

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



WAŻNE

**UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ**

© Möller Medical GmbH
Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej dokumentacji nie może być reprodukowana ani tłumaczona na inny język w jakiegokolwiek postaci ani w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Möller Medical GmbH. Stan informacji, specyfikacji i ilustracji zawartych w niniejszej instrukcji używania określa numer wersji zamieszczony na ostatniej stronie. Firma Möller Medical GmbH zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian związanych z technologią, funkcjami, specyfikacjami, wzornictwem oraz informacjami w dowolnym momencie, bez konieczności uprzedniego powiadomienia.

Spis treści

1	Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	6
1.1	Objaśnienie stosowanych symboli bezpieczeństwa	6
1.1.1	Symbole zastosowane w instrukcji używania	6
1.1.2	Symbole umieszczone na urządzeniu	6
1.1.3	Dodatkowe symbole na opakowaniu wyrobu	7
1.2	Objaśnienie stosowanych konwencji zapisu	8
1.3	Odpowiedzialność producenta	8
1.4	Obowiązek zachowania staranności przez użytkownika	9
1.5	Ostrzeżenia	10
1.6	Wyposażenie dodatkowe niedołączone do produktu	10
1.7	Objaśnienie do DEHP	11
1.8	Środki ostrożności	11
1.9	Grupa docelowa (użytkownicy)	11
2	Cel użytkowania	12
2.1	Przeciwwskazania	12
2.2	Powikłania	12
2.3	Istotne właściwości użytkowe	12
2.4	Połączenie z innymi wyrobami	12
3	Opis wyrobu	13
3.1	Konsola Thermia Pro Console	13
3.2	Tacki podgrzewające Thermia Pro Heating Trays mounted	14
3.3	Tacki podgrzewające Thermia Pro Heating Trays stand-alone	14
4	Ustawienie i wprowadzenie do używania	15
4.1	Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania	15
4.2	Rozpakowanie urządzeń i kontrola zakresu dostawy	15
4.3	Odpowiednie środowisko eksploatacji	16
4.4	Stosowanie w pobliżu urządzeń do defibrylacji i chirurgii HF	16
5	Ustawianie	17
5.1	Ustawianie Thermia Pro mounted	17
5.2	Ustawianie Thermia Pro stand-alone	19
6	Wprowadzenie do używania	20
7	Czyszczenie i pielęgnacja	23
8	Pomoc w razie usterki	24
9	Serwis	25
9.1	Aktualizacja oprogramowania	26
9.1.1	„Pierwsza pomoc”	27
10	Utylizacja	28
11	Załącznik	29
11.1	Parametry techniczne	29
11.2	Parametry ogólne	30

Spis treści

12	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	31
12.1	Emisje elektromagnetyczne	31
12.2	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne.....	32
12.3	Zalecane odległości ochronne	34
13	Wyposażenie dodatkowe	35

1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.1 Objasnienie stosowanych symboli bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji używania ważne wskazówki oznaczono wizualnie. Przestrzeganie tych wskazówek jest niezbędne w celu eliminacji zagrożeń dla pacjentów i personelu obsługującego, jak również w celu uniknięcia uszkodzeń lub zakłóceń w działaniu urządzenia.

1.1.1 Symbole zastosowane w instrukcji używania



Uwaga



Wskazówka lub pomoc



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne

1.1.2 Symbole umieszczone na urządzeniu



Numer artykułu



Wyrób medyczny



Unikalny identyfikator wyrobu medycznego



Numer seryjny (pierwsze 4 cyfry oznaczają rok i miesiąc produkcji w formacie RRMM)



Przestrzegać instrukcji używania



Producent










Prąd stały











Zwroty i utylizacja odbywają się zgodnie z dyrektywą WEEE

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

	Klasa ochronności II
	Przełącznik trybu gotowości
	Urządzenie włączone (tryb gotowości wyłączony)
	Urządzenie wyłączone (tryb gotowości włączony)
	Gniazdo USB
	Przyłącze wejściowe zasilacza zewnętrznego
	Oddawanie ciepła, ogólne (Przyłącze dla Heating Tray)

1.1.3 Dodatkowe symbole na opakowaniu wyrobu

	Przestrzeganie instrukcji używania
	Data produkcji RRRR-MM-DD
	Jednostka opakowania
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Zakres temperatur w trakcie przechowywania
	Przechowywać z dala od światła słonecznego

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Zawartość lub obecność ftalanów



Uwaga



Ograniczenie układania w stos do maksymalnie z 3 opakowań

R_X ONLY

Uwaga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych ten produkt może być sprzedawany tylko lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

Więcej informacji na temat zastosowanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Objaśnienie stosowanych konwencji zapisu

W celu lepszej orientacji w instrukcji używania zastosowano różne rodzaje czcionki.

Rodzaj czcionki	Zastosowanie
Pogrubienie	Przyciski i instrukcje postępowania
<i>Kursywa</i>	Opcje urządzenia, przyciski oraz odnośniki do rozdziałów i akapitów w tekście ciągłym.

Tabela 1:
Stosowane konwencje zapisu

1.3 Odpowiedzialność producenta

Producent przejmuje odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i przydatność urządzeń do użycia tylko wtedy, gdy:



- montaż, rozszerzenia, modyfikacje ustawień, zmiany i naprawy przeprowadzają wyłącznie osoby upoważnione przez producenta;
- instalacja elektryczna w danym pomieszczeniu jest zgodna z odpowiednimi wymogami i przepisami (np. VDE 0100, VDE 0107 lub normami IEC);
- urządzenia są używane zgodnie z instrukcją używania z uwzględnieniem obowiązujących przepisów i odstępstw krajowych;
- spełnione są warunki podane w danych technicznych.

Każde zastosowanie inne niż opisane w tej instrukcji używania jest niezgodne z przeznaczeniem i skutkuje wyłączeniem gwarancji i odpowiedzialności.

Producent zobowiązuje się do odbioru starych urządzeń zgodnie z ustawą o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.4 Obowiązek zachowania staranności przez użytkownika

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za prawidłowe użytkowanie wyrobów medycznych. Na podstawie rozporządzenia dotyczącego użytkowania wyrobów medycznych na użytkownika nakładają się liczne obowiązki oraz odpowiedzialność w ramach jego działalności związanej z obsługą wyrobu medycznego. Urządzenie Thermia Pro może być obsługiwane tylko przez wykwalifikowany personel.

Każdorazowe zastosowanie w urządzeniu Thermia Pro wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania tej instrukcji używania. Urządzenia mogą obsługiwać tylko osoby, które posiadają odpowiednie kwalifikacje lub wiedzę oraz doświadczenie.



Urządzenia podlegają szczególnym środkom ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy je zainstalować oraz uruchomić zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi EMC.

Jeżeli urządzenie przestało prawidłowo działać z powodu usterki, należy zaprzestać jego użytkowania i oddać je do serwisu technicznego w celu sprawdzenia jego stanu.

Zastosowanie części do urządzenia, które nie są oryginalnymi częściami producenta, może obniżyć wydajność i poziom bezpieczeństwa urządzenia.

Wszelkie prace, do wykonania których niezbędne jest użycie narzędzi, muszą być przeprowadzone przez Serwis Techniczny producenta lub upoważnione przez niego osoby.

Użytkownik musi zdecydować, czy konieczne jest monitorowanie temperatury ciała pacjenta oraz w jakich odstępach czasu należy to robić, np. aby uniknąć wystąpienia ryzyka medycznego (hipotermia, hipertermia itp.).



Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / miejsce zamieszkania.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.5 Ostrzeżenia



- Zabrania się dokonywania modyfikacji urządzeń.
- Do części urządzeń znajdujących się pod napięciem nie może się dostać żaden płyn.
- Podczas czyszczenia urządzenia należy zwrócić uwagę, aby żaden środek czyszczący nie dostał się do gniazd.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć kabel zasilający.
- Wszelkiego rodzaju kable przyłączeniowe należy wymieniać nawet przy ich najmniejszym uszkodzeniu i zwracać uwagę, aby nie na nie najeżdżać.
- Kable należy trzymać z dala od źródeł ciepła. Zapobiegnie to stopieniu się izolacji, które mogłyby doprowadzić do pożaru lub porażenia prądem.
- Nie wciskać na siłę wtyczek do gniazd.
- Zamocować połączenia wtykowe, stosując jedynie maksymalną siłę rąk. Nie używać do tego narzędzia.
- Przy wyjmowaniu wtyczek nie wolno ciągnąć za kabel. Aby wyciągnąć wtyczkę, należy zwolnić ewentualną blokadę.
- Nie wystawiać urządzeń na działanie silnego źródła ciepła ani ognia.
- Nie wystawiać urządzeń na działanie silnych wstrząsów.
- W przypadku silnego nagrzania, zakopcenia lub zadymienia należy natychmiast odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej.

1.6 Wyposażenie dodatkowe niedołączone do produktu

Dodatkowe wyposażenie, które nie jest zawarte w zakresie dostawy urządzeń, a jest podłączane do analogowych i cyfrowych złączy urządzeń, musi spełniać wymagania odpowiednich norm EN (np. EN 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych) w udokumentowany sposób. Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia, staje się konfiguratorem systemu i tym samym odpowiada za przestrzeganie obowiązującej wersji wymagań systemowych określonych w normie IEC 60601-1.



Zastosowanie części urządzenia, które nie są zgodne z oryginalną wersją, może mieć negatywny wpływ na wydajność, bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczną.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.7 objaśnienie do DEHP

Urządzenia Thermia Pro nie zawierają bis(2-etyloheksylu) i ftalanów (DEHP).

1.8 Środki ostrożności

Wyczyścić i zdezynfekować wszystkie komponenty wielokrotnego użytku urządzeń serii Thermia Pro zgodnie z instrukcją (*patrz rozdział 7*) i wymienić wszystkie komponenty jednorazowe przed użyciem urządzenia u innego pacjenta.

1.9 Grupa docelowa (użytkownicy)

Wyroby te powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w dziedzinie medycyny ludzkiej oraz wystarczające doświadczenie w stosowaniu roztworów infuzyjnych do zastosowań medycznych.

2 Cel użytkowania

Heating Trays firmy Möller Medical GmbH są przeznaczone do zapobiegania powstawaniu roztworów hipotermicznych. Heating Trays są wykorzystywane w obszarze modelowania sylwetki oraz do innych zastosowań medycznych.

2.1 Przeciwwskazania

- Nie podano przeciwwskazań dla urządzeń Thermia Pro.

2.2 Powikłania

- Hipertermia
- Wychłodzenie
- Śmierć

2.3 Istotne właściwości użytkowe

Urządzenia Thermia Pro nie posiadają istotnych właściwości użytkowych.

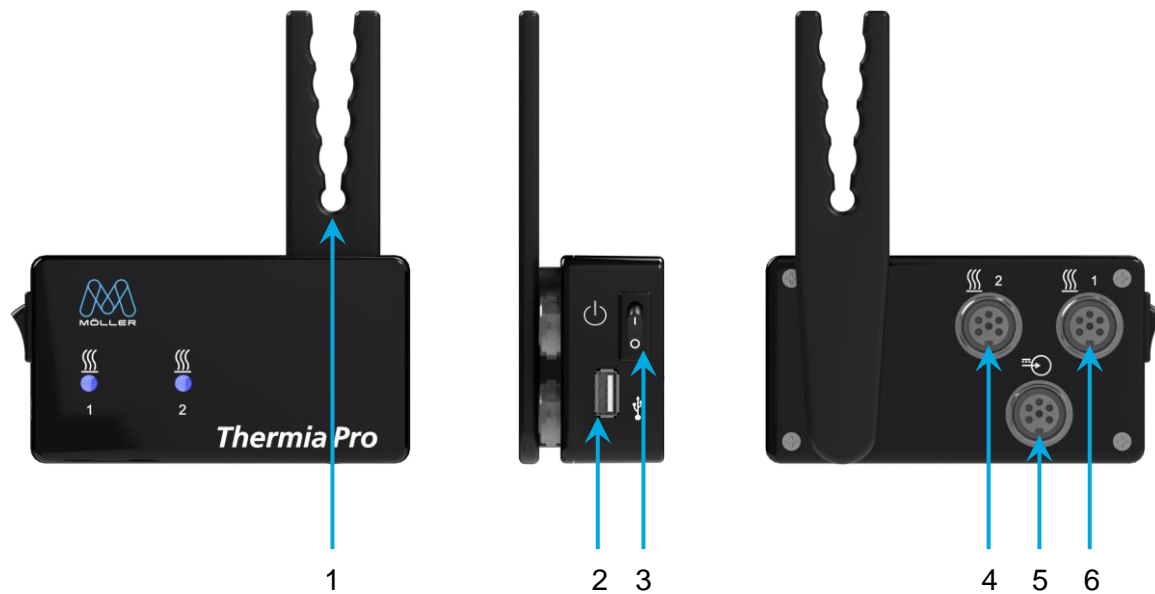
2.4 Połączenie z innymi wyrobami

Należy stosować wyłącznie wyposażenie dodatkowe, które zostało określone i dopuszczone przez producenta urządzenia. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z producentem urządzenia.

Opis wyrobu

3 Opis wyrobu

3.1 Konsola Thermia Pro Console



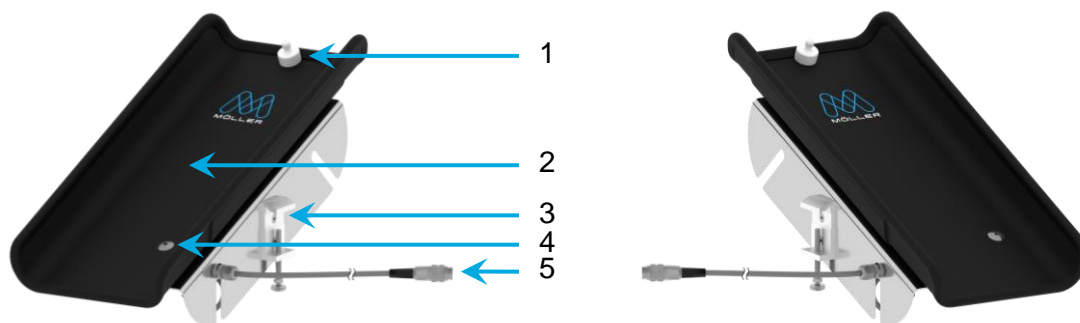
Ilustracja 1:
Konsola Thermia Pro Console

Nr	Nazwa	Nr	Nazwa
1	Uchwyt na kable i rurki	4	Gniazdo do podłączenia Heating Tray (2)
2	Złącze USB	5	Gniazdo zasilania sieciowego
3	Przełącznik trybu gotowości	6	Gniazdo do podłączenia Heating Tray (1)

Tabela 2:
Nazwy konsoli Thermia Pro Console

Opis wyrobu

3.2 Tacki podgrzewające Thermia Pro Heating Trays mounted

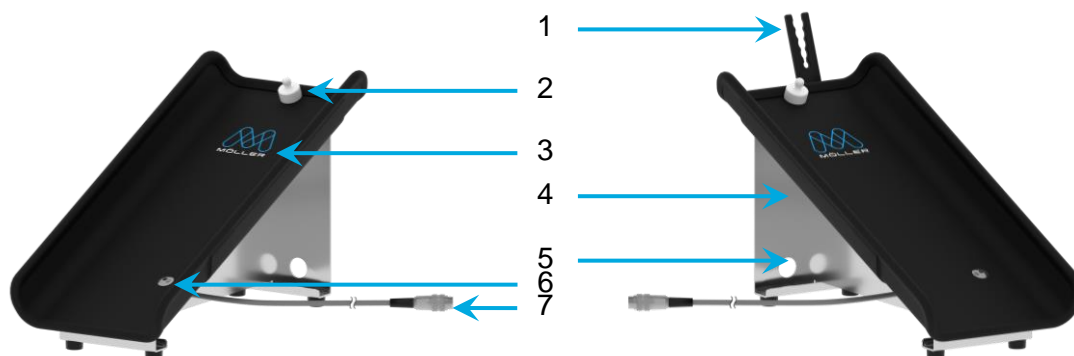


Ilustracja 2:
Konsola Thermia Pro Console mounted

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Zawieszka do worków z roztworem soli fizjologicznej	4	Czujnik temperatury
2	Heating Tray	5	Kabel podłączeniowy do konsoli Thermia Pro Console
3	Zacisk		

Tabela 3:
Nazwy Thermia Pro mounted

3.3 Tacki podgrzewające Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Ilustracja 3:
Konsola Thermia Pro Console stand-alone

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Uchwyt konsoli Thermia Pro Console holder	5	Przepust kabla podłączeniowego do konsoli Thermia Pro Console
2	Zawieszka do worków z roztworem soli fizjologicznej	6	Czujnik temperatury
3	Heating Tray	7	Kabel podłączeniowy do konsoli Thermia Pro Console
4	Nóżka		

Tabela 4:
Nazwy Thermia Pro stand-alone

Ustawienie i wprowadzenie do używania

4 Ustawienie i wprowadzenie do używania

4.1 Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania

Podczas transportu urządzeń należy bezwzględnie przestrzegać poniższych wskazówek bezpieczeństwa. Pomoże to zapobiec uszkodzeniom urządzenia i wystąpieniu innych szkód materialnych.



Przy odbiorze przesyłki należy się upewnić, że karton nie jest uszkodzony. Uszkodzenia powstałe na skutek transportu należy niezwłocznie zgłosić spedytorowi. Sprawdzić wszystkie wyroby pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych wyrobów nie wolno używać. Należy się bezzwłocznie skontaktować z dostawcą.

4.2 Rozpakowanie urządzeń i kontrola zakresu dostawy



Ze względu na ewentualne usługi serwisowe zaleca się nie wyrzucać opakowania i zatrzymać je do ponownego użytku.

Aby uniknąć szkód związanych z transportem, urządzenia należy przesyłać tylko w oryginalnym opakowaniu.

Dostawa Thermia Pro mounted składa się z 2 jednostek opakowania. Należy uważać, aby podczas rozpakowywania w opakowaniu nie pozostały żadne części.

Zakres dostawy:

Jednostka opakowania	Zawartość
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 konsola Thermia Pro Console • 1 klucz odblokowujący z blokadą portu USB • 1 zasilacz • Uchwyt na rurki po prawej stronie (z materiałem montażowym) • Adapter • Instrukcja używania
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted • 2 sztuki Heating Tray: prawa, lewa) • Instrukcja używania

Tabela 5:

Zakres dostawy Thermia Pro mounted

Ustawienie i wprowadzenie do używania

Dostawa Thermia Pro stand-alone składa się z 4 jednostek opakowania. Należy uważać, aby podczas rozpakowywania w opakowaniu nie pozostały żadne części.

Zakres dostawy:

Jednostka opakowania	Zawartość
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 konsola Thermia Pro Console • 1 klucz odblokowujący z blokadą portu USB • 1 zasilacz • Uchwyt na rurki po prawej stronie (z materiałem montażowym) • Adapter • Instrukcja używania
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 tacka podgrzewająca Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Instrukcja używania
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 uchwyt konsoli Thermia Pro Console holder • Zestaw śrub

*Tabela 6:
Zakres dostawy Thermia Pro stand-alone*

4.3 Odpowiednie środowisko eksploatacji

Urządzenia Thermia Pro są przeznaczone do stosowania w środowiskach w następujących obszarach:

- profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej o szczególnych wymaganiach;
 - przychodnie (izby przyjęć, sale chorych, oddziały intensywnej terapii, sale operacyjne, z wyjątkiem tych sąsiadujących z aktywnym sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości lub poza salami ekranowanymi przed wysoką częstotliwością przeznaczonymi do rezonansu magnetycznego, punkty pierwszej pomocy);
- opieka zdrowotna w warunkach domowych:
 - gabinety domowe, obiekty mieszkalne (budynki mieszkalne, apartamenty, domy opieki), hotele, pensjonaty i pojazdy w ruchu, o ile urządzenia nie są podłączone do sieci prądu stałego pojazdów.

Urządzenia Thermia Pro nie są dopuszczone do stosowania w samolotach lub obszarach wojskowych. Odpowiednie wymagania w zakresie EMC dla tych środowisk nie zostały przetestowane.

4.4 Stosowanie w pobliżu urządzeń do defibrylacji i chirurgii HF

Patrz rozdział 4.3 „Odpowiednie środowisko eksploatacji”.

Ustawianie

5 Ustawianie



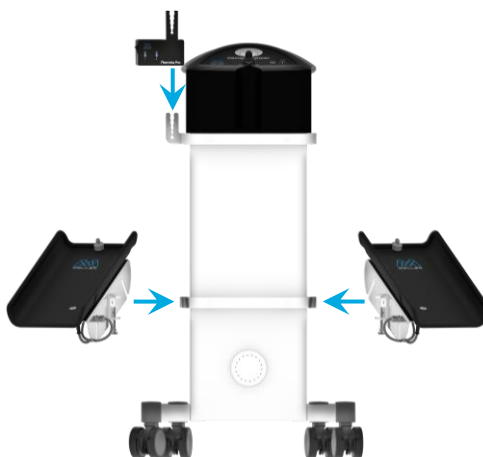
- Konsolę Thermia Pro Console oraz Thermia Pro Heating Trays przed wprowadzeniem do użytkowania należy poddać odtworzeniu zgodnie z instrukcją używania (*rozdział 7*).
- Stosować tylko dostarczony zasilacz.
- Przestrzegać wartości napięcia podanych na tabliczce znamionowej urządzenia.

5.1 Ustawianie Thermia Pro mounted

Heating Trays w wersji „mounted” należy stosować wyłącznie razem z Vacusat® power.



- Eksploatacja Thermia Pro mounted bez zamocowania do Vacusat® power jest zabroniona.

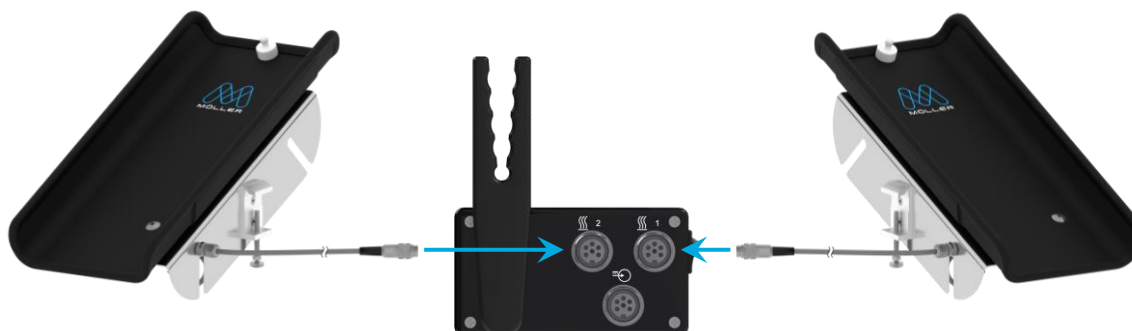


Ilustracja 4:
Rysunek poglądowy



Ilustracja 5:
Montaż uchwyty na rurki i umieszczanie konsoli

Ustawianie



Ilustracja 6:
Podłączenie Thermia Pro mounted

Wymiana wtyczki sieciowej na wtyczkę pasującą do gniazd elektrycznych w danym kraju:

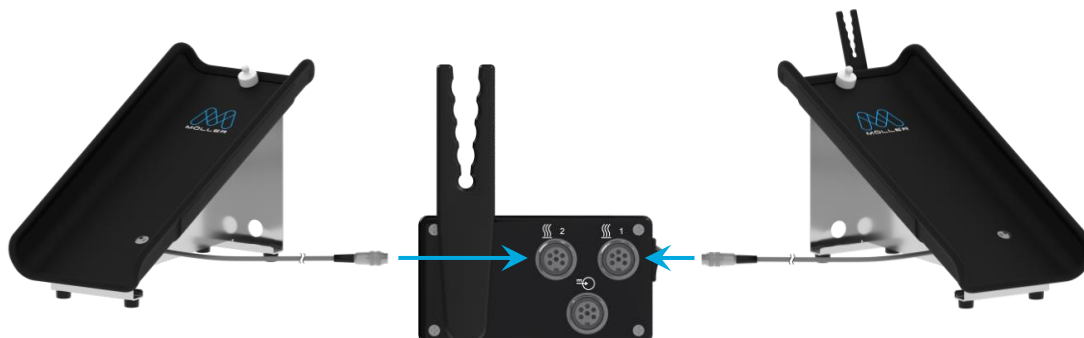
1. Nacisnąć przycisk na adapterze zasilacza.
2. Przesunąć adapter zasilacza w górę.
3. Nasunąć odpowiedni adapter zasilacza.
4. Sprawdzić, czy adapter jest stabilnie osadzony.

Ustawianie i podłączenie Thermia Pro mounted:

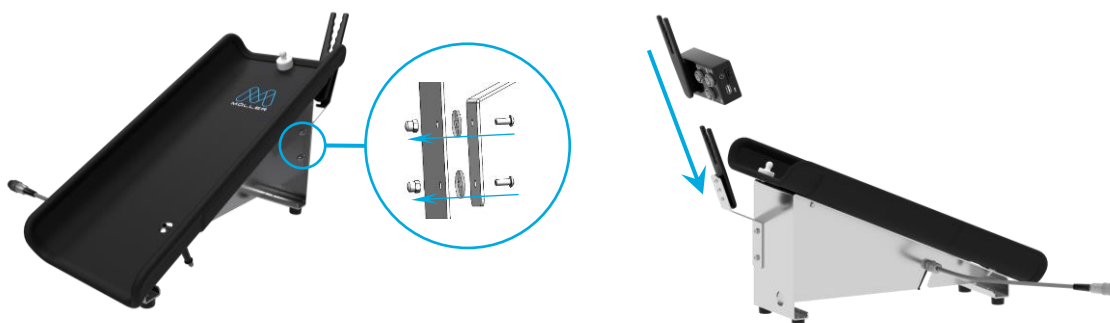
1. Zamontować uchwyt na rurki, otworem skierowanym w górę, po lewej stronie (widok z góry) do Vacusat® power (*Ilustracja 5*).
2. Zawiesić konsolę Thermia Pro Console w uchwycie na rurki (*Ilustracja 5*).
3. Podłączyć dostarczony kabel zasilający z tyłu urządzenia.
4. Podłączyć zasilacz do gniazda.
5. Umieścić Heating Trays na szynie zaciskowej urządzenia Vacusat® power i przykręcić ręcznie.
6. Wyrównać względem siebie szyny prowadzące gniazda podłączeniowego (na konsoli) i wtyczki (na kablu podłączeniowym Heating Tray).
7. Wsunąć wtyczkę w gniazdo podłączeniowe w taki sposób, aby nastąpiło zazębienie się szyn prowadzących. Podczas tej czynności opór powinien być niemal niewyczuwalny (*Ilustracja 6*).
8. Jeżeli wyczuwalny jest większy opór, należy przerwać czynność i sprawdzić ukierunkowanie szyn prowadzących.
9. Przykręcić ręcznie nakrętkę zabezpieczającą.
10. Delikatne poruszanie wtyczką może ułatwić przykręcanie.
11. Sprawdzić, czy Heating Trays są stabilnie i poprawnie osadzone.

Ustawianie

5.2 Ustawianie Thermia Pro stand-alone



Ilustracja 7:
Podłączanie Thermia Pro stand-alone



Ilustracja 8:
Montaż uchwyty konsoli i umieszczanie konsoli

1. Wyjąć Heating Trays urządzenia Thermia Pro stand-alone z opakowań i umieścić je w odpowiednim, stabilnym miejscu.
2. Wyjąć wstępnie zmontowany uchwyt Thermia Pro holder razem z dołączonymi śrubami z opakowania i przymocować go do dowolnej Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Wyjąć konsolę Thermia Pro Console z opakowania i zawiesić ją w uchwycie konsoli Heating Tray. Podłączyć zasilacz z tyłu konsoli i podłączyć wtyczkę zasilania do gniazda.
4. Podłączyć kabel podłączeniowy Heating Trays do odpowiedniego gniazda na konsoli Thermia Pro Console.

6 Wprowadzenie do używania

Przed wprowadzeniem do używania należy przeprowadzić odtworzenie urządzeń Thermia Pro zgodnie z wytycznymi dotyczącymi higieny (*rozdział Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).



Jeżeli urządzenia Thermia Pro zostały narażone na wahania temperatury lub wilgotności podczas transportu lub innej zmiany lokalizacji, wówczas przed ponownym wprowadzeniem do używania należy je pozostawić w środowisku eksploatacji na co najmniej 2 godziny.

Podczas ustawiania urządzeń Thermia Pro należy uwzględnić następujące punkty:

- zachować wystarczającą odległość od innych urządzeń; wymagana wolna przestrzeń na wysokość i szerokość wynosi co najmniej 30 cm;
- zagwarantować łatwy sposób wyłączenia za pomocą przełącznika trybu gotowości oraz odłączenia od sieci poprzez odłączenie przewodu zasilającego;
- urządzeń nie należy eksploatować w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub gdy są one ustawione na innych urządzeniach, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli jednak konieczna jest eksploatacja w opisanych wyżej warunkach, należy obserwować urządzenia Thermia Pro pod kątem prawidłowego działania.

Należy zawsze pamiętać:



- Każdorazowe zastosowanie w jednym z urządzeń wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania tej instrukcji używania.
- Urządzenia mogą być obsługiwane tylko przez wykwalifikowany personel.

Podczas ustawiania Thermia Pro Heating Trays mounted oraz tacek podgrzewających Thermia Pro Heating Trays stand-alone należy uwzględnić następujące punkty:



- Sprawdzić Heating Trays przed każdym zastosowaniem pod kątem uszkodzeń mechanicznych.
- Heating Trays są wyposażone w uchwyt na worek, który gwarantuje stabilne umieszczenie worków z roztworem soli fizjologicznej. Upewnić się, że stosowane worki z solą fizjologiczną posiadają kompatybilny uchwyt.
- Podczas wstępnego podgrzewania należy się upewnić, że temperatura cieczy nie przekracza 37°C ($\pm 1,5^\circ\text{C}$).
- Heating Trays służą do utrzymania temperatury.
- Heating Trays nie podgrzewają soli fizjologicznej z niższego poziomu temperatury.
- Czujniki temperatury w Heating Trays wykrywają temperaturę roztworu soli fizjologicznej.
 - **Umieścić worek z solą fizjologiczną na Heating Trays co najmniej 5 minut przed zastosowaniem.** Zwrócić uwagę na to, aby worek swoją powierzchnią przylegał całkowicie do czujnika temperatury i aby między czujnikiem temperatury a workiem nie było innych przedmiotów, ponieważ w przeciwnym razie wykrywanie temperatury może być niemożliwe.

Wprowadzenie do używania

Ustalone temperatury wylotowe roztworu soli na wylocie rurki (kaniula)

Sprawdzono:

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

Tabela 7:

Zastosowanie z Liposat® Pro

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

Tabela 8:

Zastosowanie Liposat® Pro plus

Kontrole przeprowadzono w temperaturze pokojowej 24°C.

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

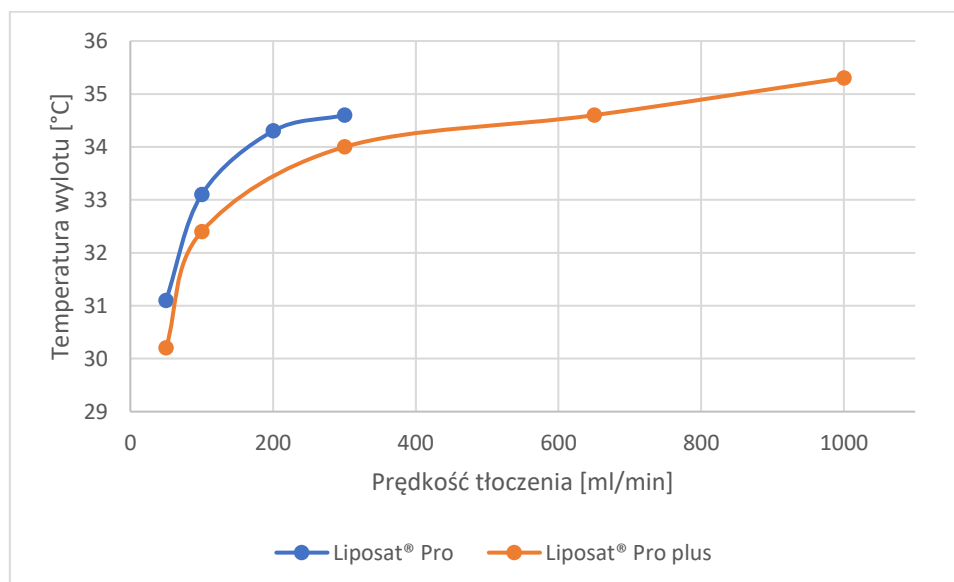
Tabela 9:

Dane Liposat® Pro

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

Tabela 10:

Dane Liposat® Pro plus



Ilustracja 9:

Graficzne przedstawienie danych

Wprowadzenie do używania

Do konsoli Thermia Pro Console można podłączyć jedną lub dwie Heating Trays. Za zastosowanie odpowiada użytkownik. Do aktywacji Heating Trays służy przełącznik trybu gotowości na konsoli. Przełącznik trybu gotowości włącza lub wyłącza jednocześnie wszystkie podłączone Heating Trays.



Ilustracja 10:
Symbolika dioda LED na konsoli Thermia Pro Console

Działanie Heating Trays jest sygnalizowane przez dwie diody LED z przodu urządzenia. 1 i 2 oznaczają odpowiednie gniazda wejściowe z tyłu, które także są oznaczone cyframi 1 i 2. Dioda **biała** wskazuje, że ta tacka podgrzewająca jest gotowa do eksploatacji i że nie występuje błąd.

Dioda **czerwona** wskazuje, że ta tacka podgrzewająca rejestruje temperaturę powyżej 42°C ($\pm 1,5^{\circ}\text{C}$).

Jeżeli dioda **nie świeci**, oznacza to, że ta tacka podgrzewająca nie jest wykrywana.

Aby usunąć stany błędów, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 8.

7 Czyszczenie i pielęgnacja



- Do wnętrza urządzeń nie może się przedostać wilgoć.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni urządzenia należy odłączyć wtyczkę sieciową.
- Do czyszczenia i dezynfekcji należy użyć miękkich, niezostawiających włókien ściereczek.
- Stosować metodę czyszczenia i dezynfekcji przez wycieranie. Zanurzanie lub spryskiwanie urządzeń może spowodować zagrożenia i zniszczenie urządzeń.
- Metody sterylizacji, takie jak sterylizacja w autoklawie lub tlenkiem etylenu, czyni urządzenia niezdatnymi do użytku.

Czyszczenie wykonuje się za pomocą ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem mydła lub 70-procentowym roztworem izopropanolu.

Po wyczyszczeniu powierzchni urządzeń Thermia Pro zdezynfekować dozwolonym środkiem dezynfekującym o neutralnym pH na bazie detergentów i alkoholu, zawierającym do 70% alkoholu (np. propan-1-olu, zalecany środek dezynfekujący: Meliseptol®). Podczas dezynfekcji należy przestrzegać wskazówek producenta środka dezynfekującego.

Należy dopilnować, aby przed użyciem urządzeń środki czyszczące i dezynfekujące całkowicie wyparowały.

Kontrola wzrokowa:

Gniazda wszystkich przyłączy oraz wtyczki kabli przyłączeniowych muszą być wolne od wszelkich zabrudzeń.

8 Pomoc w razie usterki



Użytkownikowi nie wolno otwierać urządzeń Thermia Pro!

W tym rozdziale przedstawione zostaną problemy, które mogą powstać podczas eksploatacji urządzeń.

Jeżeli zaistnieje konieczność rozłączenia lub połączenia złączy wtykowych, konsolę Thermia Pro Console należy zawsze wyłączyć.

Jeżeli błędu nie można usunąć w podany sposób, należy skontaktować się z punktem serwisowym firmy Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) lub sprzedawcą upoważnionym przez producenta.

Problem	Rozwiązanie
Nie działa.	Odpowiednie urządzenie nie jest włączone lub nie jest prawidłowo podłączone do zasilania. Sprawdzić dopływ prądu, w razie potrzeby włączyć listwy zasilające, sprawdzić kable zasilające, bezpieczniki w budynku.
Do wtyczki sieciowej wniknęła wilgoć.	Odłączyć wtyczkę sieciową od urządzenia i od gniazda. Pozostawić wtyczkę do wyschnięcia.
Dioda LED nie świeci.	Odpowiednia tacka podgrzewająca nie została wykryta. Sprawdzić połączenie wtykowe.
Dioda LED świeci w kolorze żółtym.	Odpowiedni czujnik temperatury zarejestrował temperaturę powyżej 42°C ($\pm 1,5^\circ\text{C}$). Przerwać stosowanie i schłodzić roztwór do infiltracji.
Jeżeli żaden z podanych sposobów nie przyniósł rezultatu, urządzenie musi zostać sprawdzone przez serwis firmy Möller Medical GmbH.	

9 Serwis



Przed utylizacją lub zwrotem urządzeń Thermia Pro należy wykluczyć ewentualne ryzyko infekcji przez przeprowadzenie odpowiedniej procedury dezynfekcji.

Zużyte materiały należy zutylizować zgodnie z obowiązującą dyrektywą dot. higieny.

Wskazówka dotycząca serwisu:



Nigdy nie otwierać urządzenia, gdy jest ono nadal podłączone do sieci elektrycznej.

Nawet po podłączeniu do sieci elektrycznej wewnętrzne części urządzenia mogą się znajdować pod napięciem.

Punkt serwisowy formy Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

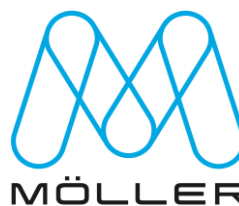
36043 Fulda, Niemcy

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Serwis

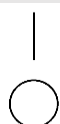
E-mail: service@moeller-medical.com

9.1 Aktualizacja oprogramowania



- Należy przestrzegać kolejności aktualizacji. Odstępstwa od tej zasady powodują przerwanie i niepowodzenie aktualizacji oprogramowania.
- Należy pamiętać, że klucz blokady portu USB może ulec uszkodzeniu w przypadku nieprawidłowego użycia.

Objaśnienie stosowanych symboli



Urządzenie włączone
(tryb gotowości wyłączony)

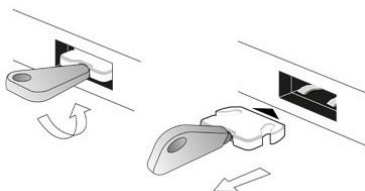


Przełącznik trybu gotowości

Urządzenie wyłączone
(tryb gotowości włączony)

Tabela 11:
Objaśnienie stosowanych symboli

Oprogramowanie można zaktualizować przez złącze serwisowe USB zlokalizowane z tyłu urządzeń. Aby przeprowadzić aktualizację, należy wykonać następujące czynności:



Ilustracja 11:
Wymywanie blokady portu USB

Przygotowanie

5. Użyć pustej pamięci USB bez podfolderów.
6. Skopiować oprogramowanie na nośnik pamięci USB.
 - a. Oprogramowanie zostanie udostępnione przez punkt serwisowy.
7. Ustawić **przełącznik trybu gotowości** z tyłu urządzenia do pozycji **Tryb gotowości włączony**.

Aktualizacja urządzenia

8. Odłączyć wtyczkę sieciową.
9. Wprowadzić klucz odblokowujący do otworu w blokadzie portu USB.
10. Ostrożnie obrócić klucz odblokowujący w.
 - ➔ Po wyczuciu lekkiego oporu ostrożnie wyciągnąć klucz odblokowujący, aby zdjąć blokadę portu USB.
11. Podłączyć przygotowany nośnik pamięci USB do złącza serwisowego USB.
12. Podłączyć wtyczkę sieciową.
13. Obserwować diody LED – aktualizacja przebiega automatycznie.
14. Jeżeli diody LED migają na przemian w kolorze białym, aktualizacja jest w toku.
15. Jeżeli obie diody LED migają jednocześnie w kolorze zielonym, aktualizacja zakończyła się poprawnie.

Serwis

16. Jeżeli obie diody migają w kolorze żółtym, aktualizacja nie udała się.

↳ Przeczytać *rozdział 9.1.1*.

17. Odłączyć wtyczkę sieciową.

18. Wyjąć nośnik pamięci USB.

19. Podłączyć blokadę portu USB do złącza serwisowego USB.

20. Podłączyć wtyczkę sieciową.

➔ Urządzenie jest teraz zaktualizowane.

9.1.1 „Pierwsza pomoc”

W przypadku niepowodzenia aktualizacji

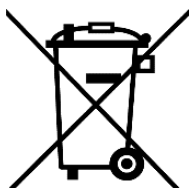
- ↳ Diody LED migają w kolorze żółtym.
- ↳ Stare oprogramowanie pozostanie zachowane w urządzeniu.
- ↳ Wykonać ponownie opisane wyżej czynności.

Jeżeli podane niżej kroki nie przyniosą rezultatu, należy się skontaktować z punktem serwisowym.

Możliwe źródła błędów i sposoby ich usuwania

- Czy plik z oprogramowaniem sprzętowym został prawidłowo skopiowany na nośnik pamięci USB?
 - ↳ W razie potrzeby rozpakować plik z oprogramowaniem sprzętowym i ponownie skopiować go na nośnik pamięci USB.
- Czy podczas instalacji oprogramowania sprzętowego napięcie zostało na krótko odłączone?
 - ↳ Zainstalować ponownie oprogramowanie sprzętowe zgodnie z opisem zawartym w *rozdziale 9.1*.
- Czy nośnik pamięci USB został prawidłowo wykryty?
 - ↳ Skopiować oprogramowanie sprzętowe na inny nośnik pamięci USB i spróbować ponownie przeprowadzić aktualizację.

10 Utylizacja



Niniejsze urządzenia zawierają materiał, który należy zutylizować zgodnie z zasadami ochrony środowiska. Urządzenia te podlegają europejskiej dyrektywie 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE2). Z tego względu na tabliczce znamionowej urządzeń umieszczono znak z przekreślonym pojemnikiem na odpady.

Wyłączone z użytku, poddane odtworzeniu urządzenia należy odesłać do firmy Möller Medical GmbH. Zapewni to utylizację zgodną z wymogami dyrektywy WEEE w obowiązującej dla danego kraju wersji.

Załącznik

11 Załącznik

11.1 Parametry techniczne

Numer artykułu

Thermia Pro mounted	REF 00004253
Thermia Pro stand-alone	REF 00004255
Konsola Thermia Pro Console	REF 00004249
Thermia Pro Heating Trays mounted (zestaw 2-elementowy)	REF 00002542
Thermia Pro Heating Trays stand-alone (zestaw 2-elementowy)	REF 00002286

Wymiary

(szerokość x wysokość x głębokość)

Konsola 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

Masa

Konsola Thermia Pro Console (+ zasilacz)	ok. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	ok. 1,9 kg każda Heating Tray w wersji „mounted”
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	ok. 2,7 kg każda Heating Tray w wersji „stand-alone”

Przyłącze elektryczne zasilacza zewnętrznego konsoli Thermia Pro Console

Napięcie	100–240 V AC
Częstotliwość	50/60 Hz
Pobór prądu	1,5–0,8 A

Bezpieczeństwo

Klasa ochronności	II
-------------------	----

Przyłącze elektryczne konsoli Thermia Pro Console

Napięcie	24 VDC (prąd stały)
Pobór prądu	Maks. 2,5 A

Bezpieczeństwo

Klasa ochronności	II
-------------------	----

Załącznik

11.2 Parametry ogólne

Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania

Temperatura	od -10°C do +50°C
Wilgotność powietrza	Wilgotność wzgl. < 90%

Wymiary z opakowaniem:

(szerokość x wysokość x głębokość)

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

Przechowywać urządzenia w opakowaniu w suchym miejscu
Stos zapakowanych urządzeń może składać się maksymalnie z 3 opakowań.

Warunki podczas eksploatacji

Temperatura	od +10°C do +30°C
Wilgotność powietrza	Wilgotność wzgl. 30–75%
Ciśnienie atmosferyczne	70,1–101,3 kPa (3000-0 m n.p.m.)
Minimalna żywotność	8 lat

Kompatybilność elektromagnetyczna

12 Kompatybilność elektromagnetyczna

12.1 Emisje elektromagnetyczne

Urządzenia Thermia Pro są przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient i/lub użytkownik urządzeń Thermia Pro zapewnić, że stosuje urządzenia w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne na temat środowiska elektromagnetycznego
Emisja energii wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Grupa 1	W celu spełnienia zamierzonej funkcji urządzenia Thermia Pro muszą emitować energię elektromagnetyczną. Może to wpływać na pracę urządzeń elektronicznych, które znajdują się w pobliżu.
Emisja energii wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Klasa B	Obszary zastosowania, patrz <i>rozdział 4.3</i> „Odpowiednie środowisko eksploatacji”
Emisje harmoniczne według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania według IEC 61000-3-3	Zgodność	

Kompatybilność elektromagnetyczna

12.2 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Kontrola odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Wyładowanie statyczne (ESD) według IEC 61000-4-2	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przeciwsobne ±2 kV napięcie przeciwsobne	± 1 kV napięcie przeciwsobne ±2 kV napięcie przeciwsobne	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu.
Załamania napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania w zasilaniu IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 1/2 okresu 40% U_T (60 % spadek w U_T) przez 5 okresów 70 % U_T (30 % spadek w U_T) przez 25 okresów < 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 5 sekund	< 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 1/2 okresu 40% U_T (60 % spadek w U_T) przez 5 okresów 70 % U_T (30 % spadek w U_T) przez 25 okresów < 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 5 sekund	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik wyrobu wymaga ciągłości działania funkcji nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się, aby wyrób był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Kontrola odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o tej częstotliwości zasilania powinny charakteryzować się parametrami typowymi dla instalacji w obszarach komercyjnych lub szpitalnych.
Uwaga: U_T jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Urządzenia Thermia Pro spełniają wszystkie poziomy testów zgodnie z normą IEC60601-1-2 wersja 4 (tabela 4 – tabela 9).




Przenośne urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości (urządzenia radiowe) (w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (lub 12 cali) od części i przewodów Thermia Pro określonych przez producenta. Nieprzestrzeganie może prowadzić do pogorszenia charakterystyki działania urządzenia.



Eksplatacja urządzeń Thermia Pro z wyposażeniem dodatkowym, takim jak przetworniki lub przewody, które nie są określone w ramach zastosowania urządzeń zgodnie z przeznaczeniem, może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych, zmniejszenie odporności na zakłócenia i nieprawidłowe działanie.

Wymagania lotnicze, transportowe i wojskowe nie były brane pod uwagę, ponieważ nie były testowane.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Kontrole odporności na zakłócenia / norma	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Emitowane wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-6	3 V _{eff} od 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach ISM i amatorskich częstotliwości i radiowych od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	W pobliżu urządzeń Thermia Pro nie należy używać przenośnych ani mobilnych urządzeń komunikacji radiowej, w tym również przewodów, w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona za pomocą równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika. Zalecana bezpieczna odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ dla zakresu od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ dla zakresu od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajników, a d to zalecana bezpieczna odległość w metrach (m).
Emitowane wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wer. 4	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wer. 4	Natężenia pól nadajników stacjonarnych, ustalone w warunkach miejscowych ^{a)} , powinny być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości ^{b)} . W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia. 
<p>Uwaga:</p> <p>UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>^{a)} Natężeń pól stacjonarnych nadajników, jak np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM i nadajników TV, nie można dokładnie z góry określić teoretycznie. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stałych nadajników fal radiowych, należy rozważyć wykonanie pomiaru na miejscu. Jeżeli zmierzona siła pola w miejscu, w którym używane są urządzenia Thermia Pro przekracza powyższy poziom zgodności, należy obserwować urządzenia, aby sprawdzić poprawność ich działania. W razie zaobserwowania nietypowej charakterystyki działania konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub położenia urządzeń Thermia Pro.</p> <p>^{b)} W przypadku częstotliwości spoza zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.</p>			

12.3 Zalecane odległości ochronne

Patrz rozdział 12.2 „Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne”.

Wyposażenie dodatkowe

13 Wyposażenie dodatkowe

Części zamienne

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 szt. w zestawie)

Nr zam.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 szt. w zestawie)

Nr zam.: 00002286



Uchwyt konsoli Thermia Pro Consolenhalter

(z materiałem montażowym)

Nr zam.: 92018061



Uchwyt na rurki prawy

(z materiałem montażowym)

Nr zam.: 93007658



Klucz odblokowujący z blokadą portu USB

Nr zam.: 93006998



Data aktualizacji: 2023-05 V01
Wersja oprogramowania: 104.00.01



Numer katalogowy
instrukcji używania
(REF) 93008344



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Niemcy

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

