

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
ΦΥΛΑΞΤΕ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ**

© Möller Medical GmbH
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάφραση οποιουδήποτε μέρους της παρούσας τεκμηρίωσης σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Möller Medical GmbH. Η κατάσταση ενημέρωσης των πληροφοριών, των προδιαγραφών και των εικονογραφήσεων που παρουσιάζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης υποδεικνύεται από τον αριθμό έκδοσης στην τελευταία σελίδα. Η Möller Medical GmbH διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε τροποποιήσεις στις τεχνολογίες, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τον σχεδιασμό και τις πληροφορίες ανά πάσα στιγμή και χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Πίνακας περιεχομένων

1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας	5
1.1	Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας	5
1.1.1	Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης	5
1.1.2	Σύμβολα στη συσκευή	5
1.1.3	Πρόσθετα σύμβολα στην εμπορική συσκευασία	6
1.2	Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβάσεων απεικόνισης	7
1.3	Ευθύνη του κατασκευαστή	8
1.4	Υποχρέωση του φορέα εκμετάλλευσης να επιδεικνύει τη δέουσα επιμέλεια	9
1.5	Προειδοποιήσεις	10
1.6	Πρόσθετος εξοπλισμός που δεν σχετίζεται με το προϊόν	11
1.7	Δήλωση σχετικά με το DEHP	11
1.8	Προφυλάξεις	11
1.9	Ομάδα-στόχος (Χρήστες)	11
2	Προβλεπόμενη χρήση	12
2.1	Αντενδείξεις	12
2.2	Επιπλοκές	12
2.3	Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	12
2.4	Συνδυασμός με άλλα προϊόντα	12
3	Περιγραφή προϊόντος	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	Εγκατάσταση και θέση σε χρήση	15
4.1	Μεταφορά και οδηγία φύλαξης	15
4.2	Αποσυσκευασία των συσκευών και έλεγχος του παραδοτέου εξοπλισμού	15
4.3	Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας	16
4.4	Εφαρμογή σε απινίδωση και χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας	16
5	Εγκατάσταση	17
5.1	Εγκατάσταση του Thermia Pro mounted	17
5.2	Εγκατάσταση του Thermia Pro stand-alone	19
6	Θέση σε χρήση	20
7	Καθαρισμός και φροντίδα	24
7.1	Καθαρισμός και απολύμανση	24
8	Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης	25
9	Σέρβις	26
9.1	Ενημέρωση λογισμικού	27
9.1.1	«Πρώτες βοήθειες»	28
10	Απόρριψη	29
11	Παράρτημα	30
11.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά	30
11.2	Γενικά χαρακτηριστικά	31

Πίνακας περιεχομένων

12 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	32
12.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	32
12.2 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση	33
12.3 Προτεινόμενες αποστάσεις ασφαλείας	35
13 Πρόσθετος εξοπλισμός	36

1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

1.1 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας

Οι σημαντικές υποδείξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης επισημαίνονται οπτικά. Αυτές οι υποδείξεις αποτελούν την προϋπόθεση για τον αποκλεισμό κινδύνων για τον ασθενή και το προσωπικό χειρισμού καθώς και για την αποτροπή ζημιών και δυσλειτουργιών της συσκευής.

1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Υπόδειξη ή βοήθεια



Μη ionίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

1.1.2 Σύμβολα στη συσκευή



Αριθμός προϊόντος



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σειριακός αριθμός (τα πρώτα 4 ψηφία περιγράφουν το έτος και τον μήνα κατασκευής με τη μορφή EEMM)



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής










Συνεχές ρεύμα











Η επιστροφή και η διάθεση πραγματοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

	Κατηγορία προστασίας II
	Διακόπτης αναμονής
	Συσκευή ενεργοποιημένη (η αναμονή απενεργοποιήθηκε)
	Συσκευή απενεργοποιημένη (η αναμονή ενεργοποιήθηκε)
	Υποδοχή USB
	Υποδοχή εισόδου για εξωτερικό τροφοδοτικό
	Παραγωγή θερμότητας, γενικά [Σύνδεση για Heating Tray (θερμαινόμενο δίσκο)]

1.1.3 Πρόσθετα σύμβολα στην εμπορική συσκευασία

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία παραγωγής ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ
	Μονάδα συσκευασίας
	Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Ατμοσφαιρική υγρασία, περιορισμός
	Περιορισμός θερμοκρασίας του εδράνου
	Να φυλάσσεται σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

Πίνακας περιεχομένων



Περιέχει φθαλικές ενώσεις



Προσοχή



Όριο στοίβας, η στοίβα μπορεί να αποτελείται από έως και 3 πακέτα

Rx ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η πώληση του παρόντος προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.

Περισσότερες πληροφορίες για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβάσεων απεικόνισης

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, χρησιμοποιούνται διάφορες γραμματοσειρές για καλύτερο προσανατολισμό.

Γραμματοσειρά	Χρήση
Έντονη γραφή	Κουμπιά σε οδηγίες χειρισμού.
Πλάγια γραφή	Επιλογές συσκευής, κουμπιά και αναφορές σε κεφάλαια και τμήματα στο σώμα κειμένου.

*Πίνακας 1:
Χρησιμοποιούμενες συμβάσεις απεικόνισης*

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

1.3 Ευθύνη του κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής μπορεί να θεωρήσει τον εαυτό του υπεύθυνο μόνο για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την καταλληλότητα για χρήση των συσκευών εφόσον:



- Η συναρμολόγηση, οι επεκτάσεις, οι νέες ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα από αυτόν άτομα,
- η ηλεκτρική εγκατάσταση της εν λόγω αίθουσας συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις και κανονισμούς (π.χ. VDE 0100, VDE 0107 ή προδιαγραφές IEC),
- η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τους ειδικούς κανονισμούς της εκάστοτε χώρας και τις εθνικές αποκλίσεις,
- πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στα τεχνικά δεδομένα.

Οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από αυτή που περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης θεωρείται ως μη ενδεδειγμένη και οδηγεί στην ακύρωση της εγγύησης και την αποποίηση της ευθύνης.

Σύμφωνα με τον γερμανικό νόμο περί ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, ο κατασκευαστής υποχρεούται να παραλαμβάνει τις παλιές συσκευές.

1.4 Υποχρέωση του φορέα εκμετάλλευσης να επιδεικνύει τη δέουσα επιμέλεια

Ο φορέας εκμετάλλευσης αναλαμβάνει την ευθύνη για την ορθή λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα με τον κανονισμό για τους φορείς εκμετάλλευσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο χρήστης έχει εκτεταμένες υποχρεώσεις και φέρει την ευθύνη στο πλαίσιο της εργασίας του κατά τον χειρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η χρήση του Thermia Pro επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

Κάθε χειρισμός του Thermia Pro απαιτεί την ακριβή γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Ο χειρισμός των συσκευών πρέπει να ανατίθεται μόνο σε άτομα που διαθέτουν την απαραίτητη κατάρτιση ή γνώση και εμπειρία.



Οι συσκευές υπόκεινται σε ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Εάν, λόγω δυσλειτουργίας, κάποια συσκευή δεν λειτουργεί πλέον σωστά, διακόψτε την περαιτέρω λειτουργία της και αναθέστε τον έλεγχο της στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Κατά τη χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων, που δεν αντιστοιχούν με τη γνήσια έκδοση του κατασκευαστή, οι επιδόσεις και η ασφάλεια ενδέχεται να υποβαθμιστούν.

Όλες οι εργασίες που απαιτούν τη χρήση εργαλείων πρέπει να εκτελούνται από την τεχνική υπηρεσία του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

Ο χρήστης πρέπει να αποφασίσει εάν είναι απαραίτητη η παρακολούθηση της θερμοκρασίας του σώματος του ασθενούς και σε ποια χρονικά διαστήματα πρέπει να γίνεται αυτό, π.χ. για την αποφυγή ιατρικών κινδύνων (υποθερμία, υπερθερμία κ.λπ.).



Όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ασθενής.

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

1.5 Προειδοποιήσεις



- Απαγορεύεται η τροποποίηση των συσκευών.
- Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών στα μέρη των συσκευών που βρίσκονται υπό τάση.
- Κατά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει μέσο καθαρισμού στις υποδοχές των βυσμάτων.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
- Αντικαταστήστε τα καλώδια σύνδεσης όλων των ειδών σε περίπτωση ζημιάς ή σονος σημασίας και βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν φέρουν φθορές.
- Φυλάσσετε τα καλώδια μακριά από πηγές θερμότητας. Με αυτόν τον τρόπο, αποτρέπεται η τήξη της μόνωσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία.
- Μην πιέζετε τα βύσματα με δύναμη μέσα στις υποδοχές.
- Σφίγγετε τις βυσματικές συνδέσεις με το χέρι όσο το δυνατόν πιο σφιχτά. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία.
- Μην τραβάτε το καλώδιο κατά την αποσύνδεση των βυσμάτων. Για να αποσυνδέσετε τα βύσματα, χαλαρώστε, εάν είναι απαραίτητο, την ασφάλειά τους.
- Μην εκθέτετε τις συσκευές σε υψηλή θερμότητα ή φωτιά.
- Μην εκθέτετε τις συσκευές σε δυνατές κρούσεις.
- Σε περίπτωση θερμότητας, αναθυμιάσεων ή καπνού, αποσυνδέστε αμέσως τις συσκευές από το ηλεκτρικό δίκτυο.

1.6 Πρόσθετος εξοπλισμός που δεν σχετίζεται με το προϊόν

Ο πρόσθετος εξοπλισμός που δεν συμπεριλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό των συσκευών και συνδέεται με τις αναλογικές και ψηφιακές διεπαφές των συσκευών πρέπει να πληροί αποδεδειγμένα τις αντίστοιχες προδιαγραφές EN (π.χ. EN 60601 για ηλεκτροϊατρικές συσκευές). Οποιοσδήποτε συνδέει πρόσθετες συσκευές είναι διαμορφωτής συστήματος και, συνεπώς, υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την ισχύουσα έκδοση των απαιτήσεων συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.



Κατά τη χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων, οι επιδόσεις, η ασφάλεια και η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ενδέχεται να υποβαθμιστούν.

1.7 Δήλωση σχετικά με το DEHP

Οι συσκευές Thermia Pro δεν περιέχουν δις(2-αιθυλεξύλιο), φθαλικές ενώσεις (DEHP).

1.8 Προφυλάξεις

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα του Thermia Pro σύμφωνα με τις οδηγίες (κεφάλαιο 7) και αντικαταστήστε όλα τα εξαρτήματα μίας χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές σε άλλον ασθενή.

1.9 Ομάδα-στόχος (Χρήστες)

Αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στην ιατρική ανθρώπων, που έχουν επαρκή εμπειρία στη χρήση διαλυμάτων έγχυσης σε ιατρικές εφαρμογές.

Προβλεπόμενη χρήση

2 Προβλεπόμενη χρήση

Οι θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays της Möller Medical GmbH έχουν σχεδιαστεί για την πρόληψη υποθερμικών διαλυμάτων. Οι θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays χρησιμοποιούνται στη διαμόρφωση περιγράμματος σώματος και σε άλλες ιατρικές εφαρμογές.

2.1 Αντενδείξεις

- Δεν αναφέρονται αντενδείξεις για τις συσκευές Thermia Pro.

2.2 Επιπλοκές

- Υπερθερμία
- Υποθερμία
- Θάνατος

2.3 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

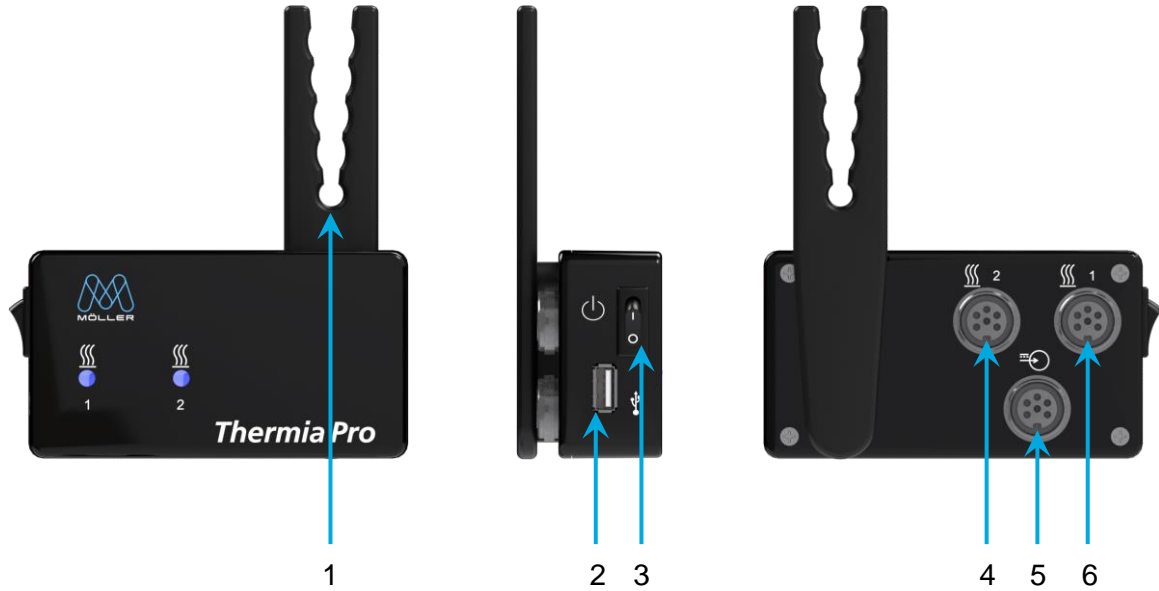
Οι συσκευές Thermia Pro δεν διαθέτουν ουσιαστικά χαρακτηριστικά απόδοσης.

2.4 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα που καθορίζονται και εγκρίνονται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της συσκευής, εάν δεν είστε βέβαιοι.

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Thermia Pro Console



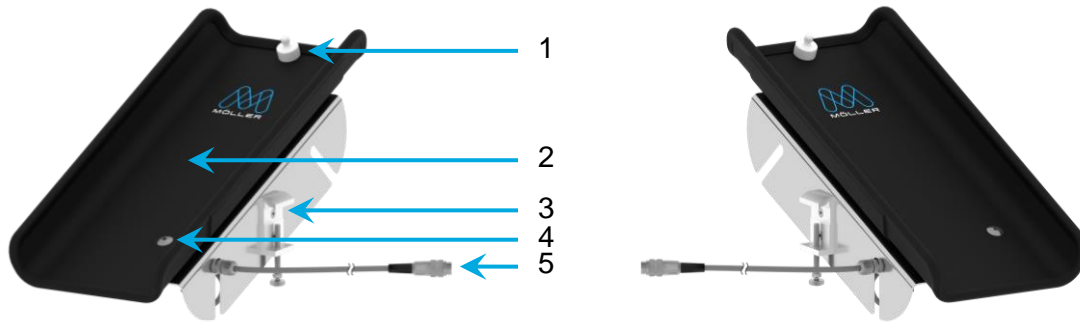
Εικόνα 1:
Thermia Pro Console

Αρ.	Ονομασία	Αρ.	Ονομασία
1	Βάση για καλώδια και εύκαμπτους σωλήνες	4	Υποδοχή σύνδεσης για θερμαινόμενο δίσκο Heating Tray (2)
2	Διεπαφή USB	5	Υποδοχή τροφοδοσίας δικτύου
3	Διακόπτης αναμονής	6	Υποδοχή σύνδεσης για θερμαινόμενο δίσκο Heating Tray (1)

Πίνακας 2:
Ονομασίες Thermia Pro Console

Περιγραφή προϊόντος

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

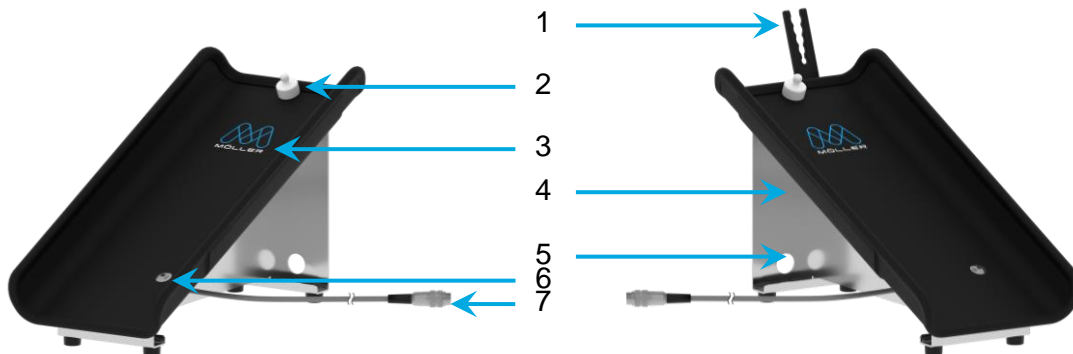


Εικόνα 2:
Thermia Pro Console mounted

Αρ.	Περιγραφή	Αρ.	Περιγραφή
1	Διάταξη ανάρτησης για σακούλα με φυσιολογικό ορό	4	Αισθητήρας θερμοκρασίας
2	Heating Tray	5	Καλώδιο σύνδεσης με κονσόλα Thermia Pro Console
3	Διάταξη στερέωσης		

Πίνακας 3:
Ονομασίες Thermia Pro mounted

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Εικόνα 3:
Thermia Pro Console stand-alone

Αρ.	Περιγραφή	Αρ.	Περιγραφή
1	Thermia Pro Console holder	5	Δίοδος καλωδίου σύνδεσης με κονσόλα Thermia Pro Console
2	Διάταξη ανάρτησης για σακούλα με φυσιολογικό ορό	6	Αισθητήρας θερμοκρασίας
3	Heating Tray	7	Καλώδιο σύνδεσης με κονσόλα Thermia Pro Console
4	Βάση		

Πίνακας 4:
Ονομασίες Thermia Pro stand-alone

4 Εγκατάσταση και θέση σε χρήση

4.1 Μεταφορά και οδηγία φύλαξης

Κατά τη μεταφορά των συσκευών, είναι υποχρεωτική η τήρηση των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας. Με αυτόν τον τρόπο, αποτρέπεται η πρόκληση ζημιών στη συσκευή και η πρόκληση άλλων υλικών ζημιών.



Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία έχει παραδοθεί σε σας άθικτη. Αναφέρετε τυχόν ζημιές κατά τη μεταφορά στον μεταφορέα σας. Ελέγξτε όλα τα προϊόντα για τυχόν ζημιές. Απαγορεύεται η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά. Παρακαλούμε απευθυνθείτε αμέσως στον προμηθευτή σας.

4.2 Αποσυσκευασία των συσκευών και έλεγχος του παραδοτέου εξοπλισμού



Για την πιθανή παροχή υπηρεσιών, συνιστάται να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευασία και να μην την απορρίψετε.

Η αποστολή των συσκευών πρέπει να πραγματοποιείται μόνο στην αρχική συσκευασία προς αποφυγή ζημιών κατά τη μεταφορά.

Ο παραδοτέος εξοπλισμός του Thermia Pro mounted αποτελείται από 2 μονάδες συσκευασίας. Βεβαιωθείτε ότι κατά την αποσυσκευασία δεν παραμένουν μέρη στη συσκευασία.

Παραδοτέος εξοπλισμός:

Μονάδα συσκευασίας	Περιεχόμενα
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 κονσόλα Thermia Pro Console • 1 κλειδί απασφάλισης με εξάρτημα ασφάλισης θυρών USB • 1 τροφοδοτικό • Βάση εύκαμπτου σωλήνα δεξιά (συμπ. υλικού συναρμολόγησης) • Προσαρμογέας • Οδηγίες χρήσης
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays: δεξιά, αριστερά) • Οδηγίες χρήσης

Πίνακας 5:

Παραδοτέος εξοπλισμός Thermia Pro mounted

Εγκατάσταση και θέση σε χρήση

Ο παραδοτέος εξοπλισμός του Thermia Pro stand-alone αποτελείται από 4 μονάδες συσκευασίας. Βεβαιωθείτε ότι κατά την αποσυσκευασία δεν παραμένουν μέρη στη συσκευασία.

Παραδοτέος εξοπλισμός:

Μονάδα συσκευασίας	Περιεχόμενα
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 κονσόλα Thermia Pro Console • 1 κλειδί απασφάλισης με εξάρτημα ασφάλισης θυρών USB • 1 τροφοδοτικό • Βάση εύκαμπτου σωλήνα δεξιά (συμπ. υλικού συναρμολόγησης) • Προσαρμογέας • Οδηγίες χρήσης
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Οδηγίες χρήσης
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • Σετ βιδών

Πίνακας 6:

Παραδοτέος εξοπλισμός Thermia Pro stand-alone

4.3 Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας

Οι συσκευές Thermia Pro ενδείκνυνται για περιβάλλοντα στους εξής τομείς:

- Επαγγελματικές εγκαταστάσεις του κλάδου της υγειονομικής περίθαλψης που υπόκεινται σε ορισμένες προϋποθέσεις
 - Κλινικές (αίθουσες επειγόντων περιστατικών, δωμάτια ασθενών, μονάδες εντατικής θεραπείας, χειρουργικές αίθουσες, εκτός από τις περιοχές που βρίσκονται κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας ή έξω από την αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με θωράκιση της ακτινοβολίας υψηλής συχνότητας, εγκαταστάσεις πρώτων βοηθειών).
- Ιατρική περίθαλψη κατ' οίκον:
 - Οικιακά ιατρεία, καταλύματα (κατοικίες, διαμερίσματα, οίκοι ευγηρίας), ξενοδοχεία, ξενώνες και μη κινούμενα οχήματα, εφόσον οι συσκευές δεν είναι συνδεδεμένες στο δίκτυο τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος των οχημάτων.

Οι συσκευές Thermia Pro δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε αεροσκάφη ή στρατιωτικούς χώρους. Οι κατάλληλες απαιτήσεις ΗΜΣ για αυτά τα περιβάλλοντα δεν έχουν δοκιμαστεί.

4.4 Εφαρμογή σε απινίδωση και χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας

Βλέπε κεφάλαιο 4.3 «Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας».

5 Εγκατάσταση



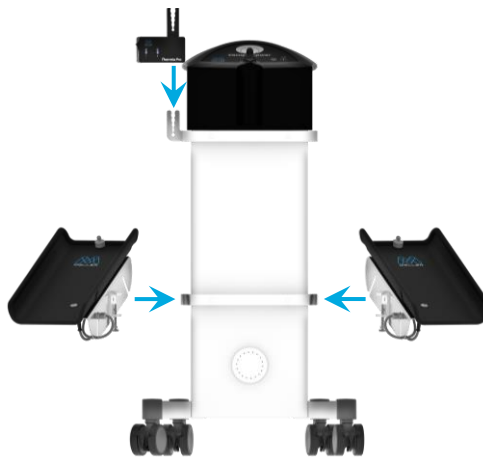
- Προετοιμάστε την κονσόλα Thermia Pro Console και τους θερμαινόμενους δίσκους Thermia Pro Heating Trays σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (κεφάλαιο 7) πριν από τη θέση σε χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο τροφοδοτικό.
- Λάβετε υπόψη σας τις τιμές τάσης που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου της συσκευής.

5.1 Εγκατάσταση του Thermia Pro mounted

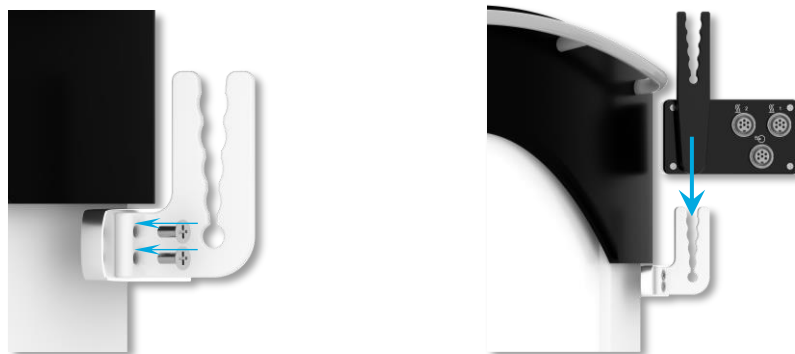
Οι θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays mounted επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με το Vacusat® power.



- Απαγορεύεται η λειτουργία του Thermia Pro mounted χωρίς στερέωση στο Vacusat® power.

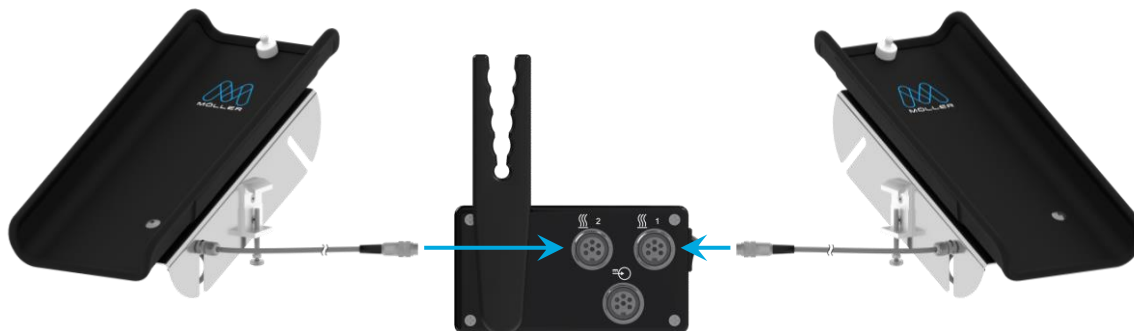


Εικόνα 4:
Γενικό σχέδιο



Εικόνα 5:
Συναρμολόγηση βάσης εύκαμπτου σωλήνα και τοποθέτηση κονσόλας

Εγκατάσταση



Εικόνα 6:
Σύνδεση Thermia Pro mounted

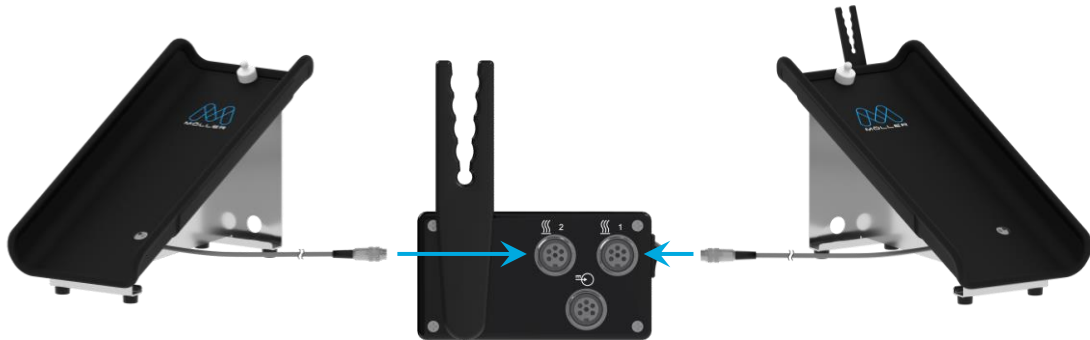
Αντικατάσταση καλωδίου ρεύματος για πρίζες της εκάστοτε χώρας:

1. Πιέστε το κουμπί στον προσαρμογέα του τροφοδοτικού.
2. Σύρετε τον προσαρμογέα του τροφοδοτικού προς τα πάνω.
3. Τοποθετήστε τον κατάλληλο προσαρμογέα τροφοδοτικού.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας εφαρμόζει σωστά.

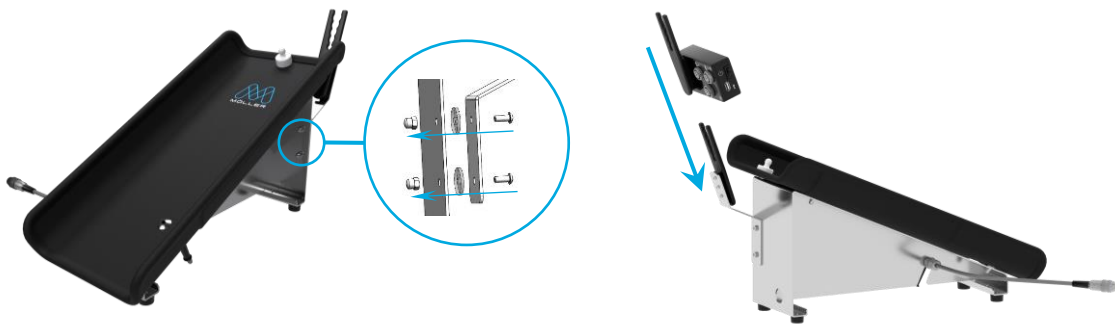
Εγκατάσταση και σύνδεση του Thermia Pro mounted:

1. Τοποθετήστε τη βάση του εύκαμπτου σωλήνα στο Vacusat® power με το άνοιγμα στραμμένο προς τα πάνω, στην αριστερή πλευρά (κάτοψη) (Εικόνα 5)
2. Αναρτήστε την κονσόλα Thermia Pro Console στη βάση εύκαμπτου σωλήνα (Εικόνα 5).
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται στην πίσω πλευρά.
4. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
5. Αναρτήστε τους θερμαινόμενους δίσκους Heating Trays στη ράγα σύσφιξης του Vacusat® power και βιδώστε τους σφιχτά με το χέρι.
6. Ευθυγραμμίστε τους οδηγούς της υποδοχής σύνδεσης (στην κονσόλα) και του βύσματος (στο καλώδιο σύνδεσης του θερμαινόμενου δίσκου Heating Tray).
7. Σπρώξτε το βύσμα στην υποδοχή σύνδεσης κατά τέτοιο τρόπο, ώστε οι οδηγοί να αλληλασφαλίσουν. Κατά την κίνηση αυτή, δεν πρέπει να γίνεται αισθητή καμία αντίσταση (Εικόνα 6).
8. Εάν αισθανθείτε μεγαλύτερη αντίσταση, σταματήστε και ελέγξτε τις ευθυγραμμίσεις των οδηγών.
9. Σφίξτε με το χέρι το ασφαλιστικό περικόχλιο.
10. Η ελαφρά μετακίνηση του βύσματος μπορεί να διευκολύνει τη σύσφιξη.
11. Βεβαιωθείτε ότι οι θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays έχουν στερεωθεί καλά και σταθερά.

5.2 Εγκατάσταση του Thermia Pro stand-alone



Εικόνα 7:
Σύνδεση Thermia Pro stand-alone



Εικόνα 8:
Συναρμολόγηση βάσης κονσόλας και τοποθέτηση κονσόλας

1. Αφαιρέστε τους θερμαινόμενους δίσκους Heating Trays Thermia Pro stand-alone από τη συσκευασία και τοποθετήστε τους σε κατάλληλο, σταθερό μέρος.
2. Αφαιρέστε την προσυναρμολογημένη βάση Thermia Pro holder με τις αντίστοιχες βίδες από τη συσκευασία και τοποθετήστε τη σε οποιονδήποτε θερμαινόμενο δίσκο Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Αφαιρέστε την κονσόλα Thermia Pro Console από τη συσκευασία και αναρτήστε τη στη βάση της κονσόλας του θερμαινόμενου δίσκου Heating Tray. Συνδέστε το τροφοδοτικό στο πίσω μέρος του περιβλήματος της κονσόλας και συνδέστε το καλώδιο ρεύματος σε μια πρίζα.
4. Συνδέστε τα καλώδια σύνδεσης των θερμαινόμενων δίσκων Heating Trays σε μια αντίστοιχη υποδοχή σύνδεσης στην κονσόλα Thermia Pro Console.

Θέση σε χρήση

6 Θέση σε χρήση

Πριν από τη θέση σε χρήση, απαιτείται η προετοιμασία των συσκευών Thermia Pro σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής (κεφάλαιο 7.1).



Εάν οι συσκευές Thermia Pro εκτεθούν σε διακυμάνσεις θερμοκρασίας ή υγρασίας κατά τη μεταφορά ή άλλες αλλαγές τοποθεσίας, πρέπει να αφεθούν στο περιβάλλον λειτουργίας για τουλάχιστον 2 ώρες πριν χρησιμοποιηθούν ξανά.

Κατά την εγκατάσταση των συσκευών Thermia Pro, λαμβάνετε υπόψη σας ότι:

- Τηρείται επαρκής απόσταση από άλλες συσκευές. Ο χώρος που απαιτείται είναι τουλάχιστον 30 cm σε ύψος και πλάτος.
- Διασφαλίζεται η εύκολη απενεργοποίηση μέσω του διακόπτη αναμονής και η αποσύνδεση από το δίκτυο με την αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Οι συσκευές δεν λειτουργούν ακριβώς δίπλα ή μαζί με άλλες συσκευές σε στοίβα, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία τους. Εάν παρόλα αυτά είναι απαραίτητη η λειτουργία κατά τον προαναφερθέντα τρόπο, επιτηρείτε τις συσκευές Thermia Pro και τις άλλες συσκευές και ελέγχετε ότι χρησιμοποιούνται κατά τον προβλεπόμενο τρόπο.

Λαμβάνετε πάντα υπόψη σας τα εξής:



- Κάθε χειρισμός μίας εκ των συσκευών απαιτεί την ακριβή γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης.
- Η χρήση των συσκευών επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

Κατά την εγκατάσταση των θερμαινόμενων δίσκων Thermia Pro Heating Trays mounted και των θερμαινόμενων δίσκων Thermia Pro Heating Trays stand-alone, λαμβάνετε υπόψη σας τα εξής:



- Ελέγχετε τους θερμαινόμενους δίσκους Heating Trays για μηχανικές βλάβες πριν από κάθε χρήση.
- Οι θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays διαθέτουν βάση στήριξης σακούλας, που εξασφαλίζει την ασφαλή τοποθέτηση των σακούλων φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι οι σακούλες φυσιολογικού ορού που χρησιμοποιούνται διαθέτουν συμβατή υποδοχή.
- Κατά την προθέρμανση, βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του υγρού δεν υπερβαίνει τους 37 °C ($\pm 1,5$ °C).

Πίνακας περιεχομένων

- Οι θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση της θερμοκρασίας.
- Οι θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays δεν θερμαίνουν το διάλυμα φυσιολογικού ορού από χαμηλότερο επίπεδο θερμοκρασίας.
- Οι αισθητήρες θερμοκρασίας των θερμαινόμενων δίσκων Heating Trays καταγράφουν τη θερμοκρασία του διαλύματος του φυσιολογικού ορού.
 - **Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε τη σακούλα φυσιολογικού ορού στους θερμαινόμενους δίσκους Heating Trays τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από τη χρήση.** Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια της σακούλας ακουμπά στον αισθητήρα θερμοκρασίας και ότι δεν υπάρχουν άλλα αντικείμενα μεταξύ του αισθητήρα θερμοκρασίας και της σακούλας, διαφορετικά ενδέχεται να μην είναι δυνατή η ανίχνευση της θερμοκρασίας.

Θέση σε χρήση

Καθορισμένες θερμοκρασίες εξόδου του διαλύματος φυσιολογικού ορού στην έξοδο του εύκαμπτου σωλήνα (σωληνίσκος)

Ελέγχονται:

μπλε γραμμή	
ΚΩΔ. 00004255	Thermia Pro stand-alone
ΚΩΔ. 00003977	Liposat® Pro
ΚΩΔ. 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Πίνακας 7:
Εφαρμογή με το Liposat® Pro

πορτοκαλί γραμμή	
ΚΩΔ. 00004255	Thermia Pro stand-alone
ΚΩΔ. 00003974	Liposat® Pro plus
ΚΩΔ. 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Πίνακας 8:
Εφαρμογή με το Liposat® Pro plus

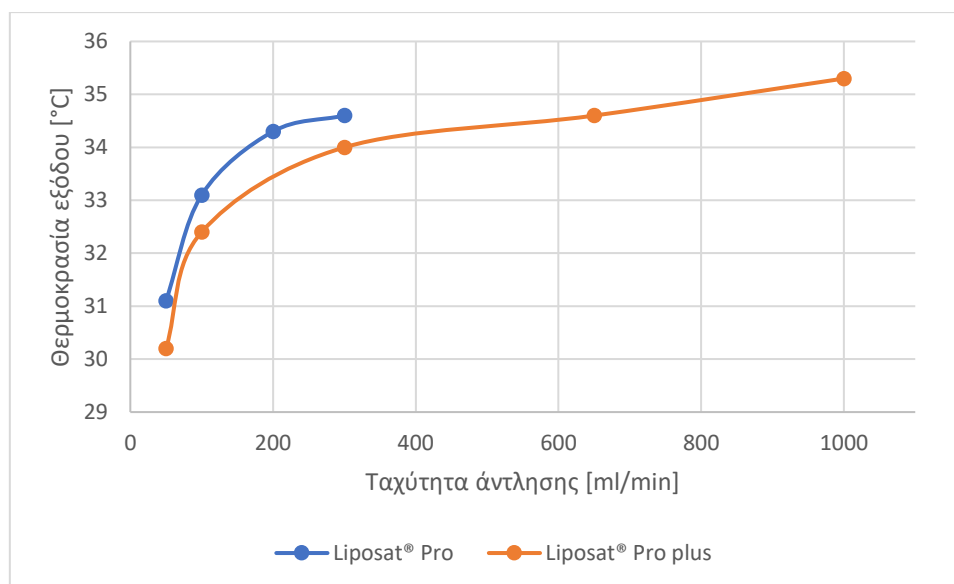
Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε θερμοκρασία δωματίου 24°C.

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

Πίνακας 9:
Δεδομένα Liposat® Pro

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

Πίνακας 10:
Δεδομένα Liposat® Pro plus



Εικόνα 9:
Γραφική απεικόνιση των δεδομένων

Πίνακας περιεχομένων

Στην κονσόλα Thermia Pro Console μπορούν να συνδεθούν ένας ή δύο θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays. Η εφαρμογή εμπίπτει στην περιοχή ευθύνης του χρήστη. Οι θερμαινόμενοι δίσκοι Heating Trays ενεργοποιούνται μέσω του διακόπτη αναμονής στην κονσόλα. Ο διακόπτης αναμονής ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί όλους τους συνδεδεμένους θερμαινόμενους δίσκους Heating Trays ταυτόχρονα.



Εικόνα 10:
Σύμβολο LED της κονσόλας Thermia Pro Console

Η λειτουργία των θερμαινόμενων δίσκων Heating Trays υποδεικνύεται από τις δύο λυχνίες LED στο μπροστινό μέρος. Το 1 και το 2 αντιπροσωπεύουν τις αντίστοιχες υποδοχές εισόδου στο πίσω μέρος, οι οποίες επισημαίνονται επίσης με το 1 και το 2.

Μια **λευκή** λυχνία LED υποδεικνύει ότι αυτός ο θερμαινόμενος δίσκος είναι έτοιμος για χρήση και δεν υπάρχουν σφάλματα.

Μια **κίτρινη** λυχνία LED υποδεικνύει ότι αυτός ο θερμαινόμενος δίσκος καταγράφει θερμοκρασία μεγαλύτερη από 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

Μια **σβηστή** λυχνία LED υποδεικνύει ότι αυτός ο θερμαινόμενος δίσκος δεν αναγνωρίζεται.

Για να εξαλείψετε τις καταστάσεις σφάλματος, ακολουθήστε τις οδηγίες στο Κεφάλαιο 8.

7 Καθαρισμός και φροντίδα

7.1 Καθαρισμός και απολύμανση



- Μην επιτρέψετε την είσοδο υγρασίας στο εσωτερικό των συσκευών.
- Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής, αποσυνδέετε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιείτε μαλακά πανιά χωρίς χνούδι.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιείτε τη διαδικασία σκουπίσματος. Η εμβάπτιση ή ο ψεκασμός των συσκευών μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις και να προκαλέσει ζημιά στις συσκευές.
- Οι διεργασίες αποστείρωσης όπως η αποστείρωση σε αυτόκλειστο ή η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου καθιστούν τις συσκευές άχρηστες.

Ο καθαρισμός πραγματοποιείται με ένα πανί εμποτισμένο με ήπιο διάλυμα σαπουνιού ή διάλυμα ισοπροπανόλης 70%.

Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε τις επιφάνειες των συσκευών Thermia Pro με ένα εγκεκριμένο απολυμαντικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, που περιέχει έως και 70% αλκοόλη (π.χ. προπαν-1-όλη, συνιστώμενο απολυμαντικό: Meliseptol®). Κατά την απολύμανση ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Σημειώστε ότι τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά πρέπει να έχουν εξατμιστεί πλήρως πριν από τη χρήση των συσκευών.

Οπτικός έλεγχος:

Οι υποδοχές όλων των συνδέσεων και τα βύσματα των καλωδίων που πρόκειται να συνδεθούν πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ακαθαρσίες κάθε είδους.

8 Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης



Δεν επιτρέπεται το άνοιγμα των συσκευών Thermia Pro από τον χρήστη!

Σε αυτό το κεφάλαιο επισημαίνονται ορισμένα από τα προβλήματα που μπορεί να προκύψουν σε σχέση με τις συσκευές.

Η κονσόλα Thermia Pro Console πρέπει να είναι πάντα απενεργοποιημένη, όταν αφαιρείτε ή συνδέετε βυσματικές συνδέσεις.

Εάν δεν είναι δυνατή η αποκατάσταση των σφαλμάτων με αυτόν τον τρόπο, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) ή με έναν εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή αντιπρόσωπο.

Πρόβλημα	Επίλυση
Καμία λειτουργία.	Η αντίστοιχη συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη ή δεν είναι σωστά συνδεδεμένη στην παροχή ρεύματος. Ελέγξτε την παροχή ρεύματος, ενεργοποιήστε ενδεχόμενα πολύπριζα, ελέγξτε τα καλώδια, ελέγξτε την ασφάλεια του κτιρίου.
Έχει εισχωρήσει υγρασία στο καλώδιο ρεύματος.	Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από τη συσκευή και από την πρίζα. Αφήστε το βύσμα να στεγνώσει.
Μια λυχνία LED παραμένει σβηστή.	Ο αντίστοιχος θερμαινόμενος δίσκος δεν εντοπίστηκε. Ελέγξτε τη βυσματική σύνδεση.
Μια λυχνία LED ανάβει με κίτρινο χρώμα.	Ο αντίστοιχος αισθητήρας θερμοκρασίας έχει καταγράψει θερμοκρασία μεγαλύτερη από 42°C (±1,5°C). Διακόψτε τη χρήση και αφήστε το διάλυμα διήθησης να κρυώσει.
Εάν όλα τα μέτρα που αναφέρονται δεν έχουν αποτέλεσμα, αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής στο τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH.	

Σέρβις

9 Σέρβις



Πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή των συσκευών Thermia Pro, πρέπει να αποκλειστεί ο πιθανός κίνδυνος μόλυνσης χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη διαδικασία απολύμανσης.

Τα αναλώσιμα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής.

Υπόδειξη σέρβις:



Μην ανοίγετε ποτέ μια συσκευή ενώ είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο.

Ακόμη και χωρίς να είναι συνδεδεμένα στο ηλεκτρικό δίκτυο, τα εσωτερικά μέρη της συσκευής μπορεί να εξακολουθούν να βρίσκονται υπό τάση.

Τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Γερμανία

Τηλ. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Φαξ +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Σέρβις

Email: service@moeller-medical.com

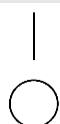
Πίνακας περιεχομένων

9.1 Ενημέρωση λογισμικού



- Ακολουθήστε τη σειρά ενημέρωσης. Οι αποκλίσεις οδηγούν σε ακύρωση και ανεπιτυχή ενημέρωση του λογισμικού.
- Σημειώστε ότι το κλειδί του εξαρτήματος ασφάλισης θυρών USB μπορεί να σπάσει σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης.

Επεξήγηση χρησιμοποιούμενων συμβόλων



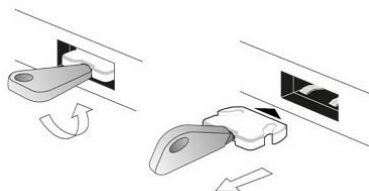
Συσκευή ενεργοποιημένη
(η αναμονή απενεργοποιήθηκε)
Συσκευή απενεργοποιημένη
(η αναμονή ενεργοποιήθηκε)



Διακόπτης αναμονής

Πίνακας 11:
Επεξήγηση χρησιμοποιούμενων συμβόλων

Το λογισμικό μπορεί να ενημερωθεί μέσω της διεπαφής σέρβις USB στο πίσω μέρος της συσκευής. Για την ενημέρωση ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:



Εικόνα 11:
Αφαίρεση του εξαρτήματος ασφάλισης θυρών USB

Προετοιμασία

1. Χρησιμοποιήστε ένα άδειο USB stick χωρίς υποκαταλόγους.
2. Αντιγράψτε το λογισμικό στο USB stick.
 - a. Το λογισμικό παρέχεται από το Τμήμα σέρβις.
3. Ρυθμίστε τον **διακόπτη αναμονής** στο πίσω μέρος της συσκευής στη θέση **Αναμονή ενεργή**.

Ενημέρωση συσκευής

4. Αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος.
5. Εισαγάγετε το κλειδί απασφάλισης στην οπή του εξαρτήματος ασφάλισης θυρών USB.
6. Γυρίστε προσεκτικά το κλειδί απασφάλισης προς τα αριστερά.
 - Μόλις νιώσετε μια ελαφριά αντίσταση, τραβήξτε προσεκτικά το κλειδί απασφάλισης για να αφαιρέσετε το εξάρτημα ασφάλισης θυρών USB.
7. Τοποθετήστε το έτοιμο USB stick στη διεπαφή σέρβις USB.
8. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος.
9. Παρακολουθήστε τις λυχνίες LED, η ενημέρωση θα πραγματοποιηθεί αυτόματα.
10. Εάν οι λυχνίες LED αναβοσβήνουν εναλλάξ με λευκό χρώμα, η ενημέρωση εκτελείται.
11. Εάν και οι δύο λυχνίες LED αναβοσβήνουν ταυτόχρονα με πράσινο χρώμα, η ενημέρωση ήταν επιτυχής.

Σέρβις

12. Εάν και οι δύο λυχνίες LED αναβοσβήνουν με κίτρινο χρώμα, η ενημέρωση δεν ήταν επιτυχής.

↳ Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 9.1.1.

13. Αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος.

14. Αφαιρέστε το USB stick.

15. Συνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης θυρών USB στη διεπαφή σέρβις USB.

16. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος.

➔ Η συσκευή είναι τώρα ενημερωμένη.

9.1.1 «Πρώτες βοήθειες»

Σε περίπτωση ανεπιτυχούς ενημέρωσης

- ↳ Οι λυχνίες LED αναβοσβήνουν με κίτρινο χρώμα.
- ↳ Το παλιό λογισμικό διατηρείται στη συσκευή.
- ↳ Εκτελέστε ξανά τα προαναφερθέντα βήματα.

Εάν τα ακόλουθα βήματα δεν συμβάλουν στην επίλυση του προβλήματος, επικοινωνήστε με το Τμήμα σέρβις.

Πιθανές πηγές σφάλματος και αντιμετώπισή τους

- Αντιγράφηκε σωστά το αρχείο υλικολογισμικού στο USB stick;
 - ↳ Εάν είναι απαραίτητο, αποσυμπιέστε το αρχείο υλικολογισμικού και αντιγράψτε το ξανά στο USB stick.
- Σημειώθηκε στιγμιαία διακοπή ρεύματος κατά την εγκατάσταση του υλικολογισμικού;
 - ↳ Εγκαταστήστε ξανά το υλικολογισμικό όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 9.1.
- Έχει αναγνωρισθεί σωστά το USB stick;
 - ↳ Αντιγράψτε το υλικολογισμικό σε άλλο USB stick και δοκιμάστε ξανά την ενημέρωση.

10 Απόρριψη



Αυτές οι συσκευές περιέχουν υλικό που πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανόνες για την προστασία του περιβάλλοντος. Η ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ για παλαιές ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές (WEEE2) αφορά τις συγκεκριμένες συσκευές. Για αυτόν τον λόγο, οι συσκευές αυτές επισημαίνονται με το σύμβολο ενός διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων στην πινακίδα τύπου.

Στείλτε τις συσκευές που δεν χρησιμοποιούνται πλέον πίσω στη Möller Medical GmbH. Με τον τρόπο αυτό, διασφαλίζεται ότι η απόρριψη πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις της Οδηγίας WEEE.

Παράρτημα

11 Παράρτημα

11.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αριθμός προϊόντος

Thermia Pro mounted	ΚΩΔ. 00004253
Thermia Pro stand-alone	ΚΩΔ. 00004255
Thermia Pro Console	ΚΩΔ. 00004249
Thermia Pro Heating Trays mounted (σετ 2 τμχ.)	ΚΩΔ. 00002542
Thermia Pro Heating Trays stand-alone (σετ 2 τμχ.)	ΚΩΔ. 00002286

Διαστάσεις

	(Ύψος x Πλάτος x Βάθος)
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

Βάρος

Thermia Pro Console (+ τροφοδοτικό)	περ. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	περ. 1,9 kg ανά Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	περ. 2,7 kg ανά Heating Tray stand-alone

Ηλεκτρική σύνδεση του εξωτερικού τροφοδοτικού της κονσόλας Thermia Pro Console

Τάση	100 – 240 V AC
Συχνότητα	50/60 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	1,5 – 0,8 A

Ασφάλεια

Κατηγορία προστασίας	II
----------------------	----

Ηλεκτρική σύνδεση της κονσόλας Thermia Pro Console

Τάση	24 VDC (συνεχές ρεύμα)
Κατανάλωση ρεύματος	Μέγ. 2,5 A

Ασφάλεια

Κατηγορία προστασίας	II
----------------------	----

Πίνακας περιεχομένων

11.2 Γενικά χαρακτηριστικά

Οδηγίες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία	-10 °C έως +50 °C
Ατμοσφαιρική υγρασία	<90% σχετ. υγρασία

Διαστάσεις μαζί με τη συσκευασία:

(Ύψος x Πλάτος x Βάθος)

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

Φυλάσσετε τις συσκευασμένες συσκευές σε ξηρό μέρος.

Μια στοίβα συσκευασμένων συσκευών μπορεί να αποτελείται από έως και 3 πακέτα.

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	+10 °C έως +30 °C
Ατμοσφαιρική υγρασία	30 έως 75% σχετ. υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Ελάχιστη διάρκεια ζωής	8 έτη

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

12 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

12.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οι συσκευές Thermia Pro είναι κατάλληλες για λειτουργία στο καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή/και ο φορέας εκμετάλλευσης των συσκευών Thermia Pro θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί τις συσκευές σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως αυτό που περιγράφεται παρακάτω.

Μέτρηση της εκπομπής παρεμβολών	Συμμόρφωση	Κατευθυντήριες γραμμές για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπή παρεμβολών υψηλής συχνότητας σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1	Σύμφωνα με την προβλεπόμενη λειτουργία τους, οι συσκευές Thermia Pro πρέπει να εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια. Οι παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές μπορούν να επηρεαστούν.
Εκπομπή παρεμβολών υψηλής συχνότητας σύμφωνα με CISPR 11	Κατηγορία B	Τομείς εφαρμογής βλ. κεφάλαιο 4.3 «Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας»
Εκπομπή ταλαντώσεων ανωτέρας αρμονικής σύμφωνα με IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπή διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας περιεχομένων

12.2 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Έλεγχος αντοχής θορύβου	IEC 60601 - Στάθμη ελέγχου	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον/κατευθυντήριες γραμμές
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Αποφόρτιση επαφής ±15 kV Αποφόρτιση αέρα	±8 kV Αποφόρτιση επαφής ±15 kV Αποφόρτιση αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να είναι επιστρωμένο με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο καλύπτεται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα μεταφερόμενες ηλεκτρικές παρεμβολές/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για καλώδια δικτύου ±1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	±2 kV για καλώδια δικτύου ±1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±1 kV τάση συμμετρικής ενίσχυσης ±2 kV τάση κοινής κατανομής	±1 kV τάση συμμετρικής ενίσχυσης ±2 kV τάση κοινής κατανομής	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % πτώση της U_T) για 1/2 περίοδο 40 % U_T (60 % πτώση της U_T) για 5 περιόδους 70 % U_T (30 % πτώση της U_T) για 25 περιόδους <5 % U_T (>95 % πτώση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5 % U_T (>95 % πτώση της U_T) για 1/2 περίοδο 40 % U_T (60 % πτώση της U_T) για 5 περιόδους 70 % U_T (30 % πτώση της U_T) για 25 περιόδους <5 % U_T (>95 % πτώση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων. Εάν ο χρήστης του προϊόντος απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμα και κατά την εμφάνιση διακοπών στην τροφοδοσία ενέργειας, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος από τροφοδοσία ρεύματος χωρίς διακοπές ή από μπαταρία.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Έλεγχος αντοχής θορύβου	IEC 60601 - Στάθμη ελέγχου	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον/κατευθυντήριες γραμμές
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις συνήθεις τιμές που συναντώνται σε περιβάλλον καταστημάτων και νοσοκομείων.
Σημείωση: U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή της στάθμης ελέγχου.			

Οι συσκευές Thermia Pro πληρούν όλα τα επίπεδα δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1-2 Έκδοση 4 (πίνακες 4 έως 9).




Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους όπως π.χ. το καλώδιο της κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από τα μέρη και τα καλώδια των συσκευών Thermia Pro που έχει επισημάνει ο κατασκευαστής. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της συσκευής.



Η λειτουργία των συσκευών Thermia Pro με πρόσθετο εξοπλισμό, όπως μοφροτροπείς ή καλώδια, τα οποία δεν ορίζονται για χρήση με τις συσκευές, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη θωράκιση έναντι παρεμβολών.

Οι απαιτήσεις για την αεροπλοΐα, τις μεταφορές και τον στρατό δεν ελήφθησαν υπόψη ως μη δοκιμασμένες.

Πίνακας περιεχομένων

Δοκιμές θωράκισης/πρότ υπο	Στάθμη ελέγχου IEC 60601	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον/ κατευθυντήριες γραμμές
Μέγεθος διαταραχής αγωγίμων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} σε ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικές ζώνες συχνοτήτων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά στις συσκευές Thermia Pro και τα καλώδια τους, αλλά στην προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία έχει υπολογιστεί σύμφωνα με την εξίσωση για συχνότητες εκπομπής. Προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας: $d = 1,2\sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,5 GHz με P ως την ονομαστική απόδοση του πομπού σε Watt (W) βάσει των στοιχείων του κατασκευαστή πομπού και d ως την προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου στατικού πομπού ραδιοσυχνοτήτων πρέπει σε όλες τις συχνότητες βάσει επιτόπιας έρευνας ^{a)} να είναι μικρότερη από τη στάθμη συμμόρφωσης ^{β)} . Σε περιβάλλον με συσκευές, οι οποίες φέρουν το ακόλουθο εικονίδιο, υπάρχει περίπτωση παρεμβολών. 
Μέγεθος παρεμβολής εκπεμπόμενων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Έκδ. 4	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Έκδ. 4	
<p>Σημειώσεις:</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση των ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις ανακλάσεις των κτηρίων, των αντικειμένων και των ανθρώπων.</p> <p>^{a)} Η ένταση πεδίου στατικού πομπού, όπως π.χ. των σταθμών βάσης ασύρματων τηλεφώνων και κινητών συστημάτων ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικών σταθμών ραδιοεπικοινωνίας, πομπών ραδιοσυχνοτήτων AM και FM και τηλεοπτικών πομπών δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί με ακρίβεια. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος σε σχέση με τους στατικούς πομπούς, απαιτείται επιτόπια μελέτη των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων της περιοχής. Εάν η ένταση πεδίου που μετρήθηκε στο σημείο, στο οποίο χρησιμοποιούνται οι συσκευές Thermia Pro, υπερβαίνει τη στάθμη συμμόρφωσης που αναφέρθηκε παραπάνω, πρέπει να επιτηρούνται οι συσκευές, για να διασφαλιστεί η λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Εάν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης των συσκευών Thermia Pro.</p> <p>^{β)} Πέρα από το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz σε έως 80 MHz, η ένταση πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.</p>			

12.3 Προτεινόμενες αποστάσεις ασφαλείας

Βλέπε κεφάλαιο 12.2 «Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση».

Πρόσθετος εξοπλισμός

13 Πρόσθετος εξοπλισμός

Ανταλλακτικά

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 τμχ. ανά σετ)

Αρ. παραγγελίας: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 τμχ. ανά σετ)

Αρ. παραγγελίας: 00002286



Βάση κονσόλας Thermia Pro Consolenthaler

(συμπ. υλικού συναρμολόγησης)

Αρ. παραγγελίας: 92018061



Βάση εύκαμπτου σωλήνα δεξιά

(συμπ. υλικού συναρμολόγησης)

Αρ. παραγγελίας: 93007658



Κλειδί απασφάλισης με εξάρτημα ασφάλισης θυρών USB

Αρ. παραγγελίας: 93006998



Στάδιο αναθεώρησης: 2023-05 V01
Έκδοση λογισμικού: 104.00.01



Αριθμός παραγγελίας
των οδηγιών χρήσης
(ΚΩΔ.) 93008331



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Γερμανία

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

