

KULLANIM KILAVUZU

tr

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



ÖNEMLİ

**KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLİCE OKUYUN
İLERİDE BAŞVURMAK ÜZERE SAKLAYIN**

© Möller Medical GmbH
Tüm hakları saklıdır.

Möller Medical GmbH'nin önceden yazılı izni olmadan bu belgenin hiçbir bölümü herhangi bir biçimde veya herhangi bir yöntemle çoğaltılamaz veya tercüme edilemez. Bu kullanım kılavuzunda sunulan bilgilerin, teknik özelliklerin ve resimlerin mevcut durumu, son sayfadaki sürüm numarası ile belirtilmiştir. Möller Medical GmbH, istediği zaman ve önceden haber vermeksizin teknoloji, işlev, teknik özellikler, tasarım ve bilgiler üzerinde değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

İçindekiler

1 Genel güvenlik uyarıları	6
1.1 Kullanılan güvenlik simgelerinin açıklaması	6
1.1.1 Kullanım kılavuzundaki semboller	6
1.1.2 Cihaz üzerindeki semboller	6
1.1.3 Ticari ambalaj üzerindeki ek semboller	7
1.2 Kullanılan gösterim kurallarının açıklaması	8
1.3 Üreticinin sorumluluğu	8
1.4 İşletmecinin özen yükümlülüğü	9
1.5 Uyarılar	9
1.6 Ürün dışı ek ekipman	10
1.7 DEHP hakkında beyan	10
1.8 Tedbirler	10
1.9 Hedef grup (kullanıcılar)	10
2 Kullanım amacı	11
2.1 Kontrendikasyonlar	11
2.2 Komplikasyonlar	11
2.3 Önemli Performans Özellikleri	11
2.4 Diğer ürünlerle birlikte kullanım	11
3 Ürün tanımı	12
3.1 Thermia Pro Console	12
3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted	13
3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone	13
4 Kurulum ve devreye alma	14
4.1 Nakliye ve Saklama Talimatları	14
4.2 Cihazların ambalajlarının açılması ve teslimat kapsamının kontrolü	14
4.3 Uygun çalışma ortamı	15
4.4 Defibrilasyon ve RF cerrahi cihazları ile uygulama	15
5 Kurulum	16
5.1 Thermia Pro mounted kurulması ve bağlanması	16
5.2 Bağımsız Thermia Pro cihazının kurulumu	18
6 Devreye alma	19
7 Temizlik ve bakım	23
8 Arıza durumunda yardım	24
9 Servis hizmeti	25
9.1 Yazılım güncellemesi	26
9.1.1 "İlk yardım"	27
10 Bertaraf işlemi	28
11 Ek	29
11.1 Teknik özellikler	29
11.2 Genel özellikler	30

İçindekiler

12 Elektromanyetik uyumluluk	31
12.1 Elektromanyetik emisyonlar	31
12.2 Elektromanyetik Uyumluluk Testi	32
12.3 Önerilen koruma mesafeleri	34
13 Aksesuarlar	35

1 Genel güvenlik uyarıları

1.1 Kullanılan güvenlik simgelerinin açıklaması

Bu kullanım kılavuzunda önemli uyarılar gözle görünür şekilde işaretlenmiştir. Bu uyarılar, hasta ve kullanım personeli için tehlikelerin ortadan kaldırılması ve cihazın hasar görmesinin veya arızalanmasının önlenmesi için ön koşuldur.

1.1.1 Kullanım kılavuzundaki semboller



Dikkat



Uyarı veya yardım



İyonize olmayan elektromanyetik radyasyon

1.1.2 Cihaz üzerindeki semboller



Ürün numarası



Tıbbi ürün



Tıbbi ürünün benzersiz tanımlayıcısı



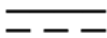
Seri numarası (ilk 4 hane üretim yılını ve ayını YYMM formatında ifade eder)



Kullanım kılavuzuna uyun



Üretici



Doğru akım



İade ve atık bertarafı işlemleri WEEE yönergesine göre gerçekleştirilir

Genel güvenlik uyarıları



Koruma sınıfı II



Bekleme modu düğmesi



Cihaz açık (bekleme modu kapalı)



Cihaz kapalı (bekleme modu açık)



USB portu



Harici güç kaynağı cihazı için giriş bağlantısı



Genel ısı yayılımı
(Heating Tray bağlantısı)

1.1.3 Ticari ambalaj üzerindeki ek semboller



Kullanım kılavuzunu dikkate alın



Üretim tarihi YYYY-AA-GG



Ambalaj birimi



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Kuru yerde saklayın



Nem oranı sınırlaması



Depolama sıcaklık sınırı



Güneş ışığından uzakta muhafaza edin

Genel güvenlik uyarıları



Fitalat içerir veya varlığı mevcuttur



Dikkat



İstif yüksekliği sınırı, yığınlarda maksimum 3 paket olabilir



Dikkat: ABD Federal Hukuku'na göre bu ürün yalnızca bir doktora veya bir doktorun siparişi üzerine satılabilir.

Kullanılan semboller hakkında daha fazla bilgiyi ana sayfamızda bulabilirsiniz:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Kullanılan gösterim kurallarının açıklaması

Size daha iyi yol göstermesi için bu kullanım kılavuzunda farklı yazı tipleri kullanılmıştır.

Yazı tipi	Kullanım
Kalın	Eylem talimatlarındaki düğmeler.
<i>İtalik</i>	Cihaz seçenekleri, düğmeler ve akış metinlerinde bölüm ve bölüm atıfları yer alabilir.

Tablo 1:
Kullanılan gösterim kuralları

1.3 Üreticinin sorumluluğu

Üretici; ekipmanın emniyeti, güvenilirliği ve kullanıma uygunluğu konusunda kendisini ancak aşağıdaki durumlarda sorumlu sayabilir:



- Montaj, geliştirme, yeniden ayarlama, modifikasyon veya onarımların yalnızca bu konuda yetkilendirilmiş kişiler tarafından gerçekleştirilmesi durumunda,
- Söz konusu odanın elektrik tesisatının geçerli gerekliliklere ve yönetmeliklere (örn. VDE 0100, VDE 0107 veya IEC spesifikasyonları) uygun olması durumunda,
- Ekipman kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılırsa ve ülkeye özgü yönetmelikler ve ulusal sapmalara uyulması durumunda,
- Teknik verilerde belirtilen koşulların yerine getirilmesi durumunda.

Bu kullanım kılavuzunda açıklanan dışındaki herhangi bir kullanım uygun olmayan kullanım olarak kabul edilir ve garanti ve sorumluluk reddiyle sonuçlanabilir.

Üretici, Elektrikli ve Elektronik Cihazlar Kanunu uyarınca eski cihazları iade almakla yükümlüdür.

Genel güvenlik uyarıları

1.4 İşletmecinin özen yükümlülüğü

İşletmeci, tıbbi ürünlerin düzgün çalışmasının sorumluluğunu üstlenir. Tıbbi Ürünler İşletme Yönetmeliği uyarınca kullanıcının tıbbi ürünlerle ilgili faaliyetleri kapsamında kapsamlı yükümlülükleri ve sorumlulukları bulunmaktadır. Thermia Pro sadece kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

Thermia Pro'nun herhangi bir şekilde kullanımı, bu kullanım kılavuzunun tam olarak bilinmesini ve dikkate alınmasını gerektirir. Cihazlar; bu konuda gerekli eğitim, bilgi ve deneyime sahip olan kişiler tarafından kullanılmalıdır.



Cihazlar EMC kapsamında özel önlemlere tabidir ve sunulan EMC talimatlarına uygun olarak kurulmalı ve devreye alınmalıdır.

Eğer cihazlardan birinde meydana gelen bir arıza nedeniyle cihaz artık düzgün çalışmıyorsa cihazın kullanımı durdurulmalı ve teknik servis tarafından kontrol edilmelidir.

Cihaz parçalarının üreticinin orijinal tasarımına uygun olmayan şekilde kullanılması, performansı ve güvenliği olumsuz yönde etkileyebilir.

Ekipman kullanımı gerektiren tüm işlemler üreticinin teknik servisi veya yetkili temsilcisi tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanıcı, örneğin (hipotermi, hipertermi vb.) tıbbi riskleri önlemek için hastanın vücut sıcaklığının ne sıklıkta kontrol edilmesi gerektiğine karar vermelidir.



Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.5 Uyarılar



- Cihazlarda değişiklik yapılması yasaktır.
- Cihazların gerilim taşıyan kısımlarına hiçbir sıvının girmesine izin verilmemelidir.
- Temizlerken bağlantı soketlerine temizlik maddesi girmediğinden emin olun.
- Temizlemeden önce elektrik kablosunu çıkarın.
- Bütün bağlantı kablolarını hafif hasar görmüş olsalar bile değiştirin ve kabloların üzerinden geçmemeye dikkat edin.
- Kabloları ısı kaynaklarından uzak tutun. Böylece yalıtımın eriyerek yangına veya elektrik çarpmasına yol açmasını önlemiş olursunuz.
- Fişleri prizlere takarken zorlamayın.
- Fişli bağlantıları maksimum el gücüyle sıkın. Herhangi bir alet kullanmayın.
- Fişleri çıkarırken kablodan çekmeyin. Gerekli olması halinde, fişleri çıkarmak için kilitleme mekanizmasını çözün.
- Cihazları yoğun ısıya veya ateşe maruz bırakmayın.
- Cihazları sert darbelere maruz bırakmayın.
- Isı, duman veya alev görürseniz, cihazın elektrik bağlantısını derhal kesin.

Genel güvenlik uyarıları

1.6 Ürün dışı ek ekipman

Cihazların teslimat kapsamına dahil olmayan ve cihazların analog ve dijital arayüzlerine bağlanan ek ekipmanlar, ilgili EN spesifikasyonlarına (örneğin elektromedikal ekipman için EN 60601) uygun olmalıdır. Ek cihazları bağlayan kişi, bir sistem yapılandırıcısıdır ve IEC 60601-1 standardına göre geçerli olan sistem gereksinimlerinin güncel sürümüne uyulmasından sorumludur.



Cihazın orijinal tasarımına uygun olmayan parçalar kullanıldığında performans, güvenlik ve EMC davranışı olumsuz yönde etkilenebilir.

1.7 DEHP hakkında beyan

Thermia Pro cihazları bis(2-etilheksil), ftalat (DEHP) içermemektedir.

1.8 Tedbirler

Thermia Pro'nun tekrar kullanılabilir tüm bileşenlerini talimatlara (*bölüme 7*) uygun olarak temizleyin ve dezenfekte edin ve cihazı başka bir hastaya kullanmadan önce tüm tek kullanımlık bileşenleri değiştirin.

1.9 Hedef grup (kullanıcılar)

Bu ürünler sadece tıbbi uygulamalarda infüzyon çözeltilerinin kullanımında yeterli deneyime sahip beşeri tıp konusunda alanında deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım amacı

2 Kullanım amacı

Möller Medical Gmb Heating Trays hipotermik çözeltileri önlemek için tasarlanmıştır. Heating Trays vücut şekillendirme ve diğer tıbbi uygulamalar alanında kullanılmaktadır.

2.1 Kontrendikasyonlar

- Thermia Pro cihazları için herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

2.2 Komplikasyonlar

- Hipertermi
- Hipotermi
- Ölüm

2.3 Önemli Performans Özellikleri

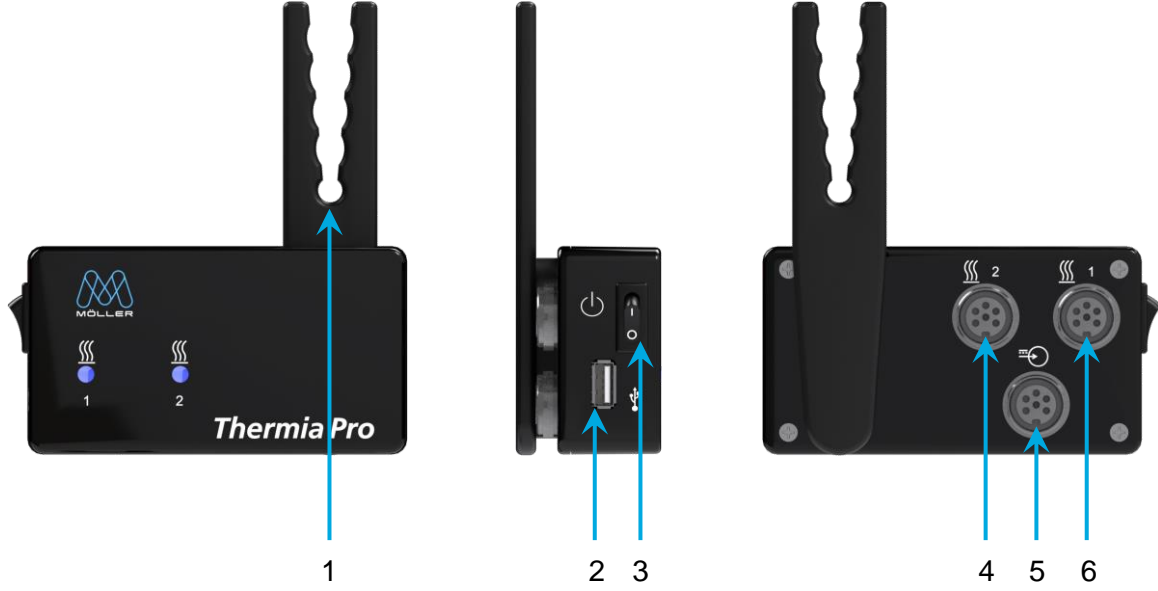
Thermia Pro cihazları herhangi bir temel performans özelliğine sahip değildir.

2.4 Diğer ürünlerle birlikte kullanım

Yalnızca cihaz üreticisi tarafından belirtilen ve onaylanan yardımcı ekipmanlar kullanılabilir. Şüphenez varsa lütfen cihaz üreticisine başvurun.

3 Ürün tanımı

3.1 Thermia Pro Console



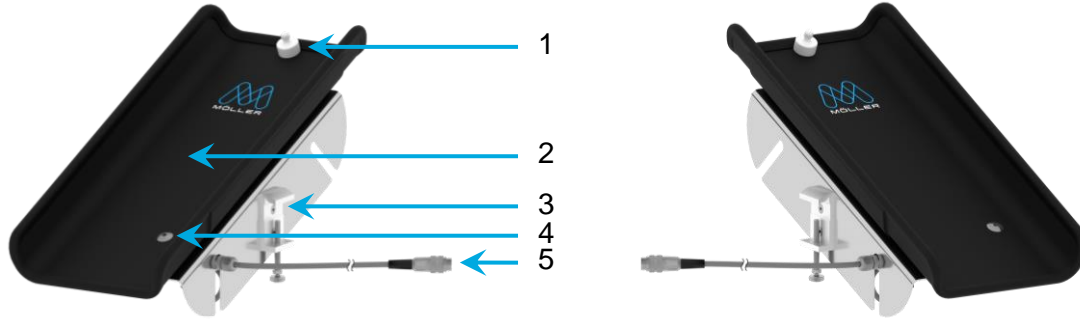
Şekil 1:
Thermia Pro Console

No.	Özellikler	No.	Özellikler
1	Kablolar ve hortumlar için braket	4	Heating Tray için bağlantı soketi (2)
2	USB arayüzü	5	Şebeke giriş soketi
3	Bekleme modu düğmesi	6	Heating Tray için bağlantı soketi (1)

Tablo 2:
Thermia Pro Console özellikleri

Ürün tanımı

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

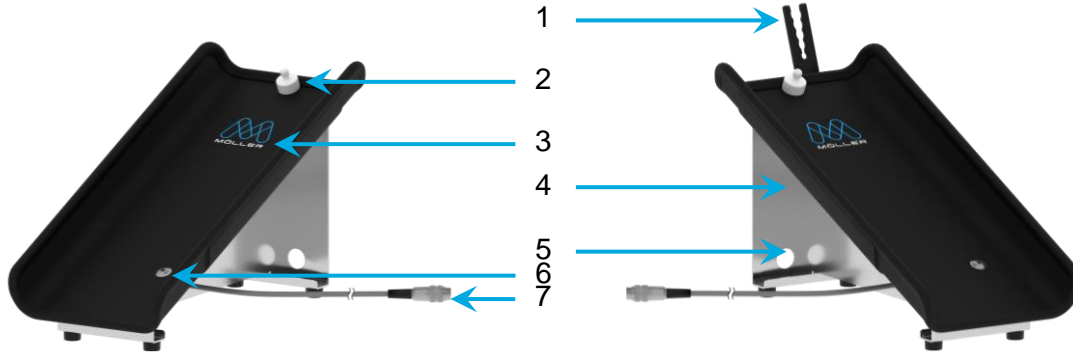


Şekil 2:
Thermia Pro Console mounted

No.	Açıklama	No.	Açıklama
1	Serum fizyolojik torbaları için askı düzeneği	4	Sıcaklık sensörü
2	Heating Tray	5	Thermia Pro Console'ye bağlantı kablosu
3	Sıkıştırma aleti		

Tablo 3:
Thermia Pro mounted özellikleri

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Şekil3:
Thermia Pro Console stand-alone

No.	Açıklama	No.	Açıklama
1	Thermia Pro Console holder	5	Thermia Pro Console'ye bağlantı kablosu geçişi
2	Serum fizyolojik torbaları için askı düzeneği	6	Sıcaklık sensörü
3	Heating Tray	7	Thermia Pro Console'ye bağlantı kablosu
4	Stant		

Tablo 4:
Thermia Pro stand-alone özellikleri

4 Kurulum ve devreye alma

4.1 Nakliye ve Saklama Talimatları

Cihazları taşıırken aşağıdaki güvenlik talimatlarına uyduğunuzdan emin olun. Böylece cihazın ve diğer parçaların hasar görmesi engellenir.



Kutunun size hasarsız teslim edildiğinden emin olun. Herhangi bir nakliye hasarını derhal nakliyecinize bildirin. Tüm ürünleri hasar açısından inceleyin. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Tedarikçinizle derhal irtibata geçiniz.

4.2 Cihazların ambalajlarının açılması ve teslimat kapsamının kontrolü



Potansiyel hizmetler için, ambalajın kullanılmaya devam edilmesi ve atılmaması önerilir.

Nakliye hasarını önlemek için cihazları yalnızca orijinal ambalajında gönderin.

Montajlı Thermia Pro'nun teslimatı 2 ambalaj biriminden oluşur. Ambalajı açarken ambalajın içinde hiçbir parça kalmadığından emin olun.

Teslimat kapsamı:

Ambalaj birimi	İçerik
1	<ul style="list-style-type: none"> 1 adet Thermia Pro Console 1 adet USB bağlantı noktası engelleyicili açma anahtarı 1 adet Güç kaynağı birimi Hortum braketi - sağ (montaj malzemesi dahil) Adaptör Kullanım kılavuzu
2	<ul style="list-style-type: none"> Thermia Pro Heating Trays mounted (2 Heating Trays: sağ, sol) Kullanım kılavuzu

Tablo 5:

Teslimat kapsamı Thermia Pro mounted

Kurulum ve devreye alma

Thermia Pro stand-alone teslimatı 4 ambalaj biriminden oluşur. Ambalajı açarken ambalajın içinde hiçbir parça kalmadığından emin olun.

Teslimat kapsamı:

Ambalaj birimi	İçerik
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 adet Thermia Pro Console • 1 adet USB bağlantı noktası engelleyicili açma anahtarı • 1 adet Güç kaynağı birimi • Sağ hortum braketi (montaj malzemesi dahil) • Adaptör • Kullanım kılavuzu
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 adet Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Kullanım kılavuzu
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 adet Thermia Pro Console holder • Vida seti

Tablo 6:

Thermia Pro stand-alone teslimat kapsamı

4.3 Uygun çalışma ortamı

Thermia Pro cihazları aşağıdaki alanlardaki ortamlar için uygundur:

- Özel gereksinimleri olan profesyonel sağlık tesisleri,
 - Klinikler (acil servisler, hasta odaları, kritik bakım, aktif RF cerrahi ekipmanın yakınında veya RF korumalı manyetik rezonans görüntüleme odasının dışında ameliyathaneler, ilk yardım tesisleri).
- Evde sağlık bakımı:
 - Cihazın DC besleme şebekesine bağlı olmadığı hareketsiz taşıtlar, evsel uygulamalar, konaklama yerleri (konutlar, apartmanlar, bakım evleri), oteller, pansiyonlar.

Thermia Pro cihazları uçaklarda veya askeri alanlarda kullanım için onaylanmamıştır. Bu ortamlar için uygun EMC gereklilikleri test edilmemiştir.

4.4 Defibrilasyon ve RF cerrahi cihazları ile uygulama

Bu bölüme bakın 4.3 "Uygun çalışma ortamı".

5 Kurulum



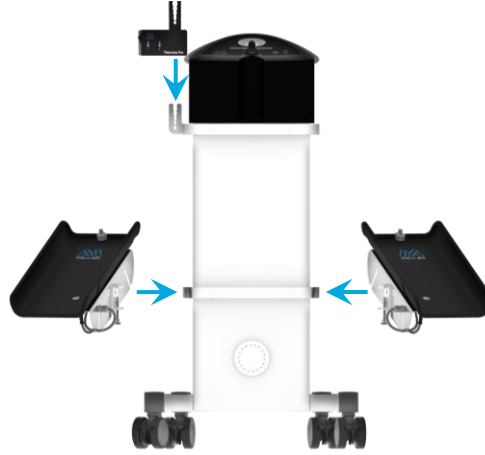
- Devreye almadan önce Thermia Pro Console ve Thermia Pro Heating Trays kullanım kılavuzuna (*bölüm 7*) göre hazırlayın.
- Sadece birlikte teslim edilen güç kaynağı ünitesini kullanın.
- Cihazın tip plakasında belirtilen voltaj değerlerine uyun.

5.1 Thermia Pro mounted kurulması ve bağlanması

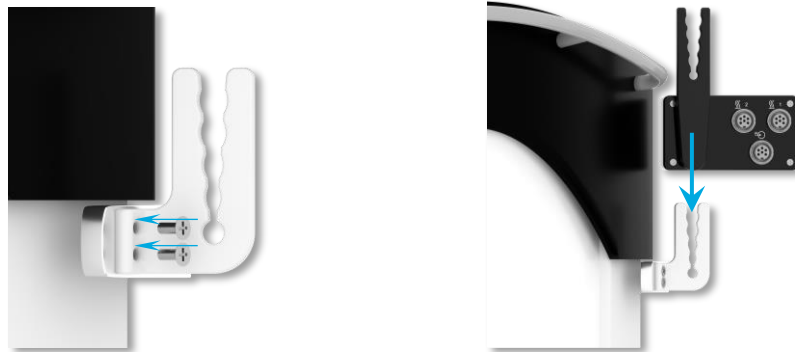
Heating Trays mounted yalnızca Vacusat® Power ile birlikte kullanılabilir.



- Thermia Pro mounted cihazının Vacusat® Power'a takılı olmadan çalıştırılması yasaktır.

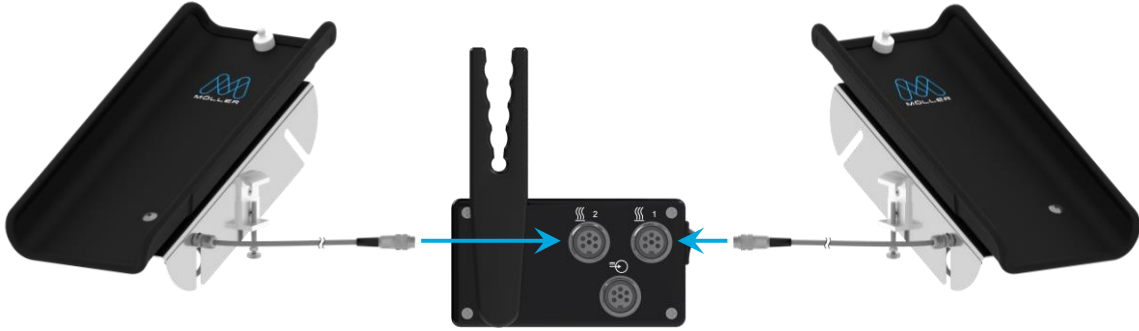


Şekil 4:
Teknik özelliklere genel bakış



Şekil 5:
Hortum tutucuyu monte edin ve Console yerleştirin

Kurulum



Şekil 6:
Thermia Pro mounted bağlama

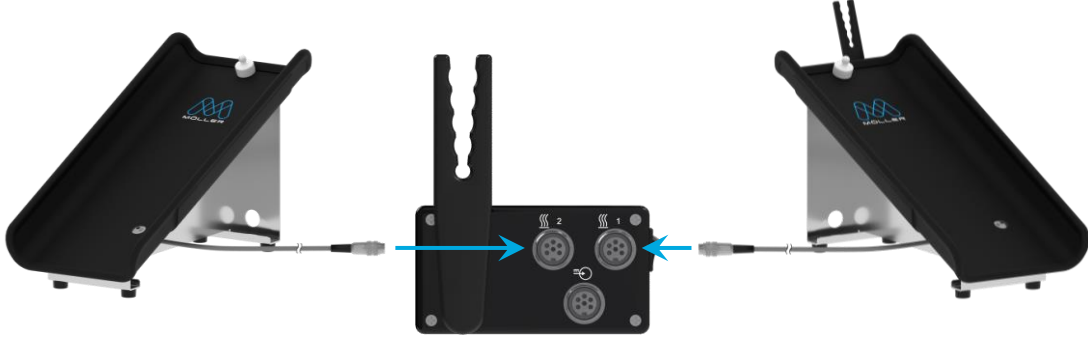
Ülkeye özgü prizler için elektrik fişini değiştirin:

1. Güç adaptörü üzerindeki düğmeye basın.
2. Güç adaptörünü yukarı doğru kaydırın.
3. Eşleşen güç adaptörünü kaydırarak takın.
4. Adaptörün yerine tam oturup oturmadığını kontrol edin.

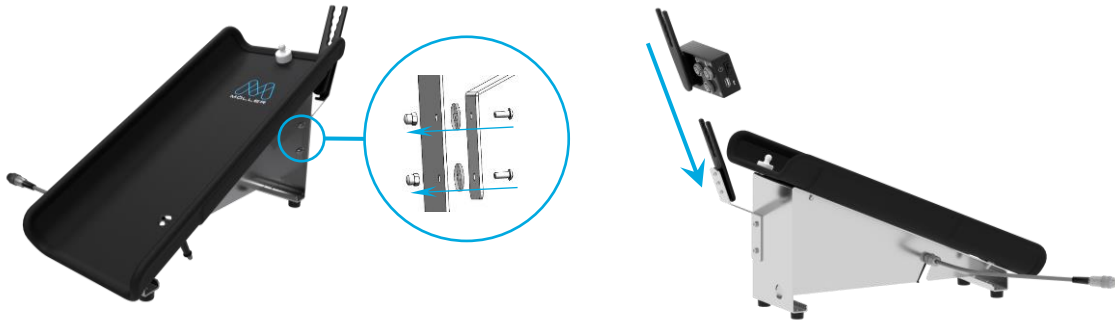
Thermia Pro mounted kurulması ve bağlanması:

1. Hortum tutucuyu Vacusat® power üzerine, açıklık yukarı bakacak şekilde, sol tarafa monte edin (üstten görünüm) (Şekil 5)
2. Thermia Pro Console hortum tutucuya yerleştirin (Şekil 5).
3. Verilen güç kablosunu arka panele bağlayın.
4. Güç kaynağı ünitesini prize takın.
5. Vacusat® Power'ın sıkıştırma rayına Heating Trays asarak ve elinizle sıkıca vidalayarak sabitleyin.
6. Bağlantı soketinin (Console'de) ve fişin (Heating Tray bağlantı kablosunda) kılavuz rayını hizalayın.
7. Fişi, kılavuz raylar birbirine geçecek şekilde bağlantı soketine itin. Bu sırada neredeyse hiç direnç hissedilmemeli (Şekil 6).
8. Daha büyük bir direnç hissedildiğinde durun ve kılavuz raylarının hizalamalarını kontrol edin.
9. Emniyet somununu elle sıkın.
10. Fişi hafifçe hareket ettirmek sıkı olmayı kolaylaştırabilir.
11. Heating Trays sabit ve sıkı olduklarını kontrol edin.

5.2 Bağımsız Thermia Pro cihazının kurulumu



Şekil 7:
Thermia Pro stand-alone bağlama



Şekil 8:
Console tutucuyu monte etme ve konsola yerleştirme

1. Thermia Pro stand-alone Heating Trays ambalajından çıkarın ve uygun, sabit bir yere yerleştirin.
2. Önceden monte edilmiş Thermia Pro holder vidalarıyla birlikte ambalajından çıkarın ve herhangi bir Thermia Pro Heating Tray stand-alone'ye monte edin.
3. Thermia Pro Console ambalajından çıkarın ve Heating Tray Console tutucusuna asın. Güç kaynağı ünitesini Console arkasına bağlayın ve elektrik fişini bir prize takın.
4. Heating Trays bağlantı kablolarını Thermia Pro Console'nin ilgili bir bağlantı soketine takın.

Devreye alma

6 Devreye alma

Thermia Pro cihazları devreye alınmadan önce hijyen kurallarına uygun olarak hazırlanmalıdır (*bölüm Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).



Thermia Pro cihazları taşınırken veya yer değiştirirken sıcaklık veya nem dalgalanmalarına maruz kaldıysa, cihazların tekrar çalıştırılması öncesinde en az 2 saat boyunca çalışma ortamında dinlenmeleri gerekmektedir.

Thermia Pro cihazlarını kurarken dikkat etmeniz gereken noktalar:

- Diğer cihazlarla aranızda yeterli mesafe bırakın. Yer gereksinimi en az 30 cm yükseklik ve genişlikte olmalı.
- Bekleme modu düğmesini yardımıyla cihazı kolayca kapatabilmek ve şebeke kablosunu çıkararak cihazın elektrik bağlantısını kesebilmek mümkün olmalıdır.
- Cihazlar, hatalı çalışmaya neden olabileceğinden diğer cihazların hemen yanında çalıştırılmamalı veya diğer cihazlarla istiflenmemelidir. Belirlenen şekilde çalıştırma yine de gerekiyorsa, kullanım amaçlarını doğrulamak için Thermia Pro cihazlarını ve diğer cihazları kontrol edin.

Aşağıdakileri daima aklınızda bulundurun:



- Cihazların herhangi bir şekilde kullanımı, bu kullanım kılavuzunun tam olarak bilinmesini ve dikkate alınmasını gerektirir.
- Ekipmanın sadece kalifiye personel tarafından kullanılmasına izin verilir.

Thermia Pro Heating Trays mounted ve Thermia Pro Heating Trays stand-alone kurarken aşağıdakilere dikkat edin:



- Her kullanımdan önce Heating Trays'de mekanik hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Heating Trays, serum fizyolojik torbalarının güvenli bir şekilde yerleştirilmesini sağlayan bir torba tutucuya sahiptir. Kullanılan serum fizyolojik torbalarının uyumlu bir hazneye sahip olduğundan emin olun.
- Ön ısıtma yaparken, sıvı sıcaklığının 37° C'yi ($\pm 1,5^\circ$ C) aşmadığından emin olun.
- Heating Trays sıcaklığı korumak için kullanılır.
- Heating Trays serum fizyolojik solüsyonunu daha düşük bir sıcaklık seviyesinde ısıtamaz.
- Heating Trays sıcaklık sensörleri serum fizyolojik solüsyonunun sıcaklığını algılar.
 - **Serum fizyolojik torbasını kullanımdan en az 5 dakika önce Heating Trays üzerine yerleştirin.** Torbanın yüzeyinin tamamen sıcaklık sensörünün üzerinde durduğundan ve sıcaklık sensörü ile torba arasında başka bir nesne olmadığından emin olun, aksi takdirde sıcaklık algılaması engellenebilir.

Devreye alma

Tüp çıkışında (Kanül) serum fizyolojik solüsyonunun belirlenmiş çıkış sıcaklıkları

Aşağıda belirtilenler denetlenmiştir:

mavi çizgi	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/Power

Tablo 7:
Liposat® Pro ile uygulama

turuncu çizgi	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro Plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro Plus

Tablo 8:
Liposat® Pro Plus ile uygulama

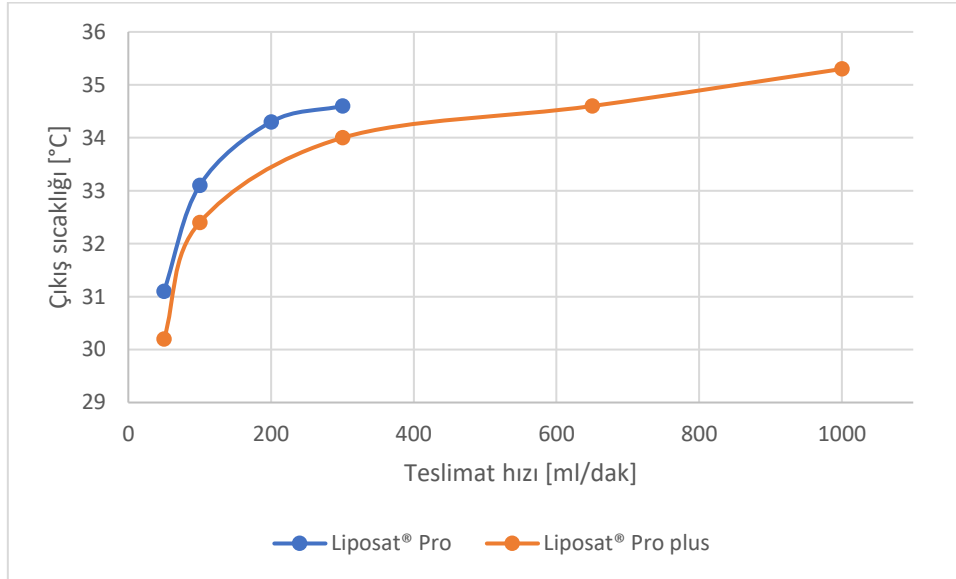
Testler 24 °C oda sıcaklığında gerçekleştirilmiştir.

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

Tablo 9:
Liposat® Pro'nun verileri

Teslimat hızı [ml/dak]	Liposat® Pro Plus [°C]
50	30,2
100	32,4
300	34
650	34,6
1000	35,3

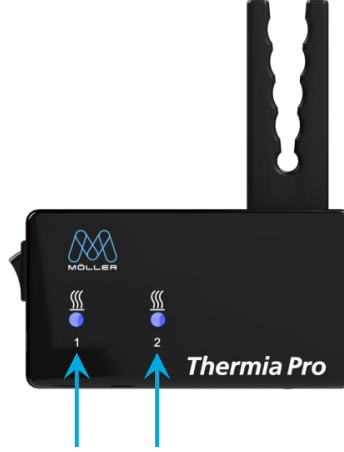
Tablo 10:
Liposat® Pro'nun verileri



Şekil9:
Verilerin grafiksel gösterimi

Devreye alma

Thermia Pro Console'ye bir veya iki Heating Trays bağlanabilir. Uygulama kullanıcının sorumluluğundadır. Heating Trays, Console üzerindeki bekleme anahtarı aracılığıyla etkinleştirilir. Bekleme modu düğmesi bağlı tüm Heating Trays aynı anda açar veya kapatır.



Şeki 110:
Thermia Pro Console LED Simgeleri

Heating Trays işlevi ön taraftaki iki LED ile gösterilir. 1 ve 2, aynı zamanda 1 ve 2 ile işaretlenmiş olan arka taraftaki ilgili giriş soketini temsil etmektedir.

Beyaz bir LED, bu ısıtma kabının çalışmaya hazır olduğunu ve herhangi bir arıza olmadığını gösterir.

Sarı bir LED, bu ısıtma kabının 42 °C'den ($\pm 1,5$ °C) daha yüksek bir sıcaklık algıladığını gösterir.

Yanmayan bir LED, bu ısıtma kabının tanınmadığını gösterir.

Hata koşullarını ortadan kaldırmak için bölüm 8'deki talimatları izleyin.

Temizlik ve bakım**7 Temizlik ve bakım**

- Cihazların iç kısmına hiçbir şekilde sıvı girmesine izin verilmemelidir.
- Cihazın yüzeylerini temizlemeden ve dezenfekte etmeden önce elektrik fişini çekin.
- Temizlik ve dezenfeksiyon için tiftiksiz, yumuşak bezler kullanın.
- Temizlik ve dezenfeksiyon için silme yöntemini kullanın. Cihazları suya daldırmak veya su püskürtmek tehlikelere ve cihazların bozulmasına sebep olabilir.
- Otoklavlama veya etilen oksit sterilizasyonu gibi sterilizasyon prosedürleri cihazları kullanılamaz hale getirir.

Yumuşak bir sabun çözeltisi veya %70 izopropanol çözeltisi ile nemlendirilmiş bir bezle temizleyin.

Thermia Pro cihazlarının yüzeylerini temizledikten sonra pH nötr, onaylı deterjan-alkol bazlı ve en az %70 alkol içeren bir dezenfektan (örneğin Propan-1-ol, önerilen dezenfektan: Meliseptol®) ile dezenfekte edin. Dezenfekte ederken her zaman dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.

Lütfen cihazların kullanımından önce temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin tamamen buharlaşmış olması gerektiğini unutmayın.

Gözle kontrol:

Tüm bağlantıların soketleri ve bağlanacak kabloların fişleri her türlü kirden arındırılmış olmalıdır.

8 Arıza durumunda yardım



Thermia Pro cihazları kullanıcı tarafından açılmamalıdır!

Bu bölüm, cihazlarla bağlantılı olarak ortaya çıkabilecek bazı sorunları tanımlamaktadır. Fişleri çıkarırken veya bağlarken Thermia Pro Console her zaman kapalı olmalıdır. Arıza bu şekilde giderilemiyorsa, Möller Medical GmbH servis merkezine (service@moeller-medical.com) veya üretici tarafından yetkilendirilmiş bir uzman satıcıya başvurun.

Problem	Çözüm
Çalışmıyor.	İlgili cihaz açık değil veya güç kaynağına düzgün bağlanmamış. Güç kaynağını kontrol edin, gerekirse çoklu prizleri devreye alın, besleme hatlarını kontrol edin, bina sigortasını kontrol edin.
Elektrik fişine sıvı girmesi halinde.	Elektrik fişini cihazdan ve prizden çıkarın. Fişin kurummasını bekleyin.
Bir LED yanmıyor.	İlgili ısıtma kabı tanınmadı. Fiş bağlantısını kontrol edin.
Bir LED sarı yanıyor.	İlgili sıcaklık sensörü 42 °C'den ($\pm 1,5$ °C) daha yüksek bir sıcaklık tespit etti. Kullanımı durdurun ve infiltrasyon solüsyonunun soğumasını bekleyin.
Belirtilen tüm önlemler başarısız olursa, cihaz Möller Medical GmbH servis departmanı tarafından kontrol edilmelidir.	

Servis hizmeti**9 Servis hizmeti**

Thermia Pro cihazların bertarafı veya geri teslimi öncesinde, potansiyel bir enfeksiyon riskini önlemek için uygun bir dezenfeksiyon prosedürü uygulanmalıdır.

Sarf malzemeleri hijyen kılavuzuna uygun olarak imha edilmelidir.

**Servis notu:**

Bir cihazı şebekeye bağlıyken asla açmayın.

Şebekeye bağlı olmasa bile, cihazın iç parçaları hala elektrik yüklü olabilir.

Möller Medical GmbH'nin servis merkezi:**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Almanya

Tel.: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com

**Servis hizmeti**

E-posta: service@moeller-medical.com

Servis hizmeti

9.1 Yazılım güncellemesi



- Güncelleme sırasında uyun. Sapmalar, yazılımın sonlandırılmasına ve başarısız güncellenmesine yol açar.
- USB bağlantı noktası engelleyici anahtarın yanlış kullanılması durumunda kırılabileceğini unutmayın.

Kullanılan sembollerin açıklaması



Cihaz açık (bekleme modu kapalı)

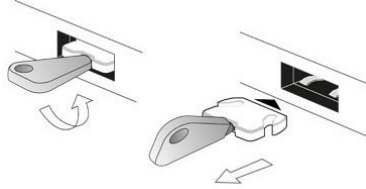


Bekleme modu düğmesi

Cihaz kapalı (bekleme modu açık)

Tablo 11:
Kullanılan sembollerin açıklaması

Cihazların arka tarafındaki USB servis arabirimi aracılığıyla yazılım güncellenebilir. Güncellemek için aşağıdaki adımları izleyin:



Şekil 11:
USB bağlantı noktası engelleyicisinin kaldırılması

Hazırlık

5. Alt dizinleri olmayan boş bir USB bellek kullanın.
6. Yazılımı USB belleğe kopyalayın.
 - a. Yazılım servis merkezi tarafından sağlanır.
7. Cihazın arkasındaki **bekleme düğmesini bekleme moduna** getirin.

Cihazı güncelle

8. Elektrik fişini çekin.
9. USB bağlantı noktası engelleyicisinin yuvasına açma anahtarını yerleştirin.
10. Açma anahtarını dikkatlice sola doğru çevirin.
 - ↳ Hafif bir direnç hissedildiğinde, USB bağlantı noktası engelleyicisini çıkarmak için açma anahtarını dikkatlice çekin.
11. Hazırlanan USB belleği USB servis arabirimine takın.
12. Elektrik fişini prize takın.
13. LED'leri izleyin, güncelleme otomatiktir.
14. LED'ler dönüşümlü olarak beyaz yanıp sönüyorsa güncelleme devam ediyor demektir.
15. Her iki LED de aynı anda yeşil renkte yanıp sönüyorsa güncelleme başarılı olmuş demektir.

Servis hizmeti

16. Her iki LED de sarı renkte yanıp sönüyorsa güncelleme başarılı olmamıştır.

→ *Bölümü 9.1.1* inceleyin.

17. Elektrik fişini çekin.

18. USB belleği çıkarın.

19. USB bağlantı noktası engelleyicisini USB servis bağlantı noktasına takın.

20. Elektrik fişini prize takın.

→ Cihaz şimdi güncellenmiştir.

9.1.1 "İlk yardım"

Güncelleme başarısız olursa

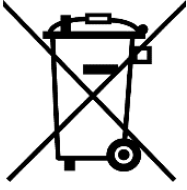
- LED'ler sarı renkte yanıp söner.
- Eski yazılım cihazda saklanır.
- Yukarıdaki adımları tekrar uygulayın.

Aşağıdaki adımlar başarılı olmazsa, servis merkeziyle iletişime geçin.

Olası hata kaynakları ve bunların ortadan kaldırılması

- Yazılım dosyası USB belleğe doğru şekilde kopyalandı mı?
 - Gerekirse aygıt yazılımı dosyasını açın ve USB belleğe tekrar kopyalayın.
- Aygıt yazılımı yüklenirken güç kısa süreliğine kesildi mi?
 - Aygıt yazılımını *bölümde 9.1* açıklandığı gibi tekrar yükleyin.
- USB bellek doğru şekilde tanındı mı?
 - Aygıt yazılımını başka bir USB belleğe kopyalayın ve güncellemeyi tekrar deneyin.

10 Bertaraf işlemleri



Bu cihazlar, çevrenin korunması amacıyla bertaraf edilmesi gereken malzemeler içermektedir. Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlara (WEEE2) ilişkin 2012/19/AB sayılı Avrupa Direktifi söz konusu cihazları kapsamaktadır. Bu nedenle tip levhasındaki çapraz çizgili bir çöp kutusu simgesi ile işaretlenmişlerdir.

Artık kullanılmayan cihazları, yeniden işlenmiş olarak Möller Medical GmbH'ye geri gönderin. Bu, atık elektrik ve elektronik ekipmanların ulusal WEEE yönergelerine uygun olarak bertaraf edilmesinin sağlanmasını garanti eder.

Ek

11 Ek

11.1 Teknik özellikler

Ürün numarası

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

Boyut

(Yükseklik x Genişlik x Derinlik)

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

Ağırlık

Thermia Pro Console (+güç kaynağı)	yaklaşık 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	yaklaşık 1,9 kg Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	yaklaşık 2,7 kg pro Heating Tray stand-alone

Thermia Pro Console harici güç kaynağının elektrik bağlantısı

Gerilim	100 - 240 V AC
Frekans	50 / 60 Hz
Güç tüketimi	1,5 - 0,8 A

Güvenlik

Koruma sınıfı	II
---------------	----

Thermia Pro Console elektrik bağlantısı

Gerilim	24 VDC (doğru gerilim)
Güç tüketimi	Maks. 2,5 A

Güvenlik

Koruma sınıfı	II
---------------	----

11.2 Genel özellikler

Nakliye ve Saklama Talimatları

Sıcaklık	-10 °C ile +50 °C arası
Nem	< %90 bağıl nem

Ambalajlı boyut:

(Yükseklik x Genişlik x Derinlik)

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

Ambalajlı cihazları kuru bir yerde saklayın.
Paketlenmiş cihazlar en fazla 3 paket şeklinde istiflenebilir.

İşletme koşulları

Sıcaklık	+10 °C ile +30 °C arası
Nem	30 ila %75 bağıl nem
Atmosferik basınç	70,1 kPa - 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Minimum işletim ömrü	8 yıl

Elektromanyetik uyumluluk

12 Elektromanyetik uyumluluk

12.1 Elektromanyetik emisyonlar

Thermia Pro cihazları belirtilen elektromanyetik ortamda çalışmaya uygundur. Thermia Pro cihazlarının müşterisi ve/veya kullanıcısı, aşağıda tarif edilen elektromanyetik ortamda cihazı kullanmalarını sağlamalıdır.

Yayılan parazitin ölçümü	Uyumluluk	Elektromanyetik ortama ilişkin kılavuz ilkeler
CISPR 11'e göre yüksek frekanslı radyo frekansı salınımı	Grup 1	Thermia Pro cihazları, amaçlarına uygun olarak işlevlerini yerine getirebilmek için elektromanyetik enerji yaymak zorundadır. Çevredeki elektronik cihazlar etkilenebilir.
CISPR 11'e göre yüksek frekanslı radyo frekansı salınımı	B Sınıfı	Uygulama alanları için bakınız <i>bölüm 4.3</i> "Uygun çalışma ortamı"
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonik emisyonu	A Sınıfı	
IEC 61000-3-3'e göre gerilim dalgalanmaları/titreşim emisyonu	Uygun	

Elektromanyetik uyumluluk

12.2 Elektromanyetik Uyumluluk Testi

Uyumluluk Testi	IEC 60601 - Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam / yönergeler
Statik elektrik boşalması (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak deşarjı ±15 kV hava deşarjı	±8 kV kontak deşarjı ±15 kV hava deşarjı	Zeminler ahşap veya betondan yapılmış olmalı veya seramik fayanslarla kaplanmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektriksel bozulmalar/ patlamalar IEC 61000-4-4	Şebeke hatları için ±2 kV Giriş ve çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke hatları için ±2 kV Giriş ve çıkış hatları için ±1 kV	Elektrik besleme voltajının kalitesi, tipik bir işletme veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Darbe gerilimleri IEC 61000-4-5	±1 kV tam karşıt gerilim ±2 kV tam karşıt gerilim	±1 kV tam karşıt gerilim ±2 kV tam karşıt gerilim	Elektrik besleme voltajının kalitesi, tipik bir işletme veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-11 standardı kapsamında, voltaj düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve besleme gerilimi dalgalanmaları ifade edilmektedir	< %5 U_T (> %95 U_T düşüşü) 1/2 dönem için %40 U_T (%60 U_T düşüşü) 5 dönem için %70 U_T (%30 U_T düşüşü) 25 dönem için < %5 U_T (> %95 U_T düşüşü) 5 saniye için	< %5 U_T (> %95 U_T düşüşü) 1/2 dönem için %40 U_T (%60 U_T düşüşü) 5 dönem için %70 U_T (%30 U_T düşüşü) 25 dönem için < %5 U_T (> %95 U_T düşüşü) 5 saniye için	Elektrik besleme voltajının kalitesi, tipik bir işletme veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Ürün kullanıcısı, güç kaynağı kesintileri meydana geldiğinde bile işlevlerin devam etmesini gerektiriyorsa ürüne kesintisiz bir güç kaynağından veya bir bataryadan güç verilmesi önerilir.

Elektromanyetik uyumluluk

Uyumluluk Testi	IEC 60601 - Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam / yönergeler
Besleme frekansında manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar, iş ve hastane ortamlarında bulunan tipik değerlere karşılık gelmelidir.
Uyarı: U_T test seviyeleri uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.			

Thermia Pro cihazları IEC60601-1-2 Baskı 4'e göre tüm test seviyelerini karşılamaktadır (Tablo 4 ila 9).




Taşınabilir HF iletişim cihazları (telsizler) (dahilinde anten kabloları ve harici anten gibi aksesuarları) Thermia Pro cihazlarının üretici tarafından belirtilen parçaları ve kablolarıyla 30 cm'den (veya 12 inçten) daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Buna uyulmaması cihazın performans özelliklerinde azalmaya neden olabilir.



Thermia Pro cihazlarının amaçlanan kullanımı için tanımlanmamış olan dönüştürücüler veya kablolar gibi ek aksesuarlarla cihazların kullanılması; artan elektromanyetik emisyonlara, azaltılmış girişim direncine ve yanlış çalışmaya neden olabilir.

Havacılık, nakliye ve askeri gereksinimler test edilmedikleri için dikkate alınmamıştır.

Elektromanyetik uyumluluk

Bağışıklık testleri/standart	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam / yönergeler
IEC 61000-4-6'ya göre iletilen RF bozulma değişkeni	3 V _{rms} 150 kHz ile 80 MHz arası 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo frekans bantlarında 6 V _{rms}	3 V _{rms} 6 V _{rms}	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları, gönderim frekansına uygun denklemlerle hesaplanan önerilen koruma mesafesi kadar, Thermia Pro cihazları ve hatlarından daha az bir mesafede kullanılmamalıdır. Önerilen koruma mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz için $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz için P, verici üreticisinin spesifikasyonlarına göre watt (W) cinsinden vericinin nominal gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen koruma mesafesi olmalıdır. Yerleşik radyo vericilerinin alan gücü, yerinde yapılan bir araştırmaya göre tüm frekanslarda ^{a)} eşleşme seviyesinden daha düşük olmalıdır ^{b)} . Aşağıdaki sembolü taşıyan cihazların yakınında parazit oluşması mümkündür. 
IEC 61000-4-3'e göre yayılan RF parazit büyüklüğü	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz IEC 60601-1-2 Ed. Tablo 9. 4	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz IEC 60601-1-2 Ed. Tablo 9. 4	
<p>Uyarılar:</p> <p>UYARI 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>UYARI 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik büyüklüklerin yayılması, binaların, nesnelerin ve insanların emilimi ve yansımaları tarafından etkilenir.</p>			
<p>^{a)} Telsiz telefonların ve kara mobil radyolarının bazı istasyonları, amatör radyo istasyonları, AM ve FM radyo ve televizyon vericileri gibi sabit vericilerin alan gücü teorik olarak tam olarak tahmin edilemez. Sabit vericilerle ilgili elektromanyetik ortamı belirlemek için sahadaki elektromanyetik olayların incelemesi gerekir. Thermia Pro cihazlarının kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki uygunluk seviyelerini aşıyorsa, cihazlar amaçlanan işlevlerini göstermek için izlenmelidir. Alışılmadık performans özellikleri gözlemlenirse Thermia Pro cihazlarının yönünün veya konumunun değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.</p> <p>^{b)} Frekans aralığı 150 kHz ila 80 MHz arasında alan gücü 3 V/m'den az olmalıdır.</p>			

12.3 Önerilen koruma mesafeleri

Bu bölüme bakın 12.2 "Elektromanyetik bağışıklık" .

Aksesuarlar

13 Aksesuarlar

Yedek parçalar

Thermia Pro Heating Trays mounted

(Set halinde 2 adet)

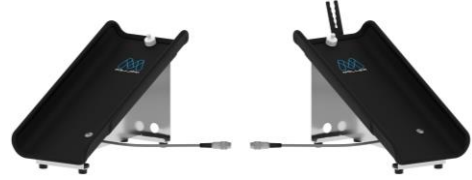
Sipariş no.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(Set halinde 2 adet)

Sipariş no.: 00002286



Thermia Pro Consolenhalter tutacağı

(montaj malzemesi dahil)

Sipariş no.: 92018061



Sağ hortum braketi

(montaj malzemesi dahil)

Sipariş no.: 93007658



USB bağlantı noktası engelleyicili açma anahtarı

Sipariş no.: 93006998



Revizyon durumu: 2023-05 V01
Yazılım versiyonu: 104.00.01



Kullanım kılavuzu
sipariş numarası
(REF) 93008350



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Almanya

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

