

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



POMEMBNO

PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE.

SHRANITE ZA POZNEJŠE BRANJE.

© Möller Medical GmbH
Vse pravice pridržane.

Nobenega dela te dokumentacije brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja Möller Medical GmbH ni dovoljeno v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način reproducirati ali prevajati. Stanje informacij, specifikacij in slik, predstavljenih v teh navodilih za uporabo, je označeno s številko različice na zadnji strani. Podjetje Moeller Medical GmbH si pridržuje pravico, da kadar koli in brez predhodnega obvestila spremeni tehnologije, funkcije, specifikacije, dizajn in informacije.

Kazalo

1	Splošni varnostni napotki	6
1.1	Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov	6
1.1.1	Simboli v navodilih za uporabo	6
1.1.2	Simboli na medicinskem pripomočku	6
1.1.3	Dodatni simboli na prodajni embalaži	7
1.2	Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov	8
1.3	Odgovornost proizvajalca	8
1.4	Dolžnost skrbnosti upravljavca	9
1.5	Varnostna opozorila	10
1.6	Dodatna oprema, ki ni del medicinskega pripomočka	10
1.7	Pojasnilo v zvezi z DEHP	11
1.8	Previdnostni ukrepi	11
1.9	Ciljna skupina (uporabniki)	11
2	Namen uporabe	12
2.1	Kontraindikacije	12
2.2	Zapleti	12
2.3	Ključni podatki o zmogljivosti	12
2.4	Kombinacija z drugimi izdelki	12
3	Opis izdelka	13
3.1	Konzola Thermia Pro Console	13
3.2	Pladnji Thermia Pro Heating Trays mounted	14
3.3	Pladnji Thermia Pro Heating Trays stand-alone	14
4	Postavitev in vklop	15
4.1	Prevoz in skladiščenje	15
4.2	Razpakiranje medicinskega pripomočka in preverjanje vsebine dobave	15
4.3	Primerno delovno okolje	16
4.4	Uporaba pri defibrilaciji in VFkirurških napravah	16
5	Postavitev	17
5.1	Postavitev medicinskega pripomočka Thermia Pro mounted	17
5.2	Postavitev medicinskega pripomočka Thermia Pro stand-alone	19
6	Zagon	20
7	Čiščenje in vzdrževanje	23
8	Pomoč pri motnjah	24
9	Servis	25
9.1	Posodobitev programske opreme	26
9.1.1	"Prva pomoč"	27
10	Odlaganje med odpadke	28
11	Priloga	29
11.1	Tehnične karakteristike	29
11.2	Splošne karakteristike	30

Kazalo

12 Elektromagnetna združljivost	31
12.1 Elektromagnetne emisije	31
12.2 Elektromagnetna odpornost.....	32
12.3 Priporočene varnostne razdalje	34
13 Pribor	35

1 Splošni varnostni napotki

1.1 Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov

V navodilih za uporabo so pomembni napotki vizualno označeni. Upoštevanje navodil je predpogoj za izključitev nevarnosti za bolnika in operativno osebje ter za preprečevanje poškodb oz. motenj v delovanju naprave.

1.1.1 Simboli v navodilih za uporabo



Pozor



Napotek oz. pomoč



Neionizirajoče elektromagnetno sevanje

1.1.2 Simboli na medicinskem pripomočku



Številka izdelka



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



Serijska številka (prve 4 številke predstavljajo leto in mesec proizvodnje v obliki LLMM)



Upoštevajte navodilo za uporabo



Proizvajalec










Enosmerni tok











Prevzem in odstranjevanje se opravi v skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)

Kazalo

	Razred zaščite II
	Stikalo za stanje pripravljenosti
	Medicinski pripomoček je vklopljen (pripravljenost izklopljena)
	Medicinski pripomoček je izklopljen (pripravljenost vklopljena)
	Vtičnica USB
	Vhodni priključek za zunanjo napajalno enoto
	Oddajanje toplote, splošno (priključek za pladenj Heating Tray)

1.1.3 Dodatni simboli na prodajni embalaži

	Upoštevati navodila za uporabo
	Datum izdelave LLLL-MM-DD
	Enota pakiranja
	Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana
	Hraniti na suhem mestu
	Zračna vlaga, omejitev
	Temperaturne meje skladišča
	Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo

Kazalo



S prisotnostjo ftalatov ali brez njih



Pozor



Omejitev skladovnice, skladovnica ima lahko največ tri pakiranja



Previdno: V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se ta izdelek lahko prodaja samo zdravniku ali po naročilu zdravnika.

Več informacij o uporabljenih simbolih je na voljo na naši spletni strani:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov

V teh navodilih za uporabo so za boljšo orientacijo uporabljene različne pisave.

Pisava	Uporaba
Krepki tisk	Gumbi v navodilih za postopanje.
<i>Ležeči tisk</i>	Opcije naprave, gumbi in sklici na poglavja in oddelke v nadaljnjem besedilu.

*Tabela 1:
uporabljeni varnostni simboli*

1.3 Odgovornost proizvajalca

Za varnost, zanesljivost in uporabnost naprav je odgovoren proizvajalec, če:



- montažo, razširitve, nove nastavitve, spremembe ali popravila izvajajo samo osebe, ki jih je za to pooblastil;
- električna napeljava zadevnega prostora izpolnjuje ustrezne zahteve in pravila (npr. VDE 0100, VDE 0107 ali specifikacijam IEC);
- se medicinski pripomočki uporabljajo v skladu z navodili za uporabo in se upoštevajo lokalno specifični predpisi in nacionalna odstopanja,;
- so upoštevani pogoji, navedeni v tehničnih podatkih.

Vsaka drugačna uporaba, ki ni navedena v teh navodilih za uporabo, ni predvidena uporaba in pomeni prenehanje upravičenosti do garancijskih zahtevkov in izključitev odgovornosti. V skladu z Zakonom o električni energiji se proizvajalec zavezuje, da bo prevzel vrnjene stare naprave.

Kazalo

1.4 Dolžnost skrbnosti upravljavca

Upravljavec prevzema odgovornost za pravilno delovanje medicinskih pripomočkov. Upravljavec ima v skladu z Uredbo o uporabi medicinskih pripomočkov pri ravnanju z medicinskimi pripomočki obsežne obveznosti in odgovornosti. Medicinski pripomoček Thermia Pro lahko uporabljajo samo strokovni delavci.

Pogoj za vsako uporabo medicinskega pripomočka Thermia Pro je natančno poznavanje in upoštevanje teh navodil za uporabo. Z medicinskim pripomočkom smejo upravljati samo osebe, ki so za to ustrezno usposobljene ali imajo ustrezno znanje in izkušnje.



Za medicinske pripomočke veljajo posebni previdnostni ukrepi glede EMZ in jih je treba namestiti in zagnati v skladu z priloženimi navodili za EMZ.

Če zaradi napake v delovanju enega od medicinskih pripomočkov, ta ne deluje več pravilno, ga ni dovoljeno uporabljati. Pregledati ga mora tehnična služba.

Uporaba delov medicinskega pripomočka, ki ne ustrezajo originalni izvedbi proizvajalca, lahko ogrozi učinkovitost in varnost.

Vsa dela, pri katerih se uporabljajo orodja, mora opraviti tehnična služba proizvajalca ali njegov pooblaščen zastopnik.

Uporabnik se mora odločiti, ali je treba spremljati telesno temperaturo bolnika in v kakšnih intervalih se mora izvajati z namenom, da se npr. izogne zdravstvenim tveganjem (hipotermija, hipertermija itd.).



Vse resne zaplete, povezane z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

1.5 Varnostna opozorila



- Sprememba medicinskih pripomočkov ni dovoljena.
- V dele medicinskega pripomočka, ki so pod napetostjo, ne smejo vdreti nobene tekočine.
- Med čiščenjem bodite pozorni, da vam v vtičnico ne steče čistilno sredstvo.
- Pred čiščenjem izvlecite omrežni kabel.
- Vse priključne kable naprave zamenjajte že v primeru manjših poškodb in pazite, da se kabli ne prepletajo.
- Kabli ne smejo biti napeljeni v bližini virov toplote. Tako preprečite, da bi se izolacijski sloj stopil, saj bi slednje lahko povzročilo požar ali električni udar.
- Vtičev v vtičnico ne potiskajte na silo.
- Vtične spoje privijte največ s silo svoje roke. Ne uporabljajte orodja.
- Ko želite izvleči vtiče, vedno primite in vlecite za vtič in nikoli za kabel. Če je treba, za to sprostite zapah vtičev.
- Medicinskih pripomočkov ne izpostavljajte visokim temperaturam ali ognju.
- Medicinskih pripomočkov ne izpostavljajte močnim udarcem.
- Če se pojavijo vročina, gosti dim ali dim na splošno, naprave takoj izključite iz električnega omrežja.

1.6 Dodatna oprema, ki ni del medicinskega pripomočka

Dodatna oprema, ki ob dobavi ni priložena medicinskemu pripomočku in jo lahko priključite na analogne in digitalne vmesnike pripomočka, mora dokazljivo izpolnjevati ustrezne specifikacije standardov EN (npr. EN 60601 za medicinsko električno opremo). Kdor priključi dodatne naprave, je sistemski konfigurator in s tem odgovoren za ohranjanje veljavne različice sistemskih zahtev v skladu s standardom IEC 60601-1.



Če se uporabljajo medicinski pripomočki, ki ne ustrezajo originalni izvedbi, lahko to vpliva na učinkovitost, varnost in vedenje same EMZ.

Kazalo

1.7 Pojasnilo v zvezi z DEHP

Medicinski pripomočki Thermia Pro ne vsebujejo bis-(2-etiheksila) in ftalatov (DEHP).

1.8 Previdnostni ukrepi

Pred uporabo na drugem pacientu vse komponente medicinskega pripomočka Thermia Pro, ki so predvidene za večkratno uporabo, očistite in razkužite, kot je določeno v navodilih (*poglavje 7*), vse komponente za enkratno uporabo pa nadomestite z novimi.

1.9 Ciljna skupina (uporabniki)

Te izdelke smejo uporabljati samo izkušeni zdravniki v humani medicini, ki imajo dovolj izkušenj z uporabo raztopin za infuzije v zdravstvu.

2 Namen uporabe

Pladnji Heating Trays družbe Möller Medical GmbH preprečujejo hipotermijo raztopin. Pladnje Heating Trays uporabljamo na področju oblikovanja telesa in na drugih področjih v zdravstvu.

2.1 Kontraindikacije

- Za medicinske pripomočke Thermia Pro ni znanih kontraindikacij.

2.2 Zapleti

- Hipertermija
- Podhladitev
- Smrt

2.3 Ključni podatki o zmogljivosti

Medicinski pripomočki Thermia Pro nimajo ključnih podatkov o zmogljivosti.

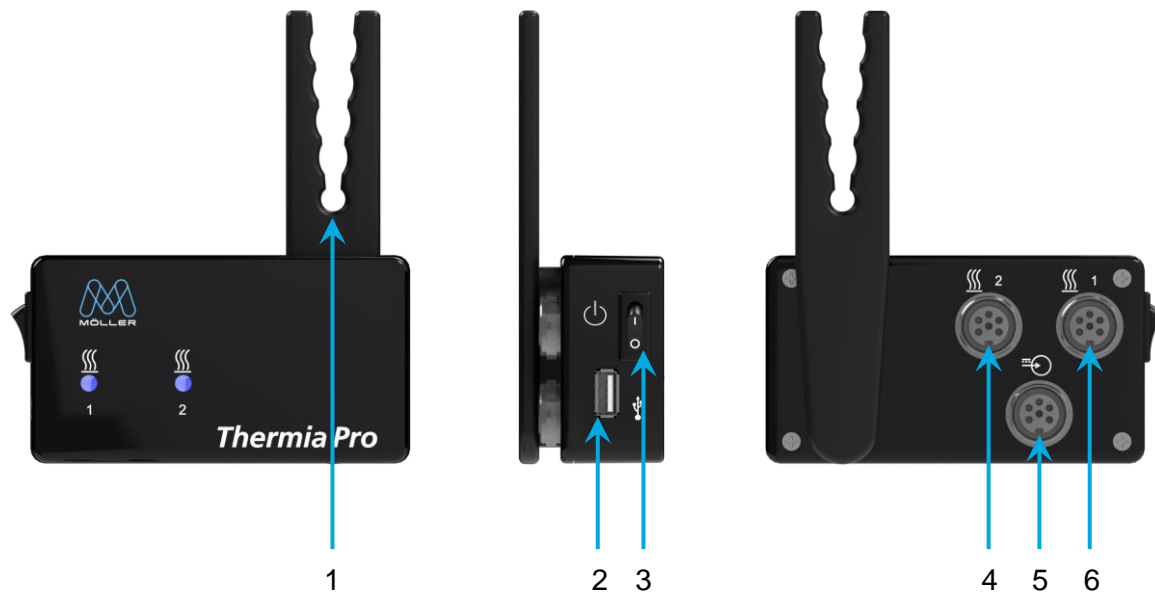
2.4 Kombinacija z drugimi izdelki

Uporabljati se sme izključno pribor, ki ga je določil in odobril proizvajalec medicinskega pripomočka. Če niste prepričani, prosimo, vzpostavite stik s proizvajalcem medicinskega pripomočka.

Kazalo

3 Opis izdelka

3.1 Konzola Thermia Pro Console



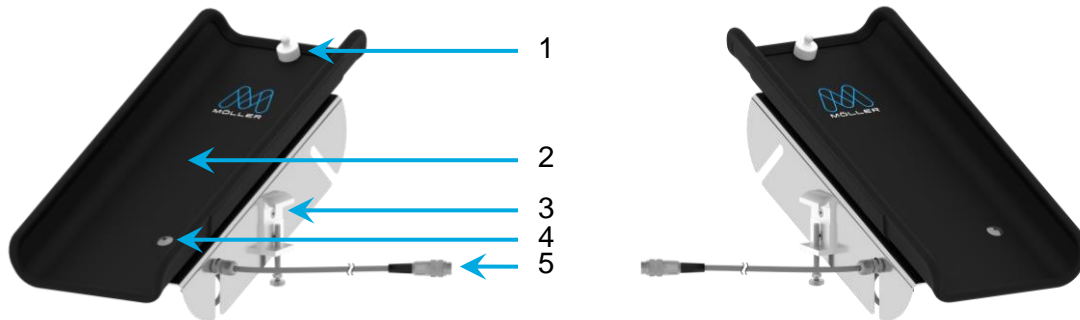
Slika 1:
Konzola Thermia Pro Console

Št.	Oznaka	Št.	Oznaka
1	Nosilec za kabel in cevke	4	Priključna vtičnica za pladenj Heating Tray (2)
2	Vmesnik USB	5	Vtičnica za omrežni vhod
3	Stikalo za stanje pripravljenosti	6	Priključna vtičnica za pladenj Heating Tray (1)

Tabela 2:
Oznake konzole Thermia Pro Console

Kazalo

3.2 Pladnji Thermia Pro Heating Trays mounted

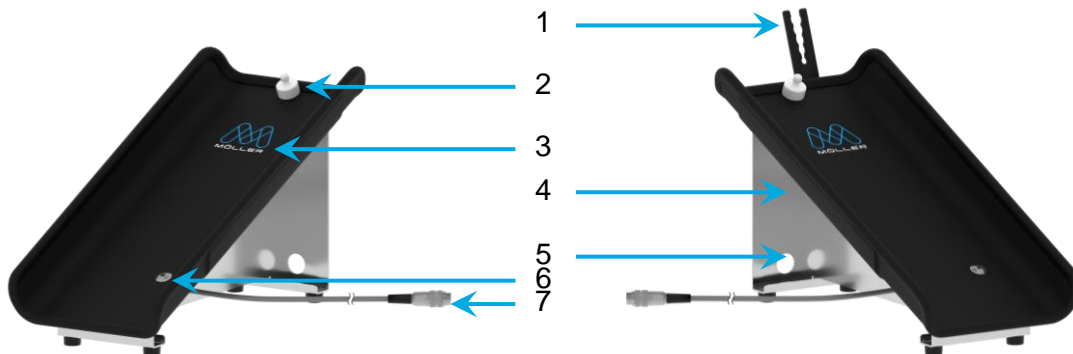


Slika 2:
Konzola Thermia Pro Console mounted

Št.	Opis	Št.	Opis
1	Oprema za namestitev vrečke s fiziološko raztopino	4	Temperaturno tipalo
2	Pladenj Heating Tray	5	Priključni kabel na konzolo Thermia Pro Console
3	Naprava za vpenjanje		

Tabela 3:
Oznake medicinskega pripomočka Thermia Pro mounted

3.3 Pladnji Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Slika 3:
Konzola Thermia Pro Console stand-alone

Št.	Opis	Št.	Opis
1	Nosilec konzole Thermia Pro Console holder	5	Prehod za priključni kabel na konzolo Thermia Pro Console
2	Oprema za namestitev vrečke s fiziološko raztopino	6	Temperaturno tipalo
3	Pladenj Heating Tray	7	Priključni kabel na konzolo Thermia Pro Console
4	Stojna noga		

Tabela 4:
Oznake medicinskega pripomočka Thermia Pro stand-alone

Kazalo

4 Postavitev in vklop

4.1 Prevoz in skladiščenje

Med prevozom medicinskih pripomočkov nujno upoštevajte naslednje varnostne napotke. Tako boste preprečili poškodbe medicinskih pripomočkov in drugo materialno škodo.



Bodite pozorni, da ste ob dostavi prejeli nepoškodovan karton. Možno škodo med prevozom nemudoma javite svojemu špediterju. Vse izdelke pregledajte glede poškodb. Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabljati. Prosimo, da se nemudoma obrnite na svojega dobavitelja.

4.2 Razpakiranje medicinskega pripomočka in preverjanje vsebine dobave



Za morebitne servisne storitve priporočamo, da uporabite to embalažo in je ne zavržete.

Medicinske pripomočke pošiljajte samo v originalni embalaži, tako se boste izognili poškodbam med prevozom.

Medicinski pripomoček Thermia Pro mounted je dobavljen v 2 enotah pakiranja. Med razpakiranjem bodite pozorni, da v embalaži ne bodo ostali nobeni deli medicinskega pripomočka.

Vsebina dobave:

Enota pakiranja	Vsebina
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 konzola Thermia Pro Console • 1 ključ za odklepanje z blokado izhoda USB • 1 napajalna enota • Nosilec za cevke desno (vklj. z montažnim materialom) • Adapter • Navodila za uporabo
2	<ul style="list-style-type: none"> • Pladnji Thermia Pro Heating Trays mounted (2 pladnja Heating Trays: desni, levi) • Navodila za uporabo

Tabela 5:

Vsebina dobave medicinskega pripomočka Thermia Pro mounted

Kazalo

Medicinski pripomoček Thermia Pro stand-alone je dobavljen v 4 enotah pakiranja. Med razpakiranjem bodite pozorni, da v embalaži ne bodo ostali nobeni deli medicinskega pripomočka.

Vsebina dobave:

Enota pakiranja	Vsebina
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 konzola Thermia Pro Console • 1 ključ za odklepanje z blokado izhoda USB • 1 napajalna enota • Nosilec za cevke desno (vključno z montažnim materialom) • Adapter • Navodila za uporabo
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 pladenj Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Navodila za uporabo
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 nosilec konzole Thermia Pro Console holder • Komplet vijakov

Tabela 6:

Vsebina dobave medicinskega pripomočka Thermia Pro stand-alone

4.3 Primerno delovno okolje

Medicinski pripomočki Thermia Pro so primerni za okolja v naslednjih področjih:

- strokovne zdravstvene ustanove z določenimi zadolžitvami;
 - klinike (prostori urgence, bolniške sobe, oddelki intenzivne nege, operacijske dvorane, razen v bližini aktivne opreme z VF-kirurškimi napravami ali zunaj prostora za MRI-slikanje, zaščitene pred visokimi frekvencami, prostori za prvo pomoč);
- zdravstvena oskrba na domu:
 - domače prakse, nastanitve (stanovanjske hiše, stanovanja, domovi za ostarele), hoteli, penzioni in nepremična vozila, če naprave niso priključene na enosmerno napajalno omrežje vozil.

Medicinskih pripomočkov Thermia Pro ni dovoljeno uporabljati na letalih ali na vojaških območjih. Ustrezne zahteve za EMZ v teh okoljih niso bile preizkušene.

4.4 Uporaba pri defibrilaciji in VFkirurških napravah

Glej poglavje 4.3 "Primerno delovno okolje".

Kazalo

5 Postavitev



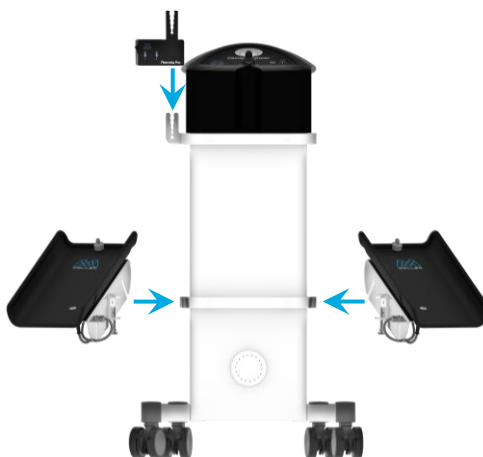
- Konzolo Thermia Pro Console in pladnje Thermia Pro Heating Trays pred prvo uporabo pripravite, kot je opisano v navodilih za uporabo (poglavje 7).
- Uporabite samo priloženo napajalno enoto.
- Upoštevajte vrednosti napetosti, ki so podane na tipski tablici medicinskega pripomočka.

5.1 Postavitev medicinskega pripomočka Thermia Pro mounted

Pladnje Heating Trays mounted je dovoljeno uporabljati izključno z enoto Vacusat® power.



- Uporaba medicinskega pripomočka Thermia Pro mounted brez pritrditve na enoto Vacusat® power je prepovedana.

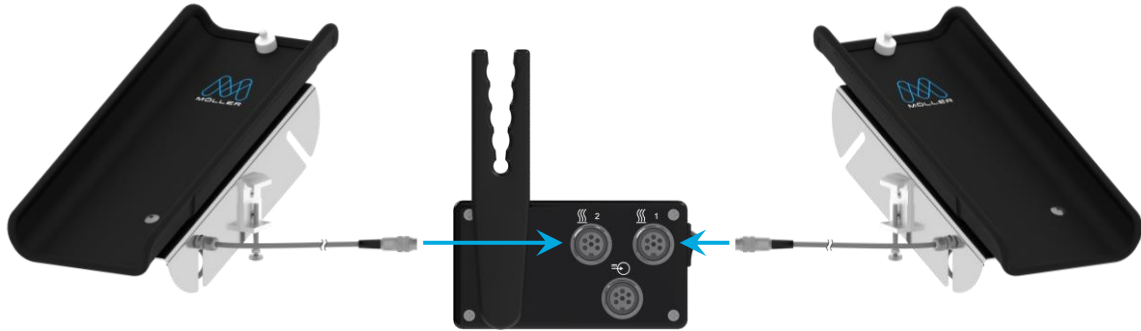


Slika 4:
Pregledna risba



Slika 5:
Namestitev nosilca za cevke in pritrditev konzole

Kazalo



Slika 6:
Povezava medicinskega pripomočka Thermia Pro mounted

Zamenjava električnega vtiča za specifične vtičnice posamezne države:

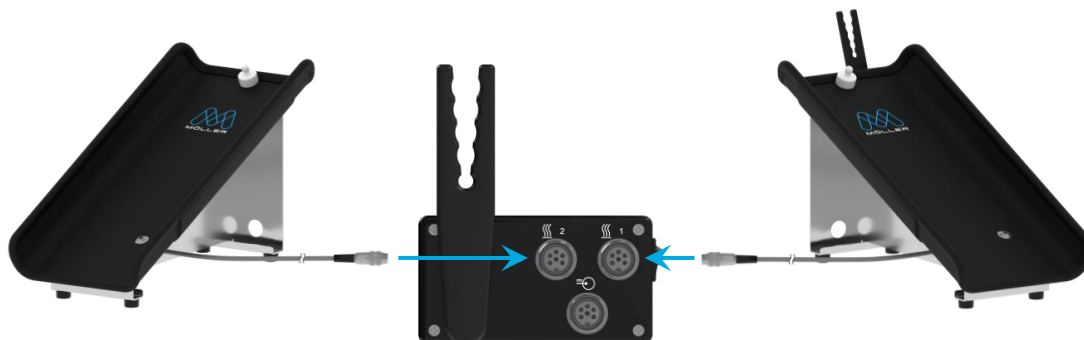
1. Pritisnite gumb na adapterju napajalne enote.
2. Adapter napajalne enote potisnite navzgor.
3. Namestite ustrezní adapter napajalne enote.
4. Prepričajte se, da je adapter trdno nameščen.

Postavitev in priklop medicinskega pripomočka Thermia Pro mounted:

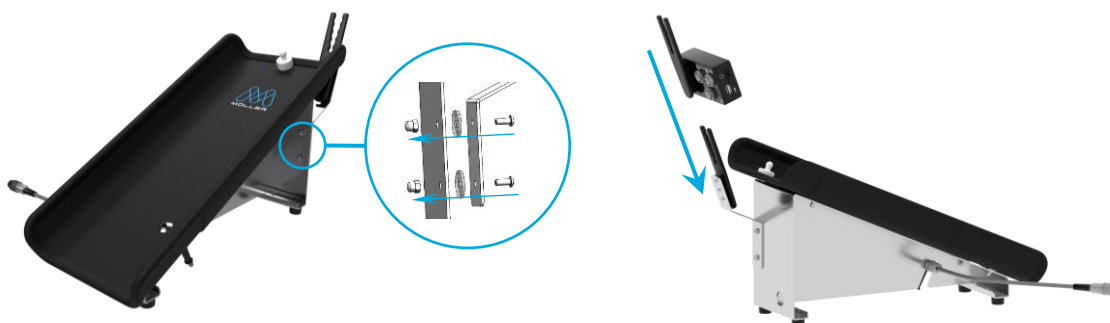
1. Nosilec za cevke montirajte na enoto Vacusat® power z odprtino usmerjeno navzgor na levi strani (gledano od zgoraj) (Slika 5)
2. Konzolo Thermia Pro Console obesite v nosilec za cevke (Slika 5).
3. Priložen električni kabel priključite na hrbtni strani.
4. Napajalno enoto priključite v vtičnico.
5. Pladnje Heating Trays vpnite na vpenjalno vodilo Vacusat® power in jih ročno privijte.
6. Medsebojno poravnajte vodilo priključne vtičnice (na konzoli) in vtiča (na priključnem kablu pladnja Heating Tray).
7. Vtič vstavite v priključno vtičnico tako, da bosta vodili zagrabili ena v drugo. Pri tem ne smete čutiti skoraj nič upora (Slika 6).
8. Če zaznate večji upor, se ustavite in preglejte poravnanost vodil.
9. Ročno privijte varnostno matico.
10. Rahlo premikanje vtiča lahko olajša privijanje.
11. Preverite zanesljiv in trden položaj pladnjev Heating Trays.

Kazalo

5.2 Postavitev medicinskega pripomočka Thermia Pro stand-alone



Slika 7:
Priklučitev medicinskega pripomočka Thermia Pro stand-alone



Slika 8:
Montaža nosilca konzole in namestitve konzole

1. Vzemite pladnje Heating Trays medicinskega pripomočka Thermia Pro stand-alone iz embalaže in jih postavite na primerno in stabilno mesto.
2. Vzemite predhodno sestavljen nosilec Thermia Pro holder z ustreznimi vijaki iz embalaže in ga montirajte na poljubni pladenj Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Vzemite konzolo Thermia Pro Console iz embalaže in jo vprite v nosilec konzole pladnja Heating Tray. Napajalno enoto priključite na hrbtni strani ohišja konzole in vtič priključite v vtičnico.
4. Priključni kabel pladnjev Heating Trays priključite v ustrezno priključno vtičnico konzole Thermia Pro Console.

6 Zagon

Pred zagonom je treba medicinske pripomočke Thermia Pro pripraviti skladno s smernicami o higieni (*oglavje 7 Čiščenje in vzdrževanje*).



Če so medicinski pripomočki Thermia Pro med prevozom ali pri drugih spremembah mesta postavitve izpostavljeni temperaturnim nihanjem ali nihanjem zračne vlage, morajo na novem mestu uporabe pred ponovnim zagonom mirovati vsaj 2 uri.

Pri postavitvi medicinskih pripomočkov Thermia Pro upoštevajte naslednje:

- Zagotovite zadostno razdaljo od drugih medicinskih pripomočkov. Potreben prostor je najmanj 30 cm v višino in širino.
- Zagotoviti je treba preprosto izklapljanje s stikalom za stanje pripravljenosti in izklop iz električnega omrežja z izvlekom električnega kabla.
- Medicinskih pripomočkov ne uporabljajte v neposredni bližini drugih pripomočkov in jih ne nalagajte enega nad drugim, ker lahko to povzroči napake v delovanju. Če je kljub vsemu potrebna uporaba na zgoraj opisan način, opazujte medicinske pripomočke Thermia Pro in druge pripomočke in preverite, ali se uporabljajo v skladu z njihovim namenom.

Vedno upoštevajte:



- Pogoji za delo z medicinskim pripomočkom je natančno poznavanje in upoštevanje navodil za uporabo.
- Uporaba medicinskih pripomočkov je dovoljena samo usposobljenemu osebju.

Pri postavitvi pladnjev Thermia Pro Heating Trays mounted in pladnjev Thermia Pro Heating Trays stand-alone upoštevajte naslednje:



- Pladnje Heating Trays pred vsako uporabo preglejte in se prepričajte, da na njih ni mehanskih poškodb.
- Pladnji Heating Trays imajo držalo za vrečko, ki omogoča varno namestitvev fiziološke raztopine. Prepričajte se, da imajo uporabljene vrečke s fiziološko raztopino združljiv nastavek.
- Pri predgretju pazite, da temperatura tekočine ne presega 37 °C ($\pm 1,5$ °C).
- Pladnji Heating Trays se uporabljajo za vzdrževanje temperature.
- Pladnji Heating Trays fiziološke raztopine ne segrevajo z nižjih na višje temperature.
- Temperaturna tipala pladnjev Heating Trays zaznavajo temperaturo fiziološke raztopine.
 - **Vrečko s fiziološko raztopino zato vsaj 5 minut pred uporabo položite na pladnje Heating Trays.** Bodite pozorni, da celotna površina vrečke leži na temperaturnem tipalu in med temperaturnim tipalom in vrečko ni drugih predmetov, ker je sicer zajemanje temperature lahko ovirano.

Kazalo

Izmerjena izhodna temperatura fiziološke raztopine na izhodu cevke (kanila)

Preverijo se:

modra linija	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tabela 7:

Uporaba z enoto Liposat® Pro

oranžna linija	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tabela 8:

Uporaba z enoto Liposat® Pro plus

Preskusi so bili izvedeni pri sobni temperaturi 24 °C.

Hitrost pretoka [ml/min]	Liposat® Pro [°C]
50	31,1
100	31,1
200	31,1
300	31,1

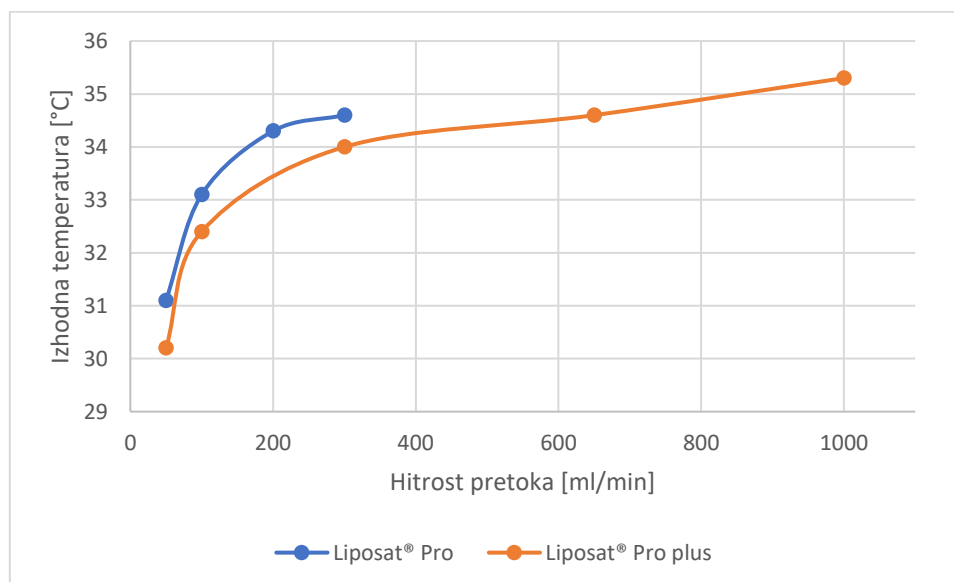
Tabela 9:

Podatki enote Liposat® Pro

Hitrost pretoka [ml/min]	Liposat® Pro plus [°C]
50	31,1
100	31,1
300	31,1
650	31,1
1000	31,1

Tabela 10:

Podatki enote Liposat® Pro plus



Slika 9:

Grafični prikaz podatkov

Kazalo

Na konzolo Thermia Pro Console lahko priključimo enega ali dva pladnja Heating Trays. Za uporabo je odgovoren uporabnik. Pladnje Heating Trays aktiviramo s stikalom za stanje pripravljenosti na konzoli. Stikalo za stanje pripravljenosti vse priključene pladnje Heating Trays istočasno vklopi ali izklopi.



Slika 10:
Pomen LED-lučk konzole Thermia Pro Console

Delovanje pladnjev Heating Trays prikazujeta dve LED-lučki na sprednji strani. Lučki 1 in 2 predstavljata posamezni vhodni vtičnici na hrbtni strani, ki sta označeni z 1 in 2.

Bela LED-lučka prikazuje, da je ta grelni pladenj pripravljen na delovanje in je brez napak.

Rumena LED-lučka prikazuje, da ima ta grelni pladenj temperaturo, višjo od 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

LED-lučka, **ki ne sveti**, prikazuje, da ta grelni pladenj ni bil zaznan.

Za odpravljanje napak glejte navodila v poglavju 8.

7 Čiščenje in vzdrževanje



- V notranjost naprav ne sme vdreti vlaga.
- Pred čiščenjem in razkuževanjem površine medicinskega pripomočka morate izključiti električni vtič.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabite mehke krpe, ki ne puščajo vlaken.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabite tehnike brisanja. Potapljanje v vodo in pršenje medicinskih pripomočkov s čistilom je lahko nevarno in jih lahko uniči.
- Po sterilizaciji v avtoklavu ali z etilen oksidom naprave več niso uporabne.

Medicinski pripomoček očistite s krpo, navlaženo z blago raztopino mila ali s 70-odstotno raztopino izopropanola.

Površine naprav Thermia Pro najprej očistite in nato razkužite z odobrenim razkužilom z nevtralnimi pH-jem na osnovi alkoholnega detergenta z do 70 % alkohola (npr. propan-1-ol, priporočeno razkužilo: Meliseptol®). Med razkuževanjem vedno upoštevajte navodila proizvajalca razkužilnega sredstva.

Upoštevajte, da morajo čistilna in razkužila sredstva pred uporabo medicinskih pripomočkov popolnoma izhlapeti.

Vizualni pregled:

Vtičnice vseh priključkov in vtiči kablov, ki jih boste priključili, ne smejo biti z ničemer umazani.

8 Pomoč pri motnjah



Naprav Thermia Pro uporabnik ne sme odpirati!

V tem poglavju vas bomo seznanili z nekaj težavami, ki se lahko pojavijo v povezavi z medicinskimi pripomočki.

Pri izključevanju in priključevanju vtičnih povezav mora biti konzola Thermia Pro Console vedno izklopljena.

Če napak ni mogoče odpraviti na ta način, se obrnite na servis družbe Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) ali na pooblaščenega trgovca.

Težava	Rešitev
Ni delovanja.	Medicinski pripomoček ni vklopljen ali ni pravilno priključen na omrežno napajanje. Preverite omrežno napajanje, po potrebi vklopite razdelilno vtično letev, preverite dovodne vode in varovalko hišne inštalacije.
V električni vtič je vdrla vlaga.	Omrežni vtič odklopite iz medicinskega pripomočka in vtičnice. Počakajte, da se omrežni vtič posuši.
Ena LED-lučka ne sveti.	Ustrezni grelni pladenj ni bil zaznan. Preverite vtično povezavo.
Ena LED-lučka sveti rumeno.	Ustrezno temperaturno tipalo je zaznalo temperaturo nad 42 °C ($\pm 1,5$ °C). Prekinite uporabo in počakajte, da se raztopina za infiltriranje ohladi.
Če so vsi navedeni ukrepi neuspešni, naj medicinski pripomoček preveri servisni center podjetja Möller Medical GmbH.	

Kazalo**9 Servis**

Preden naprave Thermia Pro odložite med odpadke ali vrnete proizvajalcu, je treba s primernim postopkom razkuževanja preprečiti morebitno nevarnost prenosa okužbe.

Potrošne materiale je treba odstraniti v skladu s higienskimi smernicami.

Napotek za servis:

Medicinskega pripomočka nikoli ne odpirajte, dokler je priklopljen na omrežno napajanje.

Tudi če ni priklopljen na omrežno napajanje, so lahko notranji deli še zmeraj pod napetostjo.

Servisni center podjetja Möller Medical GmbH:**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Nemčija

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com

**Servis**

E-pošta: service@moeller-medical.com

Kazalo

9.1 Posodobitev programske opreme



- Držite se vrstnega reda posodabljanja. Zaradi odstopanj lahko pride do prekinitve postopka, programska oprema pa se ne bo mogla posodobiti.
- Upoštevajte, da lahko ključ za blokado USB-vrat v primeru napačne uporabe preneha delovati.

Razlaga uporabljenih simbolov


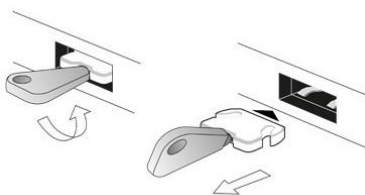
	Medicinski pripomoček je vklopljen (pripravljenost izklopljena)		Stikalo za stanje pripravljenosti
○	Medicinski pripomoček je izklopljen (pripravljenost vklopljena)		

Tabela 11:
Razlaga uporabljenih simbolov

Programsko opremo lahko posodobite prek USB-servisnega vmesnika, ki je na hrbtni strani medicinskih pripomočkov. Za posodobitev postopajte, kot sledi:



Slika 11:
Odstranitev blokade USB-vrat

Priprava

1. Uporabite prazen USB-pomnilnik brez podimenikov.
2. Programsko opremo kopirajte na USB-pomnilnik.
 - a. Programsko opremo dobite pri servisnem centru.
3. S **stikalom za stanje pripravljenosti** na hrbtni strani medicinskega pripomočka **vklopite stanje pripravljenosti**.

Posodobitev medicinskega pripomočka

4. Izvlecite omrežni vtič.
5. Ključ za odklepanje potisnite v odprtino za blokado USB-vrat.
6. Ključ za odklepanje previdno obrnite v levo.
 - ➔ Takoj ko začutite rahel upor, nežno povlecite za ključ za odklepanje, da boste lahko izvzeli blokado USB-vrat.
7. Pripravljen USB-pomnilnik vstavite v USB-servisni vmesnik.
8. Priklopite omrežni vtič.
9. Opazujte LED-lučke, posodobitev poteka samodejno.
10. Med potekom posodobitve LED-lučki izmenično utripata belo.
11. Ko LED-lučkizačneta istočasno utripata zeleno, je posodobitev uspešno dokončana.

Kazalo

12. Če LED-lučki utripata rumeno, posodobitev ni bila uspešna.

→ Glejte *poglavje 9.1.1*.

13. Izvlecite omrežni vtič.

14. Odstranite USB-pomnilnik.

15. Blokado USB-vrat vstavite v USB-servisni vmesnik.

16. Priklopite omrežni vtič.

→ Medicinski pripomoček je zdaj posodobljen.

9.1.1 "Prva pomoč"

Če posodobitev ni uspešna

- LED-lučki utripata rumeno.
- Stara programska oprema ostane v medicinskem pripomočku.
- Ponovite zgoraj navedene korake.

Če korakov v ponovljenem poskusu ni mogoče uspešno dokončati, stopite v stik s servisnim centrom.

Morebitni vzroki napak in njihovo odpravljanje

- Ali je bila datoteka vdelane programske opreme pravilno kopirana na USB-pomnilnik?
 - Po potrebi razširite datoteko vdelane programske opreme in jo ponovno kopirajte na USB-pomnilnik.
- Ali je bila napetost med nameščanjem programske opreme naprave za kratek čas prekinjena?
 - Vdelano programsko opremo ponovno namestite, kot je opisano v *poglavju 9.1*.
- Je bil USB-pomnilnik pravilno prepoznan?
 - Vdelano programsko opremo prekopirajte na drug USB-pomnilnik in znova poskusite izvesti posodobitev.

10 Odlaganje med odpadke



Ti medicinski pripomočki so narejeni iz materialov, ki jih je treba odstraniti na okolju prijazen način. Ti medicinski pripomočki so v skladu z evropsko direktivo 2012/19/EU o ravnanju z odpadno električno in elektronsko opremo (WEEE). Zato je na tipski tablici oznaka s simbolom prečrtanega smetnjaka.

Medicinske pripomočke, ki jih več ne boste uporabljali, pošljite ustrezno pripravljene nazaj na podjetje Möller Medical GmbH. Tako boste zagotovili, da je odstranjevanje opravljeno v skladu z nacionalnimi različicami direktive WEEE.

Kazalo

11 Priloga

11.1 Tehnične karakteristike

Št. artikla

Thermia Pro mounted	REF 00004253
Thermia Pro stand-alone	REF 00004255
Konzola Thermia Pro Console	REF 00004249
Pladnji Thermia Pro Heating Trays mounted (2-delni komplet)	REF 00002542
Pladnji Thermia Pro Heating Trays stand-alone (2-delni komplet)	REF 00002286

Dimenzija

	(višina x širina x globina)
Konzola Thermia Pro Console	43 mm x 135 mm x 118 mm
Pladnji Thermia Pro Heating Trays mounted	132 mm x 213 mm x 463 mm
Pladnji Thermia Pro Heating Trays stand-alone	259 mm x 204 mm x 432 mm

Teža

Konzola Thermia Pro Console (+ napajalna enota)	pribl. 0,4 kg
Pladnji Thermia Pro Heating Trays mounted	pribl. 1,9 kg na pladenj Heating Tray mounted
Pladnji Thermia Pro Heating Trays stand-alone	pribl. 2,7 kg na pladenj Heating Tray stand-alone

Električni priključek zunanje napajalne enote konzole Thermia Pro Console

Napetost	100–240 V AC
Frekvenca	50/60 Hz
Vhodni tok	1,5–0,8 A

Varnost

Razred zaščite	II
----------------	----

Električni priključek konzole Thermia Pro Console

Napetost	24 VDC (enosmerni tok)
Vhodni tok	Najv. 2,5 A

Varnost

Razred zaščite	II
----------------	----

Kazalo

11.2 Splošne karakteristike

Napotki glede prevoza in skladiščenja

Temperatura	-10 °C do +50 °C
Vlažnost zraka	< 90 % rel. vlaga

Dimenzije z embalažo:

(višina x širina x globina)

Konzola Thermia Pro Console	110 mm x 300 mm x 210 mm
Pladnji Thermia Pro Heating Trays mounted	300 mm x 300 mm x 540 mm
Pladnji Thermia Pro Heating Trays stand-alone	300 mm x 300 mm x 540 mm

Zapakirane medicinske pripomočke hranite na suhem mestu.

Skladovnica z zapakiranimi medicinskimi pripomočki lahko ima največ tri enote pakiranja.

Pogoji delovanja

Temperatura	+10 °C do +30 °C
Vlažnost zraka	30 do 75 % rel. vlaga
Atmosferski tlak	70,1 kPa–101,3 kPa (3000–0 m NN)
Najkrajša življenjska doba delovanja	8 let

Kazalo

12 Elektromagnetna združljivost

12.1 Elektromagnetne emisije

Medicinski pripomočki Thermia Pro so primerni za uporabo v navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec in/ali uporabnik medicinskih pripomočkov Thermia Pro mora zagotoviti, da pripomočke uporablja v elektromagnetnem okolju, kot je opisano spodaj.

Merjenje motenj	Skladnost	Smernice za elektromagnetno okolje
Visokofrekvenčne radijske motnje v skladu s CISPR 11	Skupina 1	Medicinski pripomočki Thermia Pro morajo za izvajanje predvidene funkcije oddajati elektromagnetno energijo. Možen je vpliv na elektronske naprave v bližini.
Visokofrekvenčne radijske motnje v skladu s CISPR 11	Razred B	Za področja uporabe glejte <i>poglavje 4.3</i> "Primerno delovno okolje".
Oddajanje prekomernega nihanja v skladu z evropskim standardom IEC 61000-3-2	Razred A	
Oddajanje napetostnih nihanj/migetanje v skladu z evropskim standardom IEC 61000-3-3	Ustreza	

Kazalo

12.2 Elektromagnetna odpornost

Preverjanje odpornosti na motnje	IEC 60601 - preizkusna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje/ smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	Tla morajo biti iz lesa ali betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna zračna vlaga vsaj 30-odstotna.
Hitre prehodne električne motnje/sunki IEC 61000-4-4	±2 kV za električne napeljave ±1 kV za vhodno in izhodno napeljavo	±2 kV za električne napeljave ±1 kV za vhodno in izhodno napeljavo	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Prenapetost (sunki) IEC 61000-4-5	±1 kV uravnotežena napetost ±2 kV sofazna napetost	±1 kV uravnotežena napetost ±2 kV sofazna napetost	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni upadi, kratkotrajne prekinitve in nihanja omrežne napetosti IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % upad U_T) za 1/2 obdobja 40 % U_T (60 % upad U_T) za 5 obdobj 70 % U_T (30 % upad U_T) za 25 obdobj < 5 % U_T (> 95 % upad U_T) za 5 sekund	< 5 % U_T (> 95 % upad U_T) za 1/2 obdobja 40 % U_T (60 % upad U_T) za 5 obdobj 70 % U_T (30 % upad U_T) za 25 obdobj < 5 % U_T (> 95 % upad U_T) za 5 sekund	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik izdelka potrebuje neprekinjeno delovanje tudi v primeru prekinitve napajanja, priporočamo, da izdelek napaja prek brezprekinitvenega napajanja ali akumulatorja.

Kazalo

Preverjanje odpornosti na motnje	IEC 60601 - preizkusna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje/ smernice
Magnetno polje pri frekvenci napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja morajo pri omrežni frekvenci ustrezati tipičnim vrednostim, ki so prisotne v poslovnem in bolnišničnem okolju.
Opomba: U_T je izmenična napetost omrežja pred uporabo preizkusnih ravni.			

Medicinski pripomočki Thermia Pro izpolnjujejo vse ravni testiranja v skladu z IEC60601-1-2 4. izdaja (tabela 4 do 9).




Prenosne VF-komunikacijske naprave (radijske naprave) (vključno z njihovo dodatno opremo, kot so npr. antenski kabli in zunanje antene) se ne smejo uporabljati na manjši razdalji od 30 cm (oz. 12 palcev) od delov in vodov, ki jih je določil proizvajalec medicinskega pripomočka Thermia Pro. Neupoštevanje lahko vodi do zmanjšanja učinkovitosti medicinskega pripomočka.



Uporaba medicinskega pripomočka Thermia Pro skupaj z dodatno opremo, kot so pretvorniki ali napeljave, ki ni opredeljena za predvideno uporabo s pripomočkom, lahko povzroči višje elektromagnetno sevanje, manjšo odpornost na motnje in nepravilno delovanje.

Zahteve za zračni promet, transport in vojsko niso bile upoštevane, saj pripomoček na to ni bil testiran.

Kazalo

Preverjanje odpornosti na motnje/standard	Preskusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje/smernice
Vodene VF-motnje v skladu z IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} industrijski, znanstveni in medicinski (ISM) in amaterski radiofrekvenčni pasovi med 150 kHz in 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Prenosljivih in prenosnih radijskih naprav ne smete uporabljati na manjši razdalji od medicinskih pripomočkov Thermia Pro vključno z napeljavami, kot je priporočena varnostna razdalja, ki se izračuna z enačbo za frekvenco oddajanja. Priporočena varnostna razdalja: $d = 1,2\sqrt{P}$ za 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ za 800 MHz do 2,5 GHz pri čemer je P nazivna moč oddajnika v vatih (W), kot jo je določil proizvajalec oddajnika, d pa priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Poljska jakost stacionarnih radijskih oddajnikov mora biti v skladu s preiskavo na kraju samem ^{a)} pri vseh frekvencah nižja od ravni skladnosti ^{b)} . V okolici naprav z naslednjim grafičnim simbolom so možne motnje. 
Sevane VF-motnje v skladu z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9, standard IEC 60601-1-2 izd. 4	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9, standard IEC 60601-1-2 izd. 4	
Opombe: OPOMBA 1: Pri 80 Mhz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: Teh smernic morda ne bo mogoče uporabiti v vsem primerih. Na širjenje elektromagnetnih vrednosti vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.			
<p>^{a)} Poljske jakosti stacionarnih oddajnikov, kot so npr. bazne postaje radiotelefonijske in mobilnih kopenskih radijskih aparatov, amaterske radijske postaje, AM- in FM-radijske in TV-postaje, teoretično ni mogoče natančno določiti v naprej. Za oceno elektromagnetnega okolja je ob upoštevanju fiksnih oddajnikov treba razmisliti o pripravi študije na temo elektromagnetnih pojavov na mestu uporabe. Če izmerjena jakost polja na mestu uporabe medicinskih pripomočkov Thermia Pro presega zgornjo raven skladnosti, je treba medicinske pripomočke opazovati in potrditi pravilno predvideno delovanje. Če opazite nenavadne lastnosti delovanja, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je npr. sprememba usmerjenosti ali novo mesto postavitve medicinskih pripomočkov Thermia Pro .</p> <p>^{b)} Poljska jakost mora biti nižja od 3 V/m v primeru frekvenčnega območja od 150 kHz do 80 MHz.</p>			

12.3 Priporočene varnostne razdalje

Glejte poglavje 12.2 "Elektromagnetna odpornost na motnje".

Kazalo

13 Pribor

Nadomestni deli

Pladnji Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 kosa v kompletu)

Št. naročila: 00002542



Pladnji Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 kosa v kompletu)

Št. naročila: 00002286



Nosilec konzole Thermia Pro Consolenhalter

(vklj. z montažnim materialom)

Št. naročila: 92018061



Desni nosilec za cevke

(vklj. z montažnim materialom)

Št. naročila: 93007658



Ključ za odklepanje blokado USB-vrat

Št. naročila: 93006998



Stanje pregleda: 2023-05 V01
Različica programske opreme: 104.00.01



Številka naročila navodil
za uporabo
(REF) 93008348



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Nemčija

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

