

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



IMPORTANT

CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

PĂSTRAȚI LA ÎNDEMÂNĂ PENTRU CONSULTĂRI VIITOARE

© Möller Medical GmbH
Toate drepturile rezervate.

Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau tradusă sub nicio formă sau prin niciun mijloc fără permisiunea prealabilă în scris a companiei Möller Medical GmbH. Starea informațiilor, specificațiilor și imaginilor prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare este indicată de numărul versiunii de pe ultima pagină. Compania Möller Medical GmbH își rezervă dreptul de a modifica în orice moment aspectele tehnologice, caracteristicile, specificațiile, designul și informațiile, fără notificare prealabilă.

Cuprins

1	Indicații generale de siguranță	6
1.1	Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate.....	6
1.1.1	Pictograme în instrucțiunile de utilizare	6
1.1.2	Pictograme pe dispozitiv	6
1.1.3	Pictograme suplimentare pe ambalaj	7
1.2	Semnificația convențiilor de reprezentare utilizate	8
1.3	Răspunderea producătorului.....	8
1.4	Obligația exploatatorului de a avea grijă	9
1.5	Avertismente.....	10
1.6	Echipe suplimentare străine produsului.....	10
1.7	Declarație privitoare la DEHP	11
1.8	Măsuri de precauție	11
1.9	Grup țintă (utilizatori)	11
2	Destinație prevăzută	12
2.1	Contraindicații.....	12
2.2	Complicații.....	12
2.3	Caracteristici de performanță semnificative	12
2.4	Combinarea cu alte dispozitive	12
3	Descrierea produsului	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	Instalarea și punerea în funcțiune	15
4.1	Transport și indicații de depozitare	15
4.2	Dezambalarea dispozitivului și verificarea livrării	15
4.3	Mediu de operare adecvat	16
4.4	Utilizare pentru defibrilare și dispozitive chirurgicale HF	16
5	Montare.....	17
5.1	Montarea Thermia Pro mounted	17
5.2	Montarea Thermia Pro stand-alone	19
6	Punerea în funcțiune	20
7	Curățare și îngrijire	23
8	Ajutor în caz de defecțiune	24
9	Service.....	25
9.1	Actualizarea software-ului.....	26
9.1.1	„Prim ajutor”	27
10	Eliminare.....	28
11	Anexă.....	29
11.1	Caracteristici tehnice	29
11.2	Caracteristici generale	30

Cuprins

12	Compatibilitate electromagnetica.....	31
12.1	Emisii electromagnetice	31
12.2	Imunitate electromagnetica.....	32
12.3	Distanțe de protecție recomandate	34
13	Accesorii.....	35

1 Indicații generale de siguranță

1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate

Instrucțiunile importante din acest manual de utilizare sunt însoțite de un simbol. Aceste indicații constituie o condiție prealabilă preliminară pentru excluderea pericolelor pentru pacient și operatori, precum și pentru evitarea deteriorării sau defectării dispozitivului.

1.1.1 Pictograme în instrucțiunile de utilizare



Atenție



Indicație sau ajutor



Radiații electromagnetice neionizante

1.1.2 Pictograme pe dispozitiv



Numărul articolului



Dispozitiv medical



Identificatorul unic al unui dispozitiv medical



Număr de serie (primele 4 cifre indică anul și luna de fabricație în formatul AALL)



Respectați instrucțiunile de utilizare



Producător










Curent continuu











Returnarea și eliminarea se efectuează conform directivei DEEE

Indicații generale de siguranță

	Clasa de protecție II
	Comutator standby
	Dispozitiv pornit (standby oprit)
	Dispozitiv oprit (standby pornit)
	Mufă USB
	Terminal de intrare pentru sursă de alimentare externă
	Emisie termică, general (conectare pentru Heating Tray)

1.1.3 Pictograme suplimentare pe ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Data de fabricație AAAA-LL-ZZ
	Unitate de ambalare
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A se păstra într-un loc uscat
	Umiditate, limitare
	Limite de temperatură ale depozitului
	A se feri de lumina solară

Indicații generale de siguranță



Conținut sau prezența ftalaților



Atenție



Limită de stivă, pot fi stivuite maximum 3 pachete



Precauție: Conform legii în vigoare în SUA, acest produs poate fi vândut numai unui medic sau la comanda unui medic.

Puteți găsi informații suplimentare privind simbolurile utilizate pe pagina noastră web: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Semnificația convențiilor de reprezentare utilizate

Pentru o mai bună orientare, în aceste instrucțiuni de utilizare sunt folosite diverse fonturi.

Font	Utilizare
Aldin	Butoane în indicațiile de utilizare.
<i>Cursiv</i>	Opțiuni dispozitiv, butoane, precum și referințe la capitole și paragrafe în corpul textului.

Tabelul 1:
Convenții de reprezentare utilizate

1.3 Răspunderea producătorului

Producătorul poate fi considerat responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și capacitatea de operare a echipamentului numai dacă:



- Montarea, extinderile, setările noi, modificările sau reparațiile sunt efectuate numai de persoane autorizate în acest scop.
- Instalația electrică din încăperea în cauză respectă cerințele și reglementările aplicabile (de exemplu, VDE 0100, VDE 0107 sau specificațiile IEC).
- Dispozitivele sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și se respectă reglementările specifice țării și derogările naționale.
- Sunt respectate condițiile specificate în datele tehnice.

Orice altă utilizare decât cea descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare nu este conformă cu destinația prevăzută și are ca rezultat excluderea garanției și a răspunderii.

Potrivit ElektroG, producătorul se angajează să recupereze dispozitivele vechi.

Indicații generale de siguranță

1.4 Obligația exploatatorului de a avea grijă

Operatorul își asumă răspunderea pentru funcționarea corectă a produselor medicale. Ordonanța pentru exploatarea de dispozitive medicale specifică faptul că utilizatorul are obligații și responsabilități extinse atunci când folosește dispozitive medicale. Utilizarea dispozitivului Thermia Pro îi este permisă doar personalului specializat.

Fiecare utilizare a dispozitivului Thermia Pro implică cunoașterea în profunzime și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Dispozitivele pot fi operate numai de persoane cu pregătirea sau cunoștințele și experiența necesare.



Dispozitivele fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește CEM, trebuind să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile CEM incluse.

În cazul în care, din cauza unei defecțiuni la unul dintre dispozitive, acesta nu mai funcționează în mod corespunzător, trebuie încetată folosirea acestuia și trebuie verificat de serviciul tehnic.

Utilizarea de piese care nu corespund cu designul original al producătorului poate afecta performanța și siguranța dispozitivului.

Orice lucrare care necesită folosirea de scule trebuie să fie efectuată de serviciul tehnic al producătorului sau de reprezentantul autorizat al acestuia.

Utilizatorul trebuie să decidă dacă trebuie să se monitorizeze temperatura corporală a pacientului și la ce intervale trebuie făcut acest lucru, de ex. pentru evitarea riscurilor medicale (hipotermie, hipertermie etc.).



Orice incident grav survenit în legătură cu produsul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își au reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Indicații generale de siguranță

1.5 Avertismente



- Este interzisă modificarea dispozitivelor.
- Este interzisă pătrunderea lichidelor în componentele dispozitivului aflate sub tensiune.
- În timpul curățării, asigurați-vă că niciun agent de curățare nu pătrunde în prize.
- Înainte de a începe curățarea, deconectați cablul de alimentare.
- Cablurile de conexiune trebuie înlocuite la cel mai mic semn de deteriorare și trebuie să vă asigurați că nu se poate călca pe ele.
- Feriți cablurile de surse de căldură. Acest lucru previne topirea izolației, ceea ce ar putea conduce la un incendiu sau electrocutare.
- Nu introduceți ștecherile în prize cu forța.
- Scoateți conectorii maximum cu puterea manuală de care dispuneți. Nu folosiți unelte.
- Nu trageți de cablu pentru a scoate ștecherul din priză. Dacă este necesar, eliberați blocarea ștecherului pentru a-l scoate din priză.
- Nu expuneți dispozitivele la căldură excesivă sau la foc.
- Nu expuneți dispozitivele la impacturi dure.
- Dacă apare căldură sau fum, deconectați imediat dispozitivele de la sursa de alimentare.

1.6 Echipamente suplimentare străine produsului

Echipamentele suplimentare care nu sunt incluse în volumul de livrare al dispozitivelor și sunt conectate la interfețele analogice și digitale ale dispozitivelor trebuie să îndeplinească în mod verificabil specificațiile standardelor EN corespunzătoare (de exemplu, EN 60601 Dispozitive electromedicale). Orice persoană care conectează dispozitive suplimentare se consideră configurator de sistem și, prin urmare, este responsabilă pentru conformitatea cu versiunea valabilă a cerințelor de sistem conform standardului IEC 60601-1.



Utilizarea de componente ale dispozitivului care nu corespund versiunii originale poate afecta performanța, siguranța și comportamentul CEM.

Indicații generale de siguranță

1.7 Declarație privitoare la DEHP

Dispozitivele Thermia Pro nu conțin bis(2-etilhexil) și nici ftalați (DEHP).

1.8 Măsuri de precauție

Curățați și dezinfectați toate componentele reutilizabile ale Thermia Pro conform instrucțiunilor (*Capitolul 7*) și înlocuiți toate componentele de unică folosință înaintea utilizării dispozitivelor pe un alt pacient.

1.9 Grup țintă (utilizatori)

Aceste dispozitive trebuie folosite doar de doctorii în medicină umană experimentați, care au suficientă experiență în utilizarea soluțiilor perfuzabile în aplicații medicale.

2 Destinație prevăzută

Heating Trays ale firmei Möller Medical GmbH trebuie să prevină soluțiile să devină hipotermice. Heating Trays sunt utilizate în domeniul conturării corpului și a altor aplicații medicale.

2.1 Contraindicații

- Nu sunt specificate contraindicații pentru dispozitivele Thermia Pro.

2.2 Complicații

- Hipertermie
- Hipotermie
- Deces

2.3 Caracteristici de performanță semnificative

Dispozitivele Thermia Pro nu au caracteristici de performanță semnificative.

2.4 Combinarea cu alte dispozitive

Se pot utiliza numai accesoriile specificate și aprobate de producătorul dispozitivului. Dacă aveți îndoieli, vă rugăm să contactați producătorul dispozitivului.

Descrierea produsului

3 Descrierea produsului

3.1 Thermia Pro Console

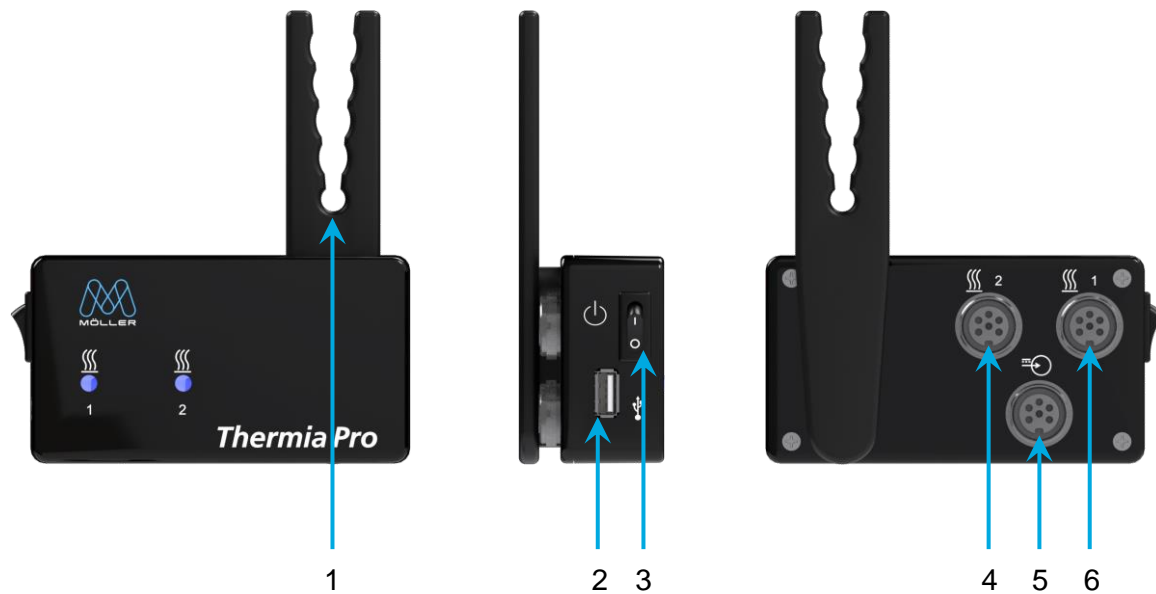


Figura 1:
Thermia Pro Console

Nr.	Denumire	Nr.	Denumire
1	Suport pentru cabluri și furtunuri	4	Mufă de conectare pentru Heating Tray (2)
2	Interfața USB	5	Mufă intrare rețea
3	Comutator standby	6	Mufă de conectare pentru Heating Tray (1)

Tabelul 2:
Denumiri Thermia Pro Console

Descrierea produsului

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

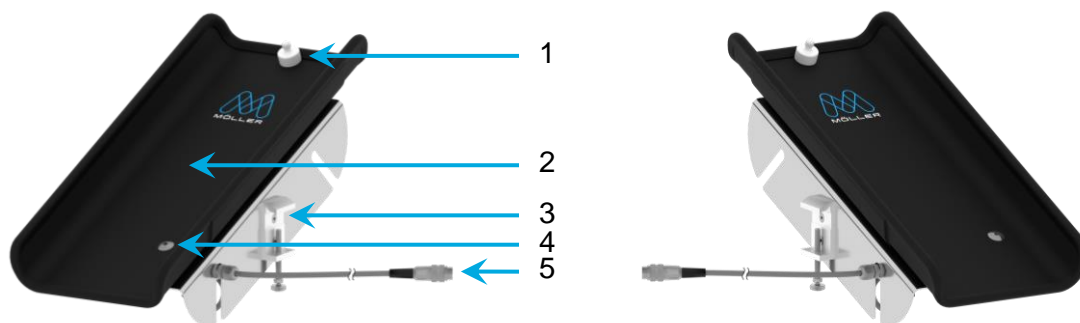


Figura 2:
Thermia Pro Console mounted

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Suport de suspendare pentru punga cu clorura de sodiu	4	Senzor temperatură
2	Heating Tray	5	Cablu de conectare la Thermia Pro Console
3	Dispozitiv de blocare		

Tabelul 3:
Denumiri Thermia Pro mounted

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone

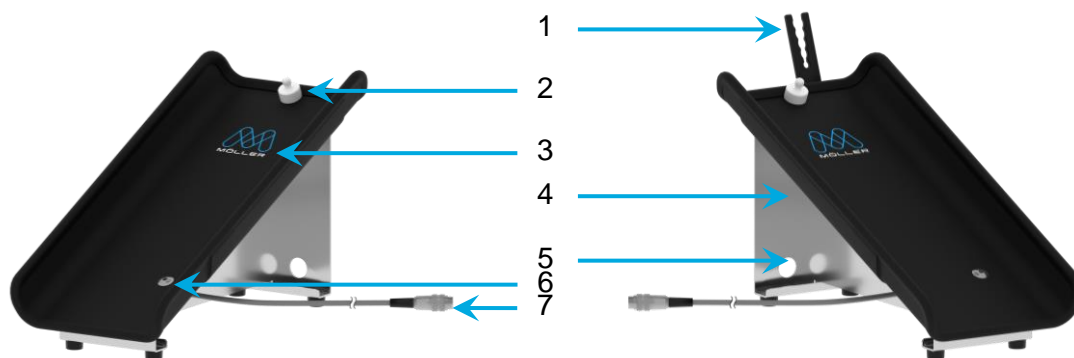


Figura 3:
Thermia Pro Console stand-alone

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Thermia Pro Console holder	5	Trecere pentru cablu de conectare la Thermia Pro Console
2	Suport de suspendare pentru punga cu clorura de sodiu	6	Senzor temperatură
3	Heating Tray	7	Cablu de conectare la Thermia Pro Console
4	Picior suport		

Tabelul 4:
Denumiri Thermia Pro stand-alone

Instalarea și punerea în funcțiune

4 Instalarea și punerea în funcțiune

4.1 Transport și indicații de depozitare

Pentru transportul dispozitivelor, asigurați-vă că respectați următoarele instrucțiuni de siguranță. Astfel preveniți deteriorarea echipamentului și alte daune materiale.



Asigurați-vă că cutia nu prezintă daune. În caz de daune, informați imediat transportorul. Verificați toate dispozitivele pentru a detecta daune. Produsele deteriorate nu pot fi folosite. Contactați imediat furnizorul.

4.2 Dezambalarea dispozitivului și verificarea livrării



Se recomandă să păstrați ambalajul pentru cazul în care trebuie să trimiteți dispozitivul la service.

Trimiteți dispozitivele numai în ambalajul original pentru a evita deteriorarea în timpul transportului.

Dispozitivul Thermia Pro mounted este livrat în 2 unități de ambalare. Asigurați-vă că ați scos din ambalaj toate componentele.

Furnitură:

Unitate de ambalare	Conținut
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 cheie de deblocare cu sistem de blocare a portului USB • 1 sursă de alimentare • Suport furtun dreapta (inclusiv material de montaj) • Adaptor • Instrucțiuni de utilizare
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 bucăți Heating Trays: dreapta, stânga) • Instrucțiuni de utilizare

Tabelul 5:

Furnitură Thermia Pro mounted

Instalarea și punerea în funcțiune

Dispozitivul Thermia Pro stand-alone este livrat în 4 unități de ambalare. Asigurați-vă că ați scos din ambalaj toate componentele.

Furnitură:

Unitate de ambalare	Conținut
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 cheie de deblocare cu sistem de blocare a portului USB • 1 sursă de alimentare • Suport pentru furtun dreapta (inclusiv material pentru montaj) • Adaptor • Instrucțiuni de utilizare
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Instrucțiuni de utilizare
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • Set șuruburi

*Tabelul 6:
Furnitură Thermia Pro stand-alone*

4.3 Mediu de operare adecvat

Dispozitivele Thermia Pro sunt potrivite pentru utilizare în următoarele medii:

- instituții profesionale de îngrijire a sănătății cu anumite cerințe
 clinici (săli de primiri urgențe, saloane de spital, unități de terapie intensivă, săli de operație, cu excepția proximității unităților active ale echipamentului chirurgical HF sau în afara camerei ecranate HF pentru imagistica prin rezonanță magnetică, instituții de prim ajutor).
- asistență medicală la domiciliu:
 cabinete de medicină de familie, spații de cazare (case, apartamente, cămine de bătrâni), hoteluri, pensiuni și vehicule imobile, atât timp cât dispozitivele nu sunt conectate la rețeaua de alimentare DC a vehiculelor.

Dispozitivele Thermia Pro nu sunt aprobate pentru a fi utilizate în aeronave sau zone militare. Nu au fost testate cerințele CEM rezonabile pentru aceste medii.

4.4 Utilizare pentru defibrilare și dispozitive chirurgicale HF

Vezi capitolul 4.3 „Mediu de operare adecvat”.

Montare

5 Montare



- Pregătiți Thermia Pro Console și Thermia Pro Heating Trays înainte de punerea în funcțiune conform instrucțiunilor de utilizare (*Capitolul 7*).
- Folosiți sursa de alimentare furnizată.
- Acordați atenție valorilor de tensiune specificate pe plăcuța de caracteristici a dispozitivului.

5.1 Montarea Thermia Pro mounted

Heating Trays mounted trebuie folosite exclusiv în combinație cu Vacusat® power.



- Este interzisă operarea dispozitivului Thermia Pro mounted fără atașarea la Vacusat® power.

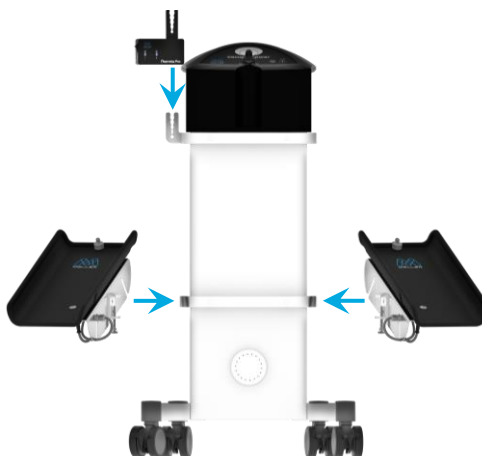


Figura 4:
Schiță de ansamblu

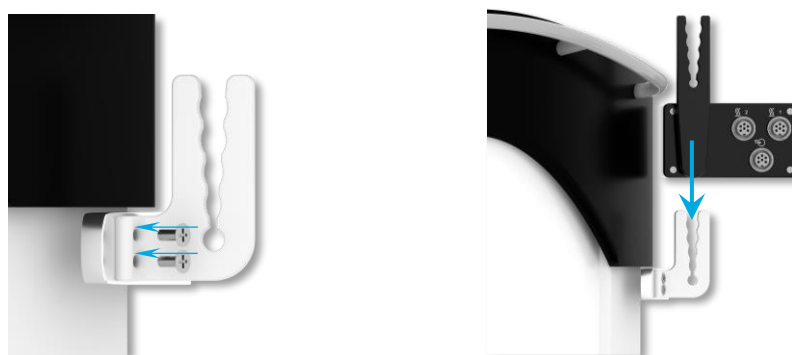


Figura 5:
Montați suportul pentru furtun și conectați Consola

Montare

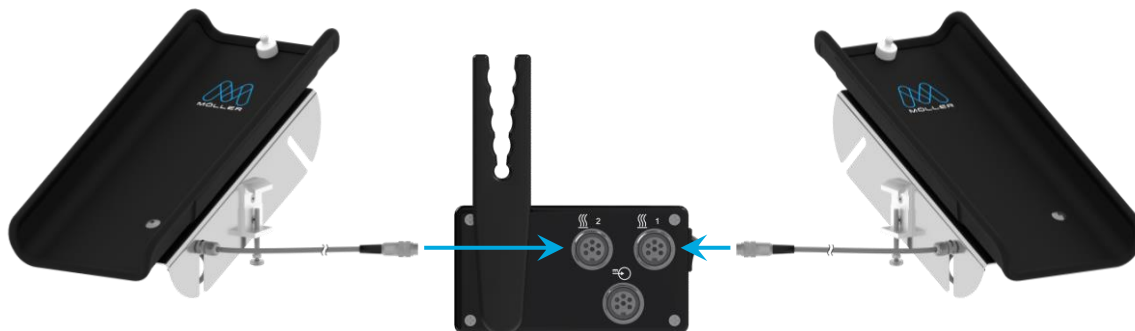


Figura 6:
Conectați Thermia Pro mounted

Schimbați ștecherul pentru prizele specifice fiecărei țări:

1. Apăsăți butonul de la adaptorul sursei de alimentare.
2. Împingeți adaptorul sursei de alimentare în sus.
3. Montați adaptorul sursei de alimentare corespunzător.
4. Verificați ca adaptorul să fie poziționat ferm.

Montarea și conectarea Thermia Pro mounted:

1. Montați suportul pentru tuburi cu orificiul în sus, de partea stângă (vedere de sus), de Vacusat® power (Figura 5)
2. Suspendați Thermia Pro Console în suportul pentru tuburi (Figura 5).
3. Conectați cablul de alimentare livrat în partea din spate a dispozitivului.
4. Introduceți sursa de alimentare în priză.
5. Suspendați Heating Trays de șina de fixare a Vacusat® power și fixați-le manual cu șuruburi.
6. Orientați șina de ghidare a mufei de conectare (la Console) și cea a ștecherului (la cablul de conectare a Heating Tray) una înspre cealaltă.
7. Împingeți ștecherul în mufa de conectare în așa fel încât șinele de ghidare să se îmbine una într-alta. Aici nu ar trebui să se simtă aproape nicio rezistență (Figura 6).
8. Imediat ce simțiți o rezistență mai mare, opriți-vă și verificați orientarea șinelor de ghidare.
9. Înșurubați manual piulițele de siguranță.
10. Mișcarea delicată a ștecherului poate ușura înșurubarea.
11. Controlați stabilitatea Heating Trays.

Montare

5.2 Montarea Thermia Pro stand-alone

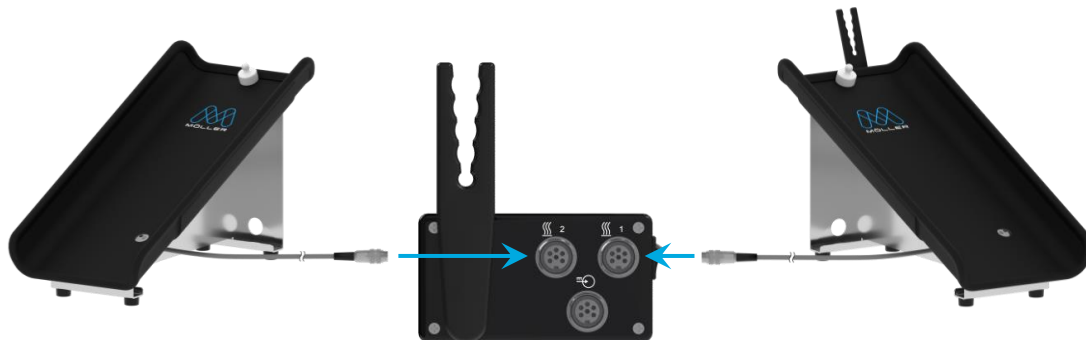


Figura 7:
Conectarea Thermia Pro stand-alone

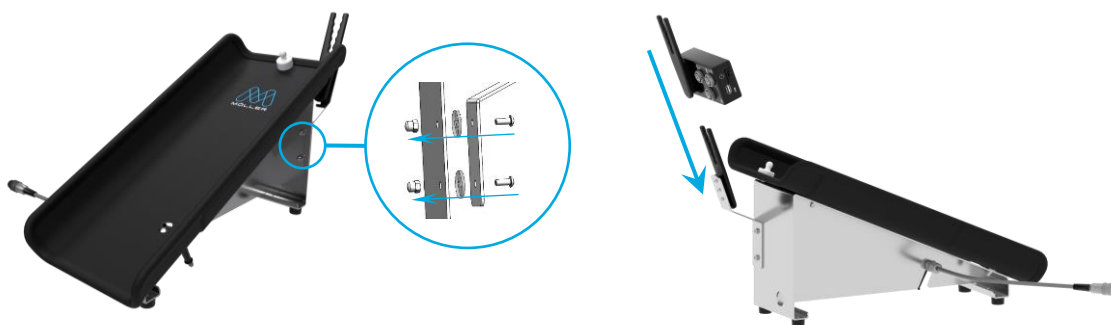


Figura 8:
Montarea suportului pentru consolă și conectarea consolei

1. Scoateți Heating Trays ale dispozitivului Thermia Pro stand-alone din ambalaj și puneți-le într-un loc corespunzător, stabil.
2. Luați Thermia Pro holder premontat cu șuruburile corespunzătoare din ambalaj și montați-le la o tThermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Luați Thermia Pro Console din ambalaj și suspendați-o în suportul pentru consolă al Heating Tray. Conectați sursa de alimentare la partea din spate a carcasei consolei și introduceți sursa de alimentare într-o priză.
4. Introduceți cablul de conectare al Heating Trays într-o mufă de conectare corespunzătoare a Thermia Pro Console.

6 Punerea în funcțiune

Înainte de punerea în funcțiune, dispozitivele Thermia Pro trebuie să fie procesate conform directivelor privind igiena (*Capitolul Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).



În cazul în care dispozitivele Thermia Pro au fost expuse la fluctuații de temperatură sau umiditate în timpul transportului sau altor schimbări de amplasament, trebuie să fie lăsate în repaus timp de cel puțin 2 ore în mediul de operare înainte de a fi folosite din nou.

La montarea dispozitivelor Thermia Pro asigurați-vă de următoarele:

- că se respectă o distanță suficientă de alte dispozitive. Spațiul necesar este de 30 cm pe înălțime și pe lățime.
- că oprirea ușoară de la întrerupătorul standby și deconectarea de la rețea prin scoaterea cablului de alimentare din priză sunt garantate.
- dispozitivele nu trebuie operate direct lângă sau stivuite cu alte dispozitive, deoarece aceasta poate cauza erori de funcționare. În cazul în care operarea este totuși necesară în mod prescris, monitorizați dispozitivele Thermia Pro și celelalte dispozitive, pentru a verifica dacă funcționează așa cum este prevăzut.

Aveți în vedere întotdeauna:



- Fiecare utilizare a dispozitivului implică cunoașterea în profunzime și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare.
- Utilizarea dispozitivelor este permisă doar personalului specializat.

La montarea Thermia Pro Heating Trays mounted și Thermia Pro Heating Trays stand-alone asigurați-vă de următoarele:



- Verificați Heating Trays înaintea fiecărei utilizări să nu prezinte daune mecanice.
- Heating Trays dispun de un suport pentru pungă, care garantează o poziționare mai sigură a pungii cu clorura de sodiu. Asigurați-vă că punga cu clorură de sodiu utilizată dispune de un suport compatibil.
- Asigurați-vă la preîncălzire că temperatura lichidului nu depășește 37 °C (±1,5 °C).
- Heating Trays servesc menținerii temperaturii.
- Heating Trays nu încălzesc soluția de clorură de sodiu de la un nivel de temperatură mai scăzut.
- Sensorii de temperatură a Heating Trays redau temperatura soluției de clorură de sodiu.
 - **Puneți punga cu clorură de sodiu pe Heating Trays cu cel puțin 5 min. înainte de utilizare.** Asigurați-vă că sacul este așezat complet cu suprafața sa pe senzorul de temperatură și alte obiecte nu se află între senzorul de temperatură și sac, altfel redarea temperaturii ar putea fi împiedicată.

Punerea în funcțiune

Temperaturi de ieșire ale soluției de clorură de sodiu înregistrate la ieșirea furtunului (canulă)

Au fost verificate:

linia albastră	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tabelul 7:
Folosire cu Liposat® Pro

linia portocalie	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tabelul 8:
Folosire cu Liposat® Pro plus

Verificările s-au efectuat la temperatura camerei de 24 °C.

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

Tabelul 9:
Datele Liposat® Pro

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

Tabelul 10:
Datele Liposat® Pro plus

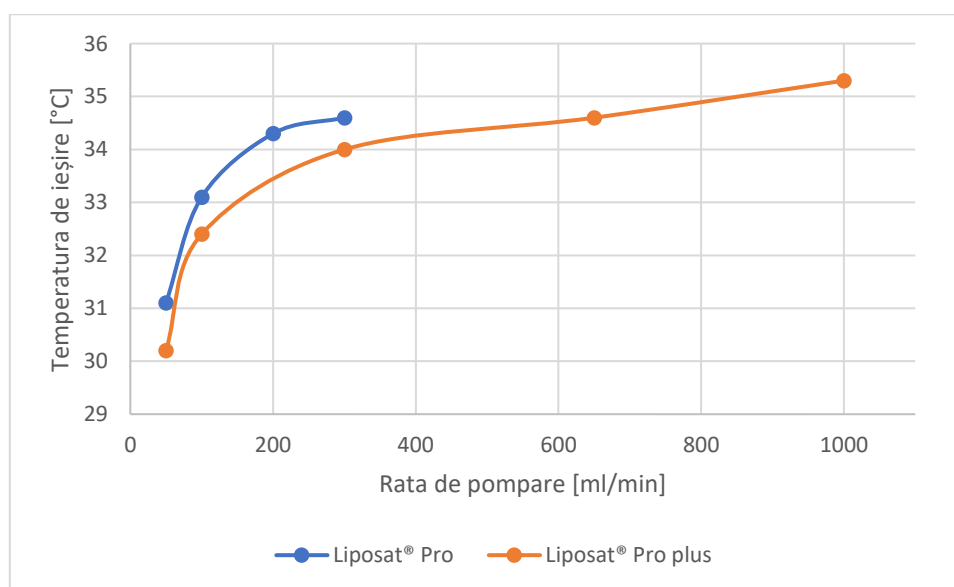


Figura 9:
Prezentarea grafică a datelor

Punerea în funcțiune

La Thermia Pro Console se pot conecta una sau două Heating Trays. Folosirea este responsabilitatea utilizatorului. Activarea Heating Trays se efectuează de la butonul standby de la Console. Butonul standby pornește, respectiv oprește concomitent toate Heating Trays conectate.



Figura 10:
Simbolica ledurilor consolei Thermia Pro

Funcționarea Heating Trays este indicată cu ajutorul celor două leduri de pe partea frontală. 1 și 2 reprezintă mufa respectivă de intrare de pe partea din spate, care sunt marcate cu 1 și 2. Un led alb arată că această tavă de încălzire este operațională și că nu există erori.

Un led galben arată că această tavă de încălzire înregistrează o temperatură mai mare de 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

Un led stins arată că această tavă de încălzire nu este recunoscută.

Pentru eliminarea erorilor, urmăriți indicațiile din capitolul 8.

Curățare și îngrijire

7 Curățare și îngrijire



- Este interzisă pătrunderea de lichide în dispozitive.
- Înainte de curățarea și dezinfectarea suprafețelor dispozitivului trebuie să scoateți ștecherul din priză.
- Pentru curățare și dezinfectare trebuie folosite cârpe moi, care nu lasă scame.
- Curățați și dezinfectați prin ștergere. Scufundarea sau pulverizarea dispozitivelor poate cauza pericole și poate distruge dispozitivele.
- Utilizarea unor procese de sterilizare precum autoclavizarea sau sterilizarea cu oxid de etilenă deteriorează dispozitivele.

Curățarea se face cu o cârpă umezită într-o soluție de săpun delicată sau o soluție de izopropanol 70%.

După curățare, dezinfectați și suprafețele dispozitivelor Thermia Pro cu un dezinfectant cu pH neutru autorizat, pe bază de alcool și detergent, cu până la 70% alcool (de ex. propan-1-ol, dezinfectant recomandat: Meliseptol®). Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dezinfectantului atunci când dezinfectați.

Detergenții și dezinfectanții trebuie să se fi evaporat complet înainte de a utiliza dispozitivele.

Control vizual:

Mufele tuturor conexiunilor și ștecherile cablurilor care vor fi conectate trebuie să fie foarte curate.

8 Ajutor în caz de defecțiune



Dispozitivele Thermia Pro nu trebuie deschise de către operator!

În acest capitol sunt tratate unele probleme legate de aceste dispozitive.

Thermia Pro Console trebuie să fie oprită întotdeauna în cazul în care conexiunile sunt slăbite sau la deconectarea sau conectarea la priză.

Dacă defecțiunea nu poate fi remediată procedând în acest mod, contactați centrul de service al Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) sau un distribuitor autorizat de către producător.

Problemă	Soluție
Nu funcționează.	Dispozitivul corespunzător nu este pornit sau nu este conectat corect la sursa de alimentare. Verificați sursa de alimentare, eventual porniți prizele multiple, verificați liniile de alimentare și siguranțele clădirii.
În priză a pătruns umezeală.	Deconectați ștecherul de la dispozitiv și scoateți-l din priză. Lăsați ștecherul să se usuce.
Un led rămâne stins.	Tava de încălzire corespunzătoare nu este recunoscută. Controlați conexiunea.
Un led luminează galben.	Senzorul de temperatură corespunzător a înregistrat o temperatură mai mare de 42 °C (±1,5 °C). Opriți utilizarea și lăsați soluția de infiltrare să se răcească.
Dacă niciuna dintre măsurile indicate mai sus nu rezolvă problema, dispozitivul trebuie verificat de centrul de service Möller Medical GmbH.	

Service**9 Service**

Înainte de a elimina sau a returna dispozitivele Thermia Pro trebuie exclus un posibil risc de infecție printr-un proces de dezinfecție adecvat. Consumabilele trebuie eliminate conform directivelor privind igiena.

**Indicație de service:**

Nu deschideți niciodată dispozitivul atât timp cât este conectat la curent. Chiar dacă nu sunt conectate la rețea, componentele dispozitivului pot fi încă sub tensiune.

Centrul de service al Möller Medical GmbH:**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Germania

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.cominfo@moeller-medical.com**Service**E-mail: service@moeller-medical.com

9.1 Actualizarea software-ului



- Respectați ordinea de actualizare a software-ului. Abaterile duc la întrerupere și actualizarea nereușită a software-ului.
- Rețineți că cheia de blocare a portului USB se poate rupe dacă este utilizată incorect.

Semnificația simbolurilor folosite



Dispozitiv pornit (standby oprit)



Comutator standby

Dispozitiv oprit (standby pornit)

Tabelul 11:
Semnificația simbolurilor folosite

Software-ul poate fi actualizat prin interfața de service USB din spatele dispozitivului. Pentru a actualiza, procedați după cum urmează:

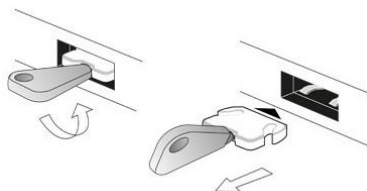


Figura 11:
Scoaterea sistemului de blocare a portului USB

Pregătire

5. Utilizați un stick USB gol, fără subdirectoare.
6. Copiați software-ul pe stick-ul USB.
 - a. Software-ul este furnizat de la centrul de service.
7. Comutați **comutatorul standby** din partea din spate a dispozitivului în poziția **Standby pornit**.

Actualizarea dispozitivului

8. Scoateți ștecherul din priză.
9. Introduceți cheia de deblocare în orificiul sistemului de blocare a portului USB.
10. Rotiți cu grijă cheia de deblocare spre stânga.
 - ➔ Imediat ce simțiți o ușoară rezistență, trageți ușor cheia de deblocare pentru a scoate sistemul de blocare a portului USB.
11. Introduceți stickul USB pregătit în interfața de service USB.
12. Introduceți ștecherul.
13. Observați ledul, deoarece actualizarea se face automat.
14. Când ledurile clipească alternativ în alb, se efectuează actualizarea.
15. Când ambele leduri clipească concomitent în verde, actualizarea a fost reușită.

Service

16. Când ambele leduri clipesc în galben, actualizarea nu a fost reușită.
 - ↳ Consultați capitolul 9.1.1.
17. Scoateți ștecherul din priză.
18. Scoateți stickul USB.
19. Introduceți sistemul de blocare a portului USB în interfața de service USB.
20. Introduceți ștecherul.
 - ➔ Dispozitivul este acum actualizat.

9.1.1 „Prim ajutor”

În caz de actualizare nereușită

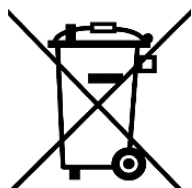
- ↳ Ledurile clipesc în galben.
- ↳ Software-ul anterior rămâne instalat pe dispozitiv.
- ↳ Executați din nou pașii descriși mai sus.

Dacă acest lucru nu are succes, contactați centrul de service.

Posibile surse de erori și remedierea acestora

- A fost fișierul firmware copiat corect pe stickul USB?
 - ↳ Extrageți fișierul firmware dacă este cazul și copiați-l din nou pe stickul USB.
- A fost tensiunea întreruptă temporar în timp ce a fost instalat firmware?
 - ↳ Instalați firmware-ul din nou cum e descris în Capitolul 9.1.
- A fost stickul USB recunoscut corect?
 - ↳ Copiați firmware pe un alt stick USB și încercați din nou o actualizare.

10 Eliminare



Aceste dispozitive conțin materiale care trebuie eliminate astfel încât să se protejeze mediul. Acestor dispozitive li se aplică Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE). Prin urmare, aceste dispozitive sunt marcate cu simbolul unui coș de gunoi pe roți barat pe plăcuța de caracteristici.

Returnați dispozitivele care nu mai sunt utilizate companiei Möller Medical GmbH. Astfel vă asigurați că eliminarea are loc în conformitate cu versiunile naționale ale directivei WEEE.

Anexă

11 Anexă

11.1 Caracteristici tehnice

Număr articol

Thermia Pro mounted	REF 00004253
Thermia Pro stand-alone	REF 00004255
Thermia Pro Console	REF 00004249
Thermia Pro Heating Trays mounted (set de 2 bucăți)	REF 00002542
Thermia Pro Heating Trays stand-alone (set de 2 bucăți)	REF 00002286

Dimensiuni

(Înălțime x lățime x adâncime)

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

Greutate

Thermia Pro Console (+sursă alimentare)	cca. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	cca. 1,9 kg per Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	cca. 2,7 kg per Heating Tray stand-alone

Conexiunea electrică a sursei de alimentare externe a Thermia Pro Console

Tensiune	100 – 240 V AC
Frecvență	50/60 Hz
Curent	1,5 – 0,8 A

Siguranță

Clasă de protecție	II
--------------------	----

Conexiunea electrică a Thermia Pro Console

Tensiune	24 VDC (curent continuu)
Curent	Max. 2,5 A

Siguranță

Clasă de protecție	II
--------------------	----

Anexă

11.2 Caracteristici generale

Indicații de transport și de depozitare

Temperatură	De la -10 °C până la +50 °C
Umiditate atmosferică	< 90% umiditate rel.

Dimensiuni cu ambalaj:

(Înălțime x lățime x adâncime)

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 se păstra ambalat, într-un loc uscat.

O stivă de dispozitive ambalate poate consta din maximum 3 pachete.

Condiții de funcționare

Temperatură	De la +10 °C până la +30 °C
Umiditate atmosferică	30 - 75% umiditate rel.
Presiune atmosferică	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Durată de viață utilă minimă	8 ani

Compatibilitate electromagnetica

12 Compatibilitate electromagnetica

12.1 Emisii electromagnetice

Dispozitivele **Thermia Pro** sunt destinate pentru funcționare în mediul electromagnetic specificat. Clientul și/sau operatorul dispozitivelor Thermia Pro trebuie să se asigure că folosesc dispozitivele într-un mediu electromagnetic similar celui specificat mai jos.

Măsurarea interferenței	Concordanță	Orientări referitoare la mediul electromagnetic
Interferență radiată de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupul 1	Dispozitivele Thermia Pro trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Dispozitivele electronice situate în apropiere pot fi afectate.
Interferență radiată de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa B	Pentru domeniul de utilizare a se vedea <i>Capitolul 4.3 „Mediu de operare adecvat”</i>
Emisia de armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisia de fluctuații de tensiune/flicker conform IEC 61000-3-3	Concordă	

Compatibilitate electromagnetica

12.2 Imunitate electromagnetica

Test de imunitate	IEC 60601 - Prag	Prag de concordanță	Mediu electromagnetic/ orientări
Test de imunitate la descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare prin contact ±15 kV descărcare prin aer	±8 kV descărcare prin contact ±15 kV descărcare prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Perturbații electrice rapide tranzitorii/curent în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de rețea ±1 kV pentru cabluri de intrare și ieșire	±2 kV pentru cabluri de rețea ±1 kV pentru cabluri de intrare și ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare de la rețea trebuie să fie cea tipică a unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiuni (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV tensiune în regim normal ±2 kV tensiune de mod comun	±1 kV tensiune în regim normal ±2 kV tensiune de mod comun	Calitatea tensiunii de alimentare de la rețea trebuie să fie cea tipică a unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și fluctuații ale tensiunii de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% căderea U_T) timp de 1/2 perioadă 40% U_T (60% căderea U_T) timp de 5 perioade 70% U_T (30% căderea U_T) timp de 25 de perioade < 5% U_T (> 95% prăbușire a U_T) pentru 5 secunde	< 5% U_T (> 95% căderea U_T) timp de 1/2 perioadă 40% U_T (60% căderea U_T) timp de 5 perioade 70% U_T (30% căderea U_T) timp de 25 de perioade < 5% U_T (> 95% prăbușire a U_T) timp de 5 secunde	Calitatea tensiunii de alimentare de la rețea trebuie să fie cea tipică a unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul produsului are nevoie de funcționarea continuă a dispozitivului în timpul penelor de curent, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Compatibilitate electromagnetica

Test de imunitate	IEC 60601 - Prag	Prag de concordanță	Mediu electromagnetic/ orientări
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă valorile caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Observație: U_T este tensiunea de la rețeaua de curent alternativ înainte de aplicarea pragului de testare.			

Dispozitivele Thermia Pro îndeplinesc toate nivelurile de testare conform IEC60601-1-2 Ediția 4 (Tabele 4 - 9).




Echipamentele portabile de comunicații RF (echipamente radio, inclusiv accesoriile acestora, de ex. cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (sau 12 inch) de piesele și cablajul desemnate de producător ale dispozitivelor Thermia Pro. Nerespectarea acestei distanțe poate cauza o reducere a caracteristicilor de performanță ale dispozitivului.



Operarea dispozitivelor Thermia Pro cu accesorii suplimentare, de ex. convertizoare sau cabluri, care nu sunt definite pentru utilizarea prevăzută cu dispozitivele, poate cauza creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității la interferențe.

Cerințele aviatice, de transport și militare nu au fost luate în considerare, deoarece nu au fost netestate.

Compatibilitate electromagnetica

Teste de imunitate/standard	IEC 60601 - Prag de testare	Prag de concordanță	Mediu electromagnetic/orientări
Perturbații conduse, induse de câmpuri de radiofrecvență IEC 61000-4-6	<p>3 V_{eff} De la 150 kHz până la 80 MHz</p> <p>6 V_{eff} în benzi de frecvență SM și benzi de frecvență pentru radio amatori între 150 kHz și 80 MHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>6 V_{eff}</p>	<p>Dispozitivele radio portabile și mobile nu ar trebui să se afle mai aproape de dispozitivele Thermia Pro inclusiv cablurile nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică decât distanță de siguranță recomandată, care se calculează conform ecuației aplicabile frecvenței de transmisie.</p> <p>Distanță de protecție recomandată:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ pentru 80 MHz până la 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ pentru 800 MHz până la 2,5 GHz</p> <p>unde P este puterea nominală a transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d - distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului emițătoarelor radio staționare ar trebui să fie la toate frecvențele, conform unui studiu la fața locului ^{a)} mai mică decât pragul de concordanță ^{b)}.</p> <p>Sunt posibile perturbări în apropierea dispozitivelor care au următorul simbol.</p> 
Perturbații radiate, induse de câmpuri de radiofrecvență IEC 61000-4-3	<p>3 V/m De la 80 MHz până la 2,7 GHz</p> <p>Tabelul 9 din IEC 60601-1-2 Ed. 4</p>	<p>3 V/m De la 80 MHz până la 2,7 GHz</p> <p>Tabelul 9 din IEC 60601-1-2 Ed. 4</p>	
<p>Observații:</p> <p>OBSERVAȚIA 1: Pentru 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>OBSERVAȚIA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile de la structuri, obiecte și oameni.</p>			
<p>^{a)} Intensitatea câmpului emițătorilor staționari, de ex. stațiile de bază ale telefoanelor mobile și radiourile mobile terestre, posturile de radioamatori, posturile de radio și televiziune AM și FM, nu pot fi teoretic predeterminate cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic în ceea ce privește emițătoarele fixe, ar trebui să se ia în considerație un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care se utilizează dispozitivele Thermia Pro depășește nivelurile de conformitate menționate de mai sus, trebuie să se observe dispozitivele pentru a demonstra funcționarea prevăzută. Dacă se observă performanțe anormale, poate fi nevoie să se ia măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivelor Thermia Pro.</p> <p>^{b)} În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

12.3 Distanțe de protecție recomandate

A se vedea Capitolul 12.2 „Imunitate electromagnetica”.

Accesorii

13 Accesorii

Piese de schimb

Thermia Pro Heating Trays mounted

(set de 2 buc.)

Nr. comandă: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(set de 2 buc.)

Nr. comandă: 00002286



Suport de consolă Thermia Pro Consolenhalter

(incl. material pentru montaj)

Nr. comandă: 92018061



Suport tuburi dreapta

(incl. material pentru montaj)

Nr. comandă: 93007658



Cheie de deblocare cu sistem de blocare a portului USB

Nr. comandă: 93006998



Revizia: 2023-05 V01
Versiune de software: 104.00.01



Număr de comandă al
instrucțiunilor de utilizare
(REF) 93008346



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germania

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

