



TEST TUBE HEATER

K-FTH-1012

Instructions for Use

CE 0123



www.cookmedical.com

Language Index

English	Section 1
Česky	Kapitola 2
Dansk.....	Afsnit 3
Deutsch	Abschnitt 4
Español.....	Apartado 5
Français	Chapitre 6
Ελληνικά.....	Ενότητα 7
Italiano.....	Sezione 8
Nederlands	Gedeelte 9
Polski	Rozdział 10
Português.....	Secção 11
Русский	Раздел 12
Slovenčina.....	Čast' 13
Suomi	Luku 14
Svenska	Avsnitt 15
Türkçe.....	Bölüm 16

General information

Copyright

This manual contains information that is subject to copyright. All rights reserved. This manual should not be photocopied, duplicated on microfilm or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of William A. Cook Australia Pty. Ltd.

WARNING: Any adjustment, modification or repairs to the equipment should be carried out by persons authorised to perform them.

WARNING: The equipment is to be used only with electrical systems complying with all IEC, CEC and NEC requirements.

Some of the parts and equipment referred to in this manual bear registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of William A. Cook Australia Pty. Ltd. products should not hesitate to contact us if there are any unclear points or ambiguities in this manual.



Disposal of this product must be undertaken with regard to the WEEE directive (2002/96/EC).

This symbol indicates that this product may not be treated as municipal waste. Please ensure that this product is properly disposed of as inappropriate waste handling of this product may cause potential hazards to the environment and human health. For more detailed information about disposal of this product, please contact your local city office or Cook Medical Representative.

Cook fulfills its legal obligations with regards to WEEE and Waste Packaging compliance through our own takeback initiatives and through national takeback schemes.

Please see http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling for details on how to properly recycle WEEE or waste packaging in your country.



© Cook 2014

Document No: IFU-KFTH/6

Service Address:

Please refer to your local Cook Medical distributor for details of your nearest authorised service agent.

Table of contents











1

EXPLANATION OF PICTOGRAMS	1-3
HOW TO USE THIS MANUAL	1-3
1. SAFETY INSTRUCTIONS	1-4
1.1 Warnings	1-5
2. ABOUT THE FTH TEST TUBE HEATER	1-6
2.1 Intended use	1-6
2.2 Device description	1-6
2.3 Precautions for device use	1-6
3. INITIAL USE OF THE DEVICE	1-6
4. OPERATION OF THE DEVICE	1-7
4.1 Front of the device	1-7
4.2 Rear of the device	1-7
4.3 Turning the unit on	1-8
4.4 Initial heating of the unit	1-8
4.5 Placement of test tubes	1-8
4.6 Turning the unit off	1-8
5. ALARM CONDITIONS	1-8
5.1 Unit insufficiently heated	1-8
5.2 Unit at operating temperature	1-8
5.3 Overheating Alarm	1-9
5.4 Disconnection Alarm	1-9
5.5 Insufficient Power Alarm	1-9
6. SERVICE AND MAINTENANCE	1-9
6.1 Cleaning the device	1-9
6.2 Periodic inspection	1-9
6.3 Inspection by an authorised service agent	1-10
6.4 Returning the device	1-10
7. TECHNICAL DATA	1-11
8. TROUBLESHOOTING	1-11
9. LIMITED WARRANTY	1-12
9.1 Liability	1-12
9.2 Life of Product	1-12
10. INDEX	1-13

Explanation of pictograms

The following pictograms appear on the FTH Test Tube Heater

1

	Before connection, read the manual
	Consult the operating instructions for information needed for the proper use of the device
	Direct current
	Test Tube Heater
	CE Mark Approval
IP64	Degree of enclosure protection from dust and water sprayed from all directions
	Dispose of in accordance with WEEE directive (2002/96/EC)
	Manufacturer
	EC Representative
	Catalogue Code
	Serial Number

How to use this manual

Please read this manual completely and follow its instructions carefully. The words **WARNING**, **CAUTION** and **NOTE** carry special meanings and they should be read carefully.

WARNING:

The personal safety of the patient may be involved. Disregarding this information could result in injury to the patient or operator, or damage to the device or contents.

CAUTION:

These instructions point out special service procedures or pre-cautions that you must follow to avoid damaging the device.

NOTE:

This provides special information that facilitates maintenance or clarifies important instructions. Please pay particular attention to the Safety Instructions.

1. Safety instructions

1

Read this manual

Please familiarise yourself with the contents of the manual before using the device. Failure to follow these instructions may result in injuries to both the patient and the user. Medical accessories and devices may be used only by physicians or medical assistants under the direction of a physician with the appropriate technical qualification.

Who should use this manual?

The manual is addressed to physicians or medical assistants with an appropriate qualification. These persons are authorised to operate this device.

Federal law

Federal Law (U.S.A.) restricts this device to use by or on the order of a physician.

Care and maintenance

To guarantee safe operation, it is absolutely necessary to carry out proper care and maintenance of the device and accessories. For the protection of the patient and the operating team, check that the device is complete and functional before each use.

Brand new products as well as repaired products must be prepared and tested according to the manual instructions before you use them for the first time.

Service agent

The manufacturer has the exclusive right to train and certify authorised service agents.

Biohazard

All devices or accessory parts that are sent in to be repaired must be prepared for transportation as described in the manual, for the protection of the service personnel and for safety during transportation. If this is not possible, the contaminated product must be clearly marked with a contamination warning and should be doubly sealed in safety foil.

Electromagnetic compatibility

The device has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices as specified by IEC/EN60601-1-2:2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources could result in performance disruption of the device. Evidence of disruption may include erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs cease using the device and contact your Cook Medical authorised service agent.

1.1 Warnings

Reading the manual

This manual describes the operation and the intended use of the device and the accessories.

It is essential to use this manual to familiarise yourself with the functions and the operation of the device before using it in the operating room.

Not following the manual instructions can result in serious injury to the patient or the operating team and can lead to damage or breakdown of the device and accessories.

Professional qualification

This manual does not provide a detailed description of operation technologies, nor is it suitable for introducing a beginner to this operating technique. Medical accessories and devices may be used only by physicians and medical assistants under the direction of a physician with the appropriate technical qualification.

Replacement device and accessories

In case the device fails during an operation, a replacement device and replacement accessories should be kept within reach so that the operation may be completed.

Available voltage

Determine if the available voltage corresponds to your device. Working with the wrong voltage will cause malfunction or destruction of the device.

Not explosion proof

Electrical components are not explosion proof. Do not use in an area where flammable gases are present.

Risk of electrical shock

To reduce the risk of electrical shock, do not remove cover (or back). Refer servicing to qualified service personnel.

No user serviceable parts inside.

Internal temperature setting

The operating temperature of the device is factory pre-set to a user specified value, prior to delivery. The set temperature may not be that required by a doctor during an operation, for which the doctor is responsible.

Cleaning the device

Do not sterilise the device. Do not immerse the device.

Power supply

Electrical shock hazard present. Do not use in the presence of flammable anaesthetics. No attempt should be made to open the unit casing. Should any electrical or mechanical fault occur while using the K-FTH-1012, please contact your nearest authorised service agent or Cook Distributor.

2. About the FTH Test Tube Heater

2.1 Intended use

The K-FTH-1012 Test Tube Heater is intended to hold test tubes containing aspirated follicular fluid at a specified temperature.

2.2 Device description

The test tube heater is an electronically controlled heating unit powered by a 12 V DC power supply and is designed to accept up to six 14 mL test tubes.

2.3 Precautions for device use

If a device is suspected or confirmed of being deficient, stop using the device until it has been checked by authorised service personnel.

Use only with Cook K-MAR-5100 Vacuum Pump or with Cook APS series power supply.

3. Initial use of the device

Initial inspection

Check the device and all accessories immediately upon receipt to make sure the contents are complete and that nothing is damaged. The manufacturer will only honour claims for compensation which are forwarded immediately to the sales representative or the authorised service company.

Device placement

Place the device on a level surface in a dry place. The ambient temperature should be between +15 to +30°C, and the relative air humidity should be between 10 – 90% for the device to function correctly. Position the device such that quick and easy disconnection of the power supply plug is not impeded.

Power supply connection

The K-FTH-1012 is powered from either the rear outlet socket on the K-MAR-5100 or the K-APS-200 (220 – 240 Vac), K-APS-100 (100 – 120 Vac), or K-APS-300 (90 – 264 Vac) power supply. To avoid the risk of electric shock, equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

CAUTION: Determine if the available voltage corresponds to your device. Working with the wrong voltage will cause the device to malfunction or may permanently damage the device.

The electrical components are not explosion proof. Do not use in an area where flammable gases are present.

4. Operation of the device

4.1 Front of the device

Representative view only.

1



1. Removable acrylic cover (re-order code K-FTH-1012-CP)
2. Test Tube heating compartments
3. Heater On indicator light
4. Removable acrylic K-FTH-1012 stand
5. Power cable entry

4.2 Rear of the device

Representative view only.



4.3 Turning the unit on

Connect the power cable of the unit to the socket outlet on the rear of the K-MAR-5100 vacuum pump or to the APS series power supply connector.

The amber indicator light (3) will glow and a short single tone will sound when the power supply is turned on.

4.4 Initial heating of the unit

1. When the power supply has been turned on, the amber indicator light (3) will glow continuously, if the unit is not already heated to the operating temperature.

NOTE: *If beginning at ambient room temperature the unit takes approximately five minutes to heat up to the optimal operating temperature. During this time the amber indicator light (3) will glow continuously.*

2. When the unit has reached the set operating temperature the amber indicator light (3) will begin to flash slowly. The unit is now ready to be used.

3. Throughout the use of the unit the operating temperature will be thermostatically maintained.

4. If the power supply is less than approximately 10 V DC an audible tone will sound indicating not enough heat is generated to maintain the set temperature.

5. The temperature of the K-FTH-1012 is factory pre-set to 36.9°C at room temperature. Alternatively different temperatures may be nominated and set prior to delivery.

4.5 Placement of test tubes

1. The K-FTH-1012 has been designed to accept Falcon® 2001 Series Test Tubes. Any number, up to six can be used at the same time.

2. All test tubes should be placed in the test tube heating compartments (2) through the openings in the top of the unit. The test tube should fit snug in the appropriate test tube heating compartment (2) without using excessive force.

3. No lubricant should be used on the outside of the test tube or in the heating compartment (2).

4.6 Turning the unit off

1. When the power supply to the K-FTH-1012 is disconnected, the amber indicator light (3) will turn off. A single audible tone will also sound to alert the user to power disconnection.

5. Alarm conditions

The K-FTH-1012 uses both audible and visual indicators for a variety of conditions.

5.1 Unit insufficiently heated

When the unit is "ON" but not at the operating temperature the amber indicator light (3) will glow continuously. The unit should not be used when in this condition.

5.2 Unit at operating temperature

When the unit has reached its operating temperature (within approx. 1°C) the amber indicator light (3) will begin to flash slowly. The unit should only be used when in this condition.

5.3 Overheating Alarm

If the temperature of the unit exceeds the preset temperature a secondary safety circuit will be activated preventing overheating of the test tube contents. In this alarm condition:

- The amber indicator light will turn off and no further heating of the unit will occur.
- A continuous audible tone will sound until the temperature drops to preset temperature.

Note: If the ambient temperature of the environment is high, the overheating alarm may activate. The unit will not commence heating until the ambient temperature falls below the preset temperature. The overheating alarm will activate again when the temperature of the unit exceeds the preset temperature. This cycle will be repeated as long as the ambient temperature remains high.

5.4 Disconnection Alarm

Each time the power supply to the unit is disconnected or turned off a single audible tone will sound to alert the user.

5.5 Insufficient Power Alarm

If the power supply drops below approximately 10 V DC the audible tone will sound.

6. Service and maintenance

To preserve the device and ensure its proper functioning, proper service, maintenance and storage must be provided for. To protect the patient from infections, all accessory items that come into contact with human tissue (example test tubes and tubing) must be sterile. Accessory items must be discarded after each patient use.

6.1 Cleaning the device

WARNING: *Electric shock hazard.*

CAUTION: *Do not sterilise the device. Do not immerse the device.*

After each use, remove the power cable from the connection at the rear of the unit. Use a hydrous disinfecting solution or a 70% isopropyl alcohol solution to clean the exterior of the device. Follow instructions provided by the disinfectant manufacturer to determine the correct fluid concentration. Moisten a cloth with the disinfectant solution and wipe the surface of the device. The front acrylic panel may be removed in order to facilitate cleaning. Do not submerge the unit in the disinfectant solution.

6.2 Periodic inspection

To maintain the device integrity and functionality, it is recommended that the device be inspected regularly by the device owner or user for any sign of wear or deterioration, e.g. if the cable sheath is cracked or broken, or damage to the enclosure which may allow liquids to enter the device.

Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps preserve the device and maintains its safety.

It is recommended that the temperature set point is tested on a biannual basis using the following method:

Turn the unit on as described in §4.3.

To measure the temperature:-

1. Insert a capped test tube into each of the wells except the second left.
2. Insert a modified test tube in the second left well.
3. Pour 6.5 ml of water into the modified test tube and insert the glass thermometer through the hole in the cap.

4. Ensure that the water level now covers the entire bulb and that the bulb is centred in the test tube, ie not touching tube wall.
5. Ensure the device is not in the presence of any draughts
6. Allow enough time for the thermometer to thermally equilibrate.

1



1. Mercury Thermometer
2. Modified Test Tube Cap to allow a thermometer to be inserted
3. 6.5 mL of water

The temperatures measured will be the set temperature $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$. (Standard factory set point is 36.9°C)

6.3 Inspection by an authorised service agent

Inspections at least once a year

For ongoing operational safety of the device, the device must be maintained at regular intervals by an authorised service agent as per SMM30004. The service agent will verify the performance of the device. Depending on the duration and frequency of use, the device should be maintained at least once a year. Failure to adhere to this maintenance schedule will result in the manufacturer refusing liability for the operational safety of the device.

Authorised service agents

All services such as alterations, repairs, calibrations etc., may only be performed by the manufacturer or by service agents who are authorised by the manufacturer as per SMM30004.

Liability

The manufacturer is free from all liability for the operational safety of the device if the device has been wilfully opened and unauthorised persons have performed repairs or alterations on it.

Certification

The device owner should receive a certificate from the service technician for all inspections or repairs. This certificate states the type and scope of the services rendered, the service date and the name of the service company. The certificate should be signed.

Technical documentation

If the manufacturer provides you with technical documentation, this does not authorise the user to perform repairs, adjustments or alterations to the device or accessories.

6.4 Returning the device

If it becomes necessary to return the device, use of the original packaging is required. The manufacturer does not take responsibility for damage that has occurred during transportation if the damage was caused by inadequate transport packaging. Please enclose the following information with the device:

- owner's name
- owner's address
- model type
- serial number of the equipment (see identification plate)
- description of the damage or fault

The manufacturer has the right to refuse to carry out repairs if the products it receives are contaminated.

7. Technical data

Classification according to IEC 60601-1

Degree of protection against harmful ingress of solids and water:	IP64
---	------

General specifications

Power supply (voltage):	12 V DC
Maximum current:	1.5 A
Maximum power consumption:	18 W
Environmental Operating Conditions:	+15 to +30°C 10 to 90% RH 700 hPa to 1060 hPa
Storage and transport directions:	-10 to +50°C 5 to 90% RH
Manufactured and tested to the following standards:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Temperature accuracy:	Set temperature +/- 1.0°C over recommended operational range
Dimensions:	(Width, Height, Depth) 150 x 100 x 28 mm
Weight:	0.7 kg
Cord length:	1.5 m

8. Troubleshooting

Error and alarm indicator	Source of error	Elimination of error
Indicator light does not illuminate.	Power supply is not connected.	Check the power supply connection.
	Incorrect voltage.	Contact your nearest service agent.
Indicator light does not illuminate and a single continuous tone sounds.	Factors in the environment may have warmed the unit above the preset temperature.	Check the ambient temperature and remove the unit to cooler environment. Allow the unit to cool for 10 minutes and then turn on. If the unit heats up but then sounds the overheating alarm again, contact your nearest service agent.
A continuous audible tone sounds.	Power supply inadequate.	Check that the power supply lead is connected firmly into the outlet socket at the rear of the K-MAR-5100 unit or APS series power supply.

9. Limited warranty

1

William A. Cook Australia Pty. Ltd. warrants to the purchasers of this device that at time of manufacture, the product was prepared and tested in accordance with good manufacturing practices and guidelines specified by the relevant competent authority.

In the event of product failure under normal use, due to defects in material or workmanship, within a period of one (1) year from the date of purchase, the product will be repaired, or at Cook's option, replaced, at no charge. This limited warranty does not apply to products subjected to abnormal use, conditions, improper storage or damaged by accident, misuse, improper line voltage or to products altered or serviced by anyone other than William A. Cook Australia Pty. Ltd. or its authorised agent.

The foregoing limited warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral, expressed or implied. In particular, William A. Cook Australia Pty. Ltd. does not warrant that the product is suitable for the needs of the purchaser and there are no warranties given as to merchantability or fitness for a particular purpose. William A. Cook Australia Pty. Ltd. representations concerning fitness for purpose or suitability for use by any purchaser does not extend beyond those representations set out in the William A. Cook Australia Pty. Ltd. literature that accompanies the product. William A. Cook Australia Pty. Ltd. assumes that the purchaser is experienced in the use of this device and is able to judge from his/her own expertise the suitability or otherwise of the product for the intended use. William A. Cook Australia Pty. Ltd. conducts a technical advisory service which can be consulted by a purchaser or intended purchaser on an advisory basis.

After one (1) year from the date of purchase, this device will be repaired for a repair charge equal to the cost of parts, labour and transport.

Before returning a product for any reason, please contact your nearest Cook distributor for assistance and instructions.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. reserves the right to change or discontinue this product without notice.

9.1 Liability

Because William A. Cook Australia Pty. Ltd. has no control or influence over the conditions under which this device is used, over its method of use or administration, or on handling of the product after it leaves its possession, William A. Cook Australia Pty. Ltd. takes no responsibility for the results, use and/or performance of the product. William A. Cook Australia Pty. Ltd. expects that use of the product will be confined to trained and expert users.

In no event will William A. Cook Australia Pty. Ltd. be liable for any direct or indirect damages including incidental, consequential or special damages, arising out of or in connection with the use or performance of the product.

If the manufacturer provides you with technical documentation, this does not authorise you to perform repairs, adjustments or alterations on the device or disposables.

No representative of William A. Cook Australia Pty. Ltd. and no vendor or lessor of the product is authorised to change any of the foregoing terms and conditions, and the purchaser accepts the product subject to all terms and conditions herein, subject always to any contrary provisions which are necessarily implied by statute or law notwithstanding the within terms and conditions.

9.2 Life of Product

The life of this product is deemed to be seven (7) years. After this time William A. Cook Australia Pty. Ltd. will no longer be responsible for this product.

10. Index

A

Activating the device	8
After the operation	8
Alarm conditions	8
Authorised service agents	10

B

Biohazard	4
-----------------	---

C

Care and maintenance	4
Certification	10
Cleaning the device	5, 9

D

Device description	6
Dimensions	11

E

Electrical shock	5
EMC	4
Explosion warning	5

F

Federal law	4
Front of the device	7

I

Initial inspection	6
Initial use of the device	6
Inspection by the authorised service agent ..	10
Inspection intervals	10
Intended use	6
Internal temperature settings	5

L

Liability	12
-----------------	----

O

Operation of device	7
---------------------------	---

P

Power consumption	11
Power supply	5, 11
Power supply connection	6
Professional qualification	5

R

Rear of the device	7
Replacement device	5
Returning the device	10
Risk of electrical shock	5

S

Safety instructions	4
Service and maintenance	9
Setting up the device	6

T

Technical data	11
Technical documentation	10
Troubleshooting	11

U

Use of the device	6
-------------------------	---

V

Voltage selection	6
-------------------------	---

W

Warnings	5
Warranty	12

Všeobecné informace

Copyright

Tato příručka obsahuje informace chráněné autorskými právy. Všechna práva vyhrazena. Bez schválení společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. se z této příručky nesmí vytvářet fotokopie, kopie na mikrofilmy ani se tato příručka nesmí kopírovat nebo rozšiřovat jinými prostředky, ať už vcelku nebo po částech.

VAROVÁNÍ: Jakékoli úpravy, modifikace nebo opravy zařízení smějí provádět pouze osoby k tomu oprávněné.

VAROVÁNÍ: Zařízení se smí používat pouze s elektrickými systémy, které splňují požadavky všech norem IEC, CEC a NEC.

Některé části a zařízení uvedené v této příručce jsou chráněny registrovanými ochrannými známkami, aniž by tato skutečnost byla výslovně uvedena. Proto nelze předpokládat, že nepřítomnost ochranné známky znamená, že se na některé označení výrobku nevztahuje ochrana vyplývající z vlastnictví ochranné známky.

Uživatelé výrobků společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. žádáme, aby se na nás laskavě obrátili, pokud je pro ně jakákoli část této příručky nejasná nebo nejednoznačná.



Likvidace tohoto výrobku musí být provedena podle požadavků směrnice OOEZ (2002/96/EC).

Tento symbol indikuje, že se s tímto výrobkem nesmí nakládat jako s komunálním odpadem. Zajistěte prosím správnou likvidaci tohoto výrobku; nesprávná manipulace při jeho likvidaci může být zdrojem potenciálního rizika pro životní prostředí a zdraví osob. Podrobnější informace o likvidaci tohoto výrobku Vám poskytne místní pobočka nebo zástupce společnosti Cook Medical.

Společnost Cook plní své právní závazky s ohledem na směrnici o odpadových elektrických a elektronických zařízeních (OOEZ) a obalových odpadech prostřednictvím svých vlastních iniciativ zpětného odběru a prostřednictvím státních programů zpětného odběru.

Podrobné informace o řádné likvidaci odpadových elektrických a elektronických zařízení (OOEZ) a obalových odpadů ve vašem státě viz http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling.



© Cook 2014

Číslo dokumentu: IFU-KFTH/6

Adresa servisního místa:











Informace o nejbližším autorizovaném servisním technikovi Vám poskytne místní distributor společnosti Cook Medical.

Obsah

VYSVĚTLENÍ OBRAZOVÝCH SYMBOLŮ	2-3
JAK POUŽÍVAT TUTO PŘÍRUČKU	2-3
1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	2-4
1.1 Varování	2-5
2. POPIS OHŘÍVAČE ZKUMAVEK FTH	2-6
2.1 Určené použití	2-6
2.2 Popis zařízení	2-6
2.3 Upozornění pro použití zařízení	2-6
3. PRVNÍ POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ	2-6
4. OBSLUHA ZAŘÍZENÍ	2-7
4.1 Přední strana zařízení	2-7
4.2 Zadní strana zařízení	2-7
4.3 Zapínání jednotky	2-8
4.4 První zahřátí jednotky	2-8
4.5 Umístění zkumavek	2-8
4.6 Vypínání jednotky	2-8
5. PORUCHOVÉ STAVY	2-8
5.1 Jednotka nedostatečně zahřátá	2-8
5.2 Jednotka má provozní teplotu	2-8
5.3 Alarm přehřívání	2-9
5.4 Alarm rozpojení	2-9
5.5 Alarm nedostatečného napájení	2-9
6. SERVIS A ÚDRŽBA	2-9
6.1 Čištění zařízení	2-9
6.2 Pravidelná kontrola	2-9
6.3 Kontrola autorizovaným servisním technikem	2-10
6.4 Vracení zařízení	2-10
7. TECHNICKÁ DATA	2-11
8. ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH	2-11
9. OMEZENÁ ZÁRUKA	2-12
9.1 Odpovědnost	2-12
9.2 Životnost výrobku	2-12
10. REJSTŘÍK	2-13

Vysvětlení obrazových symbolů

Na ohřívači zkumavek FTH jsou uvedeny následující symboly

	Před připojením si přečtěte příručku
	Přečtěte si návod k obsluze, kde najdete informace nutné pro správné používání zařízení
	Stejnoseměrný proud
	Ohřívač zkumavek
	Schvalovací značka CE
IP64	Stupeň ochrany skříňky proti prachu a vniknutí vody stříkající z jakéhokoliv směru
	Likvidaci provádějte podle směrnice OOEZ (2002/96/EC)
	Výrobce
	Zástupce pro ES
	Kód v katalogu
	Sériové číslo

Jak používat tuto příručku

Přečtěte si prosím celou příručku a pečlivě dodržujte pokyny zde obsažené. Text uvedený slovy **VAROVÁNÍ**, **POZOR** a **POZNÁMKA** má důležitý význam a je nutno si jej pečlivě přečíst.

VAROVÁNÍ:

Může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta. Zanedbání těchto informací může způsobit zranění pacienta nebo operátora nebo poškodit zařízení nebo jeho obsah.

POZOR:

Tyto pokyny poukazují na speciální servisní postupy nebo bezpečnostní opatření, které je nutno dodržet, aby zařízení nebylo poškozeno.

POZNÁMKA:

Obsahuje konkrétní informace, které usnadňují údržbu nebo vysvětlují důležité pokyny. Věnujte prosím obzvláštní pozornost bezpečnostním pokynům.

1. Bezpečnostní pokyny

Přečtěte si tuto příručku

Než začnete toto zařízení používat, prostudujte si prosím celou příručku. Pokud tyto pokyny nedodržíte, může to způsobit zranění pacienta i uživatele. Zdravotnické prostředky a příslušenství smí používat pouze lékaři nebo zdravotničtí asistenti pod vedením lékaře, který má příslušnou technickou kvalifikaci.

2

Kdo musí používat tuto příručku?

Příručka je určena pro lékaře nebo zdravotnické asistenty s příslušnou kvalifikací. Tyto osoby jsou oprávněny zařízení používat.

Federální zákony USA

Federální zákony USA dovolují použití tohoto prostředku pouze lékaři nebo na jeho pokyn.

Péče a údržba

Pro zaručení bezpečného provozu zařízení a příslušenství je nutné se o ně dobře starat a provádět správně údržbu. Pro zajištění ochrany pacienta a operačního týmu před každým použitím zkontrolujte, zda je zařízení kompletní a zda správně funguje.

Nové i opravené výrobky musí být před prvním použitím připraveny a testovány podle pokynů v příručce.

Servisní technik

Výrobce má výlučné právo školit a certifikovat autorizované servisní techniky.

Biologické riziko

Všechna vracená zařízení a příslušenství se musí připravit k zaslání na opravu způsobem popsaným v této příručce, aby byl chráněn servisní personál a zajištěna bezpečná přeprava. Pokud to není možné, výrobek musí být jasně označen výstrahou o kontaminaci a musí být zapečetěn ve dvou vrstvách bezpečnostní fólie.

Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj byl testován a bylo zjištěno, že splňuje limity elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky definované normou IEC/EN60601-1-2:2007. Tyto limity jsou určeny k zajištění přiměřené ochrany před škodlivým rušením v typických instalacích ve zdravotnictví.

Elektrické zdravotnické prostředky vyžadují speciální opatření ohledně EMC a musí být instalovány a uvedeny do provozu podle těchto pokynů. Vyzařované nebo vedené radiofrekvenční elektromagnetické rušení (EMI) pocházející z přenosných a mobilních VF komunikačních zařízení nebo jiných silných nebo blízkých radiofrekvenčních zdrojů může narušit správný provoz zařízení. Narušení funkce se může projevit jako chybné naměřené hodnoty, ukončení činnosti zařízení nebo jiná nesprávná funkce zařízení. Pokud k tomu dojde, přestaňte zařízení používat a kontaktujte servisního technika autorizovaného společností Cook Medical.

1.1 Varování

Přečtěte si příručku

Tato příručka popisuje provoz a určené použití tohoto zařízení a příslušenství.

Je nezbytné, abyste si příručku přečetli a seznámili se s funkcemi a provozem zařízení dříve, než zařízení budete používat na operačním sále.

Nedodržení pokynů uvedených v příručce může způsobit vážné zranění pacienta nebo operačního týmu a může vést k poškození nebo selhání zařízení a příslušenství.

Profesionální kvalifikace

Tato příručka neobsahuje podrobný popis operačních technik ani není dostačujícím materiálem pro osobu, která se s těmito operačními technikami seznamuje jako začátečník. Zdravotnické prostředky a příslušenství smí používat pouze lékaři a zdravotničtí asistenti pod vedením lékaře, který má příslušnou technickou kvalifikaci.

Náhradní zařízení a příslušenství

Pro případ poruchy zařízení v průběhu operace musí být v dosahu náhradní zařízení a příslušenství, aby operace mohla být dokončena.

Dostupné napětí

Určete, zda dostupné napětí odpovídá požadavkům vašeho zařízení. Použití nesprávného napětí způsobí poruchu nebo zničení zařízení.

Bez odolnosti proti výbuchu

Elektrické komponenty nejsou odolné proti výbuchu. Nepoužívejte v přítomnosti jakéhokoli hořlavého plynu.

Riziko úrazu elektrickým proudem

Pro snížení rizika zranění elektrickým proudem nesnímejte kryt (ani zadní panel). Požádejte o servis kvalifikovaného servisního technika.

Uvnitř zařízení nejsou žádné části, které může opravit uživatel.

Nastavení vnitřní teploty

Provozní teplota zařízení je před dodáním nastavena výrobcem na hodnotu požadovanou uživatelem. Nastavená hodnota teploty nemusí odpovídat teplotě, kterou lékař požaduje během operace. Za řešení této situace odpovídá lékař.

Čištění zařízení

Zařízení nesterilizujte. Toto zařízení neponořujte.

Napájecí zdroj

Riziko zranění elektrickým proudem. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Nikdy se nepokoušejte otevřít skříňku jednotky. Pokud při používání zařízení K-FTH-1012 dojde k jakékoliv elektrické nebo mechanické poruše, kontaktujte nejbližšího autorizovaného servisního technika nebo distributora společnosti Cook.

2. Popis ohřívače zkumavek FTH

2.1 Určené použití

Ohřívač zkumavek K-FTH-1012 je určen k uchování zkumavek obsahujících aspirovanou folikulární tekutinu za určené teploty.

2.2 Popis zařízení

Ohřívač testovacích zkumavek je elektronicky ovládaná ohřívací jednotka napájená zdrojem stejnosměrného proudu o napětí 12 V a je určena až pro šest testovacích zkumavek o obsahu 14 ml.

2.3 Upozornění pro použití zařízení

Pokud je potvrzeno nebo máte podezření, že zařízení je vadné, přestaňte je používat až do doby, kdy je zkontroluje autorizovaný servisní technik.

Používejte pouze s vakuovou pumpou Cook K-MAR-5100 nebo s napájecím zdrojem Cook série APS.

3. První použití zařízení

Úvodní kontrola

Po dodání okamžitě zkontrolujte zařízení a veškeré příslušenství a ověřte, zda je obsah kompletní a zda nedošlo k jakémukoliv poškození. Výrobce poskytne odškodnění pouze v případech, kdy je nárok bez odkladu uplatněn u prodejního zástupce nebo autorizované servisní společnosti.

Umístění zařízení

Postavte zařízení na rovný povrch v suché oblasti. Pro správnou funkci zařízení musí být okolní teplota v rozsahu od +15 do +30 °C a relativní vlhkost vzduchu musí být 10 až 90 %. Zařízení umístěte tak, aby nebylo omezeno rychlé a snadné vytažení zástrčky napájecího kabelu.

Připojení napájecího zdroje

Jednotka K-FTH-1012 je napájena buď ze zástrčky na zadní straně zařízení K-MAR-5100 nebo z napájecích zdrojů K-APS-200 (220 – 240 VAC), K-APS-100 (100 – 120 VAC) nebo K-APS-300 (90 – 264 VAC). Abyste předešli nebezpečí poranění elektrickým proudem, tento přístroj se smí připojit pouze ke zdroji síťového napájení s ochranným uzemněním.

POZOR: Určete, zda dostupné napětí odpovídá požadavkům vašeho zařízení. Použití nesprávného napětí způsobí poruchu zařízení a může je trvale poškodit.

Elektrické komponenty nejsou odolné proti výbuchu. Nepoužívejte v přítomnosti jakéhokoli hořlavého plynu.

4. Obsluha zařízení

4.1 Přední strana zařízení

Zobrazení pouze pro ilustraci.



1. Snímatelný akrylový kryt (objednáací číslo K-FTH-1012-CP)
2. Ohřívací přihrádky na zkumavky
3. Světelná kontrolka zapnutí ohřívače
4. Snímatelný akrylový stojan K-FTH-1012
5. Zástrčka pro napájecí kabel

4.2 Zadní strana zařízení

Zobrazení pouze pro ilustraci.



4.3 Zapínání jednotky

Připojte napájecí kabel jednotky do zástrčky na zadní straně vakuové pumpy K-MAR-5100 nebo do konektoru napájecího zdroje série APS.

Jakmile bude napájení zapojeno, bude svítit žlutá světelná kontrolka (3) a zazní jeden krátký tón.

4.4 První zahřátí jednotky

1. Pokud je napájení zapojeno a jednotka se ještě nezahřála na provozní teplotu, bude trvale svítit žlutá světelná kontrolka (3).

POZNÁMKA: Při spuštění za pokojové teploty trvá zahřívání jednotky na optimální provozní teplotu přibližně pět minut. V této době bude žlutá světelná kontrolka (3) trvale svítit.

2. Jakmile se jednotka zahřeje na nastavenou provozní teplotu, žlutá světelná kontrolka (3) začne pomalu blikat. Jednotka je teď připravena k použití.

3. Při používání jednotky je provozní teplota udržována pomocí termostatu.

4. Pokud napájecí napětí klesne pod přibližně 10 V ss, zazní tón, který oznámí, že zahřívání nedostačuje k udržení nastavené teploty.

5. Teplota zařízení K-FTH-1012 je nastavena výrobcem na hodnotu 36,9 °C za pokojové teploty. Alternativně mohou být před dodáním zařízení určeny a nastaveny jiné teploty.

4.5 Umístění zkumavek

1. Zařízení K-FTH-1012 je konstruováno pro zkumavky Falcon® série 2001. Zároveň lze použít jakýkoliv počet zkumavek (maximálně šest).

2. Všechny zkumavky se musí vložit do ohřívacích přihrádek (2) skrz otvory v horní části jednotky. Zkumavka musí těsně zapadnout do příslušné ohřívací přihrádky (2) bez použití nadměrné síly.

3. Vnější zkumavky ani vnitřek ohřívací přihrádky (2) nelubrikujte.

4.6 Vypínání jednotky

1. Jakmile bude napájení zařízení K-FTH-1012 odpojeno, žlutá světelná kontrolka (3) zhasne. Zazní jeden tón, který upozorní uživatele, že napájení je odpojeno.

5. Poruchové stavy

Zařízení K-FTH-1012 používá k signalizaci různých situací zvukové i vizuální signály.

5.1 Jednotka nedostatečně zahřátá

Když je jednotka ZAPNUTA, ale nedosáhle ještě provozní teploty, žlutá světelná kontrolka (3) bude trvale svítit. V této situaci se nesmí jednotka používat.

5.2 Jednotka má provozní teplotu

Jakmile se jednotka zahřeje na svou provozní teplotu (plus minus přibl. 1 °C), žlutá světelná kontrolka (3) začne pomalu blikat. Jednotka se smí používat pouze za splnění této podmínky.

5.3 Alarm přehřívání

Pokud teplota jednotky přesáhne předem nastavenou teplotu, bude aktivován sekundární bezpečnostní obvod, který zamezuje přehřátí obsahu zkumavek. Při tomto poruchovém stavu:

- Žlutá světelná kontrolka zhasne a nebude docházet k dalšímu ohřívání jednotky.
- Bude znít nepřetržitý tón až do doby, kdy teplota klesne na předem nastavenou hodnotu.

Poznámka: Pokud je teplota okolního prostředí vysoká, může dojít k aktivaci alarmu signalizujícího přehřívání. Jednotka se nezačne zahřívát, dokud okolní teplota neklesne pod předem nastavenou hodnotu. Alarm signalizující přehřívání se bude opět aktivovat, jakmile teplota jednotky přesáhne předem nastavenou hodnotu. Tento cyklus se bude opakovat tak dlouho, dokud okolní teplota bude příliš vysoká.

5.4 Alarm rozpojení

Kdykoliv bude jednotka odpojena od napájení nebo vypnuta, zazní jeden tón, který upozorní uživatele.

5.5 Alarm nedostatečného napájení

Pokud napájecí napětí poklesne pod hodnotu přibližně 10 V ss, zazní tón.

6. Servis a údržba

Správný servis, údržba a skladování zařízení je důležité kvůli ochraně zařízení a zajištění jeho správné funkce. K zajištění ochrany pacienta před infekcí musí být veškeré příslušenství, které se dostává do kontaktu s lidskými tkáněmi (např. zkumavky a hadičky), sterilní. Příslušenství musí být po použití u jednotlivého pacienta zlikvidováno.

6.1 Čištění zařízení

VAROVÁNÍ: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

POZOR: Zařízení nesterilizujte. Toto zařízení neponořujte.

Po každém použití vytáhněte napájecí kabel ze zástrčky na zadní straně zařízení. K zevnímu čištění zařízení použijte dezinfekční 70 % roztok isopropyl alkoholu ve vodě. Správnou koncentraci roztoku stanovte podle pokynů výrobce daného dezinfekčního prostředku. Látku navlhčete roztokem dezinfekčního prostředku a otřete povrch zařízení. Přední akrylový panel lze sejmut, aby bylo čištění snadnější. Neponořujte jednotku do dezinfekčního roztoku.

6.2 Pravidelná kontrola

Pro zachování integrity a funkce zařízení se doporučuje, aby vlastník nebo uživatel pravidelně kontroloval, zda zařízení nejeví známky opotřebování nebo poškození, např. zda plášť kabelu není prasklý nebo poškozený nebo zda nedošlo k poškození skříňky, jehož následkem by do zařízení mohly vnikat kapaliny.

Pravidelné kontroly pomáhají včas zjistit případné poruchy a zachovat zařízení a jeho bezpečnou funkci.

Doporučujeme, aby hodnoty nastavení teploty byly testovány dvakrát za rok následující metodou:

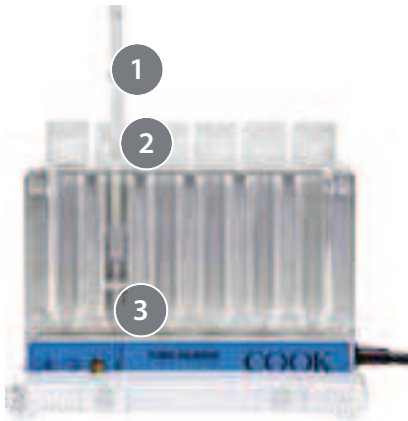
Zapněte jednotku podle popisu v části 4.3.

Změřte teplotu takto:

1. Vložte uzavřené zkumavky do všech jamek s výjimkou druhé zleva.
2. Do druhé jamky zleva vložte modifikovanou zkumavku.
3. Do modifikované zkumavky nalijte 6,5 ml vody a do otvoru v uzávěru zasuněte skleněný teploměr.

4. Zajistěte, aby byla celá baňka teploměru ponořená ve vodě a baňka byla uprostřed zkumavky (tj. nedotýkala se stěn).
5. Zajistěte, aby zařízení nebylo v průvanu.
6. Vyčkejte dostatečnou dobu, aby se teploměr teplotně vyvážil.

2



1. Rtuťový teploměr
2. Modifikovaný uzávěr na zkumavku dovolující zasunutí teploměru
3. 6,5 ml vody

Naměřená teplota se bude rovnat nastavené hodnotě $\pm 1,0$ °C. (Standardní hodnota nastavená výrobcem je 36,9 °C.)

6.3 Kontrola autorizovaným servisním technikem

Kontrola nejméně jednou za rok

Za účelem dlouhodobé provozní bezpečnosti zařízení musí autorizovaný servisní technik provádět pravidelnou údržbu podle SMM30004. Servisní technik ověří výkon zařízení. V závislosti na délce a frekvenci používání musí být údržba zařízení prováděna nejméně jednou za rok. Pokud tento harmonogram údržby nebude dodržen, výrobce odmítá odpovědnost za provozní bezpečnost zařízení.

Autorizovaní servisní technici

Veškerý servis, včetně úprav, oprav, kalibrace atd. smí provádět pouze výrobce nebo servisní technici autorizovaní výrobcem podle SMM30004.

Odpovědnost

Výrobce žádným způsobem neodpovídá za provozní bezpečnost zařízení v případě, že zařízení bylo úmyslně otevřeno a neautorizované osoby na něm prováděly opravy nebo úpravy.

Certifikace

Vlastník zařízení by měl obdržet od servisního technika certifikát na všechny kontroly a opravy. V tomto certifikátu je uveden typ a rozsah provedených servisních prací, datum servisu a název společnosti provádějící servis. Certifikát musí být podepsán.

Technická dokumentace

Pokud výrobce poskytl technickou dokumentaci, tato skutečnost neopravňuje uživatele provádět opravy, úpravy nebo změny zařízení nebo příslušenství.

6.4 Vrácení zařízení

Pokud bude nutné zařízení vrátit, požaduje se originální balení. Výrobce nepřebírá zodpovědnost za poškození, ke kterému došlo během přepravy, pokud bylo toto poškození způsobeno v důsledku nevhodného přepravního balení. Přiložte prosím k zařízení následující informace:

- Jméno (název) majitele
- Adresa majitele
- Typ modelu
- Sériové číslo zařízení (viz identifikační destička)
- Popis poškození nebo závady

Výrobce má právo odmítnout provedení opravy v případě, že je obdržen kontaminovaný výrobek.

7. Technická data

Klasifikace dle IEC 60601-1

Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí pevných látek a vody: IP64

Obecné specifikace

Zdroj napájení (napětí):	12 V ss
Maximální hodnota proudu:	1,5 A
Maximální příkon:	18 W
Provozní podmínky prostředí:	+15 až +30 °C Relativní vlhkost 10 až 90 % 700 hPa až 1 060 hPa
Pokyny pro přepravu a uskladnění:	-10 až +50 °C Relativní vlhkost 5 až 90 %
Vyrobeno a testováno podle následujících norem:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Přesnost teploty:	Nastavte teplotu v rozsahu +/- 1,0 °C od doporučeného provozního rozmezí
Rozměry:	(Šířka, výška, hloubka) 150 x 100 x 28 mm
Hmotnost:	0,7 kg
Délka kabelu:	1,5 m

8. Odstraňování poruch

Signalizace chyb a alarmů	Zdroj chyby	Odstranění chyby
Světelná kontrolka se nerozsvěcí.	Není zapojeno napájení. Nesprávné napětí.	Zkontrolujte připojení ke zdroji napájení. Kontaktujte nejbližšího servisního technika.
Světelná kontrolka se nerozsvěcí a zní jeden nepřetržitý tón.	Faktory okolního prostředí mohly jednotku zahřát nad předem nastavenou teplotu.	Zkontrolujte okolní teplotu a přemístěte jednotku do chladnějšího prostředí. Nechte jednotku chladnout po dobu 10 minut a pak ji zapněte. Pokud se jednotka zahřeje a alarm přehřátí zazní znovu, kontaktujte nejbližšího servisního technika.
Zní nepřetržitý tón.	Nedostatečné napájení.	Zkontrolujte, za je napájecí kabel pevně zapojen do zástrčky na zadní straně jednotky K-MAR-5100 nebo do napájecího zdroje série APS.

9. Omezená záruka

Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. zaručuje kupujícímu tohoto zařízení, že tento výrobek byl během výroby připraven a testován v souladu se správnou výrobní praxí a s pokyny vydanými relevantním regulačním orgánem.

Pokud výrobek, který je používán normálním způsobem, do jednoho (1) roku od data zakoupení selže v důsledku vady materiálu nebo zpracování, společnost Cook výrobek podle svého uvážení zdarma opraví nebo nahradí za jiný. Tato omezená záruka se nevztahuje na výrobky, které se nepoužívají normálním způsobem nebo které se používají v nesprávných podmínkách, jsou nesprávně skladované nebo náhodně poškozené, na výrobky poškozené v důsledku nesprávného zacházení, na vady způsobené nesprávným napětím v síti ani na výrobky změněné nebo opravované osobu jinou, než je společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. nebo jí autorizovaný zástupce.

Výše uvedená omezená záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a je náhradou za jakékoli jiné záruky, ať písemné, ústní, vyjádřené či mlčky předpokládané. Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. zvláště nezaručuje, že je daný výrobek vhodný pro potřeby určitého kupujícího, a neposkytuje žádnou záruku prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Prohlášení společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. týkající se vhodnosti k určitému účelu nebo vhodnosti k použití určitým kupujícím nepřesahují prohlášení uvedená v dokumentaci, kterou společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. dodává s výrobkem. Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. má za to, že kupující má s použitím tohoto zařízení zkušenosti a že je schopen na základě svých vlastních znalostí posoudit, zda je výrobek pro zamýšlené použití vhodný, či nikoli. Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. poskytuje technické poradenské služby, které může kupující nebo osoba plánující nákup použít za účelem konzultace.

Po uplynutí jednoho (1) roku od data koupě bude toto zařízení opraveno za poplatek rovnající se nákladům na náhradní díly, práci a přepravu.

Předtím, než výrobek z jakéhokoli důvodu vrátíte, kontaktujte prosím svého nejbližšího distributora společnosti Cook, který Vám poskytne pomoc a pokyny.

Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. si vyhrazuje právo na změnu tohoto výrobku nebo na ukončení jeho výroby bez předchozího upozornění.

9.1 Odpovědnost

Protože společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. nemá kontrolu nad podmínkami, ve kterých se toto zařízení používá, ani nad metodami jeho použití nebo podání nebo způsobem manipulace po ukončení jejího vlastnictví výrobku (ani tyto faktory nemůže ovlivnit), nepřebírá společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. žádnou zodpovědnost za výsledky, použití nebo funkčnost tohoto výrobku. Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. očekává, že výrobek budou používat výhradně proškolení odborníci.

Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. v žádném případě neodpovídá za žádné přímé ani nepřímé škody včetně náhodných, následných a zvláštních škod, které vznikly na základě používání nebo funkce výrobku.

Pokud Vám výrobce poskytl technickou dokumentaci, neznamená to, že jste autorizováni k provádění oprav, nastavení nebo k provádění výměn dílů na zařízení nebo na komponentách na jedno použití.

Žádný pracovník společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. ani prodejce nebo pronajímatel výrobku není oprávněn měnit žádné z výše uvedených požadavků a podmínek a kupující akceptuje výrobek se všemi požadavky a podmínkami zde uvedenými, které však mohou být omezeny obecně závaznými právními předpisy, bez ohledu na zde uvedené požadavky a podmínky.

9.2 Životnost výrobku

Předpokládaná životnost tohoto přístroje je sedm (7) let. Po uplynutí této lhůty společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. za výrobek nenes odpovědnost.

10. Rejstřík

A		
Aktivace zařízení	8	
Autorizovaní servisní technici	10	
B		
Bezpečnostní pokyny	4	
Biologické riziko	4	
C		
Certifikace	10	
Č		
Čištění zařízení	5, 9	
E		
EMC	4	
F		
Federální zákony USA	4	
I		
Inspekce autorizovaným servisním technikem	10	
Intervaly kontrol	10	
N		
Náhradní zařízení	5	
Napájecí zdroj	5, 11	
Nastavení vnitřní teploty	5	
Nebezpečí výbuchu	5	
O		
Odpovědnost	12	
Odstraňování poruch	11	
P		
Péče a údržba	4	
Po operaci	8	
Popis zařízení	6	
Poruchové stavy	8	
Používání zařízení	6	
Profesionální kvalifikace	5	
Provoz zařízení	7	
První použití zařízení	6	
Přední strana zařízení	7	
Příkon	11	
Připojení napájecího zdroje	6	
R		
Riziko úrazu elektrickým proudem	5	
Rozměry	11	
S		
Servis a údržba	9	
Sestavení zařízení	6	
T		
Technická data	11	
Technická dokumentace	10	
U		
Úraz elektrickým proudem	5	
Určené použití	6	
Úvodní kontrola	6	
V		
Varování	5	
Vrácení zařízení	10	
Výběr napětí	6	
Z		
Zadní strana zařízení	7	
Záruka	12	

Generel information

Copyright

Denne vejledning indeholder ophavsretlig information. Alle rettigheder forbeholdes. Denne vejledning må ikke fotokopieres, kopieres på mikrofilm eller på anden måde kopieres eller distribueres, helt eller delvist, uden forudgående aftale med William A. Cook Australia Pty. Ltd.

ADVARSEL: *Enhver justering, modificering eller reparation af udstyret skal udføres af personer, der er autoriseret til at udføre dem.*

ADVARSEL: *Udstyret må kun anvendes med elektriske systemer, der overholder alle krav fra IEC, CEC og NEC.*

Visse af delene og udstyret nævnt i denne vejledning er udstyret med registrerede varemærker, men identificeres ikke som sådanne. Det skal derfor ikke antages, at fraværet af varemærket indikerer, at en given betegnelse ikke er underkastet varemærkebeskyttelse.

Som bruger af produkter fra William A. Cook Australia Pty. Ltd. bør man ikke tøve med at kontakte os, hvis der er uklare punkter eller tvetydigheder i denne vejledning.



Bortskaffelse af dette produkt skal foretages i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2002/96/EF).

Dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som kommunalt affald. Det skal sikres, at dette produkt bortskaffes på korrekt vis, da forkert affaldshåndtering af dette produkt kan medføre potentielle farer for miljøet og menneskers sundhed. Kontakt venligst det lokale kontor eller Cook Medical repræsentanten for nærmere oplysninger om bortskaffelse af dette produkt.

Cook opfylder dets lovmæssige forpligtelser med hensyn til overholdelse af direktivet om WEEE- og emballageaffald i kraft af vores egne returtagningsskemaer og via nationale returtagningsskemaer.

Se http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling for detaljer om korrekt genbrug af WEEE- eller emballageaffald i dit land.



© Cook 2014

Dokumentnr.: IFU-KFTH/6

Serviceadresse:











Du bedes kontakte den lokale Cook Medical forhandler for nærmere oplysninger om den nærmeste autoriserede servicerepræsentant.

Indholdsfortegnelse

FORKLARING AF PIKTOGRAMMER	3-3
SÅDAN BRUGES DENNE VEJLEDNING	3-3
1. SIKKERHEDSANVISNINGER	3-4
1.1 Advarsler	3-5
2. OM FTH VARMEAPPARAT TIL PRØVERØR	3-6
2.1 Tilsigtet anvendelse	3-6
2.2 Beskrivelse af produktet	3-6
2.3 Forholdsregler for brug af produktet	3-6
3. INDLEDENDE BRUG AF ENHEDEN	3-6
4. BETJENING AF ENHEDEN	3-7
4.1 Enhedens forside	3-7
4.2 Enhedens bagside	3-7
4.3 Tænding af enheden	3-8
4.4 Indledende opvarmning af enheden	3-8
4.5 Placering af prøverør	3-8
4.6 Slukning af enheden	3-8
5. ALARMTILSTANDE	3-8
5.1 Enheden er utilstrækkeligt opvarmet	3-8
5.2 Enhed ved driftstemperatur	3-8
5.3 Overopvarmningsalarm	3-9
5.4 Frakoblingsalarm	3-9
5.5 Utilstrækkelig strøm alarm	3-9
6. SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE	3-9
6.1 Rengøring af enheden	3-9
6.2 Periodisk inspektion	3-9
6.3 Inspektion af en autoriseret servicerepræsentant	3-10
6.4 Returnering af enheden	3-10
7. TEKNISKE DATA	3-11
8. FEJLSØGNING	3-11
9. BEGRÆNSET GARANTI	3-12
9.1 Garantiforpligtelse	3-12
9.2 Produktets levetid	3-12
10. INDEKS	3-13

Forklaring af piktogrammer

Følgende piktogrammer vises på FTH varmeapparat til prøverør

	Læs vejledningen inden tilslutning
	Slå op i brugsanvisningen, som indeholder de nødvendige oplysninger om korrekt brug af produktet
	Jævnstrøm
	Varmeapparat til prøverør
	Godkendelse med CE-mærke
IP64	Kabinettets beskyttelsesgrad mod støv og vand sprøjtet fra alle retninger
	Bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2002/96/EF)
	Producent
	EU repræsentant
	Katalogkode
	Serienummer

Sådan bruges denne vejledning

Læs venligst denne vejledning i sin helhed og følg anvisningerne nøje. Ordene ADVARSEL, FORSIGTIG og BEMÆRK har særlige betydninger og skal læses omhyggeligt.

ADVARSEL:

Patientens personlige sikkerhed kan være i fare. Tilsidesættelse af denne information kan resultere i skade på patienten eller brugeren eller beskadigelse af enheden eller indholdet.

FORSIGTIG:

Disse anvisninger gør opmærksom på særlige serviceprocedurer eller foranstaltninger, der skal følges for at undgå at beskadige enheden.

BEMÆRK:

Her gives særlig information, der letter vedligeholdelse eller præciserer vigtige anvisninger. Vær særlig opmærksom på sikkerhedsanvisningerne.

1. Sikkerhedsanvisninger

Læs denne vejledning

Du bedes gøre dig bekendt med indholdet af denne vejledning, inden produktet tages i brug. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det resultere i skader på både patienten og brugeren. Medicinsk tilbehør og udstyr må kun bruges af læger eller deres assistenter under tilsyn af en læge med relevant teknisk kvalifikation.

Hvem henvender denne vejledning sig til?

Denne vejledning henvender sig til læger eller deres assistenter med relevant kvalifikation. Disse personer er autoriserede til at betjene denne enhed.

Amerikansk forbundslovgivning

I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun bruges af en læge eller efter dennes ordination.

Håndtering og vedligeholdelse

For at garantere sikker drift er det absolut nødvendigt med korrekt håndtering og vedligeholdelse af enheden og tilbehør. Kontrollér, at enheden er komplet og funktionel inden hver anvendelse for at beskytte patienten og operationsteamet.

Helt nye produkter samt reparerede produkter skal forberedes og testes i henhold til anvisningerne i vejledningen, inden de bruges første gang.

Servicerepræsentant

Producenten har eksklusiv ret til at oplære og certificere autoriserede servicerepræsentanter.

Biologisk risiko

Alle enheder eller tilbehørsdele, der sendes ind til reparation, skal forberedes til transport som beskrevet i vejledningen, for at beskytte servicepersonalet og for sikkerhed under transport. Hvis det ikke er muligt, skal det kontaminerede produkt tydeligt mærkes med en kontamineringsadvarsel og skal lukkes dobbelt i sikkerhedsfolie.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Enheden er testet og fundet at være i overensstemmelse med de elektromagnetiske kompatibilitetsgrænser (EMC) for medicinsk udstyr som specificeret af IEC/EN60601-1-2:2007. Disse grænser er udviklet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende EMC og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med disse instruktioner. Det er muligt, at høje niveauer af udstrålet eller ledt radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke eller nære radiofrekvente kilder kan resultere i driftsforstyrrelse af enheden. Tegn på afbrydelse kan omfatte uregelmæssige aflæsninger, udstyr, der ophører med at fungere, eller anden forkert funktion. Hvis dette sker, må enheden ikke bruges, og Cook Medicals autoriserede servicerepræsentant kontaktes.

1.1 Advarsler

Læsning af vejledningen

Denne vejledning beskriver enhedens og tilbehørets drift og tilsigtede anvendelse.

Det er essentielt at bruge denne vejledning til at gøre dig bekendt med enhedens funktioner og drift, inden den anvendes på operationsstuen.

Hvis anvisningerne i vejledningen ikke følges, kan det resultere i alvorlig skade på patienten eller operationsteamet og kan føre til beskadigelse eller driftsafbrydelse af enheden og tilbehør.

Professionel kvalifikation

Denne vejledning giver ikke en detaljeret beskrivelse af operationsteknologier, og den er heller ikke egnet til at introducere en begynder til denne operationsteknik. Medicinsk tilbehør og udstyr må kun bruges af læger og deres assistenter under tilsyn af en læge med relevant teknisk kvalifikation.

Reserveenhed og reservetilbehør

Der bør være en reserveenhed og reservetilbehør til rådighed, hvis enheden svigter under en operation, så operationen kan fuldendes.

Tilgængelig spænding

Det skal fastlægges, om den tilgængelige spænding svarer til enheden. Hvis der arbejdes med den forkerte spænding, kan det medføre, at enheden fejlfungerer eller ødelægges.

Ikke eksplosionsikker

Elektriske komponenter er ikke eksplosionssikre. Produktet må ikke anvendes i et område med tilstedeværelse af brandbare luftarter.

Fare for elektrisk stød

For at reducere risikoen for elektrisk stød, må dækket (eller bagsiden) ikke fjernes. Service af enheden skal udføres af kvalificeret servicepersonale.

Der er ingen dele indeni produktet, der kan repareres af brugeren.

Intern temperaturindstilling

Enhedens driftstemperatur er forudindstillet på fabrikken til en værdi, der er angivet af brugeren, inden levering. Indstillingstemperaturen er muligvis ikke den temperatur, der kræves af en læge under en operation, som denne er ansvarlig for.

Rengøring af enheden

Enheden må ikke steriliseres. Enheden må ikke nedsænkes i væske.

Strømforsyning

Risiko for elektrisk stød. Produktet må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandbare anæstetika. Der må ikke gøres forsøg på at åbne enhedens kabinet. Kontakt den nærmeste autoriserede servicerepræsentant eller Cook forhandler i tilfælde af elektrisk eller mekanisk fejl under brug af K-FTH-1012-enheden.

2. Om FTH varmeapparat til prøverør

2.1 Tilsigtet anvendelse

K-FTH-1012 varmeapparat til prøverør er beregnet til at rumme prøverør, der indeholder aspireret follikelvæske ved en specificeret temperatur.

2.2 Beskrivelse af produktet

Varmeapparatet til prøverør er en elektronisk kontrolleret opvarmningsenhed, der får tilført strøm fra en 12 V jævnstrømsforsyning og er udformet til at modtage op til seks 14 ml prøverør.

3

2.3 Forholdsregler for brug af produktet

Hvis det mistænkes eller bekræftes, at en enhed er defekt, må enheden ikke bruges, før den er blevet eftersat af autoriseret servicepersonale.

Må kun bruges med Cook K-MAR-5100-vakuumpumpen eller med Cook APS seriens strømforsyning.

3. Indledende brug af enheden

Indledende inspektion

Kontrollér enheden og alt tilbehør straks ved modtagelsen for at sikre, at indholdet er komplet, og at intet er beskadiget. Producenten vil kun efterkomme krav om godtgørelse, som rettes med det samme til salgsrepræsentanten eller til det autoriserede servicefirma.

Placering af produktet

Placér enheden på en jævn overflade på et tørt sted. Den omgivende temperatur bør være mellem +15 °C og +30 °C, og den relative luftfugtighed bør være mellem 10-90 % for at enheden kan fungere korrekt. Placér enheden således, at strømforsyningsstikket nemt og hurtigt kan frakobles.

Strømforsyningstilslutning

K-FTH-1012-enheden får tilført strøm fra enten stikket på bagsiden af K-MAR-5100 eller K-APS-200 (220 – 240 V vekselstrøm), K-APS-100 (100 – 120 V vekselstrøm) eller K-APS-300 (90 – 264 V vekselstrøm) strømforsyning. Udstyret må kun tilsluttes et el-net med beskyttelsesjording, så risikoen for elektrisk stød undgås.

FORSIGTIG: Det skal fastlægges, om den tilgængelige spænding svarer til enheden. Hvis der arbejdes med den forkerte spænding, kan det medføre, at enheden fejlfungerer, eller at enheden bliver permanent beskadiget.

De elektriske komponenter er ikke eksplosionssikre. Produktet må ikke anvendes i et område med tilstedeværelse af brandbare luftarter.

4. Betjening af enheden

4.1 Enhedens forside

Kun repræsentativ visning.



1. Aftageligt akryldække (bestillingsnummer K-FTH-1012-CP)
2. Opvarmningsrum for prøverør
3. Indikatorlampe for tændt varmeapparat
4. Aftagelig akrylstativ K-FTH-1012
5. Indgang til strøm kabel

4.2 Enhedens bagside

Kun repræsentativ visning.



4.3 Tænding af enheden

Tilslut enhedens strømkabel til stikkontakten på bagsiden af K-MAR-5100 vakuumpumpen eller til APS seriens strømforsyningskonnektor.

Den ravgule indikatorlampe (3) lyser, og der aktiveres en kort enkelt tone, når strømforsyningen tændes.

4.4 Indledende opvarmning af enheden

1. Den ravgule indikatorlampe (3) vil lyse vedvarende, når strømforsyningen er tændt, hvis enheden ikke allerede er opvarmet til driftstemperaturen.

BEMÆRK: Hvis der startes ved omgivende stuetemperatur, vil det tage enheden ca. 5 minutter at varme op til den optimale driftstemperatur. I dette tidsrum vil den ravgule indikatorlampe (3) lyse vedvarende.

2. Når enheden har nået den indstillede driftstemperatur, begynder den ravgule indikatorlampe (3) at blinke langsomt. Enheden er nu klar til brug.
3. Enhedens driftstemperatur vil være termostatreguleret under hele brugen af enheden.
4. Hvis strømforsyningen er mindre end ca. 10 V jævnstrøm, aktiveres der en ringetone, som angiver, at der ikke genereres nok varme til at opretholde den indstillede temperatur.
5. K-FTH-1012-enheden er forudindstillet på fabrikken til 36,9 °C ved stuetemperatur. Andre temperaturer kan evt. foreslås og indstilles inden levering.

4.5 Placering af prøverør

1. K-FTH-1012-enheden er udformet til at modtage prøverør fra Falcon® 2001 serien. Der kan bruges et hvilket som helst antal prøverør samtidigt (op til seks).
2. Alle prøverør skal placeres i opvarmningsrummene for prøverør (2) gennem åbningerne i enhedens top. Prøverøret bør kunne placeres i det relevante opvarmningsrum til prøverør (2) uden brug af for stor kraft.
3. Der bør ikke bruges smøremiddel på prøverørets yderside eller i opvarmningsrummet (2).

4.6 Slukning af enheden

1. Den ravgule indikatorlampe (3) slukker, når strømforsyningen til K-FTH-1012-enheden afbrydes. Der aktiveres også en enkelt ringetone for at gøre brugeren opmærksom på strømafbrydelsen.

5. Alarmtilstande

K-FTH-1012-enheden bruger både lyd og visuelle indikatorer for en række forhold.

5.1 Enheden er utilstrækkeligt opvarmet

Den ravgule indikatorlampe (3) lyser vedvarende, når enheden er TÆNDT, men ikke ved driftstemperatur. Enheden bør ikke bruges, når den er i denne tilstand.

5.2 Enhed ved driftstemperatur

Den ravgule indikatorlampe (3) begynder at blinke langsomt, når enheden har nået driftstemperaturen (inden for ca. 1 °C). Enheden bør kun bruges, når den er i denne tilstand.

5.3 Overopvarmningsalarm

Hvis enhedens temperatur overstiger den forudindstillede temperatur, aktiveres et sekundært sikkerhedskredsløb, som forhindrer overopvarmning af indholdet i prøverøret. I denne alarmtilstand:

- Den ravgule indikatorlampe slukker, og enheden opvarmes ikke yderligere.
- Der aktiveres en vedvarende ringetone, indtil temperaturen falder til den forudindstillede temperatur.

Bemærk: Overopvarmningsalarmen kan aktiveres, hvis den omgivende temperatur er høj. Enheden påbegynder ikke opvarmning, før den omgivende temperatur falder til under den forudindstillede temperatur. Overopvarmningsalarmen aktiveres igen, når enhedens temperatur overstiger den forudindstillede temperatur. Denne cyklus gentages, så længe den omgivende temperatur er høj.

5.4 Frakoblingsalarm

Hver gang enhedens strømforsyning frakobles eller slukkes, aktiveres der en enkelt ringetone for at gøre brugeren opmærksom på tilstanden.

5.5 Utilstrækkelig strøm alarm

Hvis strømforsyningen falder under ca. 10 V jævnstrøm, aktiveres ringetonen.

6. Service og vedligeholdelse

Korrekt service, vedligeholdelse og opbevaring er påkrævet for at beskytte enheden og sikre, at den fungerer korrekt. For at beskytte patienten mod infektioner skal alt tilbehør, som får kontakt med menneskevæv (eksempel: prøverør og slanger), være sterilt. Tilbehør skal bortskaffes efter hver anvendelse på en patient.

6.1 Rengøring af enheden

ADVARSEL: Fare for elektrisk stød.

FORSIGTIG: Enheden må ikke steriliseres. Enheden må ikke nedsænkes i væske.

Efter hver anvendelse fjernes strømkablet fra forbindelsen bag på enheden. Brug en vandholdig desinfektionsopløsning eller en 70 % isopropylalkoholopløsning til at rengøre enhedens overflader. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet mhp. at fastlægge den korrekte væskekoncentration. Fugt en klud med desinfektionsopløsningen og aftør enhedens overflade. Det forreste akrylpanel kan fjernes for at gøre det lettere at foretage rengøringen. Enheden må ikke neddyppes i desinfektionsopløsningen.

6.2 Periodisk inspektion

For at bevare enhedens integritet og funktionalitet anbefales det, at enheden inspiceres regelmæssigt af enhedens ejer eller bruger for eventuelle tegn på slid eller nedbrydning, fx hvis kabelsheathen er revnet eller gået i stykker, eller hvis afskærmningen er beskadiget, hvilket kan tillade, at væsker trænger ind i enheden.

Regelmæssige inspektioner vil hjælpe med tidlig påvisning af mulige fejlfunktioner. Dette bidrager til at beskytte enheden og bevarer dens sikkerhed.

Det anbefales, at temperaturindstillingspunktet testes hvert halve år med følgende metode:

Tænd for enheden som beskrevet i §4.3.

Måling af temperaturen:

1. Sæt et prøverør med prop i hver enkelt brønd bortset fra nummer to fra venstre.
2. Sæt et modificeret prøverør i brønd nummer to fra venstre.
3. Hæld 6,5 ml vand i det modificerede prøverør og før glastermometeret gennem hullet i proppen.

4. Sørg for, at vandniveauet dækker hele kuglen nu, og at kuglen er centreret i prøverøret, dvs. den berører ikke prøverørets væg.
5. Sørg for, at enheden ikke er i nærheden af træk.
6. Termometeret skal have tid til at ækvilibrere.



1. Kviksølvtermometer
2. Modifieret prøverørsprop for at muliggøre indføring af et termometer
3. 6,5 ml vand

De målte temperaturer vil være den indstillede temperatur $\pm 1,0$ °C. (Standard indstillingspunkt fra fabrikken er 36,9 °C.)

6.3 Inspektion af en autoriseret servicerepræsentant

Inspektioner mindst én gang om året

Enheden skal vedligeholdes regelmæssigt af en autoriseret servicerepræsentant iht. SMM30004, så der opnås konstant driftssikkerhed for enheden. Servicerepræsentanten skal kontrollere enhedens funktion. Enheden bør efterses mindst én gang årligt afhængigt af anvendelsens varighed og hyppighed. Hvis denne vedligeholdelsesplan ikke overholdes, vil det medføre, at producenten afviser ansvarlighed for enhedens driftssikkerhed.

Autoriserede servicerepræsentanter

Al service som fx ændringer, reparationer, kalibreringer osv. må kun udføres af producenten eller afservicerepræsentanter, der er autoriseret af producenten iht. SMM30004.

Garantiforpligtelse

Producenten har intet ansvar for enhedens driftssikkerhed, hvis enheden er blevet åbnet med overlæg, og uautoriserede personer har udført reparationer eller ændringer af enheden.

Certificering

Enhedens ejer bør indhente et certifikat fra serviceteknikeren for alle inspektioner eller reparationer. Dette certifikat angiver typen og omfanget af den udførte service, servicedato og navnet på servicevirksomheden. Certifikatet bør være underskrevet.

Teknisk dokumentation

Hvis producenten giver dig teknisk information, giver det ikke brugeren tilladelse til at foretage reparationer, justeringer eller ændringer af enheden eller tilbehør.

6.4 Returnering af enheden

Hvis det bliver nødvendigt at returnere enheden, er det påkrævet at bruge den originale emballage. Producenten er ikke ansvarlig for skade, der er opstået under transport, hvis skaden blev forårsaget af utilstrækkelig transportemballage. Vedlæg venligst følgende information med enheden:

- Ejerens navn
- Ejerens adresse
- Modeltype
- Udstyrets serienummer (se identifikationspladen)
- Beskrivelse af skaden eller fejlen.

Producenten har ret til at afvise at udføre reparationer, hvis de modtagne produkter er kontaminerede.

7. Tekniske data

Klassificering i overensstemmelse med IEC 60601-1

Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af faste stoffer og vand: IP64

Generelle specifikationer

Strømforsyning (spænding):	12 V jævnstrøm
Maksimal strøm:	1,5 A
Maksimalt strømforbrug:	18 W
Driftsmiljø:	+15 °C til +30 °C 10-90 % RF 700 hPa til 1060 hPa
Opbevarings- og transportinstruktioner:	-10 °C til +50 °C 5-90 % RF
Fremstillet og testet til følgende standarder:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Temperaturnøjagtighed:	Indstillet temperatur +/- 1,0 °C over det anbefalede driftsområde
Dimensioner:	(Bredde, højde, dybde) 150 x 100 x 28 mm
Vægt:	0,7 kg
Ledningslængde:	1,5 m

3

8. Fejlsøgning

Fejl- og alarmindikator	Fejlkilde	Eliminering af fejl
Indikatorlampen lyser ikke.	Strømforsyningen er ikke tilsluttet. Forkert spænding.	Kontrollér strømforsyningstilslutningen. Kontakt den nærmeste servicerepræsentant.
Indikatorlampen lyser ikke, og der aktiveres en enkelt vedvarende ringetone.	Faktorer i omgivelserne kan have opvarmet enheden over den forudindstillede temperatur.	Kontrollér den omgivende temperatur og flyt enheden til køligere omgivelser. Lad enheden køle ned i 10 minutter, og tænd den dernæst igen. Hvis enheden varmer op, men dernæst aktiverer overopvarmningsalarmen, skal du kontakte den nærmeste servicerepræsentant.
Der aktiveres en vedvarende ringetone.	Utilstrækkelig strømforsyning.	Kontrollér, at strømforsyningen er godt tilsluttet i udgangstikket bag på K-MAR-5100 enheden eller APS-serien strømforsyningen.

9. Begrænset garanti

William A. Cook Australia Pty. Ltd. garanterer over for køberen af dette produkt, at produktet på fremstillingstidspunktet blev forberedt og testet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis og de retningslinjer, der er specificeret af den relevante kompetente myndighed.

I tilfælde af at et produkt svigter under normal brug, på grund af fejl i materiale eller udførelse inden for en periode på et (1) år fra købsdato, vil produktet blive repareret, eller efter Cooks eget valg, erstattet med et nyt, uden omkostninger for køber. Denne begrænsede garanti gælder ikke for produkter, der udsættes for unormal brug, forhold, forkert opbevaring eller som beskadiges ved uheld, misbrug, forkert netspænding eller produkter, der ændres eller serviceres af andre end William A. Cook Australia Pty. Ltd. eller virksomhedens autoriserede agent.

3

Den foregående begrænsede garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten de er skriftlige, mundtlige, udtrykte eller underforståede. Navnlig garanterer William A. Cook Australia Pty. Ltd. ikke, at produktet er hensigtsmæssigt til køberens behov, og der gives ingen garanti, hvad angår salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Fremstillinger fra William A. Cook Australia Pty. Ltd. vedrørende egnethed til enhver købers formål eller hensigtsmæssighed til brug strækker sig ikke ud over de fremstillinger, som fremsættes i den litteratur fra William A. Cook Australia Pty. Ltd., der leveres med produktet. William A. Cook Australia Pty. Ltd. går ud fra, at køberen har erfaring i at bruge dette produkt og er i stand til at bedømme af egen erfaring, hvorvidt produktet er hensigtsmæssigt til den tilsigtede brug eller ej. William A. Cook Australia Pty. Ltd. udfører en teknisk rådgivende service, som en køber eller en tilsigtet køber kan få adgang til på et rådgivende grundlag.

Efter et (1) år fra købsdato vil enheden blive repareret for en reparationsomkostning, der svarer til omkostningerne til reservedele, arbejds løn og transport.

Du bedes kontakte den nærmeste Cook-forhandler for assistance og anvisninger, inden et produkt returneres af hvilken som helst årsag.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. forbeholder sig retten til at ændre dette produkt eller til at lade det udgå uden varsel.

9.1 Garantiforpligtelse

Fordi William A. Cook Australia Pty. Ltd. ikke har nogen kontrol over eller indflydelse på de tilstande, under hvilke dette produkt bruges, over brugs- eller administrationsmetoden eller over håndteringen af produktet efter det forlader firmaets besiddelse, påtager William A. Cook Australia Pty. Ltd. sig intet ansvar for resultaterne, brugen og/eller funktionen af produktet. William A. Cook Australia Pty. Ltd. forventer at brug af produktet vil være begrænset til uddannede og ekspert brugere.

Under ingen omstændigheder vil William A. Cook Australia Pty. Ltd. være ansvarlig for nogen som helst indirekte eller initialskade, indbefattet tilfældig, følge- eller særlige skader, som stammer fra eller opstår i forbindelse med brugen eller funktionen af produktet.

Hvis producenten giver dig teknisk dokumentation, giver det dig ikke bemyndigelse til at foretage reparationer, justeringer eller ændringer af produktet eller af engangsartikler.

Ingen repræsentant for William A. Cook Australia Pty. Ltd. og ingen forhandler eller udlejer af produktet har bemyndigelse til at ændre nogle af de ovenstående vilkår og betingelser, og køberen accepterer produktet behæftet med alle vilkår og betingelser heri, dog altid underlagt alle og enhver modsigende bestemmelse, som nødvendigvis er underforstået pga. lov og ret, uanset de indbefattede vilkår og betingelser.

9.2 Produktets levetid

Produktets levetid vurderes at være syv (7) år. Efter dette tidspunkt vil William A. Cook Australia Pty. Ltd. ikke længere være ansvarlig for dette produkt.

10. Indeks

A		
Advarsler	5	
Aktivering af enheden	8	
Alarmtilstande	8	
Amerikansk forbundslovgivning	4	
Autoriserede servicerepræsentanter	10	
B		
Beskrivelse af produktet	6	
Betjening af enheden	7	
Biologisk risiko	4	
Brug af enheden	6	
C		
Certificering	10	
D		
Dimensioner	11	
E		
Efter operationen	8	
Eksplodingsadvarsel	5	
Elektrisk stød	5	
EMC	4	
Enhedens bagside	7	
Enhedens forside	7	
F		
Fare for elektrisk stød	5	
Fejlsøgning	11	
G		
Garanti	12	
Garantiforpligtelse	12	
H		
Håndtering og vedligeholdelse	4	
I		
Indledende brug af enheden	6	
Indledende inspektion	6	
Inspektion af de autoriserede servicerepræsentanter	10	
Inspektionsintervaller	10	
Interne temperaturindstillinger	5	
O		
Opsætning af enheden	6	
P		
Professionel kvalifikation	5	
R		
Rengøring af enheden	5, 9	
Reserveenhed	5	
Returnering af enheden	10	
S		
Service og vedligeholdelse	9	
Sikkerhedsanvisninger	4	
Spændingsvalg	6	
Strømforbrug	11	
Strømforsyning	5, 11	
Strømforsyningstilslutning	6	
T		
Teknisk dokumentation	10	
Tekniske data	11	
Tilsluttet anvendelse	6	

Allgemeines

Urheberrecht

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch darf ohne Genehmigung der William A. Cook Australia Pty. Ltd. weder auszugsweise noch als Ganzes fotokopiert, auf Mikrofilm abgelichtet oder anderweitig vervielfältigt oder übertragen werden.

WARNUNG: Jegliche Justierungen, Änderungen oder Reparaturen am Gerät müssen von dazu autorisiertem Personal durchgeführt werden.

WARNUNG: Dieses Gerät darf nur mit elektrischen Systemen verwendet werden, die alle Anforderungen der IEC, CEC und NEC erfüllen.

Einige der in diesem Handbuch aufgeführten Teile und Geräte tragen Markenzeichen, sind jedoch nicht als solche identifiziert. Daher sollte nicht angenommen werden, dass eine Bezeichnung nicht dem Markenschutz unterliegt, auch wenn kein Markenzeichen angegeben ist.

Anwender von Produkten der William A. Cook Australia Pty. Ltd. werden ersucht, mit uns Kontakt aufzunehmen, wenn irgendwelche Teile dieses Handbuchs unklar oder missverständlich sind.



Die Entsorgung dieses Produkts muss unter Einhaltung der EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte erfolgen.

Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht wie kommunaler Abfall entsorgt werden darf. Bitte sicherstellen, dass dieses Produkt ordnungsgemäß entsorgt wird. Eine unsachgemäße Entsorgung dieses Produkts kann zu einer potenziellen Gefährdung der Umwelt und der menschlichen Gesundheit führen. Für detaillierte Informationen zur Entsorgung dieses Produkts bitte die örtlichen Behörden oder den Außendienstmitarbeiter von Cook Medical kontaktieren.

Cook hält sich an die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie Verpackungsmüll. Dazu haben wir eigene Rücknahmeinitiativen eingerichtet und unterstützen staatliche Rücknahmeprogramme.

Einzelheiten zum Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie Verpackungsmüll in Ihrem Land finden sie unter http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling.



© Cook 2014

Dokumenten-Nr.: IFU-KFTH/6

Serviceanschrift:











Informationen zur nächstgelegenen autorisierten Servicevertretung bitte beim lokalen Cook Medical-Vertreter einholen.

Inhaltsverzeichnis

ERKLÄRUNG DER BILDZEICHEN	4-3
ANWENDUNG DIESES HANDBUCHS	4-3
1. SICHERHEITSANWEISUNG	4-4
1.1 Warnhinweise	4-5
2. ÜBER DEN FTH REAGENZGLASERHITZER	4-6
2.1 Verwendungszweck	4-6
2.2 Beschreibung des Geräts	4-6
2.3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts	4-6
3. ERSTE VERWENDUNG DES GERÄTS	4-6
4. BETRIEB DES GERÄTS	4-7
4.1 Vorderseite des Geräts	4-7
4.2 Rückseite des Geräts	4-7
4.3 Einschalten des Geräts	4-8
4.4 Ersterhitzung des Geräts	4-8
4.5 Platzierung der Reagenzgläser	4-8
4.6 Ausschalten des Geräts	4-8
5. ALARMZUSTÄNDE	4-8
5.1 Unzureichende Erhitzung des Geräts	4-8
5.2 Gerät auf Betriebstemperatur	4-8
5.3 Überhitzungsalarm	4-9
5.4 Alarm bei Unterbrechung/Abschaltung der Stromversorgung	4-9
5.5 Alarm bei unzureichender Stromzufuhr	4-9
6. SERVICE UND WARTUNG	4-9
6.1 Reinigung des Geräts	4-9
6.2 Regelmäßige Inspektion	4-9
6.3 Inspektion durch eine autorisierte Servicevertretung	4-10
6.4 Rücksendung des Geräts	4-10
7. TECHNISCHE DATEN	4-11
8. STÖRUNGSBEHEBUNG	4-11
9. EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG	4-12
9.1 Haftbarkeit	4-12
9.2 Lebensdauer des Produkts	4-12
10. STICHWORTVERZEICHNIS	4-13

Erklärung der Bildzeichen

Die folgenden Piktogramme sind auf dem FTH Reagenzglaserhitzer zu finden

	Vor dem Anschließen das Handbuch lesen
	Die Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen zur sachgemäßen Anwendung des Geräts
	Gleichstrom
	Reagenzglaserhitzer
	CE-Zulassung
IP64	Grad des Gehäuseschutzes, ermittelt unter aus allen Richtungen aufgesprühtem Staub und Wasser
	In Übereinstimmung mit EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bestellnummer
	Seriennummer

Anwendung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch bitte vollständig lesen und die darin aufgeführten Anweisungen sorgfältig befolgen. Die Begriffe **WARNUNG**, **VORSICHT** und **HINWEIS** sind von besonderer Bedeutung und müssen sorgfältig durchgelesen werden.

WARNUNG:

Die persönliche Sicherheit der Patientin kann gefährdet sein. Die Nichtbeachtung dieser Informationen kann Verletzungen der Patientin oder des Operators bzw. Beschädigungen des Geräts oder des Inhalts zur Folge haben.

VORSICHT:

Diese Anweisungen weisen auf spezielle Service-Verfahren oder Vorsichtsmaßnahmen hin, die zur Vermeidung von Schäden am Gerät befolgt werden müssen.

HINWEIS:

Spezielle Informationen, die Wartungsarbeiten erleichtern oder wichtige Anleitungen klarstellen. Besonderes Augenmerk ist auf die Sicherheitshinweise zu legen.

1. Sicherheitsanweisung

Dieses Handbuch lesen

Vor der Anwendung des Geräts bitte das Handbuch vollständig lesen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann Verletzungen der Patientin und des Anwenders zur Folge haben. Medizinische Zubehörteile und Geräte dürfen nur von Ärzten und medizinischen Assistenten unter der Leitung eines Arztes mit entsprechender fachlicher Qualifikation verwendet werden.

Wer sollte dieses Handbuch lesen?

Dieses Handbuch richtet sich an Ärzte bzw. medizinische Assistenten mit entsprechender Qualifikation. Diese Personen sind zur Bedienung des Geräts berechtigt.

US-amerikanisches Bundesgesetz

Die Verwendung dieses Geräts ist nach US-amerikanischem Bundesgesetz nur auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.

Pflege und Wartung

Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, ist die Durchführung der richtigen Pflege und Wartung des Geräts und des Zubehörs zwingend erforderlich. Zum Schutz der Patientin und des OP-Teams müssen Vollständigkeit und Funktionalität des Geräts vor jedem Gebrauch geprüft werden.

Brandneue wie auch reparierte Produkte müssen vor dem ersten Gebrauch den Anweisungen des Handbuchs entsprechend vorbereitet und getestet werden.

Servicevertretung

Der Hersteller hat das ausschließliche Recht, autorisierte Servicevertreter zu schulen und zu zertifizieren.

Biogefährdung

Alle Geräte oder Zubehörteile, die zur Reparatur eingeschickt werden sollen, müssen zum Schutz des Servicepersonals und zur Sicherheit während des Transports wie im Handbuch beschrieben für den Transport vorbereitet werden. Ist dies nicht möglich, muss das kontaminierte Produkt deutlich mit einer Kontaminationswarnung gekennzeichnet und in einer doppelt versiegelten Sicherheitsfolie verpackt werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät wurde getestet und als übereinstimmend mit den Grenzwerten für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von medizinischen Geräten gemäß IEC/EN60601-1-2:2007 befunden. Diese Grenzwerte sind dazu vorgesehen, einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

Medizinische Elektrogeräte erfordern besondere Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit und müssen in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen installiert und betrieben werden. Es ist möglich, dass ein hohes Maß an abgestrahlten oder abgeleiteten hochfrequenten elektromagnetischen Interferenzen (EMI) von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten oder anderen starkfrequenten bzw. nahegelegenen Hochfrequenz-Quellen die Leistung des Geräts stören können. Anzeichen einer Betriebsstörung sind z.B. sprunghafte Messanzeigen, Betriebsausfall des Geräts oder andere Funktionsstörungen. Das Gerät in diesem Fall nicht weiterverwenden und die autorisierte Servicevertretung von Cook Medical kontaktieren.

1.1 Warnhinweise

Das Handbuch lesen

Dieses Handbuch beschreibt die Bedienung und den Verwendungszweck des Geräts und des Zubehörs.

Die Verwendung dieses Handbuchs ist unerlässlich, um sich mit den Funktionen und der Bedienung des Geräts vor dessen Nutzung im Operationssaal vertraut zu machen.

Die Nichtbefolgung der in diesem Handbuch aufgeführten Anweisungen kann schwere Verletzungen der Patientin oder des OP-Teams und Beschädigungen oder den Ausfall des Geräts und der Zubehörteile zur Folge haben.

Berufliche Qualifizierung

Dieses Handbuch enthält keine ausführliche Beschreibung der Operationsmethoden und ist auch nicht für die Einführung von Novizen in diese Operationstechnik geeignet. Medizinische Zubehörteile und Geräte dürfen nur von Ärzten und medizinischen Assistenten unter der Leitung eines Arztes mit entsprechender fachlicher Qualifikation verwendet werden.

Ersatzgerät und Zubehör

Im Falle eines Geräteausfalls während eines Verfahrens sollte ein Ersatzgerät und Ersatzzubehör in Reichweite aufbewahrt werden, sodass das Verfahren abgeschlossen werden kann.

Verfügbare Netzspannung

Ermitteln, ob die verfügbare Spannung für das Gerät geeignet ist. Der Betrieb mit der falschen Netzspannung hat Fehlfunktionen oder die Zerstörung des Geräts zur Folge.

Nicht explosionsgeschützt

Die elektrischen Komponenten sind nicht explosionsgeschützt. Nicht in Gegenwart entflammbarer Gase einsetzen.

Stromschlaggefahr

Zur Reduzierung der Gefahr eines elektrischen Schlags, nicht die Abdeckung (oder Rückseite) entfernen. Die Wartung nur von qualifiziertem Servicepersonal durchführen lassen.

Keine vom Anwender wartbaren Teile im Innern des Geräts.

Innentemperatureinstellung

Die Betriebstemperatur des Geräts wird vor der Auslieferung werkseitig auf einen vom Anwender angegebenen Wert voreingestellt. Die eingestellte Temperatur entspricht womöglich nicht den Anforderungen des Arztes für ein in dessen Verantwortung liegendes Verfahren.

Reinigung des Geräts

Das Gerät nicht sterilisieren. Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Stromversorgung

Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags. Nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika verwenden. Es darf nicht versucht werden, das Gerätegehäuse zu öffnen. Sollte ein elektrischer oder mechanischer Fehler während der Verwendung des K-FTH-1012 auftreten, bitte die nächstgelegene autorisierte Servicevertretung oder den Cook-Vertriebspartner kontaktieren.

2. Über den FTH Reagenzglaserhitzer

2.1 Verwendungszweck

Der K-FTH-1012 Reagenzglaserhitzer ist dafür vorgesehen, aspirierte Follikelflüssigkeit enthaltende Reagenzgläser auf einer spezifischen Temperatur zu halten.

2.2 Beschreibung des Geräts

Der Reagenzglaserhitzer ist ein elektronisch gesteuertes Heizgerät, dem Strom über ein 12 V Gleichstrom-Netzteil zugeführt wird. Er ist für die Aufnahme von bis zu sechs Reagenzgläsern zu je 14 ml ausgelegt.

2.3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts

Besteht bei einem Gerät der Verdacht auf Mängel bzw. wurden diese bereits bestätigt, darf das Gerät erst wieder nach erfolgter Prüfung durch autorisiertes Servicepersonal verwendet werden.

Nur in Verbindung mit der K-MAR-5100 Vakuumpumpe von Cook bzw. der Stromversorgung der Serie APS von Cook verwenden.

4

3. Erste Verwendung des Geräts

Erstinspektion

Das Gerät und alle Zubehörteile sofort nach Erhalt überprüfen, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig und nichts beschädigt ist. Der Hersteller erkennt nur Schadensersatzansprüche an, die unverzüglich an den Handelsvertreter oder das autorisierte Service-Unternehmen weitergeleitet werden.

Aufstellung des Geräts

Das Gerät auf eine ebene Fläche an einem trockenen Ort stellen. Zur ordnungsgemäßen Funktion des Geräts sollte die Umgebungstemperatur zwischen +15 °C und +30 °C betragen und die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 90% liegen. Das Gerät so aufstellen, dass ein schnelles und einfaches Ausstecken des Netzstromsteckers nicht behindert wird.

Stromversorgungsanschluss

Die Stromversorgung des K-FTH-1012 erfolgt entweder über die Steckdose an der Rückseite des K-MAR-5100 bzw. K-APS-200 (220 – 240 V AC), K-APS-100 (100 – 120 V AC) oder über die K-APS-300 (90 – 264 V AC) Stromversorgung. Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

VORSICHT: Ermitteln, ob die verfügbare Spannung für das Gerät geeignet ist. Der Betrieb bei falscher Spannung führt zu Fehlfunktionen des Geräts oder kann das Gerät dauerhaft beschädigen.

Die elektrischen Komponenten sind nicht explosionsgeschützt. Nicht in Gegenwart entflammbarer Gase einsetzen.

4. Betrieb des Geräts

4.1 Vorderseite des Geräts

Ansicht ausschließlich zur Veranschaulichung.



1. Abnehmbare Acryl-Abdeckung (Wiederbestellnummer K-FTH-1012-CP)
2. Reagenzglas-Heizfächer
3. Kontrollämpchen bei eingeschaltetem Erhitzer
4. Abnehmbarer K-FTH-1012 Acryl-Fuß
5. Eingang des Stromversorgungskabels

4.2 Rückseite des Geräts

Ansicht ausschließlich zur Veranschaulichung.



4.3 Einschalten des Geräts

Das Stromversorgungskabel des Geräts in die Steckdose an der Rückseite der K-MAR-5100 Vakuumpumpe einstecken bzw. an den Stromversorgungsanschluss der Serie APS anschließen.

Wenn die Stromversorgung eingeschaltet ist, leuchtet das gelb-orangefarbene Kontrolllämpchen (3) auf und ein kurzer einzelner Ton ertönt.

4.4 Ersterhitzung des Geräts

1. Nachdem die Stromversorgung eingeschaltet wurde, leuchtet das gelb-orangefarbene Kontrolllämpchen (3) kontinuierlich, bis das Gerät auf Betriebstemperatur erhitzt ist.

HINWEIS: Bei der Ersterhitzung unter Raumtemperatur benötigt das Gerät ca. fünf Minuten, bis es auf die optimale Betriebstemperatur erhitzt ist. Während dieser Zeit leuchtet das gelb-orangefarbene Kontrolllämpchen (3) kontinuierlich.

2. Sobald das Gerät die eingestellte Betriebstemperatur erreicht hat, beginnt das gelb-orangefarbene Kontrolllämpchen (3) langsam zu blinken. Das Gerät ist nun einsatzbereit.

3. Während der Nutzung des Geräts wird die Betriebstemperatur thermostatisch aufrechterhalten.

4. Liegt die Spannung der Stromzufuhr unter ca. 10 V (Gleichstrom), ertönt ein Alarmsignal, welches anzeigt, dass zur Aufrechterhaltung der eingestellten Temperatur nicht genügend Hitze erzeugt wird.

5. Die Temperatur des K-FTH-1012 ist werksseitig auf 36,9 °C bei Raumtemperatur eingestellt. Alternativ können andere Temperaturen vor der Auslieferung bestimmt und eingestellt werden.

4.5 Platzierung der Reagenzgläser

1. Der K-FTH-1012 wurde zur Aufnahme von Reagenzgläsern der Serie Falcon® 2001 konzipiert. Es kann gleichzeitig eine beliebige Anzahl (bis 6 Reagenzgläser) verwendet werden.

2. Alle Reagenzgläser sind über die Öffnungen an der Geräteoberseite in den Reagenzglas-Heizfächern (2) zu platzieren. Das Reagenzglas sollte sich ohne übermäßige Kraftaufwendung passgenau in das entsprechende Reagenzglas-Heizfach (2) einsetzen lassen.

3. Die Außenseiten des Reagenzglases bzw. die Reagenzglas-Heizfächer (2) selbst nicht mit Schmiermittel versehen.

4.6 Ausschalten des Geräts

1. Wenn die Stromversorgung zum K-FTH-1012 unterbrochen/abgeschaltet wird, erlischt das gelb-orangefarbene Kontrolllämpchen (3). Außerdem ertönt ein einzelner Signalton zur Alarmierung des Anwenders bezüglich der Stromunterbrechung/-abschaltung.

5. Alarmzustände

Der K-FTH-1012 verwendet sowohl akustische als auch visuelle Indikatoren für eine Vielzahl von Gerätezuständen.

5.1 Unzureichende Erhitzung des Geräts

Wenn das Gerät eingeschaltet, jedoch nicht auf Betriebstemperatur ist, leuchtet das gelb-orangefarbene Kontrolllämpchen (3) kontinuierlich. In diesem Zustand sollte das Gerät nicht verwendet werden.

5.2 Gerät auf Betriebstemperatur

Sobald das Gerät seine Betriebstemperatur (+/- ca. 1 °C) erreicht hat, beginnt das gelb-orangefarbene Kontrolllämpchen (3) langsam zu blinken. Das Gerät sollte nur in diesem Zustand verwendet werden.

5.3 Überhitzungsalarm

Falls die Temperatur des Geräts die voreingestellte Temperatur übersteigt, wird eine sekundäre Sicherheitsschaltung aktiviert, die eine Überhitzung des Inhalts der Reagenzgläser verhindert. Bei diesem Alarmzustand:

- Das gelb-orangefarbene Kontrolllämpchen erlischt und das Gerät wird nicht weiter erhitzt.
- Der Dauersignalton ertönt solange, bis die Temperatur auf die voreingestellte Temperatur sinkt.

Hinweis: Ist die Umgebungstemperatur zu hoch, kommt es womöglich zur Aktivierung des Überhitzungsalarms. Das Gerät wird erst wieder erhitzt, wenn die Umgebungstemperatur unter die voreingestellte Temperatur sinkt. Sobald die Gerätetemperatur die voreingestellte Temperatur überschreitet, wird der Überhitzungsalarm erneut aktiviert. Solange die Umgebungstemperatur unverändert hoch bleibt, wiederholt sich dieser Zyklus.

5.4 Alarm bei Unterbrechung/Abschaltung der Stromversorgung

Jedes Mal, wenn die Stromversorgung zum Gerät unterbrochen bzw. ausgeschaltet wird, ertönt ein einzelner Signalton zur Alarmierung des Anwenders.

5.5 Alarm bei unzureichender Stromzufuhr

Fällt die Spannung der Stromzufuhr unter ca. 10 V (Gleichstrom), ertönt ein Alarmsignal.

6. Service und Wartung

Um eine lange Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten und seine korrekte Funktion sicherzustellen, muss es ordnungsgemäß instand gehalten, gewartet und gelagert werden. Zum Schutz der Patientin vor Infektionen müssen alle Zubehörteile, die in Kontakt mit humanem Gewebe (z.B. Reagenzgläser und Schläuche) kommen, steril sein. Die Zubehörteile müssen nach jedem Gebrauch an einer Patientin entsorgt werden.

6.1 Reinigung des Geräts

WARNUNG: Stromschlaggefahr.

VORSICHT: Das Gerät nicht sterilisieren. Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Das Stromkabel nach jedem Gebrauch vom Anschluss an der Rückseite des Geräts abziehen. Zur Reinigung der Geräteaußenseiten eine wasserhaltige Desinfektionslösung oder eine 70%ige Isopropylalkohollösung verwenden. Die Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen, um die korrekte Lösungskonzentration zu bestimmen. Ein Tuch mit der Desinfektionslösung befeuchten und die Außenflächen des Geräts abwischen. Zur leichteren Reinigung kann die Acryl-Frontblende abgenommen werden. Das Gerät nicht in die Desinfektionslösung eintauchen.

6.2 Regelmäßige Inspektion

Zur Erhaltung der Integrität und Funktionalität des Geräts empfiehlt sich die regelmäßige Inspektion des Geräts durch den Geräteeigner oder den Anwender auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen (z.B. Risse oder Brüche im Kabelmantel) bzw. Schäden am Gehäuse, aufgrund welcher Flüssigkeiten in das Gerät eindringen können.

Regelmäßige Inspektionen tragen zur Früherkennung von möglichen Funktionsstörungen bei. Dadurch wird das Gerät geschont und dessen Sicherheit aufrechterhalten.

Es wird empfohlen, den Temperatureinstellungspunkt mithilfe des folgenden Verfahrens halbjährlich zu überprüfen:

Das Gerät wie in Abschnitt 4.3 beschrieben einschalten.

Zur Messung der Temperatur:

1. In jede Aufnahme (mit Ausnahme der zweiten von links) ein Reagenzglas mit Verschlusskappe einsetzen.
2. Ein modifiziertes Reagenzglas in die zweite Aufnahme von links einsetzen.
3. 6,5 ml Wasser in das modifizierte Reagenzglas gießen und das Glasthermometer durch die Öffnung in der Kappe einsetzen.

4. Sicherstellen, dass der Wasserstand nun die gesamte Thermometerkugel bedeckt und dass die Thermometerkugel im Reagenzglas zentriert ist, d.h. sie berührt die Wand des Reagenzglases nicht.
5. Sicherstellen, dass das Gerät keiner Zugluft ausgesetzt ist.
6. Genügend Zeit lassen, um das Thermometer ins thermische Gleichgewicht zu bringen.



1. Quecksilberthermometer
2. Reagenzglaskappe so modifiziert, dass ein Thermometer eingesetzt werden kann
3. 6,5 ml Wasser

4

Die gemessenen Temperaturen stellen die eingestellte Temperatur $\pm 1,0$ °C dar. (Der werksseitig eingestellte Standardwert ist 36,9 °C.)

6.3 Inspektion durch eine autorisierte Servicevertretung

Inspektionen mindestens einmal pro Jahr

Um die laufende Betriebssicherheit des Geräts zu gewährleisten, muss es in regelmäßigen Abständen von einem autorisierten Servicevertreter gemäß SMM30004 gewartet werden. Der Servicevertreter überprüft die Leistung des Geräts. Je nach Nutzungsdauer und -häufigkeit sollte das Gerät mindestens einmal pro Jahr gewartet werden. Bei Nichteinhaltung dieses Wartungsplans verweigert der Hersteller die Haftung für die Betriebssicherheit des Geräts.

Autorisierte Servicevertretungen

Alle Servicearbeiten wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen usw. dürfen nur vom Hersteller oder von einem vom Hersteller autorisierten Servicevertreter gemäß SMM30004 durchgeführt werden.

Haftbarkeit

Der Hersteller ist von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Geräts freigestellt, wenn das Gerät mutwillig geöffnet wurde und Reparaturen oder Änderungen daran von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden.

Zertifizierung

Der Geräteeigner muss für alle durchgeführten Inspektionen bzw. Reparaturen ein Zertifikat vom Servicetechniker erhalten. Dieses Zertifikat gibt die Art und den Umfang der Servicearbeiten, das Servicedatum und den Namen der Servicevertretung an. Das Zertifikat muss unterzeichnet sein.

Technische Unterlagen

Falls der Hersteller technische Unterlagen zur Verfügung stellt, stellt dies keine Autorisierung zur Durchführung von Reparaturen, Anpassungen oder Änderungen am Gerät oder Zubehör durch den Anwender dar.

6.4 Rücksendung des Geräts

Sollte eine Rücksendung des Geräts notwendig sein, muss hierzu die Originalverpackung verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Transportschäden, wenn die Beschädigung aufgrund einer unsachgemäßen Transportverpackung entstanden ist. Dem Gerät sind die folgenden Informationen beizulegen:

- Name des Geräteeigners
- Anschrift des Geräteeigners
- Modelltyp
- Seriennummer des Geräts (siehe Typenschild)
- Beschreibung der Beschädigung oder Fehlfunktion

Der Hersteller hat das Recht, die Durchführung von Reparaturen abzulehnen, wenn die eingesendeten Produkte kontaminiert sind.

7. Technische Daten

Klassifikation gemäß IEC 60601-1

Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser:	IP64
---	------

Allgemeine Spezifikationen

Stromversorgung (Spannung):	12 V Gleichstrom
Maximale Stromstärke:	1,5 A
Maximaler Stromverbrauch:	18 W
Umgebungsbedingungen im Betrieb:	+15 °C bis +30 °C 10 % bis 90 % RLF 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerungs- und Transportanweisungen:	-10 °C bis +50 °C 5 % bis 90 % RLF
Nach den folgenden Normen hergestellt und getestet:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Temperaturgenauigkeit:	Eingestellte Temperatur +/- 1,0 °C gegenüber des empfohlenen Betriebsbereichs
Abmessungen:	(Breite, Höhe, Tiefe) 150 x 100 x 28 mm
Gewicht:	0,7 kg
Kabellänge:	1,5 m

8. Störungsbehebung

Fehler- und Alarmanzeige	Fehlerquelle	Fehlerbehebung
Kontrolllämpchen leuchtet nicht auf.	Stromversorgung ist nicht angeschlossen. Falsche Spannung.	Stromanschluss überprüfen. Die nächstgelegene Servicevertretung kontaktieren.
Kontrolllämpchen leuchtet nicht auf und ein einzelner durchgängiger Signalton ertönt.	Möglicherweise wurde das Gerät durch Faktoren in der Umgebung über die voreingestellte Temperatur hinaus erhitzt.	Die Umgebungstemperatur überprüfen und das Gerät in einer kühleren Umgebung platzieren. Das Gerät für 10 Minuten abkühlen lassen und anschließend einschalten. Heizt sich das Gerät auf und ertönt der Überhitzungsalarm erneut, die nächstgelegene Servicevertretung kontaktieren.
Es ertönt ein Dauersignalton.	Unzureichende Stromversorgung.	Überprüfen, ob das Stromversorgungskabel fest in die Steckdose an der Rückseite des K-MAR-5100 Geräts gesteckt bzw. an die Stromversorgung der Serie APS angeschlossen ist.

9. Eingeschränkte Gewährleistung

William A. Cook Australia Pty. Ltd. gewährleistet dem Erwerber dieses Geräts, dass das Gerät zum Zeitpunkt der Herstellung in Übereinstimmung mit den guten Herstellungspraktiken und den von der entsprechenden zuständigen Behörde niedergelegten Richtlinien gefertigt und getestet wurde.

Sollte das Produkt unter normalen Einsatzbedingungen aufgrund von Material- oder Verarbeitungsmängeln innerhalb eines (1) Jahres ab Kaufdatum versagen, wird das Produkt kostenlos repariert oder, nach dem Ermessen von Cook, ersetzt. Diese eingeschränkte Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die zweckentfremdet oder unter ungewöhnlichen Bedingungen eingesetzt, unsachgemäß gelagert, durch Unfälle beschädigt, falsch angewendet oder missbraucht, an die falsche Spannung angeschlossen oder nicht von William A. Cook Australia Pty. Ltd. oder ihrer autorisierten Vertretung geändert oder gewartet wurden.

4

Die vorangehende eingeschränkte Gewährleistung gilt ausschließlich und anstelle aller anderen schriftlichen, mündlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Insbesondere sichert William A. Cook Australia Pty. Ltd. nicht zu, dass das Produkt für die Bedürfnisse des Erwerbers geeignet ist, und gibt keinerlei Gewährleistung hinsichtlich seiner Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Über die in den von William A. Cook Australia Pty. Ltd. zusammen mit dem Produkt gelieferten Unterlagen enthaltenen Aussagen hinaus macht William A. Cook Australia Pty. Ltd. keinerlei Zusicherungen hinsichtlich der Eignung für einen Zweck oder Gebrauchstüchtigkeit für einen Erwerber. William A. Cook Australia Pty. Ltd. geht davon aus, dass der Erwerber über Erfahrung mit dem Gebrauch dieses Geräts verfügt und auf der Grundlage seines eigenen Fachwissens entscheiden kann, ob es für den vorgesehenen Zweck geeignet ist oder nicht. William A. Cook Australia Pty. Ltd. bietet einen technischen Beratungsdienst an, der von einem Erwerber oder zukünftigen Erwerber auf Beratungsbasis in Anspruch genommen werden kann.

Nach einem (1) Jahr ab Kaufdatum wird dieses Gerät gegen eine Reparaturgebühr, die den Kosten für Teile, Arbeit und Transport entspricht, repariert.

Vor der Rücksendung eines Produkts aus irgendeinem Grund bitte mit dem nächstgelegenen Cook-Vertreter in Verbindung treten, um Unterstützung und Anweisungen zu erhalten.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. behält sich das Recht vor, dieses Produkt ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder vom Markt zu nehmen.

9.1 Haftbarkeit

Da sich die Bedingungen, unter denen dieses Gerät benutzt wird, die Art und Weise seiner Anwendung sowie der Umgang mit dem Produkt nach Verlassen des Werkes der Kontrolle und Einflussnahme durch William A. Cook Australia Pty. Ltd. entziehen, übernimmt William A. Cook Australia Pty. Ltd. keinerlei Verantwortung für die Ergebnisse, den Gebrauch und/oder die Leistungsfähigkeit des Produkts. William A. Cook Australia Pty. Ltd. erwartet, dass das Produkt nur von geschulten und fachkundigen Anwendern verwendet wird.

Unter keinen Umständen haftet William A. Cook Australia Pty. Ltd. für unmittelbare oder mittelbare Schäden, einschließlich Begleit-, Folge- und Sonderschäden, die aus der Anwendung oder Leistungsfähigkeit des Produkts bzw. im Zusammenhang damit entstehen.

Wenn der Hersteller technische Unterlagen bereitstellt, bedeutet dies nicht, dass der Anwender zur Durchführung von Reparaturen, Justierungen oder Änderungen am Gerät oder an den Einwegartikeln autorisiert ist.

Kein Vertreter von William A. Cook Australia Pty. Ltd. und kein Verkäufer bzw. Leasinggeber des Produkts ist dazu berechtigt, irgendeinen Teil der vorstehenden Bestimmungen zu ändern. Der Erwerber erkennt sich mit der Annahme des Produkts mit allen hierin enthaltenen Bestimmungen einverstanden, vorbehaltlich etwaiger gegenteiliger Bestimmungen, die ungeachtet der allgemeinen Geschäftsbedingungen durch die Gesetzgebung zwingend anzuwenden sind.

9.2 Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer dieses Produkts wird auf sieben (7) Jahre veranschlagt. Nach dieser Zeit ist William A. Cook Australia Pty. Ltd. nicht mehr für dieses Produkt verantwortlich.

10. Stichwortverzeichnis

A

Abmessungen.....	11
Aktivierung des Geräts	8
Alarmzustände	8
Anwendung des Geräts.....	6
Autorisierte Servicevertretungen	10

B

Berufliche Qualifizierung	5
Beschreibung des Geräts	6
Betrieb des Geräts	7
Biogefährdung	4

E

Einrichtung des Geräts	6
EMV	4
Ersatzgerät	5
Erste Verwendung des Geräts.....	6
Erstinspektion.....	6
Explosionswarnung	5

G

Gewährleistung	12
----------------------	----

H

Haftbarkeit	12
-------------------	----

I

Innentemperatureinstellungen	5
Inspektion durch die autorisierte Servicevertretung	10
Inspektionsintervalle	10

N

Nach dem Betrieb	8
------------------------	---

P

Pflege und Wartung	4
--------------------------	---

R

Reinigung des Geräts.....	5, 9
Rückseite des Geräts.....	7
Rücksendung des Geräts	10

S

Service und Wartung	9
Sicherheitsanweisung	4
Spannungswahl	6
Störungsbehebung.....	11
Stromschlag.....	5
Stromschlaggefahr	5
Stromverbrauch	11
Stromversorgung.....	5, 11
Stromversorgungsanschluss.....	6

T

Technische Daten	11
Technische Unterlagen	10

U

US-amerikanisches Bundesgesetz	4
--------------------------------------	---

V

Verwendungszweck	6
Vorderseite des Geräts.....	7

W

Warnhinweise	5
--------------------	---

Z

Zertifikation	10
---------------------	----

Información general

Copyright

Este manual contiene información protegida por las leyes de copyright. Todos los derechos reservados. Este manual no se debe fotocopiar, duplicar en microfilm ni copiar o distribuir de ningún otro modo, ya sea en su totalidad o en parte, sin el consentimiento de William A. Cook Australia Pty. Ltd.

ADVERTENCIA: *El ajuste, la modificación o las reparaciones al equipo sólo debe realizarlos personal autorizado.*

ADVERTENCIA: *El equipo debe utilizarse únicamente con sistemas eléctricos que cumplan todos los requisitos de la IEC, la CEC y el NEC.*

Algunos de los componentes y equipos a los que se hace referencia en este manual son marcas comerciales registradas aunque no estén identificados como tales. Por lo tanto, la ausencia del símbolo de marca comercial en un nombre no debe interpretarse como que dicho nombre no esté protegido como marca comercial.

Se invita a los usuarios de productos de William A. Cook Australia Pty. Ltd. a que se pongan en contacto con nosotros si encuentran en este manual puntos poco claros o ambigüedades.



La eliminación de este producto debe realizarse conforme a la directiva RAEE (2002/96/CE).

Este símbolo indica que este producto no puede tratarse como residuos domésticos. Asegúrese de desechar este producto adecuadamente, pues una gestión inadecuada de estos residuos podría suponer un riesgo para el medio ambiente y para la salud de las personas. Para obtener información más detallada sobre la eliminación de este producto, póngase en contacto con su oficina local o con un representante de Cook Medical.

Cook cumple sus obligaciones legales con respecto a las directivas sobre RAEE y sobre embalajes residuales a través de sus propias iniciativas de recuperación y de los programas nacionales de recuperación.

Consulte http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling, donde encontrará información detallada sobre cómo reciclar correctamente los RAEE o los embalajes residuales en su país.



© Cook 2014

N.º de documento: IFU-KFTH/6

Dirección del servicio técnico:











Para obtener información sobre el agente de servicio técnico autorizado más cercano, consulte a su distribuidor local de Cook Medical.

Índice

EXPLICACIÓN DE LOS PICTOGRAMAS	5-3
MODO DE UTILIZAR ESTE MANUAL	5-3
1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	5-4
1.1 Advertencias	5-5
2. ACERCA DEL CALENTADOR DE TUBOS DE ENSAYO FTH	5-6
2.1 Indicaciones de uso	5-6
2.2 Descripción del dispositivo	5-6
2.3 Precauciones para el uso del dispositivo	5-6
3. USO INICIAL DEL DISPOSITIVO	5-6
4. USO DEL DISPOSITIVO	5-7
4.1 Parte delantera del dispositivo	5-7
4.2 Parte posterior del dispositivo	5-7
4.3 Conexión de la unidad	5-8
4.4 Calentamiento inicial de la unidad	5-8
4.5 Colocación de los tubos de ensayo	5-8
4.6 Desconexión de la unidad	5-8
5. ESTADOS DE ALARMA	5-8
5.1 Unidad insuficientemente calentada	5-8
5.2 Unidad a la temperatura operativa	5-8
5.3 Alarma de sobrecalentamiento	5-9
5.4 Alarma de desconexión	5-9
5.5 Alarma de alimentación insuficiente	5-9
6. SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO	5-9
6.1 Limpieza del dispositivo	5-9
6.2 Inspección periódica	5-9
6.3 Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado	5-10
6.4 Devolución del dispositivo	5-10
7. DATOS TÉCNICOS	5-11
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	5-11
9. GARANTÍA LIMITADA	5-12
9.1 Responsabilidad	5-12
9.2 Vida útil del producto	5-12
10. ÍNDICE ANALÍTICO	5-13

Explicación de los pictogramas

Los siguientes pictogramas aparecen en el calentador de tubos de ensayo FTH

	Antes de la conexión, lea el manual
	Consulte las instrucciones de funcionamiento para obtener la información necesaria para el uso adecuado del dispositivo
	Corriente continua
	Calentador de tubos de ensayo
	Aprobación de marca CE
IP64	Grado de protección de la carcasa frente al polvo y el agua rociada desde todas las direcciones
	Desechar conforme a la directiva RAEE (2002/96/CE)
	Fabricante
	Representante en la CE
	Código de catálogo
	Número de serie

Modo de utilizar este manual

Lea este manual por completo y siga sus instrucciones cuidadosamente. Las palabras ADVERTENCIA, AVISO y NOTA comportan significados especiales y deben leerse con detenimiento.

ADVERTENCIA:

La seguridad personal del paciente puede verse afectada. El hacer caso omiso de esta información podría provocar lesiones al paciente o al usuario, o daños al dispositivo o su contenido.

AVISO:

Estas instrucciones indican precauciones o procedimientos de servicio técnico especiales que debe seguir para evitar dañar el dispositivo.

NOTA:

Proporciona información especial que facilita el mantenimiento o aclara instrucciones importantes. Preste especial atención a las Instrucciones de seguridad.

1. Instrucciones de seguridad

Lea este manual

Familiarícese con el contenido del manual antes de utilizar el dispositivo. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones al paciente y al usuario. Los accesorios y dispositivos médicos solo deben utilizarlos médicos o auxiliares médicos bajo la dirección de un médico con la cualificación técnica adecuada.

¿Quién debe usar este manual?

El manual está pensado para médicos o auxiliares médicos con una cualificación adecuada. Estas personas están autorizadas a operar este dispositivo.

Ley federal (EE.UU.)

La ley federal (EE.UU.) restringe el uso de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

Cuidado y mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento seguro, es absolutamente necesario llevar a cabo un mantenimiento y un cuidado adecuados del dispositivo y los accesorios. Para la protección del paciente y el equipo operativo, compruebe que el dispositivo esté completo y funcional antes de cada uso.

Tanto los productos completamente nuevos como los productos reparados deben prepararse y comprobarse de acuerdo con las instrucciones del manual antes de usarlos por primera vez.

Agente de servicio técnico

El fabricante tiene el derecho exclusivo a formar y certificar a agentes de servicio técnico autorizados.

Biopeligro

Todos los dispositivos o piezas auxiliares que se envíen para su reparación deben prepararse para el transporte según se describe en el manual, para la protección del personal de servicio técnico y la seguridad durante el transporte. Si no resulta posible, el producto contaminado debe marcarse claramente con una advertencia de contaminación y debe protegerse con un sellado doble con papel de aluminio de seguridad.

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo se ha sometido a pruebas y se ha descubierto que cumple con los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para dispositivos médicos que se especifican en IEC/EN60601-1-2:2007. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en instalaciones sanitarias convencionales.

Los equipos eléctricos médicos precisan precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y utilizarse siguiendo estas instrucciones. Es posible que niveles altos de interferencia electromagnética (IEM) de radiofrecuencia radiada o conducida procedentes de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles u otras fuentes de radiofrecuencia intensas o cercanas puedan provocar una perturbación del funcionamiento del dispositivo. Dichos problemas pueden incluir lecturas erráticas, la interrupción del funcionamiento del equipo y el funcionamiento incorrecto de este. Si esto ocurre, interrumpa la utilización del dispositivo y póngase en contacto con su agente de servicio técnico autorizado de Cook Medical.

1.1 Advertencias

Lectura del manual

Este manual describe el funcionamiento y las indicaciones de uso del dispositivo y los accesorios.

Es esencial utilizar este manual para familiarizarse con las funciones y el funcionamiento del dispositivo antes de utilizarlo en el quirófano.

El incumplimiento de las instrucciones del manual puede provocar lesiones graves al paciente o al equipo operativo y puede generar daños o ruptura del dispositivo y los accesorios.

Cualificación profesional

Este manual no ofrece una descripción detallada de tecnologías quirúrgicas; tampoco es adecuado como introducción a esta técnica quirúrgica para las personas no familiarizadas con ella. Los accesorios y dispositivos médicos solo deben utilizarlos médicos y auxiliares médicos bajo la dirección de un médico con la cualificación técnica adecuada.

Dispositivo y accesorios de reemplazo

En prevención de un fallo del dispositivo durante una operación, debe tener a mano un dispositivo de reemplazo y accesorios de reemplazo, para garantizar que la operación pueda completarse.

Tensión disponible

Determine si la tensión disponible es la adecuada para el dispositivo. Trabajar con la tensión incorrecta provocará el funcionamiento indebido o la destrucción del dispositivo.

No a prueba de explosión

Los componentes eléctricos no están a prueba de explosión. No utilice el dispositivo en zonas donde haya gases inflamables.

Riesgo de choque eléctrico

Para reducir el riesgo de choque eléctrico, no retire la cubierta (ni la trasera). Encargue la reparación a personal de servicio técnico cualificado.

El usuario no está autorizado para reparar ninguna de las piezas internas.

Ajuste de la temperatura interna

La temperatura operativa del dispositivo se preajusta de fábrica a un valor especificado por el usuario, antes del envío. Es posible que la temperatura ajustada no sea la que necesita un médico durante una operación, de la que dicho médico es responsable.

Limpieza del dispositivo

No esterilice el dispositivo. No sumerja el dispositivo.

Fuente de alimentación

Existe un riesgo de choque eléctrico. No utilice en presencia de anestésicos inflamables. No debe realizarse ningún intento de abrir la carcasa de la unidad. En caso de producirse algún fallo eléctrico o mecánico mientras se utiliza el K-FTH-1012, póngase en contacto con el agente de servicio técnico autorizado o con el distribuidor de Cook más cercano.

2. Acerca del calentador de tubos de ensayo FTH

2.1 Indicaciones de uso

El calentador de tubos de ensayo K-FTH-1012 está indicado para mantener tubos de ensayo que contengan líquido folicular aspirado a una temperatura especificada.

2.2 Descripción del dispositivo

El calentador de tubos de prueba es una unidad de calentamiento controlada electrónicamente, alimentada mediante un suministro de energía de 12 V CC y que está diseñada para aceptar hasta seis tubos de pruebas de 14 ml.

2.3 Precauciones para el uso del dispositivo

Si se sospecha o confirma un estado deficiente del dispositivo, deje de usarlo hasta que haya sido comprobado por personal de servicio técnico autorizado.

Utilice solo con la bomba de vacío K-MAR-5100 de Cook o con la fuente de alimentación serie APS de Cook.

5

3. Uso inicial del dispositivo

Inspección inicial

Compruebe el dispositivo y todos los accesorios en cuanto los reciba, para asegurarse de que el contenido está completo y de que no hay ningún elemento dañado. El fabricante solo aceptará las reclamaciones de compensación que se envíen inmediatamente al representante de ventas o a la empresa de servicio técnico autorizada.

Colocación del dispositivo

Coloque el dispositivo en una superficie nivelada en un lugar seco. La temperatura ambiente debe estar entre +15 y +30 °C, y la humedad relativa del aire debe estar entre un 10 – 90% para que el dispositivo funcione correctamente. Coloque el dispositivo de forma que no se obstaculice una rápida y fácil desconexión del enchufe de suministro eléctrico.

Conexión de la fuente de alimentación

El K-FTH-1012 se alimenta a través de una toma de salida posterior en el K-MAR-5100 o la fuente de alimentación K-APS-200 (220 – 240 V CA), K-APS-100 (100 – 120 V CA), o K-APS-300 (90 – 264 V CA). Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra protectora.

AVISO: Determine si la tensión disponible es la adecuada para el dispositivo. Trabajar con la tensión incorrecta provocará un funcionamiento defectuoso del dispositivo o podría dañar permanentemente el dispositivo.

Los componentes eléctricos no están a prueba de explosión. No utilice el dispositivo en zonas donde haya gases inflamables.

4. Uso del dispositivo

4.1 Parte delantera del dispositivo

Solo vista representativa.



1. Cubierta acrílica desmontable (código de nuevo pedido K-FTH-1012-CP)
2. Compartimentos de calentamiento de tubos de ensayo
3. Luz indicadora para señalar que el calentador está encendido
4. Soporte acrílico desmontable K-FTH-1012
5. Puerto de entrada del cable de alimentación

4.2 Parte posterior del dispositivo

Solo vista representativa.



4.3 Conexión de la unidad

Conecte el cable de alimentación de la unidad a la toma de salida de la parte posterior de la bomba de vacío K-MAR-5100 o del conector de suministro de alimentación serie APS.

La luz indicadora ámbar (3) brillará y se escuchará un único tono breve cuando se conecte la fuente de alimentación.

4.4 Calentamiento inicial de la unidad

1. Cuando se haya conectado la fuente de alimentación, la luz indicadora ámbar (3) brillará de forma continua, si la unidad no está ya calentada a la temperatura operativa.

NOTA: Si se parte de la temperatura ambiente, la unidad tarda aproximadamente cinco minutos en calentarse a la temperatura operativa óptima. Durante este tiempo, la luz indicadora ámbar (3) brillará de forma continua.

2. Cuando la unidad haya alcanzado la temperatura operativa ajustada, la luz indicadora ámbar (3) empezará a parpadear lentamente. En ese momento, la unidad está lista para utilizarse.

3. Durante todo el uso de la unidad la temperatura operativa se mantendrá termostáticamente.

4. Si la fuente de alimentación es inferior a aproximadamente 10 V CC, sonará un tono audible indicando que no se genera calor suficiente para mantener la temperatura ajustada.

5. La temperatura del K-FTH-1012 está preajustada de fábrica a 36,9 °C a temperatura ambiente. Alternativamente, es posible que se hayan designado y ajustado temperaturas diferentes antes del envío.

4.5 Colocación de los tubos de ensayo

1. El K-FTH-1012 ha sido designado para aceptar tubos de ensayo Falcon® serie 2001. Puede utilizarse cualquier número, hasta seis, al mismo tiempo.

2. Todos los tubos de ensayo deben colocarse en los compartimentos de calentamiento de tubos de ensayo (2) a través de las aberturas de la parte superior de la unidad. El tubo de ensayo debe ajustarse firmemente en el compartimento de calentamiento de tubos de ensayo adecuado (2) sin utilizar fuerza excesiva.

3. No debe utilizarse ningún lubricante en el exterior del tubo de ensayo ni en el compartimento de calentamiento (2).

4.6 Desconexión de la unidad

1. Cuando la fuente de alimentación del K-FTH-1012 esté desconectada, la luz indicadora ámbar (3) se apagará. Sonará un único tono audible para avisar al usuario de la desconexión de la alimentación.

5. Estados de alarma

El K-FTH-1012 utiliza tanto indicadores audibles como visuales para una amplia variedad de estados.

5.1 Unidad insuficientemente calentada

Cuando la unidad esté encendida pero no a la temperatura operativa, la luz indicadora ámbar (3) brillará de forma continua. La unidad no debe utilizarse en este estado.

5.2 Unidad a la temperatura operativa

Cuando la unidad alcance su temperatura operativa (dentro de un margen aproximado de 1 °C) la luz indicadora ámbar (3) empezará a parpadear lentamente. La unidad solo debe utilizarse cuando se encuentre en este estado.

5.3 Alarma de sobrecalentamiento

Si la temperatura de la unidad supera la temperatura preajustada, se activará un circuito de seguridad secundario evitando el sobrecalentamiento del contenido de los tubos de ensayo. En este estado de alarma:

- La luz indicadora ámbar se apagará y la unidad no se seguirá calentando.
- Sonará un tono audible continuo hasta que la temperatura descienda a la temperatura preajustada.

Nota: Si la temperatura ambiente del entorno es alta, puede activarse la alarma de sobrecalentamiento. La unidad no empezará a calentarse hasta que la temperatura ambiente descienda por debajo de la temperatura preajustada. La alarma de sobrecalentamiento se activará de nuevo cuando la temperatura de la unidad supere la temperatura preajustada. El ciclo se repetirá tanto tiempo como la temperatura ambiente se mantenga alta.

5.4 Alarma de desconexión

Cada vez que la fuente de alimentación de la unidad esté desconectada o se apague, sonará un único tono audible para avisar al usuario.

5.5 Alarma de alimentación insuficiente

Si la fuente de alimentación desciende por debajo de aproximadamente 10 V CC sonará un tono audible.

5

6. Servicio técnico y mantenimiento

Para conservar el dispositivo y garantizar su funcionamiento correcto son necesarios un servicio técnico, un mantenimiento y un almacenamiento adecuados. Para proteger al paciente de infecciones, todos los elementos auxiliares que entren en contacto con tejido humano (por ejemplo los tubos de ensayo y los tubos) deben esterilizarse. Los elementos auxiliares deben desecharse después de usarlos con cada paciente.

6.1 Limpieza del dispositivo

ADVERTENCIA: Peligro de choque eléctrico.

AVISO: No esterilice el dispositivo. No sumerja el dispositivo.

Después de cada uso, retire el cable de alimentación de la conexión de la parte posterior de la unidad. Utilice solución desinfectante acuosa o una solución de alcohol isopropílico al 70% para limpiar el exterior del dispositivo. Siga las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante para determinar la concentración adecuada del líquido. Humedezca un paño con solución desinfectante y limpie la superficie del dispositivo. Se puede retirar el panel acrílico delantero para facilitar la limpieza. No sumerja la unidad en solución desinfectante.

6.2 Inspección periódica

Para mantener la integridad y funcionalidad del dispositivo, se recomienda que el propietario o el usuario lo inspeccione regularmente para comprobar si presenta algún signo de desgaste o deterioro, p. ej., si la vaina del cable está agrietada o rota, o si la carcasa presenta algún daño que puede permitir la entrada de líquidos en el dispositivo.

Las inspecciones regulares ayudarán a la detección precoz de posibles averías. Esto ayuda a conservar el dispositivo y mantiene su seguridad.

Se recomienda que el punto de ajuste de la temperatura se compruebe semestralmente utilizando el siguiente método.

Conecte la unidad según se describe en la sección 4.3.

Para medir la temperatura:

1. Introduzca un tubo de ensayo con tapa en cada uno de los pocillos excepto el segundo de la izquierda.
2. Introduzca un tubo de ensayo modificado en el segundo pocillo de la izquierda.
3. Vierta 6,5 ml de agua en el tubo de ensayo modificado e introduzca el termómetro de vidrio a través del orificio de la tapa.

4. Asegúrese de que el nivel de agua cubra en ese momento todo el bulbo y que el bulbo esté centrado en el tubo de ensayo, es decir, que no toque las paredes del tubo.
5. Asegúrese de que el dispositivo no esté en presencia de ninguna corriente de aire.
6. Deje suficiente tiempo para que el termómetro se equilibre térmicamente.



1. Termómetro de mercurio
2. Tapa de tubo de ensayo modificada para permitir la introducción del termómetro
3. 6,5 ml de agua

5

La temperatura medida será la temperatura ajustada $\pm 1,0$ °C. (El punto de ajuste estándar de fábrica es 36,9 °C)

6.3 Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado

Inspecciones que deben realizarse al menos una vez al año

Para una seguridad operativa constante del dispositivo, el dispositivo debe recibir mantenimiento a intervalos regulares por parte de un agente de servicio autorizado, según SMM30004. El agente de servicio verificará el rendimiento del dispositivo. Dependiendo de la duración y la frecuencia de uso, el dispositivo debe recibir mantenimiento al menos una vez al año. El incumplimiento de este programa de mantenimiento provocará el rechazo del fabricante de cualquier responsabilidad por la seguridad operativa del dispositivo.

Agentes de servicio técnico autorizados

Todas las actividades de servicio como alteraciones, reparaciones, calibraciones, etc., solo pueden ser realizadas por el fabricante o por agentes de servicio que estén autorizados por el fabricante según SMM30004.

Responsabilidad

El fabricante estará libre de toda responsabilidad por la seguridad operativa del dispositivo si se ha abierto intencionadamente y personas no autorizadas han realizado reparaciones o alteraciones en él.

Certificación

El propietario del dispositivo debe recibir un certificado del técnico de servicio de todas las inspecciones o reparaciones. Este certificado indica el tipo y la magnitud de las operaciones de servicio técnico realizadas, la fecha y el nombre de la empresa de servicio técnico. El certificado debe estar firmado.

Documentación técnica

Si el fabricante proporciona documentación técnica, esto no autoriza al usuario a realizar reparaciones, ajustes ni alteraciones al dispositivo o los accesorios.

6.4 Devolución del dispositivo

Si resulta necesario devolver el dispositivo, es obligatorio usar el envase original. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños producidos durante el transporte si están ocasionados por un embalaje inadecuado para el transporte. Incluya la siguiente información con el dispositivo:

- nombre del propietario
- dirección del propietario
- tipo de modelo
- número de serie del equipo (véase la placa de identificación)
- descripción del daño o la avería.

El fabricante se reserva el derecho a negarse a realizar reparaciones si los productos que recibe están contaminados.

7. Datos técnicos

Clasificación según la norma IEC 60601-1

Grado de protección contra la entrada dañina de sólidos y agua: IP64

Especificaciones generales

Fuente de alimentación (tensión):	12 V CC
Intensidad máxima:	1,5 A
Consumo máximo de energía:	18 W
Condiciones ambientales de funcionamiento:	+15 a +30 °C De 10 % a 90 % de HR De 700 hPa a 1060 hPa
Instrucciones de almacenamiento y transporte:	De -10 a +50 °C De 5 % a 90 % de HR
Fabricado y probado de acuerdo con las siguientes normas:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Precisión de la temperatura:	Ajuste de la temperatura +/- 1,0 °C por encima del intervalo operativo recomendado
Dimensiones:	(Ancho, altura, profundidad) 150 x 100 x 28 mm
Peso:	0,7 kg
Longitud del cable:	1,5 m

8. Solución de problemas

Indicador de error y alarma	Origen del error	Eliminación del error
La luz indicadora no se enciende.	La fuente de alimentación no está conectada. Tensión incorrecta.	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación. Póngase en contacto con su agente de servicio técnico más cercano.
La luz indicadora no se enciende y suena un único tono continuo.	Factores del entorno pueden haber calentado la unidad por encima de la temperatura preajustada.	Compruebe la temperatura ambiente y mueva la unidad a un entorno más fresco. Deje que la unidad se enfríe durante 10 minutos y luego conéctela. Si la unidad se calienta pero luego suena la alarma de sobrecalentamiento de nuevo, póngase en contacto con su agente de servicio técnico más cercano.
Suena un tono audible continuo.	Fuente de alimentación inadecuada.	Compruebe que el cable de la fuente de alimentación esté conectado firmemente en la toma de salida de la parte posterior de la unidad K-MAR-5100 o la fuente de alimentación serie APS.

9. Garantía limitada

William A. Cook Australia Pty. Ltd. garantiza a los compradores de este dispositivo que en el momento de la fabricación, el producto estaba preparado y comprobado de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y las pautas especificadas por la autoridad competente relevante.

En caso de fallo del producto en condiciones normales de uso debido a defectos en los materiales o la fabricación, durante un período de un (1) año tras la fecha de compra, el producto será reparado o, a elección de Cook, sustituido sin cargo alguno. La garantía limitada no se aplica a los productos sometidos a un uso o condiciones anómalos, a los almacenados indebidamente o dañados por accidente, uso indebido o línea de tensión inadecuada ni a los productos alterados o reparados por cualquiera distinto a William A. Cook Australia Pty. Ltd. o su agente autorizado.

La anterior garantía limitada es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales, expresas o implícitas. En concreto, William A. Cook Australia Pty. Ltd. no garantiza que el producto sea idóneo para las necesidades del comprador y no se ofrece ninguna garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Las declaraciones de William A. Cook Australia Pty. Ltd. con respecto a su idoneidad para un propósito o su aptitud para que lo pueda usar cualquier comprador no van más allá de las afirmaciones establecidas por William A. Cook Australia Pty. Ltd. en la literatura que acompaña al producto. William A. Cook Australia Pty. Ltd. supone que el comprador tiene experiencia en el uso de este dispositivo y que, basándose en su propia experiencia, puede juzgar la idoneidad o no del producto para el uso indicado. William A. Cook Australia Pty. Ltd. lleva a cabo un servicio de asesoría técnica que puede consultar un comprador o posible comprador con fines informativos.

Transcurrido un (1) año desde la fecha de compra, la reparación de este dispositivo supondrá un cargo equivalente al coste de las piezas, mano de obra y transporte.

Antes de devolver el producto por cualquier motivo, póngase en contacto con su distribuidor de Cook más próximo para solicitar asistencia e instrucciones.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. se reserva el derecho de cambiar o retirar este producto sin aviso.

9.1 Responsabilidad

Dado que William A. Cook Australia Pty. Ltd. no tiene ningún control ni influencia sobre las condiciones bajo las cuales se usa este dispositivo, ni sobre su método de uso o administración, ni tampoco cómo se manipula desde que deja de estar en su poder, William A. Cook Australia Pty. Ltd. no se responsabiliza por los resultados, uso y/o rendimiento del producto. William A. Cook Australia Pty. Ltd. Espera que solo utilicen el producto usuarios con formación y experiencia.

En ningún caso William A. Cook Australia Pty. Ltd. será responsable por ningún daño directo o indirecto, incluidos los daños incidentales, emergentes o especiales, que se produzcan por o estén conectados con el uso o rendimiento del producto.

Si el fabricante le proporciona documentación técnica, ello no le autoriza a que realice reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo o en los componentes desechables.

Ningún representante de William A. Cook Australia Pty. Ltd. ni ningún proveedor o arrendador está autorizado a realizar cambios en ninguno de los términos y condiciones anteriores, y el comprador acepta que el producto esté sujeto a todos los términos y condiciones aquí establecidos, siempre sujeto a cualquier estipulación en sentido contrario que impliquen necesariamente leyes o reglamentos independientemente de los términos y condiciones.

9.2 Vida útil del producto

La vida útil de este producto está estimada en siete (7) años. Después de esta fecha William A. Cook Australia Pty. Ltd. dejará de ser responsable de este producto.

10. Índice analítico

A

Activación del dispositivo	8
Advertencia de explosión.....	5
Advertencias	5
Agentes de servicio técnico autorizados	10
Ajustes de temperatura interna.....	5

B

Biopeligro	4
------------------	---

C

Certificación.....	10
Choque eléctrico	5
Compatibilidad electromagnética (EMC).....	4
Conexión de la fuente de alimentación	6
Configuración del dispositivo.....	6
Consumo de energía	11
Cualificación profesional	5
Cuidado y mantenimiento.....	4

D

Datos técnicos.....	11
Descripción del dispositivo	6
Después del uso	8
Devolución del dispositivo	10
Dimensiones	11
Dispositivo de reemplazo.....	5
Documentación técnica	10

E

Estados de alarma	8
-------------------------	---

F

Fuente de alimentación	5, 11
Funcionamiento del dispositivo	7

G

Garantía.....	12
---------------	----

I

Indicaciones de uso	6
Inspección inicial	6
Inspección por el agente de servicio técnico autorizado	10
Instrucciones de seguridad.....	4
Intervalos de inspección.....	10

L

Ley federal (EE.UU.)	4
Limpieza del dispositivo	5, 9

P

Parte delantera del dispositivo.....	7
Parte posterior del dispositivo	7

R

Responsabilidad.....	12
Riesgo de choque eléctrico.....	5

S

Selección de la tensión	6
Servicio técnico y mantenimiento	9
Solución de problemas	11

U

Uso del dispositivo	6
Uso inicial del dispositivo.....	6

Informations générales

Droit d'auteur

Ce manuel contient des informations sujettes au droit d'auteur. Tous droits réservés. Il est interdit de photocopier, dupliquer sur microfilm, copier ou distribuer de toute autre manière ce manuel, en tout ou partie, sans l'autorisation de William A. Cook Australia Pty. Ltd.

AVERTISSEMENT : *Les réglages, modifications ou réparations du matériel doivent être effectués par des personnes autorisées.*

AVERTISSEMENT : *Utiliser le matériel exclusivement avec des systèmes électriques conformes aux normes IEC, CEC et NEC.*

Certains matériels et pièces cités dans ce manuel sont des marques déposées, mais ne sont pas identifiés comme tels. L'absence d'une indication de marque déposée ne doit donc pas être interprétée comme signifiant que le produit n'est pas sujet aux lois sur la protection des marques.

Dans l'éventualité d'un manque de clarté ou d'une ambiguïté du manuel, les utilisateurs des produits William A. Cook Australia Pty. Ltd. doivent contacter la société.



L'élimination de ce produit doit être effectuée conformément à la directive 2002/96/EC du Conseil sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Ce symbole indique que le produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. Veiller à éliminer ce produit de manière correcte, une mise au rebut incorrecte risquant de présenter des risques potentiels pour l'environnement et la santé des personnes. Pour obtenir des informations détaillées sur l'élimination de ce produit, contacter les autorités locales ou votre représentant Cook Medical.

Cook remplit ses responsabilités légales de conformité aux directives portant sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et sur les déchets d'emballage en utilisant ses propres programmes de reprise ainsi que les systèmes de reprise nationaux.

Consulter http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling pour des informations complémentaires sur le recyclage correct des DEEE ou des déchets d'emballage dans votre pays.



© Cook 2014

N° de document : IFU-KFTH/6

Coordonnées pour les services d'entretien et de réparation :











Contactez votre représentant Cook Medical local pour obtenir les coordonnées d'un technicien agréé dans votre région.

Table des matières

DESCRIPTION DES ICÔNES	6-3
UTILISATION DU MANUEL	6-3
1. DIRECTIVES DE SÉCURITÉ	6-4
1.1 Avertissements	6-5
2. GÉNÉRALITÉS SUR LE RÉCHAUFFEUR D'ÉPROUVETTES FTH	6-6
2.1 Utilisation	6-6
2.2 Description de l'appareil	6-6
2.3 Précautions pour l'utilisation de l'appareil	6-6
3. UTILISATION INITIALE DE L'APPAREIL	6-6
4. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL	6-7
4.1 Panneau avant de l'appareil	6-7
4.2 Panneau arrière de l'appareil	6-7
4.3 Mise sous tension de l'appareil	6-8
4.4 Chauffage initial de l'appareil	6-8
4.5 Mise en place des éprouvettes	6-8
4.6 Mise hors tension de l'appareil	6-8
5. CONDITIONS D'ALARME	6-8
5.1 Chauffage insuffisant de l'appareil	6-8
5.2 Appareil à la température de fonctionnement	6-8
5.3 Alarme de surchauffe	6-9
5.4 Alarme de déconnexion	6-9
5.5 Alarme d'alimentation insuffisante	6-9
6. ENTRETIEN COURANT	6-9
6.1 Nettoyage de l'appareil	6-9
6.2 Inspection périodique	6-9
6.3 Inspection par un technicien agréé	6-10
6.4 Renvoi de l'appareil	6-10
7. DONNÉES TECHNIQUES	6-11
8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	6-11
9. GARANTIE LIMITÉE	6-12
9.1 Responsabilité	6-12
9.2 Durée de vie du produit	6-12
10. INDEX	6-13

Description des icônes

Les icônes suivantes se trouvent sur le réchauffeur d'éprouvettes FTH

	Lire le manuel avant d'effectuer les raccordements
	Consulter les instructions d'utilisation pour connaître les informations requises concernant l'utilisation correcte de cet appareil
	Courant direct
	Réchauffeur d'éprouvettes
	Homologation marque CE
IP64	Niveau de protection du boîtier contre la poussière et les projections d'eau de toutes directions
	Éliminer conformément à la directive 2002/96/EC du Conseil sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Fabricant
	Mandataire CE
	Référence catalogue
	Numéro de série

Utilisation du manuel

Lire l'intégralité de ce manuel et suivre soigneusement les instructions. Les rubriques AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE et REMARQUE ont des significations spéciales et doivent être lues attentivement.

AVERTISSEMENT :

La sécurité individuelle du patient peut être à risque. Le non respect de ces informations risque de provoquer une lésion du patient ou de l'opérateur, ou d'endommager l'appareil ou son contenu.

MISE EN GARDE :

Ces directives indiquent des procédures d'entretien courant ou des précautions spéciales à observer pour éviter d'endommager l'appareil.

REMARQUE :

Ces remarques donnent des informations spécifiques qui facilitent l'entretien ou qui clarifient des directives importantes.

Veiller en particulier aux directives de sécurité.

1. Directives de sécurité

Lire ce manuel

L'utilisateur doit se familiariser au contenu du manuel avant d'utiliser cet appareil. Le non respect de ce mode d'emploi risque de provoquer des lésions graves au patient ou à l'utilisateur. Seuls les médecins et les assistants médicaux sous la supervision d'un médecin ayant les compétences techniques requises sont habilités à utiliser des accessoires et appareils médicaux.

Qui doit utiliser ce manuel ?

Le manuel est à l'intention des médecins ou assistants médicaux ayant les compétences requises. Ces personnes sont autorisées à utiliser cet appareil.

Loi fédérale (États-Unis)

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Entretien et maintenance

Pour garantir la sécurité du fonctionnement, il est absolument nécessaire d'effectuer correctement les services d'entretien courant pour l'appareil et les accessoires. Pour assurer la sécurité du patient et de l'équipe chirurgicale, vérifier que l'appareil est complet et en état de fonctionnement avant chaque utilisation.

6

Les produits neufs et réparés doivent être préparés et testés conformément aux directives du manuel avant de les utiliser pour la première fois.

Technicien agréé

Le fabricant retient un droit exclusif de former et certifier des techniciens agréés.

Risque biologique

Tous les appareils et pièces accessoires envoyés pour réparation doivent être préparés pour l'expédition de la manière décrite dans le manuel, afin d'assurer la sécurité du personnel technique et du transport. Si cela est impossible, le produit contaminé doit être clairement identifié avec un avertissement de contamination, et expédié sous double sachet métallisé hermétique de sécurité.

Compatibilité électromagnétique

L'appareil a été testé et s'est révélé conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (EMC) relatives aux appareils médicaux définies par la norme IEC/EN60601-1-2:2007. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans un établissement médical typique.

L'équipement médical électrique requiert des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et utilisé conformément à ces directives. Il est possible qu'un niveau élevé d'interférences électromagnétiques (EMI) en raison de radiofréquences rayonnées ou conduites, provenant d'appareils de communication RF portables et mobiles ou d'autres sources de radiofréquences puissantes ou proches, puisse entraver les performances de l'appareil. Entres autres, ceci peut être indiqué par des mesures erratiques, un arrêt de l'équipement et d'autres anomalies fonctionnelles. Le cas échéant, cesser d'utiliser l'appareil et contacter un technicien agréé Cook Medical.

1.1 Avertissements

Lecture du manuel

Ce manuel décrit le fonctionnement de l'appareil et des accessoires ainsi que leurs utilisations prévues.

Il est essentiel d'utiliser ce document pour se familiariser aux fonctionnalités et au fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser en salle d'opération.

Le non respect de ce manuel risque de provoquer des lésions graves au patient ou à l'équipe chirurgicale, et peut endommager ou entraîner une panne de l'appareil et des accessoires.

Qualification professionnelle

Ce manuel ne donne pas une description détaillée de techniques opératoires et n'est pas adapté à l'introduction de débutants aux techniques opératoires requises. Seuls les médecins et les assistants médicaux sous la supervision d'un médecin ayant les compétences techniques requises sont habilités à utiliser des accessoires et appareils médicaux.

Appareil et accessoires de remplacement

Conserver un appareil et des accessoires de remplacement à proximité en cas de panne de l'appareil au cours d'une intervention afin de pouvoir terminer la procédure.

Tension disponible

Déterminer si la tension disponible correspond à l'appareil. L'utilisation d'une tension inadaptée entraînera une défaillance ou la destruction de l'appareil.

Non protégé contre les explosions

Les composants électriques ne sont pas protégés contre les explosions. Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables.

Risque de choc électrique

Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer le boîtier (ou le panneau arrière). Les services de réparation doivent être effectués par un personnel technique agréé.

Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Réglage interne de température

La température de fonctionnement de l'appareil est préréglée à l'usine sur une valeur spécifiée par l'utilisateur, avant la livraison. La température réglée peut être différente de celle requise par un médecin au cours d'une intervention, et pour laquelle le médecin est responsable.

Nettoyage de l'appareil

Ne pas stériliser l'appareil. Ne pas immerger l'appareil.

Alimentation

Danger de choc électrique. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables. Ne jamais tenter de retirer le boîtier de l'appareil. Dans l'éventualité d'une panne électrique ou mécanique pendant l'utilisation du K-FTH-1012, contacter le technicien agréé ou un distributeur Cook.

2. Généralités sur le réchauffeur d'éprouvettes FTH

2.1 Utilisation

Le réchauffeur d'éprouvettes K-FTH-1012 n'est pas prévu pour accueillir des éprouvettes contenant du liquide folliculaire aspiré à une température spécifique.

2.2 Description de l'appareil

Le réchauffeur d'éprouvettes est un appareil de chauffage à commande électronique alimenté par une alimentation 12 V CC et conçu pour accueillir jusqu'à six éprouvettes de 14 ml.

2.3 Précautions pour l'utilisation de l'appareil

Si un défaut de l'appareil est suspecté ou confirmé, arrêter de l'utiliser jusqu'à ce qu'un technicien agréé ne l'examine.

Utiliser uniquement avec la pompe à vide Cook K-MAR-5100 ou les alimentations Cook série APS.

3. Utilisation initiale de l'appareil

6

Inspection initiale

À la livraison, vérifier immédiatement l'appareil et tous les accessoires pour s'assurer que rien ne manque au contenu ou n'est endommagé. Le fabricant n'accepte que les réclamations pour compensation qui sont soumises immédiatement au représentant commercial ou au centre d'entretien agréé.

Emplacement de l'appareil

Placer l'appareil sur une surface plane dans un lieu au sec. La température ambiante doit être entre +15 °C et +30 °C et l'humidité relative de l'air entre 10 et 90 % pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil. Positionner l'appareil de manière à ne pas entraver la déconnexion rapide et aisée de la prise d'alimentation.

Raccordement à l'alimentation

Le K-FTH-1012 est alimenté à partir de la prise à l'arrière du K-MAR-5100 ou de l'alimentation K-APS-200 (220 – 240 V CA), K-APS-100 (100 – 120 V CA) ou K-APS-300 (90 – 264 V CA). Pour éviter le risque de choc électrique, ne brancher l'équipement que sur une prise secteur avec mise à la terre de protection.

MISE EN GARDE : Déterminer si la tension disponible correspond à l'appareil. L'utilisation d'une tension inadaptée entraînera une défaillance ou, potentiellement, un endommagement permanent de l'appareil.

Les composants électriques ne sont pas protégés contre les explosions. Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables.

4. Fonctionnement de l'appareil

4.1 Panneau avant de l'appareil

Vue représentative uniquement.



1. Boîtier en acrylique amovible (n° de référence K-FTH-1012-CP)
2. Compartiments de chauffage des éprouvettes
3. Voyant indicateur de chauffage allumé
4. Socle en acrylique amovible du K-FTH-1012
5. Entrée du câble d'alimentation

4.2 Panneau arrière de l'appareil

Vue représentative uniquement.



4.3 Mise sous tension de l'appareil

Brancher le cordon d'alimentation de l'appareil sur la prise à l'arrière de la pompe à vide K-MAR-5100 ou sur le connecteur de l'alimentation série APS.

Le voyant indicateur orange (3) s'allume et une seule tonalité brève est émise quand l'alimentation est allumée.

4.4 Chauffage initial de l'appareil

1. Quand l'alimentation a été allumée, le voyant indicateur orange (3) s'allume en continu, si l'appareil n'est pas déjà chauffé à la température de fonctionnement.

REMARQUE : *Si le chauffage commence à température ambiante, l'appareil prend environ cinq minutes pour atteindre la température de fonctionnement optimale. Pendant ce temps, le voyant indicateur orange (3) s'allume en continu.*

2. Quand l'appareil atteint la température de fonctionnement réglée, le voyant indicateur orange (3) commence à clignoter lentement. L'appareil est maintenant prêt à être utilisé.

3. Pendant l'utilisation de l'appareil, la température de fonctionnement est maintenue à l'aide d'un thermostat.

4. Si l'alimentation est inférieure à 10 V CC environ, une tonalité est émise pour indiquer que la chaleur générée n'est pas suffisante pour maintenir la température de fonctionnement réglée.

5. La température du K-FTH-1012 est pré-réglée en usine à une température ambiante de 36,9 °C. D'autres températures peuvent aussi être assignées et réglées avant la livraison.

6

4.5 Mise en place des éprouvettes

1. Le K-FTH-1012 est conçu pour accueillir les éprouvettes de la série Falcon® 2001. Une à six éprouvettes au maximum peuvent être utilisées simultanément.

2. Toutes les éprouvettes doivent être placées dans l'ouverture supérieure des compartiments de chauffage (2) de l'appareil. L'éprouvette doit être bien insérée dans le compartiment de chauffage (2) sans forcer.

3. Ne pas utiliser de lubrifiant sur l'extérieur de l'éprouvette ou l'intérieur du compartiment de chauffage (2).

4.6 Mise hors tension de l'appareil

1. Quand l'alimentation du K-FTH-1012 est débranchée, le voyant indicateur orange (3) s'éteint. Une seule tonalité est alors émise pour avertir l'utilisateur du débranchement de l'alimentation.

5. Conditions d'alarme

Le K-FTH-1012 utilise des indicateurs audibles et visuels pour signaler différents états.

5.1 Chauffage insuffisant de l'appareil

Quand l'appareil est sur MARCHE mais qu'il n'a pas atteint la température de fonctionnement, le voyant indicateur orange (3) s'allume en continu. L'appareil ne doit pas être utilisé dans cet état.

5.2 Appareil à la température de fonctionnement

Quand l'appareil a atteint sa température de fonctionnement (à ± 1 °C près) le voyant indicateur orange (3) commence à clignoter lentement. L'appareil doit uniquement être utilisé lorsqu'il est dans cet état.

5.3 Alarme de surchauffe

Si la température de l'appareil dépasse la température pré réglée, un circuit secondaire de sécurité est activé pour empêcher une surchauffe du contenu des éprouvettes. Dans cette condition d'alarme :

- Le voyant indicateur orange s'éteint et le chauffage de l'appareil s'arrête.
- Une tonalité continue est émise jusqu'à ce que la température baisse en-dessous de la température pré réglée.

Remarque : Si la température ambiante de l'environnement est élevée, l'alarme de surchauffe peut être activée. L'appareil ne commence pas à chauffer avant que la température ambiante ne soit au-dessous de la température pré réglée. L'alarme de surchauffe est réactivée quand la température de l'appareil dépasse la température pré réglée. Ce cycle est répété tant que la température ambiante reste élevée.

5.4 Alarme de déconnexion

Chaque fois que l'alimentation de l'appareil est débranchée ou éteinte, une seule tonalité est émise pour en avertir l'utilisateur.

5.5 Alarme d'alimentation insuffisante

Si l'alimentation baisse au-dessous de 10 V CC environ, la tonalité est émise.

6. Entretien courant

Pour préserver l'appareil et assurer son bon fonctionnement, il est essentiel d'effectuer correctement l'entretien courant et le rangement. Pour protéger le patient contre l'infection, tous les éléments accessoires qui entrent en contact avec les tissus corporels (éprouvettes et tubulures, par exemple) doivent être stériles. Les éléments accessoires doivent être jetés après chaque utilisation chez un patient.

6.1 Nettoyage de l'appareil

AVERTISSEMENT : Risque de choc électrique.

MISE EN GARDE : Ne pas stériliser l'appareil. Ne pas immerger l'appareil.

Après chaque utilisation, retirer le câble d'alimentation de la prise à l'arrière de l'appareil. Utiliser une solution désinfectante aqueuse ou une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour nettoyer l'extérieur de l'appareil. Observer les instructions fournies par le fabricant du désinfectant pour déterminer la concentration de liquide nécessaire. Humecter un linge avec la solution désinfectante et essuyer la surface de l'appareil. Le panneau avant en acrylique de l'appareil peut être retiré pour faciliter le nettoyage. Ne pas submerger l'appareil dans la solution désinfectante.

6.2 Inspection périodique

Pour entretenir l'intégrité et la fonctionnalité de l'appareil, il est recommandé de le faire inspecter régulièrement par le propriétaire ou l'utilisateur pour s'assurer qu'il n'est pas usé ou détérioré, par exemple si la gaine du câble est fissurée ou rompue ou si le boîtier est endommagé, ce qui peut laisser pénétrer des liquides dans l'appareil.

Des inspections régulières assurent une détection précoce des défaillances potentielles. Cela contribue à entretenir l'appareil et sa sécurité.

Il est recommandé de tester le point de consigne de la température deux fois par an en suivant la méthode ci-dessous :

Allumer l'appareil de la façon indiquée au chapitre 4.3.

Pour mesurer la température :

1. Insérer une éprouvette avec capuchon dans chacun des puits à l'exception du deuxième puits depuis la gauche.
2. Insérer une éprouvette modifiée dans le deuxième puits depuis la gauche.
3. Verser 6,5 ml d'eau dans l'éprouvette modifiée et introduire le thermomètre en verre par l'orifice dans le capuchon.

4. S'assurer que le niveau de l'eau recouvre complètement la poire et que celle-ci est centrée dans l'éprouvette (c.-à-d. qu'elle ne touche pas la paroi de l'éprouvette).
5. S'assurer que l'appareil ne se situe pas dans un courant d'air.
6. Laisser suffisamment de temps pour que la température du thermomètre s'équilibre.



1. Thermomètre à mercure
2. Capuchon d'éprouvette modifié pour permettre l'insertion d'un thermomètre
3. 6,5 ml d'eau

Les températures mesurées correspondent à la température réglée $\pm 1,0$ °C. (Le point de consigne réglé en usine est 36,9 °C.)

6

6.3 Inspection par un technicien agréé

Inspection au moins une fois par an

Pour assurer la continuité de la sécurité de fonctionnement de l'appareil, un technicien agréé doit effectuer l'entretien de l'appareil selon des intervalles réguliers, conformément au mode SMM30004. Le technicien agréé vérifiera les performances de l'appareil. L'entretien de l'appareil doit être effectué au minimum une fois par an, selon la durée et la fréquence d'utilisation. Le non respect de ces intervalles d'entretien entraînera un refus de responsabilité du fabricant quant à la sécurité de fonctionnement de l'appareil.

Techniciens agréés

Tous les services tels que les modifications, réparations, calibrages, etc. peuvent uniquement être effectués par le fabricant ou les techniciens agréés du fabricant, conformément au mode SMM30004.

Responsabilité

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de la sécurité de fonctionnement de l'appareil si celui-ci a été volontairement ouvert et réparé ou modifié par des personnes non autorisées.

Certification

Le propriétaire de l'appareil doit recevoir un certificat du technicien agréé pour chaque inspection ou réparation. Ce certificat désigne le type et l'envergure des services effectués, la date du service et le nom de l'entreprise ayant effectué le service. Le certificat doit être signé.

Documentation technique

Si le fabricant fournit une documentation technique, ceci n'autorise pas l'utilisateur à effectuer des réparations, des réglages ou des modifications de l'appareil ou des accessoires.

6.4 Renvoi de l'appareil

S'il s'avère nécessaire de renvoyer l'appareil, il est nécessaire d'utiliser l'emballage d'origine. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages occasionnés pendant le transport s'ils sont dus à un emballage inadéquat. Joindre à l'appareil les renseignements suivants :

- Nom du propriétaire
- Adresse du propriétaire
- Type de modèle
- Numéro de série de l'équipement (voir la plaque d'identification)
- Description de l'endommagement ou de la panne

Le fabricant est autorisé à refuser les réparations si les produits reçus sont contaminés.

7. Données techniques

Classement IEC 60601-1

Indice de protection contre la pénétration nocive des corps solides et de l'eau : IP64

Caractéristiques générales

Alimentation (tension) :	12 V CC
Tension maximum :	1,5 A
Consommation maximum :	18 W
Conditions de fonctionnement environnementales :	+15 °C à +30 °C 10 à 90 % HR 700 hPa à 1 060 hPa
Directives pour la conservation et le transport :	-10 °C à +50 °C 5 à 90 % HR
Fabriqué et testé conformément aux normes suivantes :	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Précision de température :	Régler la température sur +/- 1,0 °C en-dessus de la plage de fonctionnement recommandée
Dimensions :	150 mm larg. x 100 mm haut. x 28 mm prof.
Poids :	0,7 kg
Longueur du cordon :	1,5 m

6

8. Résolution des problèmes

Indicateur d'erreur et d'alarme	Source de l'erreur	Élimination de l'erreur
Le voyant indicateur ne s'allume pas.	L'alimentation n'est pas raccordée. La tension est incorrecte.	Vérifier le raccordement de l'alimentation. Contacter un technicien agréé.
Le voyant indicateur ne s'allume pas et une seule tonalité continue est émise.	Des facteurs environnementaux ont potentiellement chauffé l'appareil au-delà de la température pré-réglée.	Vérifier la température ambiante et placer l'appareil dans un environnement plus frais. Laisser refroidir l'appareil pendant 10 minutes, puis l'allumer. Si l'appareil chauffe puis déclenche à nouveau l'alarme de surchauffe, contacter un technicien agréé.
Une tonalité continue est émise.	L'alimentation est inadéquate.	Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché sur la prise à l'arrière de l'appareil K-MAR-5100 ou des alimentations de la série APS.

9. Garantie limitée

William A. Cook Australia Pty. Ltd. garantit à l'acheteur de cet appareil qu'au moment de la fabrication, le produit a été préparé et testé conformément aux bonnes pratiques de fabrication et aux directives des autorités compétentes concernées.

Dans l'éventualité d'une panne du produit en condition d'utilisation normale pour cause d'un défaut matériel ou de main d'œuvre, dans une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, le produit sera gratuitement réparé ou, selon le choix de Cook, remplacé. Cette garantie limitée ne s'applique pas aux produits soumis à une utilisation ou des conditions anormales, une conservation inadéquate ou un endommagement accidentel, un usage inadapté ou une tension secteur inadéquate, ni aux produits modifiés ou réparés par d'autres personnes que William A. Cook Australia Pty. Ltd. ou un technicien agréé.

Cette garantie limitée est exclusive et remplace toute autre garantie écrite, orale, expresse ou implicite. En particulier, William A. Cook Australia Pty. Ltd. ne garantit pas que le produit convienne aux besoins de l'acheteur et ne fait aucune garantie quant à la qualité marchande du produit ou à son adéquation à un usage particulier. Les déclarations de William A. Cook Australia Pty. Ltd. concernant l'adéquation du produit à un usage ou son adéquation à l'utilisation par un acheteur ne dépassent pas les déclarations faites dans la documentation de William A. Cook Australia Pty. Ltd. qui accompagne le produit. William A. Cook Australia Pty. Ltd. présume que l'acheteur est rompu à l'utilisation de cet appareil et qu'il est capable par conséquent d'établir l'adéquation ou autre du produit pour l'usage prévu. William A. Cook Australia Pty. Ltd. possède un service de conseil technique qui peut être consulté par un acheteur ou un acheteur potentiel pour conseils.

Après un (1) an à compter de la date d'achat, cet appareil sera réparé pour un montant égal au coût des pièces, de la main d'œuvre et du transport.

Avant de renvoyer un produit pour une raison quelconque, veuillez contacter le distributeur Cook de votre région pour obtenir de l'assistance et des instructions.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. se réserve le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

9.1 Responsabilité

William A. Cook Australia Pty. Ltd. n'ayant aucun contrôle ni influence sur les conditions dans lesquelles cet appareil est utilisé, sa méthode d'utilisation ou d'administration, ou sa manipulation une fois qu'il a quitté sa possession, William A. Cook Australia Pty. Ltd. ne peut être tenu pour responsable des résultats, de l'utilisation et/ou des performances du produit. William A. Cook Australia Pty. Ltd. s'attend à ce que l'utilisation du produit soit réservée aux utilisateurs formés et rompus.

En aucun cas William A. Cook Australia Pty. Ltd. ne peut être tenu pour responsable des dommages directs ou indirects, y compris les dommages accessoires, immatériels et particuliers, résultant de l'utilisation ou des performances du produit.

Si le fabricant fournit une documentation technique, ceci ne vous autorise pas à effectuer des réparations, réglages ou modifications de l'appareil ou des consommables.

Aucun des représentants de William A. Cook Australia Pty. Ltd. et aucun revendeur ni bailleur du produit n'est autorisé à modifier les conditions précédentes, et l'acheteur accepte le produit au titre de toutes les conditions des présentes, toujours sous réserve des stipulations contraires éventuelles nécessairement impliquées par la loi, nonobstant les conditions ci-incluses.

9.2 Durée de vie du produit

L'estimation de la durée de vie de ce produit est de sept (7) ans. Après ce temps, William A. Cook Australia Pty. Ltd. ne pourra plus être tenu pour responsable de ce produit.

10. Index

A

Activation de l'appareil	8
Alimentation	5, 11
Appareil de remplacement	5
Après l'intervention	8
Avertissements.....	5

C

CEM.....	4
Certification	10
Choc électrique	5
Conditions d'alarme	8
Consommation.....	11

D

Description de l'appareil.....	6
Dimensions	11
Directives de sécurité.....	4
Documentation technique	10
Données techniques	11

E

Entretien courant.....	9
Entretien et maintenance.....	4

F

Fonctionnement de l'appareil	7
------------------------------------	---

G

Garantie.....	12
---------------	----

I

Inspection initiale	6
Inspection par le technicien agréé.	10
Installation de l'appareil	6
Intervalles pour l'inspection	10

L

Loi fédérale (États-Unis)	4
---------------------------------	---

N

Nettoyage de l'appareil.....	5, 9
------------------------------	------

P

Panneau arrière de l'appareil	7
Panneau avant de l'appareil	7

Q

Qualification professionnelle	5
-------------------------------------	---

R

Raccordement à l'alimentation	6
Réglages internes de température	5
Renvoi de l'appareil.....	10
Résolution des problèmes.....	11
Responsabilité.....	12
Risque biologique.....	4
Risque d'explosion	5
Risque de choc électrique	5

S

Sélection de la tension	6
-------------------------------	---

T

Techniciens agréés	10
--------------------------	----

U

Utilisation	6
Utilisation de l'appareil	6
Utilisation initiale de l'appareil.....	6

Γενικές πληροφορίες

Πνευματικά δικαιώματα

Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες που υπόκεινται σε προστασία πνευματικών δικαιωμάτων. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Αυτό το εγχειρίδιο δεν πρέπει να φωτοτυπηθεί, να αναπαραχθεί σε μικροφίλμ ή να αντιγραφεί ή να διανεμηθεί με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, είτε στο σύνολό του είτε εν μέρει, χωρίς την έγκριση της William A. Cook Australia Pty. Ltd.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιοσδήποτε προσαρμογές, τροποποιήσεις ή επισκευές στον εξοπλισμό πρέπει να πραγματοποιούνται από άτομα εξουσιοδοτημένα για την εκτέλεσή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ηλεκτρικά συστήματα που συμμορφώνονται με όλες τις προδιαγραφές των προτύπων IEC, CEC και NEC.

Κάποια εξαρτήματα και κάποιο μέρος του εξοπλισμού που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο φέρουν σήματα κατατεθέντα, αλλά δεν προσδιορίζονται ως τέτοια. Δεν θα πρέπει επομένως να θεωρηθεί ότι η απουσία του εμπορικού σήματος υποδεικνύει ότι οποιαδήποτε δεδομένη ονομασία δεν υπόκειται σε προστασία εμπορικού σήματος.

Οι χρήστες των προϊόντων της William A. Cook Australia Pty. Ltd. δεν θα πρέπει να διστάζουν να επικοινωνήσουν μαζί μας, εάν υπάρχουν οποιαδήποτε ασαφή ή διαφορούμενα σημεία σε αυτό το εγχειρίδιο.



Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE), 2002/96/EK.

Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αστικό απόβλητο. Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι αυτό το προϊόν απορρίπτεται σωστά, γιατί ακατάλληλος χειρισμός αποβλήτων αυτού του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει δυνητικούς κινδύνους για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Για περισσότερο λεπτομερές πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο ή τον αντιπρόσωπο της Cook Medical.

Η Cook ανταποκρίνεται στις νομικές τις υποχρεώσεις, όσον αφορά τα απόβλητα ηλεκτρολογικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) και τα απόβλητα συσκευασίας, τόσο με δικές της πρωτοβουλίες περισυλλογής όσο και με τη συμμετοχή της σε εθνικά σχήματα περισυλλογής.

Παρακαλούμε, δείτε την ιστοσελίδα http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling για λεπτομέρειες σχετικά με την ορθή ανακύκλωση αποβλήτων ηλεκτρολογικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) και αποβλήτων συσκευασίας στη χώρα σας.



© Cook 2014

Αρ. εγγράφου: IFU-KFTH/6

Διεύθυνση σέρβις:











Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Cook Medical για πληροφορίες σχετικά με τον πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Πίνακας περιεχομένων

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΩΝ	7-3
ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ	7-3
1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	7-4
1.1 Προειδοποιήσεις.....	7-5
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ FTH	7-6
2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται.....	7-6
2.2 Περιγραφή της συσκευής.....	7-6
2.3 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής.....	7-6
3. ΑΡΧΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	7-6
4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	7-7
4.1 Πρόσθιο μέρος της συσκευής.....	7-7
4.2 Οπίσθιο μέρος της συσκευής.....	7-7
4.3 Ενεργοποίηση της μονάδας.....	7-8
4.4 Αρχική θέρμανση της μονάδας.....	7-8
4.5 Τοποθέτηση δοκιμαστικών σωληναρίων.....	7-8
4.6 Απενεργοποίηση της μονάδας.....	7-8
5. ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ	7-8
5.1 Ανεπαρκής θέρμανση της μονάδας.....	7-8
5.2 Μονάδα σε θερμοκρασία λειτουργίας.....	7-8
5.3 Συναγερμός υπερθέρμανσης.....	7-9
5.4 Συναγερμός αποσύνδεσης.....	7-9
5.5 Συναγερμός ανεπαρκούς ισχύος.....	7-9
6. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	7-9
6.1 Καθαρισμός της συσκευής.....	7-9
6.2 Περιοδική επιθεώρηση.....	7-9
6.3 Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.....	7-10
6.4 Επιστροφή της συσκευής.....	7-10
7. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	7-11
8. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	7-11
9. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ	7-12
9.1 Ευθύνη.....	7-12
9.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος.....	7-12
10. ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ	7-13

Επεξήγηση εικονοσυμβόλων

Τα παρακάτω εικονογράμματα εμφανίζονται στον θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων FTH

	Πριν τη σύνδεση, διαβάστε το εγχειρίδιο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας για τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση της συσκευής
	Συνεχές ρεύμα
	Θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων
	Σήμα έγκρισης CE
IP64	Βαθμός προστασίας του περιβλήματος από σκόνη και νερό που εκτοξεύεται από όλες τις διευθύνσεις
	Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) (2002/96/EK)
	Κατασκευαστής
	Αντιπρόσωπος για την Ε.Κ.
	Κωδικός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός

Πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο

Διαβάστε ολόκληρο αυτό το εγχειρίδιο και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του. Οι λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΠΡΟΣΟΧΗ και ΣΗΜΕΙΩΣΗ έχουν ιδιαίτερη σημασία και θα πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς. Σε περίπτωση που δεν ληφθεί υπόψη αυτή η πληροφορία, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή ή βλάβη της συσκευής ή των περιεχομένων.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αυτές οι οδηγίες υποδεικνύουν ειδικές διαδικασίες σέρβις ή προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθήσετε, έτσι ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αυτή παρέχει ειδικές πληροφορίες που διευκολύνουν τη συντήρηση ή διασαφηνίζουν σημαντικές οδηγίες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις οδηγίες ασφαλείας.

1. Οδηγίες ασφαλείας

Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο

Παρακαλούμε εξοικειωθείτε με τα περιεχόμενα του εγχειριδίου πριν τη χρήση της συσκευής. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί τόσο στον ασθενή όσο και στον χρήστη. Τα ιατροτεχνολογικά βοηθητικά εξαρτήματα και προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς ή ιατρικούς βοηθούς, υπό την επίβλεψη ιατρού με την κατάλληλη τεχνική εκπαίδευση.

Ποιος πρέπει να διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο;

Αυτό το εγχειρίδιο απευθύνεται σε ιατρούς ή ιατρικούς βοηθούς που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση. Αυτά τα άτομα είναι εξουσιοδοτημένα για να χειρίζονται αυτή τη συσκευή.

Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α.

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Φροντίδα και συντήρηση

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας, είναι απολύτως αναγκαία η σωστή φροντίδα και συντήρηση της συσκευής και των βοηθητικών εξαρτημάτων. Για την προστασία του ασθενούς και της χειρουργικής ομάδας, ελέγξτε ότι η συσκευή είναι πλήρης και ότι λειτουργεί κανονικά πριν από κάθε χρήση.

Τα ολοκαίνουργια προϊόντα, καθώς και τα επισκευασμένα προϊόντα, πρέπει να προετοιμάζονται και να υποβάλλονται σε δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από τη χρήση τους για πρώτη φορά.

Αντιπρόσωπος σέρβις

Ο κατασκευαστής έχει αποκλειστικό δικαίωμα να εκπαιδεύει και να πιστοποιεί τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σέρβις.

Βιολογικός κίνδυνος

Όλες οι συσκευές και τα βοηθητικά εξαρτήματα που αποστέλλονται για επισκευή πρέπει να προετοιμάζονται για τη μεταφορά με τον τρόπο που περιγράφεται στο εγχειρίδιο, για την προστασία του προσωπικού διενέργειας σέρβις και για την ασφάλειά τους κατά τη μεταφορά. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, το μολυσμένο προϊόν πρέπει να επισημαίνεται σαφώς με μια προειδοποίηση μόλυνσης και θα πρέπει να σφραγίζεται διπλά με περιτύλιγμα ασφαλείας.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως καθορίζονται από το πρότυπο IEC/EN60601-1-2:2007. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες. Υψηλά επίπεδα ακτινοβολούμενης ή αγόμενης ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI) από ραδιοσυχνότητες από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων ή άλλες ισχυρές ή κοντινές πηγές ραδιοσυχνοτήτων θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα διατάραξη της απόδοσης της συσκευής. Οι ενδείξεις διατάραξης μπορεί να περιλαμβάνουν εσφαλμένες ενδείξεις, παύση της λειτουργίας του εξοπλισμού ή άλλη εσφαλμένη λειτουργία αυτού. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical της περιοχής σας.

1.1 Προειδοποιήσεις

Διάβασμα του εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη λειτουργία και τη χρήση για την οποία προορίζονται η συσκευή και τα βοηθητικά εξαρτήματα.

Είναι θεμελιώδους σημασίας το να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο για να εξοικειωθείτε με τις λειτουργίες και τον χειρισμό της συσκευής πριν από τη χρήση στο χειρουργείο.

Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή και της χειρουργικής ομάδας και μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά ή βλάβη της συσκευής και των βοηθητικών εξαρτημάτων.

Επαγγελματική πιστοποίηση

Αυτό το εγχειρίδιο δεν παρέχει μια λεπτομερή περιγραφή των τεχνολογιών λειτουργίας, ούτε είναι κατάλληλο για την εισαγωγή ενός αρχαρίου σε αυτήν τη χειρουργική τεχνική. Τα ιατροτεχνολογικά βοηθητικά εξαρτήματα και προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς και ιατρικούς βοηθούς, υπό την επίβλεψη ιατρού με την κατάλληλη τεχνική εκπαίδευση.

Συσκευή αντικατάστασης και βοηθητικά εξαρτήματα

Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, θα πρέπει να υπάρχει πρόσβαση σε μια συσκευή αντικατάστασης και βοηθητικά εξαρτήματα αντικατάστασης, έτσι ώστε να μπορέσει να ολοκληρωθεί η επέμβαση.

Διαθέσιμη τάση

Ελέγξτε αν η διαθέσιμη τάση ανταποκρίνεται στη συσκευή σας. Η λειτουργία με εσφαλμένη τάση θα προκαλέσει δυσλειτουργία ή καταστροφή της συσκευής.

Δεν έχουν προστασία έναντι εκρήξεων

Τα ηλεκτρικά εξαρτήματα δεν έχουν προστασία έναντι εκρήξεων. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρο όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε το κάλυμμα (ή το πίσω μέρος). Αναθέτετε τις εργασίες σέρβις σε καταρτισμένο προσωπικό διενέργειας σέρβις.

Στο εσωτερικό δεν συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα που είναι δυνατό να επισκευαστούν από το χρήστη.

Ρύθμιση εσωτερικής θερμοκρασίας

Η θερμοκρασία λειτουργίας της συσκευής προκαθορίζεται από το εργοστάσιο σε τιμή που καθορίζεται από τον χρήστη, πριν από την παράδοση. Η καθορισμένη θερμοκρασία ενδέχεται να μην είναι αυτή που απαιτείται από τον ιατρό κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, για την οποία είναι υπεύθυνος ο ιατρός.

Καθαρισμός της συσκευής

Μην αποστειρώνετε τη συσκευή. Μην εμβαπτίζετε σε υγρά τη συσκευή.

Τροφοδοτικό

Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών. Δεν θα πρέπει να γίνει καμία προσπάθεια ανοίγματος της θήκης. Σε περίπτωση ηλεκτρικής ή μηχανικής βλάβης κατά τη χρήση της συσκευής K-FTH-1012, επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις ή διανομέα της Cook.

2. Σχετικά με τον θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων FTH

2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων K-FTH-1012 προορίζεται για τη διατήρηση δοκιμαστικών σωλήνων που περιέχουν αναρροφημένο ωοθυλακικό υγρό σε καθορισμένη θερμοκρασία.

2.2 Περιγραφή της συσκευής

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων είναι μια ηλεκτρονικά ελεγχόμενη μονάδα θέρμανσης, η οποία τροφοδοτείται από τροφοδοτικό 12 V DC και είναι σχεδιασμένος ώστε να δέχεται έως και έξι δοκιμαστικούς σωλήνες των 14 ml.

2.3 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής

Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή επιβεβαιωμένη βλάβη της συσκευής, σταματήστε τη χρήση της συσκευής έως ότου ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο προσωπικό διενέργειας σέρβις.

Χρησιμοποιείτε μόνον με αντλία κενού K-MAR-5100 της Cook ή με τροφοδοτικό σειράς APS της Cook.

3. Αρχική χρήση της συσκευής

Αρχική επιθεώρηση

Ελέγξτε τη συσκευή και όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα αμέσως κατά την παραλαβή, για να βεβαιωθείτε ότι δεν λείπει τίποτα και ότι κανένα εξάρτημα δεν έχει υποστεί ζημιά. Ο κατασκευαστής θα ανταποκριθεί μόνο σε αξιώσεις αποζημίωσης που αποστέλλονται αμέσως στον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή την εξουσιοδοτημένη εταιρεία διενέργειας σέρβις.

Τοποθέτηση συσκευής

Τοποθετήστε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια, σε στεγνό χώρο. Για τη σωστή λειτουργία της συσκευής, η θερμοκρασία περιβάλλοντος θα πρέπει να είναι μεταξύ +15 έως +30 °C, ενώ η σχετική υγρασία του αέρα θα πρέπει να είναι μεταξύ 10 – 90%. Τοποθετήστε τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζεται η γρήγορη και εύκολη αποσύνδεση του βύσματος του τροφοδοτικού.

Σύνδεση τροφοδοτικού

Η συσκευή K-FTH-1012 τροφοδοτείται είτε από την υποδοχή εξόδου που βρίσκεται στο πίσω μέρος της μονάδας K-MAR-5100 είτε από το τροφοδοτικό της μονάδας K-APS-200 (220 – 240 V AC), K-APS-100 (100 – 120 V AC) ή K-APS-300 (90 – 264 V AC). Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρική παροχή με προστατευτική γείωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε αν η διαθέσιμη τάση ανταποκρίνεται στη συσκευή σας. Η λειτουργία με εσφαλμένη τάση θα προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής ή μόνιμη βλάβη στη συσκευή.

Τα ηλεκτρικά εξαρτήματα δεν έχουν προστασία έναντι εκρήξεων. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρο όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια.

4. Λειτουργία της συσκευής

4.1 Πρόσθιο μέρος της συσκευής

Αποκλειστικά αντιπροσωπευτική προβολή.



1. Αφαιρούμενο κάλυμμα από ακρυλικό (κωδικός νέας παραγγελίας K-FTH-1012-CP)
2. Διαμερίσματα θέρμανσης δοκιμαστικών σωλήνων
3. Ενδεικτική λυχνία ενεργοποιημένου θερμαντήρα
4. Βάση K-FTH-1012 από ανακυκλώσιμο ακρυλικό υλικό
5. Είσοδος καλωδίου τροφοδοσίας

4.2 Οπίσθιο μέρος της συσκευής

Αποκλειστικά αντιπροσωπευτική προβολή.



4.3 Ενεργοποίηση της μονάδας

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας στην υποδοχή εξόδου που βρίσκεται στο πίσω μέρος της αντλίας κενού K-MAR-5100 ή στον σύνδεσμο τροφοδοτικού σειράς APS.

Η πορτοκαλοκίτρινη ενδεικτική λυχνία (3) θα ανάψει και θα ακουστεί ένας σύντομος ηχητικός τόνος όταν ενεργοποιηθεί το τροφοδοτικό.

4.4 Αρχική θέρμανση της μονάδας

1. Όταν ενεργοποιηθεί το τροφοδοτικό, η πορτοκαλοκίτρινη ενδεικτική λυχνία (3) θα παραμείνει συνεχώς αναμμένη, εάν η μονάδα δεν έχει ήδη θερμανθεί έως τη θερμοκρασία λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ξεκινάτε τη λειτουργία σε θερμοκρασία δωματίου, η μονάδα χρειάζεται περίπου πέντε λεπτά για να θερμανθεί έως τη βέλτιστη θερμοκρασία λειτουργίας. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος η πορτοκαλοκίτρινη ενδεικτική λυχνία (3) θα παραμείνει συνεχώς αναμμένη.

2. Όταν η μονάδα φθάσει στην καθορισμένη θερμοκρασία λειτουργίας η πορτοκαλοκίτρινη ενδεικτική λυχνία (3) θα ξεκινήσει να αναβοσβήνει αργά. Η μονάδα είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

3. Καθόλη τη διάρκεια της χρήσης, η θερμοκρασία λειτουργίας της μονάδας θα διατηρείται με τη βοήθεια θερμοστάτη.

4. Εάν η παροχή ισχύος πέσει σε τιμή χαμηλότερη από τα 10 V DC θα ακούγεται ένας ηχητικός τόνος, υποδεικνύοντας ότι δεν έχει δημιουργηθεί αρκετή θερμότητα για να διατηρηθεί η καθορισμένη θερμοκρασία.

5. Η θερμοκρασία της μονάδας K-FTH-1012 είναι προκαθορισμένη από το εργοστάσιο στους 36,9 °C σε θερμοκρασία δωματίου. Εναλλακτικά, μπορείτε να προτείνετε και να καθορίσετε διαφορετικές θερμοκρασίες πριν από την παραλαβή.

7

4.5 Τοποθέτηση δοκιμαστικών σωληναρίων

1. Η μονάδα K-FTH-1012 έχει σχεδιαστεί για να δέχεται δοκιμαστικούς σωλήνες σειράς Falcon® 2001. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα οποιοσδήποτε αριθμός σωληνων, έως έξι.

2. Όλοι οι δοκιμαστικοί σωλήνες θα πρέπει να τοποθετούνται στα διαμερίσματα θέρμανσης δοκιμαστικών σωληνων (2) διαμέσου των ανοιγμάτων που υπάρχουν στο επάνω μέρος της μονάδας. Οι δοκιμαστικοί σωλήνες θα πρέπει να εφαρμόζουν καλά στο αντίστοιχο διαμέρισμα θέρμανσης δοκιμαστικών σωληνων (2) χωρίς να χρειαστεί να ασκηθεί υπερβολική δύναμη.

3. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται λιπαντικό στο εξωτερικό του δοκιμαστικού σωληνα ή στο διαμέρισμα θέρμανσης δοκιμαστικών σωληνων (2).

4.6 Απενεργοποίηση της μονάδας

1. Όταν αποσυνδεθεί το τροφοδοτικό από τη μονάδα K-FTH-1012, η πορτοκαλοκίτρινη ενδεικτική λυχνία (3) θα σβήσει. Θα ακούγεται ένας μεμονωμένος ηχητικός τόνος για να προειδοποιήσει τον χρήστη σχετικά με τη διακοπή τροφοδοσίας.

5. Καταστάσεις συναγερμού

Η μονάδα K-FTH-1012 χρησιμοποιεί τόσο ηχητικές όσο και οπτικές ενδείξεις για διάφορες καταστάσεις.

5.1 Ανεπαρκής θέρμανση της μονάδας

Όταν η μονάδα είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ αλλά δεν έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, η πορτοκαλοκίτρινη ενδεικτική λυχνία (3) θα παραμείνει συνεχώς αναμμένη. Η μονάδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν βρίσκεται σε αυτή την κατάσταση.

5.2 Μονάδα σε θερμοκρασία λειτουργίας

Όταν η μονάδα φθάσει σε θερμοκρασία λειτουργίας (εντός περίπου 1 °C) η πορτοκαλοκίτρινη ενδεικτική λυχνία (3) θα ξεκινήσει να αναβοσβήνει αργά. Η μονάδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν βρίσκεται σε αυτή την κατάσταση.

5.3 Συναγερμός υπερθέρμανσης

Εάν η θερμοκρασία της μονάδας υπερβαίνει την προκαθορισμένη θερμοκρασία, θα ενεργοποιηθεί ένα δευτερεύον κύκλωμα ασφαλείας, αποτρέποντας την υπερθέρμανση των περιεχομένων του δοκιμαστικού σωλήνα. Σε αυτή την κατάσταση συναγερμού:

- Η πορτοκαλοκίτρινη ενδεικτική λυχνία θα σβήσει και δεν θα πραγματοποιηθεί περαιτέρω θέρμανση της μονάδας.
- Θα ακούγεται ένα συνεχής ηχητικός τόνος μέχρι να πέσει η θερμοκρασία στην προκαθορισμένη θερμοκρασία.

Σημείωση: Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλή, μπορεί να ενεργοποιηθεί ο συναγερμός υπερθέρμανσης. Η μονάδα δεν θα εκπέμπει θερμότητα μέχρι να πέσει η θερμοκρασία περιβάλλοντος σε τιμή χαμηλότερη από την προκαθορισμένη θερμοκρασία. Ο συναγερμός υπερθέρμανσης θα ενεργοποιηθεί και πάλι όταν η θερμοκρασία της μονάδας υπερβεί την προκαθορισμένη θερμοκρασία. Αυτός ο κύκλος θα επαναλαμβάνεται εφόσον η θερμοκρασία περιβάλλοντος παραμένει υψηλή.

5.4 Συναγερμός αποσύνδεσης

Κάθε φορά που αποσυνδέεται το τροφοδοτικό από τη μονάδα ή διακόπτεται η τροφοδοσία, θα ακούγεται ένας μεμονωμένος ηχητικός τόνος για να προειδοποιήσει τον χρήστη.

5.5 Συναγερμός ανεπαρκούς ισχύος

Εάν η παροχή ισχύος πέσει σε τιμή χαμηλότερη από τα 10 V DC θα ακούγεται ο ηχητικός τόνος.

6. Σέρβις και συντήρηση

Για τη διατήρηση της συσκευής και τη διασφάλιση της σωστής της λειτουργικότητας, πρέπει να παρέχονται σωστό σέρβις, συντήρηση και φύλαξη. Για την προστασία του ασθενούς από λοιμώξεις, όλα τα βοηθητικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό (για παράδειγμα δοκιμαστικοί σωλήνες και σωλήνωση) πρέπει να είναι στείρα. Τα βοηθητικά είδη πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση σε κάποιον ασθενή.

6.1 Καθαρισμός της συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε τη συσκευή. Μην εμβαπτίζετε σε υγρά τη συσκευή.

Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη σύνδεση στο πίσω μέρος της μονάδας. Χρησιμοποιήστε υδατικό διάλυμα απολύμανσης ή διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για να καθαρίσετε το εξωτερικό της συσκευής. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού για τον προσδιορισμό της σωστής συγκέντρωσης υγρού. Υγράνετε ένα ύφασμα με το απολυμαντικό διάλυμα και σκουπίστε την επιφάνεια της συσκευής. Μπορείτε να αφαιρέσετε την πρόσθια πλάκα από ακρυλικό για να διευκολύνετε τον καθαρισμό. Μην εμβαπτίζετε τη μονάδα στο απολυμαντικό διάλυμα.

6.2 Περιοδική επιθεώρηση

Για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της λειτουργικότητας της συσκευής, συνιστάται η τακτική επιθεώρηση της συσκευής από τον κάτοχο ή από τον χρήστη της συσκευής για τυχόν ενδείξεις φθοράς ή αλλοιώσεων, π.χ. εάν έχει ραγίσει ή σπάσει το κάλυμμα του καλωδίου, ή εάν έχει προκληθεί ζημία στο περίβλημα, η οποία ενδέχεται να επιτρέψει την είσοδο υγρών στη συσκευή.

Οι τακτικές επιθεωρήσεις θα συμβάλλουν στην έγκαιρη ανίχνευση πιθανών δυσλειτουργιών. Αυτό συμβάλλει στην προστασία της συσκευής και στη διατήρηση της ασφάλειάς της.

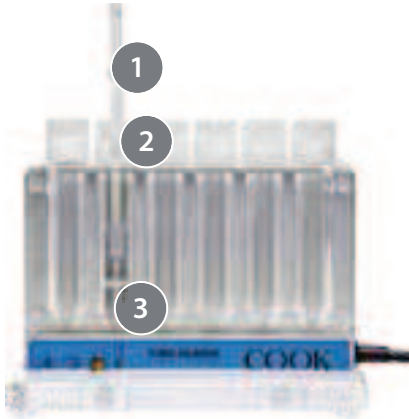
Συνιστάται ο έλεγχος του καθορισμένου σημείου θερμοκρασίας σε εξαμηνιαία βάση, χρησιμοποιώντας την παρακάτω μέθοδο:

Ενεργοποιήστε τη μονάδα, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.3.

Για τη μέτρηση της θερμοκρασίας:

1. Εισαγάγετε έναν πωματισμένο δοκιμαστικό σωλήνα σε όλα τα πηγάδια εκτός από το δεύτερο από αριστερά.
2. Εισαγάγετε ένα τροποποιημένο δοκιμαστικό σωλήνα στο δεύτερο πηγάδι από αριστερά.
3. Χύστε 6,5 ml νερού στον τροποποιημένο δοκιμαστικό σωλήνα και εισαγάγετε το γυάλινο θερμόμετρο διαμέσου της οπής που υπάρχει στο πώμα.

4. Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του νερού καλύπτει πλέον ολόκληρο το πουάρ και ότι το πουάρ είναι κεντραρισμένο στον δοκιμαστικό σωλήνα, δηλαδή ότι δεν ακουμπά το τοίχωμα του σωλήνα.
5. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν βρίσκεται σε οποιοδήποτε ρεύμα αέρα.
6. Αφήστε το θερμόμετρο για αρκετό χρονικό διάστημα, ώστε να εξισορροπήσει θερμικά.



1. Υδραργυρικό θερμόμετρο
2. Τροποποιημένο πώμα δοκιμαστικού σωλήνα που επιτρέπει την εισαγωγή θερμομέτρου
3. 6,5 ml νερού

Οι θερμοκρασίες που μετρώνται αποτελούν την καθορισμένη θερμοκρασία $\pm 1,0$ °C. (Το τυπικό σημείο που έχει καθοριστεί από το εργοστάσιο είναι 36,9 °C)

6.3 Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις

Επιθεωρήσεις τουλάχιστον άπαξ ετησίως

Για συνεχή ασφάλεια λειτουργίας της συσκευής, η συσκευή πρέπει να συντηρείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις σύμφωνα με το SMM30004. Ο αντιπρόσωπος σέρβις θα επικυρώσει την απόδοση της συσκευής. Ανάλογα με τη διάρκεια και τη συχνότητα χρήσης, η συσκευή θα πρέπει να συντηρείται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο. Εάν δεν τηρήσετε αυτό το χρονοδιάγραμμα συντήρησης θα έχει ως αποτέλεσμα την άρνηση ανάληψης ευθύνης από τον κατασκευαστή για τη ασφάλεια λειτουργίας της συσκευής.

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι σέρβις

Όλες οι εργασίες σέρβις, όπως τροποποιήσεις, επισκευές, βαθμονομήσεις κ.λπ. επιτρέπεται να εκτελεστούν μόνο από τον κατασκευαστή ή αντιπροσώπους σέρβις που είναι εξουσιοδοτημένοι από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με το SMM30004.

Ευθύνη

Ο κατασκευαστής απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη για την ασφάλεια λειτουργίας της συσκευής αν η συσκευή ανοιχθεί εσκεμμένα και μη εξουσιοδοτημένα άτομα εκτελέσουν επισκευές ή τροποποιήσεις σε αυτήν.

Πιστοποιητικό

Ο κάτοχος της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνει πιστοποιητικό από τον τεχνικό διενέργειας σέρβις για όλες τις επιθεωρήσεις ή επισκευές. Αυτό το πιστοποιητικό δηλώνει τον τύπο και το σκοπό των εργασιών σέρβις που εκτελέστηκαν, την ημερομηνία σέρβις και το όνομα της εταιρείας σέρβις. Το πιστοποιητικό θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένο.

Τεχνικά έγγραφα

Εάν ο κατασκευαστής σας παρέχει τεχνικά έγγραφα, αυτό δεν εξουσιοδοτεί το χρήστη να εκτελεί επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή ή τα βοηθητικά εξαρτήματα.

6.4 Επιστροφή της συσκευής

Εάν υπάρξει ανάγκη επιστροφής της συσκευής, απαιτείται η χρήση της αρχικής συσκευασίας. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιά που τυχόν συμβεί κατά τη μεταφορά εάν η ζημιά προκληθεί από ακατάλληλη συσκευασία μεταφοράς. Εσωκλείστε τις παρακάτω πληροφορίες μαζί με τη συσκευή:

- όνομα κατόχου
- διεύθυνση κατόχου
- τύπος μοντέλου
- σειριακός αριθμός του εξοπλισμού (βλ. πινακίδιο αναγνώρισης)
- περιγραφή της ζημιάς ή της βλάβης

Ο κατασκευαστής δικαιούται να αρνηθεί τη διεξαγωγή επισκευών αν τα προϊόντα που παραλάβει είναι μολυσμένα.

7. Τεχνικά δεδομένα

Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1

Βαθμός προστασίας από την επιβλαβή είσοδο στερεών και νερού: IP64

Γενικές προδιαγραφές

Τροφοδοτικό (τάση):	12 V DC
Μέγιστο ρεύμα:	1,5 A
Μέγιστη κατανάλωση ισχύος:	18 ΚΓ
Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας:	+15 έως +30 °C Σχετική υγρασία 10% έως 90% 700 hPa έως 1.060 hPa
Οδηγίες φύλαξης και μεταφοράς:	-10 έως +50 °C Σχετική υγρασία 5% έως 90%
Έχει κατασκευαστεί και υποβληθεί σε δοκιμασία σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Ακρίβεια θερμοκρασίας:	Καθορισμένη θερμοκρασία +/- 1,0 °C, στο συνιστώμενο εύρος λειτουργίας
Διαστάσεις:	(Πλάτος, ύψος, βάθος) 150 x 100 x 28 mm
Βάρος:	0,7 kg
Μήκος καλωδίου:	1,5 m

8. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ενδεικτική λυχνία σφάλματος και συναγερμού	Πηγή σφάλματος	Εξάλειψη του σφάλματος
Η ενδεικτική λυχνία δεν φωτίζεται.	Δεν είναι συνδεδεμένο το τροφοδοτικό. Εσφαλμένη τάση.	Ελέγξτε τη σύνδεση τροφοδοσίας ισχύος. Επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο αντιπρόσωπο σέρβις.
Η ενδεικτική λυχνία δεν φωτίζεται και ακούγεται ένας μεμονωμένος συνεχής ηχητικός τόνος.	Περιβαλλοντικοί παράγοντες μπορεί να έχουν θερμάνει τη μονάδα σε θερμοκρασία υψηλότερη από την προκαθορισμένη θερμοκρασία.	Ελέγξτε τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και μεταφέρετε τη μονάδα σε πιο δροσερό περιβάλλον. Αφήστε τη μονάδα να κρυώσει για 10 λεπτά και κατόπιν ενεργοποιήστε την. Εάν η μονάδα θερμανθεί, αλλά στη συνέχεια ακουστεί και πάλι ο συναγερμός υπερθέρμανσης, επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο αντιπρόσωπο σέρβις.
Ακούγεται ένας συνεχής ηχητικός τόνος.	Η τροφοδοσία δεν επαρκεί.	Ελέγξτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι σταθερά συνδεδεμένο στην υποδοχή εξόδου που βρίσκεται στο πίσω μέρος της μονάδας K-MAR-5100 ή σε τροφοδοτικό σειράς APS.

9. Περιορισμένη εγγύηση

Η William A. Cook Australia Pty. Ltd. εγγυάται στους αγοραστές αυτής της συσκευής ότι, κατά το χρόνο κατασκευής, το προϊόν προετοιμάστηκε και δοκιμάστηκε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής και τις κατευθυντήριες οδηγίες που καθορίζονται από την αντίστοιχη αρμόδια αρχή.

Στην περίπτωση βλάβης προϊόντος υπό κανονική χρήση, λόγω ελαττωμάτων στο υλικό ή την κατασκευή, εντός μιας περιόδου ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, το προϊόν θα επισκευαστεί ή, κατά την κρίση της Cook, θα αντικατασταθεί, χωρίς χρέωση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν θα ισχύει για προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε ακατάλληλη χρήση ή συνθήκες, ακατάλληλη φύλαξη, έχουν υποστεί ζημιά από ατύχημα, κακή χρήση, ακατάλληλη τάση γραμμής ή για προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί ή επισκευαστεί από οποιονδήποτε άλλον πλην της William A. Cook Australia Pty. Ltd. ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιοσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές, ρητές ή εννοούμενες. Συγκεκριμένα, η William A. Cook Australia Pty. Ltd. δεν εγγυάται ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για τις ανάγκες του αγοραστή και δεν δίνονται εγγυήσεις όσον αφορά την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Οι περιγραφές της William A. Cook Australia Pty. Ltd. σχετικά με την καταλληλότητα για ένα σκοπό ή την καταλληλότητα για χρήση από οποιονδήποτε αγοραστή δεν εκτείνονται πέραν των περιγραφών που παρατίθενται στα έγγραφα της William A. Cook Australia Pty. Ltd. τα οποία συνοδεύουν το προϊόν. Η William A. Cook Australia Pty. Ltd. θεωρεί ότι ο αγοραστής έχει εμπειρία στη χρήση αυτής της συσκευής και είναι σε θέση να κρίνει από την εμπειρία του την καταλληλότητα ή όχι του προϊόντος για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Η William A. Cook Australia Pty. Ltd. διαθέτει μια τεχνική συμβουλευτική υπηρεσία, την οποία μπορεί να συμβουλευτεί ένας αγοραστής ή προτιθέμενος αγοραστής σε συμβουλευτική βάση.

Μετά από ένα (1) έτος από την ημερομηνία αγοράς αυτή η συσκευή θα επισκευαστεί με χρέωση επισκευής ίση με το κόστος των εξαρτημάτων, της εργασίας και της μεταφοράς.

Πριν επιστρέψετε ένα προϊόν για οποιαδήποτε αιτία, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο διανομέα της Cook για αρωγή και οδηγίες.

Η William A. Cook Australia Pty. Ltd. διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

9.1 Ευθύνη

Επειδή η William A. Cook Australia Pty. Ltd. δεν έχει έλεγχο ούτε επίδραση στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή αυτή, στη μέθοδο χρήσης ή διαχείρισης αυτής ή στο χειρισμό του προϊόντος, αφέτου πάψει να είναι στην κατοχή της, η William A. Cook Australia Pty. Ltd. δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τα αποτελέσματα, τη χρήση ή/και την απόδοση του προϊόντος. Η William A. Cook Australia Pty. Ltd. αναμένει ότι η χρήση του προϊόντος θα περιοριστεί σε εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες.

Σε καμία περίπτωση η William A. Cook Australia Pty. Ltd. δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιοσδήποτε άμεσες ή έμμεσες ζημιές, συμπεριλαμβανομένων συμπτωματικών, παρεπομένων ή ειδικών ζημιών, που προκύπτουν σε σχέση με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος.

Εάν ο κατασκευαστής σας παρέχει τεχνικά έγγραφα, αυτό δεν σας εξουσιοδοτεί να εκτελέσετε επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή ή τα αναλώσιμα.

Κανένας αντιπρόσωπος της William A. Cook Australia Pty. Ltd. και κανένας πωλητής ή εκμισθωτής του προϊόντος δεν είναι εξουσιοδοτημένος να αλλάξει οποιονδήποτε από τους παραπάνω όρους και συνθήκες και ο αγοραστής αποδέχεται το προϊόν με όλους τους όρους και τις συνθήκες που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο, υπόκεινται δε πάντοτε σε οποιοσδήποτε περί του αντιθέτου διατάξεις που επιβάλλονται αναγκαστικά από νομοθεσία ή νόμο παρά αυτούς τους όρους και τις συνθήκες.

9.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος θεωρείται ότι είναι επτά (7) χρόνια. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, η William A. Cook Australia Pty. Ltd. δεν θα είναι πλέον υπεύθυνη για αυτό το προϊόν.

10. Ευρετήριο

A

Αντιμετώπιση προβλημάτων	11
Αρχική επιθεώρηση	6
Αρχική χρήση της συσκευής.....	6

B

Βιολογικός κίνδυνος.....	4
--------------------------	---

Δ

Διαστάσεις	11
------------------	----

E

Εγγύηση.....	12
Ενεργοποίηση της συσκευής	8
Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι σέρβις	10
Επαγγελματική πιστοποίηση.....	5
Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις	10
Επιλογή τάσης.....	6
Επιστροφή της συσκευής.....	10
Ευθύνη	12

H

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)	4
Ηλεκτροπληξία.....	5

K

Καθαρισμός της συσκευής.....	5, 9
Κατανάλωση ισχύος	11
Καταστάσεις συναγερμού	8
Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας	5

Λ

Λειτουργία της συσκευής.....	7
------------------------------	---

M

Μεσοδιαστήματα επιθεώρησης	10
Μετά τη λειτουργία.....	8

O

Οδηγίες ασφαλείας.....	4
Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α.....	4
Οπίσθιο μέρος της συσκευής	7

Π

Περιγραφή της συσκευής.....	6
Πιστοποιητικό.....	10
Προειδοποιήσεις	5
Προειδοποίηση έκρηξης.....	5
Πρόσθιο μέρος της συσκευής	7

P

Ρυθμίσεις εσωτερικής θερμοκρασίας	5
Ρύθμιση της συσκευής	6

Σ

Σέρβις και συντήρηση.....	9
Σύνδεση τροφοδοτικού	6
Συσκευή αντικατάστασης.....	5

T

Τεχνικά δεδομένα	11
Τεχνικά έγγραφα	10
Τροφοδοτικό.....	5, 11

Φ

Φροντίδα και συντήρηση.....	4
-----------------------------	---

X

Χρήση για την οποία προορίζεται.....	6
Χρήση της συσκευής	6

Informazioni generali

Copyright

Questo manuale contiene informazioni soggette a copyright. Tutti i diritti riservati. Non è consentito fotocopiare, duplicare su microfilm o copiare e distribuire in altro modo il presente manuale, in toto o in parte, senza l'approvazione della William A. Cook Australia Pty. Ltd.

AVVERTENZA - Solo personale autorizzato può effettuare regolazioni, modifiche o riparazioni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA - Usare l'apparecchiatura solo con impianti elettrici conformi a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC.

Alcuni componenti e apparecchiature citati in questo manuale hanno apposto il marchio registrato ma non sono identificati in quanto tali. Di conseguenza, l'assenza di marchio non implica che un dato componente non sia tutelato da copyright.

Si invitano gli utilizzatori dei prodotti William A. Cook Australia Pty. Ltd. a contattare l'azienda in caso di punti non chiari o ambiguità presenti nel manuale.



Smaltire il prodotto ai sensi della direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE (2002/96/CE).

Questo simbolo indica che il prodotto non può essere eliminato tra i rifiuti municipali. Accertarsi dunque che il prodotto venga smaltito correttamente in quanto un suo trattamento scorretto potrebbe causare danni all'ambiente e alla salute. Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento di questo prodotto, rivolgersi all'ufficio comunale di pertinenza o al rappresentante Cook Medical.

Cook fa fede ai propri obblighi legali in merito all'osservanza delle direttive sui rifiuti RAEE e sui rifiuti di imballaggio mediante proprie iniziative di recupero e aderendo ai programmi nazionali volti al recupero.

Per dettagli su come riciclare correttamente i rifiuti RAEE e i rifiuti di imballaggio nel proprio Paese, visitare il sito http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling.



© Cook 2014

Documento n.: IFU-KFTH/6

Indirizzo per assistenza:











Rivolgersi al distributore locale Cook Medical per informazioni sul tecnico autorizzato più vicino.

Indice

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	8-3
COME USARE IL PRESENTE MANUALE	8-3
1. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA	8-4
1.1 Avvertenze	8-5
2. INFORMAZIONI SUL RISCALDATORE PER PROVETTE FTH	8-6
2.1 Uso previsto	8-6
2.2 Descrizione del dispositivo	8-6
2.3 Precauzioni relative all'uso del dispositivo	8-6
3. USO INIZIALE DEL DISPOSITIVO	8-6
4. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO	8-7
4.1 Parte anteriore del dispositivo	8-7
4.2 Parte posteriore del dispositivo	8-7
4.3 Accensione del dispositivo	8-8
4.4 Riscaldamento iniziale del dispositivo	8-8
4.5 Collocazione delle provette	8-8
4.6 Spegnimento del dispositivo	8-8
5. CONDIZIONI DI ALLARME	8-8
5.1 Riscaldamento insufficiente del dispositivo	8-8
5.2 Dispositivo a temperatura di esercizio	8-8
5.3 Allarme di surriscaldamento	8-9
5.4 Allarme di scollegamento	8-9
5.5 Allarme di alimentazione insufficiente	8-9
6. ASSISTENZA E MANUTENZIONE	8-9
6.1 Pulizia del dispositivo	8-9
6.2 Ispezione periodica	8-9
6.3 Ispezione da parte di un tecnico autorizzato	8-10
6.4 Restituzione del dispositivo	8-10
7. DATI TECNICI	8-11
8. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	8-11
9. GARANZIA LIMITATA	8-12
9.1 Responsabilità	8-12
9.2 Durata del prodotto	8-12
10. INDICE ANALITICO	8-13

Spiegazione dei simboli

Il riscaldatore per provette FTH riporta i simboli seguenti

	Prima di effettuare i collegamenti, leggere il manuale
	Per le informazioni essenziali ai fini del corretto uso del dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso
	Corrente continua
	Riscaldatore per provette
	Approvazione con marchio CE
IP64	Grado di protezione dell'involucro da polvere o acqua spruzzata da tutte le direzioni
	Eliminare secondo quanto previsto dalla direttiva RAEE (2002/96/CE)
	Fabbricante
	Rappresentante per l'UE
	Codice di listino
	Numero di serie

Come usare il presente manuale

Leggere interamente il presente manuale e seguire scrupolosamente le istruzioni. I termini **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **NOTA** hanno particolare rilevanza e devono essere considerati con attenzione.

AVVERTENZA

La sicurezza del paziente potrebbe essere a rischio. Ignorando queste informazioni, si possono provocare lesioni al paziente o all'operatore oppure danni al dispositivo o al suo contenuto.

ATTENZIONE

Queste istruzioni evidenziano procedure di assistenza particolari o precauzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al dispositivo.

NOTA

Contiene informazioni speciali che facilitano la manutenzione o chiariscono istruzioni importanti. Prestare particolare attenzione alle istruzioni per la sicurezza.

1. Istruzioni per la sicurezza

Leggere questo manuale

Prima di usare il dispositivo, leggere con attenzione il manuale per acquisire dimestichezza con il suo contenuto. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare lesioni al paziente e all'operatore. Gli accessori e i dispositivi medici possono essere usati solo da medici o assistenti sanitari dietro supervisione di un medico con le opportune qualifiche tecniche.

Chi deve leggere il presente manuale

Il manuale si rivolge a medici o assistenti sanitari opportunamente qualificati. Queste sono le persone autorizzate ad adoperare il dispositivo.

Legge federale statunitense

La legge federale statunitense limita l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Cura e manutenzione

Per garantire la sicurezza del funzionamento, è assolutamente necessario sottoporre dispositivo e accessori a cure e manutenzione adeguate. Per proteggere il paziente e l'équipe operatoria, prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo sia completo e funzionale.

I prodotti nuovi e quelli riparati devono essere preparati e collaudati prima di usarli per la prima volta secondo le istruzioni indicate nel manuale.

Tecnici dell'assistenza

Il fabbricante ha il diritto esclusivo di addestrare e certificare i tecnici autorizzati.

Rischio biologico

Per la protezione del personale tecnico e la sicurezza durante il trasporto, tutti i dispositivi e gli accessori inviati per la riparazione devono essere preparati per la spedizione come descritto nel manuale. Qualora questo non fosse possibile, il prodotto contaminato deve essere chiaramente contrassegnato con un'avvertenza che ne segnali la contaminazione e deve essere sigillato in un doppio foglio di alluminio di sicurezza.

Compatibilità elettromagnetica

I collaudi a cui è stato sottoposto il dispositivo ne hanno confermato la conformità ai limiti per la compatibilità elettromagnetica (EMC) dei dispositivi medici stabiliti dalla norma IEC/EN60601-1-2:2007. Detti limiti hanno lo scopo di proteggere ragionevolmente da interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali riguardo la compatibilità elettromagnetica (EMC) per cui devono essere installate e usate secondo dette istruzioni. È possibile che il dispositivo subisca un degrado delle prestazioni a causa di elevati livelli di interferenza elettromagnetica a radiofrequenza irradiata o condotta da apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili o da altre fonti di radiofrequenza particolarmente potenti o nelle vicinanze. Sono segni evidenti di disturbo la visualizzazione irregolare dei dati, l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature o un loro funzionamento errato. In tale evenienza, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il tecnico autorizzato Cook Medical di zona.

1.1 Avvertenze

Letture del manuale

Il presente manuale descrive il funzionamento e l'uso previsto del dispositivo e degli accessori.

È essenziale avvalersi di questo manuale per prendere dimestichezza con le funzioni e l'azionamento del dispositivo prima di usarlo nella sala operatoria.

La mancata osservanza delle istruzioni del manuale può comportare gravi lesioni al paziente e all'équipe operatoria, oltre a danni o guasti del dispositivo e degli accessori.

Qualifica professionale

Il manuale non contiene una descrizione dettagliata delle tecnologie di funzionamento per cui non è adatto per introdurre un nuovo assistente a questa tecnica operativa. Gli accessori e i dispositivi medici possono essere usati solo da medici e assistenti sanitari dietro supervisione di un medico con le opportune qualifiche tecniche.

Dispositivi e accessori di ricambio

In caso di guasto del dispositivo durante un intervento, è consigliabile tenere a portata di mano un dispositivo e accessori di ricambio in modo da poter completare la procedura.

Tensione disponibile

Determinare se la tensione disponibile corrisponde a quella necessaria per il funzionamento del dispositivo. La tensione sbagliata provoca il malfunzionamento del dispositivo oppure danni permanenti.

Componenti non a prova di esplosione

I componenti elettrici non sono a prova di esplosione. Non usare in presenza di gas infiammabili.

Rischio di scosse elettriche

Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non asportare il pannello superiore o posteriore. Affidare gli interventi di assistenza a personale tecnico qualificato.

Non vi sono componenti interni riparabili dall'utilizzatore.

Impostazione della temperatura interna

La temperatura interna del dispositivo è preimpostata in fabbrica al valore specificato dall'operatore prima della consegna. La temperatura prefissata potrebbe non corrispondere a quella necessaria al medico durante un intervento; tale impostazione è responsabilità del medico.

Pulizia del dispositivo

Non sterilizzare il dispositivo. Non immergere il dispositivo.

Alimentazione

Esiste il pericolo di scosse elettriche. Non usare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili. Non tentare di aprire l'involucro dell'unità. Nel caso di guasto elettrico o meccanico durante l'uso del dispositivo K-FTH-1012, contattare il tecnico autorizzato più vicino o il distributore Cook.

2. Informazioni sul riscaldatore per provette FTH

2.1 Uso previsto

Il riscaldatore per provette K-FTH-1012 è destinato ad accogliere provette contenenti fluido follicolare aspirato a una certa temperatura.

2.2 Descrizione del dispositivo

Il riscaldatore per provette è un'unità riscaldante a controllo elettronico alimentata da un alimentatore a 12 V c.c., prevista per accogliere un massimo di sei provette da 14 ml.

2.3 Precauzioni relative all'uso del dispositivo

In caso di malfunzionamento sospetto o confermato, interrompere l'uso del dispositivo fino alla verifica da parte di personale tecnico autorizzato.

Usare esclusivamente con la pompa di aspirazione K-MAR-5100 Cook o con l'alimentatore serie APS Cook.

3. Uso iniziale del dispositivo

Ispezione iniziale

Controllare il dispositivo e tutti gli accessori immediatamente dopo il ricevimento per accertarsi che siano tutti presenti e che non vi siano segni di danni. Il fabbricante accetta solo le richieste di rimborso inviate immediatamente al rappresentante delle vendite o al centro di assistenza autorizzato.

Posizionamento del dispositivo

Collocare il dispositivo su una superficie in piano e in un luogo asciutto. Per garantire il corretto funzionamento, la temperatura ambiente deve essere compresa fra +15 °C e +30 °C e l'umidità relativa fra il 10% e il 90%. Posizionare il dispositivo in modo da non ostacolare un distacco rapido e semplice della spina dalla rete di alimentazione.

Connessione dell'alimentazione

Il dispositivo K-FTH-1012 è alimentato tramite la presa sul retro dell'unità K-MAR-5100 oppure mediante l'alimentatore K-APS-200 (220 – 240 V c.a.), K-APS-100 (100 – 120 V c.a.) o K-APS-300 (90 – 264 V c.a.). Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare l'apparecchiatura esclusivamente a una presa di rete con messa a terra di protezione.

ATTENZIONE - Determinare se la tensione disponibile corrisponde a quella necessaria per il funzionamento del dispositivo. La tensione sbagliata provoca il malfunzionamento del dispositivo e può causare danni permanenti.

I componenti elettrici non sono a prova di esplosione. Non usare in presenza di gas infiammabili.

4. Funzionamento del dispositivo

4.1 Parte anteriore del dispositivo

Immagine a solo scopo illustrativo.



1. Pannello acrilico asportabile (codice di riordino K-FTH-1012-CP)
2. Vani di riscaldamento delle provette
3. Spia di accensione del riscaldatore
4. Base acrilica asportabile K-FTH-1012
5. Ingresso del cavo di alimentazione

4.2 Parte posteriore del dispositivo

Immagine a solo scopo illustrativo.



4.3 Accensione del dispositivo

Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo alla presa sul retro della pompa di aspirazione K-MAR-5100 oppure al connettore dell'alimentatore serie APS.

Quando il dispositivo è alimentato, la spia ambra (3) si accende e viene emesso un breve segnale acustico.

4.4 Riscaldamento iniziale del dispositivo

1. Quando il dispositivo è alimentato ma non ha ancora raggiunto la temperatura di esercizio, la spia ambra (3) rimane accesa fissa.

NOTA - Se si inizia l'utilizzo a temperatura ambiente, il dispositivo impiega cinque minuti circa a riscaldarsi fino alla temperatura di esercizio ottimale. Nel frattempo, la spia ambra (3) rimane accesa fissa.

2. Quando il dispositivo raggiunge la temperatura di esercizio prefissata, la spia ambra (3) inizia a lampeggiare lentamente. Il dispositivo ora è pronto per l'uso.

3. Durante l'utilizzo del dispositivo, la temperatura di esercizio viene mantenuta termostaticamente.

4. Se l'alimentazione è inferiore a 10 V c.c., viene emesso un segnale acustico per indicare che il calore generato non è sufficiente a mantenere la temperatura prefissata.

5. La temperatura del dispositivo K-FTH-1012 è preimpostata in fabbrica a 36,9 °C a temperatura ambiente. In alternativa, si possono richiedere e impostare temperature diverse prima della consegna.

4.5 Collocazione delle provette

1. Il dispositivo K-FTH-1012 è stato progettato in modo da essere compatibile con le provette serie Falcon® 2001. È possibile usarne un numero a piacere, fino a un massimo di sei.

2. Tutte le provette devono essere collocate negli appositi vani di riscaldamento (2) attraverso le aperture sulla parte superiore del dispositivo. Ogni provetta deve risultare aderente al relativo vano di riscaldamento (2), senza necessitare di forza eccessiva per l'inserimento.

3. Non usare alcun lubrificante sull'esterno della provetta o nel vano di riscaldamento (2).

4.6 Spegnimento del dispositivo

1. Quando il dispositivo K-FTH-1012 viene scollegato dall'alimentazione, la spia ambra (3) si spegne. Al momento dello scollegamento, viene emesso un singolo segnale acustico per avvisare l'operatore.

5. Condizioni di allarme

Il dispositivo K-FTH-1012 dispone di indicatori sia acustici che visivi per segnalare svariate condizioni.

5.1 Riscaldamento insufficiente del dispositivo

Quando il dispositivo è acceso ma non ha ancora raggiunto la temperatura di esercizio, la spia ambra (3) rimane accesa fissa. In questa condizione, non usare il dispositivo.

5.2 Dispositivo a temperatura di esercizio

Quando il dispositivo raggiunge la temperatura di esercizio (con una tolleranza di 1 °C circa), la spia ambra (3) inizia a lampeggiare lentamente. Usare il dispositivo solo in questa condizione.

5.3 Allarme di surriscaldamento

Se la temperatura del dispositivo supera quella prestabilita, si attiva un circuito di sicurezza secondario che impedisce il surriscaldamento del contenuto delle provette. In questa condizione di allarme:

- si spegne la spia ambra e si interrompe l'ulteriore riscaldamento del dispositivo;
- viene emesso un segnale acustico continuo finché la temperatura non scende al livello prestabilito.

Nota - Se la temperatura ambiente è alta, può scattare l'allarme di surriscaldamento. Il dispositivo non inizia il riscaldamento finché la temperatura ambiente non scende al di sotto del livello prestabilito. L'allarme di surriscaldamento si attiva di nuovo quando la temperatura del dispositivo supera quella prestabilita. Questo ciclo si ripete con la permanenza di una temperatura ambiente elevata.

5.4 Allarme di scollegamento

Ogni volta che l'alimentazione viene interrotta o scollegata dal dispositivo, l'operatore viene avvisato da un singolo segnale acustico.

5.5 Allarme di alimentazione insufficiente

Se l'alimentazione scende al di sotto di circa 10 V c.c., viene emesso un segnale acustico.

6. Assistenza e manutenzione

Per conservare il dispositivo e garantirne il corretto funzionamento, è necessario sottoporlo a un'adeguata manutenzione e a un appropriato rimessaggio, e farlo riparare quando necessario. Per proteggere il paziente da infezioni, è essenziale che tutti i componenti accessori che vengono a contatto con i tessuti umani (ad esempio, provette e cannule) siano sterili. È quindi necessario gettare i componenti accessori dopo l'uso sul paziente.

6.1 Pulizia del dispositivo

AVVERTENZA - Pericolo di scosse elettriche.

ATTENZIONE - Non sterilizzare il dispositivo. Non immergere il dispositivo.

Dopo ciascun uso, scollegare il cavo di alimentazione dal connettore sul retro del dispositivo. Pulire l'esterno del dispositivo con una soluzione disinfettante a base di idrati o contenente alcol isopropilico al 70%. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante per determinare la corretta concentrazione di fluidi. Inumidire un panno con la soluzione disinfettante e pulire la superficie del dispositivo. Per facilitare la pulizia, è possibile asportare il pannello acrilico anteriore. Non immergere il dispositivo nella soluzione disinfettante.

6.2 Ispezione periodica

Per mantenere l'integrità e la funzionalità del dispositivo, si consiglia al proprietario o all'operatore di ispezionarlo regolarmente per individuare segni di usura o deterioramento, come screpolature o lacerazioni della guaina del cavo oppure danni all'involucro che possono consentire la penetrazione di liquidi nel dispositivo.

Le ispezioni regolari aiuteranno a rilevare prontamente i possibili malfunzionamenti. Questa pratica aiuta inoltre a preservare il dispositivo e le relative caratteristiche di sicurezza.

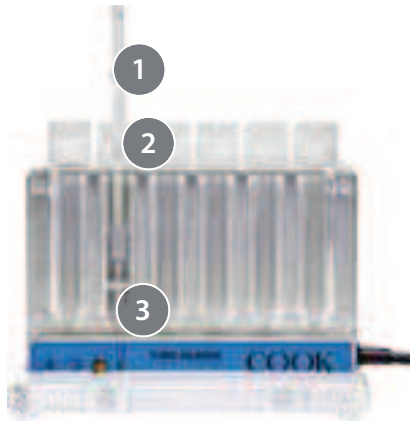
Si consiglia di verificare il valore prefissato della temperatura ogni sei mesi secondo il metodo descritto di seguito.

Accendere il dispositivo come descritto nella sezione 4.3.

Per misurare la temperatura, procedere come segue.

1. Inserire una provetta tappata in ciascuno dei pozzetti, tranne il secondo a sinistra.
2. Inserire una provetta modificata nel secondo pozzetto a sinistra.
3. Versare 6,5 ml di acqua nella provetta modificata e inserire il termometro di vetro attraverso il foro nel tappo.

4. Assicurarsi che il livello dell'acqua copra l'intero bulbo e che quest'ultimo sia centrato nella provetta, ossia non ne tocchi le pareti.
5. Assicurarsi che il dispositivo non sia nel mezzo di correnti d'aria.
6. Lasciare passare tempo sufficiente affinché la lettura del termometro si stabilizzi.



1. Termometro al mercurio
2. Tappo della provetta modificato in modo da consentire l'inserimento del termometro
3. 6,5 ml d'acqua

Il valore misurato sarà la temperatura prefissata $\pm 1,0$ °C. (Il valore standard prefissato in fabbrica è 36,9 °C.)

6.3 Ispezione da parte di un tecnico autorizzato

Eeguire le ispezioni almeno una volta all'anno

Per la continua sicurezza del dispositivo durante l'utilizzo, esso deve essere sottoposto a regolare manutenzione da un tecnico autorizzato, conformemente a SMM30004. Il tecnico addetto alla manutenzione ne verificherà le prestazioni. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione almeno una volta all'anno o comunque in base alla durata e alla frequenza del suo utilizzo. La mancata osservanza di questo programma di manutenzione comporterà il declino di qualsiasi responsabilità da parte del fabbricante per problemi relativi alla sicurezza di funzionamento del dispositivo.

8

Tecnici autorizzati

Tutti gli interventi (ovvero modifiche, riparazioni, calibrazioni, ecc.) devono essere eseguiti esclusivamente dal fabbricante o da tecnici autorizzati dal fabbricante, in conformità a SMM30004.

Responsabilità

Se il dispositivo è stato aperto intenzionalmente e se persone non autorizzate hanno eseguito riparazioni o alterazioni, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per problemi relativi alla sicurezza di funzionamento del dispositivo.

Certificazione

Il proprietario del dispositivo deve ricevere un certificato dal tecnico dell'assistenza per tutte le ispezioni e le riparazioni. Il certificato specifica il tipo e la finalità dei servizi prestati, la data dell'intervento e il nome della ditta che li ha eseguiti. Il certificato deve essere firmato.

Documentazione tecnica

Anche se il produttore fornisce la documentazione tecnica, ciò non autorizza l'operatore a effettuare riparazioni, regolazioni o alterazioni al dispositivo o agli accessori.

6.4 Restituzione del dispositivo

Se si rende necessario restituire il dispositivo, bisogna usare l'imballaggio originale. Il fabbricante non si assume responsabilità in caso di danni verificatisi durante il trasporto a causa di un imballaggio inadeguato. Accludere con il dispositivo le seguenti informazioni:

- nome del proprietario;
- indirizzo del proprietario;
- tipo di modello;
- numero di serie dell'apparecchiatura (vedere la targhetta identificativa);
- descrizione del danno o del guasto.

Il produttore ha il diritto di rifiutarsi di effettuare le riparazioni se i prodotti che riceve sono contaminati.

7. Dati tecnici

Classificazione secondo la norma IEC 60601-1

Grado di protezione dall'ingresso pericoloso di solidi e di acqua	IP64
---	------

Dati tecnici generali

Alimentazione (tensione)	12 V c.c.
Corrente massima	1,5 A
Potenza massima assorbita	18 W
Condizioni ambientali di funzionamento	Da +15 °C a +30 °C 10% - 90% di umidità relativa Da 700 hPa a 1060 hPa
Istruzioni per la conservazione e il trasporto	Da -10 °C a +50 °C 5% - 90% di umidità relativa
Prodotto e testato in base alle seguenti normative	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Precisione della temperatura	Impostare la temperatura a +/- 1,0 °C al di sopra dell'intervallo di esercizio consigliato
Dimensioni	150 mm x 100 mm x 28 mm (largh. x alt. x prof.)
Peso	0,7 kg
Lunghezza del cavo	1,5 m

8. Guida alla risoluzione dei problemi

Indicatore di errore e di allarme	Causa dell'errore	Eliminazione dell'errore
La spia non si accende.	Il dispositivo non è collegato all'alimentazione. Tensione errata.	Controllare il collegamento alla rete di alimentazione. Contattare il tecnico più vicino.
La spia non si accende e viene emesso un singolo segnale acustico continuo.	Alcuni componenti nell'ambiente di utilizzo possono avere riscaldato il dispositivo oltre la temperatura prestabilita.	Controllare la temperatura ambiente e spostare il dispositivo in un luogo più fresco. Lasciare che il dispositivo si raffreddi per 10 minuti e quindi accenderlo. Se dopo il riscaldamento del dispositivo scatta nuovamente l'allarme acustico di surriscaldamento, contattare il tecnico più vicino.
Viene emesso un segnale acustico continuo.	Alimentazione inadeguata.	Controllare che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato alla presa sul retro dell'unità K-MAR-5100 o all'alimentatore serie APS.

9. Garanzia limitata

William A. Cook Australia Pty. Ltd. garantisce agli acquirenti del presente dispositivo che, al momento della fabbricazione, il prodotto è stato preparato e collaudato in conformità alle buone pratiche di fabbricazione e alle linee guida specificate dall'autorità competente interessata.

Se in circostanze normali un prodotto smette di funzionare a causa di difetti di materiale o di manodopera entro il periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, il prodotto verrà riparato, o su decisione di Cook, sostituito senza addebiti. Questa garanzia limitata non si applica a prodotti sottoposti a uso anomalo, condizioni non conformi, immagazzinaggio improprio o danni a causa di incidente, uso errato, tensione di linea impropria, oppure a prodotti alterati o sottoposti ad assistenza da parte di personale diverso da William A. Cook Australia Pty. Ltd. o dai suoi agenti autorizzati.

La precedente garanzia limitata è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali, espresse o implicite. In particolare, la William A. Cook Australia Pty. Ltd. non garantisce l'idoneità del prodotto alle esigenze dell'acquirente e non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Le dichiarazioni della William A. Cook Australia Pty. Ltd. relative all'idoneità a scopi particolari o l'idoneità all'uso per qualsiasi acquirente non vanno oltre le dichiarazioni enunciate nella documentazione fornita da William A. Cook Australia Pty. Ltd. a corredo del prodotto stesso. La William A. Cook Australia Pty. Ltd. presume che l'acquirente sia esperto nell'uso del presente dispositivo e che sia in grado di giudicare, in base alla propria esperienza, l'idoneità o l'inidoneità del prodotto all'uso previsto. William A. Cook Australia Pty. Ltd. offre un servizio di consulenza tecnica a cui gli acquirenti o i potenziali acquirenti possono rivolgersi per consigli e assistenza.

Dopo un (1) anno dalla data di acquisto, questo dispositivo verrà riparato per una cifra pari al costo delle parti, manodopera e trasporto.

Prima di restituire un prodotto per una qualsiasi ragione, rivolgersi al distributore Cook più vicino per assistenza e istruzioni.

8

La William A. Cook Australia Pty. Ltd. si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione di questo prodotto senza alcun preavviso.

9.1 Responsabilità

Poiché la William A. Cook Australia Pty. Ltd. non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il presente dispositivo viene utilizzato, sul metodo d'uso o di gestione, o sulla manipolazione del prodotto dopo la consegna, essa non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda i risultati, l'uso e/o le prestazioni del prodotto. William A. Cook Australia Pty. Ltd. si aspetta che l'uso del prodotto sarà riservato a operatori addestrati ed esperti.

In nessun caso la William A. Cook Australia Pty. Ltd. si riterrà responsabile dei danni diretti o indiretti inclusi i danni accidentali, emergenti o speciali dovuti o associati all'uso o alle prestazioni del prodotto.

Anche se il produttore fornisce la documentazione tecnica, ciò non autorizza l'utilizzatore ad effettuare riparazioni, regolazioni o alterazioni al dispositivo o agli accessori monouso.

Nessun rappresentante della William A. Cook Australia Pty. Ltd. e nessun rivenditore o concessionario del prodotto è autorizzato a modificare alcuno dei termini o delle condizioni di cui sopra e l'acquirente accetta il prodotto ai sensi di tutti i termini e condizioni esposti in questa sede, fatta eccezione per eventuali disposizioni contrarie ai sensi di legge.

9.2 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di sette (7) anni. Trascorso questo periodo, William A. Cook Australia Pty. Ltd. non sarà più responsabile di questo prodotto.

10. Indice analitico

A		Q	
Alimentazione.....	5, 11	Qualifica professionale	5
Assistenza e manutenzione.....	9	R	
Attivazione del dispositivo.....	8	Responsabilità.....	12
Avvertenza sulle esplosioni.....	5	Restituzione del dispositivo.....	10
Avvertenze	5	Rischio biologico	4
C		Rischio di scosse elettriche	5
Certificazione.....	10	S	
Compatibilità elettromagnetica	4	Scosse elettriche	5
Condizioni di allarme	8	Selezione della tensione.....	6
Connessione dell'alimentazione	6	T	
Cura e manutenzione.....	4	Tecnici autorizzati	10
D		U	
Dati tecnici	11	Uso del dispositivo	6
Descrizione del dispositivo	6	Uso iniziale del dispositivo.....	6
Dimensioni.....	11	Uso previsto.....	6
Dispositivo di ricambio	5		
Documentazione tecnica	10		
Dopo il funzionamento.....	8		
F			
Funzionamento del dispositivo	7		
G			
Garanzia.....	12		
Guida alla risoluzione dei problemi	11		
I			
Impostazione della temperatura interna	5		
Intervalli delle ispezioni	10		
Ispezione da parte di un tecnico autorizzato .	10		
Ispezione iniziale	6		
Istruzioni per la sicurezza	4		
L			
Legge federale statunitense	4		
P			
Parte anteriore del dispositivo	7		
Parte posteriore del dispositivo.....	7		
Potenza assorbita.....	11		
Predisposizione del dispositivo	6		
Pulizia del dispositivo.....	5, 9		

Algemene informatie

Copyright

Deze handleiding bevat informatie die auteursrechtelijk is beschermd. Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding mag noch geheel, noch gedeeltelijk gefotokopieerd, op microfilm gedupliceerd of anderszins gekopieerd of gedistribueerd worden zonder goedkeuring van William A. Cook Australia Pty. Ltd.

WAARSCHUWING: *Afstellingen, modificaties en reparaties van de apparatuur moeten worden uitgevoerd door daartoe gemachtigde personen.*

WAARSCHUWING: *De apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt met elektrische systemen die aan alle IEC-, CEC- en NEC-vereisten voldoen.*

Sommige onderdelen en apparatuur waarnaar in deze handleiding wordt verwezen, worden beschermd door een gedeponeerd handelsmerk, maar worden niet als zodanig geïdentificeerd. Daarom mag er niet van worden uitgegaan dat de afwezigheid van het handelsmerk aanduidt dat een bepaalde naam niet door een handelsmerk wordt beschermd.

Gebruikers van producten van William A. Cook Australia Pty. Ltd. moeten niet aarzelen om contact met ons op te nemen indien deze handleiding onduidelijkheden of dubbelzinnigheden bevat.



Dit product moet worden afgevoerd overeenkomstig de AEEA-richtlijn (2002/96/EG).

Dit symbool duidt aan dat dit product niet als gewoon afval mag worden behandeld. Zorg dat dit product op de juiste wijze wordt afgevoerd, omdat een verkeerde afvalverwerking van dit product mogelijk gevaren voor het milieu en de menselijke gezondheid kan vormen. Voor nadere inlichtingen over afvoer van dit product kunt u contact opnemen met uw gemeente of met een vertegenwoordiger van Cook Medical.

Cook voldoet aan haar wettelijke verplichtingen met betrekking tot de naleving van richtlijnen inzake AEEA en verpakkingsafval door onze eigen terugname-initiatieven en door nationale terugnameregelingen.

Raadpleeg http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling voor details over de wijze waarop AEEA of verpakkingsafval in uw land correct moet worden gerecycled.



© Cook 2014

Documentnr.: IFU-KFTH/6

Serviceadres:











Zie uw plaatselijke distributeur van Cook Medical voor bijzonderheden over het dichtstbijzijnde gemachtigde servicepersoneel.

Inhoud

UITLEG VAN SYMBOLEN	9-3
GEBRUIK VAN DEZE HANDLEIDING	9-3
1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	9-4
1.1 Waarschuwingen	9-5
2. OVER DE FTH-REAGEERBUISVERWARMER	9-6
2.1 Beoogd gebruik	9-6
2.2 Beschrijving van het hulpmiddel	9-6
2.3 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het hulpmiddel	9-6
3. EERSTE GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL	9-6
4. BEDIENING VAN HET HULPMIDDEL	9-7
4.1 Voorkant van het hulpmiddel	9-7
4.2 Achterkant van het hulpmiddel	9-7
4.3 Het apparaat inschakelen	9-8
4.4 Opwarmen van het apparaat	9-8
4.5 Aanbrengen van reageerbuizen	9-8
4.6 Het apparaat uitschakelen	9-8
5. ALARMCONDITIES	9-8
5.1 Apparaat onvoldoende verwarmd	9-8
5.2 Apparaat op bedrijfstemperatuur	9-8
5.3 Oververhittingsalarm	9-9
5.4 Loskoppelingsalarm	9-9
5.5 Alarm bij ontoereikende stroom	9-9
6. SERVICE EN ONDERHOUD	9-9
6.1 Reinigen van het hulpmiddel	9-9
6.2 Periodieke inspectie	9-9
6.3 Inspectie door gemachtigd servicepersoneel	9-10
6.4 Het hulpmiddel terugzenden	9-10
7. TECHNISCHE GEGEVENS	9-11
8. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN	9-11
9. BEPERKTE GARANTIE	9-12
9.1 Aansprakelijkheid	9-12
9.2 Levensduur van het product	9-12
10. INDEX	9-13

Uitleg van symbolen

De volgende symbolen zijn aangebracht op de FTH-reageerbuisverwarmer

	Vóór aansluiting de handleiding lezen
	De bedieningsinstructies raadplegen voor informatie nodig voor het juiste gebruik van het apparaat
	Gelijkstroom
	Reageerbuisverwarmer
	CE-markeringsgoedkeuring
IP64	Beschermingsgraad van de behuizing tegen stof en tegen van alle kanten spattend water
	Afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn (2002/96/EG)
	Fabrikant
	Gemachtigde in de EU
	Cataloguscode
	Serienummer

Gebruik van deze handleiding

Lees deze handleiding volledig door en houd u nauwlettend aan de erin opgenomen aanwijzingen. De uitdrukkingen WAARSCHUWING, LET OP en NB hebben een specifieke betekenis en de ermee gemarkeerde boodschappen moeten zorgvuldig worden gelezen.

WAARSCHUWING:

De persoonlijke veiligheid van de patiënt kan op het spel staan. Negeren van deze informatie kan letsel bij de patiënt of gebruiker, of schade aan het hulpmiddel of onderdelen daarvan tot gevolg hebben.

LET OP:

Deze aanwijzingen hebben betrekking op speciale serviceprocedures of voorzorgsmaatregelen die u moet naleven om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.

NB:

Dit is speciale informatie die het onderhoud vergemakkelijkt of belangrijke instructies verduidelijkt. Schenk met name bijzondere aandacht aan de veiligheidsinstructies.

1. Veiligheidsinstructies

Lees deze handleiding

Vóór gebruik van het hulpmiddel dient u zich vertrouwd te maken met de inhoud van de handleiding. Als u zich niet aan deze aanwijzingen houdt, kan dat letsel bij zowel de patiënt als de gebruiker tot gevolg hebben. Medische accessoires en hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen of medisch assistenten onder toezicht van een arts met de benodigde technische bekwaamheid.

Voor wie is deze handleiding bestemd?

De handleiding is bestemd voor artsen of medisch assistenten met passende kwalificaties. Deze personen hebben toestemming om dit hulpmiddel te bedienen.

Federale wetgeving (VS)

Volgens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt door of op voorschrift van een arts.

Zorg en onderhoud

Om een veilige werking te waarborgen is het absoluut noodzakelijk om het hulpmiddel en de accessoires naar behoren te hanteren en onderhouden. Ter bescherming van de patiënt en het operatiepersoneel vóór elk gebruik controleren of het hulpmiddel compleet is en goed werkt.

Geheel nieuwe evenals gerepareerde producten moeten volgens de aanwijzingen in de handleiding worden geprepareerd en getest voordat u ze voor het eerst gebruikt.

Servicevertegenwoordiger

De fabrikant heeft het exclusieve recht tot het opleiden en certificeren van gemachtigde servicevertegenwoordigers.

Biologisch gevaar

Alle hulpmiddelen of accessoires die ter reparatie worden teruggezonden, moeten voor het vervoer worden voorbereid volgens de aanwijzingen in deze handleiding, ter bescherming van het servicepersoneel en voor de veiligheid tijdens het vervoer. Als dit niet mogelijk is, moet op het besmette product een duidelijke besmettingswaarschuwing worden aangebracht en moet het in een dubbele laag afgedichte veiligheidsfolie worden verpakt.

Elektromagnetische compatibiliteit

Door beproeving is geconstateerd dat het hulpmiddel voldoet aan de grenswaarden voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische hulpmiddelen vastgelegd in IEC/EN60601-1-2:2007. Deze grenzen dienen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

Elektrische medische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig deze instructies. Krachtige uitgestraalde dan wel geleide hoogfrequente elektromagnetische interferentie (EMI) uit draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere krachtige of nabijgelegen hoogfrequente bronnen kan mogelijk leiden tot verstoring van de werking van het hulpmiddel. Teken van verstoring zijn onder meer onregelmatige waarden, ophouden van de werking van apparatuur en andere onjuiste werking. Als dit zich voordoet, staakt u het gebruik van het apparaat en neemt u contact op met de gemachtigde servicevertegenwoordiger van Cook Medical.

1.1 Waarschuwingen

De handleiding lezen

In de handleiding worden de bediening en het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de accessoires beschreven.

Het is van essentieel belang om de handleiding te gebruiken om de functies en bediening van het hulpmiddel te leren kennen alvorens het in de operatiekamer te gebruiken.

Als u de aanwijzingen in de handleiding niet opvolgt, kan dat leiden tot ernstig letsel bij de patiënt of het operatiepersoneel alsmede tot beschadiging en defecten van het hulpmiddel en de accessoires.

Beroepsbekwaamheid

Deze handleiding geeft geen uitgebreide beschrijving van operatietechnieken en is niet bestemd als introductie tot deze operatietechniek voor de beginner. Medische accessoires en hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen en medisch assistenten onder toezicht van een arts met de vereiste technische bekwaamheid.

Vervangingshulpmiddel en -accessoires

Voor het geval dat het hulpmiddel tijdens een operatie uitvalt, moeten een vervangingshulpmiddel en vervangingsaccessoires beschikbaar zijn, zodat de operatie kan worden voltooid.

Beschikbare spanning

Controleer of de beschikbare spanning overeenkomt met uw hulpmiddel. Werken met een verkeerde spanning leidt tot storing of onherstelbare beschadiging van het hulpmiddel.

Niet explosie veilig

De elektrische onderdelen zijn niet explosie veilig. Niet gebruiken in een omgeving waar brandbare gassen aanwezig zijn.

Risico van elektrische schokken

Om het risico van elektrische schokken te verminderen, het voorpaneel (en de achterkant) niet verwijderen. Laat reparaties over aan bevoegd servicepersoneel.

Geen door de gebruiker te repareren onderdelen in deze apparatuur.

Inwendige temperatuurinstelling

De bedrijfstemperatuur van het hulpmiddel is vóór levering in de fabriek ingesteld op een door de gebruiker opgegeven waarde. Mogelijk is de insteltemperatuur niet de door de arts tijdens een operatie gewenste temperatuur. Dit is de verantwoordelijkheid van de betreffende arts.

Reinigen van het hulpmiddel

Het hulpmiddel niet steriliseren. Het hulpmiddel niet onderdompelen.

Voeding

Gevaar van elektrische schokken aanwezig. Niet gebruiken in een omgeving met brandbare anesthetica. Geen pogingen ondernemen om de behuizing van het apparaat te openen. Mocht zich tijdens het gebruik van de K-FTH-1012 een elektrische of mechanische storing voordoen, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde gemachtigde servicevertegenwoordiger of distributeur van Cook.

2. Over de FTH-reageerbuisverwarmer

2.1 Beoogd gebruik

De K-FTH-1012-reageerbuisverwarmer is bestemd om reageerbuizen met geaspireerd follikelvocht op een specifieke temperatuur te houden.

2.2 Beschrijving van het hulpmiddel

De reageerbuisverwarmer is een verwarmingsapparaat met elektronische regeling dat stroom ontvangt van een 12 V DC-voeding en plaats biedt aan maximaal zes reageerbuizen van 14 ml.

2.3 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het hulpmiddel

Als u constateert of vermoedt dat een hulpmiddel gebrekkig werkt, staak dan het gebruik van het hulpmiddel totdat het door hiertoe gemachtigd servicepersoneel is nagekeken.

Alleen gebruiken in combinatie met de K-MAR-5100-vacuümpomp van Cook of met een voeding uit de APS-serie van Cook.

3. Eerste gebruik van het hulpmiddel

Aanvankelijke inspectie

Controleer het hulpmiddel en alle accessoires direct na ontvangst en ga na of de inhoud compleet is en of er geen beschadigingen zijn opgetreden. Vergoedingsaanvragen worden uitsluitend door de fabrikant in behandeling genomen als eventuele schade onmiddellijk wordt gemeld bij de verkoper of het gemachtigde servicebedrijf.

Plaatsing van het hulpmiddel

Plaats het hulpmiddel op een horizontaal oppervlak op een droge plek. Het hulpmiddel werkt alleen correct als de omgevingstemperatuur tussen +15 en +30 °C bedraagt en de relatieve luchtvochtigheid 10 tot 90%. Plaats het hulpmiddel zodanig dat snelle en gemakkelijke loskoppeling van de voedingsstekker mogelijk is.

Voedingsaansluiting

De K-FTH-1012 krijgt stroomtoevoer vanuit het stopcontact achter op de K-MAR-5100 of van een van de volgende voedingen: K-APS-200 (220 – 240 V AC), K-APS-100 (100 – 120 V AC) of K-APS-300 (90 – 264 V AC). Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op netspanning met een veiligheidsaarde.

LET OP: Controleer of de beschikbare spanning overeenkomt met uw hulpmiddel. Een verkeerde spanning leidt tot onjuiste werking van het hulpmiddel en kan het hulpmiddel onherstelbaar beschadigen.

De elektrische onderdelen zijn niet explosieveilig. Niet gebruiken in een omgeving waar brandbare gassen aanwezig zijn.

4. Bediening van het hulpmiddel

4.1 Voorkant van het hulpmiddel

Slechts representatieve afbeelding.



1. Afneembaar paneel van acryl (bestelcode K-FTH-1012-CP)
2. Reageerbuisverwarmingshouders
3. Indicatielampje 'verwarming aan'
4. Afneembaar voetstuk van acryl K-FTH-1012
5. Doorvoer stroomsnoer

4.2 Achterkant van het hulpmiddel

Slechts representatieve afbeelding.



4.3 Het apparaat inschakelen

Sluit het stroomsnoer van het apparaat aan op het stopcontact achter op de K-MAR-5100-vacuümpomp of op de voedingsaansluiting uit de APS-serie.

Het oranje indicatielampje (3) gaat branden en er klinkt een korte toon als de voeding wordt ingeschakeld.

4.4 Opwarmen van het apparaat

1. Als de voeding is ingeschakeld, brandt het oranje indicatielampje (3) ononderbroken, als het apparaat niet al tot de bedrijfstemperatuur is opgewarmd.

NB: Vanaf kamertemperatuur duurt het ongeveer vijf minuten voordat het apparaat is opgewarmd tot de optimale bedrijfstemperatuur. Gedurende deze tijd brandt het oranje indicatielampje (3) ononderbroken.

2. Als het apparaat op de ingestelde bedrijfstemperatuur is gekomen, gaat het oranje indicatielampje (3) langzaam knipperen. Het apparaat is nu gereed voor gebruik.
3. Gedurende het gebruik van het apparaat wordt de bedrijfstemperatuur thermostatisch gehouden.
4. Als de voedingsspanning minder dan circa 10 V DC bedraagt, klinkt een alarmtoon die aangeeft dat er niet genoeg warmte wordt gegenereerd om de insteltemperatuur te handhaven.
5. De temperatuur van de K-FTH-1012 is in de fabriek ingesteld op 36,9 °C bij kamertemperatuur. Desgewenst kunnen vóór levering andere temperaturen worden aangevraagd en ingesteld.

4.5 Aanbrengen van reageerbuizen

1. De K-FTH-1012 is ontworpen om plaats te bieden aan reageerbuizen uit de 2001-serie van Falcon®. Er kunnen tegelijkertijd tot zes reageerbuizen worden gebruikt.
2. Alle reageerbuizen moeten worden aangebracht in de reageerbuisverwarmingshouders (2) via de openingen boven in het apparaat. De reageerbuis moet nauw aansluiten op de reageerbuisverwarmingshouder (2), zonder dat overmatige kracht hoeft te worden uitgeoefend.
3. Er mag geen smeermiddel worden gebruikt op de buitenkant van de reageerbuis of in de verwarmingshouder (2).

4.6 Het apparaat uitschakelen

1. Als de voeding naar de K-FTH-1012 wordt losgekoppeld, gaat het oranje indicatielampje (3) uit. Ook klinkt een korte toon om de gebruiker te waarschuwen dat de voeding is losgekoppeld.

9

5. Alarmcondities

De K-FTH-1012 gebruikt zowel geluids- als lichtindicaties om diverse toestanden aan te duiden.

5.1 Apparaat onvoldoende verwarmd

Als het apparaat is ingeschakeld, maar niet op bedrijfstemperatuur is, brandt het oranje indicatielampje (3) ononderbroken. In deze toestand mag het apparaat niet worden gebruikt.

5.2 Apparaat op bedrijfstemperatuur

Als het apparaat op de bedrijfstemperatuur is gekomen (+/- circa 1 °C) gaat het oranje indicatielampje (3) langzaam knipperen. Het apparaat mag alleen in deze toestand worden gebruikt.

5.3 Oververhittingsalarm

Als de temperatuur van het apparaat hoger wordt dan de vooraf ingestelde temperatuur, wordt een secundair veiligheidscircuit geactiveerd dat oververhitting van de inhoud van de reageerbuis voorkomt. In deze alarmsituatie gebeurt het volgende:

- Het oranje indicatielampje gaat uit en het apparaat wordt niet verder verwarmd.
- Er klinkt een ononderbroken toon totdat de temperatuur daalt tot onder de vooraf ingestelde temperatuur.

NB: Als de omgevingstemperatuur hoog is, kan het oververhittingsalarm worden geactiveerd. Het apparaat gaat pas weer verwarmen als de omgevingstemperatuur tot onder de vooraf ingestelde temperatuur daalt. Het oververhittingsalarm wordt opnieuw geactiveerd als de temperatuur van het apparaat hoger wordt dan de vooraf ingestelde temperatuur. Deze cyclus wordt telkens herhaald zolang de omgevingstemperatuur hoog blijft.

5.4 Loskoppelingsalarm

Telkens als de stroomtoevoer naar het apparaat wordt losgekoppeld of uitgeschakeld, klinkt er een korte toon om de gebruiker te waarschuwen.

5.5 Alarm bij ontoereikende stroom

Als de voedingsspanning lager wordt dan ongeveer 10 V DC, klinkt de alarmtoon.

6. Service en onderhoud

Om het hulpmiddel zo lang mogelijk te laten meegaan en te zorgen dat het naar behoren werkt, moet het naar behoren worden onderhouden en opgeslagen. Ter bescherming van de patiënt tegen infecties moeten alle accessoires die in aanraking komen met menselijk weefsel (bijvoorbeeld reageerbuisjes en slangen) steriel zijn. Na het gebruiken bij een patiënt moeten accessoires altijd worden afgevoerd.

6.1 Reinigen van het hulpmiddel

WAARSCHUWING: *Gevaar voor elektrische schokken.*

LET OP: *Het hulpmiddel niet steriliseren. Het hulpmiddel niet onderdompelen.*

Koppel telkens na gebruik het stroomsnoer los van de aansluiting achter op het apparaat. Reinig de buitenkant van het hulpmiddel met een ontsmettingsmiddel op waterbasis of een oplossing van 70% isopropanol. Volg de door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel geleverde instructies om de juiste concentratie van de vloeistof te bepalen. Bevochtig een doek met de ontsmettingsoplossing en neem het oppervlak van het hulpmiddel af. Het voorpaneel van acryl kan worden verwijderd om het reinigen te vergemakkelijken. Dompel het apparaat niet onder in de ontsmettingsoplossing.

6.2 Periodieke inspectie

Om de integriteit en functionaliteit van het hulpmiddel te behouden wordt de eigenaar of gebruiker aanbevolen het hulpmiddel regelmatig te inspecteren op tekenen van slijtage en aantasting, bijv. barsten of scheuren in de kabelmantel en schade aan de behuizing waardoor vloeistoffen in het hulpmiddel zouden kunnen binnendringen.

Regelmatige inspecties dragen ertoe bij dat mogelijke storingen zo vroeg mogelijk worden opgemerkt. Dit draagt bij aan het behoud van het hulpmiddel en de veiligheid ervan.

Het wordt aanbevolen om het temperatuurinstelpunt tweemaal per jaar te testen met behulp van de volgende methode:

Schakel het apparaat in volgens de aanwijzingen in paragraaf 4.3.

De temperatuur meten:

1. Breng een met een dop afgesloten reageerbuis aan in alle houders, behalve de tweede van links.
2. Breng een aangepaste reageerbuis aan in de tweede houder van links.
3. Giet 6,5 ml water in de aangepaste reageerbuis en steek de glazen thermometer door het gat in de dop.

4. Controleer of het waterpeil hoog genoeg is dat de hele bol bedekt is en of de bol zich in het midden van de reageerbuis bevindt, dus niet de wand van de buis raakt.
5. Controleer of het apparaat niet blootstaat aan tocht.
6. Wacht tot de thermometer volledig op temperatuur is gekomen.



1. Kwikthermometer
2. Aangepaste reageerbuisdop voor het aanbrengen van een thermometer
3. 6,5 ml water

De gemeten temperatuur is de insteltemperatuur $\pm 1,0$ °C. (De in de fabriek ingestelde standaardtemperatuur bedraagt 36,9 °C.)

6.3 Inspectie door gemachtigd servicepersoneel

Inspecties ten minste eenmaal per jaar

Voor de voortdurende operationele veiligheid van het hulpmiddel moeten gemachtigde servicevertegenwoordigers het jaarlijks onderhouden conform SMM30004. De servicevertegenwoordigers evalueren de operationele functionaliteit van het apparaat. Afhankelijk van de gebruiksduur en -frequentie moet het hulpmiddel minimaal eenmaal per jaar een onderhoudsbeurt krijgen. Als dit onderhoudsschema niet wordt nageleefd, zal de fabrikant aansprakelijkheid met betrekking tot de bedrijfsveiligheid van het hulpmiddel afwijzen.

Gemachtigd servicepersoneel

Alle servicewerkzaamheden, zoals wijzigingen, reparaties en kalibraties, mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant of door servicevertegenwoordigers die door de fabrikant daartoe zijn gemachtigd conform SMM30004.

Aansprakelijkheid

De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid van het hulpmiddel af als het hulpmiddel opzettelijk is geopend en als er reparaties of modificaties aan zijn uitgevoerd door daartoe niet gemachtigde personen.

Certificatie

De eigenaar van het hulpmiddel moet van de servicemonteur een certificaat ontvangen voor elke inspectie en reparatie. In het certificaat staan het type en de omvang van de bewezen diensten, de servicedatum en de naam van het servicebedrijf vermeld. Het certificaat moet worden ondertekend.

Technische documentatie

Als de fabrikant u technische documentatie verschaft, houdt dat geen machtiging in tot het uitvoeren van reparaties, afstellingen of modificaties aan het hulpmiddel of aan accessoires door de gebruiker.

6.4 Het hulpmiddel terugzenden

Mocht het nodig blijken om het hulpmiddel terug te zenden, dan is daarvoor de oorspronkelijke verpakking vereist. De fabrikant is niet aansprakelijk voor beschadiging die optreedt tijdens het vervoer indien de beschadiging is veroorzaakt door inadequate verpakking voor het vervoer. Sluit de volgende informatie bij in de verpakking van het hulpmiddel:

- naam eigenaar
- adres eigenaar
- modeltype
- serienummer van de apparatuur (zie identificatieplaat)
- beschrijving van de beschadiging of storing

De fabrikant heeft het recht om te weigeren reparaties uit te voeren indien de door de fabrikant ontvangen producten gecontamineerd zijn.

7. Technische gegevens

Classificatie volgens IEC 60601-1

Mate van bescherming tegen schadelijke binnendringing van vaste stoffen en water:	IP64
---	------

Algemene specificaties

Voeding (spanning):	12 V DC
Maximale stroom:	1,5 A
Maximaal stroomverbruik:	18 W
Bedrijfscondities omgeving:	+15 tot +30 °C 10% tot 90% RV 700 hPa tot 1060 hPa
Aanwijzingen voor opslag en vervoer:	-10 tot +50 °C 5% tot 90% RV
Gefabriceerd en getest volgens de volgende normen:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Temperatuurnauwkeurigheid:	Insteltemperatuur +/- 1,0 °C over het aanbevolen bereik
Afmetingen:	(Breedte, hoogte, diepte) 150 x 100 x 28 mm
Gewicht:	0,7 kg
Lengte snoer:	1,5 m

8. Oplossen van problemen

Fout- en alarmsituatie	Bron van de fout	Eliminatie van de fout
Indicatielampje brandt niet.	Voeding is niet aangesloten. Onjuiste spanning.	Controleer de voedingsaansluiting. Neem contact op met de dichtstbijzijnde servicevertegenwoordiger.
Indicatielampje brandt niet en er klinkt één ononderbroken toon.	Mogelijk is het apparaat als gevolg van omgevingsfactoren verwarmd tot boven de vooraf ingestelde temperatuur.	Controleer de omgevingstemperatuur en verplaats het apparaat naar een koelere omgeving. Laat het apparaat 10 minuten afkoelen en schakel het vervolgens in. Als het apparaat opwarmt, maar vervolgens klinkt het oververhittingsalarm weer, neemt u contact op met de dichtstbijzijnde servicevertegenwoordiger.
Er klinkt een ononderbroken toon.	Voeding ontoereikend.	Controleer of het voedings snoer stevig is aangesloten op het stopcontact achter op het K-MAR-5100-apparaat of op een voeding uit de APS-serie.

9. Beperkte garantie

William A. Cook Australia Pty. Ltd. garandeert de koper van dit hulpmiddel dat het product ten tijde van de fabricage is vervaardigd en getest overeenkomstig een goede productiepraktijk en de door de relevante bevoegde instantie voorgeschreven richtlijnen.

Indien het product binnen een periode van één (1) jaar na de datum van aankoop bij normaal gebruik defect raakt als gevolg van materiaal- of fabricagefouten, wordt het product kosteloos gerepareerd of, ter optie van Cook, kosteloos vervangen. Deze garantie geldt niet voor producten die zijn blootgesteld aan abnormaal gebruik, abnormale omstandigheden of incorrecte opslag, of die zijn beschadigd door een ongeval, ongepast gebruik, een onjuiste voedingsspanning, noch voor producten die zijn gemodificeerd of waaraan onderhoud of reparaties zijn verricht door een andere partij dan William A. Cook Australia Pty. Ltd. of een door haar gemachtigde agent.

De voornoemde beperkte garantie is exclusief en vervangt alle ander garanties, schriftelijk, mondeling, expliciet of impliciet. In het bijzonder garandeert William A. Cook Australia Pty. Ltd. niet dat het product geschikt is voor de behoeften van de koper en er worden geen garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel gegeven. De verklaringen van William A. Cook Australia Pty. Ltd. met betrekking tot geschiktheid voor het doel of geschiktheid voor gebruik door de koper beperken zich tot de verklaringen die in de met het product meegeleverde documentatie van William A. Cook Australia Pty. Ltd. zijn uiteengezet. William A. Cook Australia Pty. Ltd. gaat ervan uit dat de koper ervaring heeft in het gebruik van dit apparaat en op grond van zijn/haar eigen deskundigheid in staat is de geschiktheid en dergelijke van het product voor het beoogde doel te beoordelen. William A. Cook Australia Pty. Ltd. biedt technische adviesdiensten aan waarbij een koper of toekomstige koper advies kan inwinnen.

Na één (1) jaar na de datum van aankoop wordt dit hulpmiddel gerepareerd en worden reparatiekosten gelijk aan de kosten van de onderdelen, de arbeidstijd en het vervoer in rekening gebracht.

Alvorens een product om welke reden dan ook te retourneren, dient u voor assistentie en instructies contact op te nemen met de dichtstbijzijnde Cook-distributeur.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. behoudt zich het recht voor dit product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

9

9.1 Aansprakelijkheid

Omdat William A. Cook Australia Pty. Ltd. geen controle of invloed heeft op de omstandigheden waaronder dit apparaat wordt gebruikt, over de wijze waarop het wordt toegepast of ingezet, of op de hantering van het product nadat het niet meer in bezit van William A. Cook Australia Pty. Ltd. is, accepteert William A. Cook Australia Pty. Ltd. geen verantwoordelijkheid voor de resultaten, het gebruik en/of de prestatie van het product. William A. Cook Australia Pty. Ltd. gaat ervan uit dat het product uitsluitend wordt gebruikt door hiertoe opgeleide en deskundige gebruikers.

Onder geen beding is William A. Cook Australia Pty. Ltd. aansprakelijk voor directe of indirecte schade met inbegrip van incidentele, bijkomende of speciale schade, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik of de prestatie van het product.

Indien de fabrikant u technische documentatie verstrekt, machtigt dit u niet om reparaties, bijstellingen of wijzigingen aan het apparaat of de disposables uit te voeren.

Geen enkele vertegenwoordiger van William A. Cook Australia Pty. Ltd. en geen leverancier of verhuurder van het product is gemachtigd de voornoemde voorwaarden te wijzigen, en de koper accepteert het product onder alle hierin uiteengezette voorwaarden, altijd onderhevig aan conflicterende bepalingen die noodzakelijkerwijs worden geïmpliceerd door de wet niettegenstaande de voorwaarden van deze garantie.

9.2 Levensduur van het product

De levensduur van dit product wordt geschat zeven jaar (7) te zijn. Na deze tijd is William A. Cook Australia Pty. Ltd. niet meer verantwoordelijk voor dit product.

10. Index

A			
Aansprakelijkheid	12		
Aanvankelijke inspectie	6		
Achterkant van het hulpmiddel.....	7		
Activering van het hulpmiddel	8		
Afmetingen	11		
Alarmcondities	8		
B			
Bediening van het hulpmiddel	7		
Beoogd gebruik	6		
Beroepsbekwaamheid.....	5		
Beschrijving van het hulpmiddel	6		
Biologisch gevaar.....	4		
C			
Certificatie	10		
E			
Eerste gebruik van het hulpmiddel	6		
Elektrische schokken	5		
EMC.....	4		
F			
Federale wetgeving (VS).....	4		
G			
Garantie.....	12		
Gebruik van het hulpmiddel.....	6		
Gemachtigd servicepersoneel	10		
H			
Het hulpmiddel opstellen	6		
Het hulpmiddel terugzenden.....	10		
I			
Inspectie door de erkende servicevertegenwoordiger.....	10		
Inspectie-intervallen	10		
Inwendige temperatuurinstellingen	5		
N			
Na de operatie.....	8		
O			
Oplossen van problemen.....	11		
R			
Reinigen van het hulpmiddel	5, 9		
Risico van elektrische schokken.....	5		
S			
Service en onderhoud.....	9		
Spanningsselectie.....	6		
Stroomverbruik.....	11		
T			
Technische documentatie	10		
Technische gegevens.....	11		
V			
Veiligheidsinstructies.....	4		
Vervangingshulpmiddel.....	5		
Voeding	5, 11		
Voedingsaansluiting.....	6		
Voorkant van het hulpmiddel.....	7		
W			
Waarschuwing voor ontploffingsgevaar	5		
Waarschuwingen.....	5		
Z			
Zorg en onderhoud	4		

Informacje ogólne

Prawo autorskie

Niniejszy podręcznik zawiera informacje chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nie wolno sporządzać fotokopii, duplikatów w postaci mikrofilmu, kopiować w żaden inny sposób ani rozprowadzać tego podręcznika, w całości ani w częściach, bez zgody firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd.

OSTRZEŻENIE: *Jakiegolwiek regulacje, modyfikacje lub naprawy aparatury powinny być wykonywane przez osoby posiadające do tego uprawnienia.*

OSTRZEŻENIE: *Aparatura jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z systemami elektrycznymi zgodnymi ze wszystkimi wymogami norm IEC, CEC i NEC.*

Nazwy niektórych części i sprzętu wymienione w tym podręczniku są zastrzeżonymi znakami towarowymi, ale nie zostało to wyszczególnione. Z tego względu nie należy przyjmować, że brak znaku towarowego wskazuje, iż jakiegolwiek oznaczenie nie podlega takiej ochronie.

Jeśli w niniejszym podręczniku znajdują się jakiegolwiek niejasne lub dwuznaczne stwierdzenia, firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. zachęca użytkowników swoich produktów do skontaktowania się z nią.



Utylizacja tego produktu musi odbywać się zgodnie z dyrektywą dotyczącą Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) (2002/96/EC).

Symbol ten wskazuje, że ten produkt nie może być traktowany jak odpad komunalny. Należy zapewnić właściwą utylizację tego produktu, ponieważ niewłaściwe postępowanie z odpadami pochodzącymi z tego produktu może spowodować potencjalne zagrożenia dla środowiska i zdrowia człowieka. Aby uzyskać więcej szczegółów na temat utylizacji tego produktu, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy lub przedstawicielem firmy Cook Medical.

Cook spełnia swoje zobowiązania prawne w zakresie dyrektyw dotyczących utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) i odpadów opakowaniowych poprzez nasz własny program odbioru oraz przez krajowe programy odbioru.

Proszę zwrócić się do http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling po szczegóły dotyczące prawidłowego recyklingu WEEE lub odpadów opakowaniowych w swoim kraju.



© Cook 2014

Dokument nr: IFU-KFTH/6

Adres serwisu:











Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat najbliższego przedstawiciela autoryzowanego serwisu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Cook Medical.

Spis treści

OBJAŚNIENIE PIKTOGRAMÓW	10-3
JAK KORZYSTAĆ Z TEGO PODRĘCZNIKA	10-3
1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	10-4
1.1 Ostrzeżenia	10-5
2. NA TEMAT PODGRZEWACZA PROBÓWEK FTH	10-6
2.1 Przeznaczenie	10-6
2.2 Opis urządzenia	10-6
2.3 Środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia	10-6
3. PIERWSZE UŻYCIĘ URZĄDZENIA	10-6
4. OBSŁUGA URZĄDZENIA	10-7
4.1 Przednia część urządzenia	10-7
4.2 Tylna część urządzenia	10-7
4.3 Włączanie urządzenia	10-8
4.4 Wstępne rozgrzewanie aparatu	10-8
4.5 Umieszczanie probówek	10-8
4.6 Wyłączanie aparatu	10-8
5. WARUNKI ALARMOWE	10-8
5.1 Aparat niedograny	10-8
5.2 Aparat w temperaturze pracy	10-8
5.3 Alarm przegrzania	10-9
5.4 Alarm odłączenia	10-9
5.5 Alarm niedostatecznego zasilania	10-9
6. SERWIS I KONSERWACJA	10-9
6.1 Czyszczenie urządzenia	10-9
6.2 Okresowa inspekcja	10-9
6.3 Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu	10-10
6.4 Zwrot urządzenia	10-10
7. DANE TECHNICZNE	10-11
8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	10-11
9. OGRANICZONA GWARANCJA	10-12
9.1 Odpowiedzialność	10-12
9.2 Trwałość produktu	10-12
10. INDEKS	10-13

Objaśnienie piktogramów

Poniższe piktogramy są umieszczone na podgrzewaczu probówek FTH

	Przed podłączeniem urządzenia należy przeczytać podręcznik
	Informacji niezbędnych do prawidłowego użytkowania urządzenia należy szukać w instrukcji obsługi
	Prąd stały
	Podgrzewacz probówek
	Oznaczenie zgodności CE
IP64	Stopień ochrony przez obudowę przed kurzem i wodą rozpylanymi ze wszystkich kierunków
	Utylizować zgodnie z dyrektywą dotyczącą Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2002/96/EC)
	Producent
	Przedstawiciel w UE
	Kod katalogowy
	Numer serii

10

Jak korzystać z tego podręcznika

Proszę przeczytać całą niniejszą instrukcję i starannie przestrzegać zawartych w niej zaleceń. Terminy OSTRZEŻENIE, PRZESTROGA i UWAGA mają specjalne znaczenie i należy uważnie przeczytać oznaczone nimi informacje.

OSTRZEŻENIE:

Zagrożone może być bezpieczeństwo pacjenta. Zignorowanie tej informacji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta lub operatora bądź uszkodzeniem urządzenia lub jego zawartości.

PRZESTROGA:

Te instrukcje wskazują specjalne procedury serwisowe lub środki ostrożności, których należy przestrzegać, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.

UWAGA:

Dostarcza specjalnych informacji, które ułatwiają konserwację, lub wyjaśnia ważne instrukcje. Należy zwracać szczególną uwagę na te instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.

1. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Przeczytaj niniejszą instrukcję

Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z treścią niniejszego podręcznika. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować obrażenia zarówno pacjenta, jak i użytkownika. Urządzenia i akcesoria medyczne mogą być używane wyłącznie przez lekarzy lub asystentów medycznych pod kierownictwem lekarza posiadających odpowiednie kwalifikacje techniczne.

Kto powinien korzystać z tej instrukcji?

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla lekarzy i asystentów medycznych posiadających odpowiednie kwalifikacje. Te osoby są upoważnione do obsługi niniejszego urządzenia.

Prawo federalne (USA)

Prawo federalne (USA) zezwala na użytkowanie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Pielęgnacja i konserwacja

Aby zagwarantować bezpieczną eksploatację, konieczna jest właściwa konserwacja urządzenia i akcesoriów oraz dbałość o nie. W interesie ochrony pacjenta i zespołu operacyjnego należy przed każdym użyciem sprawdzić, czy urządzenie jest kompletne i funkcjonalne.

Nowe produkty oraz produkty po naprawie powinny zostać przygotowane i przetestowane zgodnie z niniejszą instrukcją przed ich użyciem po raz pierwszy.

Przedstawiciel serwisu

Producent ma wyłączne prawo szkolenia i certyfikowania upoważnionych przedstawicieli serwisu.

Zagrożenie biologiczne

Wszystkie elementy urządzeń lub akcesoriów przesłane do naprawy muszą zostać przygotowane do transportu zgodnie z opisem zawartym w instrukcji, celem ochrony personelu serwisowego oraz zapewnienia bezpieczeństwa podczas transportu. Jeśli nie jest to możliwe, należy wyraźnie oznakować skażony produkt ostrzeżeniem o skażeniu oraz zapakować w dwie warstwy szczelnie zamkniętej folii zabezpieczającej.

Zgodność elektromagnetyczna

Urządzenie zostało przetestowane i stwierdzono jego zgodność z zakresami zgodności elektromagnetycznej (EMC) dotyczącymi urządzeń medycznych, określonymi normą IEC/EN60601-1-2:2007. Zakresy te zostały opracowane w celu zapewnienia, w rozsądnych granicach, ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych systemach urządzeń medycznych.

Elektryczna aparatura medyczna wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być instalowana i używana zgodnie z tymi instrukcjami. Jest możliwe, że wysokie poziomy emitowanych zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) o częstotliwości radiowej (RF) ze strony przenośnej i mobilnej aparatury medycznej RF lub innych silnych lub blisko umieszczonych źródeł energii RF mogą spowodować zakłócenia działania urządzenia. Do wykładników zakłócenia działania należą między innymi zmienność odczytów, przerwanie działania aparatury lub inna niewłaściwa praca. W przypadku wystąpienia takich zjawisk należy zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical.

1.1 Ostrzeżenia

Przeczytanie instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera opis obsługi i przeznaczenia urządzenia i akcesoriów.

Konieczne jest zapoznanie się z niniejszą instrukcją w celu zaznajomienia się z funkcjami i obsługą urządzenia przed użyciem go w sali operacyjnej.

Nieprzestrzeganie zaleceń instrukcji może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta lub zespołu operacyjnego i może doprowadzić do uszkodzenia lub awarii urządzenia i akcesoriów.

Kwalifikacje zawodowe

Niniejszy podręcznik nie zawiera szczegółowego opisu technik pracy ani nie jest odpowiedni do wprowadzania początkującego użytkownika do techniki działania urządzenia. Urządzenia i akcesoria medyczne mogą być używane wyłącznie przez lekarzy i asystentów medycznych pod kierownictwem lekarza posiadających odpowiednie kwalifikacje techniczne.

Urządzenie i akcesoria zastępcze

Na wypadek awarii urządzenia podczas operacji powinno być łatwo dostępne zapasowe urządzenie i zapasowe akcesoria, aby umożliwić dokończenie operacji.

Dostępne napięcie prądu

Ustalić, czy dostępne napięcie jest właściwe dla danego urządzenia. Praca przy niewłaściwym napięciu prądu spowoduje niewłaściwe działanie lub zniszczenie urządzenia.

Brak zabezpieczenia przed wybuchem

Elementy elektryczne nie są zabezpieczone przed wybuchem. Nie wolno używać w obecności gazów łatwopalnych.

Ryzyko porażenia prądem

Aby ograniczyć ryzyko porażenia prądem, nie wolno usuwać pokrywy (ani tylnego panelu). Czynności serwisowe należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi serwisu.

Wewnątrz urządzenia nie ma elementów przeznaczonych do naprawy przez użytkownika.

Ustawienie temperatury wewnętrznej

Temperatura pracy urządzenia została ustawiona fabrycznie przed dostarczeniem urządzenia, na wartość określoną przed użytkownika. Ustawiona temperatura może się różnić od wymaganej przez lekarza podczas operacji, za co odpowiedzialność ponosi lekarz.

Czyszczenie urządzenia

Urządzenia nie wolno sterylizować. Nie wolno zanurzać urządzenia w płynach.

Zasilanie

Istnieje ryzyko porażenia prądem. Nie używać w obecności palnych środków anestetycznych. Nie wolno podejmować prób otwarcia obudowy aparatu. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek awarii elektrycznej lub mechanicznej podczas stosowania aparatu K-FTH-1012 należy się skontaktować z najbliższym autoryzowanym technikiem serwisowym lub dystrybutorem firmy Cook.

2. Na temat podgrzewacza probówek FTH

2.1 Przeznaczenie

Podgrzewacz probówek K-FTH-1012 jest przeznaczony do utrzymywania w określonej temperaturze probówek zawierających zaaspirowany płyn pęcherzykowy.

2.2 Opis urządzenia

Podgrzewacz probówek jest sterowanym elektronicznie urządzeniem grzewczym, zasilanym zasilaczem prądu stałego 12 V, które jest w stanie pomieścić maksymalnie sześć probówek o pojemności 14 ml.

2.3 Środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia

W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia wady należy zaprzestać eksploatacji urządzenia do chwili sprawdzenia go przez personel serwisowy.

Należy stosować wyłącznie pompę próżniową K-MAR-5100 firmy Cook lub zasilacz serii APS firmy Cook.

3. Pierwsze użycie urządzenia

Wstępna inspekcja

Natychmiast po otrzymaniu należy sprawdzić urządzenie i wszystkie akcesoria, aby się upewnić, że zawartość jest kompletna i że nic nie jest uszkodzone. Producent będzie honorować wyłącznie roszczenia w sprawie odszkodowań zgłoszone natychmiast przedstawicielowi ds. sprzedaży lub autoryzowanej firmie serwisowej.

Umieszczenie urządzenia

Umieścić urządzenie na poziomej powierzchni w suchym pomieszczeniu. Warunkiem prawidłowego funkcjonowania urządzenia jest temperatura otoczenia w zakresie od +15 °C do +30 °C, i względna wilgotność powietrza w granicach od 10% do 90%. Należy tak umieścić urządzenie, aby nic nie utrudniało szybkiego i łatwego wyłączenia wtyczki zasilacza.

Podłączenie do zasilania

Aparat K-FTH-1012 jest zasilany albo z gniazda umieszczonego z tyłu K-MAR-5100, albo z zasilacza K-APS-200 (220 – 240 V prądu zmiennego), K-APS-100 (100 – 120 V prądu zmiennego) lub K-APS-300 (90 – 264 V prądu zmiennego). Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, konieczne jest podłączenie sprzętu wyłącznie do uziemionej sieci zasilającej.

PRZESTROGA: *Ustalić, czy dostępne napięcie jest właściwe dla danego urządzenia. Eksploatacja przy niewłaściwym napięciu może spowodować niewłaściwe funkcjonowanie lub trwałe uszkodzenie urządzenia.*

Elementy elektryczne nie są zabezpieczone przez wybuchem. Nie wolno używać w obecności gazów łatwopalnych.

4. Obsługa urządzenia

4.1 Przednia część urządzenia

Przedstawiony widok jest przybliżony.



1. Zdjąć akrylową pokrywę (nr katalogowy K-FTH-1012-CP)
2. Komory grzewcze do probówek
3. Kontrolka włączenia podgrzewacza
4. Usuwalna podstawa akrylowa K-FTH-1012
5. Wejście przewodu zasilającego

4.2 Tylna część urządzenia

Przedstawiony widok jest przybliżony.



4.3 Włączanie urządzenia

Podłączyć przewód zasilający aparatu do gniazda umieszczonego z tyłu pompy próżniowej K-MAR-5100 lub do łącznika zasilacza serii APS.

Po włączeniu zasilania zaświeci się żółta kontrolka (3) i rozlegnie się krótki, pojedynczy sygnał dźwiękowy.

4.4 Wstępne rozgrzewanie aparatu

1. Po włączeniu zasilania żółta kontrolka (3) będzie się świecić stałym światłem jeśli aparat nie jest jeszcze rozgrzany do temperatury pracy.

UWAGA: Przy rozpoczęciu pracy w temperaturze pokojowej otoczenia aparat potrzebuje około pięciu minut, aby rozgrzać się do optymalnej temperatury pracy. W tym czasie żółta kontrolka (3) będzie się świecić stałym światłem.

2. Po osiągnięciu przez aparat ustawionej temperatury pracy żółta kontrolka (3) zacznie powoli migać. Aparat jest teraz gotowy do użycia.
3. Przez cały czas eksploatacji aparatu temperatura pracy będzie utrzymywana przez termostat.
4. Jeśli napięcie zasilania spadnie poniżej około 10 V prądu stałego, rozlegnie się sygnał dźwiękowy, który oznacza, że generowane ciepło nie wystarcza do utrzymania ustawionej temperatury.
5. Temperatura K-FTH-1012 jest fabrycznie ustawiona na wartość 36,9 °C w temperaturze pokojowej. Istnieje możliwość zadania i ustawienia zamiast tego innych temperatur przed dostarczeniem urządzenia.

4.5 Umieszczanie próbek

1. Konstrukcja aparatu K-FTH-1012 wymaga stosowania próbek Falcon® serii 2001. Równocześnie można użyć dowolnej liczby, nie większej od sześciu sztuk.
2. Wszystkie próbki należy umieścić w komorach grzewczych do próbek (2) przez otwory u góry aparatu. Probówka powinna zostać ciasno osadzona w odpowiedniej komorze grzewczej do próbki (2) bez użycia nadmiernej siły.
3. Nie należy stosować żadnych środków smarnych do zewnętrznej części próbki ani wnętrza komory grzewczej (2).

4.6 Wyłączanie aparatu

1. Po odłączeniu zasilania aparatu K-FTH-1012, żółta kontrolka (3) zgaśnie. Rozlegnie się także pojedynczy sygnał dźwiękowy, aby uprzedzić użytkownika o odłączeniu zasilania.

10

5. Warunki alarmowe

W aparacie K-FTH-1012 zastosowano zarówno wskaźniki dźwiękowe, jak i wizualne, sygnalizujące szereg różnych stanów.

5.1 Aparat niedogrzany

Gdy aparat jest WŁĄCZONY lecz nie osiągnął temperatury pracy, żółta kontrolka (3) będzie się świecić stałym światłem. W tym stanie nie należy używać aparatu.

5.2 Aparat w temperaturze pracy

Gdy aparat osiągnie swoją temperaturę pracy (w granicach około 1 °C), żółta kontrolka (3) zacznie powoli migać. Aparat należy eksploatować wyłącznie w tym stanie.

5.3 Alarm przegrzania

Jeśli temperatura aparatu przekracza ustawioną wartość temperatury, włączy się dodatkowy obwód bezpieczeństwa, zapobiegający przegrzaniu zawartości probówek. W tej sytuacji alarmowej:

- Żółta kontrolka wyłączy się i nie dojdzie do dalszego rozgrzania aparatu.
- Będzie słyszalny ciągły sygnał dźwiękowy do chwili, gdy temperatura obniży się do uprzednio ustawionej wartości.

Uwaga: Jeśli temperatura otoczenia jest wysoka, może się włączyć alarm przegrzania. Aparat nie zacznie się rozgrzewać do chwili, gdy temperatura otoczenia spadnie poniżej uprzednio ustawionej wartości. Alarm przegrzania włączy się ponownie gdy temperatura aparatu przekroczy uprzednio ustawioną wartość. Cykl ten będzie się powtarzać dopóki temperatura otoczenia pozostanie wysoka.

5.4 Alarm odłączenia

Przy każdym odłączeniu lub wyłączeniu zasilania aparatu rozlegnie się pojedynczy sygnał dźwiękowy, aby zaalarmować użytkownika.

5.5 Alarm niedostatecznego zasilania

Jeśli napięcie zasilania spadnie poniżej 10 V prądu stałego, rozlegnie się sygnał dźwiękowy.

6. Serwis i konserwacja

Aby zabezpieczyć urządzenie i zapewnić jego prawidłowe funkcjonowanie, należy zapewnić prawidłową obsługę techniczną, konserwację i przechowywanie. Wszystkie elementy akcesoryjne wchodzące w kontakt z tkankami ludzkimi (np. probówki i dreny) muszą być sterylne, w celu ochrony pacjenta przed zakażeniem. Elementy akcesoryjne należy koniecznie wyrzucić po jednym użyciu.

6.1 Czyszczenie urządzenia

OSTRZEŻENIE: Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym.

PRZESTROGA: Urządzenia nie wolno sterylizować. Nie wolno zanurzać urządzenia w płynach.

Po każdym użyciu należy usunąć przewód zasilający z gniazda umieszczonego z tyłu aparatu. Wyczyścić zewnętrzną obudowę urządzenia wodnym roztworem dezynfekującym lub 70% roztworem alkoholu izopropylowego. Właściwe stężenie płynu określić na podstawie instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego. Zwilżyć ściereczkę roztworem środka dezynfekcyjnego i przetrzeć powierzchnię urządzenia. Dla ułatwienia czyszczenia można usunąć akrylowy panel przedni. Nie wolno zanurzać aparatu w roztworze środka dezynfekującego.

6.2 Okresowa inspekcja

Aby zapewnić trwałą integralność i funkcjonalność urządzenia, zaleca się wykonywanie jego regularnych inspekcji przez właściciela lub użytkownika, pod kątem wszelkich oznak pogorszenia stanu, np. pęknięcia lub złamania koszulki przewodu bądź uszkodzenia obudowy, grożącego wniknięciem płynu do urządzenia.

Regularne inspekcje pomogą we wczesnym wykryciu ewentualnych wad działania. Pomaga to utrzymać urządzenie w dobrym stanie i zapewnić jego trwałe bezpieczeństwo.

Zaleca się testowanie ustawienia temperatury dwa razy w roku, stosując następującą metodę:

Włączyć aparat według opisu w punkcie 4.3.

Zmierzenie temperatury:

1. Włożyć zamkniętą zatyczką probówkę do każdej ze studzienek, z wyjątkiem drugiej od lewej.
2. Włożyć zmodyfikowaną probówkę do studzienki drugiej od lewej.
3. Wlać 6,5 ml wody do zmodyfikowanej probówki i wprowadzić szklany termometr przez otwór w zatyczce.

4. Upewnić się, że poziom wody zapewnia teraz zanurzenie całej bańki i że bańka jest wyśrodkowana w probówce, tzn. nie dotyka ściany probówki.
5. Upewnić się, że urządzenie nie znajduje się w przeciągu.
6. Pozostawić termometr na czas wystarczający do osiągnięcia zrównoważenia termicznego.



1. Termometr rtęciowy
2. Zmodyfikowana zatyczka probówki, pozwalająca na włożenie termometru
3. 6,5 ml wody

Zmierzone temperatury powinny się równać ustawieniu temperatury $\pm 1,0$ °C. (Standardowe ustawienie fabryczne wynosi 36,9 °C)

6.3 Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu

Kontrole co najmniej raz w roku

W celu zapewnienia ciągłej bezpiecznej eksploatacji urządzenia konieczne jest wykonywanie czynności konserwacyjnych w regularnych odstępach czasu przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu, według SMM30004. Przedstawiciel serwisu sprawdzi funkcjonowanie urządzenia. W zależności od czasu trwania i częstości użytkowania urządzenia, czynności konserwacyjne należy wykonywać przynajmniej raz w roku. Nieprzestrzeganie harmonogramu konserwacji spowoduje odmowę przyjęcia odpowiedzialności przez producenta za bezpieczeństwo eksploatacji urządzenia.

Przedstawiciele autoryzowanego serwisu

Wszelkie czynności serwisowe, takie jak modyfikacje, naprawy, kalibracje itp. może wykonywać wyłącznie producent lub przedstawiciele serwisu autoryzowani przez producenta, według SMM30004.

Odpowiedzialność

Producent jest wolny od wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo eksploatacji urządzenia jeśli urządzenie zostało celowo otwarte i naprawione bądź zmodyfikowane przez osoby nieupoważnione.

Certyfikat

Właściciel urządzenia powinien otrzymać od technika serwisu certyfikat na potwierdzenie każdej inspekcji lub naprawy. Certyfikat ten zawiera rodzaj i zakres wykonanych usług serwisowych, datę serwisowania i nazwę firmy serwisującej. Certyfikat powinien być podpisany.

Dokumentacja techniczna

Fakt dostarczenia dokumentacji technicznej przez producenta nie upoważnia użytkownika do wykonywania napraw, modyfikacji ani zmian urządzenia ani akcesoriów.

6.4 Zwrot urządzenia

W przypadku konieczności zwrotu urządzenia wymagane jest użycie oryginalnego opakowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenie powstałe podczas transportu, wynikające z niewłaściwego zapakowania na czas transportu. Prosimy dołączyć do urządzenia następujące informacje:

- nazwa/nazwisko właściciela
- adres właściciela
- rodzaj modelu
- numer seryjny aparatury (patrz tabliczka identyfikacyjna)
- opis uszkodzenia lub wady

Producent ma prawo odmowy przeprowadzenia napraw, jeśli przesłany produkt będzie zanieczyszczony.

7. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z normą IEC 60601-1

Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wniknięciem cząstek i wody:	IP64
---	------

Parametry ogólne

Zasilanie (napięcie):	12 V prądu stałego
Prąd maksymalny:	1,5 A
Maksymalne zużycie energii:	18 W
Warunki środowiska pracy:	+15 °C do +30 °C Od 10% do 90% wilgotności względnej Od 700 hPa do 1060 hPa
Wskazówki dotyczące przechowywania i transportowania:	Od -10 °C do +50 °C Od 5% do 90% wilgotności względnej
Wyprodukowano i przetestowano wg następujących norm:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Dokładność temperatury:	Ustawienie temperatury +/- 1,0 °C poza zalecany zakres eksploatacyjny
Wymiary:	(Szer., wys., głęb.) 150 x 100 x 28 mm
Ciężar:	0,7 kg
Długość przewodu:	1,5 m

8. Rozwiązywanie problemów

Błąd i kontrolka alarmu	Źródło błędu	Sposób usunięcia błędu
Kontrolka nie zapala się.	Brak podłączonego zasilania. Niewłaściwe napięcie.	Sprawdzić podłączenie zasilania. Skontaktować się z najbliższą placówką serwisową.
Kontrolka nie zapala się i rozlega się pojedynczy, ciągły sygnał dźwiękowy.	Jest możliwe, że pod wpływem czynników środowiska aparat rozgrzał się do temperatury wyższej od uprzednio ustawionej.	Sprawdzić temperaturę otoczenia i przenieść aparat w chłodniejsze miejsce. Pozostawić aparat przez 10 minut do ostygnięcia, po czym włączyć go. Jeśli aparat się rozgrzewa, lecz następnie ponownie włącza się alarm przegrzania, należy się skontaktować z najbliższą placówką serwisową.
Włącza się ciągły sygnał dźwiękowy.	Niedostateczne zasilanie.	Sprawdzić, czy przewód zasilający jest mocno osadzony w gnieździe z tyłu aparatu K-MAR-5100 lub zasilacza serii APS.

9. Ograniczona gwarancja

Firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. gwarantuje nabywcom tego urządzenia, że w chwili wytworzenia produkt został przygotowany i przetestowany zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną oraz wytycznymi określonymi przez odpowiednie władze.

W przypadku awarii produktu podczas normalnego użytkowania, spowodowanej wadami materiałowymi lub produkcyjnymi w okresie jednego (1) roku od daty zakupu, produkt zostanie bezpłatnie naprawiony lub wymieniony według uznania firmy Cook. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy produktów niewłaściwie używanych, poddanych niewłaściwym warunkom, nieodpowiednio przechowywanych lub uszkodzonych przez przypadek, niewłaściwe użycie lub niewłaściwe napięcie sieci ani produktów zmodyfikowanych lub naprawionych przez kogoś innego niż firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. lub jej autoryzowany przedstawiciel.

Powyższa ograniczona gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszystkie inne gwarancje udzielane na piśmie bądź ustnie, wyraźne lub dorozumiane. W szczególności firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. nie gwarantuje przydatności produktu do potrzeb nabywcy i nie udziela się gwarancji dotyczących wartości handlowej ani przydatności do określonego celu. Zapewnienia firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd. dotyczące przydatności produktu do określonego celu lub do stosowania przez jakiegokolwiek nabywcę ograniczają się do zapewnień zawartych w literaturze firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd. dołączonej do produktu. Firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. zakłada, że nabywca posiada doświadczenie w zakresie stosowania tego urządzenia i jest w stanie ocenić na podstawie własnej wiedzy fachowej, czy produkt nadaje się do danego zastosowania, czy też nie. Firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. prowadzi doradczy serwis techniczny, oferujący konsultacje i porady nabywcy lub potencjalnemu nabywcy.

Po jednym (1) roku od daty nabycia urządzenia za jego naprawę będzie pobierana opłata na pokrycie kosztów części, robocizny i transportu.

Przed zwrotem produktu z jakiegokolwiek powodu należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem firmy Cook, aby uzyskać pomoc i instrukcje.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania wytwarzania tego produktu bez powiadomienia.

9.1 Odpowiedzialność

Ponieważ firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. nie ma kontroli ani wpływu na warunki w jakich eksploatowane jest to urządzenie, metodę jego stosowania i zarządzania nim, ani na sposób obchodzenia się z produktem po opuszczeniu zakładu firmy, William A. Cook Australia Pty. Ltd. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wyniki, stosowanie ani działanie produktu. Firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. oczekuje, że użytkownikami produktu będą wyłącznie przeszkoleni fachowcy.

Firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności prawnej za żadne szkody bezpośrednie ani pośrednie, w tym przypadkowe, wynikowe ani specjalne, wynikające lub związane z eksploatacją lub działaniem produktu.

Ewentualne dostarczenie dokumentacji technicznej przez producenta nie upoważnia użytkownika do dokonywania napraw, modyfikacji lub zmian urządzenia ani elementów jednorazowych.

Żaden przedstawiciel firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd. ani żaden sprzedawca lub osoba wynajmująca produkt nie są upoważnieni do zmiany żadnego z powyższych warunków, a nabywca przyjmuje produkt akceptując wszystkie warunki zawarte w niniejszej gwarancji, zawsze z uwzględnieniem ewentualnych przeciwnych ustaleń wynikających z obowiązującego prawa, niezależnie od zawartych tu warunków.

9.2 Trwałość produktu

Trwałość tego produktu określono na siedem (7) lat. Po upływie tego terminu firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. nie będzie już odpowiedzialna za ten produkt.

10. Indeks

C		S	
Certyfikat.....	10	Serwis i konserwacja	9
Czyszczenie urządzenia.....	5, 9	T	
D		Tylna część urządzenia	7
Dane techniczne	11	U	
Dokumentacja techniczna.....	10	Uruchamianie urządzenia	8
E		Urządzenie zastępcze.....	5
Eksploatacja urządzenia	6	Ustawienia temperatury wewnętrznej.....	5
G		W	
Gwarancja.....	12	Warunki alarmowe	8
H		Wstępna inspekcja	6
Harmonogram inspekcji.....	10	Wybór napięcia.....	6
I		Wymiary	11
Inspekcja przez autoryzowanego pracownika serwisu	10	Z	
Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.....	4	Zagrożenie biologiczne.....	4
K		Zasilanie.....	5, 11
Kwalifikacje zawodowe.....	5	Zgodność elektromagnetyczna (EMC)	4
O		Zużycie energii	11
Obsługa urządzenia	7	Zwrot urządzenia.....	10
Odpowiedzialność.....	12		
Opis urządzenia	6		
Ostrzeżenia.....	5		
Ostrzeżenie dotyczące wybuchu.....	5		
P			
Pielęgnacja i konserwacja	4		
Pierwsze użycie urządzenia.....	6		
Po zakończeniu pracy	8		
Podłączenie do zasilania.....	6		
Porażenie prądem	5		
Prawo federalne (USA).....	4		
Przednia część urządzenia	7		
Przedstawiciele autoryzowanego serwisu. ...	10		
Przeznaczenie	6		
Przygotowanie urządzenia	6		
R			
Rozwiązywanie problemów	11		
Ryzyko porażenia prądem	5		

Informações gerais

Direitos de autor

Este manual contém informações que estão sujeitas a direitos de autor. Todos os direitos reservados. Este manual não deve ser fotocopiado, reproduzido em microfilme ou copiado ou distribuído de outro modo, na totalidade ou em parte, sem a aprovação da William A. Cook Australia Pty. Ltd.

ADVERTÊNCIA: *Qualquer ajuste, modificação ou reparações ao equipamento deve ser feito por pessoas autorizadas.*

ADVERTÊNCIA: *O equipamento só deve ser utilizado com sistemas eléctricos que estejam em conformidade com todos os requisitos IEC, CEC e NEC.*

Alguns componentes e equipamento referidos neste manual correspondem a marcas registadas, embora não estejam identificadas como tal. Não se deve portanto assumir que a ausência do símbolo de marca registada é uma indicação de que uma determinada designação não está sujeita à protecção de marcas registadas.

Os utilizadores dos produtos da William A. Cook Australia Pty. Ltd. não devem hesitar em contactar-nos se houver pontos pouco claros ou ambíguos neste manual.



A eliminação deste produto tem de ser feita respeitando a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (2002/96/CE).

Este símbolo indica que este produto não pode ser descartado para o lixo doméstico. Certifique-se de que este produto é eliminado de forma adequada, uma vez que o manuseamento incorrecto de resíduos deste produto pode causar potenciais perigos ao ambiente e à saúde humana. Para informações mais detalhadas sobre a eliminação deste produto, contacte o departamento municipal relevante ou o representante da Cook Medical.

A Cook cumpre as suas obrigações legais quanto a REEE e resíduos de embalagens através de iniciativas próprias de recolha e através de esquemas nacionais de recolha.

Consulte http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling para obter detalhes sobre a forma correcta de reciclar REEE e resíduos de embalagens no seu país.



© Cook 2014

N.º de documento: IFU-KFTH/6

Morada para assistência:











Consulte o distribuidor local da Cook Medical para mais pormenores sobre o agente de assistência técnica autorizado mais próximo.

Índice

EXPLICAÇÃO DOS PICTOGRAMAS	11-3
COMO USAR ESTE MANUAL	11-3
1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	11-4
1.1 Advertências	11-5
2. ACERCA DO AQUECEDOR DE TUBOS DE ENSAIO FTH	11-6
2.1 Utilização prevista	11-6
2.2 Descrição do dispositivo	11-6
2.3 Precauções relativas à utilização do dispositivo	11-6
3. UTILIZAÇÃO INICIAL DO DISPOSITIVO	11-6
4. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO	11-7
4.1 Frente do dispositivo	11-7
4.2 Traseira do dispositivo	11-7
4.3 Ligar a unidade	11-8
4.4 Aquecimento inicial da unidade	11-8
4.5 Colocação dos tubos de ensaio	11-8
4.6 Desligar a unidade	11-8
5. CONDIÇÕES DE ALARME	11-8
5.1 Unidade insuficientemente aquecida	11-8
5.2 Unidade à temperatura de funcionamento	11-8
5.3 Alarme de sobreaquecimento	11-9
5.4 Alarme de desconexão	11-9
5.5 Alarme de alimentação insuficiente	11-9
6. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO	11-9
6.1 Limpeza do dispositivo	11-9
6.2 Inspeção periódica	11-9
6.3 Inspeção por um agente de assistência técnica autorizado	11-10
6.4 Devolução do dispositivo	11-10
7. DADOS TÉCNICOS	11-11
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	11-11
9. GARANTIA LIMITADA	11-12
9.1 Responsabilidade	11-12
9.2 Vida útil do produto	11-12
10. ÍNDICE REMISSIVO	11-13

Explicação dos pictogramas

No aquecedor de tubos de ensaio FTH aparecem os seguintes pictogramas

	Antes da ligação, leia o manual
	Consulte as instruções de funcionamento para obter as informações necessárias para a correcta utilização do dispositivo
	Corrente contínua
	Aquecedor de tubo de ensaio
	Aprovação marca CE
IP64	Grau de protecção da estrutura contra poeira e água pulverizada a partir de todas as direcções
	Elimine de acordo com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (2002/96/CE)
	Fabricante
	Representante na CE
	Código de catálogo
	Número de série

Como usar este manual

Leia este manual na íntegra e siga cuidadosamente as instruções que nele constam. As palavras ADVERTÊNCIA, CUIDADO e NOTA têm significados especiais e devem ser lidas com atenção.

ADVERTÊNCIA:

A segurança pessoal da paciente pode estar em causa. O desrespeito por estas informações pode provocar lesões na paciente ou no operador, ou danificar o dispositivo ou o seu conteúdo.

CUIDADO:

Estas instruções salientam procedimentos de assistência ou precauções especiais que têm de ser seguidos para evitar danificar o dispositivo.

NOTA:

Fornece informações especiais que facilitam a manutenção ou clarificam instruções importantes. Preste especial atenção às instruções de segurança.

1. Instruções de segurança

Ler este manual

Antes de utilizar este dispositivo, familiarize-se com o conteúdo do manual. O não seguimento destas instruções poderá ter como resultado lesões na paciente e no utilizador. Os acessórios e os dispositivos médicos só podem ser usados por médicos ou assistentes médicos sob orientação de um médico com a qualificação técnica adequada.

Quem deve utilizar este manual?

O manual destina-se a médicos ou assistentes médicos com qualificação adequada. Estas pessoas estão autorizadas a utilizar este dispositivo.

Legislação federal (EUA)

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

Cuidados e manutenção

Para garantir um funcionamento seguro, é absolutamente necessário ter cuidados e manutenção adequados com o dispositivo e acessórios. Para protecção da paciente e da equipa cirúrgica, verifique se o dispositivo está completo e funcional antes de cada utilização.

Os produtos novos, assim como os produtos reparados, têm de ser preparados e testados de acordo com as instruções do manual antes de serem utilizados pela primeira vez.

Agente de assistência técnica

O fabricante tem o direito exclusivo de formar e certificar agentes de assistência técnica autorizados.

Risco biológico

Todos os dispositivos ou acessórios enviados para reparação têm de ser preparados para transporte conforme descrito no manual para protecção do pessoal de assistência técnica e para segurança durante o transporte. Se não for possível, o produto contaminado tem de ser claramente identificado com um aviso de contaminação e deve ser colocado em invólucro de segurança de alumínio duplo.

Compatibilidade electromagnética

O dispositivo foi testado e verificou-se que estava em conformidade com os limites de compatibilidade electromagnética (EMC) para dispositivos médicos, conforme especificado pela norma IEC/EN60601-1-2:2007. Estes limites foram concebidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica.

O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativas à EMC e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas instruções. Existe a possibilidade de níveis elevados de interferência electromagnética (EMI), por radiação ou por condução, com origem em equipamentos de comunicações por radiofrequência, portáteis e móveis, ou outras fontes de radiofrequência intensas ou na proximidade poderem resultar na perturbação do funcionamento do dispositivo. Os sinais de perturbação podem incluir leituras erráticas, o equipamento deixar de funcionar ou outro tipo de funcionamento incorrecto. Se tal ocorrer, deixe de utilizar o dispositivo e contacte o agente de assistência técnica autorizado da Cook Medical.

1.1 Advertências

Leitura do manual

Este manual descreve o funcionamento e a utilização prevista para o dispositivo e acessórios.

É fundamental que este manual seja utilizado para o utilizador se familiarizar com as funções e o funcionamento do dispositivo antes da utilização no bloco operatório.

Se não seguir as instruções do manual, podem ocorrer lesões graves na paciente ou na equipa cirúrgica e pode originar danos ou a quebra do dispositivo e acessórios.

Qualificação profissional

Este manual não fornece uma descrição pormenorizada das tecnologias operatórias nem é adequado para um principiante nesta técnica operatória. Os acessórios e os dispositivos médicos só podem ser usados por médicos e assistentes médicos sob orientação de um médico com a qualificação técnica adequada.

Dispositivo e acessórios de substituição

Deve manter-se um dispositivo de substituição e respectivos acessórios de substituição próximos, caso o dispositivo se avarie durante uma operação, para que esta possa ser concluída.

Tensão disponível

Determine se a tensão disponível corresponde à do seu dispositivo. A utilização com a tensão errada pode avariar o dispositivo ou levar à sua destruição.

Não é à prova de explosão

Os componentes eléctricos não são à prova de explosão. Não utilize numa área onde estejam presentes gases inflamáveis.

Risco de choque eléctrico

Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire a tampa (ou traseira). Remeta a assistência para um agente de assistência qualificado.

Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior.

Definição de temperatura interna

A temperatura de funcionamento do dispositivo foi predefinida em fábrica para um valor especificado pelo utilizador, antes da entrega. A temperatura definida pode não ser a exigida pelo médico durante uma operação pela qual o médico é responsável.

Limpeza do dispositivo

Não esterilizar o dispositivo. Não mergulhar o dispositivo.

Fonte de alimentação

Existência de perigo de choque eléctrico. Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis. Não deve ser feita nenhuma tentativa para abrir a caixa da unidade. Se ocorrer alguma falha eléctrica ou mecânica durante a utilização da K-FTH-1012, contacte o seu agente de assistência autorizado ou distribuidor Cook mais próximo.

2. Acerca do aquecedor de tubos de ensaio FTH

2.1 Utilização prevista

O aquecedor de tubos de ensaio K-FTH-1012 destina-se ao suporte de tubos de ensaio que contêm líquido folicular aspirado a uma temperatura específica.

2.2 Descrição do dispositivo

O aquecedor de tubos de ensaio é uma unidade de aquecimento controlada electronicamente, alimentada por uma fonte de alimentação com 12 V CC, concebida para um máximo de seis tubos de ensaio de 14 ml.

2.3 Precauções relativas à utilização do dispositivo

Se houver um defeito do dispositivo, suspeito ou confirmado, pare de utilizá-lo até ser verificado por um agente de assistência técnica autorizado.

Utilize apenas com a bomba de vácuo Cook K-MAR-5100 ou com a fonte de alimentação Cook série APS.

3. Utilização inicial do dispositivo

Inspeção inicial

Examine o dispositivo e todos os acessórios relacionados imediatamente após a recepção para se certificar de que o conteúdo está completo e que não existem artigos danificados. O fabricante honrará somente as reclamações com pedidos de compensação que sejam enviados imediatamente ao representante de vendas ou à empresa de assistência técnica autorizada.

Colocação do dispositivo

Coloque o dispositivo numa superfície nivelada, em ambiente seco. A temperatura ambiente deve situar-se entre +15 °C e +30 °C e a humidade relativa do ar entre 10% e 90% para que o dispositivo funcione correctamente. Posicione o dispositivo de modo a que não haja interferência com a desconexão fácil e rápida da ficha da fonte de alimentação.

Ligação da fonte de alimentação

A K-FTH-1012 é alimentada pela tomada de corrente na traseira da K-MAR-5100 ou pelas fontes de alimentação K-APS-200 (220–240 V CA), K-APS-100 (100–120 V CA) ou K-APS-300 (90–264 V CA). Para evitar o risco de choque eléctrico, o equipamento tem de ser ligado apenas uma fonte de alimentação com ligação à terra protectora.

CUIDADO: *Determine se a tensão disponível corresponde à do seu dispositivo. A utilização do dispositivo com uma tensão errada pode avariar o dispositivo ou danificá-lo de forma permanente.*

Os componentes eléctricos não são à prova de explosão. Não utilize numa área onde estejam presentes gases inflamáveis.

4. Funcionamento do dispositivo

4.1 Frente do dispositivo

Vista meramente representativa.



1. Tampa acrílica amovível (código de encomenda K-FTH-1012-CP)
2. Compartimentos de aquecimento de tubos de ensaio
3. Luz indicadora de aquecedor ligado
4. Suporte acrílico amovível K-FTH-1012
5. Entrada do cabo de alimentação

4.2 Traseira do dispositivo

Vista meramente representativa.



4.3 Ligar a unidade

Ligue o cabo de alimentação da unidade à tomada de corrente na parte traseira da bomba de vácuo K-MAR-5100 ou ao conector da fonte de alimentação série APS.

A luz indicadora âmbar (3) acende-se e é emitido um único sinal sonoro curto quando a fonte de alimentação é ligada.

4.4 Aquecimento inicial da unidade

1. Quando a fonte de alimentação tiver sido ligada, a luz indicadora âmbar (3) acende-se de forma contínua, se a unidade não estiver já aquecida à temperatura de funcionamento.

NOTA: *Se a unidade for ligada à temperatura ambiente, demorará aproximadamente cinco minutos para aquecer até à temperatura de funcionamento ideal. Durante este tempo, a luz indicadora âmbar (3) estará continuamente acesa.*

2. Quando a unidade tiver atingido a temperatura de funcionamento definida, a luz indicadora âmbar (3) começará a piscar lentamente. A unidade está agora pronta para ser utilizada.

3. Ao longo da utilização, a temperatura de funcionamento será mantida por intermédio de um termóstato.

4. Se a tensão de CC da fonte de alimentação for inferior a aproximadamente 10 V, é emitido um sinal sonoro que indica que não é gerado calor suficiente para manter a temperatura definida.

5. A temperatura da K-FTH-1012 foi predefinida em fábrica como 36,9 °C à temperatura ambiente. Em alternativa, podem ser designadas e definidas temperaturas diferentes antes da entrega.

4.5 Colocação dos tubos de ensaio

1. A K-FTH-1012 foi concebida para aceitar tubos de ensaio série Falcon® 2001. É possível utilizar ao mesmo tempo qualquer número, até seis.

2. Todos os tubos de ensaio devem ser colocados nos compartimentos de aquecimento de tubos de ensaio (2) através das aberturas na parte de cima da unidade. O tubo de ensaio deve ficar bem encaixado no compartimento de aquecimento de tubos de ensaio (2) adequados, sem usar força excessiva.

3. Não deve ser utilizado nenhum lubrificante na parte externa do tubo de ensaio nem no compartimento de aquecimento (2).

4.6 Desligar a unidade

1. Quando a fonte de alimentação da K-FTH-1012 for desligada, a luz indicadora âmbar (3) apaga-se. É igualmente emitido um único sinal sonoro para alertar o utilizador para a situação de alimentação desligada.

5. Condições de alarme

A K-FTH-1012 utiliza indicadores audíveis e visuais para diversas condições.

5.1 Unidade insuficientemente aquecida

Quando a unidade estiver LIGADA, mas não na temperatura de funcionamento, a luz indicadora âmbar (3) acende-se continuamente. Nesta situação, a unidade não deve ser utilizada.

5.2 Unidade à temperatura de funcionamento

Quando a unidade tiver atingido a temperatura de funcionamento (dentro de um intervalo de aproximadamente 1 °C), a luz indicadora âmbar (3) começará a piscar lentamente. A unidade só deve ser utilizada quando estiver neste estado.

5.3 Alarme de sobreaquecimento

Se a temperatura da unidade exceder a temperatura predefinida, um circuito de segurança secundário será activado impedindo o sobreaquecimento do conteúdo do tubo de ensaio. Nesta situação de alarme:

- A luz indicadora âmbar apaga-se e não haverá mais aquecimento da unidade.
- É emitido um sinal sonoro contínuo até a temperatura descer para a temperatura predefinida.

Nota: Se a temperatura ambiente for elevada, o alarme de sobreaquecimento poderá ser activado. A unidade não começa a aquecer até a temperatura ambiente descer para um valor abaixo da temperatura predefinida. O alarme de sobreaquecimento será novamente activado quando a temperatura da unidade exceder a temperatura predefinida. Este ciclo será repetido desde que a temperatura ambiente permaneça elevada.

5.4 Alarme de desconexão

Sempre que a fonte de alimentação da unidade estiver desligada da corrente eléctrica ou desligada no botão de alimentação, é emitido um sinal sonoro único para alertar o utilizador.

5.5 Alarme de alimentação insuficiente

Se a tensão de CC da fonte de alimentação descer para um valor abaixo de aproximadamente 10 V, é emitido o sinal sonoro.

6. Assistência técnica e manutenção

Para preservar o dispositivo e assegurar o correcto funcionamento, o dispositivo tem de ser reparado, manutenção e armazenamento adequados. Para proteger a paciente de infecções, todos os acessórios que entrem em contacto com tecido humano (por exemplo, tubos de ensaio e tubagem) têm de estar esterilizados. Os acessórios têm de ser eliminados após cada utilização numa paciente.

6.1 Limpeza do dispositivo

ADVERTÊNCIA: Perigo de choque eléctrico.

CUIDADO: Não esterilizar o dispositivo. Não mergulhar o dispositivo.

Após cada utilização, retire o cabo de alimentação da conexão na traseira da unidade. Utilize uma solução hídrica desinfectante ou uma solução de álcool isopropílico a 70% para limpar o exterior do dispositivo. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfectante para determinar qual a concentração do líquido correcta. Humedeça um pano com solução desinfectante e limpe a superfície do aparelho. O painel acrílico frontal pode ser removido para facilitar a limpeza. Não mergulhe a unidade na solução desinfectante.

6.2 Inspeção periódica

Para manter a integridade e a funcionalidade do dispositivo, recomenda-se que o dispositivo seja regularmente inspeccionado pelo proprietário ou utilizador do dispositivo, com o objectivo de verificar se a bainha do cabo está rachada ou partida ou se a estrutura do dispositivo pode apresentar danos que permitam a entrada de líquidos.

As inspecções regulares ajudarão na detecção precoce de possíveis avarias. Deste modo, preservará o dispositivo e manterá a sua segurança.

Recomenda-se que o ponto definido de temperatura seja testado duas vezes por ano através do seguinte método:

Ligue a unidade conforme descrito no ponto 4.3.

Para medir a temperatura:

1. Insira um tubo de ensaio tapado em cada um dos poços, excepto o segundo à esquerda.
2. Insira um tubo de ensaio modificado no segundo poço à esquerda.
3. Verta 6,5 ml de água para dentro do tubo de ensaio modificado e insira o termómetro de vidro através do orifício na tampa.

4. Certifique-se de que o nível de água cobre agora toda a ampola e que a ampola está centrada no tubo de ensaio, ou seja, que não está a tocar na parede do tubo.
5. Certifique-se de que o dispositivo não está na presença de correntes de ar.
6. Aguarde o tempo suficiente para o termómetro se equilibrar do ponto de vista térmico.



1. Termómetro de mercúrio
2. Tampa de tubo de ensaio modificada para permitir a inserção de um termómetro
3. 6,5 ml de água

As temperaturas medidas serão a temperatura definida $\pm 1,0$ °C. (a temperatura padrão definida em fábrica é de 36,9 °C)

6.3 Inspeção por um agente de assistência técnica autorizado

Inspeções pelo menos uma vez por ano

Para a segurança operacional contínua do dispositivo, a manutenção deve ser feita em intervalos regulares por um técnico de assistência técnica autorizado, de acordo com a norma SMM30004. O agente de serviço verificará o desempenho do dispositivo. Dependendo da duração e da frequência de utilização, a manutenção do dispositivo deve ser feita pelo menos uma vez por ano. O não seguimento deste calendário de manutenção resultará na renúncia de responsabilidade do fabricante pela segurança operacional do dispositivo.

Agentes de assistência técnica autorizados

Todos os serviços, como alterações, reparações, calibrações etc., só podem ser feitos pelo fabricante ou por agentes de assistência técnica autorizados pelo fabricante, de acordo com a norma SMM30004.

Responsabilidade

O fabricante não tem qualquer responsabilidade em relação à segurança operacional do aparelho, caso o aparelho tenha sido deliberadamente aberto e caso tenham sido feitas reparações ou alterações por pessoas não autorizadas.

Certificação

O proprietário do dispositivo receberá um certificado do agente de assistência técnica para todas as inspeções ou reparações efectuadas. Neste certificado são indicados o tipo e o âmbito dos serviços prestados, bem como a data e o nome da empresa que os efectuou. O certificado deve ser assinado.

Documentação técnica

Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização para a execução de reparações, ajustes ou alterações ao dispositivo ou acessórios.

6.4 Devolução do dispositivo

Se for necessário devolver o dispositivo, é necessário utilizar a embalagem original. O fabricante não assume responsabilidade por danos ocorridos durante o transporte se estes tiverem sido causados por embalagens inadequadas para transporte. Indique as seguintes informações com o dispositivo:

- Nome do proprietário
- Morada do proprietário
- Modelo
- Número de série do equipamento (ver placa de identificação)
- Descrição do dano ou avaria

O fabricante tem o direito de se recusar a executar reparações se os produtos que receber estiverem contaminados.

7. Dados técnicos

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

Grau de protecção contra entrada prejudicial de sólidos e de água: IP64

Especificações gerais

Fonte de alimentação (tensão):	12 V CC
Corrente máxima:	1,5 A
Consumo máximo de energia:	18 W
Condições ambientais de funcionamento:	+15 a +30 °C 10% a 90% HR 700 hPa a 1060 hPa
Instruções de armazenamento e transporte:	-10 °C a +50 °C 5% a 90% HR
Fabricado e testado em conformidade com as seguintes normas:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Exactidão da temperatura:	Temperatura definida de +/- 1,0 °C no intervalo operacional recomendado
Dimensões:	(Largura, peso, profundidade) 150 mm x 100 mm x 28 mm
Peso:	0,7 kg
Comprimento do cabo:	1,5 m

8. Resolução de problemas

Indicador de erro e alarme	Origem do erro	Eliminação do erro
A luz indicadora não acende.	A fonte de alimentação não está ligada. Tensão incorrecta.	Verifique a ligação da fonte de alimentação. Contacte o seu agente de assistência técnica mais próximo.
A luz indicadora não acende e é emitido um único sinal sonoro contínuo.	Factores ambientais que podem ter aquecido a unidade acima da temperatura predefinida.	Verifique a temperatura ambiente e remova a unidade para ambiente mais fresco. Deixe a unidade arrefecer durante 10 min e a seguir ligue-a. Se a unidade aquecer, mas depois o alarme de sobreaquecimento for novamente emitido, contacte o agente de assistência técnica mais próximo.
É emitido um sinal sonoro contínuo.	A fonte de alimentação é inadequada.	Verifique se a ficha da fonte de alimentação está bem ligada à tomada de saída na parte traseira da unidade K-MAR-5100 ou à fonte de alimentação série APS.

9. Garantia limitada

A William A. Cook Australia Pty. Ltd. garante aos compradores deste dispositivo que, no momento de fabrico, o produto foi preparado e testado de acordo com boas práticas de fabrico e directrizes especificadas pela agência competente relevante.

Em caso de falha do produto em condições de uso normal, devido a defeitos em material e mão-de-obra, por um período de um (1) ano desde a data de compra, o produto será reparado ou, por opção da Cook, substituído sem qualquer encargo. Esta garantia limitada não se aplica a produtos sujeitos a utilização ou condições anormais, a armazenamento inadequado, que estejam danificados por acidente, má utilização ou tensão de linha incorrecta, ou produtos alterados ou reparados por pessoas não pertencentes à William A. Cook Australia Pty. Ltd. ou ao seu agente autorizado.

A garantia limitada precedente é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais, expressas ou implícitas. Em particular, a William A. Cook Australia Pty. Ltd. não garante que o produto seja adequado às necessidades do comprador e não faz qualquer garantia acerca da comercialização ou adequação para um determinado fim. As representações da William A. Cook Australia Pty. Ltd. relativas à adequação para um determinado fim ou adequação para utilização por qualquer comprador não se estendem além das representações definidas na literatura da William A. Cook Australia Pty. Ltd. anexa ao produto. A William A. Cook Australia Pty. Ltd. assume que o comprador tem experiência na utilização deste dispositivo e tem capacidade para avaliar com base nos seus conhecimentos a adequação do produto, ou quaisquer outros aspectos, à utilização prevista. A William A. Cook Australia Pty. Ltd. dispõe de serviço de assessoria técnica, que pode ser consultado por um comprador ou aspirante a comprador que se pretenda aconselhar.

Após um (1) ano da data de compra, este dispositivo será reparado com um custo de reparação que engloba o custo das peças, da mão-de-obra e do transporte.

Antes de devolver, por qualquer motivo, o produto, contacte o distribuidor da Cook mais próximo para obter assistência e instruções.

A William A. Cook Australia Pty. Ltd. reserva-se o direito de alterar ou interromper este produto sem aviso.

9.1 Responsabilidade

Como a William A. Cook Australia Pty. Ltd. não tem controlo ou influência nas condições em que o dispositivo é utilizado, o método de utilização ou administração nem o manuseamento depois de o produto sair da sua posse, a William A. Cook Australia Pty. Ltd. não assume qualquer responsabilidade pelos resultados, utilização e/ou desempenho do produto. A William A. Cook Australia Pty. Ltd. espera que a utilização do produto se limite a utilizadores com a devida formação e conhecimentos.

Em circunstância alguma será a William A. Cook Australia Pty. Ltd. responsável por danos directos ou indirectos, incluindo danos acidentais, consequentes ou especiais, com ligação ou decorrentes da utilização ou do desempenho do produto.

Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização para a execução de reparações, ajustes ou alterações ao dispositivo ou aos componentes descartáveis.

Nenhum representante da William A. Cook Australia Pty. Ltd. e nenhum vendedor ou locador está autorizado a alterar algum dos termos e condições precedentes. O comprador aceita que o produto está sujeito a todos os termos e condições descritos neste documento e está sempre sujeito a quaisquer cláusulas contrárias que sejam necessariamente implícitas por estatutos ou legislação não obstante estes termos e condições.

9.2 Vida útil do produto

Crê-se que a vida útil deste produto seja de sete (7) anos. Decorrido este período, a William A. Cook Australia Pty. Ltd. deixa de ser responsável por este produto.

10. Índice remissivo

A		Q	
Activação do dispositivo.....	8	Qualificação profissional.....	5
Advertências	5	R	
Agentes de assistência técnica autorizados ..	10	Resolução de problemas	11
Após a utilização	8	Responsabilidade	12
Assistência técnica e manutenção	9	Risco biológico	4
Aviso de explosão	5	Risco de choque eléctrico	5
C		S	
Certificação	10	Seleccção da tensão	6
Choque eléctrico	5	T	
Condições de alarme	8	Traseira do dispositivo.....	7
Configuração do dispositivo.....	6	U	
Consumo de energia	11	Utilização do dispositivo.....	6
Cuidados e manutenção.....	4	Utilização inicial do dispositivo	6
D		Utilização prevista.....	6
Dados técnicos	11		
Definições de temperatura interna	5		
Descrição do dispositivo.....	6		
Devolução do dispositivo.....	10		
Dimensões	11		
Dispositivo de substituição	5		
Documentação técnica.....	10		
E			
EMC.....	4		
F			
Fonte de alimentação	5, 11		
Frente do dispositivo	7		
Funcionamento do dispositivo	7		
G			
Garantia.....	12		
I			
Inspeccção inicial.....	6		
Inspeccção por um agente de assistência técnica autorizado	10		
Instruções de segurança.....	4		
Intervalos de inspeccção	10		
L			
Legislação federal (EUA)	4		
Ligação da fonte de alimentação	6		
Limpeza do dispositivo	5, 9		

Общая информация

Авторское право

Это руководство содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены. Это руководство нельзя ксерокопировать, микрофильмировать, а также копировать или распространять любыми другими способами, полностью или частично, без разрешения компании William A. Cook Australia Pty. Ltd.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Любые регулировка, изменение конструкции или ремонт оборудования должны проводиться исключительно уполномоченными на то лицами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Данное оборудование следует использовать исключительно с электрическими системами, соответствующими всем требованиям IEC, CEC и NEC.

Некоторые детали и оборудование, упомянутые в настоящем руководстве, защищены товарными знаками, однако не обозначены как таковые. Таким образом, не следует считать, что отсутствие зарегистрированного товарного знака означает, что то или иное изделие не защищено товарными знаками.

Пользователям изделий компании William A. Cook Australia Pty. Ltd. следует обращаться в компанию по поводу любых неясностей или неточностей, обнаруженных в этом руководстве.



Удаление этого изделия в отходы следует осуществлять согласно директиве WEEE (2002/96/EC).

Этот значок указывает, что данное изделие нельзя рассматривать как бытовые отходы. Обязательно обеспечьте надлежащее удаление этого изделия в отходы, так как его неправильное удаление в отходы может создать риск для окружающей среды и здоровья людей. За более подробной информацией об удалении этого устройства в отходы обращайтесь в местные органы городского управления или к представителю компании Cook Medical.

Компания Cook выполняет свои обязательства перед законом в том, что касается утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) и их упаковки, путем реализации собственных инициатив по возврату отработанного оборудования, а также через национальные механизмы такого возврата.

См. http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling относительно подробной информации по надлежащей методике утилизации WEEE или упаковки отходов в вашей стране.



© Cook 2014

№ документа: IFU-KFTH/6

Адрес центра технического обслуживания:











Для получения подробной информации относительно ближайшего авторизованного центра технического обслуживания обращайтесь к местному дистрибьютору Cook Medical.

Содержание

ОПИСАНИЕ ПИКТОГРАММ	12-3
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЭТИМ РУКОВОДСТВОМ	12-3
1. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	12-4
1.1 Предостережения	12-5
2. О НАГРЕВАТЕЛЕ ПРОБИРОК FTH	12-6
2.1 Назначение	12-6
2.2 Описание устройства	12-6
2.3 Меры предосторожности при использовании устройства	12-6
3. ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВА	12-6
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА	12-7
4.1 Передняя панель устройства	12-7
4.2 Задняя панель устройства	12-7
4.3 Включение устройства	12-8
4.4 Первоначальный нагрев устройства	12-8
4.5 Размещение пробирок	12-8
4.6 Выключение устройства	12-8
5. УСЛОВИЯ, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ПОДАЧУ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	12-8
5.1 Устройство недостаточно нагрето	12-8
5.2 Устройство при рабочей температуре	12-8
5.3 Сигнал перегрева	12-9
5.4 Сигнал отключения	12-9
5.5 Сигналы тревоги при неправильных параметрах электропитания	12-9
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12-9
6.1 Чистка устройства	12-9
6.2 Периодический осмотр	12-9
6.3 Инспекция в авторизованном центре технического обслуживания	12-10
6.4 Возврат устройства	12-10
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	12-11
8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	12-11
9. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	12-12
9.1 Ответственность	12-12
9.2 Срок службы изделия	12-12
10. ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	12-13

Описание пиктограмм

На нагревателе пробирок FTN имеются следующие пиктограммы

	Перед подключением изучите настоящее руководство
	Информацию, необходимую для правильного применения устройства, см. в инструкции по эксплуатации
	Постоянный ток
	Нагреватель пробирок
	Разрешение на использование знака CE
IP64	Степень защиты корпуса от пыли и воды, распыляемых со всех направлений
	Удалять в отходы в соответствии с директивой ЕЭС об утилизации электрического и электронного оборудования (2002/96/EC)
	Изготовитель
	Представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Серийный номер

Как пользоваться этим руководством

Пожалуйста, полностью прочтите это руководство и тщательно выполняйте его инструкции. Слова ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, ОСТОРОЖНО и ПРИМЕЧАНИЕ имеют особое значение и должны быть внимательно прочитаны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Может быть затронута личная безопасность пациента. Пренебрежение этой информацией может привести к повреждению пациента или оператора либо повреждению устройства или его содержимого.

ОСТОРОЖНО:

Эти инструкции указывают на специальные процедуры обслуживания или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать во избежание повреждения устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Здесь приводится информация, которая поможет выполнить обслуживание устройства, или разъясняются важные инструкции.

Особое внимание следует уделять инструкциям по безопасности.

1. Инструкции по технике безопасности

Прочтите это руководство

Ознакомьтесь с настоящим руководством, прежде чем использовать устройство. Несоблюдение этих инструкций может привести к нанесению повреждений пациенту и пользователю. Медицинские принадлежности и устройства могут быть использованы только врачами или их помощниками под руководством врача, имеющего надлежащую техническую квалификацию.

Кто должен прочесть это руководство?

Это руководство предназначено для врачей или их помощников, имеющих надлежащую квалификацию. Этим лицам разрешается работать с устройством.

Федеральный закон США

Федеральный закон США разрешает применение этого устройства только по заказу или назначению врача.

Уход и техническое обслуживание

Чтобы обеспечить безопасную работу, абсолютно необходимо выполнять тщательный уход и техническое обслуживание устройства и принадлежностей. Чтобы защитить пациента и членов операционной группы, проверяйте комплектность и работоспособность устройства перед каждым применением.

Совершенно новые изделия, а также отремонтированные изделия нуждаются в подготовке и испытанию в соответствии с инструкциями этого руководства перед первым применением.

Центр технического обслуживания

Производитель имеет исключительные права на обучение и сертификацию авторизованных центров технического обслуживания.

Биологическая опасность

Все устройства и принадлежности, направляемые на ремонт, должны быть подготовлены к транспортировке, как указано в этом руководстве, с целью защиты обслуживающего персонала и обеспечения безопасности при транспортировке. Если это невозможно, загрязненное изделие должно быть ясно маркировано с указанием на загрязненность и должно быть упаковано в двойную безопасную фольгу.

Электромагнитная совместимость

Это устройство было испытано и признано соответствующим требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) для устройств медицинского назначения по IEC/EN60601-1-2:2007. Эти пределы предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех в типичной среде медицинского учреждения.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, касающихся ЭМС, и его следует устанавливать и эксплуатировать согласно этим инструкциям. Сильные излучаемые или проводимые радиочастотные электромагнитные помехи от мобильных средств радиочастотной связи или иных сильных или близко расположенных источников радиочастотного излучения могут нарушать работоспособность этого устройства. О перебоях могут свидетельствовать нестабильные показания, прекращение функционирования оборудования и прочие нарушения в работе. В этом случае прекратите использование устройств и обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания компании Cook Medical.

1.1 Предостережения

Чтение руководства

В этом руководстве описаны работа и должное применение устройства и принадлежностей.

Очень важно пользоваться этим руководством для ознакомления с функциями и работой устройства до его применения в операционной комнате.

Невыполнение инструкций этого руководства может привести к серьезному повреждению пациента или членов операционной группы и повредить или сломать устройство или принадлежности.

Профессиональная квалификация

Данное руководство не дает подробного описания техники операций. Оно непригодно для применения в качестве вводного курса для новичков в этой хирургической методике. Медицинские принадлежности и устройства могут быть использованы только врачами и их помощниками под руководством врача, имеющего надлежащую техническую квалификацию.

Подменные устройство и принадлежности

В случае отказа устройства во время операции следует держать наготове подменные устройство и принадлежности для завершения операции.

Имеющееся напряжение питания

Определите соответствие имеющегося напряжения питания вашему устройству. Работа с неправильным напряжением питания приведет к неправильной работе устройства или его разрушению.

Не взрывобезопасно

Электрические компоненты не являются взрывобезопасными. Не применяйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов.

Риск поражения электрическим током

Для снижения риска поражения электрическим током не снимайте крышку или заднюю панель. Поручайте обслуживание квалифицированным специалистам.

Не содержит частей, обслуживаемых пользователем.

Внутренняя настройка температуры

Устройство имеет заводскую установку рабочей температуры, значение которой задано пользователем и устанавливается до доставки. Может быть установлена не та температура, которая нужна врачу во время операции, за которую отвечает врач.

Чистка устройства

Устройство не подлежит стерилизации. Не погружайте устройство в жидкости.

Источник питания

Имеется опасность поражения электрическим током. Не используйте в присутствии горючих анестетиков. Не следует пытаться вскрыть корпус устройства. При возникновении электрической или механической неисправности во время применения K-FTH-1012 обращайтесь в ближайший авторизованный центр технического обслуживания или к дистрибьютору компании Cook.

2. О нагревателе пробирок FTH

2.1 Назначение

Нагреватель пробирок K-FTH-1012 предназначен для поддержания заданной температуры пробирок, содержащих аспирированную жидкость фолликулов.

2.2 Описание устройства

Нагреватель для пробирок представляет собой нагреватель с электронным управлением, питающийся от источника питания 12 В постоянного тока и вмещающий не более шести пробирок вместимостью 14 мл.

2.3 Меры предосторожности при использовании устройства

При подозрении или уверенности в неисправности устройства прекратите его использование до проверки представителем авторизованной обслуживающей организации.

Используйте только с вакуумным насосом Cook K-MAR-5100 или источником питания серии APS компании Cook.

3. Первоначальное применение устройства

Первоначальный осмотр

Немедленно после получения проверьте устройство и все принадлежности, чтобы убедиться в полноте комплектации и отсутствии повреждений. Производитель будет рассматривать только претензии о компенсации, немедленно поданные торговому представителю или авторизованной обслуживающей компании.

Установка устройства

Установите устройство на горизонтальную поверхность в сухом месте. Для нормальной работы устройства температура окружающей среды должна быть от +15 °C до +30 °C, а относительная влажность воздуха в пределах 10 – 90%. Расположите устройство так, чтобы ничто не препятствовало быстрому и легкому отключению разъема питания.

Подключение к источнику электропитания

Устройство K-FTH-1012 получает электропитание из заднего разъема K-MAR-5100, либо от источника питания K-APS-200 (220 – 240 В переменного тока), K-APS-100 (100 – 120 В переменного тока) или K-APS-300 (90 – 264 В переменного тока). Чтобы избежать риска поражения электрическим током, устройство необходимо подключать исключительно к сети, оснащенной защитным заземлением.

ОСТОРОЖНО: *Определите соответствие имеющегося напряжения питания вашему устройству. Работа с неправильным напряжением питания приведет к неправильной работе устройства или его необратимому повреждению.*

Электрические компоненты не являются взрывобезопасными. Не применяйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов.

4. Эксплуатация устройства

4.1 Передняя панель устройства

Типичный вид устройства.



1. Съемная акриловая крышка (номер для заказа K-FTH-1012-CP)
2. Отсеки нагрева пробирок
3. Световой индикатор включения нагрева
4. Съемная акриловая подставка K-FTH-1012
5. Вход кабеля электропитания

4.2 Задняя панель устройства

Типичный вид устройства.



4.3 Включение устройства

Подсоедините кабель питания устройства к разъему на задней панели вакуумного насоса K-MAR-5100 или разъему блока питания серии APS.

При включении питания загорится желтый световой индикатор (3), и прозвучит короткий одиночный тон.

4.4 Первоначальный нагрев устройства

1. После включения питания желтый световой индикатор (3) будет постоянно гореть, если устройство еще не нагрето до рабочей температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: При начале работы при комнатной температуре устройству требуется примерно пять минут для разогрева до оптимальной рабочей температуры. На протяжении этого времени желтый световой индикатор (3) будет постоянно гореть.

2. Когда устройство достигнет заданной рабочей температуры, желтый световой индикатор (3) начнет медленно мигать. Теперь устройство готово к использованию.

3. На протяжении использования устройства рабочая температура будет поддерживаться термостатом.

4. Если напряжение питания ниже примерно 10 В постоянного тока, будет подан звуковой сигнал, извещающий о недостаточной продукции тепла для поддержания заданной температуры.

5. Устройство K-FTH-1012 имеет заводскую установку температуры 36,9 °C при комнатной температуре. Перед доставкой устройства может быть указана и установлена другая температура.

4.5 Размещение пробирок

1. Конструкция K-FTH-1012 обеспечивает установку пробирок Falcon® серии 2001. Одновременно можно использовать любое число не более шести пробирок.

2. Все пробирки должны быть установлены в отсеки нагрева пробирок (2) через отверстия в верхней части устройства. Каждая пробирка должна быть плотно вставлена в соответствующий отсек нагрева (2) без приложения избыточного усилия.

3. Не следует применять смазывающие вещества вне пробирок или в отсеке нагрева (2).

4.6 Выключение устройства

1. После отключения электропитания от K-FTH-1012 желтый световой индикатор (3) выключится. Будет также подан однократный звуковой сигнал для извещения пользователя об отключении питания.

5. Условия, вызывающие подачу сигнала тревоги

12

K-FTH-1012 использует звуковые и световые индикаторы разных состояний.

5.1 Устройство недостаточно нагрето

Когда устройство находится в состоянии Включено, но не при рабочей температуре, желтый световой индикатор (3) постоянно горит. В этом состоянии устройство использовать не следует.

5.2 Устройство при рабочей температуре

Когда устройство достигнет рабочей температуры с точностью примерно 1 °C, желтый световой индикатор (3) начнет медленно мигать. Устройство следует использовать только в этом состоянии.

5.3 Сигнал перегрева

Если температура устройства превышает заданное значение, активируется вторичный контур безопасности, предотвращающий перегрев содержимого пробирок. При возникновении этого состояния тревоги:

- желтый световой индикатор выключается, и подогрев устройства прекращается;
- постоянно звучит сигнал, пока температура не упадет до заданного значения.

Примечание: Сигнал перегрева может включиться при высокой температуре окружающей среды. Устройство не начнет нагрев, пока температура окружающей среды не станет ниже заданной температуры. Сигнал перегрева может вновь включиться, когда температура устройства будет выше заданного значения. Этот цикл будет повторяться, пока температура окружающей среды останется высокой.

5.4 Сигнал отключения

Каждый раз при отсоединении или выключении источника электропитания пользователь будет предупрежден одиночным звуковым сигналом.

5.5 Сигналы тревоги при неправильных параметрах электропитания

Если напряжение питания снизится примерно до 10 В постоянного тока, будет подан звуковой сигнал.

6. Техническое обслуживание

Для сохранения устройства и обеспечения его правильной работы следует обеспечить надлежащий уход, техническое обслуживание и хранение. Для защиты пациента от инфекции все принадлежности, контактирующие с тканями человека (например, пробирки и трубки) должны быть стерильными. Принадлежности следует удалять в отходы после применения у каждого пациента.

6.1 Чистка устройства

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током.

ОСТОРОЖНО: Устройство не подлежит стерилизации. Не погружайте устройство в жидкости.

После каждого использования отключайте кабель питания от разъема на задней панели устройства. Для чистки наружной поверхности устройства пользуйтесь дезинфицирующим 70%-ным водным раствором изопропилового спирта. При определении должной концентрации жидкости выполняйте инструкции изготовителя дезинфицирующего вещества. Смочите ткань дезинфицирующим раствором и протрите поверхность устройства. Переднюю акриловую панель можно снять для облегчения чистки. Не погружайте устройство в дезинфицирующий раствор.

6.2 Периодический осмотр

Для обеспечения целостности и работоспособности устройства рекомендуется, чтобы владелец или пользователь устройства его регулярно осматривал для выявления признаков износа или повреждения, например, трещин или перелома кабеля, повреждения корпуса, при котором жидкости могут попасть в устройство.

Регулярные осмотры будут способствовать раннему выявлению возможных неисправностей. Это обеспечит сохранность и безопасность устройства.

Рекомендуется контроль точки установки температуры два раза в год следующим методом.

Включите устройство, как указано в §4.3.

Для измерения температуры:

1. вставьте закрытую крышкой пробирку в каждое из гнезд, кроме второго слева;
2. вставьте во второе гнездо слева измененную пробирку;
3. налейте 6,5 мл воды в измененную пробирку и введите стеклянный термометр через отверстие в крышке;

4. убедитесь в том, что вода полностью покрывает головку термометра, головка расположена в центре пробирки, т.е. не касается ее стенок;
5. убедитесь в том, что устройство не расположено на сквозняке;
6. выждите достаточное время для уравнивания температуры термометра.



1. Ртутный термометр
2. Модифицированная крышка пробирки, позволяющая ввести термометр
3. 6,5 мл воды

Измеренная температура должна равняться установленной температуре $\pm 1,0$ °C. (Стандартная заводская установка 36,9 °C)

6.3 Инспекция в авторизованном центре технического обслуживания

Инспекции проводятся по меньшей мере раз в год

Чтобы обеспечить постоянную эксплуатационную безопасность устройства, уполномоченная обслуживающая организация должна обслуживать устройство через регулярные интервалы времени, как указано в SMM30004. Обслуживающая организация проверит функционирование устройства. В зависимости от длительности и частоты использования следует выполнять техническое обслуживание не менее одного раза в год. В случае невыполнения этого графика обслуживания производитель может отказаться от ответственности за безопасность работы устройства.

Авторизованные центры технического обслуживания

Любые виды обслуживания устройства, такие как изменения конструкции, ремонт, калибровка и пр., должны выполняться исключительно изготовителем или обслуживающей организацией, уполномоченной изготовителем, как указано в SMM30004.

Ответственность

Изготовитель не признает ответственности за безопасность работы устройства, если оно было преднамеренно вскрыто и отремонтировано или изменено неуполномоченными лицами.

Сертификация

Владелец устройства должен получить сертификат специалиста по техническому обслуживанию на каждый осмотр или ремонт. В сертификате указываются тип и объем выполненного обслуживания, дата обслуживания и название обслуживающей компании. Этот сертификат должен быть подписан.

Техническая документация

Если производитель выдает вам техническую документацию, это не уполномочивает пользователя на выполнение ремонта, настройки или изменений в устройстве или принадлежностях.

6.4 Возврат устройства

Если возникает необходимость вернуть устройство, требуется использовать оригинальную упаковку. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, возникшие при транспортировке, если эти повреждения были вызваны ненадлежащей транспортной упаковкой. Пожалуйста, вложите следующую информацию в упаковку устройства:

- полное имя или наименование владельца;
- адрес владельца;
- тип модели;
- серийный номер оборудования (см. идентификационную табличку);
- описание повреждения или неисправности.

Изготовитель имеет право отказаться производить ремонт, если полученные им продукты загрязнены.

7. Технические данные

Классификация согласно IEC 60601-1

Степень защиты от вредного попадания твердых тел и воды: IP64

Общие характеристики

Напряжение питания:	12 В постоянного тока
Максимальный ток:	1,5 А
Максимальная потребляемая мощность:	18 W
Рабочие условия эксплуатации:	От +15 до +30 °C Относительная влажность: от 10 до 90 % От 700 до 1060 гПа
Рекомендации относительно хранения и транспортировки:	От -10 до +50 °C Относительная влажность: от 5 до 90 %
Изготовлено и испытано в соответствии со следующими стандартами:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Ночность поддержания температуры:	Установленная температура +/- 1,0 °C в пределах рекомендуемого рабочего диапазона
Размеры:	(Ширина, высота, глубина) 150 x 100 x 28 мм
Вес:	0,7 кг
Длина кабеля:	1,5 м

8. Устранение неисправностей

Индикатор ошибок и сигналов тревоги	Источник ошибки	Устранение ошибки
Световой индикатор не горит.	Электропитание не подключено. Неправильное напряжение питания.	Проверьте подключение источника питания. Свяжитесь с ближайшим авторизованным центром технического обслуживания.
Световой индикатор не горит, и звучит одиночный постоянный тон.	Устройство могло нагреться выше установленной температуры из-за условий окружающей среды.	Проверьте температуру окружающей среды и переместите устройство в более прохладное место. Дайте устройству остыть 10 минут и включите его. Если устройство нагревается, но после этого вновь звучит сигнал перегрева, свяжитесь с ближайшим центром технического обслуживания.
Постоянный звуковой сигнал.	Неправильные параметры электропитания.	Проверьте надежность подключения кабеля питания к разъему на задней панели устройства K-MAR-5100 или блока питания серии APS.

9. Ограниченная гарантия

Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. дает покупателям данного устройства гарантию, что во время изготовления данное изделие было подготовлено и испытано в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и рекомендациями соответствующей компетентной организации.

В случае отказа изделия в ходе нормальной эксплуатации вследствие дефектов материалов или изготовления в течение 1 (одного) года с момента приобретения изделие будет отремонтировано или, по выбору компании Cook, заменено бесплатно. Данная ограниченная гарантия неприменима к изделиям, эксплуатируемым с нарушением правил и условий, неправильно хранимым или поврежденным в результате аварии, неправильного использования, неправильного напряжения сети, а также к изделиям, измененным или обслуженным иными лицами, кроме компании William A. Cook Australia Pty. Ltd. или авторизованного центра технического обслуживания.

Указанная выше ограниченная гарантия является исключительной и заменяет собой все другие гарантии, письменные, устные, прямые или подразумеваемые. В частности, компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не гарантирует, что изделие соответствует потребностям покупателя, а также не дает никаких гарантий относительно товарной пригодности изделия или его соответствия определенной цели. Заявления компании William A. Cook Australia Pty. Ltd., касающиеся соответствия изделия определенной цели или для использования каким-либо покупателем, не выходят за рамки заявлений, содержащихся в литературе компании William A. Cook Australia Pty. Ltd., прилагаемой к изделию. Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. полагает, что покупатель обладает опытом применения данного устройства и может на основании собственного опыта судить о пригодности или, напротив, непригодности данного изделия для предполагаемого назначения. Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. имеет службу технических советников, к которым покупатель или предполагаемый покупатель может обратиться за советом.

По истечении 1 (одного) года с даты приобретения данное устройство будет отремонтировано за плату, отражающую стоимость деталей, затрат труда и транспортировки.

Перед возвратом изделия по любой причине обратитесь к ближайшему дистрибьютору компании Cook за помощью и инструкциями.

Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. оставляет за собой право изменить конструкцию или прекратить выпуск данного изделия без предупреждения.

9.1 Ответственность

Поскольку компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не контролирует и не влияет на условия, в которых применяется данное устройство, на методы его эксплуатации или управления им, а также на обращение с данным изделием после того, как оно перестанет быть ее собственностью, компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не несет никакой ответственности за результаты, применение и/или функционирование данного изделия. Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. рассчитывает на использование данного изделия только обученными и опытными лицами.

Ни при каких обстоятельствах компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не будет нести ответственности ни за какой прямой или косвенный ущерб, включая случайный, косвенный или фактический ущерб, возникший в результате или в связи с использованием или функционированием этого устройства.

Если изготовитель предоставляет вам техническую документацию, это не уполномочивает вас на выполнение ремонта, настройки или изменений конструкции устройства или одноразовых принадлежностей.

Никто из представителей компании William A. Cook Australia Pty. Ltd., поставщиков или арендодателей данного изделия не уполномочен изменять какие-либо из упомянутых выше положений и условий, и покупатель признает, что в отношении данного изделия действуют все содержащиеся здесь положения и условия, а также любые противоречащие положения, в обязательном порядке устанавливаемые законом, помимо данных положений и условий.

9.2 Срок службы изделия

Ожидается, что срок службы данного изделия составит 7 (семь) лет. По истечении этого срока компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не будет нести ответственности за это изделие.

10. Предметный указатель

А	Авторизованные центры технического обслуживания 10	Р	Размеры 11
Б	Биологическая опасность 4	С	Риск поражения электрическим током 5
В	Включение устройства 8	Т	Сертификация 10
	Возврат устройства 10		Техническая документация 10
	Выбор напряжения 6		Технические данные 11
Г	Гарантия 12		Техническое обслуживание 9
З	Задняя панель устройства 7	У	Условия, вызывающие подачу сигнала тревоги 8
И	Инструкции по технике безопасности 4		Устранение неисправностей 11
	Использование устройства 6		Уход и техническое обслуживание 4
	Источник питания 5, 11	Ф	Федеральный закон США 4
Н	Назначение 6	Ч	Чистка устройства 5, 9
	Настройка устройства 6	Э	Эксплуатация устройства 7
О	Описание устройства 6		ЭМС 4
	Осмотр сотрудником авторизованного центра технического обслуживания 10		
	Ответственность 12		
П	Первоначальное применение устройства .. 6		
	Первоначальные настройки температуры.. 5		
	Первоначальный осмотр 6		
	Передняя панель устройства 7		
	Периодичность осмотра 10		
	Подключение к источнику электропитания 6		
	Подменное устройство 5		
	Поражение электрическим током 5		
	После работы 8		
	Потребляемая мощность 11		
	Предостережение о взрывоопасности 5		
	Предостережения 5		
	Профессиональная квалификация 5		

Všeobecné informácie

Copyright

Táto príručka obsahuje informácie podliehajúce autorskému právu. Všetky práva vyhradené. Táto príručka sa nesmie fotokopírovať, duplikovať na mikrofilmoch ani inak čiastočne či úplne rozmnožovať a distribuovať bez súhlasu spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd.

VAROVANIE: Každé nastavenie, úpravy alebo opravy zariadenia musia vykonávať osoby na to oprávnené.

VAROVANIE: Zariadenie sa môže používať len s elektrickými systémami spĺňajúcimi všetky požiadavky IEC, CEC a NEC.

Niektoré časti a vybavenie spomínané v tejto príručke nesú ochranné známky, ale nie sú tak označené. Nemalo by sa preto predpokladať, že neprítomnosť ochrannej známky znamená, že uvedené označenie nepodlieha ochrane ochrannou známkou.

Používatelia produktov spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. by sa na nás mali bez váhania obrátiť, ak v tejto príručke zistia nejaké nejasné body alebo nejednoznačnosti.



Tento produkt sa musí zlikvidovať v súlade so smernicou OEEZ (2002/96/ES).

Tento symbol označuje, že s daným produktom sa nesmie zaobchádzať ako s komunálnym odpadom. Zabezpečte správnu likvidáciu tohto produktu, pretože nevhodné nakladanie s odpadom z tohto produktu môže spôsobiť možné nebezpečenstvo pre životné prostredie a ľudské zdravie. Ak potrebujete podrobnejšie informácie o likvidácii tohto produktu, obráťte sa na miestny mestský úrad alebo na zástupcu spoločnosti Cook Medical.

Spoločnosť Cook si plní svoje právne povinnosti ohľadom dodržiavania smernice OEEZ a smernice o balení odpadu prostredníctvom svojich vlastných zberných iniciatív a prostredníctvom národných zberných programov.

Informácie o správnom recyklovaní podľa smernice OEEZ alebo balení odpadu vo vašej krajine nájdete na adrese http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling.



© Cook 2014
Dokument č.: IFU-KFTH/6

Adresa servisu:











Podrobnosti o najbližšom autorizovanom servisnom agentovi poskytnie miestny distribútor pre spoločnosť Cook Medical.

Obsah

VYSVETLENIE PIKTOGRAMOV	13-3
SPÔSOB POUŽITIA PRÍRUČKY.....	13-3
1. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY	13-4
1.1 Varovania	13-5
2. ČO JE OHRIEVAČ NA SKÚMAVKY FTH	13-6
2.1 Určené použitie	13-6
2.2 Popis zariadenia	13-6
2.3 Bezpečnostné opatrenia pri používaní zariadenia	13-6
3. PRVÉ POUŽITIE ZARIADENIA	13-6
4. PREVÁDZKA ZARIADENIA	13-7
4.1 Predná strana zariadenia.....	13-7
4.2 Zadná časť zariadenia	13-7
4.3 Zapnutie jednotky	13-8
4.4 Počiatočné nahriatie jednotky	13-8
4.5 Založenie skúmaviek.....	13-8
4.6 Vypnutie jednotky	13-8
5. ALARMOVÉ PODMIENKY	13-8
5.1 Jednotka je nedostatočne zohriata.....	13-8
5.2 Jednotka v prevádzkovej teplote.....	13-8
5.3 Alarm prehriatia	13-9
5.4 Alarm odpojenia	13-9
5.5 Alarm nedostatočného napájania.....	13-9
6. SERVIS A ÚDRŽBA.....	13-9
6.1 Čistenie zariadenia.....	13-9
6.2 Pravidelná kontrola	13-9
6.3 Kontrola autorizovaným servisným agentom.....	13-10
6.4 Vrátenie zariadenia.....	13-10
7. TECHNICKÉ ÚDAJE	13-11
8. RIEŠENIE PROBLÉMOV	13-11
9. OBMEDZENÁ ZÁRUKA	13-12
9.1 Zodpovednosť.....	13-12
9.2 Životnosť produktu	13-12
10. INDEX	13-13

Vysvetlenie piktogramov

Na ohrievači na skúmavky FTH sa uvádzajú nasledujúce piktogramy

	Pred zapojením si prečítajte túto príručku
	Prečítajte si prevádzkové pokyny s informáciami potrebnými na správne použitie zariadenia
	Jednosmerný prúd
	Ohrievač skúmaviek
	Schválenie pre značku CE
IP64	Stupeň krytia proti prachu a vode striekajúcej zo všetkých strán
	Likvidujte v súlade so smernicou OEEZ (2002/96/ES)
	Výrobca
	Zástupca pre ES
	Katalógový kód
	Sériové číslo

Spôsob použitia príručky

Celú príručku si prečítajte a dôsledne dodržiavajte v nej uvedené pokyny. Slová VAROVANIE, UPOZORNENIE a POZNÁMKA majú osobitný význam a je potrebné si ich pozorne prečítať.

VAROVANIE:

Môže ísť o osobnú bezpečnosť pacientky. Nerešpektovanie týchto informácií môže viesť k úrazu pacientky alebo operátora, prípadne k poškodeniu zariadenia alebo obsahu.

UPOZORNENIE:

Tieto pokyny poukazujú na osobitné servisné postupy alebo opatrenia, ktoré musíte dodržať, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia.

POZNÁMKA:

Poskytuje osobitné informácie, ktoré uľahčia údržbu alebo objasnia dôležité pokyny. Mimoriadnu pozornosť venujte bezpečnostným pokynom.

1. Bezpečnostné pokyny

Prečítajte si túto príručku

Pred použitím tohto zariadenia sa oboznámte s obsahom príručky. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poraneniu pacientky aj používateľa. Zdravotnícke príslušenstvo a zariadenia môžu používať iba lekári alebo zdravotnícky personál pod vedením lekára s príslušnou technickou kvalifikáciou.

Kto by mal používať túto príručku?

Príručka je určená pre lekárov alebo zdravotnícky personál s príslušnou kvalifikáciou. Tieto osoby sú oprávnené prevádzkovať toto zariadenie.

Federálne zákony USA

Podľa federálnych zákonov (USA) smie toto zariadenie používať lekár alebo sa smie používať na jeho príkaz.

Starostlivosť a údržba

Na zaručenie bezpečnej prevádzky je absolútne potrebné vykonávať správnu starostlivosť o zariadenie a príslušenstvo a ich údržbu. Pre ochranu pacientky a operačného tímu pred každým použitím skontrolujte, či je zariadenie kompletne a funkčné.

Úplne nové, ako aj opravené výrobky sa musia pred prvým použitím pripraviť a odskúšať podľa pokynov z tejto príručky.

Servisný agent

Výrobca má výhradné právo školiť a certifikovať autorizovaných servisných agentov.

Biologické nebezpečenstvo

Všetky zariadenia alebo časti príslušenstva, ktoré sa posielajú na opravu, musia byť pripravené na prepravu podľa opisu v príručke, a to v záujme ochrany servisných pracovníkov a v záujme bezpečnosti pri preprave. Ak to nie je možné, kontaminovaný výrobok musí byť jasne označený varovaním o kontaminácii a musí byť dvakrát tesne uzavretý v bezpečnostnej fólii.

Elektromagnetická kompatibilita

Zariadenie bolo odskúšané a zistilo sa, že vyhovuje limitom elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre zdravotnícke zariadenia, ako ich stanovuje norma IEC/EN60601-1-2:2007. Tieto limity sú navrhnuté na zabezpečenie primeranej ochrany pred škodlivým rušením v typickej medicínskej inštalácii.

Elektrické zdravotnícke zariadenia si vyžadujú špeciálne bezpečnostné opatrenia s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) a musia sa inštalovať a používať v súlade s týmito pokynmi. Je možné, že veľká miera rádiových frekvenčných elektromagnetického rušenia (EMI) vyžarovaného alebo vedeného z prenosných a mobilných rádiových frekvenčných komunikačných zariadení alebo iných silných či blízkych rádiových frekvenčných zdrojov by mohla viesť k narušeniu výkonu tohto zariadenia. Medzi dôkazy narušenia patria chybné merania, prerušenie funkcie zariadenia a iné nesprávne fungovanie. V takom prípade prestaňte zariadenie používať a obráťte sa na autorizovaného servisného agenta spoločnosti Cook Medical.

1.1 Varovania

Oboznámenie sa s príručkou

V tejto príručke je opísaná prevádzka a určené použitie zariadenia a príslušenstva.

Je nevyhnutné oboznámiť sa pomocou tejto príručky s funkciami a prevádzkou zariadenia ešte pred jeho použitím na operačnej sále.

Nedodržanie pokynov z príručky môže viesť k vážnemu poraneniu pacientky alebo operačného tímu a môže viesť k poškodeniu alebo poruche zariadenia a jeho príslušenstva.

Odborná kvalifikácia

V tejto príručke sa neuvádza podrobný opis operačných technológií a príručka neslúži ani ako úvod do danej operačnej techniky pre začiatočníka. Zdravotnícke príslušenstvo a zariadenia môžu používať iba lekári a zdravotnícky personál pod vedením lekára s príslušnou technickou kvalifikáciou.

Náhradné zariadenie a príslušenstvo

V prípade zlyhania zariadenia počas prevádzky je potrebné mať v dosahu náhradné zariadenie a náhradné príslušenstvo, aby bolo možné dokončiť operáciu.

Dostupné napätie

Zistite, či dostupné napätie zodpovedá prístroju. Práca na nesprávnom napätí spôsobí nesprávnu funkciu alebo zničenie zariadenia.

Bez ochrany proti výbuchu

Elektrické súčasti nie sú chránené proti výbuchu. Nepoužívajte v oblasti, kde sa nachádzajú horľavé plyny.

Riziko zásahu elektrickým prúdom

Kryt (ani zadnú časť) neodstraňujte, aby sa znížilo riziko zasiahnutia elektrickým prúdom. Servis prenechajte kvalifikovanému servisnému personálu.

Vo vnútri sa nenachádzajú žiadne časti opraviteľné používateľom.

Nastavenie vnútornej teploty

Prevádzková teplota zariadenia sa pred dodaním továrensky vopred nastaví na hodnotu určenú používateľom. Nastavená teplota nemusí byť teplota, ktorú lekár vyžaduje počas operácie a za ktorú je zodpovedný.

Čistenie zariadenia

Zariadenie nesterilizujte. Zariadenie neponárajte.

Napájanie

Prítomnosť nebezpečenstva zásahu elektrickým prúdom. Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík. Nepokúšajte sa otvoriť kryt jednotky. Ak by pri používaní zariadenia K-FTH-1012 došlo k nejakej elektrickej alebo mechanickej poruche, obráťte sa na najbližšieho autorizovaného servisného agenta alebo distribútora spoločnosti Cook.

2. Čo je ohrievač na skúmavky FTH

2.1 Určené použitie

Ohrievač na skúmavky K-FTH-1012 je určený na udržanie skúmaviek obsahujúcich aspirovaných folikulárnu tekutinu v stanovenej teplote.

2.2 Popis zariadenia

Ohrievač skúmaviek je elektronicky ovládaný výhrevný prístroj, napájaný prívodom jednosmerného prúdu 12 V, a je skonštruovaný na vloženie maximálne šiestich skúmaviek s objemom 14 ml.

2.3 Bezpečnostné opatrenia pri používaní zariadenia

V prípade podozrenia na poruchu alebo jej potvrdenia prestaňte zariadenie používať, kým ho neskontroluje autorizovaný servisný agent.

Používajte iba s vákuovou pumpou Cook K-MAR-5100 alebo so zdrojom napájania radu Cook APS.

3. Prvé použitie zariadenia

Počiatočná kontrola

Bezprostredne po prevzatí skontrolujte zariadenie a všetko príslušenstvo, či je obsah úplný a či nič nie je poškodené. Výrobca uzná nároky na odškodnenie iba vtedy, ak boli okamžite predložené obchodnému zástupcovi alebo autorizovanej servisnej spoločnosti.

Umiestnenie zariadenia

Zariadenie položte na rovnú plochu na suchom mieste. Teplota okolia musí byť v rozsahu +15 až +30 °C a relatívna vlhkosť vzduchu v rozsahu 10 – 90 %, aby zariadenie fungovalo správne. Zariadenie umiestnite tak, aby nič nebránilo rýchlemu a ľahkému odpojeniu zástrčky elektrického napájania.

Pripojenie k zdroju napájania

Ohrievač K-FTH-1012 je napájaný buď zo zadnej zásuvky na napájacom zdroji K-MAR-5100 alebo K-APS-200 (220 – 240 V striedavého prúdu), K-APS-100 (100 – 120 V striedavého prúdu) alebo K-APS-300 (90 – 264 V striedavého prúdu). Aby nevzniklo riziko elektrického šoku, toto zariadenie musí byť pripojené len na napájanie zo siete s ochranným uzemnením.

UPOZORNENIE: Zistite, či dostupné napätie zodpovedá prístroju. Práca na nesprávnom napätí spôsobí nesprávnu funkciu zariadenia alebo ho môže trvalo poškodiť.

Elektrické súčasti nie sú chránené proti výbuchu. Nepoužívajte v oblasti, kde sa nachádzajú horľavé plyny.

4. Prevádzka zariadenia

4.1 Predná strana zariadenia

Len ilustračné zobrazenie.



1. Odnímateľný akrylátový kryt (objednávkový kód K-FTH-1012-CP)
2. Ohrievacie priehradky na skúmavky
3. Kontrolka zapnutého ohrievača
4. Odnímateľný akrylátový stojan K-FTH-1012
5. Vstup napájacej šnúry

4.2 Zadná časť zariadenia

Len ilustračné zobrazenie.



4.3 Zapnutie jednotky

Napájací kábel jednotky zapojte do zásuvky na zadnej strane vákuovej pumpy K-MAR-5100 alebo konektora zdroja napájania radu APS.

Pri zapnutí napájania sa rozsvieti žltá kontrolka (3) a zaznie jeden krátky tón.

4.4 Počiatočné nahriatie jednotky

1. Žltá kontrolka (3) bude po zapnutí napájania nepretržite svietiť, ak jednotka už nie je nahriata na prevádzkovú teplotu.

POZNÁMKA: V prípade začatia pri okolitej izbovej teplote trvá nahriatie jednotky na optimálnu prevádzkovú teplotu približne päť minút. Počas tejto doby žltá kontrolka (3) nepretržite svieti.

2. Keď jednotka dosiahne nastavenú prevádzkovú teplotu, žltá kontrolka (3) začne pomaly blikať. Jednotka je teraz pripravená na použitie.

3. Prevádzková teplota sa po celú dobu používania jednotky bude termostaticky udržiavať.

4. Ak je napájanie približne pod hodnotou 10 V jednosmerného prúdu, zaznie zvukový tón, ktorý znamená, že nevzniká dostatok tepla na udržanie nastavenej teploty.

5. Teplota zariadenia K-FTH-1012 je vopred továrensky nastavená na 36,9 °C pri izbovej teplote. Alternatívne možno pred dodávkou určiť a nastaviť iné teploty.

4.5 Založenie skúmaviek

1. Zariadenie K-FTH-1012 je navrhnuté tak, aby sa do neho zmestili skúmavky radu Falcon® 2001. Súčasne možno použiť ľubovoľný počet skúmaviek, najviac však šesť.

2. Všetky skúmavky sa musia založiť do priehradiek na ohrievanie skúmaviek (2) cez otvory v hornej časti jednotky. Skúmavka musí zapadnúť presne do príslušnej ohrievacej priehradky (2) bez použitia nadmernej sily.

3. Na vonkajšej strane skúmavky ani v ohrievacej priehradke (2) sa nesmie použiť lubrikačný prípravok.

4.6 Vypnutie jednotky

1. Po odpojení napájania zariadenia K-FTH-1012 žltá kontrolka (3) zhasne. Zároveň zaznie jeden zvukový tón, ktorý upozorní používateľa na odpojenie napájania.

5. Alarmové podmienky

V zariadení K-FTH-1012 sa používajú zvukové aj zrakové indikátory pre rôzne stavy.

5.1 Jednotka je nedostatočne zohriata

Keď je jednotka zapnutá, ale nemá prevádzkovú teplotu, žltá kontrolka (3) bude nepretržite svietiť. Jednotka sa v tomto stave nesmie používať.

5.2 Jednotka v prevádzkovej teplote

Keď jednotka dosiahne svoju prevádzkovú teplotu (v rámci približne 1 °C), žltá kontrolka (3) začne pomaly blikať. Jednotka sa smie používať len vtedy, keď je v tomto stave.

5.3 Alarm prehriatia

Ak teplota jednotky presiahne vopred nastavenú teplotu, aktivuje sa sekundárny bezpečnostný okruh, čo zabráni prehriatiu obsahu skúmavky. Pri tomto alarmovom stave:

- Žltá kontrolka zhasne a jednotka sa už nebude ďalej ohrievať.
- Kým teplota neklesne na vopred nastavenú teplotu, bude znieť neprerušovaný zvukový tón.

Poznámka: Ak je okolitá teplota prostredia vysoká, môže sa aktivovať alarm prehriatia. Jednotka nezačne ohrev, kým okolitá teplota neklesne pod vopred nastavenú teplotu. Keď teplota jednotky presiahne vopred nastavenú teplotu, alarm prehriatia sa aktivuje znovu. Tento cyklus sa opakuje tak dlho, kým okolitá teplota zostáva vysoká.

5.4 Alarm odpojenia

Pri každom odpojení napájacieho zdroja od jednotky alebo jeho vypnutí používateľa upozorní jeden zvukový tón.

5.5 Alarm nedostatočného napájania

Ak napájanie klesne približne pod 10 V jednosmerného prúdu, zaznie zvukový tón.

6. Servis a údržba

S cieľom chrániť prístroj a zabezpečiť jeho správne fungovanie je potrebné zaistiť vhodný servis, údržbu a uskladnenie. Na ochranu pacientky pred infekciami musia byť všetky položky príslušenstva prichádzajúce do styku s ľudským tkanivom (napríklad skúmavky a hadičky) sterilné. Položky príslušenstva sa musia po použití u jednotlivých pacientok zlikvidovať.

6.1 Čistenie zariadenia

VAROVANIE: Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE: Zariadenie nesterilizujte. Zariadenie neponárajte.

Po každom použití vytiahnite napájací kábel z prípojky na zadnej strane jednotky. Vonkajšie plochy zariadenia čistite vodným dezinfekčným roztokom alebo 70 % roztokom izopropylalkoholu. Postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku a zistite správnu koncentráciu tekutiny. Handričku navlhčíte dezinfekčným roztokom a utrite povrch prístroja. Predný akrylátový panel sa dá vybrať, čo uľahčí čistenie. Jednotku neponárajte do dezinfekčného roztoku.

6.2 Pravidelná kontrola

V záujme zachovania neporušenosti a funkčnosti zariadenia sa odporúča, aby majiteľ alebo používateľ zariadenie pravidelne kontroloval, či nejaví známky opotrebovania alebo poškodenia, napr. či nie je prasknutý alebo roztrhnutý obal kábla alebo či nie je poškodený kryt, čo by mohlo umožniť prienik kvapalín do zariadenia.

Pravidelné kontroly pomôžu včas zistiť možné poruchy. Pomáha to chrániť zariadenie a udržiava jeho bezpečnosť.

Nastavenú hodnotu teploty sa odporúča odskúšať každý polrok nasledujúcim spôsobom:

Jednotku zapnite podľa opisu v odseku 4.3.

Postup merania teploty:

1. Do každej jamky okrem druhej zľava vložte zaviečkovanú skúmavku.
2. Upravenú skúmavku vložte do druhej jamky zľava.
3. Do upravenej skúmavky nalejte 6,5 ml vody a cez otvor vo viečku vložte sklenený teplomer.

4. Skontrolujte, či hladina vody zakrýva celú banku teplomeru a či sa banka nachádza v strede skúmavky, t. j. nedotýka sa steny skúmavky.
5. Dbajte, aby zariadenie nebolo uložené v prievane.
6. Nechajte dostatok času na tepelné vyrovnanie teplomera.



1. Ortuťový teplomer
2. Viečko upravenej skúmavky umožňujúce vloženie teplomera
3. 6,5 ml vody

Nameraná teplota bude nastavená teplota $\pm 1,0$ °C. (Štandardná továrensky nastavená teplota je 36,9 °C.)

6.3 Kontrola autorizovaným servisným agentom

Kontroly najmenej raz ročne

Na zabezpečenie nepretržitej prevádzkovej bezpečnosti zariadenia musí byť toto zariadenie v pravidelných intervaloch podrobené údržbe autorizovaným servisným agentom podľa príručky SMM30004. Servisný agent overí výkon zariadenia. Podľa dĺžky a frekvencie používania sa údržba zariadenia musí vykonávať najmenej raz ročne. Nedodržanie tohto harmonogramu údržby povedie k odmietnutiu zodpovednosti výrobcu za prevádzkovú bezpečnosť zariadenia.

Autorizovaní servisní agenti

Všetok servis, ako napríklad úpravy, opravy, kalibrácie atď., môže vykonávať len výrobca alebo servisní agenti autorizovaní výrobcou podľa príručky SMM30004.

Zodpovednosť

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za prevádzkovú bezpečnosť zariadenia, ak zariadenie bolo zámerne otvorené a opravované alebo pozmeňované neoprávnenými osobami.

Certifikácia

Majiteľ zariadenia by mal dostať od servisného technika certifikát ku všetkým kontrolám alebo opravám. V tomto certifikáte sa uvádza typ a rozsah poskytnutých služieb, dátum servisu a názov servisnej spoločnosti. Toto potvrdenie musí byť podpísané.

Technická dokumentácia

Ak vám výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia neoprávňuje používateľa vykonávať opravy, úpravy ani zmeny zariadenia alebo príslušenstva.

6.4 Vrátenie zariadenia

Ak je nutné vrátiť zariadenie, vyžaduje sa použitie originálneho balenia. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škodu, ktorá nastane počas prepravy, ak bola táto škoda spôsobená nevhodným prepravným balením. K zariadeniu priložte nasledujúce informácie:

- meno majiteľa,
- adresa majiteľa,
- typ modelu,
- výrobné číslo zariadenia (pozri identifikačný štítok),
- opis poškodenia alebo poruchy.

Výrobca má právo odmietnuť vykonanie opráv, ak sú prevzaté produkty kontaminované.

7. Technické údaje

Klasifikácia podľa normy IEC 60601-1

Stupeň ochrany pred škodlivým prienikom pevných látok a vody: IP64

Všeobecné špecifikácie

Napájanie (napätie):	12 V jednosmerného prúdu
Maximálny prúd:	1,5 A
Maximálna spotreba energie:	18 W
Okolité prevádzkové podmienky:	+15 až +30 °C 10 až 90 % relatívna vlhkosť 700 hPa až 1060 hPa
Pokyny na uchovávanie a prepravu:	-10 až +50 °C 5 až 90 % relatívna vlhkosť
Vyrobené a testované podľa nasledujúcich noriem:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Presnosť teploty:	Nastavená teplota +/- 1,0 °C nad odporúčaný prevádzkový rozsah
Rozmery:	(Šírka, výška, hĺbka) 150 x 100 x 28 mm
Hmotnosť:	0,7 kg
Dĺžka šnúry:	1,5 m

8. Riešenie problémov

Indikátor chýb a alarmov	Zdroj chyby	Odstránenie chyby
Kontrolka sa nerozsvieti.	Napájací zdroj nie je zapojený. Nesprávne napätie.	Skontrolujte pripojenie do siete. Obráťte sa na najbližšieho servisného agenta.
Kontrolka sa nerozsvieti a znie jeden neprerušovaný tón.	Faktory pôsobiace v prostredí mohli zahriať jednotku nad nastavenú teplotu.	Skontrolujte okolitú teplotu a jednotku presuňte do chladnejšieho prostredia. Jednotku nechajte 10 minút vychladnúť a potom ju znova zapnite. Ak sa prístroj ohreje, ale potom znova zaznie alarm prehriatia, obráťte sa na najbližšieho servisného agenta.
Znie neprerušovaný zvukový tón.	Nedostatočné napájanie.	Skontrolujte, či je kábel napájacieho zdroja pevne pripojený do zásuvky na zadnej strane jednotky K-MAR-5100 alebo napájacieho zdroja radu APS.

9. Obmedzená záruka

Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. zaručuje kupujúcim tohto zariadenia, že v čase výroby bol výrobok pripravený a odskúšaný v súlade s postupmi a smernicami správnej výrobnéj praxe príslušného spôsobilého orgánu.

V prípade zlyhania produktu pri bežnom používaní z dôvodu materiálovej alebo výrobnéj chyby do jedného (1) roka od dátumu kúpy bude produkt podľa rozhodnutia spoločnosti Cook bezplatne opravený alebo vymenený. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na výrobky vystavené abnormálnemu používaniu alebo podmienkam, na výrobky, ktoré boli nesprávne skladované alebo neúmyselne poškodené, poškodené nesprávnym použitím alebo nesprávnym sieťovým napätím, a nevzťahuje sa ani na výrobky, ktoré boli pozmenené alebo opravované osobou inou než spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. alebo jej autorizovaným agentom.

Uvedená obmedzená záruka je výhradná a nahrádza všetky ostatné písomné, ústne, vyjadrené alebo naznačené záruky. Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. konkrétne nezaručuje, že produkt je vhodný pre potreby kupujúceho, a neposkytuje žiadne záruky ohľadne obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Záruky spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. týkajúce sa vhodnosti na konkrétny účel alebo vhodnosti na použitie akýmkoľvek používateľom neprekračujú rámec záruk uvedených v literatúre spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd., priloženej k produktu. Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. predpokladá, že kupujúci má skúsenosti s používaním tohto zariadenia a dokáže z vlastných skúseností posúdiť vhodnosť alebo nevhodnosť tohto produktu na určené použitie. Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. zabezpečuje technický poradenský servis umožňujúci konzultácie pre kupujúcich alebo potenciálnych kupujúcich na poradenskej báze.

Po uplynutí jedného (1) roka od dátumu kúpy bude toto zariadenie opravené za poplatok za opravu rovnajúci sa výške nákladov na diely, prácu a prepravu.

Pred vrátením produktu z akéhokoľvek dôvodu kontaktujte najbližšieho distribútora spoločnosti Cook a požiadajte o pomoc a pokyny.

Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. si vyhradzuje právo zmeniť alebo prestať vyrábať tento produkt bez upozornenia.

9.1 Zodpovednosť

Pretože podmienky používania tohto zariadenia, spôsob použitia alebo spravovania ani manipuláciu s produktom potom, ako produkt prestane byť vlastníctvom spoločnosti, nie sú pod kontrolou ani vplyvom spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd., spoločnosť nepreberá žiadnu zodpovednosť za výsledky, použitie ani výkon produktu. Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. predpokladá, že použitie výrobku bude vyhradené pre vyškolených odborníkov.

Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. nie je v žiadnom prípade zodpovedná za žiadne priame ani nepriame škody vrátane náhodných, následných alebo osobitných škôd, vyplývajúcich z použitia alebo výkonu produktu alebo v súvislosti s ním.

Ak výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia vás neopravňuje vykonávať opravy, úpravy ani zmeny zariadenia ani jednorazových materiálov.

Žiadny predstaviteľ spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. ani žiadny dodávateľ ani prenajímateľ produktu nie je oprávnený meniť uvedené podmienky a kupujúci prijíma produkt v súlade so všetkými tu uvedenými podmienkami, vždy s výhradou akýchkoľvek protichodných ustanovení, ktoré bezpodmienečne stanovujú predpisy alebo zákony bez ohľadu na tu uvedené podmienky.

9.2 Životnosť produktu

Predpokladaná životnosť tohto produktu je sedem (7) rokov. Po uplynutí tejto doby už spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. nebude zodpovedná za produkt.

10. Index

A		R	
Aktivácia zariadenia	8	Riešenie problémov	11
Alarmové podmienky	8	Riziko zásahu elektrickým prúdom.....	5
Autorizovaní servisní agenti	10	Rozmery.....	11
B		S	
Bezpečnostné pokyny	4	Servis a údržba	9
Biologické nebezpečenstvo.....	4	Spotreba energie.....	11
C		Starostlivosť a údržba.....	4
Certifikácia	10	T	
Č		Technická dokumentácia	10
Čistenie zariadenia	5, 9	Technické údaje	11
E		U	
EMC.....	4	Určené použitie	6
F		V	
Federálne zákony USA.....	4	Varovania	5
I		Varovanie pred výbuchom.....	5
Intervaly kontrol.....	10	Vrátenie zariadenia	10
K		Výber napätia	6
Kontrola autorizovaným servisným agentom	10	Z	
N		Zadná časť zariadenia	7
Náhradné zariadenie	5	Záruka	12
Napájanie	5, 11	Zásah elektrickým prúdom	5
Nastavenia vnútornej teploty.....	5	Zodpovednosť	12
Nastavenie zariadenia	6		
O			
Odborná kvalifikácia.....	5		
P			
Po použití	8		
Počiatočná kontrola	6		
Popis zariadenia	6		
Použitie zariadenia	6		
Predná strana zariadenia	7		
Prevádzka zariadenia	7		
Pripojenie k zdroju napájania.....	6		
Prvé použitie zariadenia	6		

Yleistiedot

Tekijänoikeus

Tämä opas sisältää tietoa, joka on suojattu tekijänoikeuslailla. Kaikki oikeudet pidätetään. Tätä opasta ei saa valokopioida, jäljentää mikrofilmille tai kopioida muilla tavoin, eikä sitä saa levittää kokonaisuudessaan tai osittain ilman William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n lupaa.

VAROITUS: *Laitteeseen saavat tehdä säätöjä, muutoksia ja korjauksia vain henkilöt, joilla on valtuudet kyseisiin toimiin.*

VAROITUS: *Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan sähköjärjestelmissä, jotka täyttävät kaikki IEC-, CEC- ja NEC-vaatimukset.*

Jotkin osat tai laitteet, joihin viitataan tässä oppaassa, ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, vaikka niin ei ole merkitty. Sen vuoksi ei pidä olettaa, että tavaramerkin puuttuminen tarkoittaa, ettei kyseinen tuote ole tavaramerkkilakien suojaama.

William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n tuotteiden käyttäjien tulisi ottaa vapaasti yhteyttä meihin, jos tässä oppaassa esiintyy mitään epäselviä tai moniselitteisiä kohtia.



Tämä tuote on hävitettävä WEEE-direktiivin (2002/96/EY) mukaisesti.

Tämä symboli tarkoittaa, että tätä tuotetta ei voi käsitellä kunnallisten jätteen tavoin. Varmista, että tuote hävitetään asianmukaisesti, koska tämän tuotteen virheellinen hävittäminen voi aiheuttaa mahdollisia vaaroja ympäristölle tai ihmisten terveydelle. Pyydä tämän tuotteen hävittämiseen liittyviä yksityiskohtaisia tietoja paikallisesta paikkakuntasi toimistosta tai Cook Medicalin edustajalta.

Cook täyttää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ja pakkausjätettä koskevat lailliset velvoitteensa omien palautusohjelmiansa ja kansallisten palautusjärjestelmien kautta.

Osoitteessa http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling on annettu tarkempia tietoja siitä, kuinka sähkö- ja elektroniikkalaiteromu ja pakkausjäte voidaan kierrättää omassa maassasi.



© Cook 2014

Asiakirjan nro: IFU-KFTH/6

Huolto-osoite:











Kysy paikalliselta Cook Medicalin jälleenmyyjältä tietoa lähimmästä valtuutetusta huoltopisteestä.

Sisällysluettelo

SYMBOLIEN SELITYKSET	14-3
TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÖ	14-3
1. TURVALLISUUSOHJEET	14-4
1.1 Varoitukset.....	14-5
2. TIETOJA FTH- KOEPUTKIEN LÄMMITTIMESTÄ	14-6
2.1 Käyttötarkoitus	14-6
2.2 Laitteen kuvaus.....	14-6
2.3 Laitteen käyttöön liittyviä varotoimia	14-6
3. LAITTEEN ENSIMMÄINEN KÄYTTÖKERTA	14-6
4. LAITTEEN TOIMINTA	14-7
4.1 Laitteen etuosa	14-7
4.2 Laitteen takaosa	14-7
4.3 Laitteen kytkeminen päälle	14-8
4.4 Laitteen ensimmäinen lämmityskerta.....	14-8
4.5 Koeputkien asettaminen.....	14-8
4.6 Laitteen kytkeminen pois päältä	14-8
5. HÄLYTYSTILAT	14-8
5.1 Laitteen lämmitys riittämätön.....	14-8
5.2 Laite käyttölämpötilassa	14-8
5.3 Ylikuumenemishälytys	14-9
5.4 Irtikytkentähälytys	14-9
5.5 Riittämättömän tehon hälytys.....	14-9
6. HUOLTO JA KUNNOSSAPITO	14-9
6.1 Laitteen puhdistaminen	14-9
6.2 Ajoittainen tarkastus.....	14-9
6.3 Valtuutetun huoltopisteen suorittama tarkastus.....	14-10
6.4 Laitteen palauttaminen	14-10
7. TEKNISET TIEDOT	14-11
8. VIANMÄÄRITYS	14-11
9. RAJOITETTU TAKUU	14-12
9.1 Korvausvelvollisuudet	14-12
9.2 Tuotteen käyttöikä.....	14-12
10. HAKEMISTO	14-13

Symbolien selitykset

FTH- koeputkien lämmittimessä käytetään seuraavia kuvamerkkejä

	Lue opas ennen kytkemistä
	Katso käyttöohjeista tiedot, jotka tarvitset tämän laitteen oikeaa käyttöä varten
	Tasavirta
	Koeputken lämmitin
	CE-merkkihyväksyntä
IP64	Kotelon suojausluokitus pölyä ja kaikista suunnista ruiskutettua vettä vastaan
	Hävitettävä WEEE-direktiivin (2002/96/EY) mukaisesti
	Valmistaja
	Edustaja EY-alueella
	Luettelokoodi
	Sarjanumero

Tämän käyttöoppaan käyttö

Lue tämä opas kokonaan ja noudata sen ohjeita huolellisesti. Sanoilla VAROITUS, HUOMIO ja HUOMAUTUS on erityismerkitykset, ja ne tulee lukea huolellisesti.

VAROITUS:

Kyseessä voi olla potilaan turvallisuus. Näiden tietojen laiminlyönti voi vahingoittaa potilasta tai käyttäjää tai vaurioittaa laitetta tai sisältöä.

HUOMIO:

Nämä ohjeet sisältävät erityisiä huolto- ja varotoimia, joita on noudatettava laitteen vaurioitumisen estämiseksi.

HUOMAUTUS:

Tässä annetaan erityistietoa, mikä helpottaa kunnossapitoa tai selventää tärkeitä käyttöohjeita. Lue turvallisuusohjeet erityisen huolellisesti.

1. Turvallisuusohjeet

Lue tämä opas

Perehdy tämän oppaan sisältöön ennen laitteen käyttöä. Näiden ohjeiden laiminlyönnistä voi olla seurauksena sekä potilaan että käyttäjän tapaturma. Lääketieteellisiä lisävarusteita ja laitteita saavat käyttää vain lääkärit tai tarkoituksenmukaisen teknisen asiantuntemuksen omaavan lääkärin valvonnassa olevat avustajat.

Kenen tulee käyttää tätä opasta?

Tämä opas on tarkoitettu lääkäreille ja avustajille, joilla on tarkoituksenmukainen asiantuntemus. Nämä henkilöt saavat käyttää laitetta.

Yhdysvaltain laki

Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Hoito ja kunnossapito

Turvallisen käytön takaamiseksi on ehdottoman välttämätöntä, että laitetta ja lisävarusteita hoidetaan ja huolletaan asianmukaisesti. Potilaan ja leikkausryhmän turvallisuuden vuoksi laitteen täydellisyys ja toimivuus tulee tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa.

Uudet sekä korjatut tuotteet täytyy valmistella ja testata oppaan ohjeiden mukaisesti ennen niiden ensimmäistä käyttökertaa.

Huoltopiste

Valmistajalla on yksinoikeus kouluttaa ja sertifioida valtuutettuja huoltopisteitä.

Biologinen vaara

Korjattavaksi lähetettävät laitteet ja lisävarusteet täytyy valmistella kuljetusta varten tässä oppaassa kuvatulla tavalla huoltohenkilökunnan suojaamiseksi ja kuljetusturvallisuuden vuoksi. Jos tämä ei ole mahdollista, kontaminoitunut tuote täytyy merkitä selvästi kontaminoitumisesta ilmoittavalla varoituksella ja pakata kaksinkertaiseen suojafoliopakkaukseen.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Laitte on testattu ja sen on todettu noudattavan standardissa IEC/EN60601-1-2:2007 lääketieteellisille laitteille asetettuja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia rajoituksia. Näiden rajoitusten tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

Lääketieteelliset sähkölaitteet vaativat erityisiä EMC-varotoimia ja ne on asennettava ja niitä on käytettävä näiden ohjeiden mukaisesti. On mahdollista, että siirrettävistä ja kannettavista radiotaajuisista tietoliikennelaitteista tai muista voimakkaista tai lähellä olevista radiotaajuuslähteistä säteilevä tai johtuva runsas radiotaajuinen sähkömagneettinen häiriö saattaa häiritä laitteen toimintaa. Häiriön merkkejä saattavat olla mm. epätasaiset lukemat, laitteen toiminnan keskeytyminen tai muut virhetilat. Jos näin käy, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteys Cook Medicalin valtuutettuun huoltopisteeseen.

1.1 Varoitukset

Oppaan lukeminen

Tässä oppaassa kuvataan laitteen ja lisävarusteiden käyttö ja käyttötarkoitus.

On välttämätöntä, että tutustut tämän oppaan avulla laitteen toimintoihin ja käyttöön ennen kuin käytät laitetta leikkaussalissa.

Oppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavan tapaturman potilaalle tai leikkausryhmälle ja johtaa laitteen ja lisävarusteiden vioittumiseen tai rikkoutumiseen.

Ammatillinen pätevyys

Tässä oppaassa ei anneta leikkausmenetelmien tarkkaa kuvausta, eikä se sovellu aloittelijan oppaaksi tätä leikkaustekniikkaa varten. Lääketieteellisiä lisävarusteita ja laitteita saavat käyttää vain lääkärit ja asianmukaisen teknisen asiantuntemuksen omaavan lääkärin valvonnassa olevat avustajat.

Varalaite ja varalisävarusteet

Siltä varalta että laite vikaantuu toimenpiteen aikana, käytettävissä on oltava varalaite ja varalisävarusteet, jotta toimenpide voidaan viedä loppuun.

Käytettävissä oleva jännite

Tarkista, että käytettävissä oleva jännite vastaa laitteen jännitettä. Väärän jännitteen käyttäminen aiheuttaa toimintahäiriöitä tai tuhoaa laitteen.

Ei räjähdysturvallinen

Sähkökomponentit eivät ole räjähdysturvallisia. Ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen läheisyydessä.

Sähköiskun vaara

Sähköiskun vaaran pienentämiseksi on tärkeää, ettei kantta (tai takaosaa) poisteta. Huoltotoimet tulee jättää asiantuntevan huoltohenkilökunnan tehtäväksi.

Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia.

Sisäisen lämpötilan asetus

Laitteen käyttölämpötila on asetettu valmiiksi tehtaalla käyttäjän määrittämään arvoon ennen toimitusta. Tämä asetuslämpötila ei ehkä ole sama, jota lääkäri edellyttää käytön aikana ja josta lääkäri on itse vastuussa.

Laitteen puhdistaminen

Laitetta ei saa steriloida. Älä upota laitetta nesteeseen.

Virtalähde

Sähköiskun vaaran mahdollisuus on olemassa. Ei saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden lähettyvillä. Laitteen kotelo ei saa yrittää avata. Jos K-FTH-1012-lämmittimen käytön aikana tapahtuu mekaaninen tai sähkövika, ota yhteys lähimpään valtuutettuun huoltopisteeseen tai Cookin jälleenmyyjään.

2. Tietoja FTH- koeputkien lämmittimestä

2.1 Käyttötarkoitus

K-FTH-1012- koeputkien lämmitin on tarkoitettu pitämään aspiroitua munarakkulanestettä sisältäviä koeputkia määritetyssä lämpötilassa.

2.2 Laitteen kuvaus

Koeputkien lämmitin on sähköisesti ohjattu lämmityslaite, jonka virtalähteenä on 12 V:n tasavirtalähde ja johon sopii enintään kuusi 14 ml:n koeputkea.

2.3 Laitteen käyttöön liittyviä varotoimia

Jos laitteen epäillään tai tiedetään olevan viallinen, älä käytä sitä, ennen kuin valtuutettu huoltohenkilö on tarkastanut sen.

Käytä ainoastaan Cook K-MAR-5100 -imupumpun tai Cook APS -sarjan virtalähteen kanssa.

3. Laitteen ensimmäinen käyttökerta

Alkutarkastus

Tarkasta laite ja kaikki lisävarusteet välittömästi vastaanotettuasi ne ja varmista, ettei mitään puutu tai ole vahingoittunut. Valmistaja hyväksyy vain sellaiset korvausvaatimukset, jotka on tehty välittömästi myyntiedustajalle tai valtuutetulle huoltoyhtiölle.

Laitteen sijoittaminen

Aseta laite tasaiselle pinnalle kuivaan paikkaan. Jotta laite toimisi oikein, ympäristön lämpötilan tulee olla +15–+30 °C ja ilman suhteellisen kosteuden 10–90 %. Sijoita laite siten, että virtapistoke voidaan irrottaa nopeasti ja helposti.

Virtalähteen liitin

K-FTH-1012-lämmittimeen otetaan virta joko K-MAR-5100:n takana olevasta virtaliitimestä tai mallin K-APS-200 (220–240 V AC), K-APS-100 (100–120 V AC) tai K-APS-300 (90–264 V AC) virtalähteestä. Sähköiskun vaaran välttämiseksi laite saadaan kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtaan.

HUOMIO: Tarkista, että käytettävissä oleva jännite vastaa laitteen jännitettä. Väärän jännitteen käyttäminen aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä tai voi vioittaa laitetta pysyvästi.

Sähkökomponentit eivät ole räjähdysturvallisia. Ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen läheisyydessä.

4. Laitteen toiminta

4.1 Laitteen etuosa

Vain esimerkkikuva.



1. Irrotettava akryylisuojaus (tilauskoodi K-FTH-1012-CP)
2. Koeputkien lämmityssyvennykset
3. Lämmitin päällä -merkkivalo
4. Irrotettava K-FTH-1012-akryyllilineti
5. Virtajohdon sisäänmeno

4.2 Laitteen takaosa

Vain esimerkkikuva.



4.3 Laitteen kytkeminen päälle

Liitä laitteen virtajohto K-MAR-5100-imupumpun takana olevaan virtaliittimeen tai APS-sarjan virtalähteen liittimeen.

Keltainen merkkivalo (3) syttyy ja kuuluu lyhyt yksiääninen äänimerkki, kun virtalähde kytketään päälle.

4.4 Laitteen ensimmäinen lämmityskerta

1. Kun virtalähde on kytketty päälle, keltainen merkkivalo (3) palaa yhtenäisesti, jos laite ei ole jo lämmennyt käyttölämpötilaan.

HUOMAUTUS: Huoneenlämpötilasta aloitettaessa laitteelta kuluu noin viisi minuuttia siihen, että se lämpenee optimaaliseen käyttölämpötilaan. Keltainen merkkivalo (3) palaa yhtenäisesti koko tämän ajan.

2. Kun laite saavuttaa asetetun käyttölämpötilan, keltainen merkkivalo (3) alkaa vilkkua hitaasti. Laite on nyt käyttövalmis.

3. Käyttölämpötila pysyy yllä laitteen koko käytön ajan termostaattisesti.

4. Jos virtalähde on pienempi kuin noin 10 V DC, kuuluu äänimerkki ilmoituksena siitä, että lämpöä ei muodostu tarpeeksi asetuslämpötilan ylläpitämiseksi.

5. K-FTH-1012:n lämpötila on asetettu tehtaalla valmiiksi 36,9 °C:seen huoneenlämmössä. Vaihtoehtoisesti voidaan nimetä ja asettaa muita lämpötiloja ennen laitteen toimittamista.

4.5 Koeputkien asettaminen

1. K-FTH-1012 on suunniteltu yhteensopivaksi Falcon® 2001 -sarjan koeputkien kanssa. Samalla kertaa voidaan käyttää 1–6 koeputkea.

2. Kaikki koeputket tulee asettaa koeputkien lämmityssyvennyksiin (2) laitteen päällä olevien aukkojen kautta. Koeputken tulee sopia tiiviisti sen lämmityssyvennykseen (2) ilman liiallisen voiman käyttöä.

3. Koeputken ulkopinnalla tai lämmityssyvennyksessä (2) ei saa käyttää voiteluainetta.

4.6 Laitteen kytkeminen pois päältä

1. Kun K-FTH-1012-lämmittimeen kytketty virtalähde irrotetaan, keltainen merkkivalo (3) sammuu. Lisäksi kuuluu yksi äänimerkki ilmoituksena virran katkaisemisesta.

5. Hälytystilat

K-FTH-1012-lämmittimessä käytetään sekä äänimerkkejä että merkkivaloja erilaisista tiloista ilmoittamiseen.

5.1 Laitteen lämmitys riittämätön

Laitteen ollessa PÄÄLLÄ mutta ei käyttölämpötilassa keltainen merkkivalo (3) palaa yhtenäisesti. Laitetta ei tule käyttää sen ollessa tässä tilassa.

5.2 Laite käyttölämpötilassa

Kun laite saavuttaa käyttölämpötilansa (noin 1 °C:n tarkkuudella), keltainen merkkivalo (3) alkaa vilkkua hitaasti. Laitetta saa käyttää sen ollessa ainoastaan tässä tilassa.

5.3 Ylikuumenemishälytys

Jos laitteen lämpötila ylittää esiasetetun lämpötilan, varasuojapiiri aktivoituu ja estää koeputkien sisällön ylikuumenemisen. Tässä hälytystilassa:

- Keltainen merkkivalo sammuu eikä laite enää lämpene.
- Kuuluu yhtenäinen äänimerkki, kunnes lämpötila laskee esiasetettuun lämpötilaan.

Huomautus: Jos ympäristön lämpötila on korkea, ylikuumenemishälytys saattaa aktivoitua. Laite ei ala lämmitä, ennen kuin ympäristön lämpötila laskee esiasetetun lämpötilan alapuolelle. Ylikuumenemishälytys aktivoituu uudelleen, kun laitteen lämpötila ylittää esiasetetun lämpötilan. Tämä kierto jatkuu, niin kauan kuin ympäristön lämpötila pysyy korkeana.

5.4 Irtikytkentähälytys

Aina kun laitteeseen tuleva virtalähde irrotetaan tai kytketään pois päältä, kuuluu yksi äänimerkki varoituksena käyttäjälle.

5.5 Riittämättömän tehon hälytys

Jos virtalähteen jännite laskee pienemmäksi kuin 10 V DC, kuuluu äänimerkki.

6. Huolto ja kunnossapito

Laitteen säästämiseksi ja oikean toiminnan varmistamiseksi on huolehdittava kunnollisesta huollosta, kunnossapidosta ja säilytyksestä. Kaikkien ihmiskudosten kanssa kosketuksiin joutuvien lisävarusteiden (esim. koeputket ja letkut) täytyy olla steriilejä potilaiden suojaamiseksi infektioilta. Lisävarusteet täytyy hävittää aina yhdellä potilaalla käytön jälkeen.

6.1 Laitteen puhdistaminen

VAROITUS: Sähköiskun vaara.

HUOMIO: Laitetta ei saa steriloida. Älä upota laitetta nesteeseen.

Irrota virtajohto laitteen takana olevasta liittimestä jokaisen käytön jälkeen. Puhdista laitteen ulkopinnat vesipitoisella desinfiointiliuoksella tai 70-prosenttisellä isopropanoliliuoksella. Sekoita oikeanvahvuinen alkoholiliuos desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kostuta kangas desinfiointiliuokseen ja pyyhi laitteen pinta. Etupuolella oleva akryylipaneeli voidaan irrottaa puhdistamisen helpottamiseksi. Laitetta ei saa upottaa desinfiointiliuokseen.

6.2 Ajoittainen tarkastus

Laitteen eheyden ja toimivuuden ylläpitämiseksi on suositeltavaa, että laitteen omistaja tai käyttäjä tarkastaa säännöllisesti, näkyykö laitteessa merkkejä kulumisesta tai vaurioista, esim. kaapelin vaippa on murtunut tai rikki tai kotelo on vaurioitunut, jolloin laitteen sisään voi päästä nesteitä.

Säännöllisten tarkastusten avulla mahdolliset toimintahäiriöt voidaan havaita ajoissa. Tämä auttaa pitämään laitteen kunnossa ja turvallisena.

On suositeltavaa, että lämpötilan asetusarvo testataan kaksi kertaa vuodessa seuraavalla tavalla:

Kytke laite päälle kohdassa 4.3 kuvatulla tavalla.

Lämpötilan mittaus:

1. Aseta suljettu koeputki kuhunkin syvennykseen paitsi toiseen vasemmalta lukien.
2. Aseta muunnettu koeputki vasemmalta toiseen syvennykseen.
3. Kaada 6,5 ml vettä muunnettuun koeputkeen ja työnnä lasinen lämpömittari korkissa olevan reiän läpi.

4. Varmista, että veden taso peittää koko anturin ja että anturi on koeputken keskellä (ei kosketa putken seinämiä).
5. Varmista, ettei laitteen lähellä ole vetoa.
6. Odota, että lämpömittarin lämpötila ehtii tasaantua.



1. Elohopealämpömittari
2. Muunnettu koeputken korkki, joka mahdollistaa lämpömittarin asettamisen
3. 6,5 ml vettä

Mitatut lämpötilat ovat asetustemperatura $\pm 1,0$ °C. (Tehtaalla asetettu vakioasetusarvo on 36,9 °C.)

6.3 Valtuutetun huoltopisteen suorittama tarkastus

Vähintään kerran vuodessa tehtävät tarkastukset

Laitteen käyttöturvallisuuden varmistamiseksi valtuutetun huoltopisteen täytyy huoltaa laite säännöllisin väliajoin SMM30004:n mukaisesti. Huoltopiste varmistaa laitteen toiminnan. Laite tulee huoltaa vähintään kerran vuodessa sen käyttömäärän ja -tiheyden mukaan. Jos tätä huoltoaikataulua ei noudateta, valmistaja ei hyväksy vastuuta laitteen käyttöturvallisuudesta.

Valtuutetut huoltopisteet

Kaikki huolto, kuten muutokset, korjaukset ja kalibroinnit, täytyy antaa valmistajan tai valmistajan valtuuttaman huoltopisteen tehtäväksi SMM30004:n mukaisesti.

Korvausvelvollisuudet

Valmistaja ei ole vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, jos laite on avattu tarkoituksellisesti ja valtuuttamattomat henkilöt ovat korjanneet tai muuttaneet sitä.

Sertifiointi

Laitteen omistajan tulee saada huoltoteknikolta todistus kaikista tarkastuksista ja korjauksista. Tässä todistuksessa mainitaan tehtyjen huoltotoimien laatu ja laajuus, huoltopäivämäärä ja huoltoyrityksen nimi. Todistuksessa tulee olla allekirjoitus.

Tekninen dokumentaatio

Jos valmistaja antaa teknisen asiakirjan, se ei valtuuta käyttäjää tekemään korjauksia, säätöjä tai muutoksia laitteeseen tai lisävarusteisiin.

6.4 Laitteen palauttaminen

Jos laite joudutaan palauttamaan, se täytyy palauttaa alkuperäisessä pakkauksessa. Valmistaja ei ole vastuussa kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista, jos vaurion syynä on riittämätön pakkaus. Liitä seuraavat tiedot laitteen mukaan:

- omistajan nimi
- omistajan osoite
- mallityyppi
- laitteen sarjanumero (tunnistuskyltissä)
- vian tai toimintahäiriön kuvaus.

Valmistajalla on oikeus kieltäytyä korjauksista, jos sen vastaanottama tuote on kontaminoitunut.

7. Tekniset tiedot

Luokitus IEC 60601-1:n mukaisesti

Suojaus kiinteiden aineiden sisäänkäyntiä varten, vesieristys: IP64

Yleiset tekniset tiedot

Virtalähde (jännite):	12 V DC
Maksimivirta:	1,5 A
Maksimivirrankulutus:	18 W
Käytön ympäristöolosuhteet:	+15–+30 °C Suhteellinen kosteus 10–90 % 700–1060 hPa
Säilytys ja kuljetus:	-10–+50 °C Suhteellinen kosteus 5–90 %
Valmistettu ja testattu seuraavien standardien mukaisesti:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Lämpötilatarkkuus:	Asetuslämpötila +/- 1,0 °C suositellulla käyttöalueella
Mitat:	(Leveys, korkeus, syvyys) 150 x 100 x 28 mm
Paino:	0,7 kg
Johdon pituus:	1,5 m

8. Vianmääritys

Virhe ja hälytyksen ilmaisin	Virheen lähde	Virheen korjaaminen
Merkkivalo ei syty.	Virtalähde ei ole kytkettynä. Väärä jännite.	Tarkista virtaliitännät. Ota yhteys lähimpään huoltopisteeseen.
Merkkivalo ei syty ja kuuluu yksi yhtenäinen äänimerkki.	Laite on saattanut lämmetä ympäristötekijöiden vaikutuksesta esiasetettua lämpötilaa lämpimämmäksi.	Tarkasta ympäristön lämpötila ja siirrä laite viileämpään ympäristöön. Anna laitteen jäähtyä 10 minuuttia ja kytke se sitten päälle. Jos laite lämpenee mutta antaa ylikuumentumishälytyksen uudelleen, ota yhteys lähimpään huoltopisteeseen.
Kuuluu yhtenäinen äänimerkki.	Riittämätön virtalähde.	Tarkasta, että virtalähteen johto on liitettyä tukevasti K-MAR-5100:n takana olevaan virtaliittimeen tai APS-sarjan virtalähteeseen.

9. Rajoitettu takuu

William A. Cook Australia Pty. Ltd. takaa tämän laitteen ostajille, että tuote valmisteltiin ja testattiin sen valmistusajankohtana hyvien valmistustapojen ja toimivaltaisen viranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti.

Jos tuotteessa esiintyy toimintahäiriö normaalikäytössä materiaali- tai valmistusvikojen takia yhden (1) vuoden sisällä ostopäivästä, tuote korjataan tai Cookin niin päättäessä vaihdetaan uuteen maksutta. Tämä rajoitettu takuu ei koske tuotteita, jotka on altistettu normaalista poikkeavalle käytölle tai olosuhteille tai joita on säilytetty väärin tai jotka ovat vioittuneet onnettomuuden, väärinkäytön tai väärän verkkojännitteen vuoksi tai joita on muuttanut tai huoltanut joku muu kuin William A. Cook Australia Pty. Ltd. tai sen valtuutettu edustaja.

Edellä mainittu rajoitettu takuu on yksinomainen ja se korvaa kaikki kirjalliset, suulliset, nimenomaiset tai konkludenttiset takuut. William A. Cook Australia Pty. Ltd. ei erityisesti takaa, että tuote sopii ostajan tarpeisiin, eikä tuotteen kaupallisesta sopivuudesta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuudesta anneta mitään takuita. William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n kuvaukset liittyen tiettyyn tarkoitukseen sopivuudesta tai sopivuudesta kenen tahansa ostajan käyttöön eivät ulotu niiden kuvausten ulkopuolelle, jotka sisältyvät tuotteen mukana toimitettavaan William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n kirjalliseen aineistoon. William A. Cook Australia Pty. Ltd. olettaa, että ostajalla on kokemusta tämän laitteen käytöstä ja että ostaja pystyy päättämään oman asiantuntemuksensa perusteella tuotteen sopivuudesta aiottuun käyttöön. William A. Cook Australia Pty. Ltd. tarjoaa teknistä neuvontapalvelua, joka on ostajan tai mahdollisen ostajan käytettävissä.

Kun laitteen ostamisesta on kulunut yksi (1) vuosi, tämän laitteen korjaamisesta peritään korjauskulut, jotka vastaavat osien, työn ja kuljetuksen hintaa.

Pyydä neuvoja ja ohjeita lähimmältä Cookin jälleenmyyjältä ennen tuotteen palauttamista.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. varaa oikeuden muuttaa tätä tuotetta tai lopettaa tämän tuotteen valmistuksen siitä ilmoittamatta.

9.1 Korvausvelvollisuudet

Koska William A. Cook Australia Pty. Ltd.:llä ei ole mitään kontrollia tai vaikutusvaltaa niihin olosuhteisiin, joissa tätä laitetta käytetään, sen käyttömenetelmän tai -hallinnon suhteen, tai tuotteen käsittelyn suhteen sen jälkeen, kun se lähtee William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n omistuksesta, William A. Cook Australia Pty. Ltd. ei ota mitään vastuuta tuotteen tuloksista, käytöstä tai suorituskyvystä. William A. Cook Australia Pty. Ltd. pitää selvänä, että tuotetta käyttävät ainoastaan koulutetut, ammattitaitoiset käyttäjät.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. ei missään tapauksessa ole vastuussa suorista tai epäsuorista vahingoista, mukaan lukien liitännäiset, välilliset tai erityisvahingot, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä tai suorituskyvystä tai niihin liittyen.

Jos valmistaja toimittaa teknisiä dokumentteja, se ei anna käyttäjälle lupaa tehdä korjauksia, säädöksiä tai muutoksia laitteeseen tai kertakäyttöosiin.

Kukaan William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n edustaja eikä kukaan tuotteen myyjä tai vuokraaja ole valtuutettu muuttamaan mitään edellä olevia ehtoja, ja ostaja hyväksyy sen, että tuote on kaikkien tässä lueteltujen ehtojen alainen, ja aina vastakkaisten asetuksiin ja lakeihin sisältyvien säännösten alainen näistä ehdoista huolimatta.

9.2 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen käyttöiän katsotaan olevan seitsemän (7) vuotta. Tämän ajan jälkeen William A. Cook Australia Pty. Ltd. ei ole enää vastuussa tästä tuotteesta.

10. Hakemisto

A

alkutarkastus	6
ammattillinen pätevyys	5

B

biologinen vaara	4
------------------------	---

H

hoito ja kunnossapito	4
huolto ja kunnossapito	9
hälytystilat	8

J

jännitteen asetus	6
-------------------------	---

K

korvausvelvollisuudet	12
käyttötarkoitus	6
käytön jälkeen.....	8

L

laitteen aktivoiminen.....	8
laitteen asettaminen käyttökuntoon.....	6
laitteen ensimmäinen käyttökerta	6
laitteen etuosa	7
laitteen kuvaus	6
laitteen käyttö.....	6
laitteen käyttö.....	7
laitteen palauttaminen	10
laitteen puhdistaminen.....	5,9
laitteen takaosa	7

M

mitat	11
-------------	----

R

räjähdyshälytys.....	5
----------------------	---

S

sertifiointi	10
sisäisen lämpötilan asetukset.....	5
sähköisku	5
sähköiskun vaara	5
sähkömagneettinen yhteensopivuus	4

T

takuu.....	12
tarkastusväli.....	10
tekninen dokumentaatio	10
tekniset tiedot.....	11
turvallisuusohjeet	4

V

valtuutetun huoltopisteen tekemä tarkastus. 10	
valtuutetut huoltopisteet.....	10
varalaite.....	5
varoitukset	5
vianmääritys	11
virrankulutus	11
virtalähde	5, 11
virtalähteen liitin	6

Y

yhdysvaltain laki.....	4
------------------------	---

Allmän information

Copyright

Denna handbok innehåller information som är copyrightskyddad. Med ensamrätt. Denna handbok får inte kopieras, överföras på mikrofilm eller på annat sätt kopieras eller distribueras, i fullständig eller delvis form, utan godkännande av William A. Cook Australia Pty. Ltd.

WARNING: Eventuella justeringar, modifieringar eller reparationer av utrustningen bör utföras av personer med särskild auktorisering för detta.

WARNING: Utrustningen ska endast användas med elsystem som överensstämmer med alla IEC-, CEC- och NEC-krav.

Vissa av delarna och utrustningen som behandlas i denna handbok omfattar registrerade varumärken men identifieras inte som sådana. Det bör därför inte förmodas att frånvaron av ett varumärke antyder att en särskild beteckning inte är varumärkesskyddad.

Användare av produkter från William A. Cook Australia Pty. Ltd. får gärna kontakta oss om det finns oklarheter eller otydligheter i denna handbok.



Produkten måste kasseras i överensstämmelse med WEEE-direktivet (2002/96/EG).

Denna symbol anger att denna produkt inte får hanteras som kommunalt avfall. Säkerställ att denna produkt kasseras med korrekt metod, eftersom oriktig avfallshantering av denna produkt kan orsaka potentiella risker för miljö och människors hälsa. Kontakta ditt lokala miljökontor eller Cook Medicals ombud för mera detaljerad information om kassering av denna produkt.

När det gäller enlighet med direktiven om WEEE och förpackningsavfall, uppfyller Cook sina juridiska skyldigheter genom både egna initiativ och nationella planer för produktretur.

Se http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling för mer information om hur WEEE eller förpackningsavfall ska återvinnas på korrekt sätt i ditt land.



© Cook 2014

Dokumentnr: IFU-KFTH/6

Serviceadress:











Kontakta din lokala Cook Medical-distributör för information om närmaste auktoriserade serviceombud.

Innehållsförteckning

FÖRKLARING AV BILDDIAGRAM	15-3
SÅ HÄR ANVÄNDER DU DENNA HANDBOK	15-3
1. SÄKERHETSINSTRUKTIONER	15-4
1.1 Varningar	15-5
2. OM FTH PROVRÖR	15-6
2.1 Avsedd användning	15-6
2.2 Beskrivning av anordningen	15-6
2.3 Försiktighetsåtgärder för användning av produkten	15-6
3. FÖRSTA GÅNGEN ANORDNINGEN ANVÄNDS	15-6
4. ANVÄNDNING AV ANORDNINGEN	15-7
4.1 Anordningens framsida	15-7
4.2 Anordningens baksida	15-7
4.3 Påslagning av enheten	15-8
4.4 Initial uppvärmning av enheten	15-8
4.5 Placering av provrör	15-8
4.6 Stänga av enheten	15-8
5. LARMFÖRUTSÄTTNINGAR	15-8
5.1 Enheten otillräckligt uppvärmd	15-8
5.2 Enheten vid användningstemperaturen	15-8
5.3 Överhettningsslarm	15-9
5.4 Frånkopplingslarm	15-9
5.5 Larm vid otillräcklig ström	15-9
6. SERVICE OCH UNDERHÅLL	15-9
6.1 Rengöring av anordningen	15-9
6.2 Regelbunden inspektion	15-9
6.3 Kontroll utförd av ett auktoriserat serviceombud	15-10
6.4 Retur av anordningen	15-10
7. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	15-11
8. FELSÖKNING	15-11
9. BEGRÄNSAD GARANTI	15-12
9.1 Ansvar	15-12
9.2 Produktens livslängd	15-12
10. INDEX	15-13

Förklaring av bildiagram

Följande piktogram förekommer på FTH provrörsvärmare

	Läs handboken innan anordningen ansluts
	Se bruksavisningen för information som behövs för korrekt användning av anordningen
	Likström
	Provrörsvärmare
	CE-märkningsgodkännande
IP64	Höljets skyddsgrad mot damm och vatten som sprutas från alla riktningar
	Kassera i enlighet med WEEE-direktivet (2002/96/EG)
	Tillverkare
	EG-representant
	Katalogkod
	Serienummer

Så här använder du denna handbok

Läs hela denna handbok och följ instruktionerna i den noga. Orden VARNING, VAR FÖRSIKTIG och OBS! har speciella betydelser och ska läsas noggrant.

VARNING:

Patientens personliga säkerhet kan stå på spel. Att bortse från sådan information kan leda till skada på patient eller operatör eller skada på anordningen eller dess innehåll.

VAR FÖRSIKTIG:

Dessa instruktioner används för att betona särskilda serviceprocedurer eller försiktighetsåtgärder som måste följas för att undvika skada på anordningen.

OBS!

Denna text innehåller särskild information som underlättar underhåll eller klargör viktiga instruktioner. Ägna särskild uppmärksamhet åt säkerhetanvisningarna.

1. Säkerhetsinstruktioner

Läs denna handbok

Gör dig förtrogen med innehållet i denna handbok innan anordningen används. Underlåtelse att följa dessa instruktioner kan leda till skador på både patient och användare. Medicinska tillbehör och anordningar får endast användas av läkare och medicinska assistenter under ledning av en läkare med lämpliga tekniska kvalifikationer.

Vem ska använda denna handbok?

Handboken vänder sig till läkare eller medicinska assistenter med lämpliga kvalifikationer. Dessa personer är behöriga att använda anordningen.

Federal lag (i USA)

Federal lag (USA) begränsar användningen av denna anordning till läkare eller på läkares order.

Skötsel och underhåll

För att garantera säker användning är det absolut nödvändigt att utföra lämplig skötsel och underhåll av anordningen och tillbehören. Kontrollera att anordningen är komplett och i funktionsdugligt skick före varje användningstillfälle för att skydda patienten och operationsteamet.

Helt nya produkter och reparerade produkter måste ställas i ordning och testas enligt anvisningarna i handboken innan du använder dem för första gången.

Serviceombud

Tillverkaren har exklusiv rätt att utbilda och certifiera auktoriserade serviceombud.

Biologisk risk

Alla anordningar och tillbehör delar som skickas in för reparation måste förberedas inför transporten på det sätt som beskrivs i denna handbok för att skydda servicepersonalen samt för säkerhet under transporten. Om detta inte är möjligt måste den kontaminerade produkten märkas tydligt med en kontaminationsvarning, och ska vara dubbelt försluten i säkerhetsfolie.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Anordningen har testats och visat sig uppfylla de gränsvärden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicintekniska anordningar som specificeras i IEC/EN60601-1-2:2007. Dessa begränsningar har formulerats för att skapa ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinteknisk installation.

För medicinteknisk elektrisk utrustning krävs särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet, och utrustningen måste installeras och användas enligt dessa instruktioner. Det är möjligt att höga nivåer av utstrålad eller ledd radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning eller andra starka radiofrekvenskällor i närheten kan störa denna anordnings prestanda. Tecken på funktionsfel kan omfatta ojämna mätvärden, att utrustningen slutar fungera eller övriga funktionsfel. Om detta inträffar ska du sluta använda anordningen och kontakta ett auktoriserat serviceombud för Cook Medical.

1.1 Varningar

Läsa handboken

Denna handbok beskriver hur anordningen och tillbehören fungerar och är tänkta att användas.

Det är viktigt att läsa handboken för att göra sig införstådd med funktionerna och hur anordningen används innan den används i operationssalen.

Om instruktionerna i handboken inte följs kan detta leda till allvarlig skada på patienten eller operationsteamet, och det kan också leda till att anordningen och tillbehören blir skadade eller går sönder.

Yrkesmässig kvalifikation

Denna handbok innehåller inte en detaljerad beskrivning av operationsteknik och är inte heller lämpad för att introducera en nybörjare till denna operationsteknik. Medicinska tillbehör och anordningar får endast användas av läkare och medicinska assistenter under ledning av en läkare med lämpliga tekniska kvalifikationer.

Anordning och tillbehör i reserv

Om anordningen skulle gå sönder under en operation bör en anordning samt tillbehör i reserv hållas lätt tillgängliga så att operationen kan slutföras.

Tillgänglig spänning

Bestäm om det spänningsnät som finns tillgängligt är lämpligt för anordningen. Att arbeta med fel spänning kommer att orsaka funktionsfel eller att anordningen blir förstörd.

Inte explosionssäker

De elektriska komponenterna är inte explosionssäkra. Får inte användas i ett område där det förekommer lättantändliga gaser.

Risk för elektrisk stöt

För att minska risken för elektrisk stöt, ta inte bort höljet (eller baksidan). Service ska utföras av kvalificerad servicepersonal.

Innehåller inga delar som kan repareras av användaren.

Inre temperaturinställning

Anordningens användningstemperatur är fabriksinställd på ett värde som specificeras av användaren före leveransen. Den inställda temperaturen är kanske inte den som en läkare vill ha under en operation. Detta ansvarar läkaren för.

Rengöring av anordningen

Sterilisera inte anordningen. Anordningen får inte nedsänkas i vätska.

Nätspänning

Det finns risk för elektrisk stöt. Får ej användas i närheten av lättantändliga narkosgaser. Inga försök att öppna enhetens hölje får göras. Om elektriskt eller mekaniskt fel inträffar under användningen av K-FTH-1012 ska närmaste auktoriserade serviceombud eller Cook-distributör kontaktas.

2. Om FTH provrör

2.1 Avsedd användning

K-FTH-1012 provrörsvärmare är avsedd att hålla provrör med aspirerad follikulär vätska vid specificerad temperatur.

2.2 Beskrivning av anordningen

Provrörsvärmaren är en elektroniskt styrd uppvärmningsenhet som drivs med en strömförsörjning på 12 V DC och är utformad så att den rymmer upp till sex 14 ml provrör.

2.3 Försiktighetsåtgärder för användning av produkten

Om en anordning misstänks eller bekräftas vara defekt ska du sluta använda anordningen tills den har kontrollerats av behörig servicepersonal.

Får endast användas med K-MAR-5100 vakuumpump från Cook eller strömförsörjning i APS-serien från Cook.

3. Första gången anordningen används

Initial inspektion

Kontrollera anordningen och alla tillbehör omedelbart efter mottagandet för att kontrollera att innehållet är komplett och att inget är skadat. Tillverkaren accepterar endast ersättningsanspråk som omedelbart vidarebefordras till säljrepresentanten eller auktoriserad serviceföretag.

Placering av anordningen

Placera anordningen på en plan yta på en torr plats. Omgivande temperatur ska vara mellan +15 till +30 °C, och den relativa luftfuktigheten ska vara mellan 10 och 90 % för att anordningen ska fungera på korrekt sätt. Placera anordningen så att snabb och enkel bortkoppling av strömförsörjningskontakten inte hindras.

Nätanslutning

K-FTH-1012 ska drivas från någon av anslutningarna på baksidan av K-MAR-5100 eller K-APS-200 (220 – 240 V växelström), K-APS-100 (100 – 120 V växelström) eller K-APS-300 (90 – 264 V växelström). För att förhindra risken för elstöt får utrustningen anslutas endast till en nätströmskälla som är utrustad med skyddsjordning.

VAR FÖRSIKTIG: Bestäm om det spänningsnät som finns tillgängligt är lämpligt för anordningen. Att arbeta med fel spänning kommer att leda till funktionsfel eller bestående skador på anordningen.

De elektriska komponenterna är inte explosionssäkra. Får inte användas i ett område där det förekommer lättantändliga gaser.

4. Användning av anordningen

4.1 Anordningens framsida

Endast representativ vy.



1. Löstagbart akrylhölje (beställningskod för nya K-FTH-1012-CP)
2. Uppvärmningssektioner för provrör
3. Indikatorlampa Värmare på
4. Löstagbart akrylstatsativ K-FTH-1012
5. Ingång för nätsladd

4.2 Anordningens baksida

Endast representativ vy.



4.3 Påslagning av enheten

Anslut nätsladden på enheten till uttaget på baksidan av K-MAR-5100 vakuumpump eller till nätanslutningen på APS-serien.

Den orange indikatorlampan (3) tänds och en enstaka kort ton hörs när strömmen slås på.

4.4 Initial uppvärmning av enheten

1. När strömmen har slagits på lyser den orange indikatorlampan (3) med fast sken, om enheten inte redan har värmts upp till användningstemperatur.

OBS! Om man börjar vid rumstemperatur tar det cirka fem minuter att värma upp enheten till optimal användningstemperatur. Under denna tid lyser den orange indikatorlampan (3) med fast sken.

2. När enheten har nått inställd användningstemperatur börjar den orange indikatorlampan (3) att blinka långsamt. Enheten är nu klar för användning.
3. Under hela användningen av enheten kommer användningstemperaturen att upprätthållas termostatiskt.
4. Om strömförsörjningen är mindre än ungefär 10 V likström hörs en ljudton som anger att inte tillräcklig värme genereras för att upprätthålla inställd temperatur.
5. Temperaturen på K-FTH-1012 är förinställd på fabriken till 36,9 °C vid rumstemperatur. Alternativt kan andra temperaturer anges och ställas in före leveransen.

4.5 Placering av provrör

1. K-FTH-1012 har designats för att ta emot provrör i Falcon® 2001-serien. Valfritt antal, upp till sex, kan användas samtidigt.
2. Alla provrör ska placeras i uppvärmningssektionerna för provrör (2) genom öppningarna på enhetens ovansida. Provröret ska sitta ordentligt i aktuellt uppvärmningssektion för provrör (2) utan att man behöver använda för stor kraft.
3. Inget smörjmedel ska användas på utsidan av provröret eller i uppvärmningssektionen (2).

4.6 Stänga av enheten

1. När strömförsörjningen till K-FTH-1012 kopplas ifrån slocknar den orange indikatorlampan (3). En enstaka ljudton hörs för att göra användaren uppmärksam på att strömmen har kopplats ifrån.

5. Larmförutsättningar

K-FTH-1012 använder både ljudsignaler och visuella indikatorer för olika tillstånd.

5.1 Enheten otillräckligt uppvärmd

När enheten är PÅ men inte har nått användningstemperaturen lyser den orange indikatorlampan (3) med fast sken. Enheten ska inte användas i detta tillstånd.

5.2 Enheten vid användningstemperaturen

När enheten har nått som användningstemperatur (inom cirka 1 °C) börjar den orange indikatorlampan (3) att blinka långsamt. Enheten ska endast användas i detta tillstånd.

5.3 Överhettningsslarm

Om enhetens temperatur överstiger förinställd temperatur aktiveras en andra säkerhetskrets och förhindrar överhettning av innehållet i provröret. Om detta larm inträffar:

- Den orange indikatorlampan stängs av och ingen ytterligare uppvärmning av enheten sker.
- En kontinuerlig ljudton hörs tills temperaturen faller till förinställd temperatur.

Obs! Om omgivande temperatur är hög kan överhettningsslarmet aktiveras. Enheten startar inte uppvärmning förrän omgivande temperatur faller till under förinställd temperatur. Överhettningsslarmet aktiveras på nytt när enhetens temperatur överstiger förinställd temperatur. Denna cykel upprepas så länge omgivande temperatur förblir hög.

5.4 Frånkopplingslarm

Varje gång strömförsörjningen till enheten bryts eller stängs hörs en enda ljudton för att göra användaren uppmärksam på detta.

5.5 Larm vid otillräcklig ström

Om strömförsörjningen faller under cirka 10 V likström hörs ljudtonen.

6. Service och underhåll

För att bevara anordningen och säkerställa att den fungerar korrekt måste lämplig service, underhåll och förvaring ske. För att skydda patienten från infektioner måste alla tillbehör som kommer i kontakt med mänsklig vävnad (t.ex. provrör och slangar) vara sterila. Tillbehören måste kasseras efter varje patientanvändning.

6.1 Rengöring av anordningen

VARNING: Risk för elstöt.

VAR FÖRSIKTIG: Sterilisera inte anordningen. Anordningen får inte nedsänkas i vätska.

Efter varje användning ska nätsladden avlägsnas från anslutningen på enhetens baksida. Använd en vattenbaserad desinfektionslösning eller 70 % isopropylalkohollösning för att rengöra anordningens utsida. Följ instruktionerna som ges av tillverkaren av desinfektionslösningen för att fastställa korrekt vätskekoncentration. Fukta en trasa med desinfektionslösning och torka av anordningens ytor. Frontpanelen av akryl kan avlägsnas för att underlätta rengöringen. Sänk inte ned enheten i desinfektionslösningen.

6.2 Regelbunden inspektion

För att upprätthålla anordningens integritet och funktion rekommenderas att anordningen inspekteras regelbundet av ägaren eller användaren för tecken på slitage eller försämring, t.ex. om kabelhöljet är sprucket eller trasigt eller om höljet är skadat, vilket kan göra det möjligt för vätskor att tränga in i anordningen.

Regelbundna inspektioner gör det lättare att tidigt upptäcka eventuella funktionsfel. Detta hjälper till att bevara anordningen och hålla den säker.

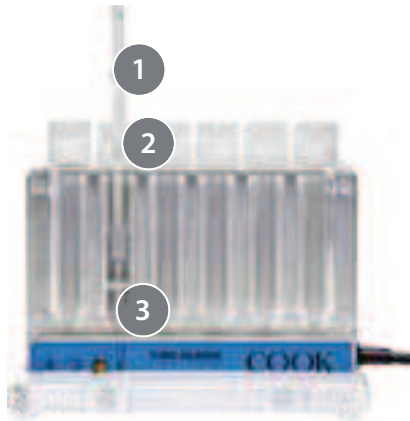
Det rekommenderas att inställd temperatur testas två gånger årligen på följande sätt:

Slå på anordningen på det sätt som beskrivs i sektion 4.3.

För att mäta temperaturen:

1. För in ett provrör med lock i var och en av brunnarna utom den andra till vänster.
2. För in ett modifierat provrör i den andra brunnen till vänster.
3. Häll 6,5 ml vatten i det modifierade provröret och för in glastermometern genom hålet i locket.

4. Kontrollera att vattennivån nu täcker hela kulan och att kulan är centrerad i provröret, dvs. inte vidrör provrörets väggar.
5. Kontrollera att anordningen inte står i drag.
6. Ge termometern tillräckligt med tid att anpassa sig till omgivningstemperaturen.



1. Kvicksilvertermometer
2. Modifierat provrörslock för att möjliggöra införande av en termometer
3. 6,5 ml vatten

Uppmätt temperatur ska vara inställd temperatur $\pm 1,0$ °C. (Standardtemperatur som ställs in i fabriken är 36,9 °C)

6.3 Kontroll utförd av ett auktoriserat serviceombud

Kontroller minst en gång per år

För att anordningens driftssäkerhet ska upprätthållas måste anordningen ges underhåll med jämna mellanrum, utförd av ett auktoriserat serviceombud enligt SMM30004. Serviceombudet ska kontrollera anordningens prestanda. Beroende på användningens varaktighet och frekvens ska anordningen få underhåll minst en gång om året. Underlåtelse att följa detta underhållsschema kommer att leda till att tillverkaren inte tar något ansvar för anordningens användningssäkerhet.

Auktoriserat serviceombud

Alla serviceåtgärder, som förändringar, reparationer, kalibreringar osv., får utföras endast av tillverkaren eller av serviceombud som auktoriserats av tillverkaren enligt SMM30004.

Ansvar

Tillverkaren är fri från allt ansvar från anordningens användningssäkerhet om anordningen med vilje har öppnats och om obehöriga personer har utfört reparationer eller förändringar av den.

Certifikat

Anordningens ägare ska få ett certifikat från serviceteknikern vid alla inspektioner eller reparationer. Detta certifikat anger typen och omfattningen av de tjänster som utförts, servicedatumet och serviceföretagets namn. Certifikatet ska vara undertecknat.

Teknisk dokumentation

Om tillverkaren förser dig med teknisk dokumentation ger inte detta användaren rätt att utföra reparationer, justeringar eller förändringar av anordningen eller tillbehören.

6.4 Retur av anordningen

Om det blir nödvändigt att returnera anordningen krävs det att originalförpackningen används. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår under transport om sådana skador orsakades av otillräcklig transportförpackning. Bifoga följande information tillsammans med anordningen:

- ägarens namn
- ägarens adress
- modelltyp
- utrustningens serienummer (se ID-skylden)
- beskrivning av skadan eller felet.

Tillverkaren har rätt att vägra utföra reparationer om den produkt som mottas är kontaminerad.

7. Tekniska specifikationer

Klassificering enligt IEC 60601-1

Grad av skydd mot skadligt inträngande av fasta partiklar och vatten: IP64

Allmänna specifikationer

Strömförsörjning (spänning):	12 V likström
Max. strömstyrka:	1,5 A
Max. energiförbrukning:	18 W
Driftsmiljöförhållanden:	+15 till +30 °C 10 % till 90 % RF 700 hPa till 1 060 hPa
Anvisningar för förvaring och transport:	-10 till +50 °C 5 % till 90 % RF
Tillverkad och testad i enlighet med följande standarder:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Temperaturnoggrannhet:	Inställd temperatur +/- 1,0 °C över rekommenderat användningsområde
Mått:	(Bredd, höjd, djup) 150 x 100 x 28 mm
Vikt:	0,7 kg
Sladdens längd:	1,5 m

8. Felsökning

Fel- och larmindikator	Felkälla	Eliminering av felet
Indikatorlampan tänds inte.	Nätanslutningen är inte ansluten. Felaktig spänning.	Kontrollera nätanslutningen. Kontakta närmaste serviceombud.
Indikatorlampan tänds inte och en enda kontinuerlig ton ljuder.	Miljöfaktorer kan ha värmt upp enheten över förinställd temperatur.	Kontrollera omgivningstemperaturen och flytta enheten till en svalare miljö. Låt enheten svalna i 10 minuter och slå sedan på den. Kontakta närmaste serviceombud om enheten värms upp, men överhettningsslarmet sedan ljuder igen.
En kontinuerlig ljudton hörs.	Otillräcklig strömförsörjning.	Kontrollera att nätanslutningen är ordentligt ansluten till uttaget på baksidan av K-MAR-5100-enheten eller nätanslutningen i APS-serien.

9. Begränsad garanti

William A. Cook Australia Pty. Ltd. garanterar köparen av denna anordning att produkten vid tillverkningstillfället ställdes i ordning och testades i enlighet med god tillverkningssed och de riktlinjer som fastställts av behörig tillsynsmyndighet.

I den händelse att produkten inte fungerar under normalt bruk p.g.a. defekter i material eller utförande inom en tidsperiod på ett (1) år från inköpsdatum kommer produkten att repareras, eller efter Cooks godtycke ersättas, utan extra kostnad. Denna begränsade garanti gäller inte för produkter som utsatts för onormal användning eller onormala förhållanden, olämplig förvaring eller som har skadats av misstag, missbruk, olämplig spänning i elledningarna eller för produkter som har förändrats eller fått service av någon annan än William A. Cook Australia Pty. Ltd. eller dess auktoriserade ombud.

Den ovannämnda begränsade garantin är exklusiv och gäller istället för alla övriga garantier, oavsett om de är skriftliga, muntliga, uttryckliga eller underförstådda. I synnerhet garanterar inte William A. Cook Australia Pty. Ltd. att produkten är lämpad för köparens behov, och ger inga garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Uppgifter från William A. Cook Australia Pty. Ltd. beträffande lämplighet för visst syfte eller lämplighet för alla användare är underordnade uppgifterna som lämnas i den litteratur från William A. Cook Australia Pty. Ltd. som medföljer produkten. William A. Cook Australia Pty. Ltd. förutsätter att köparen har erfarenhet av hur denna produkt används och utifrån sin egen fackkunskap kan bedöma produktens lämplighet för avsedd användning. William A. Cook Australia Pty. Ltd. tillhandahåller teknisk rådgivning som kan användas av köparen eller en tilltänkt köpare för att få rådgivning.

När ett (1) år har gått efter inköpsdatum repareras denna anordning för en reparationskostnad som motsvarar kostnaden för delar, arbete och transport.

Innan en produkt av någon anledning returneras ska du kontakta närmaste Cook-distributör för assistans och instruktioner.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. förbehåller sig rätten att ändra eller sluta tillverka denna produkt utan föregående meddelande.

9.1 Ansvar

Eftersom William A. Cook Australia Pty. Ltd. inte har kontroll eller inflytande över de villkor under vilka denna produkt används, över dess användningsmetod eller skötsel, eller över hantering av produkten sedan den lämnat deras innehav, tar William A. Cook Australia Pty. Ltd. inte på sig något ansvar för produktens resultat, användning och/eller prestanda. William A. Cook Australia Pty. Ltd. förväntar sig att denna produkt endast ska användas av utbildade användare och experter.

Under inga förhållanden ska William A. Cook Australia Pty. Ltd. hållas ansvarigt för direkta eller indirekta, speciella, påföljande eller oavsiktliga skador som uppstår från eller i samband med användning av produkten.

Om tillverkaren bifogar teknisk dokumentation innebär det inte att du auktoriserats att utföra reparationer, justeringar eller förändringar av anordningen eller engångsartiklarna.

Inget ombud för William A. Cook Australia Pty. Ltd. och ingen försäljare eller upplåtare av produkten har behörighet att ändra föregående termer och villkor, och köparen accepterar produkten underkastad alla här angivna termer och villkor, alltid med förbehåll för alla motsägande bestämmelser som ovillkorligen är underförstådda enligt lag oaktat termerna och villkoren i denna garanti.

9.2 Produktens livslängd

Produktens livslängd bedöms vara sju (7) år. Efter den här tiden ansvarar inte längre William A. Cook Australia Pty. Ltd. för denna produkt.

10. Index

A		N	
Aktivera anordningen	8	Nätanslutning	6
Anordningens baksida.....	7	Nätspänning	5, 11
Anordningens framsida.....	7	R	
Ansvar.....	12	Rengöring av anordningen	5, 9
Användning av anordningen	6, 7	Retur av anordningen	10
Auktoriserat serviceombud.....	10	Risk för elektrisk stöt.....	5
Avsedd användning	6	S	
B		Service och underhåll	9
Beskrivning av anordningen.....	6	Skötsel och underhåll.....	4
Biologisk risk	4	Säkerhetsinstruktioner	4
C		T	
Certifikat	10	Teknisk dokumentation.....	10
E		Tekniska specifikationer	11
Effektförbrukning	11	U	
Efter användningen.....	8	Utbytesanordning.....	5
Elektrisk stöt.....	5	V	
EMC.....	4	Val av spänning	6
Explosionsvarning.....	5	Varningar.....	5
F		Y	
Federal lag (i USA)	4	Yrkesmässig kvalifikation	5
Felsökning	11		
Första gången anordningen används.....	6		
G			
Garanti	12		
I			
Initial inspektion.....	6		
Inre temperaturinställningar.....	5		
Inspektion av auktoriserat serviceombud....	10		
Inspektionsintervall	10		
Inställning av anordningen	6		
L			
Larmförutsättningar.....	8		
M			
Mått.....	11		

Genel bilgi

Telif hakkı

Bu el kitabı telif hakkına tabi bilgi içerir. Tüm hakları saklıdır. William A. Cook Australia Pty. Ltd. onayı olmadan bu el kitabının tamamen veya kısmen fotokopisi çekilmemeli, mikrofilm üzerinde çoğaltılmamalı veya başka türlü kopyalanmamalı veya dağıtılmamalıdır.

UYARI: Ekipmana yapılacak herhangi bir ayarlama, modifikasyon veya tamir bunları yapmaya yetkili kişilerce yapılmalıdır.

UYARI: Bu ekipman sadece tüm IEC, CEC ve NEC gereklilikleriyle uyumlu elektrik sistemleriyle kullanılmalıdır.

Bu el kitabında adı geçen bazı parçalar ve ekipman tescilli ticari markalar taşır ama bu şekilde tanımlanmamıştır. Bu nedenle ticari markanın bulunmaması, verilen herhangi bir markalamanın telif hakkı koruması altında olmadığını gösteriyor olarak varsayılmamalıdır.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. ürünlerinin kullanıcıları bu el kitabında açık olmayan veya muğlak herhangi bir nokta varsa irtibat kurmaktan çekinmemelidir.



Bu ürünün atılması WEEE direktifi (2002/96/EC) uyarınca yapılmalıdır.

Bu sembol bu ürüne belediye atığı olarak davranılmayacağı anlamına gelir. Lütfen bu ürünün uygun şekilde atılmasını sağlayın, yoksa bu ürünün uygun olmayan şekilde atık muamelesi görmesi çevre ve insan sağlığı için olası tehlikelere yol açabilir. Bu ürünün atılmasıyla ilgili daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel belediye büronuz veya Cook Medical Temsilcinizle irtibat kurun.

Cook Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları ve Atık Ambalajları ile uyum konusunda yükümlülüklerini kendi geri alma inisiyatifleri ve ulusal geri alma planları aracılığıyla karşılar.

Lütfen ülkenizde Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları veya Atık Ambalajları uygun şekilde geri dönüştürme konusunda ayrıntılar için http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling adresine bakınız.



© Cook 2014

Belge No: IFU-KFTH/6

Servis Adresi:











En yakın servis bürosu hakkında ayrıntılı bilgi almak için lütfen yerel Cook Medical temsilcinizle irtibat kurun.

İçindekiler

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI	16-3
BU EL KİTABININ KULLANIMI	16-3
1. GÜVENLİK TALİMATI	16-4
1.1 Uyarılar	16-5
2. FTH TEST TÜPÜ ISITICISI HAKKINDA	16-6
2.1 Kullanım amacı	16-6
2.2 Cihaz tanımı	16-6
2.3 Cihaz kullanımını için önlemler	16-6
3. CİHAZIN İLK KULLANIMI	16-6
4. CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI	16-7
4.1 Cihazın önü	16-7
4.2 Cihazın arkası	16-7
4.3 Üniteyi açma	16-8
4.4 Ünitenin ilk ısınması	16-8
4.5 Test tüplerinin yerleştirilmesi	16-8
4.6 Üniteyi kapatma	16-8
5. ALARM KOŞULLARI	16-8
5.1 Ünite yeterince ısınmamış	16-8
5.2 Çalışma sıcaklığında ünite	16-8
5.3 Aşırı Isınma Alarmı	16-9
5.4 Ayrılma Alarmı	16-9
5.5 Yetersiz Güç Alarmı	16-9
6. SERVİS VE BAKIM	16-9
6.1 Cihazı temizleme	16-9
6.2 Periyodik inceleme	16-9
6.3 Yetkili servis temsilcisi tarafından inceleme	16-10
6.4 Cihazı geri gönderme	16-10
7. TEKNİK VERİLER	16-11
8. SORUN GİDERME	16-11
9. SINIRLI GARANTİ	16-12
9.1 Yükümlülük	16-12
9.2 Ürünün Ömrü	16-12
10. DİZİN	16-13

Sembollerin açıklaması

Aşağıdaki şekiller FTH Test Tüpü Isıtıcı üzerine yer alır

	Bağlantıdan önce el kitabını okuyun
	Cihazın uygun şekilde kullanılması açısından gerekli bilgi için çalıştırma talimatına başvurun
	Doğrudan akım
	Test Tüpü Isıtıcı
	CE İşareti Onayı
IP64	Her yönden püskürtülen toz ve sudan muhafaza koruma derecesi
	WEEE direktifi (2002/96/EC) uyarınca atın
	Üretici
	AT Temsilcisi
	Katalog Kodu
	Seri Numarası

Bu el kitabının kullanımı

Lütfen bu el kitabını tamamen okuyun ve talimatını dikkatle izleyin. UYARI, DİKKAT ve NOT sözlerinin özel anlamları vardır ve dikkatle okunmaları gerekir.

UYARI:

Hastanın kişisel güvenliğiyle ilgili olabilir. Bu bilgiyi dikkate almamak hasta veya kullanıcının yaralanmasına veya cihaz ya da içeriğinin zarar görmesine neden olabilir.

DİKKAT:

Bu talimat cihaza zarar vermektan kaçınmak için izlemenizin şart olduğu önlemleri veya özel servis işlemlerini verir.

NOT:

Burası bakımı kolaylaştıran veya önemli talimata açıklık getiren özel bilgi sağlar. Lütfen Güvenlik Talimatına özellikle dikkat edin.

1. Güvenlik talimatı

Bu el kitabını okuyun

Lütfen bu cihazı kullanmadan önce bu el kitabının içeriğine aşina hale gelin. Bu talimatı izlememek hem hasta hem kullanıcının yaralanmasına yol açabilir. Tıbbi aksesuarlar ve cihazlar sadece uygun teknik vasıflara sahip bir doktorun talimatı altında doktorlar veya tıbbi asistanlar tarafından kullanılabilir.

Bu el kitabını kim kullanmalıdır?

Bu el kitabı uygun vasıflara sahip doktorlar veya tıbbi asistanlara yazılmıştır. Bu kişiler bu cihazı kullanma konusunda yetkilidir.

Federal kanun (A.B.D.)

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle kullanılabilir.

Bakım ve koruma

Güvenli çalışmayı garantilemek üzere cihaz ve aksesuarlarının uygun bakım ve korumasını devam ettirmek kesinlikle şarttır. Hasta ve ameliyat ekibinin korunması için her kullanımdan önce cihazın eksiksiz ve işlevsel olduğunu kontrol edin.

Yepyeni ürünler ve tamir edilen ürünler ilk kez kullanmanızdan önce el kitabındaki talimata göre hazırlanmalı ve test edilmelidir.

Servis yetkilisi

Üreticinin yetkili servis temsilcilerini eğitmek ve sertifika vermek üzere münhasır yetkisi vardır.

Biyolojik tehlike

Tamir edilmek üzere gönderilen tüm cihazlar ve aksesuar kısımlar servis personelinin korunması ve nakil sırasında güvenlik açısından bu el kitabında tanımlandığı şekilde nakil için hazırlanmalıdır. Bu mümkün değilse kontamine bir ürün kontaminasyon işaretiyle açıkça işaretlenmeli ve güvenlik folyosu içinde iki kat korunmalıdır.

Elektromanyetik uyumluluk

Cihaz test edilmiş ve IEC/EN60601-1-2:2007 uyarınca tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluk (EMC) limitlerine uyduğu bulunmuştur. Bu limitler tipik bir tıbbi kurulumda zararlı enterferansa karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Tıbbi elektrikli ekipman EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu talimata göre kurulması ve çalıştırılması gerekir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanından saçılan veya iletilen yüksek düzeylerde radyofrekans elektromanyetik enterferansın (EMI) veya diğer güçlü veya yakın radyofrekans kaynaklarının cihazın performansının bozulmasına neden olması mümkündür. Bozulma bulguları arasında düzensiz ölçümler, ekipmanın çalışmasının durması veya başka hatalı çalışmalar olabilir. Böyle bir durumda cihazı kullanmayı bırakın ve Cook Medical yetkili servis temsilcinizle irtibat kurun.

1.1 Uyarılar

El kitabını okuma

Bu el kitabı cihaz ve aksesuarlarının çalışmasını ve amaçlanan kullanımını tanımlar.

Ameliyathanede kullanmadan önce cihazın işlevleri ve çalışmasına aşına hale gelmek için bu el kitabını kullanmak şarttır.

El kitabı talimatına uymamak hasta veya ameliyathane ekibinin ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilir ve cihaz ve aksesuarlarının zarar görmesi veya bozulmasına neden olabilir.

Mesleki vasıflandırma

Bu el kitabı çalışma teknolojilerinin ayrıntılı bir tanımını sağlamaz ve yeni başlayan birinde bu ameliyat tekniğini tanıtmak için uygun değildir. Tıbbi aksesuarların ve cihazlar sadece uygun teknik vasıflara sahip bir doktorun gözetimi altında doktorlar ve tıbbi asistanlar tarafından kullanılabilir.

Yedek cihaz ve aksesuarlar

Cihaz bir ameliyat sırasında arıza yapması ihtimaline karşı ameliyatın tamamlanabilmesi için yedek bir cihaz ve yedek aksesuarlar erişilebilir bir yerde tutulmalıdır.

Mevcut voltaj

Mevcut voltajın cihazınıza karşılık gelip gelmediğini belirleyin. Yanlış voltajla çalışmak cihazın arıza yapmasına ve bozulmasına yol açar.

Patlamaya karşı korumalı değildir

Elektriksel bileşenler patlamaya karşı korumalı değildir. Yanıcı gazların bulunduğu bir bölgede kullanmayın.

Elektrik çarpması riski

Elektrik çarpması riskini azaltmak için kapağı (veya arkayı) çıkarmayın. Servisi vasıflı servis personeline bırakın.

İçinde kullanıcı tarafından servis edilebilecek parça yoktur.

Dahili sıcaklık ayarı

Cihazın çalışma sıcaklığı fabrikada teslimat öncesinde kullanıcı tarafından belirtilen bir değere önceden ayarlıdır. Ayarlı sıcaklık bir ameliyat sırasında doktorun gerektirdiği sıcaklık olmayabilir ve bundan doktor sorumludur.

Cihazı temizleme

Cihazı sterilize etmeyin. Cihazı sıvıya batırmayın.

Güç kaynağı

Elektrik çarpması tehlikesi mevcut. Yanıcı anestezi varlığında kullanmayın. Ünite muhafazasını açmak için herhangi bir girişimde bulunulmamalıdır. K-FTH-1012 kullanılırken herhangi bir elektriksel veya mekanik arıza oluşursa lütfen en yakın yetkili servis temsilciniz veya Cook Distribütörünüzle irtibat kurun.

2. FTH Test Tüpü Isıtıcısı Hakkında

2.1 Kullanım amacı

K-FTH-1012 Test Tüpü Isıtıcısının aspire edilmiş follüküler sıvı içeren test tüplerini belirli bir sıcaklıkta tutması amaçlanmıştır.

2.2 Cihaz tanımı

Test tüpü ısıtıcısı, elektronik olarak kontrol edilen bir ısıtma ünitesi olup, 12 V DC güç kaynağıyla beslenir ve altı adede kadar 14 ml'lik test tüpü alacak şekilde tasarlanmıştır.

2.3 Cihaz kullanımı için önlemler

Cihazın kusurlu olduğundan şüpheleniliyorsa veya böyle olduğu doğrulanırsa cihazı yetkili servis personeli tarafından kontrol edilinceye kadar kullanmayı kesin.

Sadece Cook K-MAR-5100 Vakum Pompası veya Cook APS serisi güç kaynağıyla kullanın.

3. Cihazın ilk kullanımı

İlk inceleme

Cihazı ve tüm aksesuarlarını alır almaz içindekilerin eksiksiz olduğundan ve hiçbir şeyin hasar görmediğinden emin olmak için kontrol edin. Üretici ancak satış temsilcisine veya yetkili servis şirketine hemen iletilen tazminat isteklerini değerlendirmeye alacaktır.

Cihaz yerleştirme

Cihazı kuru bir yerde düz bir yüzeye koyun. Cihazın doğru çalışması için ortam sıcaklığı +15 ile +30 °C arasında ve bağıl hava nemliliği %10 ile %90 arasında olmalıdır. Güç kaynağı fişinin prizden hızla ve kolayca çekilmesine engel olmayacak şekilde cihazı yerleştirin.

Güç kaynağı bağlantısı

K-FTH-1012 gücünü ya K-MAR-5100 arka çıkış soketinden veya K-APS-200 (220 – 240 V AC), K-APS-100 (100 – 120 V AC), veya K-APS-300 (90 – 264 V AC) güç kaynağından alır. Elektrik çarpması riskini önlemek için ekipman ancak koruyucu topraklı bir ana şebeke prizine takılmalıdır.

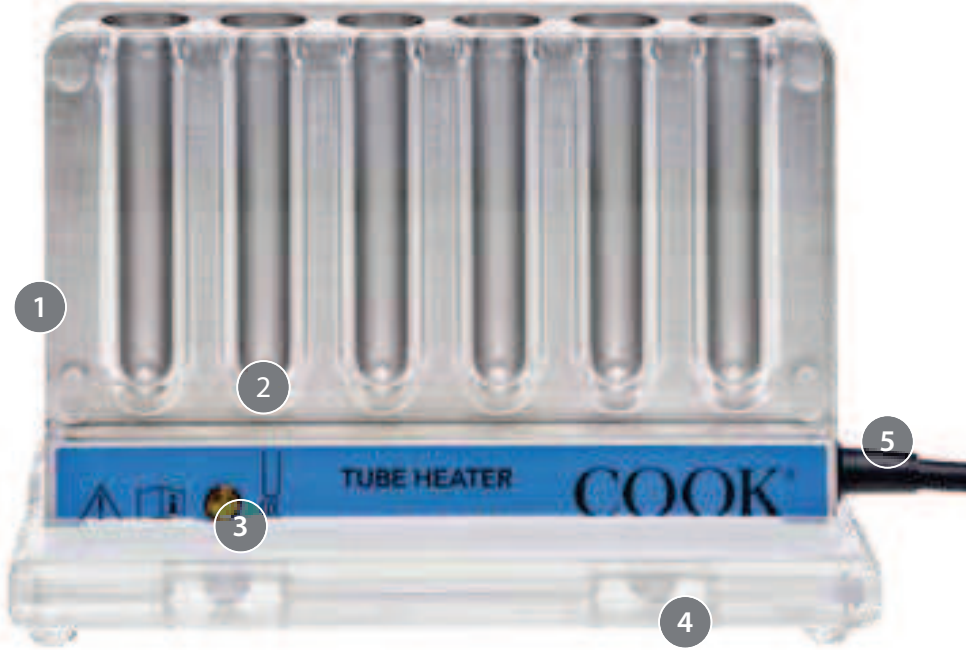
DİKKAT: Mevcut voltajın cihazınıza karşılık gelip gelmediğini belirleyin. Yanlış voltajla çalışmak cihazın arıza yapmasına neden olur veya cihaza kalıcı olarak zarar verebilir.

Elektriksel bileşenler patlama karşı korumalı değildir. Yanıcı gazların bulunduğu bir bölgede kullanmayın.

4. Cihazın çalıştırılması

4.1 Cihazın önü

Sadece temsili görünüm.



1. Çıkarılabilir akrilik kapak (sipariş kodu K-FTH-1012-CP)
2. Test Tüpü ısıtma bölmeleri
3. Isıtıcı Açık gösterge ışığı
4. Çıkarılabilir akrilik K-FTH-1012 standı
5. Güç kablosu girişi

4.2 Cihazın arkası

Sadece temsili görünüm.



4.3 Üniteyi açma

Ünitenin güç kablosunu APS serisi güç kaynağı konektörüne veya K-MAR-5100 vakum pompasının arkasındaki soket çıkışına takın.

Güç kaynağı açıldığında amber gösterge ışığı (3) yanar ve kısa bir tek ses duyulur.

4.4 Ünitenin ilk ısınması

1. Güç kaynağı açıldığında amber gösterge ışığı (3) eğer ünite zaten çalışma sıcaklığına ısıtılmamışsa sürekli yanar.

NOT: Ortam oda sıcaklığında başlanıyorsa ünitenin optimum çalışma sıcaklığına kadar ısınması yaklaşık beş dakika sürer. Bu süre içinde amber gösterge ışığı (3) sürekli yanar.

2. Ünite ayarlı çalışma sıcaklığına eriştiğinde amber gösterge ışığı (3) yavaş yavaş yanıp sönmeye başlar. Ünite artık kullanılmaya hazırdır.

3. Ünite kullanılırken çalışma sıcaklığı termostatik olarak devam ettirilir.

4. Güç kaynağı yaklaşık 10 V DC altındaysa ayarlı sıcaklığı devam ettirmek için yeterli ısı üretilmediğine işaret eden duyulabilir bir ses çıkar.

5. K-FTH-1012 sıcaklığı fabrikada oda sıcaklığında 36,9 °C olarak önceden ayarlıdır. Alternatif olarak teslimat öncesinde başka sıcaklıklar belirtilip ayarlanabilir.

4.5 Test tüplerinin yerleştirilmesi

1. K-FTH-1012 Falcon® 2001 Serisi Test Tüpleri almak üzere tasarlanmıştır. Aynı anda altı adede kadar kullanılabilir.

2. Tüm test tüpleri test tüpü ısıtma bölmelerine (2) ünitenin üzerindeki açıklıklardan yerleştirilmelidir. Test tüpü uygun test tüpü ısıtma bölmesine (2) aşırı güç kullanmadan sıkıca oturmalıdır.

3. Test tüpünün dışında veya ısıtma bölmesinde (2) herhangi bir yağlayıcı kullanılmamalıdır.

4.6 Üniteyi kapatma

1. K-FTH-1012 güç kaynağı ayrıldığında amber gösterge ışığı (3) kapanır. Kullanıcıyı güç kaynağının ayrılması konusunda uyarmak için tek bir duyulabilir ses çıkar.

5. Alarm koşulları

K-FTH-1012 çeşitli durumlar için hem sesli hem görsel göstergeler kullanır.

5.1 Ünite yeterince ısınmamış

Ünite AÇIK olup çalışma sıcaklığında olmadığında amber gösterge ışığı (3) sürekli yanar. Ünite bu durumdayken kullanılmamalıdır.

5.2 Çalışma sıcaklığında ünite

Ünite çalışma sıcaklığına ulaştığında (yaklaşık 1 °C içinde) amber gösterge ışığı (3) yavaş yavaş yanıp sönmeye başlar. Ünite sadece bu durumdayken kullanılmalıdır.

5.3 Aşırı Isınma Alarmı

Ünitenin sıcaklığı önceden ayarlı sıcaklığı geçerse sekonder bir güvenlik devresi aktive olup test tüpü içeriğinin fazla ısınmasını önler. Bu alarm durumunda:

- Amber gösterge ışığı kapanır ve ünite artık ısınmaz.
- Sıcaklık önceden ayarlı sıcaklığa düşünceye kadar sürekli bir duyulabilir ses çıkar.

Not: Ortamın çevre sıcaklığı yüksekse aşırı ısınma alarmı aktif hale gelebilir. Ünite ısınmaya çevre sıcaklığı önceden ayarlı sıcaklık altına düşünceye kadar başlamaz. Ünite sıcaklığı önceden ayarlı sıcaklığı geçince aşırı ısınma alarmı tekrar aktive olur. Bu döngü çevre sıcaklığı yüksek kaldıkça tekrarlanır.

5.4 Ayrılma Alarmı

Üniteye güç kaynağı her ayrıldığında veya kapatıldığında kullanıcıyı uyarmak üzere tek bir duyulabilir ses çıkar.

5.5 Yetersiz Güç Alarmı

Güç kaynağı yaklaşık 10 V DC altına düşerse duyulabilir ses çıkar.

6. Servis ve bakım

Cihazı korumak ve doğru çalışmasını sağlamak üzere uygun servis, bakım ve saklama sağlanmalıdır. Hastayı enfeksiyonlardan korumak için insan dokusuna temas eden tüm aksesuar maddeler (örneğin test tüpleri ve tüpler) steril olmalıdır. Aksesuar maddeler her hastada kullanımdan sonra atılmalıdır.

6.1 Cihazı temizleme

UYARI: Elektrik çarpması tehlikesi.

DİKKAT: Cihazı sterilize etmeyin. Cihazı sıvıya batırmayın.

Her kullanımdan sonra ünitenin arkasındaki bağlantıdan güç kablosunu çıkarın. Cihazın dış kısmını temizlemek üzere bir hidröz dezenfektan solüsyon veya %70 izopropil alkol solüsyonu kullanın. Doğru sıvı konsantrasyonunu belirlemek üzere dezenfektan üreticisinin sağladığı talimatı izleyin. Bir bezi dezenfektan solüsyonla nemlendirin ve cihaz yüzeyini silin. Temizlemeyi kolaylaştırmak üzere ön akrilik panel çıkarılabilir. Üniteyi dezenfektan solüsyona batırmayın.

6.2 Periyodik inceleme

Cihaz bütünlüğü ve işlevselliğini korumak için cihazın cihaz sahibi veya kullanıcı tarafından düzenli olarak herhangi bir aşınma veya bozulma bulgusu açısından incelenmesi önerilir, örn. kablo kılıfında çatlama veya kopma olup olmadığı veya muhafazada bozukluk olup cihaza sıvıların girmesine izin verip vermediği.

Düzenli incelemeler olası arızaların erken saptanmasına yardımcı olur. Bu durum cihazı korur ve güvenliğini devam ettirir.

Sıcaklık ayar noktasının aşağıdaki yöntem kullanılarak yılda iki kez test edilmesi önerilir:

Üniteyi bölüm 4.3 içinde tanımlandığı şekilde açın.

Sıcaklığı ölçmek için:

1. Kapaklı bir test tüpünü soldan ikinci hariç kuyuların her birine yerleştirin.
2. Soldan ikinci kuyuya modifye bir test tüpü yerleştirin.
3. Modifye test tüpüne 6,5 ml su dökün ve cam termometreyi kapaktaki delik içinden yerleştirin.

4. Su düzeyinin artık tüm kabarık kısmı kapladığından ve kabarık kısmın test tüpünde ortalandığından yani tüp duvarına dokunmadığından emin olun.
5. Cihazın herhangi bir hava akımı içinde bulunmadığını doğrulayın.
6. Termometrenin termal olarak dengelenmesi için yeterli süre tanıyın.



1. Cıvalı Termometre
2. Bir termometrenin yerleştirilmesini mümkün kılmak üzere Modifiye Test Tüpü Kapağı
3. 6,5 ml su

Ölçülen sıcaklıklar ayarlı sıcaklık $\pm 1,0$ °C olacaktır. (Standart fabrika ayar noktası 36,9 °C şeklindedir)

6.3 Yetkili servis temsilcisi tarafından inceleme

Yılda en az bir kez yapılan incelemeler

Cihazın sürekli olarak güvenli bir biçimde çalışması için SMM30004 uyarınca yetkili bir servis acentesi tarafından düzenli aralıklarla bakımının yapılması gereklidir. Servis acentesi cihazın performansını doğrulayacaktır. Kullanma süresi ve sıklığına bağlı olarak cihaz en azından yılda bir kez bakıma girmelidir. Bu bakım çizelgesine uymamak üreticinin cihazın operasyonel güvenliği açısından sorumluluk kabul etmemesine neden olur.

Yetkili servis temsilcileri

Değişiklikler, onarımlar, kalibrasyonlar vb. gibi tüm servisler sadece üretici tarafından veya SMM30004 uyarınca üretici tarafından yetkilendirilmiş servis acenteleri tarafından yapılmalıdır.

Yükümlülük

Eğer cihaz bilerek açılmışsa ve yetkisiz kişiler üzerinde tamirler veya değişiklikler yaptıysa üretici cihazın operasyonel güvenliği açısından hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Sertifikasyon

Cihaz kullanıcısı tüm incelemeler veya tamirler için servis teknisyeninden bir sertifika almalıdır. Sertifika, verilen servisin tipi ve kapsamını, servis tarihini ve servis şirketinin adını belirtir. Sertifika imzalı olmalıdır.

Teknik belgeler

Üretici size teknik dokümentasyonu sağlarsa bu durum kullanıcının cihaza ve aksesuarlarına tamir, ayarlama veya değişiklik yapması yetkisini vermez.

6.4 Cihazı geri gönderme

Cihazı geri göndermek gerekirse orijinal ambalajın kullanılması gereklidir. Hasar yetersiz nakil ambalajı nedeniyle oluşmuşsa üretici nakil sırasında oluşan hasar için sorumluluk kabul etmez. Lütfen cihazla birlikte şu bilgiyi de gönderin:

- sahibinin adı
- sahibinin adresi
- model tipi
- ekipmanın seri numarası (tanımlama plakasına bakınız)
- hasar veya arızanın tanımı

Üreticinin eğer aldığı ürünler kontamine ise tamir yapmayı reddetme hakkı vardır.

7. Teknik veriler

IEC 60601-1 uyarınca sınıflandırma

Katı maddelerin ve suyun zarar verecek şekilde girmesine karşı koruma derecesi:	IP64
---	------

Genel spesifikasyonlar

Güç kaynağı (voltaj):	12 V DC
Maksimum akım:	1,5 A
Maksimum güç tüketimi:	18 W
Çevresel çalışma koşulları:	+15 – +30 °C %10 – %90 Bağıl Nem 700 hPa – 1060 hPa
Saklama ve nakil talimatları:	-10 – +50 °C %5 – %90 Bağıl Nem
Şu standartlara göre üretilmiş ve test edilmiştir:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1: 2005 IEC/EN60601-1-2: 2007
Sıcaklık doğruluğu:	Ayarlı sıcaklık +/- 1,0 °C, önerilen çalışma aralığı boyunca
Boyutlar:	(Genişlik, Yükseklik, Derinlik) 150 x 100 x 28 mm
Ağırlık:	0,7 kg
Kablo uzunluğu:	1,5 m

8. Sorun Giderme

Hata ve alarm göstergesi	Hata kaynağı	Hatanın giderilmesi
Gösterge ışığı yanmıyor.	Güç kaynağı takılı değil. Hatalı voltaj.	Güç kaynağı bağlantısını kontrol edin. En yakın servis temsilcinizle irtibat kurun.
Gösterge ışığı yanmıyor ve tek bir sürekli ses duyuluyor.	Çevredeki faktörler üniteyi önceden ayarlı sıcaklık üzerine ısıtırmış olabilir.	Çevre sıcaklığını kontrol edin ve üniteyi daha serin bir ortama taşıyın. Ünitenin 10 dakika soğumasını bekleyin ve sonra açın. Ünite yine ısınır ve aşırı ısınma alarmını çalarsa en yakın servis temsilcinizle irtibat kurun.
Sürekli bir duyulabilir ses çıkar.	Güç kaynağı yetersiz.	Güç kaynağı fişinin APS serisi güç kaynağı veya K-MAR-5100 ünitesinin arkasındaki çıkış soketine sıkıca takıldığından emin olun.

9. Sınırlı garanti

William A. Cook Australia Pty. Ltd. bu cihazı satın alanlara üretim tarihinde ürünün ilgili yetkili makamca belirlenmiş kılavuz ilkeler ve iyi üretim uygulamaları uyarınca hazırlanıp test edildiğini garanti eder.

Ürünün normal kullanım altında, malzeme veya işçilik kusuru nedeniyle satın alındığı tarihten sonraki bir (1) senelik dönemde arıza yapması durumunda ürün ücretsiz olarak tamir edilecek veya Cook'un isteğine göre değiştirilecektir. Bu sınırlı garanti anormal kullanıma, koşullara, uygun olmayan saklamaya tabi olmuş veya kaza, hatalı kullanım, uygun olmayan hat voltajı nedeniyle zarar görmüş veya William A. Cook Australia Pty. Ltd. veya yetkili temsilcisi dışında herhangi biri tarafından modifiye edilmiş veya servis verilmiş ürünler için geçerli değildir.

Yukarıdaki sınırlı garanti münhasırdır ve yazılı, sözlü, açık veya zımni olsun tüm diğer garantilerin yerindedir. William A. Cook Australia Pty. Ltd. özellikle ürünün kullanıcının gereksinimi için uygun olduğunu garanti etmez ve belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik konusunda verilen bir garanti yoktur. William A. Cook Australia Pty. Ltd.'in herhangi satın alanın tarafından kullanımı için uygunluk veya amaca uygunlukla ilgili temsilleri, ürünle birlikte gelen William A. Cook Australia Pty. Ltd. belgelerinde belirtilen temsillerin ötesine geçmez. William A. Cook Australia Pty. Ltd. satın alanın cihaz kullanımı konusunda deneyimli olduğunu ve ürünün kullanım amacı için uygun olup olmadığını kendi deneyimini kullanarak değerlendirebileceğini varsayar. William A. Cook Australia Pty. Ltd. bir satın alan veya satın almayı düşünen tarafından öneriler almak üzere danışılacak bir teknik danışmanlık servisine sahiptir.

Satın alma tarihinden bir (1) yıl sonrasında cihaz parça, işçilik ve nakil maliyetine eşit bir tamir ücretiyle tamir edilecektir.

Bir ürünü herhangi bir nedenle geri göndermeden önce lütfen yardım ve talimat için en yakın Cook distribütörünüzle irtibat kurun.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. bu ürünü haber vermeksizin değiştirme veya üretimini durdurma hakkını saklı tutar.

9.1 Yükümlülük

William A. Cook Australia Pty. Ltd.'in bu cihazın kullanıldığı koşullar, kullanıma yöntemi veya uygulanması veya ürünün gördüğü muamele üzerine kendisinden çıktıktan sonra herhangi bir kontrol veya etkisi olmadığından William A. Cook Australia Pty. Ltd. bu ürünün sonuçları, kullanım ve/veya performansı konusunda bir sorumluluk kabul etmez. William A. Cook Australia Pty. Ltd. ürününün kullanımının eğitimli ve uzman kullanıcılarla sınırlı olacağını varsayar.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. hiçbir şekilde ürünün kullanımı veya performansı nedeniyle veya bununla bağlantılı olarak oluşan arızı, sonuçsal veya özel zararlar dahil olmak üzere herhangi bir doğrudan veya dolaylı zarardan sorumlu olmayacaktır.

Üretici size teknik belgeler sağlarsa bu durum cihaz veya tek kullanımlık malzemeler üzerinde tamir, ayarlama veya modifikasyon yapma yetkisi vermez.

William A. Cook Australia Pty. Ltd.'in hiçbir temsilcisi ve ürünün hiçbir satıcısı veya finansal kiralayıcısı yukarıdaki şart ve koşulların herhangi birini değiştirmeye yetkili değildir ve satın alan ürünü buradaki tüm ilgili şartlar ve koşullara göre, kanunen zorunlu olarak belirtilen aksine herhangi bir hüküm veya yasa dahi olsa bu hükümlere de daima tabi olmak üzere kabul eder.

9.2 Ürünün Ömrü

Bu ürünün ömrünün yedi (7) yıl olduğu varsayılmaktadır. Bu süreden sonra William A. Cook Australia Pty. Ltd. bu üründen artık sorumlu değildir.

10. Dizin

A		
Alarm koşulları	8	
B		
Bakım ve koruma	4	
Biyolojik tehlike	4	
Boyutlar	11	
C		
Cihaz tanımı	6	
Cihazı geri gönderme	10	
Cihazı kurma	6	
Cihazı temizleme	5,9	
Cihazın aktivasyonu	8	
Cihazın arkası	7	
Cihazın çalıştırılması	7	
Cihazın ilk kullanımı	6	
Cihazın kullanımı	6	
Cihazın önü	7	
D		
Dahili sıcaklık ayarları	5	
E		
Elektrik çarpması	5	
Elektrik çarpması riski	5	
EMC	4	
F		
Federal kanun (A.B.D.)	4	
G		
Garanti	12	
Güç kaynağı	5, 11	
Güç kaynağı bağlantısı	6	
Güç tüketimi	11	
Güvenlik talimatı	4	
i		
İlk inceleme	6	
İnceleme aralıkları	10	
İşlemden sonra	8	
K		
Kullanım amacı	6	
M		
Mesleki vasıflandırma	5	
P		
Patlama uyarısı	5	
S		
Sertifikasyon	10	
Servis ve bakım	9	
Sorun Giderme	11	
T		
Teknik belgeler	10	
Teknik veriler	11	
U		
Uyarılar	5	
V		
Voltaj seçme	6	
Y		
Yedek cihaz	5	
Yetkili servis temsilcileri	10	
Yetkili servis temsilcisi tarafından inceleme ..	10	
Yükümlülük	12	

Customer Service

EMEA: EDI - www.cookmedical.com/edi.do

Distributors: +353 61239240, ssc.distributors@cookmedical.com

Austria: +43 179567121, oe.orders@cookmedical.com

Belgium: +32 27001633, be.orders@cookmedical.com

Denmark: +45 38487607, da.orders@cookmedical.com

Finland: +358 972519996, fi.orders@cookmedical.com

France: +33 171230269, fr.orders@cookmedical.com

Germany: +49 6950072804, de.orders@cookmedical.com

Hungary: +36 17779199, hu.orders@cookmedical.com

Ireland: +353 61239252, ie.orders@cookmedical.com

Italy: +39 0269682853, it.orders@cookmedical.com

Netherlands: +31 202013367, nl.orders@cookmedical.com

Norway: +47 23162968, no.orders@cookmedical.com

Spain: +34 912702691, es.orders@cookmedical.com

Sweden: +46 858769468, se.orders@cookmedical.com

Switzerland - French: +41 448009609, fr.orders@cookmedical.com

Switzerland - Italian: +41 448009609, it.orders@cookmedical.com

Switzerland - German: +41 448009609, de.orders@cookmedical.com

United Kingdom: +44 2073654183, uk.orders@cookmedical.com

Americas: EDI - www.cookmedical.com/edi.do

Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500, Fax: 800.554.8335

E-mail: orders@cookmedical.com

Australia:

Phone: +61 734346000, 1800777222, Fax: +61 734346001, 1800077283

E-mail: cau.custserv@cookmedical.com

www.cookmedical.com



Manufacturer

WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.

95 Brandl Street, Brisbane Technology Park, Eight Mile Plains, Brisbane

QLD 4113, AUSTRALIA



EC Representative

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

