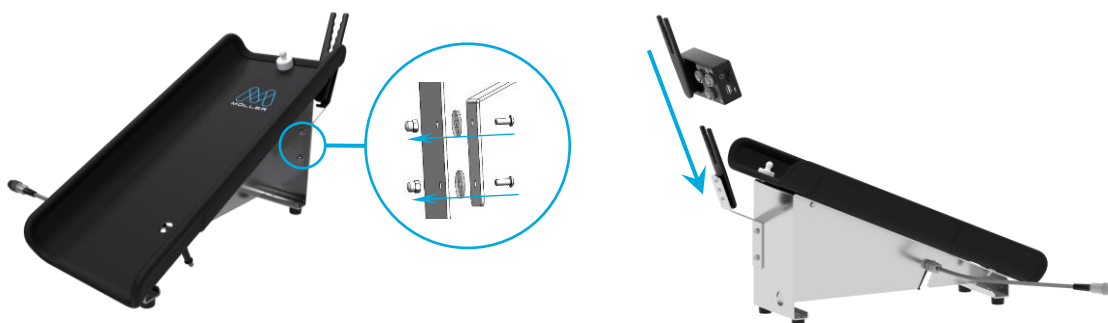
1. Sumontuokite vamzdelių laikiklį su aukštyn nukreipta anga kairėje Vacusat® power pusėje (vaizdas iš viršaus) (5 pav.)
2. Prikabinkite Thermia Pro Console vamzdelių laikiklyje (5 pav.).
3. Prijunkite komplekte tiekiamą tinklo laidą galinėje pusėje.
4. Įkiškite maitinimo bloką į kištukinį lizdą.
5. Prikabinkite Heating Trays prie Vacusat® power fiksavimo bėgelio ir prisukite ranka.
6. Sulygiuokite jungiamojo lizdo (Console) kreipiamąjį bėgelį su kištuku (Heating Tray jungiamojo laido).
7. Įkiškite kištuką į prijungimo lizdą, kad kreipiamieji bėgeliai sujungtų. Atliekant šį veiksma neturi būti juntamas pasipriešinimas (6 pav.).
8. Pajutę didesnę pasipriešinimą, sustokite ir patikrinkite, kaip išlygiuoti kreipiamieji bėgeliai.
9. Ranka priveržkite fiksavimo veržlę.
10. Lengviau priveržti galima švelniai judinant kištuką.
11. Patikrinkite, ar Heating Trays saugiai ir gerai pritvirtinti.

Įrengimas

5.2 Thermia Pro stand-alone įrengimas



7 pav.
Thermia Pro stand-alone prijungimas



8 pav.
Valdymo pulto laikiklio montavimas ir Console įkišimas

1. Išimkite Thermia Pro stand-alone Heating Trays iš pakuočių ir padėkite juos tinkamoje, stabilioje vietoje.
2. Išimkite Thermia Pro holder su varžtais iš pakuotės ir pritvirtinkite jį prie bet kurio Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Išimkite Thermia Pro Console iš pakuotės ir prikabinkite Heating Tray laikiklyje. Prijunkite maitinimo bloką galinėje Console dalyje ir įkiškite tinklo kištuką į kištukinį lizdą.
4. Įkiškite Heating Trays jungiamuosius laidus į atitinkamą Thermia Pro Console prijungimo lizdą.

6 Naudojimo pradžia

Prieš pradėdant naudoti, Thermia Pro prietaisus reikia apuošti pagal higienos taisykles (*Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. sk.*).



Jei transportuojant arba kitaip keičiant vietą Thermia Pro prietaisai buvo veikiami temperatūros arba oro drėgmės svyravimų, prieš pradėdant vėl naudoti prietaisus, jie turi pabūti darbinėje aplinkoje bent 2 valandas.

Įrengdami Thermia Pro prietaisus, atkreipkite dėmesį, ar:

- paliktas pakankamas atstumas iki kitų prietaisų; turi likti bent 30 cm laisvos vietos į viršų ir į plotį;
- prietaisą galima paprastai išjungti budėjimo režimo jungikliu ir atjungti nuo tinklo ištraukiant tinklo laidą;
- prietaisai nenaudojami tiesiogiai šalia kitų prietaisų arba nesukrauti vienas ant kito, nes dėl to jie gali veikti netinkamai; jei vis tik reikia naudoti prietaisus nurodytu būdu, stebėkite, ar Thermia Pro prietaisai ir kiti prietaisai veikia tinkamai.

Visada laikykitės šių punktų:



- Norint naudoti prietaisus, reikia būti susipažinus su šia naudojimo instrukcija ir jos laikytis.
- Prietaisą leidžiama naudoti tik kvalifikuotam personalui.

Įrengdami Thermia Pro Heating Trays mounted ir Thermia Pro Heating Trays stand-alone vadovaukitės toliau pateiktais punktais.



- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar Heating Trays nepažeisti mechaniškai.
- Ant Heating Trays yra maišelių laikiklis, kurį naudojant užtikrinama tinkama fiziologinio druskos tirpalo padėtis. Patikrinkite, ar fiziologinio tirpalo maišeliams naudojami suderinami laikikliai.
- Pašildydami atkreipkite dėmesį, kad skysčio temperatūra neturi viršyti 37 °C ($\pm 1,5$ °C).
- Heating Trays yra skirti temperatūrai palaikyti.
- Heating Trays nepašildo žemesnės temperatūros fiziologinio tirpalo.
- Heating Trays temperatūros jutikliai registruoja fiziologinio tirpalo temperatūrą.
 - **Prieš naudojimą padėkite fiziologinio tirpalo maišelį bent 5 min. ant Heating Trays.** Stebėkite, kad maišelio paviršius būtų visiškai prigludęs prie temperatūros jutiklio ir tarp temperatūros jutiklio bei maišelio nebūtų jokių daiktų, nes antraip nebus užtikrinamas sklandus temperatūros registravimas.

Naudojimo pradžia

Fiziologinio tirpalo išleidimo temperatūros nustatymas vamzdelio išėjime (kaniulėje)

Patikrinta:

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

7 lentelė.
Liposat® Pro naudojimas

oranžinė linija	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

8 lentelė.
Liposat® Pro plus naudojimas

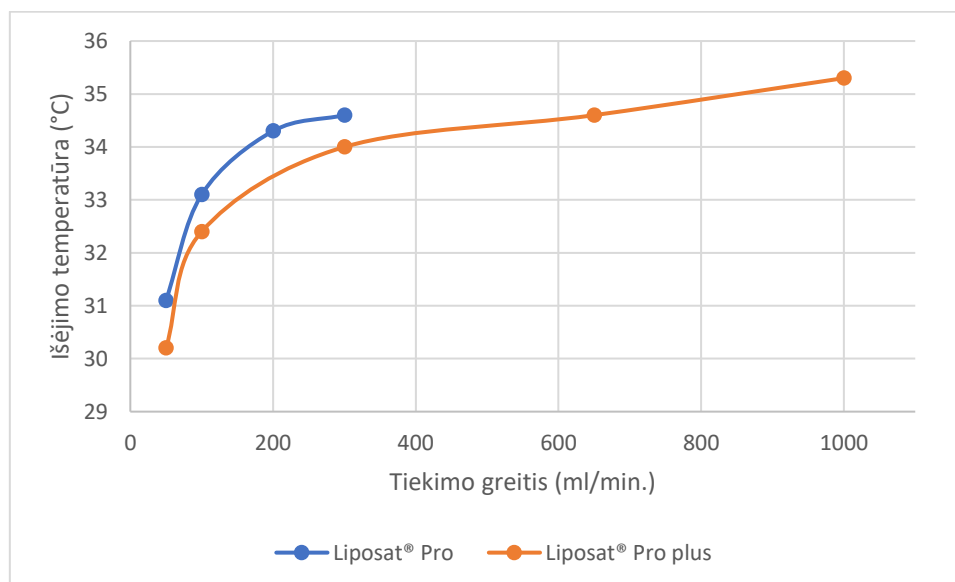
Bandymai buvo atliekami 24 °C patalpos temperatūroje.

Tiekimo greitis (ml/min.)	Liposat® Pro (°C)
50	31,1
100	33,1
200	34,3
300	34,6

9 lentelė.
Liposat® Pro duomenys

Tiekimo greitis (ml/min.)	Liposat® Pro plus (°C)
50	30,2
100	32,4
300	34
650	34,6
1000	35,3

10 lentelė.
Liposat® Pro plus duomenys



9 pav.
Grafinis duomenų vaizdavimas

Naudojimo pradžia

Prie Thermia Pro Console galima prijungti vieną arba du Heating Trays. Už naudojimą yra atsakingas naudotojas. Heating Trays aktyvinami Console budėjimo režimo jungikliu. Budėjimo režimo jungikliu vienu metu įjungiami arba išjungiami visi prijungti Heating Trays.



10 pav.
Thermia Pro Console šviesos diodų reikšmės

Heating Trays veikimą rodo du šviesos diodai priekinėje pusėje. 1 ir 2 atitinka įėjimo lizdus galinėje pusėje, kure pažymėti „1“ ir „2“.

Baltas šviesos diodas rodo, kad šis Heating Tray paruoštas naudoti ir trikčių nėra.

Geltonas šviesos diodas rodo, kad šio Heating Tray temperatūra viršija 42 °C (±1,5 °C).

Jei šviesos diodas **nešviečia**, vadinasi Heating Tray neatpažintas.

Jei norite pašalinti triktis, vadovaukitės 8 skyriuje pateiktais nurodymais.

Valymas ir priežiūra

7 Valymas ir priežiūra



- Į prietaisų vidų negali patekti drėgmės.
- Prieš valant ir dezinfekuojant prietaisų paviršius reikia ištraukti tinklo kištuką.
- Valant ir dezinfekuojant reikia naudoti bepūkes minkštas šluostes.
- Valykite ir dezinfekuokite šluostydami. Nardinant arba apipurškiant prietaisus gali kilti pavojus ir gali būti sugadinami prietaisai.
- Sterilizacijos procedūros, pvz., sterilizacija autoklave arba etileno oksidu, sugadina prietaisus.

Valykite švelniame šarminiame tirpale arba 70 % koncentracijos izopropanolio tirpale sudrėkinta šluoste.

Nuvalę dezinfekuokite Thermia Pro prietaisų paviršius neutralios pH vertės, patvirtinta dezinfekcijos priemone ploviklio ir alkoholio pagrindu, kurioje yra iki 70 % alkoholio (pvz., propan-1-olio, rekomenduojama dezinfekcijos priemonė: Meliseptol®). Dezinfekuodami visada laikykitės dezinfekcijos priemonės gamintojo nurodymų.

Atkreipkite dėmesį, kad prieš naudojant prietaisus valikliai ir dezinfekcijos priemonės turi visiškai nugaruoti.

Apžiūra:

visų jungčių lizdai ir prijungiamų laidų kištukai turi būti sausi ir ant jų neturi būti jokių nešvarumų.

8 Pagalba gedimo atveju



Naudotojui draudžiama atidaryti Thermia Pro prietaisų korpusą!

Šiame skyriuje aprašytos kai kurios triktys, kurios gali kilti naudojant prietaisus. Atlaisvinant arba sujungiant kištukines jungtis, Thermia Pro Console visada turi būti išjungtas. Jei trikties nepavyktų pašalinti, kreipkitės į „Möller Medical GmbH“ techninės priežiūros tarnybą (service@moeller-medical.com) arba į gamintojo įgalioją prekybos atstovą.

Triktis	Sprendimas
Neveikia jokia funkcija.	Atitinkamas prietaisas neįjungtas arba netinkamai prijungtas prie maitinimo srovės tinklo. Patikrinkite maitinimo srovės tiekimą, prireikus junkite į kelis kištukinių lizdų blokus, patikrinkite laidus ir pastato saugiklius.
Į tinklo kištuką pateko drėgmės.	Atjunkite tinklo kištuką nuo prietaiso ir kištukinio lizdo. Palaukite, kol kištukas išdžius.
Šviesos diodas nešviečia.	Neatpažintas atitinkamas Heating Tray. Patikrinkite kištukinę jungtį.
Šviečia geltonas šviesos diodas.	Atitinkamas temperatūros jutiklis užregistravimo didesnę nei 42 °C (±1,5 °C) temperatūrą. Nutraukite naudojimą ir palaukite, kol infiltruojamas tirpalas atvės.
Jei minėtos priemonės nepadeda, prietaisą turi patikrinti „Möller Medical GmbH“ techninės priežiūros tarnyba.	

Techninė priežiūra

9 Techninė priežiūra



Prieš šalinant arba gražinant Thermia Pro prietaisus, taikant tinkamą dezinfekavimo procedūrą reikia pašalinti galimą infekcijos pavojų. Eksploatacinės medžiagos turi būti šalinamos laikantis higienos taisyklių.



Nurodymas dėl techninės priežiūros:

niekada neatidarykite prietaiso, kol jis prijungtas prie elektros tinklo. Net ir atjungus nuo elektros tinklo, vidinėse prietaiso dalyse vis dar gali būti įtampa.

„Möller Medical GmbH“ techninės priežiūros tarnyba:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda (Vokietija)

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Techninė priežiūra

El. paštas: service@moeller-medical.com

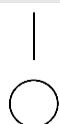
Techninė priežiūra

9.1 Programinės įrangos naujinimas



- Laikykitės naujinimo eilės tvarkos. Jei jos nesilaikoma, procesas nutraukiamas, o programinė įranga neatnaujinama.
- Atkreipkite dėmesį, kad netinkamai naudojant USB prievado blokatorių, gali nutrūkti procesas.

Simbolių paaiškinimas



Prietaisas įjungtas
(budėjimo režimas išjungtas)



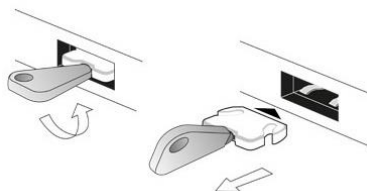
Budėjimo režimo jungiklis

Prietaisas išjungtas
(budėjimo režimas įjungtas)

11 lentelė.

Simbolių paaiškinimas

Programinę įrangą galima atnaujinti per USB techninės priežiūros prievadą galinėje prietaisų pusėje. Jei norite atnaujinti, atlikite toliau aprašytus veiksmus.



11 pav.

USB prievado blokatoriaus išėmimas

Paruošimas

1. Naudokite tuščią USB atmintinę be pakatalogių.
2. Nukopijuokite programinę įrangą į USB atmintinę.
 - a. Programinę įrangą pateikia techninės priežiūros tarnyba.
3. Nustatykite **Budėjimo režimo jungiklį** prietaiso gale į padėtį **Budėjimo režimas įjungtas**.

Prietaiso naujinimas

4. Ištraukite tinklo kištuką.
5. Įkiškite atblokovimo raktą į USB prievado blokatoriaus angą.
6. Atsargiai pasukite atblokovimo raktą į kairę.
 - ➔ Kai pajusite silpną pasipriešinimą, atsargiai patraukite atblokovimo raktą, kad išimtumėte USB prievado blokatorių.
7. Įkiškite paruoštą USB atmintinę į USB techninės priežiūros prievadą.
8. Įkiškite tinklo kištuką.
9. Stebėkite šviesos diodus, naujinimas atliekamas automatiškai.
10. Jei šviesos diodai pakaitomis mirksi balta spalva, vadinasi vyksta naujinimo procesas.
11. Jei abu šviesos diodai vienu metu mirksi žalia spalva, vadinasi naujinimas atliktas sėkmingai.

Techninė priežiūra

12. Jei abu šviesos diodai mirksi geltona spalva, vadinasi naujinimas nesėkmingas.

→ Vadovaukitės aprašymu *9.1.1 skirsnyje*.

13. Ištraukite tinklo kištuką.

14. Ištraukite USB atmintinę.

15. Įkiškite USB prievado blokatorių į USB techninės priežiūros prievadą.

16. Įkiškite tinklo kištuką.

→ Prietaisas atnaujintas.

9.1.1 Diegimo triktys

Jei nepavyko atnaujinti

- Mirksi geltoni šviesos diodai.
- Sena programinė įranga lieka prietaise.
- Dar kartą atlikite anksčiau aprašytus veiksmus.

Jei atlikus toliau aprašytus veiksmus vėl nepavyksta, susisiekite su techninės priežiūros tarnyba.

Galimos trikčių priežastys ir jų šalinimas

- Ar programinės įrangos failas buvo tinkamai nukopijuotas į USB atmintinę?
 - Jei reikia, išarchyvuokite programinės įrangos failą ir vėl nukopijuokite į USB atmintinę.
- Ar diegiant programinę įrangą buvo trumpam atjungta įtampa?
 - Dar kartą įdiekite programinę įrangą vadovaudamiesi *9.1 skirsnio* aprašymu.
- Ar USB atmintinė atpažinta tinkamai?
 - Nukopijuokite programinės įrangos failą į kitą USB atmintinę ir pabandykite naujinti iš jos.

10 Šalinimas



Šiuose prietaisuose yra medžiagų, kurias reikia šalinti aplinkai saugiu būdu. Šiems prietaisams taikoma Europos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE). Todėl tipo plokštelėje jie pažymėti perbrauktos šiukšlių dėžės simboliu.

Nusiųskite nenaudojamus apnuoštus prietaisus atgal įmonei „Möller Medical GmbH“. Taip bus užtikrinamas šalinimas pagal nacionalinę WEEE direktyvos redakciją.

Priedas

11 Priedas

11.1 Techninės charakteristikos

Gaminio numeris

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

Matmenys

(Plotis x aukštis x gylis)

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

Svoris

Thermia Pro Console (įsk. maitinimo bloką)	apie 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	apie 1,9 kg (vienas Heating Tray mounted)
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	apie 2,7 kg (vienas Heating Tray stand-alone)

Išorinio Thermia Pro Console maitinimo bloko prijungimas prie elektros tinklo

Įtampa	100–240 V
Dažnis	50 / 60 Hz
Įmamoji srovė	1,5–0,8 A

Sauga

Apsaugos klasė	II
----------------	----

Thermia Pro Console prijungimas prie elektros tinklo

Įtampa	24 V DC (nuolatinė įtampa)
Įmamoji srovė	Maks. 2,5 A

Sauga

Apsaugos klasė	II
----------------	----

Priedas

11.2 Bendrosios charakteristikos

Transportavimo ir laikymo nurodymai

Temperatūra	nuo -10 °C iki +50 °C
Oro drėgnumas	< 90 % sant. drėgmė

Pakuotės matmenys

(Plotis x aukštis x gylis)

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

Laikykite supakuotus prietaisus sausoje vietoje.

Vieną ant kito galima krauti ne daugiau nei 3 supakuotų prietaisų pakuotės vienetus.

Darbo sąlygos

Temperatūra	nuo +10 °C iki +30 °C
Oro drėgnumas	nuo 30 iki 75 % sant. drėgmės
Atmosferos slėgis	70,1–101,3 kPa (3000–0 m virš jūros lygio)
Minimali tarnavimo trukmė	8 m.

Elektromagnetinis suderinamumas

12 Elektromagnetinis suderinamumas

12.1 Elektromagnetinė spinduliuotė

Thermia Pro prietaisai pritaikyti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Thermia Pro klientas ir prietaiso savininkas turėtų užtikrinti, kad prietaisai būtų naudojami toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Spinduliuojamųjų trukdžių matavimas	Atitiktis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Spinduliuojamieji aukšto dažnio trukdžiai pagal CISPR 11	1 grupė	Thermia Pro prietaisai turi skleisti elektromagnetinę energiją, kad atliktų numatytą paskirtį. Gali būti daromas poveikis netoliese esantiems elektroniniams prietaisams.
Spinduliuojamieji aukšto dažnio trukdžiai pagal CISPR 11	B klasė	Naudojimo sritys: žr. 4.3 sk. „Tinkama darbinė aplinka“
Viršutinių virpesių skleidimas pagal IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimų / mirgėjimo signalų skleidimas pagal IEC 61000-3-3	Atitinka	

Elektromagnetinis suderinamumas

12.2 Elektromagnetinis atsparumas trukdžiams

Atsparumo trukdžiams patikra	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka / gairės
Statinės elektros iškrova (SEI) pagal IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±15 kV orinė iškrova	±8 kV kontaktinė iškrova ±15 kV orinė iškrova	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Greitai besikeičiantys elektros trukdžiai / pliūpsniai pagal IEC 61000-4-4	±2 kV tinklo laidams ±1 kV jėjimo ir išėjimo laidams	±2 kV tinklo laidams ±1 kV jėjimo ir išėjimo laidams	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti tipinei verslo ar ligoninės aplinkai taikomus kokybės reikalavimus.
Impulsinė įtampa (impulsiniai įtampos pokyčiai) pagal IEC 61000-4-5	±1 kV įprasti trukdžiai ±2 kV įprasti trukdžiai	±1 kV įprasti trukdžiai ±2 kV įprasti trukdžiai	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti tipinei verslo ar ligoninės aplinkai taikomus kokybės reikalavimus.
Įtampos kryčiai, trumpalaikiai maitinimo įtampos pertrūkiai ir svyravimai pagal IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % U_T kryptis) 1/2 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kryptis) 5 ciklams 70 % U_T (30 % U_T kryptis) 25 ciklams < 5 % U_T (> 95 % U_T kryptis) per 5 s	< 5 % U_T (> 95 % U_T kryptis) 1/2 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kryptis) 5 ciklams 70 % U_T (30 % U_T kryptis) 25 ciklams < 5 % U_T (> 95 % U_T kryptis) per 5 s	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti tipinei verslo ar ligoninės aplinkai taikomus kokybės reikalavimus. Jei gaminio naudotojui reikia, kad gaminys nepertraukiamai veiktų net ir nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojame tiekti elektros energiją gaminiui iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.

Elektromagnetinis suderinamumas

Atsparumo trukdžiams patikra	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka / gairės
Magnetinis laukas esant maitinimo srovės dažniui (50/60 Hz) pagal IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Esant tam tikram maitinimo srovės dažniui, magnetiniai laukai turi atitikti verslo ir ligoninių aplinkoje nustatytas tipines vertes.
Pastaba: U_T kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygius.			

Thermia Pro prietaisai atitinka visus testavimo lygmenis pagal IEC60601-1-2 standarto 4-os redakcijos reikalavimus (4–9 lentelės).




Kilnojamieji AD ryšio prietaisai (radijo prietaisai, įsk. jų priedus, pvz., antenos kabelį ir išorines antenas) neturi būti naudojami mažesniu nei 30 cm (12 colių) atstumu nuo gamintojo nurodytų Thermia Pro prietaisų dalių ir laidų. Nesilaikant šio nurodymo gali suprastėti prietaiso darbinės charakteristikos.



Thermia Pro prietaisus naudojant su priedais, pvz., keitikliais arba laidais, kurie nėra apibrėžti kaip tinkamai naudoti pagal paskirtį kartu su prietaisais, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė, sumažėti atsparumas trukdžiams ir prietaisas gali veikti netinkamai.

Į aviacijos, transporto ir karinius reikalavimus neatsižvelgta, nes minėtose srityse nebuvo atlikti bandymai.

Elektromagnetinis suderinamumas

Atsparumo bandymai / standartas	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka / gairės
Laidusis AD trukdis pagal IEC 61000-4-6	3 V _{eff} Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V _{eff} ISM ir mėgėjiško radijo ryšio dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo imtuvų, negalima naudoti mažesniu atstumu iki Thermia Pro prietaisų ir laidų nei rekomenduojamas saugus atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas saugus atstumas: $d = 1,2\sqrt{P}$ kai dažnis yra 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ kai dažnis yra nuo 800 MHz iki 2,5 GHz pagal siųstuvo gamintojo specifikacijas P – vardinė siųstuvo galia vatais (W), o d – rekomenduojamas saugus atstumas metrais (m). Pagal vietoje atliktą tyrimą ^{a)} , stacionarių radijo siųstuvų lauko stipris turėtų būti mažesnis už atitikties lygį esant visiems dažniams ^{b)} . Trukdžiai galimi šia piktograma pažymėtų prietaisų aplinkoje. 
Spinduliuojamas is AD trukdis pagal IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 9 lentelė, IEC 60601-1-2 red. 4	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 9 lentelė, IEC 60601-1-2 red. 4	
<p>Pastabos:</p> <p>1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniams taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.</p> <p>2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Pastatų, daiktų ir žmonių sugertis ir atspindžiai turi įtakos elektromagnetinių dydžių sklidimui.</p> <p>^{a)} Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo telefonų stočių ir antžeminio judriojo radijo ryšio stočių, mėgėjiškų radijo stočių, AM ir FM radijo ir televizijos siųstuvų lauko stiprumo teoriškai tiksliai numatyti neįmanoma. Norint nustatyti elektromagnetinę aplinką stacionarių siųstuvų atžvilgiu, reikėtų įvertinti elektromagnetinių reiškinių toje vietoje tyrimo rezultatus. Jei išmatuotas lauko stipris konkrečioje Thermia Pro prietaisų naudojimo vietoje viršija pirmiau nurodytus atitikties lygius, reikia stebėti, ar prietaisai veikia tinkamai. Pastebėjus neįprastas darbinės charakteristikas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., pakeisti Thermia Pro prietaisų orientaciją arba naudojimo vietą.</p> <p>^{b)} 150 kHz – 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.</p>			

12.3 Rekomenduojami saugūs atstumai

Žr. 12.2 sk. „Elektromagnetinis atsparumas trukdžiams“.

Priedai

13 Priedai

Atsarginės dalys

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 vnt. komplekte)

Dalies Nr.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 vnt. komplekte)

Dalies Nr.: 00002286



Thermia Pro Consolhalter laikiklis

(įsk. montavimo priemonės)

Dalies Nr.: 92018061



dešinysis vamzdelių laikiklis

(įsk. montavimo priemonės)

Dalies Nr.: 93007658



Atblokavimo raktas su USB prievado blokatoriumi

Dalies Nr.: 93006998



Peržiūros versija: 2023-05 V01
Programinės įrangos versija: 104.00.01



Naudojimo
instrukcijos dalies
Nr. (REF) 93008340



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda (Vokietija)

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

