

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



TÄRKEÄÄ

**LUE HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ
SÄILYÄ MYÖHEMPÄÄ KÄYTTÖÄ VARTEN**

© Möller Medical GmbH
Kaikki oikeudet pidätetään.

Mitään tämän dokumentaation osaa ei saa jäljentää eikä kääntää missään muodossa eikä millään tavalla ilman Möller Medical GmbH:n etukäteen antamaa kirjallista suostumusta. Tässä käyttöohjeessa esitettyjen tietojen, eritelmien ja kuvien tilan versionumero on ilmoitettu viimeisellä sivulla. Möller Medical GmbH pidättää itsellään oikeuden tehdä milloin tahansa ja etukäteen ilmoittamatta muutoksia teknologiaan, toimintoihin, eritelmiin, rakenteeseen ja tietoihin.

Sisällysluettelo

1	Yleiset turvallisuusohjeet.....	6
1.1	Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset.....	6
1.1.1	Käyttöohjeen symbolit	6
1.1.2	Laitteen symbolit	6
1.1.3	Lisäsymbolit myyntipakkauksessa.....	7
1.2	Käytettyjen esitystapojen selitykset.....	8
1.3	Valmistajan vastuu.....	8
1.4	Toiminnanharjoittajan huolellisuusvelvollisuus	9
1.5	Varoitukset	10
1.6	Muut kuin laitteen omat lisävarusteet	10
1.7	Ftalaatteja koskeva ilmoitus.....	11
1.8	Varotoimenpiteet	11
1.9	Kohderyhmä (käyttäjät).....	11
2	Käyttötarkoitus	12
2.1	Vasta-aiheet	12
2.2	Komplikaatiot.....	12
2.3	Olelliset suorituskykyominaisuudet	12
2.4	Yhdistäminen muihin laitteisiin	12
3	Tuotteen kuvaus	13
3.1	Thermia Pro Console -konsoli.....	13
3.2	Thermia Pro Heating Trays mounted -lämmityskaukalot.....	14
3.3	Thermia Pro Heating Trays stand-alone -lämmityskaukalot	14
4	Kokoaminen ja käyttöönotto.....	15
4.1	Kuljetus- ja säilytysohjeet.....	15
4.2	Laitteiden purkaminen pakkauksesta ja toimituksen sisällön tarkistaminen.....	15
4.3	Sopiva käyttöympäristö.....	16
4.4	Käyttö defibrillaatio- ja HF-kirurgialaitteiden yhteydessä	16
5	Kokoaminen	17
5.1	Thermia Pro mounted -laitteen kokoaminen	17
5.2	Thermia Pro stand-alone -laitteen kokoaminen.....	19
6	Käyttöönotto	20
7	Puhdistus ja hoito.....	23
8	Ohjeita vikojen korjaamiseen	24
9	Huolto	25
9.1	Ohjelmistopäivitys.....	26
9.1.1	Tärkeitä ohjeita.....	27
10	Hävittäminen	28
11	Liite	29
11.1	Tekniset tiedot	29
11.2	Yleiset ominaisuudet.....	30

Sisällysluettelo

12 Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	31
12.1 Sähkömagneettiset päästöt	31
12.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto.....	32
12.3 Suositeltavat suojaetäisyydet.....	34
13 Lisävarusteet.....	35

1 Yleiset turvallisuusohjeet

1.1 Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset

Tässä käyttöohjeessa tärkeät ohjeet on merkitty kuvatunnuksilla. Tunnuksin merkittyjä ohjeita on noudatettava, jotta potilaalle ja käyttökennilökunnalle ei aiheudu vaaroja ja laite pysyy vaurioitumattomana ja toimintakunnossa.

1.1.1 Käyttöohjeen symbolit



Varoitus



Ohje tai neuvo



Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily

1.1.2 Laitteen symbolit



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunnistus



Sarjanumero (4 ensimmäistä numeroa kertovat valmistusvuoden ja -kuukauden muodossa VVKK)



Noudata käyttöohjetta



Valmistaja









Tasavirta



Palautus ja hävittäminen tapahtuvat sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin mukaisesti

Sisällysluettelo

	Suojausluokka II
	Valmiustilakytin
	Laite päällä (valmiustila pois päältä)
	Laite pois päältä (valmiustila päällä)
	USB-liitin
	Tuloliitäntä ulkoiselle virtalähteelle
	Lämmönanto, yleinen (Heating Tray -liitäntä)

1.1.3 Lisäsymbolit myyntipakkauksessa

	Katso käyttöohjetta
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP
	Pakkausyksikkö
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Säilytettävä kuivassa
	Kosteuden raja-arvot
	Varaston lämpötilarajat
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna

Sisällysluettelo



Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja



Varoitus



Pinoamisrajoitus: pinossa saa olla enintään 3 kolia.



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta.

Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Käytettyjen esitystapojen selitykset

Tässä käyttöohjeessa käytetään hahmotuksen helpottamiseksi erilaisia kirjainlajeja.

Kirjaintyyppi	Käyttö
Lihavoitu	Painikkeet toimintaohjeissa
<i>Kursivoitu</i>	Laitevaihtoehdot, painikkeet ja viittaukset lukuihin ja kohtiin tekstiosassa.

*Taulukko 1:
Käytetyt esitystavat*

1.3 Valmistajan vastuu

Valmistajan voidaan katsoa olevan vastuussa laitteiden turvallisuudesta, luotettavuudesta ja käyttökelpoisuudesta vain, jos



- asennus, laajennukset, asetusten uudelleenmääritykset, muutokset tai korjaukset annetaan vain valmistajan valtuuttamien henkilöiden tehtäviksi
- kyseisen tilan sähköasennus on asianmukaisten vaatimusten ja määräysten (esim. VDE 0100, VDE 0107 tai IEC-määritykset) mukainen
- laitteita käytetään käyttöohjeen mukaisesti ja maakohtaisia määräyksiä ja kansallisia poikkeuksia noudattaen
- teknisissä tiedoissa kuvattuja ehtoja noudatetaan.

Kaikki muunlainen kuin tässä käyttöohjeessa kuvattu käyttö on käyttötarkoituksen vastaista ja johtaa takuun ja vastuun raukeamiseen.

Valmistaja on Saksan sähkö- ja elektroniikkalaitelain (ElekGroG) mukaisesti velvollinen vastaanottamaan käytetyt laitteet.

Sisällysluettelo

1.4 Toiminnanharjoittajan huolellisuusvelvollisuus

Toiminnanharjoittaja vastaa lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä. Saksan lääkinnällisten laitteiden käyttöä koskevan asetuksen (MPBetreibV) mukaisesti käyttäjällä on useita velvollisuuksia vastuita käsitellessään lääkinnällisiä laitteita. Thermia Pro -laitetta saa käyttää vain ammattihenkilöstö.

Thermia Pro -laitteen käyttö edellyttää tämän käyttöohjeen tarkkaa tuntemusta ja noudattamista. Laitteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus tai tuntemus ja kokemus.



Laitteet edellyttävät erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön niiden käyttöohjeisiin sisältyvien EMC-ohjeiden mukaisesti.

Jos laite ei toimintahäiriön vuoksi toimi enää asianmukaisesti, sitä ei saa enää käyttää ja teknisen huollon on tarkastettava se.

Sellaisten laiteosien käyttö, jotka eivät vastaa valmistajan alkuperäistä versiota, voi heikentää laitteen suorituskykyä ja turvallisuutta.

Kaikki työkalujen käyttöä edellyttävät työt on annettava valmistajan teknisen palvelun tai sen valtuuttamien henkilöiden suoritettaviksi.

Käyttäjän on lisäksi päätettävä, onko potilaan ruumiinlämmön valvonta tarpeen ja millaisin aikaväleillä se tulee tehdä esim. lääketieteellisten riskien (hypotermia, hypertermia jne.) välttämiseksi.



Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

1.5 Varoitukset



- Laitteiden muuttaminen ei ole sallittua.
- Laitteiden jännitteellisiin osiin ei saa päästä nesteitä.
- Varmista puhdistuksen yhteydessä, ettei pistokeliitäntöihin pääse puhdistusainetta.
- Irrota virtajohto ennen puhdistusta.
- Vaihda kaikenlaiset liitäntäjohdot, jos ne ovat vähänkin vaurioituneet, ja varmista, etteivät johdot jää minkään alle.
- Pidä johdot erillään lämmönlähteistä. Siten vältetään eristeiden sulaminen, joka voi johtaa tulipaloon tai sähköiskuun.
- Älä työnnä pistokkeita väkisin liitäntöihin.
- Kiristä pistoliitännät vain käsivoimin. Älä käytä työkaluja.
- Älä vedä johdosta pistokkeita irrottaessasi. Avaa tarvittaessa pistokkeiden lukitus niiden irrottamiseksi.
- Älä altista laitteita voimakkaalle kuumuudelle tai tulelle.
- Älä altista laitteita voimakkaille iskuille.
- Jos kuumuutta, katkua tai savua ilmenee, irrota laitteet välittömästi sähköverkosta.

1.6 Muut kuin laitteen omat lisävarusteet

Lisävarusteiden, jotka eivät sisälly laitteiden toimituksiin ja kytketään laitteiden analogisiin ja digitaalisiin liitäntöihin, on vastattava todistetusti niitä koskevia EN-eritelmiä (esim. Sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita koskevaa standardia EN 60601). Lisävarusteita kytkävä henkilö on järjestelmän kokoonpanija ja siten vastuussa standardin IEC 60601-1 mukaisen järjestelmävaatimusten voimassaolevan version noudattamisesta.



Muiden kuin alkuperäisversiota vastaavien laiteosien käyttö voi heikentää laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ominaisuuksia.

Sisällysluettelo

1.7 Ftalaaatteja koskeva ilmoitus

Thermia Pro -laitteet eivät sisällä bis(2-etyyliheksyyli)ftalaaatteja (DEHP).

1.8 Varotoimenpiteet

Puhdista ja desinfioi kaikki Thermia Pro -laitteen uudelleenkäytettävät osat ohjeiden mukaisesti (*luku 7*) ja vaihda kaikki kertakäyttöiset osat ennen kuin käytät laitteita toisella potilaalla.

1.9 Kohderyhmä (käyttäjät)

Näitä laitteita saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta ihmislääketieteestä ja joilla on riittävästi kokemusta infuusioliuosten käytöstä lääketieteellisissä sovelluksissa.

2 Käyttötarkoitus

Möller Medical GmbH:n Heating Tray -laitteet on suunniteltu estämään hypotermiset ratkaisut. Heating Tray -laitteita käytetään kehon muotoilussa ja muissa lääketieteellisissä sovelluksissa.

2.1 Vasta-aiheet

- Thermia Pro -laitteille ei ole ilmoitettu vasta-aiheita.

2.2 Komplikaatiot

- Hypertermia
- Hypotermia
- Kuolema

2.3 Olennaiset suorituskykyominaisuudet

Thermia Pro -laitteilla ei ole olennaisia suorituskykyominaisuuksia.

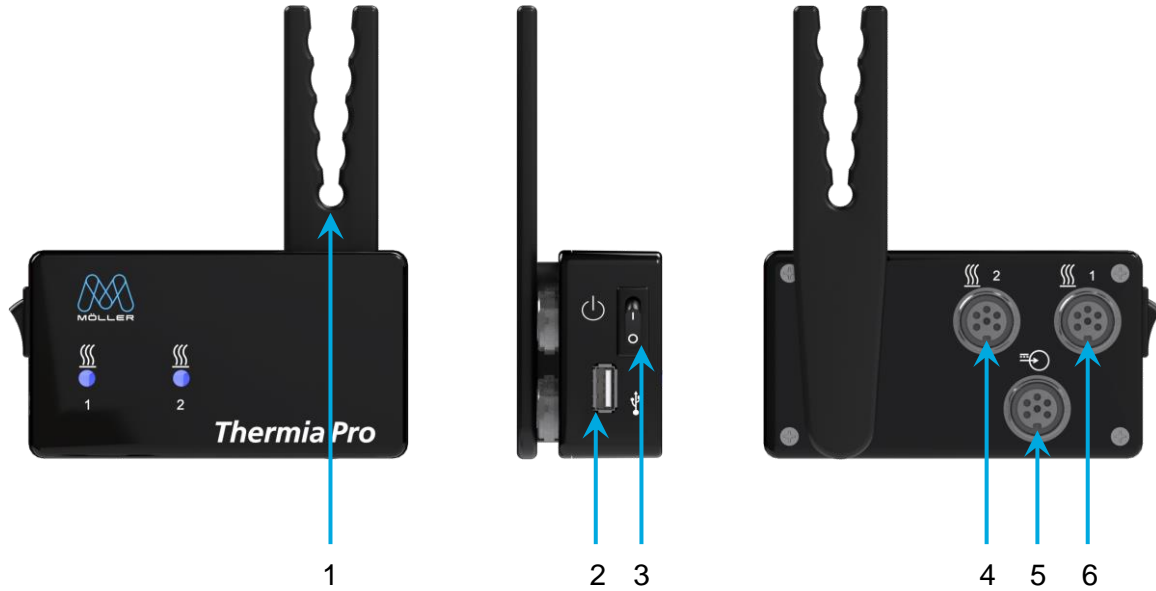
2.4 Yhdistäminen muihin laitteisiin

Laitteen kanssa tulee käyttää ainoastaan laitteen valmistajan määrittämiä ja hyväksymiä lisävarusteita. Jos olet epävarma, ota yhteyttä laitteen valmistajaan.

Sisällysluettelo

3 Tuotteen kuvaus

3.1 Thermia Pro Console -konsoli



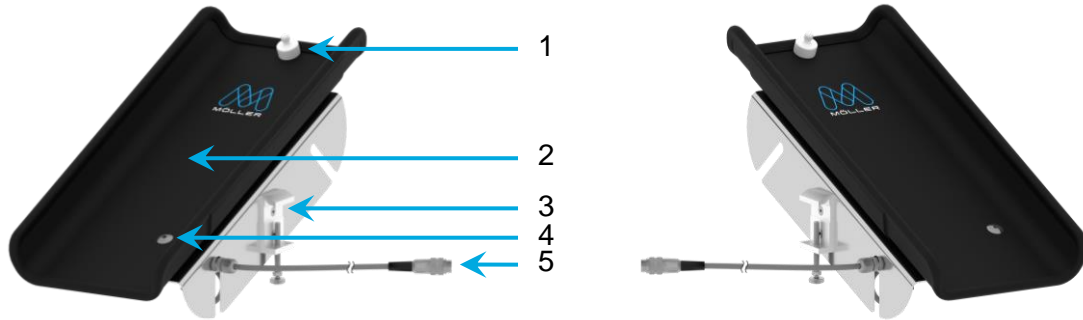
Kuva 1:
Thermia Pro Console -konsoli

Nro	Nimi	Nro	Nimi
1	Pidike johdoille ja letkuille	4	Liitäntä Heating Tray -lämmityskaukalolle (2)
2	USB-liitäntä	5	Verkkovirtaliitäntä
3	Valmiustilakytkin	6	Liitäntä Heating Tray -lämmityskaukalolle (1)

Taulukko 2:
Thermia Pro Console -konsolin osien nimet

Sisällysluettelo

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted -lämmityskaukalot

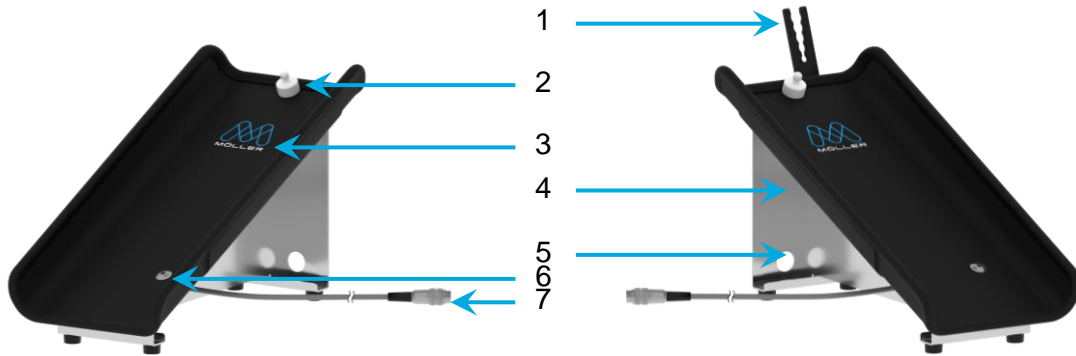


Kuva 2:
Thermia Pro Console mounted

Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Ripustin suolaliuos pussille	4	Lämpötila-anturi
2	Heating Tray -lämmityskaukalo	5	Thermia Pro Console -konsoliin kytkettävä liitäntäjohto
3	Kiinnityslaite		

Taulukko 3:
Thermia Pro mounted -laitteen osien nimet

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone -lämmityskaukalot



Kuva 3:
Thermia Pro Console stand-alone

Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Thermia Pro Console holder -konsoli- pidike	5	Aukko Thermia Pro Console - konsoliin kytkettävälle liitäntäjohdolle
2	Ripustin suolaliuos pussille	6	Lämpötila-anturi
3	Heating Tray -lämmityskaukalo	7	Thermia Pro Console -konsoliin kytkettävä liitäntäjohto
4	Jalusta		

Taulukko 4:
Thermia Pro stand-alone -laitteen osien nimet

Sisällysluettelo

4 Kokoaminen ja käyttöönotto

4.1 Kuljetus- ja säilytysohjeet

Noudata laitteita kuljettaessasi ehdottomasti seuraavia turvallisuusohjeita. Näin vältetään laitevauriot ja muut esinevahingot.



Tarkista, että toimitettu laatikko on ehjä. Ilmoita kuljetusvaurioista välittömästi huolitsijalle. Tarkasta kaikki tuotteet vaurioiden varalta. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Ota välittömästi yhteyttä toimittajaan.

4.2 Laitteiden purkaminen pakkauksesta ja toimituksen sisällön tarkistaminen



Mahdollisia huoltotöitä varten suosittelemme, että pakkausta ei hävitetä vaan sen käyttöä jatketaan.

Lähetä laitteet aina alkuperäisessä pakkauksessa kuljetusvaurioiden välttämiseksi.

Thermia Pro mounted -laitteen toimitus koostuu 2 pakkausyksiköstä. Varmista, ettei pakkaukseen jää osia sen purkamisen yhteydessä.

Toimituksen sisältö:

Pakkausyksikkö	Sisältö
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console -konsoli • 1 lukituksen vapautusavain ja USB-portin lukko • 1 virtalähde • Letkun pidike, oikea (sis. asennusmateriaalin) • Sovitin • Käyttöohje
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted -lämmityskaukalot (2 kpl lämmityskaukaloita: oikea, vasen) • Käyttöohje

Taulukko 5:

Thermia Pro mounted -laitteen toimituksen sisältö

Sisällysluettelo

Thermia Pro stand-alone -laitteen toimitus koostuu 4 pakkausyksiköstä. Varmista, ettei pakkaukseen jää osia sen purkamisen yhteydessä.

Toimituksen sisältö:

Pakkausyksikkö	Sisältö
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console -konsoli • 1 lukituksen vapautusavain ja USB-portin lukko • 1 virtalähde • Letkun pidike, oikea (sis. asennusmateriaalin) • Sovitin • Käyttöohje
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone -lämmityskaukalo • Käyttöohje
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder -konsolipidike • Ruuvisarja

*Taulukko 6:
Thermia Pro stand-alone -laitteen toimituksen sisältö*

4.3 Sopiva käyttöympäristö

Thermia Pro -laitteet sopivat seuraaviin ympäristöihin:

- terveydenhuollon laitokset tietyin edellytyksin
 - klinikat (päivystystilat, potilashuoneet, tehohoito, leikkaussalit; ei kuitenkaan aktiivisten HF-kirurgialaitteiden lähellä tai magneettikuvauksen, ensiapulaitteiden HF-suojatun tilan ulkopuolella)
- terveydenhuolto kotona:
 - kotivastaanotot, majoitustilat (asuintalot, asunnot, hoitokodit), hotellit, matkustajakodit ja liikkumattomat ajoneuvot edellyttäen, että laitteita ei ole kytketty ajoneuvojen tasavirran syöttöverkkoon.

Thermia Pro -laitteita ei ole hyväksytty käytettäväksi lentokoneissa tai sotilasalueilla. Näiden alueiden riittävää EMC-vaatimusten täyttymistä ei ole testattu.

4.4 Käyttö defibrillaatio- ja HF-kirurgialaitteiden yhteydessä

Katso luku 4.3 ”Sopiva käyttöympäristö”.

Sisällysluettelo

5 Kokoaminen



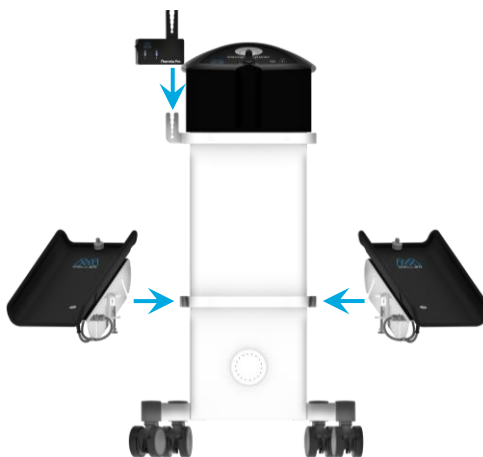
- Valmistele Thermia Pro Console -konsoli sekä Thermia Pro Heating Trays -lämmityskaukalot käyttöohjeen mukaisesti (*luku 7*) ennen käyttöä.
- Käytä vain mukana toimitettua virtalähdettä.
- Huomioi laitteen tyyppikilpeen merkityt jännitearvot.

5.1 Thermia Pro mounted -laitteen kokoaminen

Heating Trays mounted -lämmityskaukaloita saa käyttää vain Vacusat® power -laitteen kanssa.



- Thermia Pro mounted -laitteen käyttäminen kiinnittämättä sitä Vacusat® power -laitteeseen on kielletty.

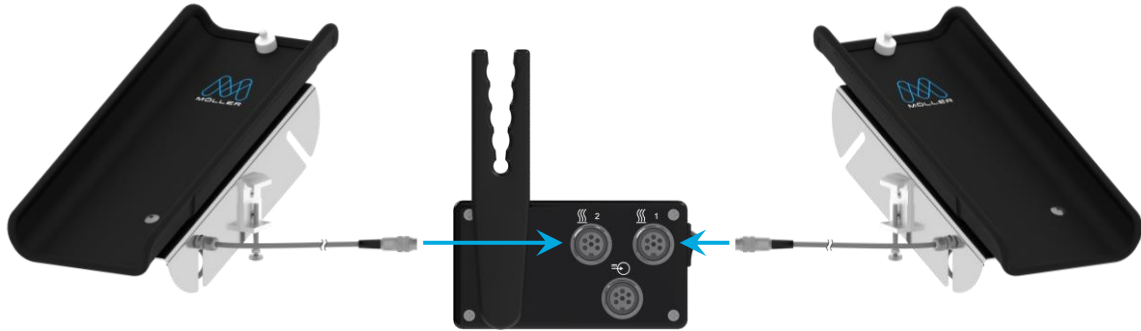


Kuva 4:
Yleispiirustus



Kuva 5:
Letkun pidikkeen asennus ja konsolin asettaminen

Sisällysluettelo



Kuva 6:
Thermia Pro mounted -laitteen liitäntä

Verkkopistokkeiden vaihtaminen maakohtaisia pistorasioita varten:

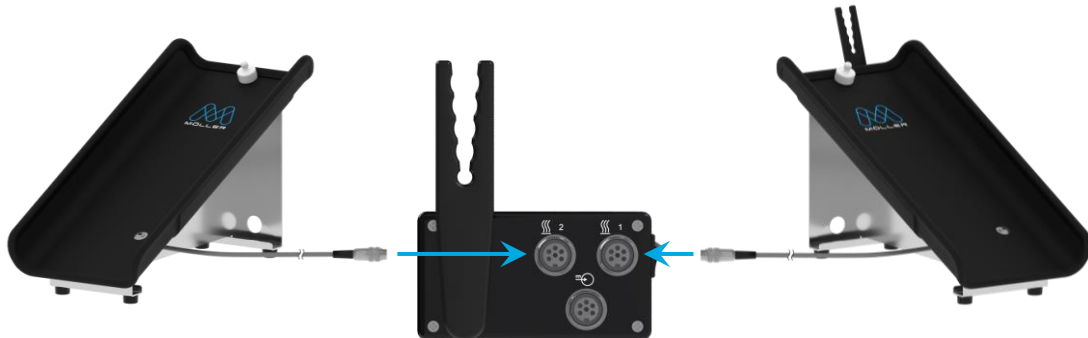
1. Paina virtalähdesovittimen painiketta.
2. Työnnä virtalähdesovitin ylös.
3. Työnnä sopiva virtalähdesovitin paikalleen.
4. Tarkista sovittimen tiukka istuvuus.

Thermia Pro mounted -laitteen kokoaminen ja liittäminen:

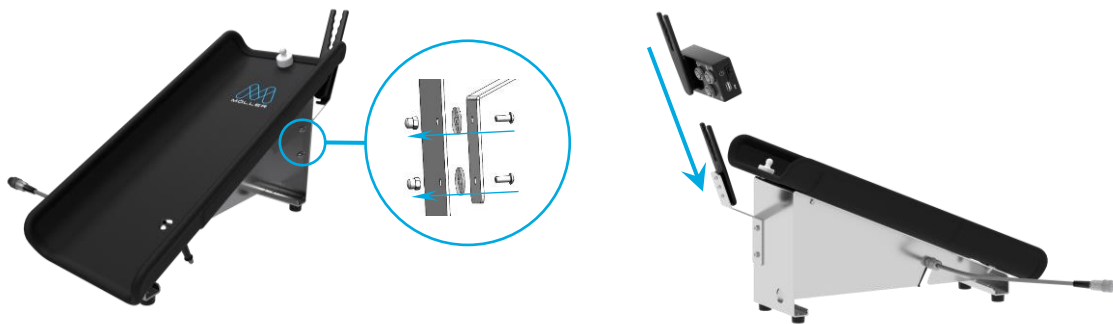
1. Asenna letkun pidike aukko ylöspäin Vacusat® power -laitteen vasemmalle puolelle (ylhäältä katsottuna) (Kuva 5).
2. Aseta Thermia Pro Console -konsoli letkun pidikkeeseen (Kuva 5).
3. Liitä mukana toimitettu virtajohto laitteen takaosaan.
4. Kytke virtalähde pistorasiaan.
5. Ripusta Heating Trays -lämmityskaukalot Vacusat® power -laitteen kiinnityskiskoon ja kiristä käsin.
6. Kohdista liitännän (konsolissa) ja pistokkeen (Heating Tray -lämmityskaukalon liitäntäjohdossa) ohjauskiskot toisiinsa.
7. Työnnä pistoke liitäntään siten, että ohjauskiskot lukittuvat toisiinsa. Tällöin ei pitäisi olla havaittavissa vastusta (Kuva 6).
8. Heti kun suurta vastusta on havaittavissa, lopeta ja tarkista ohjauskiskojen kohdistus.
9. Kiristä vastamutteri käsin.
10. Kiristäminen onnistuu helpommin liikuttamalla hieman pistoketta.
11. Tarkista, että Heating Trays -lämmityskaukalot ovat tukevasti ja tiukasti paikoillaan.

Sisällysluettelo

5.2 Thermia Pro stand-alone -laitteen kokoaminen



Kuva 7:
Thermia Pro stand-alone -laitteen liitäntä



Kuva 8:
Konsolipidikkeen asennus ja konsolin asettaminen

1. Ota Thermia Pro stand-alone -laitteen Heating Trays -lämmityskaukalot pakkauksistaan ja aseta ne sopivalle, tukevalle alustalle.
2. Ota valmiiksi koottu Thermia Pro -pidike ja siihen kuuluvat ruuvit pakkauksesta ja asenna se haluamaasi Thermia Pro Heating Tray stand-alone -lämmityskaukaloon.
3. Ota Thermia Pro Console -konsoli pakkauksesta ja ripusta se Heating Tray -lämmityskaukalon konsolipidikkeeseen. Liitä virtalähde konsolin takaosaan ja kytke verkkopistoke pistorasiaan.
4. Kytke Heating Tray -lämmityskaukaloiden liitäntäjohdot Thermia Pro Console -konsolin vastaaviin liitäntöihin.

6 Käyttöönotto

Ennen käyttöönottoa Thermia Pro -laitteet on valmistettava hygieniaohteiden mukaisesti (*luku **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.***).



Jos Thermia Pro -laitteet ovat kuljetuksen tai muun paikanvaihdon yhteydessä altistuneet lämpötilan tai ilmankosteuden vaihteluille, laitteiden on annettava olla käyttöympäristössä vähintään 2 tunnin ajan ennen niiden uudelleen käyttöönottoa.

Varmista Thermia Pro -laitteita paikalleen asettaessasi, että

- etäisyys muihin laitteisiin on riittävä tilantarve on vähintään 30 cm sekä korkeus- että leveysuunnassa
- helppo sammutus valmiustilakytkimestä sekä erottaminen verkkovirrasta irrottamalla verkkojohto on taattu
- laitteita ei käytetä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinottuina päällekkäin niiden kanssa, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintatapaan. Jos edellä kuvattu käyttötapa on kuitenkin tarpeen, tarkkaile Thermia Pro -laitteita ja muita laitteita niiden käyttötarkoituksen mukaisen käytön varmistamiseksi.

Huomaa aina:



- Laitteen kaikenlainen käsittely edellyttää tämän käyttöohjeen tarkkaa lukemista ja noudattamista.
- Laitteita saa käyttää vain ammattihenkilöstö.

Kun asetat Thermia Pro Heating Trays mounted -lämmityskaukaloita ja Thermia Pro Heating Trays stand-alone -lämmityskaukaloita paikoilleen, huomioi seuraava:



- Tarkista Heating Trays -lämmityskaukalot mekaanisten vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä.
- Heating Trays -lämmityskaukaloissa on pussidike, jonka ansiosta suolaliuospusstit pysyvät tukevasti paikoillaan. Varmista, että käytetyissä suolaliuospusseissa on pidikkeeseen sopiva aukko.
- Varmista esilämmityksen aikana, ettei nesteen lämpötila nouse yli 37 °C:seen ($\pm 1,5$ °C).
- Heating Trays -lämmityskaukaloita käytetään lämpötilan ylläpitämiseen.
- Heating Trays -lämmityskaukalot eivät lämmitä suolaliuosta alemmasta lämpötilatasosta.
- Heating Trays -lämmityskaukaloiden lämpötila-anturit tunnistavat suolaliuoksen lämpötilan.
 - **Aseta suolaliuospusi Heating Trays -lämmityskaukaloon vähintään 5 minuuttia ennen käyttöä.** Varmista, että pussin koko pinta on lämpötila-anturin päällä ja ettei lämpötila-anturin ja pussin välissä ole muita esineitä. Muuten lämpötilan tunnistaminen voi estyä.

Sisällysluettelo

Suolaliuoksen määritetyt ulostulolämpötilat letkun ulostulossa (kanyyli)

Tarkistetut laitteet:

sininen viiva	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/ power

Taulukko 7:

Käyttö Liposat® Pro -laitteella

oranssi viiva	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Taulukko 8:

Käyttö Liposat® Pro plus -laitteella

Testit suoritettiin 24 °C:n huoneenlämmössä.

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

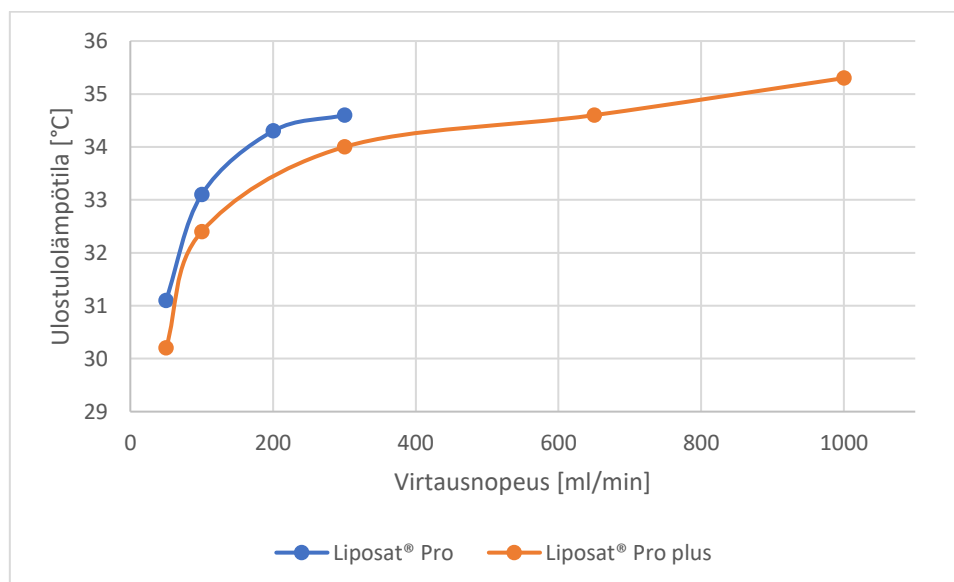
Taulukko 9:

Liposat® Pro -laitteen tiedot

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

Taulukko 10:

Liposat® Pro plus -laitteen tiedot



Kuva 9:
Tietojen graafinen esitys

Sisällysluettelo

Thermia Pro Console -konsoliin voidaan liittää joko yksi tai kaksi Heating Trays -lämmityskaukaloa. Valinta on käyttäjän vastuulla. Heating Trays -lämmityskaukalot aktivoidaan konsolin valmiustilakytkimellä. Valmiustilakytkin kytkee kaikki liitetyt Heating Trays -lämmityskaukalot päälle tai pois päältä samanaikaisesti.



Kuva 10:
Thermia Pro Console -konsolin LED ien merkitys

Etupuolella olevat kaksi LEDiä ilmaisevat, että Heating Trays -lämmityskaukalot ovat toiminnassa. 1 ja 2 tarkoittavat vastaavia takana olevia tuloliitäntöjä, jotka on myös merkitty numeroilla 1 ja 2.

Valkoinen LED osoittaa, että kyseinen lämmityskaukalo on käyttövalmis eikä siinä ole virheitä.

Keltainen LED ilmaisee, että kyseinen lämmityskaukalo on tunnistanut yli 42 °C:n lämpötilan ($\pm 1,5$ °C).

Palamaton LED osoittaa, että kyseistä lämmityskaukaloa ei tunnisteta.

Voit poistaa virhetilat noudattamalla luvun 8 ohjeita.

Sisällysluettelo

7 Puhdistus ja hoito



- Laitteiden sisään ei saa päästä kosteutta.
- Verkkopistoke on irrotettava pistorasiasta ennen laitteen pintojen puhdistusta ja desinfiointia.
- Puhdistuksessa ja desinfiointissa tulee käyttää nukkaamattomia pehmeitä liinoja.
- Suorita puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä. Laitteiden upottaminen veteen tai suihkuttaminen vedellä voi aiheuttaa vaaroja ja tuhota laitteet.
- Sterilointimenetelmät, kuten autoklaavikäsittely tai sterilointi etyleenioksidilla, tekevät laitteesta käyttökelvottoman.

Puhdistus tapahtuu mietoon saippualliuokseen tai 70-prosenttiseen isopropanoliliuokseen kostutetulla liinalla.

Desinfioi Thermia Pro -laitteiden pinnat puhdistuksen jälkeen pH-neutraalilla, hyväksytyllä pesuaine- ja alkoholipohjaisella desinfiointiaineella, joka sisältää enintään 70 % alkoholia (esim. 1-propanoli, suositeltava desinfiointiaine: Meliseptol®). Noudata desinfiointissa aina desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Huomioi, että puhdistus- ja desinfiointiaineiden on annettava haihtua kokonaan ennen laitteiden käyttöä.

Silmämääräinen tarkastus:

Liitäntöjen liittimissä ja liitettävien johtojen pistokkeissa ei saa olla minkäänlaista likaa.

8 Ohjeita vikojen korjaamiseen



Käyttäjä ei saa avata Thermia Pro -laitteita!

Tässä luvussa esitellään muutamia ongelmia, joita laitteiden yhteydessä voi esiintyä. Ennen pistoliitaintöjen irrottamista tai kytkemistä on Thermia Pro Console -konsoli kytkettävä aina pois päältä.

Jos vian korjaaminen ei onnistu tällä tavalla, suosittelemme ottamaan yhteyttä Möller Medical GmbH:n huoltoon (service@moeller-medical.com) tai valmistajan valtuuttamaan jälleenmyyjään.

Ongelma	Korjaava toimenpide
Laite ei toimi.	Kyseistä laitetta ei ole kytketty päälle tai sitä ei ole liitetty oikein sähköverkkoon. Tarkista virransyöttö, kytke tarvittaessa virta jatkopistorasioihin, tarkista tulojohdot ja tarkista rakennuksen sulake.
Verkkopistokkeeseen on päässyt kosteutta.	Irrota verkkopistoke laitteesta ja pistorasiasta. Anna pistokkeen kuivua.
Yksi LED pysyy pimeänä.	Vastaavaa lämmityskaukaloa ei tunnistettu. Tarkista pistoliitäntä.
Yksi LED palaa keltaisena.	Vastaava lämpötila-anturi on tunnistanut yli 42 °C:n lämpötilan ($\pm 1,5^\circ\text{C}$). Lopeta käyttö ja anna infiltraatioliuoksen jäähtyä.
Jos mainitut toimenpiteet eivät korjaa ongelmaa, laite on annettava Möller Service GmbH:n huollon tarkistettavaksi.	

Sisällysluettelo

9 Huolto



Ennen Thermia Pro -laitteiden hävittämistä tai palauttamista on mahdollinen infektoriski poissuljettava käyttämällä asianmukaista desinfiointimenetelmää. Kulutustarvikkeet on hävitettävä hygieniamääräysten mukaisesti.



Huoltoa koskeva ohje:

Älä koskaan avaa laitetta sen ollessa liitettynä sähköverkkoon. Laitteen sisäosissa voi olla edelleen jännitettä, vaikka laite ei olisi liitettynä sähköverkkoon.

Möller Medical GmbH:n huolto:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Saksa

Puh. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faksi +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Huolto

Sähköposti: service@moeller-medical.com

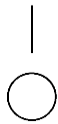
Sisällysluettelo

9.1 Ohjelmistopäivitys



- Suorita päivitys esitetystä järjestyksessä. Siitä poikkeaminen johtaa keskeytykseen ja ohjelmiston päivityksen epäonnistumiseen.
- Huomioi, että USB-portin lukon avain voi rikkoutua, jos sitä käytetään väärin.

Käytettyjen symbolien selitykset



Laite päällä (valmiustila pois päältä)

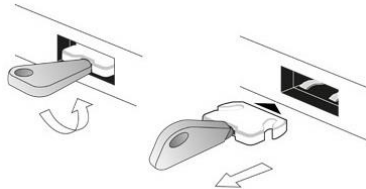


Valmiustilakytkin

Laite pois päältä (valmiustila päällä)

Taulukko 11:
Käytettyjen symbolien selitykset

Ohjelmiston voi päivittää laitteiden takana olevan USB-huoltoliitännän kautta. Suorita päivitys seuraavasti:



Kuva 11:
USB-portin lukon poistaminen

Valmistelu

1. Käytä tyhjää USB-tikkua, jossa ei ole alikansioita.
2. Kopioi ohjelmisto USB-tikulle.
 - a. Saat ohjelmiston huollosta.
3. Kytke laitteen takana oleva **valmiustilakytkin Valmiustila päällä** -asentoon.

Laitteen päivitys

4. Irrota verkkopistoke.
5. Työnnä lukituksen vapautusavain USB-portin lukossa olevaan aukkoon.
6. Käännä lukituksen vapautusavainta varovasti vasemmalle.
 - ➔ Kun tunnet kevyttä vastusta, vedä lukituksen vapautusavainta varovasti irrottaaksesi USB-portin lukon.
7. Aseta valmisteltu USB-tikku USB-huoltoliitännään.
8. Liitä verkkopistoke pistorasiaan.
9. Tarkkaile LED-valoja. Päivitys tapahtuu automaattisesti.
10. Jos LED-valot vilkkuvat vuorotellen valkoisina, päivitys on käynnissä.
11. Jos molemmat LED-valot vilkkuvat vihreinä samanaikaisesti, päivitys onnistui.
12. Jos molemmat LED-valot vilkkuvat keltaisena, päivitys epäonnistui.
 - ➔ Katso luku 9.1.1.

Sisällysluettelo

13. Irrota verkkopistoke.
14. Poista USB-tikku.
15. Aseta USB-portin lukko USB-huoltoliitintään.
16. Liitä verkkopistoke pistorasiaan.
 - ➔ Laite on nyt päivitetty.

9.1.1 Tärkeitä ohjeita

Jos päivitys epäonnistui

- ➔ LED-valot vilkkuvat keltaisina.
- ➔ Vanha ohjelmisto säilyy laitteessa.
- ➔ Suorita yllä olevat vaiheet uudelleen.

Jos päivitys ei edelleenkään onnistu, ota yhteyttä huoltoon.

Mahdolliset virhelähteet ja niiden poistaminen

- Onko laiteohjelmistotiedosto kopioitu oikein USB-tikulle?
 - ➔ Pura pakattu laiteohjelmistotiedosto tarvittaessa ja kopioi se uudelleen USB-tikulle.
- Katkaistiinko virta hetkeksi laiteohjelmiston asennuksen aikana?
 - ➔ Asenna laiteohjelmisto uudelleen *luvussa 9.1* kuvatulla tavalla.
- Tunnistettiin USB-tikku oikein?
 - ➔ Kopioi laiteohjelmisto toiselle USB-tikulle ja yritä päivitystä uudelleen.

10 Hävittäminen



Nämä laitteet sisältävät materiaalia, joka on hävitettävä ympäristöä säästävällä tavalla. Näihin laitteisiin sovelletaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa EU-direktiiviä 2012/19/EU (WEEE2). Siksi niiden tyyppikilpeen on merkitty symboli, jossa jätteenastian yli on vedetty risti.

Laitteet, joita ei enää käytetä, tulee lähettää uudelleenkäsiteltyinä takaisin Möller Medical GmbH:lle. Näin varmistetaan, että hävittäminen tapahtuu WEEE-direktiivin kansallisten versioiden mukaisesti.

Sisällysluettelo

11 Liite

11.1 Tekniset tiedot

Tuotenumero

Thermia Pro mounted -laite	REF 00004253
Thermia Pro stand-alone -laite	REF 00004255
Thermia Pro Console -konsoli	REF 00004249
Thermia Pro Heating Trays mounted -lämmityskaukalot (2 kpl)	REF 00002542
Thermia Pro Heating Trays stand-alone -lämmityskaukalot (2 kpl)	REF 00002286

Mitat

(Korkeus x leveys x syvyys)

Thermia Pro Console -konsoli	43 mm x 135 mm x 118 mm
Thermia Pro Heating Trays mounted -lämmityskaukalot	132 mm x 213 mm x 463 mm
Thermia Pro Heating Trays stand-alone -lämmityskaukalot	259 mm x 204 mm x 432 mm

Paino

Thermia Pro Console -konsoli (+ virtalähde)	n. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted -lämmityskaukalot	n. 1,9 kg per Heating Tray mounted -lämmityskaukalo
Thermia Pro Heating Trays stand-alone -lämmityskaukalot	n. 2,7 kg per Heating Tray stand-alone -lämmityskaukalo

Thermia Pro Console -konsolin ulkoisen virtalähteen sähköliitäntä

Jännite	100–240 V AC
Taajuus	50/60 Hz
Ottovirta	1,5–0,8 A

Turvallisuus

Suojausluokka	II
---------------	----

Thermia Pro Console -konsolin sähköliitäntä

Jännite	24 VDC (tasajännite)
Ottovirta	Maks. 2,5 A

Turvallisuus

Suojausluokka	II
---------------	----

Sisällysluettelo**11.2 Yleiset ominaisuudet****Kuljetus- ja säilytysohjeet**

Lämpötila	-10 °C – +50 °C
Ilmankosteus	suht. kosteus < 90 %

Mitat pakkauksen kanssa:

(Korkeus x leveys x syvyys)

Thermia Pro Console -konsoli	110 mm x 300 mm x 210 mm
Thermia Pro Heating Trays mounted - lämmityskaukalot	300 mm x 300 mm x 540 mm
Thermia Pro Heating Trays stand-alone -lämmityskaukalot	300 mm x 300 mm x 540 mm

Pakatut laitteet on säilytettävä kuivassa.
Pakattujen laitteiden pinossa saa olla enintään 3 kollia.

Käyttöolosuhteet

Lämpötila	+10 °C – +30 °C
Ilmankosteus	suht. kosteus 30–75 %
Ilmanpaine	70,1–101,3 kPa (3000–0 m merenpinnan yläpuolella)
Vähimmäiskäyttöikä	8 vuotta

Sisällysluettelo

12 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

12.1 Sähkömagneettiset päästöt

Thermia Pro -laitteet on tarkoitettu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan ja/tai Thermia Pro -laitteita käyttävän toiminnanharjoittajan tulee varmistaa, että hän käyttää laitteita alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset päästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Thermia Pro -laitteiden on lähetettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia käyttötarkoituksen mukaisesti. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt, CISPR 11	Luokka B	Katso käyttöalueet <i>luvusta 4.3</i> "Sopiva käyttöympäristö"
Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/välkyntä, IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

Sisällysluettelo

12.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	IEC 60601 – testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	±8 kV kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla joko puuta tai betonia tai keraamisilla laatoilla päällystettyjä. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit / purskeet, IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	Syöttöjännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyjännitteet (jännitepiikit) IEC 61000-4-5	±1 kV:n vuorovaihejännite ±2 kV:n yhteisjännite	±1 kV:n vuorovaihejännite ±2 kV:n yhteisjännite	Syöttöjännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyötön jännitevaihtelut, IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (U_T :n lasku > 95 %) 1/2 jakson ajan 40 % U_T (U_T :n lasku 60 %) 5 jakson ajan 70 % U_T (U_T :n lasku 30 %) 25 jakson ajan < 5 % U_T (U_T :n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (U_T :n lasku > 95 %) 1/2 jakson ajan 40 % U_T (U_T :n lasku 60 %) 5 jakson ajan 70 % U_T (U_T :n lasku 30 %) 25 jakson ajan < 5 % U_T (U_T :n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	Syöttöjännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos laitteen käyttäjä haluaa laitteen toimivan myös virtakatkosten aikana, on suositeltavaa liittää laite keskeytymättömään virransyöttöön tai akkuun.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tyypillisiä liikehuoneisto- ja sairaalaympäristössä esiintyviä arvoja.
Huomautus: U_T on verkon vaihtojännite ennen testitason käyttöä.			

Sisällysluettelo

Thermia Pro -laitteet täyttävät IEC 60601-1-2 -standardin 4. painoksen kaikki testitasot (taulukot 4–9).




Kannettavia suurtaajuusviestintälaitteita (radiolaitteita) (mukaan lukien lisävarusteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n etäisyydellä valmistajan nimeämistä Thermia Pro -laitteiden osista ja johdoista. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi heikentää laitteen suorituskykyominaisuuksia.



Thermia Pro -laitteiden käyttö muuntimien tai johtojen kaltaisten lisävarusteiden kanssa, joita ei ole määritetty kuuluviksi määräystenmukaiseen käyttöön laitteen kanssa, voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä, heikentää häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Lentoliikenteen, kuljetusten ja sotilaskäytön vaatimuksia ei ole huomioitu, koska niitä ei ole testattu.

Sisällysluettelo

Häiriönsietotestit /standardi	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radiotaajuushäiriö, IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{eff} ISM- ja amatööriradiotaajuuskaistoilla alueella 150 kHz – 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei tulisi käyttää suositeltavaa suojaetäisyyttä lähempänä Thermia Pro -laitteista (johdot mukaan lukien). Suojaetäisyys lasketaan lähetystaajuutta koskevalla yhtälöllä. Suosittelava suojaetäisyys: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz:n taajuudella $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz:n – 2,5 GHz:n taajuudella P on lähttimen nimellisteho watteina (W) lähttimen valmistajan tietojen mukaan ja d suositeltava suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähttimien kentänvoimakkuuden tulisi olla kaikilla taajuuksilla paikan päällä tehdyn tutkimuksen mukaan ^{a)} pienempi kuin vaatimusten mukaisuustaso ^{b)} . Häiriöt ovat mahdollisia sellaisten laitteiden ympäristössä, joissa  on seuraava symboli.
Säteilevä radiotaajuushäiriö, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz IEC 60601-1-2, 4. painos, taulukko 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz IEC 60601-1-2, 4. painos, taulukko 9	
Huomautukset: HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla pätee korkeampi taajuusalue. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisen säteilyntenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen näistä.			
^{a)} Kiinteiden lähttimien, kuten radiopuhelimien ja kannettavien maaradiolaitteiden tukiasemien, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radio- ja TV-lähttimien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti arvioida tarkasti. Kiinteiden lähttimien sähkömagneettisen ympäristön määrittämiseksi tulee harkita sijaintipaikan sähkömagneettisten olosuhteiden tutkimista. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa Thermia Pro -laitteita käytetään, ylittää edellä mainitut vaatimusten mukaisuustasot, laitteita tulee tarkkailla niiden käyttötarkoituksen mukaisen toiminnan osoittamiseksi. Jos suorituskykyominaisuuksissa havaitaan jotakin poikkeavaa, muut lisätoimenpiteet, kuten Thermia Pro -laitteen uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen eri paikkaan, voi olla tarpeen. ^{b)} 150 kHz:n ja 80 MHz:n välisellä taajuusalueella kentänvoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.			

12.3 Suositeltavat suojaetäisyydet

Katso luku 12.2 ”Sähkömagneettinen häiriönsieto”.

Sisällysluettelo

13 Lisävarusteet

Varaosat

Thermia Pro Heating Trays mounted -lämmityskaukalot

(2 kappaleen sarja)

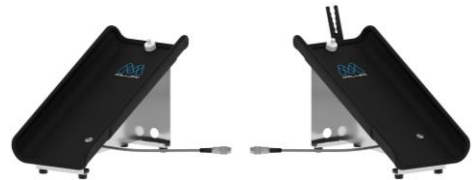
Tilausnro: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone -lämmityskaukalot

(2 kappaleen sarja)

Tilausnro: 00002286



Thermia Pro Consolenhalter -konsolipidike

(sis. asennusmateriaalin)

Tilausnro: 92018061



Letkun pidike, oikea

(sis. asennusmateriaalin)

Tilausnro: 93007658



USB-portin lukko ja lukituksen vapautusavain

Tilausnro: 93006998



Tarkistusversio: 2023-05 V01
Ohjelmistoversio: 104.00.01



Käyttöohjeen
tilausnumero
(REF) 93008334



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Saksa

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

