

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



DÔLEŽITÉ

PRED POUŽITÍM SI NÁVOD STAROSTLIVO PREČÍTAJTE.

ODLOŽTE SI HO PRE PRÍPAD NESKORŠIEHO POUŽITIA.

© Möller Medical GmbH
Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto dokumentácie sa nesmie reprodukovať ani prekladať v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Möller Medical GmbH. Stav informácií, špecifikácií a ilustrácií uvedených v tomto návode na použitie je označený číslom verzie na poslednej strane. Spoločnosť Möller Medical GmbH si vyhradzuje právo kedykoľvek a bez predchádzajúceho upozornenia vykonať zmeny týkajúce sa technológií, funkcií, špecifikácií, dizajnu a informácií.

Obsah

Obsah

1	Všeobecné bezpečnostné upozornenia	6
1.1	Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov.....	6
1.1.1	Symbyly v návode na použitie.....	6
1.1.2	Symbyly na zariadení.....	6
1.1.3	Ďalšie symbyly na predajnom obale.....	7
1.2	Vysvetlenie použitých konvencií zobrazenia.....	8
1.3	Zodpovednosť výrobcu.....	8
1.4	Povinná starostlivosť prevádzkovateľa.....	9
1.5	Varovné upozornenia.....	10
1.6	Doplnkové vybavenie, ktoré nie je súčasťou dodávky.....	10
1.7	Vyhlasenie k DEHP.....	11
1.8	Preventívne opatrenia.....	11
1.9	Cieľová skupina (používateľ).....	11
2	Účel určenia	12
2.1	Kontraindikácie.....	12
2.2	Komplikácie.....	12
2.3	Dôležité parametre výkonu.....	12
2.4	Kombinácia s inými výrobkami.....	12
3	Opis zdravotníckej pomôcky	13
3.1	Konzola Thermia Pro Console.....	13
3.2	Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays mounted.....	14
3.3	Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays stand-alone.....	14
4	Zostavenie a uvedenie do prevádzky	15
4.1	Upozornenia týkajúce sa prepravy a skladovania.....	15
4.2	Vybalenie zariadení a kontrola obsahu dodávky.....	15
4.3	Vhodné prevádzkové prostredie.....	16
4.4	Použitie s defibrilačnými vysokofrekvenčnými chirurgickými zariadeniami.....	16
5	Inštalácia	17
5.1	Inštalácia Thermia Pro mounted.....	17
5.2	Inštalácia zariadenia Thermia Pro stand-alone.....	19
6	Uvedenie do prevádzky	20
7	Čistenie a starostlivosť	23
8	Pomoc pri poruche	24
9	Servis	25
9.1	Aktualizácia softvéru.....	26
9.1.1	„Prvá pomoc“.....	27
10	Likvidácia	28
11	Príloha	29
11.1	Technické parametre.....	29
11.2	Všeobecné parametre.....	30

Obsah

12 Elektromagnetická kompatibilita	31
12.1 Elektromagnetické emisie	31
12.2 Elektromagnetická odolnosť	32
12.3 Odporúčaná ochranná vzdialenosť	34
13 Príslušenstvo	35

1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

1.1 Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov

V tomto návode sú dôležité upozornenia vizuálne označené. Tieto upozornenia sú nevyhnutným predpokladom na vylúčenie nebezpečenstiev pre pacienta a obsluhujúci personál, ako aj na zabránenie poškodeniam alebo poruchám činnosti zariadenia.

1.1.1 Symboly v návode na použitie



Pozor



Upozornenie alebo pomoc



Neionizujúce elektromagnetické žiarenie

1.1.2 Symboly na zariadení



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Jednoznačný identifikátor zdravotníckej pomôcky



Sériové číslo (prvé 4 číslice označujú rok a mesiac výroby vo formáte RRMM)



Dodržiavajte návod na použitie



Výrobca










Jednosmerný prúd




Spätňý odber a likvidácia sa uskutočňujú v súlade so smernicou o OEEZ

Všeobecné bezpečnostné upozornenia

	Trieda ochrany II
	Spínač pohotovostného režimu
	Zariadenie zapnuté (pohotovostný režim vypnutý)
	Zariadenie vypnuté (pohotovostný režim zapnutý)
	USB slot
	Vstupná prípojka pre externý napájací zdroj
	Odozdávanie tepla, všeobecne (prípojka pre ohrievaciu podložku Heating Tray)

1.1.3 Ďalšie symboly na predajnom obale

	Dodržiavajte návod na použitie
	Dátum výroby RRRR-MM-DD
	Obalová jednotka
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Skladujte na suchom mieste
	Hranice vlhkosti
	Hranice teploty skladu
	Skladujte mimo dosahu slnečného svetla

Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Obsahuje alebo sú prítomné ftaláty



Pozor



Obmedzené ukladanie na seba, na seba sa môžu umiestniť maximálne 3 balenia.

R_X ONLY

Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára.

Ďalšie informácie o použitých symboloch nájdete na našej webovej stránke: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Vysvetlenie použitých konvencií zobrazenia

Pre lepšiu orientáciu sa v tomto návode na použitie používajú rôzne typy písma.

Druh písma	Použitie
Tučné	Ikony v pokynoch na vykonanie.
<i>Kurzíva</i>	Možnosti zariadenia, ikony a odkazy na kapitoly a oddiely v texte.

Tabuľka 1:
Použitie konvencie zobrazenia

1.3 Zodpovednosť výrobcu

Výrobca zodpovedá za bezpečnosť, spoľahlivosť a prevádzkyschopnosť zariadenia len vtedy, ak:



- montáž, rozšírenie, nové nastavenie, úpravy alebo opravy vykonávajú len osoby, ktoré sú na to oprávnené,
- elektrická inštalácia príslušnej miestnosti je v súlade s platnými požiadavkami a predpismi (napr. VDE 0100, VDE 0107 alebo špecifikácie IEC),
- zariadenia sa používajú v súlade s návodom na použitie a dodržiavajú sa predpisy špecifické pre danú krajinu a vnútroštátne povolené odchýlky,
- sú dodržané podmienky uvedené v technických údajoch.

Akékoľvek iné použitie, ako je opísané v tomto návode na použitie, nie je v súlade s určeným použitím a vedie k vylúčeniu záruky a zodpovednosti.

Výrobca je povinný prevziať späť staré spotrebiče v súlade so zákonom o elektrických zariadeniach.

Všeobecné bezpečnostné upozornenia

1.4 Povinná starostlivosť prevádzkovateľa

Prevádzkovateľ preberá zodpovednosť za správne používanie zdravotníckych pomôcok. Vzhľadom na vyhlášku o prevádzkovateľoch zdravotníckych pomôcok má používateľ pri manipulácii so zdravotníckymi pomôckami rozsiahle povinnosti, ako aj zodpovednosť v rámci svojej činnosti. Zariadenie Thermia Pro smie používať len kvalifikovaný personál.

Predpokladom každej manipulácie so zariadením Thermia Pro je presná znalosť tohto návodu na použitie a jeho dodržiavanie. Zariadenia smú obsluhovať len osoby, ktoré absolvovali potrebné školenie alebo majú potrebné znalosti a skúsenosti.



Na zariadenia sa vzťahujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s uvedenými pokynmi pre EMC.

Ak sa na niektorom zariadení vyskytne porucha, ktorá spôsobí, že prestane správne fungovať, zariadenie sa nesmie ďalej prevádzkovať a musí ho skontrolovať technický servis.

Použitie častí zariadenia, ktoré nezodpovedajú originálnemu návrhu výrobcu, môže ohroziť výkon a bezpečnosť.

Všetky práce vyžadujúce použitie náradia musí vykonávať technický servis výrobcu alebo jeho autorizovaný zástupca.

Používateľ musí rozhodnúť, či je potrebné monitorovať telesnú teplotu pacienta a v akých intervaloch by sa to malo robiť, napr. aby sa predišlo zdravotným rizikám (podchladenie, hypertermia atď.).



Všetky závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu podľa sídla používateľa a/alebo bydliska pacienta.

Všeobecné bezpečnostné upozornenia

1.5 Varovné upozornenia



- Úprava zariadení nie je povolená.
- Do živých častí zariadenia nesmie vniknúť kvapalina.
- Pri čistení dávajte pozor, aby sa do zástrčiek a zásuviek nedostal čistiaci prostriedok.
- Pred čistením odpojte sieťový kábel.
- Všetky druhy pripojovacích káblov vymeňte už pri miernom poškodení a dávajte pozor, aby ste káble neprekrútili.
- Káble uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla. Zabráňte tak roztaveniu izolácie, ktoré môže viesť k požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom.
- Nezasúvajte zástrčky do zásuviek silou.
- Neuťahujte zástrčkové spoje väčšou silou, ako je vaša manuálna sila. Nepoužívajte náradie.
- Pri vyťahovaní zástrčiek neťahajte za kábel. V prípade potreby uvoľnite blokovací mechanizmus zástrčiek, aby ste ich mohli odpojiť.
- Nevystavujte zariadenia intenzívnemu teplu alebo ohňu.
- Nevystavujte zariadenia silným nárazom.
- Keď spozorujete únik tepla, dymu alebo výparov, okamžite odpojte zariadenia od elektrickej siete.

1.6 Doplnkové vybavenie, ktoré nie je súčasťou dodávky

Doplnkové vybavenie, ktoré nie je súčasťou dodávky zariadení a ktoré sa pripája k analógovým a digitálnym rozhraniám zariadení, musí preukázateľne spĺňať príslušné špecifikácie noriem EN (napr. EN 60601 pre zdravotnícke elektrické prístroje). Každý, kto pripája ďalšie zariadenia, sa považuje za konfigurátora systému, a preto zodpovedá za dodržanie platnej verzie požiadaviek na systém podľa normy IEC 60601-1.



Použitie častí zariadenia, ktoré nie sú v súlade s pôvodným vyhotovením, môže ovplyvniť výkon, bezpečnosť a správanie vo vzťahu k EMC.

Všeobecné bezpečnostné upozornenia

1.7 Vyhlásenie k DEHP

Zariadenia Thermia Pro neobsahovali bis(2-etyhexyl) ani ftaláty (DEHP).

1.8 Preventívne opatrenia

Pred použitím zariadenia Thermia Pro na inom pacientovi vyčistite a vydezinfikujte všetky opakovane použiteľné komponenty podľa návodu (*kapitola 7*) a všetky jednorazové komponenty vymeňte.

1.9 Cieľová skupina (používateľ)

Tieto pomôcky by mali používať iba lekári so skúsenosťami v humánnej medicíne, ktorí majú dostatočné skúsenosti s infúznymi roztokmi v medicínskom použití.

2 Účel určenia

Ohrievacie podložky Heating Trays od Möller Medical GmbH sú navrhnuté s cieľom zabrániť hypotermii pri podávaní roztokov. Ohrievacie podložky Heating Trays sa používajú v oblasti tvarovania tela a pri iných medicínskych zákrokoch.

2.1 Kontraindikácie

- Pre zariadenia Thermia Pro nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.2 Komplikácie

- Hypertermia
- Podchladenie
- Smrť

2.3 Dôležité parametre výkonu

Zariadenia Thermia Pro nemajú žiadne dôležité výkonové charakteristiky.

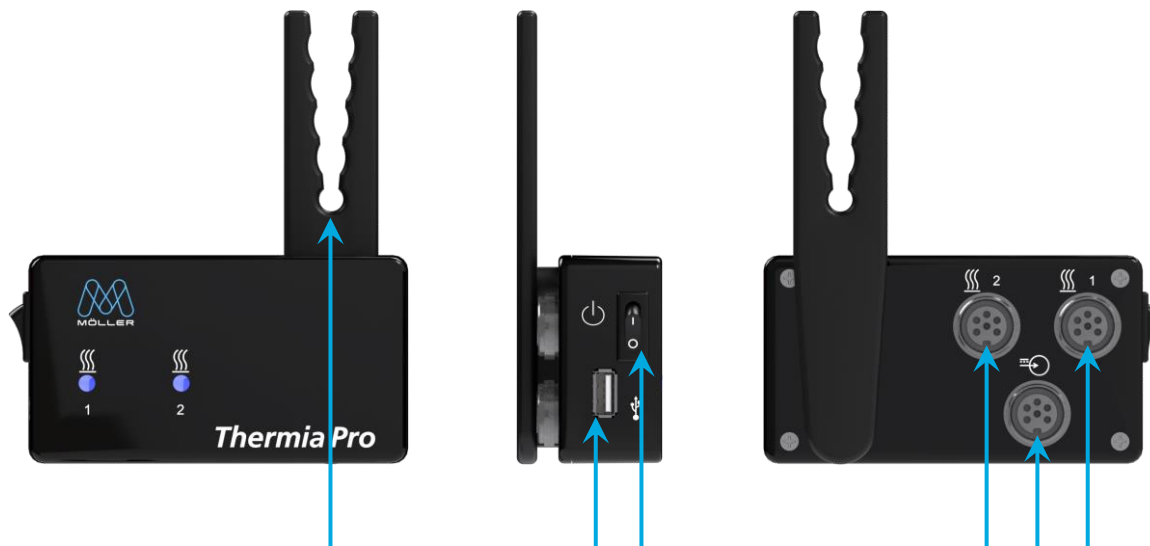
2.4 Kombinácia s inými výrobkami

Používajte iba príslušenstvo, ktoré je špecifikované a schválené výrobcom zariadenia. Ak si nie ste istí, kontaktujte výrobcu zariadenia.

Opis zdravotníckej pomôcky

3 Opis zdravotníckej pomôcky

3.1 Konzola Thermia Pro Console



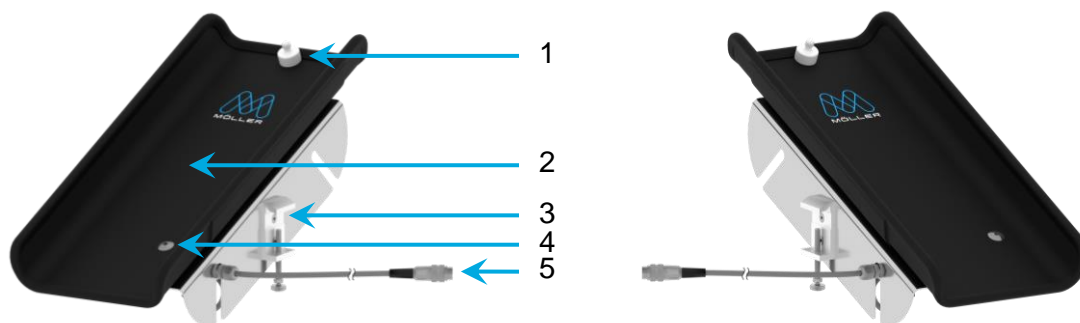
Obrázok 1:
Konzola Thermia Pro Console

Č.	Označenie	Č.	Označenie
1	Držiak na káble a hadičky	4	Pripojovacia zásuvka pre ohrievaciu podložku Heating Tray (2)
2	USB rozhranie	5	Vstupná sieťová zásuvka
3	Spínač pohotovostného režimu	6	Pripojovacia zásuvka pre ohrievaciu podložku Heating Tray (1)

Tabuľka 2:
Označenia konzola Thermia Pro Console

Opis zdravotníckej pomôcky

3.2 Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays mounted

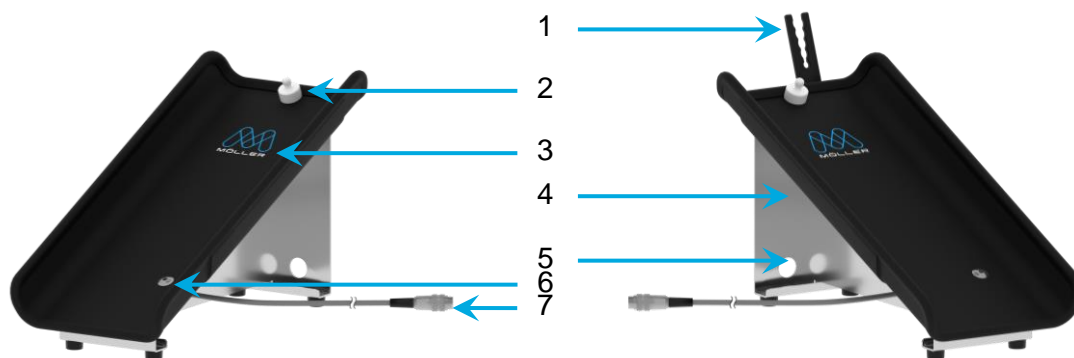


Obrázok 2:
Konzola Thermia Pro Console mounted

Č.	Opis	Č.	Opis
1	Príprava na zavesenie vrečka fyziologického roztoku	4	Snímač teploty
2	Ohrievacia podložka Heating Tray	5	Kábel na pripojenie ku konzole Thermia Pro Console
3	Upínacie zariadenie		

Tabuľka 3:
Označenia Thermia Pro mounted

3.3 Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Obrázok 3:
Konzola Thermia Pro Console stand-alone

Č.	Opis	Č.	Opis
1	Držiak konzoly Thermia Pro Console holder	5	Otvor na kábel na pripojenie ku konzole Thermia Pro Console
2	Príprava na zavesenie vrečka fyziologického roztoku	6	Snímač teploty
3	Ohrievacia podložka Heating Tray	7	Kábel na pripojenie ku konzole Thermia Pro Console
4	Stojan		

Tabuľka 4:
Označenia Thermia Pro stand-alone

Zostavenie a uvedenie do prevádzky

4 Zostavenie a uvedenie do prevádzky

4.1 Upozornenia týkajúce sa prepravy a skladovania

Pri preprave zariadení dbajte na dodržiavanie nasledujúcich bezpečnostných pokynov. Predídete tak poškodeniu zariadení a iného majetku.



Uistite sa, že vám bola škatuľa doručená v nepoškodenom stave. Akékoľvek poškodenie spôsobené pri preprave okamžite nahláste dopravcovi. Skontrolujte všetky výrobky, či nie sú poškodené. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Okamžite kontaktujte svojho dodávateľa.

4.2 Vybalenie zariadení a kontrola obsahu dodávky



Pre prípadný servis sa odporúča obal naďalej používať a nevyhadzovať ho. Zariadenia zasielajte len v pôvodnom obale, aby pri preprave nedošlo k ich poškodeniu.

Dodávka zariadenia Thermia Pro mounted obsahuje dve obalové jednotky. Pri rozbaľovaní sa uistite, že v obale nezostali žiadne časti.

Obsah dodávky:

Obalová jednotka	Obsah
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 konzola Thermia Pro Console • 1 odblokovací kľúč s blokátorom USB portu • 1 napájací zdroj • Držiak hadičiek vpravo (vrátane montážneho materiálu) • Adaptér • Návod na použitie
2	<ul style="list-style-type: none"> • Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays mounted (2 ohrievacie podložky Heating Trays: vpravo, vľavo) • Návod na použitie

Tabuľka 5:

Obsah dodávky Thermia Pro mounted

Zostavenie a uvedenie do prevádzky

Dodávka zariadenia Thermia Pro stand-alone obsahuje štyri obalové jednotky. Pri rozbaľovaní sa uistite, že v obale nezostali žiadne časti.

Obsah dodávky:

Obalová jednotka	Obsah
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 konzola Thermia Pro Console • 1 odblokovací kľúč s blokátorom USB portu • 1 napájací zdroj • Držiak hadičiek vpravo (vrátane montážneho materiálu) • Adaptér • Návod na použitie
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 ohrievacia podložky Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Návod na použitie
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 držiak konzoly Thermia Pro Console holder • Súprava skrutiek

Tabuľka 6:

Obsah dodávky Thermia Pro stand-alone

4.3 Vhodné prevádzkové prostredie

Zariadenia Thermia Pro sú vhodné pre tieto oblasti:

- profesionálne zdravotnícke zariadenia s určitými obmedzeniami,
 - kliniky (pohotovosť, nemocničné izby, oddelenia intenzívnej starostlivosti, operačné sály s výnimkou miestností v blízkosti aktívneho VF chirurgického zariadenia alebo mimo miestnosti s VF tienením na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, zariadenia prvej pomoci),
- domáca zdravotná starostlivosť,
 - domáce ordinácie, ubytovacie zariadenia (domy, byty, domovy dôchodcov), hotely, penzióny a nepohyblivé vozidlá, pokiaľ zariadenie nie je pripojené k jednosmernej napájacej sieti vozidiel.

Zariadenia Thermia Pro nie sú schválené na používanie v lietadlách alebo vo vojenských priestoroch. Príslušné požiadavky na EMC neboli testované pre tieto prostredia.

4.4 Použitie s defibrilačnými vysokofrekvenčnými chirurgickými zariadeniami

Pozri kapitolu 4.3 „Vhodné prevádzkové prostredie“.

Inštalácia

5 Inštalácia



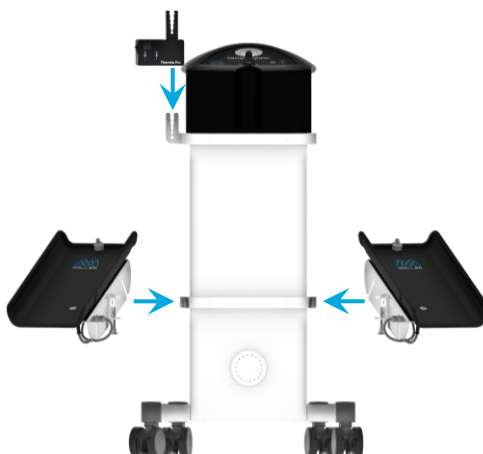
- Pred uvedením do prevádzky pripravte konzolu Thermia Pro Console a ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays podľa návodu na použitie (*kapitola 7*).
- Použite len priložený napájací zdroj.
- Dodržiavajte hodnoty napätia uvedené na typovom štítku zariadenia.

5.1 Inštalácia Thermia Pro mounted

Ohrievacie podložky Heating Trays mounted sa smú používať len v spojení so zariadením Vacusat® power.



- Prevádzka zariadenia Thermia Pro mounted bez upevnenia na zariadení Vacusat® power je zakázaná.

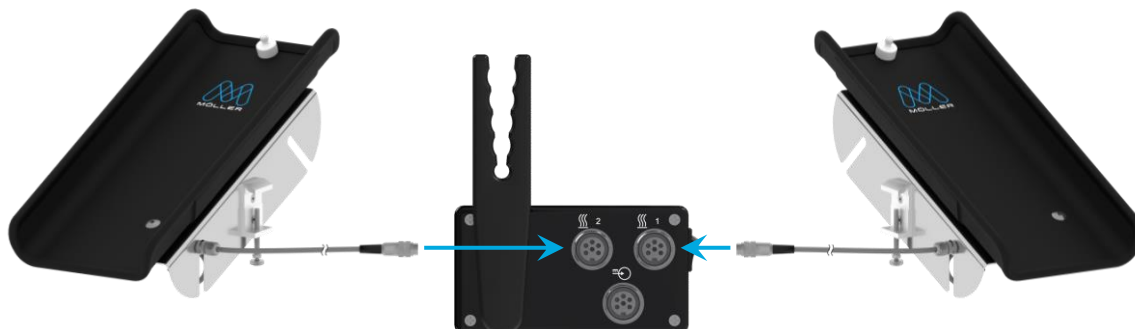


Obrázok 4:
Prehľadový náčrt



Obrázok 5:
Montáž držiaka hadičiek a pripojenie konzoly Console

Inštalácia



Obrázok 6:
Thermia Pro mounted pripojenie

Výmena sieťovej zástrčky pre zásuvky špecifické pre danú krajinu:

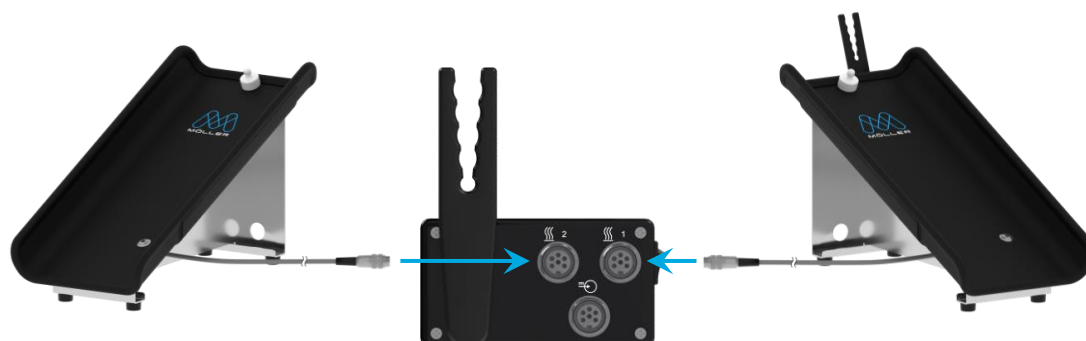
1. Stlačte gombík na napájacom adaptéri.
2. Napájací adaptér posuňte nahor.
3. Nasuňte vhodný napájací adaptér.
4. Skontrolujte adaptér, či je pevne umiestnený.

Inštalácia a pripojenie zariadenia Thermia Pro mounted:

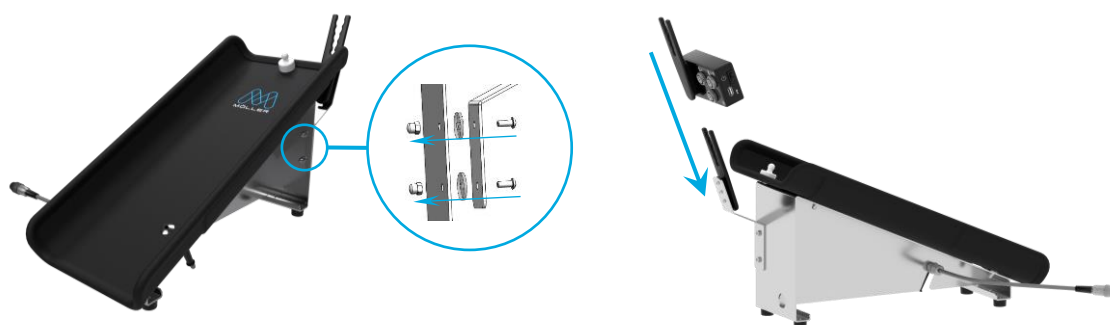
1. Držiak hadičiek namontujte otvorom nahor na ľavú stranu (pohľad zhora) na zariadenie Vacusat® power (Obrázok 5).
2. Zaveďte konzolu Thermia Pro Console do držiaka hadičiek (Obrázok 5).
3. Dodaný sieťový kábel pripojte na zadnej strane.
4. Zasuňte napájací zdroj do zásuvky.
5. Zveďte ohrievacie podložky Heating Trays na upínaciu lištu zariadenia Vacusat® power a priskrutkujte ich rukou.
6. Vyrovnajte navzájom vodiacu lištu pripojovacej zásuvky (na konzole Console) a zástrčky (na pripojovacom kábli ohrievacej podložky Heating Tray).
7. Zasuňte zástrčku do pripojovacej zásuvky tak, aby vodiace lišty do seba zapadli. Nemali by ste pri tom cítiť žiadny odpor (Obrázok 6).
8. Keď pocítite silnejší odpor, prerušte zasúvanie a skontrolujte, či sú vodiace lišty vyrovnané.
9. Rukou zaskrutkujte poistnú maticu.
10. Jemným pohybom zástrčky si môže uľahčiť utiahnutie.
11. Skontrolujte ohrievacie podložky Heating Trays, či sú bezpečne a pevne umiestnené.

Inštalácia

5.2 Inštalácia zariadenia Thermia Pro stand-alone



Obrázok 7:
Pripojenie zariadenia Thermia Pro stand-alone



Obrázok 8:
Montáž držiaka konzoly a pripojenie konzoly Console

1. Vyberte z obalov ohrievacie podložky Heating Trays Thermia Pro stand-alone a postavte ich na vhodné, stabilné miesto.
2. Vyberte z obalu predmontovaný držiak Thermia Pro holder s príslušnými skrutkami a namontujte ho na ľubovoľnú ohrievaciu podložku Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Vyberte konzolu Thermia Pro Console z obalu a zavesťte ju do držiaka konzoly ohrievacej podložky Heating Tray. Pripojte napájací adaptér k zadnej časti zariadenia Console a zasuňte sieťovú zástrčku do zásuvky.
4. Zapojte pripojovacie káble ohrievacej podložky Heating Trays do príslušnej pripojovacej zásuvky konzoly Thermia Pro Console.

6 Uvedenie do prevádzky

Pred uvedením do prevádzky sa zariadenia Thermia Pro musia upraviť v súlade s hygienickými požiadavkami (*kapitola Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).



Keď boli zariadenia Thermia Pro počas prepravy alebo inej zmeny miesta vystavené výkyvom teploty alebo vlhkosti, musia sa pred ďalším uvedením do používania nechať aspoň 2 hodiny odpočívať v prevádzkovom prostredí.

Pri inštalácii zariadení Thermia Pro dbajte na to, aby boli splnené tieto podmienky:

- Musí byť zabezpečený dostatočný odstup od iných zariadení. Požadovaný priestor je minimálne 30 cm na výšku aj na šírku.
- Musí byť zabezpečené jednoduché vypnutie pomocou spínača pohotovostného režimu, ako aj odpojenie od siete vyťahnutím sieťového kábla.
- Zariadenia sa nesmú prevádzkovať priamo vedľa iných zariadení alebo uložené na iné zariadenia, pretože to môže mať za následok nesprávnu prevádzku. V prípade, že je aj tak potrebná prevádzka predpísaným spôsobom, sledujte zariadenia Thermia Pro a ostatné zariadenia, aby ste si overili, že sa používajú v súlade s určeným použitím.

Vždy dbajte na nasledovné:



- Každá manipulácia so zariadením si vyžaduje presnú znalosť tohto návodu na použitie a jeho dodržiavanie.
- Zariadenia smie používať len odborný personál.

Pri inštalácii ohrievacích podložiek Thermia Pro Heating Trays mounted a ohrievacích podložiek Thermia Pro Heating Trays stand-alone dbajte na nasledujúce upozornenia:



- Skontrolujte ohrievacie podložky Heating Trays pred každým použitím, či nemajú mechanické poškodenia.
- Ohrievacie podložky Heating Trays majú držiak vreciek, ktorý zaisťuje bezpečné umiestnenie vreciek fyziologického roztoku. Uistite sa, že použité vrecká fyziologického roztoku majú kompatibilné uchytenie.
- Pri predhrievaní dávajte pozor, aby teplota kvapaliny nepresiahla 37 °C ($\pm 1,5$ °C).
- Ohrievacie podložky Heating Trays slúžia na udržiavanie teploty.
- Ohrievacie podložky Heating Trays neohrejú fyziologický roztok z nižšej teploty.
- Snímače teploty ohrievacích podložiek Heating Trays zaznamenávajú teplotu fyziologického roztoku.
 - **Vrecko fyziologického roztoku položte na ohrievacie podložky Heating Trays minimálne 5 minút pred použitím.** Dbajte na to, aby vrecko celým povrchom priliehало na snímač teploty a aby medzi snímačom teploty a vreckom neboli žiadne iné predmety, pretože inak by sa mohlo znemožniť zaznamenanie teploty.

Uvedenie do prevádzky

Zistené výstupné teploty fyziologického roztoku na výstupe hadičky (kanyla)

Preskúšané boli:

modrá čiara	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tabuľka 7:

Použitie so zariadením Liposat® Pro

oranžová čiara	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tabuľka 8:

Použitie so zariadením Liposat® Pro plus

Skúšky boli vykonané pri teplote prostredia 24 °C.

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

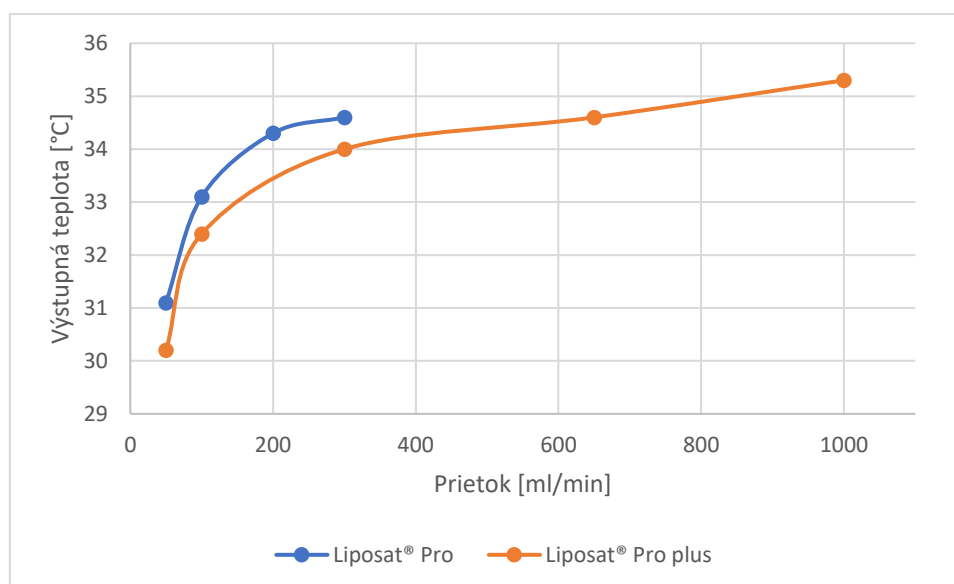
Tabuľka 9:

Údaje zariadenia Liposat® Pro

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

Tabuľka 10:

Údaje zariadenia Liposat® Pro plus



Obrázok 9:

Grafické znázornenie údajov

Uvedenie do prevádzky

Ku konzole Thermia Pro Console je možné pripojiť jednu alebo dve ohrievacie podložky Heating Trays. Za použitie zodpovedá používateľ. Ohrievacie podložky Heating Trays sa aktivujú spínačom pohotovostného režimu na zariadení Console. Spínač pohotovostného režimu zapne alebo vypne súčasne všetky pripojené ohrievacie podložky Heating Trays.



Obrázok 10:
LED symbolika konzoly Thermia Pro Console

Funkciu ohrievacích podložiek Heating Trays signalizujú dve LED na prednej strane. 1 a 2 predstavujú príslušné vstupné zásuvky na zadnej strane, ktoré sú tiež označené číslami 1 a 2. **Biela** LED kontrolka signalizuje, že táto ohrievacia podložka je pripravená na použitie a nevyskytli sa žiadne chyby.

Žltá LED kontrolka signalizuje, že táto ohrievacia podložka zaznamenala teploty vyššiu než 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

Nerozsvietená LED kontrolka signalizuje, že táto ohrievacia podložka sa nerozpoznala.

Pri odstraňovaní chybových stavov postupujte podľa pokynov v kapitole 8.

Čistenie a starostlivosť

7 Čistenie a starostlivosť



- Nedovoľte, aby sa do vnútra zariadenia dostala vlhkosť.
- Pred čistením a dezinfekciou povrchov prístroja vyťahnite sieťovú zástrčku.
- Na čistenie a dezinfekciu používajte mäkké handričky nepúšťajúce vlákna.
- Na čistenie a dezinfekciu používajte metódu utierania. Ponorenie alebo postriekanie zariadení môže viesť k ohrozeniu a zničeniu zariadení.
- Sterilizačné postupy, ako je sterilizácia v autokláve alebo sterilizácia etylénoxidom, spôsobia, že zariadenia budú nepoužiteľné.

Čistite handričkou navlhčenou jemným mydlovým roztokom alebo 70 % roztokom izopropanolu.

Po vyčistení vydezinfikujte povrchy zariadení Thermia Pro schváleným dezinfekčným prostriedkom na báze detergentov a alkoholu s obsahom alkoholu do 70 % a neutrálnym pH (napr. propán-1-ol, odporúčaný dezinfekčný prostriedok: Meliseptol®). Pri dezinfekcii vždy dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.

Upozorňujeme, že čistiace a dezinfekčné prostriedky sa musia pred použitím zariadenia nechať úplne odpariť.

Vizuálna kontrola:

Zásuvky všetkých prípojok a zástrčky pripájaných káblov musia byť zbavené akýchkoľvek nečistôt.

8 Pomoc pri poruche



Používateľ nesmie otvoriť zariadenia Thermia Pro !

V tejto kapitole sú uvedené niektoré problémy, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti so zariadeniami.

Pri zasúvaní alebo vyťahovaní zástrčky musí byť konzola Thermia Pro Console vždy vypnutá. Keď sa porucha nedá odstrániť týmto spôsobom, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) alebo na špecializovaného predajcu autorizovaného výrobcu.

Problém	Riešenie
Zariadenie nefunguje.	Príslušné zariadenie nie je zapnuté alebo nie je správne pripojené k napájaniu. Skontrolujte napájanie, v prípade potreby zapnite viac zásuviek, skontrolujte prívodné vedenie, skontrolujte poistky budovy.
Do sieťovej zástrčky prenikla vlhkosť.	Odpojte sieťovú zástrčku od zariadenia a vytiahnite ju zo zásuvky. Zástrčku nechajte vyschnúť.
LED kontrolka zostane tmavá.	Príslušná ohrievacia podložka nebola rozpoznaná. Skontrolujte zapojenie zástrčky.
LED kontrolka svieti na žltó.	Príslušný snímač teploty zaznamenal teplotu vyššiu než 42° C ($\pm 1,5$ °C). Prerušte aplikáciu a nechajte vychladnúť infiltračný roztok.
Ak sú všetky uvedené opatrenia neúspešné, zariadenie musí skontrolovať servisné oddelenie spoločnosti Möller Medical GmbH.	

9 Servis



Pred likvidáciou alebo vrátením zariadení Thermia Pro sa musí vylúčiť možné riziko infekcie vhodnou metódou dezinfekcie.

Spotrebný materiál sa musí zlikvidovať v súlade s hygienickými pokynmi.



Upozornenie v súvislosti so servisom:

Nikdy neotvárajte zariadenie, keď je pripojené k elektrickej sieti.

Aj bez pripojenia k elektrickej sieti môžu byť vnútorné časti zariadenia pod napätím.

Zákaznícky servis Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Servis

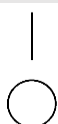
E-mail: service@moeller-medical.com

9.1 Aktualizácia softvéru



- Dodržujte poradie aktualizácie. Odchýlky povedú k ukončeniu a neúspešnej aktualizácii softvéru.
- Upozorňujeme, že pri nesprávnom použití sa môže kľúč blokátora USB portu zlomiť.

Vysvetlenie použitých symbolov



Zariadenie zapnuté (pohotovostný režim vypnutý)



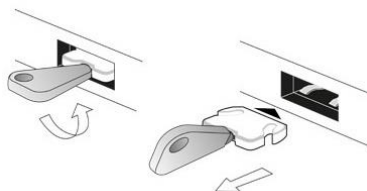
Spínač pohotovostného režimu



Zariadenie vypnuté (pohotovostný režim zapnutý)

Tabuľka 11:
Vysvetlenie použitých symbolov

Softvér je možné aktualizovať prostredníctvom USB servisného rozhrania na zadnej strane zariadení. Vykonajte aktualizáciu nasledovným spôsobom:



Obrázok 11:
Odstránenie blokátora USB portu

Príprava

1. Použite prázdny USB kľúč bez podadresárov.
2. Skopírujte softvér na kľúč USB.
 - a. Softvér poskytne zákaznícky servis.
3. Nastavte **spínač pohotovostného režimu** na zadnej strane zariadenia do polohy **Pohotovostný režim zapnutý**.

Aktualizácia zariadenia

4. Vytiahnite sieťovú zástrčku.
5. Vložte odblokovací kľúč do otvoru blokátora USB portu.
6. Opatrne otočte odblokovací kľúč doľava.
 - ➔ Hneď ako pocítite mierny odpor, opatrne vytiahnite uvoľňovací kľúč, aby ste odstránili blokátor USB portu.
7. Vložte pripravený USB kľúč do servisného rozhrania USB.
8. Zapojte sieťovú zástrčku.
9. Sledujte LED kontrolky, aktualizácia sa začne automaticky.
10. Keď LED kontrolky striedavo blikajú na bielo, prebieha aktualizácia.
11. Keď sa obidve LED kontrolky súčasne rozsvietia na zeleno, aktualizácia prebehla úspešne.

Servis

12. Keď obidve LED kontrolky blikajú na žltó, aktualizácia nebola úspešná.

↳ Nájdite *kapitolu 9.1.1.*

13. Vytiahnite sieťovú zástrčku.

14. Vytiahnite USB kľúč.

15. Vložte blokátor USB portu do servisného rozhrania USB.

16. Zapojte sieťovú zástrčku.

➔ Zariadenie je aktualizované.

9.1.1 „Prvá pomoc“

Ak bola aktualizácia neúspešná

- ↳ LED kontrolka bliká na žltó.
- ↳ Starý softvér zostane v zariadení zachovaný.
- ↳ Zopakujte vyššie uvedené kroky.

V prípade neúspechu sa obráťte na zákaznícky servis.

Možné zdroje chýb a ich odstránenie

- Skopírovali ste súbor firmvéru správne na USB kľúč?
 - ↳ V prípade potreby súbor firmvéru rozbaľte a znova skopírujte na USB kľúč.
- Došlo ku krátkodobému prerušeniu napätia počas inštalácie firmvéru?
 - ↳ *Nainštalujte firmvér ešte raz podľa opisu v kapitole 9.1.*
- Bol USB kľúč správne rozpoznaný?
 - ↳ Skopírujte firmvér na iný USB kľúč a skúste zopakovať aktualizáciu.

10 Likvidácia



Tieto zariadenia obsahujú materiál, ktorý sa musí zlikvidovať ekologickým spôsobom. Na tieto zariadenia sa vzťahuje európska smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). Preto majú na typovom štítku symbol preškrtnutého koša na odpadky.

Zariadenia, ktoré sa už nepoužívajú, vráťte po opätovnej príprave spoločnosti Möller Medical GmbH. Tým sa zabezpečí, že likvidácia bude v súlade s národnými verziami smernice o WEEE.

Príloha

11 Príloha

11.1 Technické parametre

Číslo výrobku

Thermia Pro mounted	REF 00004253
Thermia Pro stand-alone	REF 00004255
Konzola Thermia Pro Console	REF 00004249
Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays mounted (2 kusy)	REF 00002542
Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays stand-alone (2 kusy)	REF 00002286

Rozmery

(výška × šírka × hĺbka)

Konzola Thermia Pro Console	43 mm × 135 mm × 118 mm
Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays mounted	132 mm × 213 mm × 463 mm
Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays stand-alone	259 mm × 204 mm × 432 mm

Hmotnosť

Konzola Thermia Pro Console (+ napájací zdroj)	cca 0,4 kg
Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays mounted	cca 1,9 kg každá ohrievacia podložka Heating Tray mounted
Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays stand-alone	cca 2,7 kg každá ohrievacia podložka Heating Tray stand-alone

Elektrické pripojenie externého napájacieho zdroja konzoly Thermia Pro Console

Napätie	100 – 240 V AC
Frekvencia	50/60 Hz
Spotreba energie	1,5 – 0,8 A

Zabezpečenie

Trieda ochrany	II
----------------	----

Elektrické pripojenie konzoly Thermia Pro Console

Napätie	24 V DC (jednosmerné napätie)
Spotreba energie	Max. 2,5 A

Zabezpečenie

Trieda ochrany	II
----------------	----

Príloha

11.2 Všeobecné parametre

Pokyny týkajúce sa prepravy a skladovania

Teplota	-10 °C až +50 °C
Vlhkosť vzduchu	< 90 % rel. vlhkosť

Rozmery s obalom:

(výška × šírka × hĺbka)

Konzola Thermia Pro Console	110 mm × 300 mm × 210 mm
Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays mounted	300 mm × 300 mm × 540 mm
Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays stand-alone	300 mm × 300 mm × 540 mm

Zabalené zariadenia skladujte na suchom mieste.

Na seba naukladané zariadenia môžu tvoriť maximálne 3 balíky.

Prevádzkové podmienky

Teplota	+10 °C až +30 °C
Vlhkosť vzduchu	30 až 75 % rel. vlhkosť
Atmosférický tlak	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000 – 0 m nulovej hladiny)
Minimálna prevádzková životnosť	8 rokov

Elektromagnetická kompatibilita

12 Elektromagnetická kompatibilita

12.1 Elektromagnetické emisie

Zariadenia Thermia Pro sú určené na prevádzku v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník a/alebo prevádzkovateľ zariadení Thermia Pro musí zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takom elektromagnetickom prostredí, ako je opísané ďalej.

Meranie vysielaného rušenia	Zhoda	Usmernenia pre elektromagnetické prostredie
Vysokofrekvenčné vysielané rušenie podľa CISPR 11	Skupina 1	Aby zariadenia Thermia Pro spĺňali svoju určenú funkciu, musia vysielat' elektromagnetickú energiu. To môže ovplyvniť elektronické zariadenia nachádzajúce sa v ich blízkosti.
Vysokofrekvenčné vysielané rušenie podľa CISPR 11	Trieda B	Oblasti použitia nájdete v kapitole 4.3 „Vhodné prevádzkové prostredie“.
Harmonické emisie podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/blikania podľa IEC 61000-3-3	Je v zhode	

Elektromagnetická kompatibilita

12.2 Elektromagnetická odolnosť

Skúška odolnosti	IEC 60601 – skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie/usmernenia
Výboj statickej elektriny (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzdušný výboj	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzdušný výboj	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo s keramickou dlažbou. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle prechodné elektrické poruchy/výbuchy IEC 61000-4-4	±2 kV pre sieťové vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	±2 kV pre sieťové vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia musí zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Prepätia (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV napätie v diferenciálnom režime ±2 kV napätie v spoločnom režime	±1 kV napätie v diferenciálnom režime ±2 kV napätie v spoločnom režime	Kvalita napájacieho napätia musí zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napájacieho napätia IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) počas 1/2 periódy 40 % U_T (60 % pokles U_T) počas 5 periód 70 % U_T (30 % pokles U_T) počas 25 periód < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) počas 5 sekúnd	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) počas 1/2 periódy 40 % U_T (60 % pokles U_T) počas 5 periód 70 % U_T (30 % pokles U_T) počas 25 periód < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) počas 5 sekúnd	Kvalita napájacieho napätia musí zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ výrobku vyžaduje, aby výrobok fungoval nepretržite aj v prípade prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa napájať výrobok z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.

Elektromagnetická kompatibilita

Skúška odolnosti	IEC 60601 – skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie/usmernenia
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii musia zodpovedať typickým hodnotám vyskytujúcim sa v komerčnom a nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.			

Zariadenia Thermia Pro spĺňajú všetky skúšobné úrovne podľa normy IEC60601-1-2 vydanie 4 (tabuľka 4 až 9).




Prenosné VF komunikačné zariadenia (rádioprijímače) (vrátane príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (príp. 12 palcov) od výrobcom určených častí a vedení zariadenia Thermia Pro. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonnostných charakteristík zariadenia.



Prevádzka zariadení Thermia Pro s ďalším príslušenstvom, ako sú meniče alebo káble, ktoré nie sú definované pre určené použitie so zariadeniami, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám, zníženej odolnosti voči rušeniu a nesprávnej prevádzke.

Požiadavky pre letectvo, dopravu a armádu neboli zohľadnené, pretože neboli testované.

Elektromagnetická kompatibilita

Skúšky odolnosti proti rušeniu/norma	IEC 60601 – skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie/usmernenia
Vedená VF poruchová veličina podľa IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} v ISM a amatérskych rádiových frekvenčných pásmach od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Prenosné a mobilné rádioprijímače by sa nemali používať vo vzdialenosti od zariadenia Thermia Pro vrátane vedení, ktorá je menšia ako odporúčaná vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice platnej pre vysielaciu frekvenciu. Odporúčaná ochranná vzdialenosť: $d = 1,2\sqrt{P}$ pre 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pre 800 MHz až 2,5 GHz kde P je menovitý výkon vysielача vo wattoch (W), ktorý udáva výrobca vysielача, a d je odporúčaná ochranná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysielачov musí byť menšia ako úroveň zhody ^{a)} pri všetkých frekvenciách podľa preskúmania na mieste ^{b)} . K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadení s nasledujúcim piktogramom. 
Vyžarovaná VF poruchová veličina podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Tabuľka 9 v IEC 60601-1-2 vyd. 4	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Tabuľka 9 v IEC 60601-1-2 vyd. 4	
<p>Poznámky:</p> <p>POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky prípady. Šírenie elektromagnetických veličín je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.</p>			
<p>^{a)} Intenzitu poľa stacionárnych vysielачov, ako sú základňové stanice rádiotelefonov a pozemných mobilných rádiostanic, amatérske rádiové stanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysielачe, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na určenie elektromagnetického prostredia vzhľadom na stacionárne vysielачe sa musí zväziť prieskum elektromagnetických javov v danej lokalite. Keď nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa zariadenia Thermia Pro používajú, prekračuje vyššie uvedené úrovne zhody, zariadenia sa musia sledovať, aby sa preukázalo, že správne fungujú. Keď sa zistia neobvyklé výkonnostné charakteristiky, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo umiestnenia zariadení Thermia Pro.</p> <p>^{b)} Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz musí byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.</p>			

12.3 Odporúčaná ochranná vzdialenosť

Pozri kapitolu 12.2 „Elektromagnetická odolnosť“.

Príslušenstvo

13 Príslušenstvo

Náhradné diely

Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 kusy v súprave)

Obj. č.: 00002542



Ohrievacie podložky Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 kusy v súprave)

Obj. č.: 00002286



Držiak konzoly Thermia Pro Consolhalter

(vrátane montážneho materiálu)

Obj. č.: 92018061



Držiak hadičiek vpravo

(vrátane montážneho materiálu)

Obj. č.: 93007658



Odblokovací kľúč s blokátorom USB portu

Obj. č.: 93006998



Stav revízie: 2023-05 V01
Verzia softvéru: 104.00.01



Objednávacie číslo návodu
na použitie (REF) 93008347



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

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

