



TEST TUBE HEATER



TEST TUBE HEATER

K-FTH-1012 Instructions for Use CE 0123

K-FTH-1012 Instructions for Use



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

1

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 (2012/19/EU).

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 <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> for details on how to properly recycle WEEE or waste packaging in your country.



© Cook 2020

Document No: IFU-KFTH-9

Service Address:

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

Table of contents

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 K-FTH-1012 TEST TUBE HEATER	1-6
2.1 Intended use	1-6
2.1.1 Intended users and use environment	1-6
2.2 Contraindications	1-6
2.3 Device description	1-6
2.4 Precautions for device use	1-6
3. INSTALLATION AND SET-UP	1-6
3.1 Unpacking	1-6
3.2 Device placement	1-6
3.3 Supply voltage selection	1-7
3.4 Electromagnetic compatibility	1-7
4. OPERATION OF THE DEVICE	1-8
4.1 Front of the device	1-8
4.2 Rear of the device	1-8
4.3 Turning the unit on	1-9
4.4 Initial heating of the unit	1-9
4.5 Placement of test tubes	1-9
4.6 Turning the unit off	1-9
5. ALARM CONDITIONS	1-9
5.1 Unit insufficiently heated	1-9
5.2 Unit at operating temperature	1-9
5.3 Overheating Alarm	1-9
5.4 Disconnection Alarm	1-10
5.5 Insufficient Power Alarm	1-10
6. SERVICE AND MAINTENANCE	1-10
6.1 Cleaning the device	1-10
6.2 Periodic inspection	1-10
6.3 Inspection by an authorised service agent	1-11
6.4 Returning the device	1-11
7. TECHNICAL DATA	1-12
8. TROUBLESHOOTING	1-17
9. LIMITED WARRANTY	1-17
9.1 Liability	1-18
9.2 Life of Product	1-18

Explanation of pictograms

1

The following pictograms appear on the K-FTH-1012 Test Tube Heater

	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 (2012/19/EU)
	Manufacturer
	EC Representative
	Catalogue Code
	Serial Number

The following pictograms appear on the K-APS-300 Power Supply

	CE Mark Approval
	Dispose of in accordance with WEEE directive (2012/19/EU)
	For indoor use only

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

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.

1

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.

1.1 Warnings

Reading the manual

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

1

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 set temperature of the device is factory pre-set to 36.9°C 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 K-FTH-1012 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.

1

2.1.1 Intended users and use environment

The Test Tube Heater is intended to be used by obstetrician-gynaecologists and nursing staff who have received specialised training in the field of obstetrics and gynaecology.

The Test Tube Heater is intended to be used in a sterile environment, such as an operation theatre, day surgery theatre or fertility clinic.

2.2 Contraindications

There are no known contraindications for these devices.

2.3 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.

2.4 Precautions for device use

In the event of any electrical or mechanical fault during use, cease use of the device until it has been checked by an authorised service agent. Use only with the provided Cook K-APS-300 Power Supply.

3. Installation and set-up

3.1 Unpacking

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.

3.2 Device placement

Do not allow the Power Supply to come into contact with liquids. Place the Test Tube Heater on a level surface away from strong draughts.

The device is factory calibrated to maintain the contents of test tubes at 36.9°C when operated in an ambient temperature of 23°C ± 2°C.

If a different set temperature is desired or the device is to be used in ambient temperature conditions which are different to the conditions used during factory calibration, the device shall require re-calibration by an authorised service agent.

Position the device such that quick and easy disconnection of the power supply plug is not impeded.

WARNING: The Test Tube Heater should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be monitored to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IMPORTANT NOTE: *Use of cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.*

1**3.3 Supply voltage selection**

The Test Tube Heater can operate from supply voltages ranging from 100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz. No fuse selection is required. To avoid the risk of electric shock, equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

WARNING: EXPLOSION HAZARD: *Do not use the Test Tube Heater in the presence of flammable gases!*

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.

3.4 Electromagnetic compatibility

The Test Tube Heater is designed to maintain the temperature of aspirated follicular fluid within a test tube at a specified temperature with infrequent failures. It has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices as specified by IEC 60601-1-2:2014. 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 Test Tube Heater. Evidence of disruption may include erratic flashing of the indicator light, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs cease using the Test Tube Heater and contact your Cook authorised service agent.

Refer to the tables in §7 of this manual for guidance on electromagnetic emissions, electromagnetic immunity, and recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Test Tube Heater.

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.



1

4.3 Turning the unit on

Connect the power cable of the Test Tube Heater to the K-APS-300 power supply.

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 output voltage of the power supply is inadequate, an audible tone will sound indicating that the device may not be able to maintain the set temperature.

4.5 Placement of test tubes

5. The Test Tube Heater has been designed to accept Falcon® 2001 Series test tubes. Any number, up to six, can be used at the same time.
6. 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.
7. No lubricant should be used on the outside of the test tube or in the heating compartment (2).

4.6 Turning the unit off

8. When the power supply to the Test Tube Heater 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 Test Tube Heater 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

1

If the output voltage of the power supply is inadequate, an 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 Test Tube Heater or Power Supply. Do not immerse the Test Tube Heater or Power Supply. Do not clean the Power Supply with fluids. After each use of the Test Tube Heater, disconnect the device from the Power Supply.

Use a hydrous disinfecting solution or a 70% isopropyl alcohol solution to clean the exterior of the Test Tube Heater. 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.

The Power Supply may be cleaned with a dry cloth only. It is not suitable for any other methods of cleaning. Never clean the Power Supply with fluids.

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.

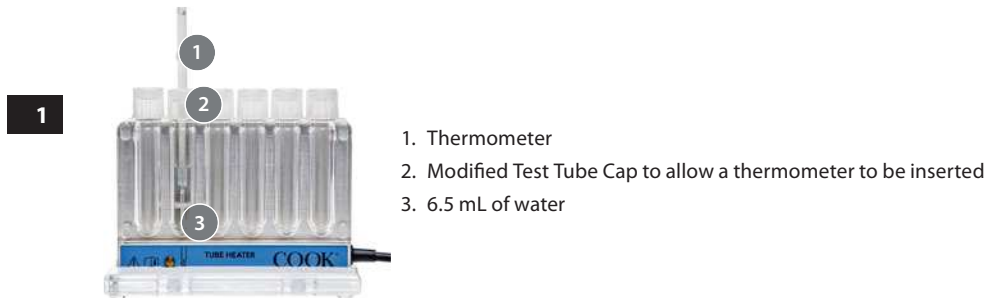
Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps preserve the device and maintains its safety.

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 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 tested where it is intended to be used
6. Allow enough time for the thermometer to thermally equilibrate.



The temperatures measured should 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
- Unique Device Identifier of the equipment (printed under barcode on the rear of the device)
- 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

Type of protection against electric shock:	Class I equipment
Degree of protection against electric shock:	Type B
Degree of protection against harmful ingress of solids and water:	Test Tube Heater: IP64 Power Supply: IP20

General specifications

Power supply (voltage):	100 - 240 VAC
Frequency:	50 - 60 Hz
Maximum current:	1.1 A
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 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Set temperature accuracy:	± 1 °C
Dimensions:	Test Tube Heater: 150 x 100 x 28 mm (excluding base/cable) Power Supply: 121 x 50 x 31 mm (excluding cables)
Weight:	Test Tube Heater: 0.7 kg Power Supply: 0.3 kg

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Test Tube Heater is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Test Tube Heater should assure that it is used in such an environment.

<i>Emissions Test</i>	<i>Compliance</i>	<i>Electromagnetic Environment Guidance</i>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Test Tube Heater uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Test Tube Heater is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Test Tube Heater is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Test Tube Heater should assure that it is used in such an environment.

<i>Immunity Test</i>	<i>IEC 60601 Test Level</i>	<i>Compliance Level</i>	<i>Electromagnetic Environment Guidance</i>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Not applicable for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle and 70% for 0.5 seconds 0% UT for 5 seconds	0% UT for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle and 70% for 0.5 seconds 0% UT for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Test Tube Heater requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Test Tube Heater be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity *(continued)*

Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 0.15 to 80MHz 6Vrms in ISM bands Between 0.15 MHz and 80 MHz ^c 80% AM at 1 kHz	3Vrms 0.15 to 80MHz 6Vrms in ISM bands Between 0.15 MHz and 80 MHz ^c 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Test Tube Heater, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	Recommend separation distance $d = 0.6 \sqrt{P}$ Recommend separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Test Tube Heater is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Test Tube Heater should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Test Tube Heater.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

^c The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz; 3.5 MHz to 4.0 MHz; 5.3 MHz to 5.4 MHz; 7.0 MHz to 7.3 MHz; 10.1 MHz to 10.15 MHz; 14M Hz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 8.17 MHz; 21.0 MHz to 21.4 MHz; 24.89 MHz to 24.99 MHz; 28.0 MHz to 29.7 MHz; and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

1

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Test Tube Heater

The Test Tube Heater is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Test Tube Heater can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Test Tube Heater as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people

Proximity fields from RF wireless communication equipment

Test frequency (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)	Minimum separation distance (m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^b 18 Hz	1.8	0.3	27	0.3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	0.3
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28	0.3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28	0.3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28	0.3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
5500							
5785							

Note: if necessary to achieve the IMMUNITY test level, the distance between the transiting antenna and the ME equipment or ME system may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^a For some services, only the uplink frequencies are included.

^b The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

^c As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

8. Troubleshooting

1

Error and alarm indicator	Source of error	Elimination of error
Indicator light does not illuminate.	Power supply is not connected. Incorrect voltage.	Check the power supply connection. 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 set 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 of the Test Tube Heater is firmly connected to the K-APS-300 Power Supply.

9. Limited warranty

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.

For customers in Australia and New Zealand:

William A. Cook Australia goods and services come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. For major failures with the service, you are entitled:

- To cancel your service contract with us; and
- To a refund for the unused portion, or to compensation for its reduced value.

1

You are also entitled to choose a refund or replacement for major failures with goods. If a failure with the goods or a service does not amount to a major failure, you are entitled to have the failure rectified in a reasonable time. If this is not done you are entitled to a refund for the goods and to cancel the contract for the service and obtain a refund of any unused portion. You are also entitled to be compensated for any other reasonably foreseeable loss or damage from a failure in the goods or service.

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 expected service 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.

Obecné informace

2

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 prostředku smějí provádět pouze osoby k tomu oprávněné.

VAROVÁNÍ: Prostředek se smí používat pouze s elektrickými systémy, které se shodují s požadavky norem IEC, CEC a NEC.

Některé části a prostředky 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 OEEZ (2012/19/EC).

Tento symbol indikuje, že se s tímto výrobkem nesmí nakládat jako s komunálním odpadem. Zjistěte 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 si vyžádejte v místní kanceláři nebo od zástupce společnosti Cook Medical.

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

Podrobnosti o správné recyklaci odpadových elektrických a elektronických zařízení a obalových odpadů ve vaší zemi naleznete na adrese <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.



© Cook 2020

Číslo dokumentu: IFU-KFTH-9

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 K-FTH-1012	2-6
2.1 Určené použití	2-6
2.1.1 Určení uživatele a určené prostředí používání	2-6
2.2 Kontraindikace	2-6
2.3 Popis prostředku	2-6
2.4 Upozornění pro použití prostředku	2-6
3. INSTALACE A NASTAVENÍ	2-6
3.1 Vybalení	2-6
3.2 Umístění prostředku	2-6
3.3 Volba napájecího napětí	2-7
3.4 Elektromagnetická kompatibilita	2-7
4. OBSLUHA PROSTŘEDKU	2-8
4.1 Přední strana prostředku	2-8
4.2 Zadní strana prostředku	2-8
4.3 Zapínání jednotky	2-9
4.4 První zahřátí jednotky	2-9
4.5 Umístění zkumavek	2-9
4.6 Vypínání jednotky	2-9
5. PORUCHOVÉ STAVY	2-9
5.1 Jednotka nedostatečně zahřátá	2-9
5.2 Jednotka v provozní teplotě	2-9
5.3 Alarm přehřívání	2-9
5.4 Alarm rozpojení	2-10
5.5 Alarm nedostatečného napájení	2-10
6. SERVIS A ÚDRŽBA	2-10
6.1 Čištění prostředku	2-10
6.2 Pravidelná kontrola	2-10
6.3 Kontrola autorizovaným servisním technikem	2-11
6.4 Vrácení prostředku	2-11
7. TECHNICKÁ DATA	2-12
8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	2-17
9. OMEZENÁ ZÁRUKA	2-17
9.1 Odpovědnost	2-18
9.2 Životnost výrobku	2-18

Vysvětlení obrazových symbolů

Na ohřívači zkumavek K-FTH-1012 jsou uvedeny následující symboly

2

	Před připojením si přečtěte příručku
	Přečtěte si návod k obsluze, kde najdete informace nutné pro správné používání prostředku
	Stejnoseměrný proud
	Ohřívač zkumavek
	Schvalovací značka CE
IP64	Stupeň ochrany skříňky proti prachu a vniknutí vody stříkající z jakéhokoliv směru
	Likvidaci provádějte podle směrnice OEEZ (2012/19/EU)
	Výrobce
	Zástupce pro ES
	Kód v katalogu
	Sériové číslo

Na napájecím zdroji K-APS-300 se objevují následující obrazové symboly

	Schvalovací značka CE
	Likvidaci provádějte podle směrnice OEEZ (2012/19/EU)
	Pouze pro použití v interiéru

Jak používat tuto příručku

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

VAROVÁNÍ:

Může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta. Zanedbání této informace může způsobit úraz pacienta nebo obsluhy, poškození prostředku nebo jeho obsahu.

POZOR:

Tyto pokyny upozorňují na speciální servisní postupy nebo bezpečnostní upozornění, která musíte dodržovat, aby nedošlo k poškození prostředku.

POZNÁMKA:

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

1. Bezpečnostní pokyny

Přečtěte si tuto příručku

Než začnete tento prostředek používat, prostudujte si prosím celou příručku. Pokud tyto pokyny nedodržíte, může to způsobit zranění pacienta i uživatele. Zdravotnické prostředky a jejich příslušenství smějí používat pouze lékaři a zdravotničtí pracovníci pod dohledem lékařů, kteří mají příslušnou technickou kvalifikaci.

Kdo musí používat tuto příručku?

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

Federální zákony USA

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Péče a údržba

Pro zajištění bezpečného provozu je nutno o prostředek a příslušenství správně pečovat a provádět jejich údržbu. Pro zajištění ochrany pacienta a operačního týmu před každým použitím zkontrolujte, zda je prostředek kompletní a zda správně funguje.

Nové a opravené výrobky se musí před prvním použitím připravit a otestovat podle pokynů v příručce.

Servisní technik

Výrobce má výlučné právo školit a certifikovat autorizované servisní techniky.

Biologické riziko

Všechny prostředky nebo příslušenství zasílané k opravě se musí připravit na přepravu způsobem popsáním v této příručce pro ochranu servisního personálu a zajištění bezpečné přepravy. Pokud to není možné, výrobek musí být jasně označen výstrahou o kontaminaci a musí být zapečetěn ve dvou vrstvách bezpečnostní fólie.

1.1 Varování

Přečtěte si příručku

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

Než začnete prostředek používat na operačním sále, musíte si přečíst tuto příručku a seznámit se s funkcemi a obsluhou prostředku.

Zanedbání pokynů uvedených v příručce může vést k vážnému poranění pacienta nebo operačního týmu a k poškození nebo zničení prostředků 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 smějí používat pouze lékaři a zdravotničtí pracovníci pod dohledem lékařů, kteří mají příslušnou technickou kvalifikaci.

Náhradní prostředek a příslušenství

Pro případ, že prostředek během operace selže, musí být na dosah náhradní prostředek a příslušenství, aby bylo možno operaci dokončit.

Dostupné napětí

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

Bez odolnosti proti výbuchu

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

Riziko úrazu elektrickým proudem

Pro omezení rizika úrazu elektrickým proudem nesnímejte kryt ani zadní panel. Požádejte o servis kvalifikovaného servisního technika.

Uvnitř prostředku nejsou žádné části, které může opravit uživatel.

Nastavení vnitřní teploty

Nastavená teplota prostředku je před dodáním nastavena výrobcem na 36,9 °C. Nastavená hodnota teploty nemusí odpovídat teplotě, kterou lékař požaduje během operace. Za řešení této situace odpovídá lékař.

Čištění prostředku

Prostředek nesterilizujte. Prostředek neponořujte do kapalin.

Napájecí zdroj

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

2. Popis ohřívače zkumavek K-FTH-1012

2.1 Určené použití

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

2.1.1. Určení uživatele a určené prostředí používání

Ohřívač zkumavek je určen k použití gynekology, porodníky a zdravotními sestrami, kteří absolvovali specializované školení v oblasti gynekologie a porodnictví.

Ohřívač zkumavek je určen k použití ve sterilním prostředí, např. na operačním sále, ambulantním operačním sálku nebo na klinice reprodukční medicíny.

2.2 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace pro tyto prostředky.

2.3 Popis prostředku

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

2.4 Upozornění pro použití prostředku

V případě jakékoliv elektrické nebo mechanické poruchy během používání přestaňte prostředek používat až do doby, než jej zkontroluje autorizovaný servisní technik. Používejte pouze s dodaným napájecím zdrojem Cook K-APS-300.

3. Instalace a nastavení

3.1 Vybalení

Ihned po obdržení prostředek a veškeré příslušenství zkontrolujte a ověřte, že jsou kompletní a žádné jejich součásti nejsou poškozeny. Výrobce bude respektovat pouze reklamační nároky, které byly neprodleně nahlášeny prodejnímu zástupci nebo autorizované servisní společnosti.

3.2 Umístění prostředku

Nedovolte, aby se napájecí zdroj dostal do kontaktu s kapalinami. Ohřívač zkumavek položte na rovný povrch mimo silný průvan.

Prostředek byl v továrně kalibrován tak, aby udržoval obsah zkumavek na teplotě 36,9 °C při provozu v prostředí s teplotou 23 °C ± 2 °C.

Pokud požadujete jiné nastavení teploty nebo pokud bude prostředek používán v jiných teplotních podmínkách prostředí, než jaké byly použity k tovární kalibraci, bude muset autorizovaný servisní technik provést novou kalibraci.

Prostředek umístěte tak, aby jej bylo možno rychle a snadno odpojit od napájecí zásuvky.

VAROVÁNÍ: Ohřívač zkumavek se nesmí používat vedle jiného prostředku ani v řadách nad sebou.

Pokud je použití vedle jiného prostředku nebo v řadách nad sebou nutné, je nutné ověřit, zda prostředek v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Použití jiných kabelů než kabelů specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto prostředku může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti prostředku a vést k jeho nesprávné funkci.

3.3 Volba napájecího napětí

Ohřívač zkumavek může být provozován se vstupním napětím od 100 do 240 V~, 50 až 60 Hz. Není třeba nastavit volbu pojistek. Abyste předešli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, tento přístroj se smí připojit pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ VÝBUCHU: Ohřívač zkumavek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů!

POZOR: Určete, zda dostupné napětí odpovídá požadavkům vašeho prostředku. Připojení k nesprávnému zdroji napětí způsobí selhání prostředku nebo může prostředek trvale poškodit.

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

3.4 Elektromagnetická kompatibilita

Ohřívač zkumavek je konstruován tak, aby udržoval teplotu aspirované folikulární kapaliny ve zkumavce na specifikované teplotě s málo častými selháními. Přístroj byl testován a bylo zjištěno, že splňuje limity elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky definované normou IEC 60601-1-2:2014. 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. Je možné, že vysoké úrovně vysokofrekvenčního elektromagnetického rušení (EMI), vyzařované nebo kondukčně vedené z přenosných a mobilních VF komunikačních přístrojů, nebo jiných zdrojů vysokofrekvenčních signálů, které jsou příliš silné nebo jsou příliš blízko, mohou způsobit narušení funkce ohřívače zkumavek. Narušení funkce se může projevit jako zmatené blikání kontrolky, ukončení činnosti prostředku nebo jiná nesprávná funkce prostředku. Pokud k tomu dojde, přestaňte ohřívač zkumavek používat a obraťte se na autorizovaného servisního technika společnosti Cook.

V tabulkách v oddíle 7 této příručky naleznete pokyny ohledně elektromagnetických emisí, elektromagnetické odolnosti a doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a ohřívačem zkumavek.

4. Obsluha prostředku

4.1 Přední strana prostředku

Zobrazení pouze pro ilustraci.



2

1. Snímatelný akrylový kryt (objednací 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 prostředku

Zobrazení pouze pro ilustraci.



4.3 Zapínání jednotky

Připojte napájecí kabel ohřívače zkumavek k napájecímu zdroji K-APS-300.

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

4.4 První zahřátí jednotky

2

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 je výstupní napětí napájecí jednotky neadekvátní, zazní zvukový signál označující, že prostředek možná nebude schopen udržovat nastavenou teplotu.

4.5 Umístění zkumavek

5. Ohřívač zkumavek je konstruován pro zkumavky Falcon® série 2001. Zároveň lze použít jakýkoliv počet zkumavek (maximálně šest).
6. 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.
7. Vnější část zkumavky ani vnitřek ohřívací přihrádky (2) nelubrikujte.

4.6 Vypínání jednotky

8. Jakmile bude napájení ohřívače zkumavek odpojeno, žlutá světelná kontrolka (3) zhasne. Zazní jeden tón, který upozorní uživatele, že napájení je odpojeno.

5. Poruchové stavy

Ohřívač zkumavek používá k signalizaci různých situací zvukové i vizuální signály.

5.1 Jednotka nedostatečně zahřátá

Když je jednotka zapnutá, ale nemá provozní teplotu, žlutá světelná kontrolka (3) bude trvale svítit. V této situaci se nesmí jednotka používat.

5.2 Jednotka v provozní teplotě

Jakmile se jednotka zahřeje na svou provozní teplotu (plus minus přibližně 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 napájecího zdroje nebo vypnuta, zazní jeden tón, který upozorní uživatele.

5.5 Alarm nedostatečného napájení

Pokud je výstupní napětí napájecího zdroje neadekvátní, zazní zvukový tón.

6. Servis a údržba

2

Pro šetření prostředku a jeho správnou funkci musí být prováděn příslušný servis a příslušná údržba a prostředek musí být správně skladován. Z důvodu ochrany pacienta před infekcí musí být veškeré příslušenství, které přichází do styku s lidskou tkání (například zkumavky a hadičky), sterilní. Příslušenství musí být po použití u jednotlivého pacienta zlikvidováno.

6.1 Čištění prostředku

VAROVÁNÍ: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

POZOR: Ohřívač zkumavek ani napájecí zdroj nesterilizujte. Ohřívač zkumavek ani napájecí zdroj neponořujte do kapalin. Napájecí zdroj nečistěte kapalinami. Po každém použití ohřívač zkumavek odpojte od napájecího zdroje.

K zevnímu čištění ohřívače zkumavek 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 prostředku. Přední akrylový panel lze sejmut, aby bylo čištění snadnější. Neponořujte jednotku do dezinfekčního roztoku.

Napájecí zdroj se může čistit pouze suchou utěrkou. Není vhodný pro žádné jiné metody čištění. Napájecí zdroj nikdy nečistěte kapalinami.

6.2 Pravidelná kontrola

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

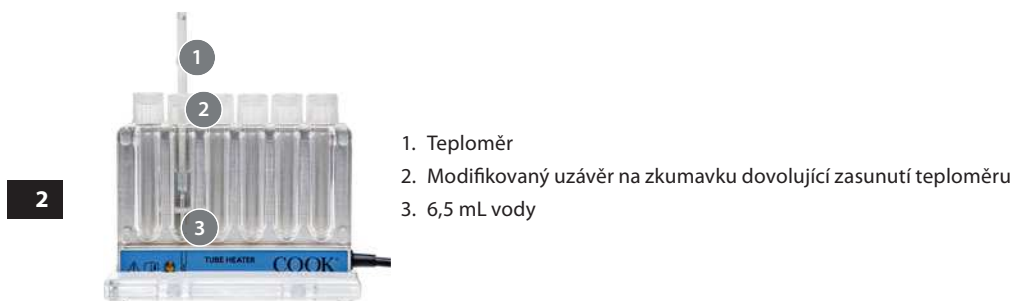
Pravidelné kontroly pomáhají včas zjistit případné poruchy a zachovat prostředek a jeho bezpečnou funkci.

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 teploměr.
4. Zajistěte, aby byla celá baňka teploměru ponořená ve vodě a baňka byla uprostřed zkumavky (tj. nedotýkala se stěn).
5. Zajistěte, aby byl prostředek testován v prostředí, kde bude používán.
6. Vyčkejte dostatečnou dobu, aby se teploměr teplotně vyvážil.



Naměřená teplota musí odpovídat nastavené teplotě $\pm 1,0$ °C. (Standardní v továrně nastavená teplota je 36,9 °C.)

6.3 Kontrola autorizovaným servisním technikem

Kontrola nejméně jednou za rok

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

Autorizovaní servisní technici

Veškerý servis, jako jsou např. úpravy, opravy, kalibrace atd., smí provádět výhradně výrobce nebo servisní technici autorizovaní výrobcem podle SMM30004.

Odpovědnost

Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za bezpečný provoz prostředku, pokud byl prostředek úmyslně otevřen a pokud na něm provedla opravu nebo úpravu osoba, která není k této činnosti autorizována.

Certifikace

Při každé kontrole nebo opravě obdrží vlastník prostředku od servisního technika certifikát. 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 vám výrobce poskytl technickou dokumentaci, neznamená to, že je uživatel autorizován k provádění oprav, nastavení nebo k provádění úprav dílů na prostředku nebo příslušenství.

6.4 Vrácení prostředku

Pokud bude nutné prostředek 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 prostředku následující informace:

- Jméno majitele
- Adresu majitele
- Typ modelu
- Jedinečný identifikační kód prostředku (vytištěný pod čárovým kódem na zadní straně přístroje)
- 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

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem:	Zařízení třídy I
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem:	Typ B
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí pevných látek a vody:	Ohříváč zkumavek: IP64 Napájecí zdroj: IP20

Obecné specifikace

Napájecí zdroj (napětí):	100-240 V~
Frekvence:	50-60 Hz
Maximální hodnota proudu:	1,1 A
Provozní podmínky prostředí:	+15 až +30 °C RV 10 až 90 % 700 hPa až 1 060 hPa
Pokyny pro přepravu a uskladnění:	-10 až +50 °C RV 5 až 90 %
Vyrobeno a testováno podle následujících norem:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Přesnost nastavené teploty:	± 1 °C
Rozměry:	Ohříváč zkumavek: 150 x 100 x 28 mm (kromě základny/kabelu) Napájecí zdroj: 121 x 50 x 31 mm (kromě kabelů)
Hmotnost:	Ohříváč zkumavek: 0,7 kg Napájecí zdroj: 0,3 kg

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Ohříváč zkumavek je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel ohříváče zkumavek musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Ohříváč zkumavek používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	Ohříváč zkumavek je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácích a přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané jako domácnosti.
Harmonické emise, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ kmitající emise, IEC 61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Ohřívač zkumavek je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel ohřívače zkumavek musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

<i>Test odolnosti</i>	<i>Úroveň testu podle IEC 60601</i>	<i>Úroveň shody</i>	<i>Elektromagnetické prostředí – pokyny</i>
Elektrostatický výboj, IEC 61000-4-2	± 8 kV při kontaktním svodu ± 15 kV při svodu vzduchem	± 8 kV při kontaktním svodu ± 15 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Elektrický přechodný nebo vysokofrekvenční impulz, IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního/výstupního vedení	± 2 kV u napájecího vedení není aplikovatelné u vstupního/výstupního vedení	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Ráz, IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení-vedení ± 2 kV vedení-uzemnění	± 1 kV vedení-vedení ± 2 kV vedení-uzemnění	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním vedení napájecího zdroje, IEC 61000-4-11	0 % UT za 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT za 1 cyklus a 70 % za 0,5 sekundy 0 % UT za 5 sekund	0 % UT za 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT za 1 cyklus a 70 % za 0,5 sekundy 0 % UT za 5 sekund	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel ohřívače zkumavek vyžaduje nepřetržitý provoz prostředku při přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet ohřívač zkumavek z nepřerušitelného zdroje napětí nebo z baterie.
Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí musí mít intenzitu charakteristickou pro typické umístění v typickém komerčním či zdravotnickém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost (pokračování)

Vedený VF signál, IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 až 80 MHz 6 Vrms u pásem ISM Mezi 0,15 MHz a 80 MHz ^c 80 % AM při 1 kHz	3 Vrms 0,15 až 80 MHz 6 Vrms u pásem ISM Mezi 0,15 MHz a 80 MHz ^c 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat ve větší blízkosti k jakékoli části ohřívače zkumavek včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.
Vyzařovaný VF signál, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Doporučená vzdálenost odstupu $d = 0,6 \sqrt{P}$ Doporučená vzdálenost odstupu $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobce vysílače, a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Síly pole pevných VF vysílačů určené elektromagnetickou studií lokality ^a musí být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem ^b . Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 

Blízká pole vyzařovaná VF bezdrátovým komunikačním zařízením IEC 61000-4-3

Poznámka 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se ohřívač zkumavek používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro VF zařízení, je třeba ohřívač zkumavek sledovat a ověřit normální provoz. Pokud je zpozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění ohřívače zkumavek.

^b V rámci frekvenčního pásma 150 kHz až 80 MHz by se intenzita pole měla pohybovat pod 3 V/m.

^c ISM pásma (průmyslová, vědecká a zdravotnická) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Pásma amatérských radiostanic mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7,0 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz; a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

2

Doporučená vzdálenost odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a ohříváčem zkumavek

Ohříváč zkumavek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení omezeno. Zákazník nebo uživatel ohříváče zkumavek může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a ohříváčem zkumavek, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupu v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	80 MHz až 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	800 MHz až 2,7 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výstupního výkonu neuvedenou výše může být doporučená vzdálenost odstupu d v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udaný výrobcem vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.

Blízká pole vyzařovaná VF bezdrátovým komunikačním zařízením

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^a (MHz)	Servis ^a	Modulace ^b	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)	Minimální vzdálenost odstupu (m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Poznámka: pokud je to třeba k dosažení úrovně testu ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a zdravotnickým elektrickým zařízením nebo zdravotnickým elektrickým systémem snížena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m povoluje norma IEC 61000-4-3.

^a U některých služeb jsou zahrnuty pouze vysílací frekvence.

^b Nosič bude modulován pomocí 50 % pracovního cyklu signálu obdélníkové vlny.

^c Jako alternativu k FM modulaci je možné použít 50 % pulzní modulaci při 18 Hz, protože, i když se nejedná o skutečnou modulaci, představuje nejhorší scénář.

8. Řešení problémů

2

Indikátor chyb a alarmů	Zdroj chyby	Odstranění chyby
Světelná kontrolka se nerozsvěcí.	Není připojen zdroj napájení.	Zkontrolujte připojení ke zdroji napájení.
	Nesprávné napětí.	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, že svod napájecího zdroje ohřívače zkumavek je pevně připojený k napájecímu zdroji K-APS-300.

9. Omezená záruka

Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. zaručuje kupujícímu tohoto prostředku, že tento výrobek byl během výroby připraven a testován v souladu se správnou výrobní praxí a s pokyny, které uvádí relevantní kompetentní orgán.

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 vystavené abnormálnímu používání nebo abnormálním podmínkám, nesprávnému skladování, poškození v důsledku nehody, nesprávného použití či nesprávného síťového napětí, ani na výrobky, jejichž modifikaci nebo servis provedla jiná osoba než společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. nebo její 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 kupujícího, a neposkytuje žádnou záruku prodejnosti nebo způsobilosti ke konkrétnímu účelu. Vyjádření společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. týkající se způsobilosti k určitému účelu nebo vhodnosti použití určitým kupujícím nepřesahují vyjádření uvedená v dokumentaci William A. Cook Australia Pty. Ltd. dodávané s výrobkem. Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. má za to, že má kupující s použitím tohoto prostředku zkušenosti a že je schopen na základě svých vlastních znalostí posoudit, zda je výrobek pro určené použití vhodný, či nikoli. Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. poskytuje technický poradenský servis, se kterým kupující nebo osoba plánující koupi mohou konzultovat na poradenské bázi.

Po uplynutí jednoho (1) roku od data koupě bude tento prostředek opraven 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 přerušení jeho výroby bez předchozího upozornění.

Pro zákazníky v Austrálii a na Novém Zélandu:

Zboží a služby společnosti William A. Cook Australia se dodávají se zárukami, které podle australského zákona o spotřebitelích nelze vyloučit. V případě závažného selhání služby máte nárok na:

- Zrušení s námi uzavřené servisní smlouvy; a
- Vracení peněz za její nevyužitou část nebo náhradu za její sníženou hodnotu

Také máte právo si vybrat vracení peněz nebo náhradní zboží v případě závažného selhání výrobku. Pokud selhání výrobku nebo služeb nepředstavuje závažné selhání, máte nárok na opravu závady v přiměřené lhůtě. Pokud se tak nestane, máte právo na vracení peněz za výrobek a na zrušení smlouvy o službách a vracení peněz za její nevyužitou část. Také máte právo na náhradu za jakékoli jiné důvodné předvídatelné ztráty nebo škody vzniklé v souvislosti se závadou zboží nebo služeb.

2**9.1 Odpovědnost**

Protože společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. nemá kontrolu nad podmínkami, ve kterých se tento výrobek používá, ani nad metodami, jakými se výrobek používá, stejně jako nad způsobem správy jeho provozu a nakládání s ním po ukončení jejího vlastnictví (ani tyto faktory nemůže ovlivnit), nepřebírá společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. žádnou zodpovědnost za výsledky, použití a/nebo funkčnost tohoto výrobku. Společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. předpokládá, že tento výrobek budou používat výhradně zkušení a školení uživatelé.

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

Pokud vám výrobce poskytl technickou dokumentaci, neznamená to, že jste autorizováni k provádění oprav, úprav nebo změn na prostředku nebo na komponentách pro jednorázové použití.

Žádný zástupce 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, že pro výrobek platí všechny požadavky a podmínky zde uvedené a zároveň pro něj platí v každém případě všechna protichůdná ustanovení nezbytně vyžadovaná právními předpisy, bez ohledu na zde uvedené požadavky a podmínky.

9.2 Životnost výrobku

Má se za to, že očekávaná životnost výrobku je sedm (7) let. Po uplynutí této doby neponese společnost William A. Cook Australia Pty. Ltd. žádnou odpovědnost za tento výrobek.

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.*

3

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 varemærkeskyttelse.

Brugere af produkter fra William A. Cook Australia Pty. Ltd. bør 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 (2012/19/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. For at få detaljeret information om bortskaffelse af dette produkt bedes du sætte dig i forbindelse med det lokale kommunekontor eller forhandleren af Cook Medical.

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

Nærmere oplysninger om korrekt genbrug af WEEE- eller emballageaffald i dit land kan findes på <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.



© Cook 2020

Dokumentnr.: IFU-KFTH-9

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 K-FTH-1012 VARMEAPPARAT TIL PRØVERØR	3-6
2.1 Tilsigtet anvendelse	3-6
2.1.1 Tilsigtede brugere og brugsmiljø	3-6
2.2 Kontraindikationer	3-6
2.3 Beskrivelse af anordningen	3-6
2.4 Forholdsregler for brug af enheden	3-6
3. INSTALLATION OG OPSÆTNING	3-6
3.1 Udpakning	3-6
3.2 Placering af enheden	3-6
3.3 Valg af netspænding	3-7
3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet	3-7
4. BETJENING AF ENHEDEN	3-8
4.1 Enhedens forside	3-8
4.2 Enhedens bagside	3-8
4.3 Tilslutning af enheden	3-9
4.4 Indledende opvarmning af enheden	3-9
4.5 Placering af prøverør	3-9
4.6 Slukning af enheden	3-9
5. ALARMTILSTANDE	3-9
5.1 Enheden er utilstrækkeligt opvarmet	3-9
5.2 Enhed ved driftstemperatur	3-9
5.3 Overopvarmningsalarm	3-9
5.4 Frakoblingsalarm	3-10
5.5 Utilstrækkelig strøm alarm	3-10
6. SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE	3-10
6.1 Rengøring af enheden	3-10
6.2 Periodisk inspektion	3-10
6.3 Inspektion af en autoriseret servicerepræsentant	3-11
6.4 Returnering af enheden	3-11
7. TEKNISKE DATA	3-12
8. FEJLFINDING	3-17
9. BEGRÆNSET GARANTI	3-17
9.1 Erstatningsansvar	3-18
9.2 Produktets levetid	3-18

Forklaring af piktogrammer

Følgende piktogrammer vises på K-FTH-1012 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 (2012/19/EU)
	Producent
	EU-repræsentant
	Katalogkode
	Serienummer

Følgende piktogrammer vises på K-APS-300 strømforsyning

	Godkendelse med CE-mærke
	Bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2012/19/EU)
	Kun til indendørs brug

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 enheden 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.

3

Amerikansk forbundslovgivning

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

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.

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. Enheden 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 indstillede temperatur forudindstilles på fabrikken til 36,9 °C 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 K-FTH-1012 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.

2.1.1 Tilsigtede brugere og brugsmiljø

Varmeapparatet til prøverør er beregnet til at blive brugt af obstetrikere-gynækologer og sygeplejepersonale, som har modtaget specialuddannelse inden for områderne obstetrik og gynækologi.

Varmeapparatet til prøverør er beregnet til brug i et sterilt miljø, f.eks. operationsstuer, ambulatorier eller fertilitetsklinikker.

2.2 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for disse enheder.

2.3 Beskrivelse af anordningen

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.

2.4 Forholdsregler for brug af enheden

I tilfælde af elektrisk eller mekanisk svigt under brugen skal man standse brugen af enheden, indtil den er blevet eftersat af en autoriseret servicerepræsentant. Må kun anvendes med den vedlagte Cook K-APS-300 strømforsyning.

3. Installation og opsætning

3.1 Udpakning

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.

3.2 Placering af enheden

Strømforsyningen må ikke komme i kontakt med væsker. Placer varmeapparatet til prøverør på et stabilt underlag beskyttet mod kraftig gennemtræk.

Enheden er kalibreret fra fabrikken til at bevare prøverørsindholdets temperatur på 36,9 °C, når enheden betjenes ved en omgivende temperatur på 23 °C ± 2 °C.

Hvis en anden indstillet temperatur ønskes, eller hvis enheden skal anvendes under andre omgivende temperaturer end temperaturforholdene anvendt under kalibreringen på fabrikken, skal enheden omkalibreres af en autoriseret servicerepræsentant.

Placér enheden således, at strømforsyningsstikket nemt og hurtigt kan frakobles.

ADVARSEL: Varmeapparatet til prøverør må ikke bruges ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge enheden ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, skal den overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt i den konfiguration, hvori den skal bruges.

VIGTIG BEMÆRKNING: Brug af andre kabler end dem, der er specificeret eller er leveret af udstyrets producent, kan føre til øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og føre til, at det fungerer forkert.

3.3 Valg af netspænding

Varmeapparatet til prøverør kan betjenes med netspændinger fra 100 til 240 V, 50 til 60 Hz. Et sikringsvalg er ikke påkrævet. Udstyret må kun tilsluttes et el-net med beskyttelsesjording, så risikoen for elektrisk stød undgås.

3

ADVARSEL: EKSPLOSIONSFARE: Varmeapparatet til prøverør må ikke anvendes i nærheden af brandbare luftarter!

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. Enheden må ikke anvendes i et område med tilstedeværelse af brandbare luftarter.

3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

Varmeapparatet til prøverør er beregnet til at opretholde temperaturen af aspireret follikelvæske i et prøverør ved en specificeret temperatur med sjældne tilfælde af svigt. Den er afprøvet og fundet at være i overensstemmelse med de elektromagnetiske kompatibilitetsgrænser (EMC) for medicinsk udstyr som specificeret i IEC 60601-1-2:2014. Disse grænser er udviklet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Elektromedicinsk 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 ledningsført radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke eller radiofrekvenskilder i nærheden kan resultere i forstyrrelse af varmeapparatets ydeevne. Tegn på forstyrrelse kan omfatte uregelmæssigt blinkende indikatorlys, udstyr, der ophører med at fungere, eller anden forkert funktion. Hvis dette sker, indstilles brugen af varmeapparatet til prøverør, og en autoriseret Cook servicerepræsentant kontaktes.

Se tabellerne i §7 af denne vejledning for vejledning vedrørende elektromagnetisk emission, elektromagnetisk immunitet og anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og varmeapparatet.

4. Betjening af enheden

4.1 Enhedens forside

Kun repræsentativ visning.



3

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 strømkabel

4.2 Enhedens bagside

Kun repræsentativ visning.



4.3 Tilslutning af enheden

Tilslut varmeapparatets strømkabel til K-APS-300 strømforsyningen.

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

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.

3

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 strømforsyningens udgangsspænding ikke er tilstrækkelig, afgiver enheden en ringetone, hvilket er tegn på, at enheden muligvis ikke er i stand til at opretholde den indstillede temperatur.

4.5 Placering af prøverør

5. Varmeapparatet til prøverør er udformet til at modtage prøverør fra Falcon® 2001 serien. Der kan bruges et hvilket som helst antal prøverør samtidigt (op til seks).
6. 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.
7. Der bør ikke bruges smøremiddel på prøverørets yderside eller i opvarmningsrummet (2).

4.6 Slukning af enheden

8. Den ravgule indikatorlampe (3) slukker, når strømforsyningen til varmeapparatet afbrydes. Der aktiveres også en enkelt ringetone for at gøre brugeren opmærksom på strømafbrydelsen.

5. Alarmtilstande

Varmeapparatet 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 strømforsyningens udgangsspænding ikke er tilstrækkelig, afgiver enheden en ringetone.

6. Service og vedligeholdelse

3

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: Varmeapparatet til prøverør og strømforsyningen må ikke steriliseres. Varmeapparatet til prøverør og strømforsyningen må ikke nedsænkes i væske. Strømforsyningen må ikke rengøres med væsker. Efter hver brug af varmeapparatet, skal det kobles fra strømforsyningen.

Brug en vandholdig desinfektionsopløsning eller en 70 % isopropylalkoholopløsning til at rengøre varmeapparatets 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.

Strømforsyningen må kun rengøres med en tør klud. Den er ikke egnet til rengøring med andre metoder. Strømforsyningen må aldrig rengøres med væsker.

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 termometeret 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. Kontroller, at enheden testes på stedet, hvor den skal anvendes.
6. Termometeret skal have tid til at ækvilibrere.



De målte temperaturer skal være den indstillede temperatur $\pm 1,0$ °C. (Fabrikkens indstillingspunkt 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 af 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 af servicerepræsentanter, 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
- Enhedens unikke identifikationsnummer (findes under strejkoden på enhedens bagside)
- Beskrivelse af skaden eller fejlen.

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

7. Tekniske data

Klassificering i overensstemmelse med IEC 60601-1

Beskyttelsestype mod elektrisk stød:	Klasse I udstyr
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød:	Type B
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af faste stoffer og vand:	Varmeapparat til prøverør: IP64 strømforsyning: IP20

Generelle specifikationer

Strømforsyning (spænding):	100-240 V
Frekvens:	50-60 Hz
Maksimal strøm:	1,1 A
Driftsmiljø:	+15 til +30 °C 10 til 90 % relativ fugtighed 700 hPa til 1060 hPa
Opbevarings- og transportinstruktioner:	-10 til +50 °C 5 til 90 % relativ fugtighed
Fremstillet og testet i henhold til følgende standarder:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Nøjagtighed af indstillet temperatur:	± 1 °C
Dimensioner:	Varmeapparat til prøverør: 150 x 100 x 28 mm (bund/kabel ikke medregnet) Strømforsyning: 121 x 50 x 31 mm (kabler ikke medregnet)
Vægt:	Varmeapparat til prøverør: 0,7 kg Strømforsyning: 0,3 kg

3

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emission

Varmeapparatet til prøverør er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af varmeapparatet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø, vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Varmeapparatet til prøverør bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dens RF-emission meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	Varmeapparatet til prøverør er velegnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner beboelsesejendomme.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Varmeapparatet til prøverør er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af varmeapparatet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

<i>Immunitetstest</i>	<i>IEC 60601 testniveau</i>	<i>Overensstemmelses-niveau</i>	<i>Elektromagnetisk miljø, vejledning</i>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger Gælder ikke indgangs-/udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV mellem ledninger ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV mellem ledninger ± 2 kV ledning til jord	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 cyklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0 % UT i 1 cyklus og 70 % i 0,5 sekunder 0 % UT i 5 sekunder	0 % UT i 0,5 cyklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0 % UT i 1 cyklus og 70 % i 0,5 sekunder 0 % UT i 5 sekunder	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af varmeapparatet til prøverør kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at varmeapparatet strømføres via en kontinuerlig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved strømfrekvens bør være på niveauer, som er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsat)

Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd Mellem 0,15 MHz og 80 MHz ^c 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 0,15 til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd Mellem 0,15 MHz og 80 MHz ^c 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges nærmere ved nogen del af varmeapparatet, indbefattet kabler, end den anbefalede afstand, som udregnes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 0,6 \sqrt{P}$ Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med det følgende symbol:
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	

Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagering påvirkes af absorbering og refleksion fra konstruktioner, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radio- (mobil-/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor varmeapparatet til prøverør anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør varmeapparatet overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis der konstateres unormal funktion, bør der tages yderligere forholdsregler som f.eks. at dreje varmeapparatet til prøverør eller anbringe den et andet sted.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

^c ISM-båndene (de industrielle, videnskabelige og medicinske bånd) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz; 3,5 MHz til 4,0 MHz; 5,3 MHz til 5,4 MHz; 7,0 MHz til 7,3 MHz; 10,1 MHz til 10,15 MHz; 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz; 21,0 MHz til 21,4 MHz; 24,89 MHz til 24,99 MHz; 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og varmeapparatet til prøverør

Varmeapparatet til prøverør er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af varmeapparatet til prøverør kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimal afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og varmeapparatet, som det anbefales herunder, i overensstemmelse med den maksimale afgivne effekt fra kommunikationsudstyret.

3

Senderens maksimale nomineller udgangseffekt W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangsmærkeeffekt, der ikke er vist ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ved at bruge den ligning, der anvendes til senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagering påvirkes af absorbering og refleksion fra konstruktioner, genstande og mennesker.

Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

Test-frekvens (MHz)	Bånd ^a (MHz)	Tjeneste ^a	Modulation ^b	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitets-testniveau (V/m)	Minimal sikkerheds-afstand (m)
385	380-390	TETRA 400	Impuls-modulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Impuls-modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	Impuls-modulation ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	Impuls-modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Bemærk: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETS-testniveauet, kan afstanden mellem den udsendende antenne og ME-udstyret eller ME-systemet reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 meter er tilladt iht. IEC 61000-4-3.

^a For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne medtaget.

^b Bæresignalet skal moduleres ved hjælp af et firkantet bølgesignal med 50 % driftscyklus.

^c Som alternativ til FM-modulation kan 50 % impulsmodulation ved 18 Hz anvendes, da det ville være worst case, selv om det ikke udgør en egentlig modulation.

8. Fejlfinding

3

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 indstillede 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 overopvarmningsalarmer, skal du kontakte den nærmeste servicerepræsentant.
Der aktiveres en vedvarende ringetone.	Utilstrækkelig strømforsyning.	Kontroller, at varmeapparatets strømforsyningsledning sidder korrekt i K-APS-300 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.

Den foregående begrænsede garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten de er skriftlige, mundtlige, udtrykte eller underforståede. William A. Cook Australia Pty. Ltd. garanterer i særdeleshed ikke, at produktet er egnet til køberens behov, og der gives ingen garantier med hensyn til produktets salgbarhed eller egnethed til et specielt formål. 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. antager, at køberen er erfaren i brugen af enheden, og at køberen ud fra egen ekspertise er i stand til at skønne, om enheden er egnet til den tilsluttede anvendelse. William A. Cook Australia Pty. Ltd. har en teknisk rådgivningsservice, som kan konsulteres af en køber, eller en tilsigtet køber, 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, uanset årsagen.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. forbeholder sig rettigheden til at ændre eller indstille produktionen af dette produkt uden varsel.

For kunder i Australien og New Zealand:

Varer og tjenester fra William A. Cook Australia har garantier, der ifølge Australiens forbrugerlovgivning ikke kan udelukkes. Ved alvorlige mangler i forbindelse med tjenester er du berettiget til:

- at annullere din servicekontrakt med os og
- at få den ikke anvendte del refunderet eller modtage erstatning for den reducerede værdi af denne del.

Du er endvidere berettiget til at vælge at få godtgørelse eller erstatning for alvorlige mangler i forbindelse med varer. Hvis en mangel i forbindelse med varer eller en tjeneste ikke udgør en alvorlig mangel, er du berettiget til afhjælpning af denne mangel inden for et rimeligt tidsrum. Hvis dette ikke finder sted, er du berettiget til godtgørelse for disse varer og til at ophæve servicekontrakten og få godtgørelse for al ubrugt del, hvis relevant. Du er endvidere berettiget til at få erstatning for ethvert andet med rimelighed forudsigeligt tab eller skade som resultat af en mangel forbundet med varer eller tjenester.

3

9.1 Erstatningsansvar

Da 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 brugen af produktet vil blive indskrænket til specialuddannede og ekspertbrugere.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. er under ingen omstændighed ansvarlig for nogen direkte eller indirekte skader, herunder hændelses-, følge- eller særskader, som opstår på grund af eller i forbindelse med brugen eller præstationen af dette produkt.

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

Ingen repræsentant for William A. Cook Australia Pty. Ltd. og ingen sælger eller udlejer af produktet er bemyndiget til at ændre nogen af de foregående vilkår og betingelser, og køberen accepterer, at produktet er omfattet af alle heri nævnte vilkår og betingelser, dog har underforståede forskrifts- eller lovbaserede modstridende bestemmelser altid forrang, uanset de heri nævnte vilkår og betingelser.

9.2 Produktets levetid

Den forventede brugslevetid af dette produkt vurderes at være syv (7) år. Herefter vil William A. Cook Australia Pty. Ltd. ikke længere være ansvarlig for produktet.

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 verbreitet werden.

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

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

4

Manche der in diesem Handbuch aufgeführten Teile und Geräte tragen eingetragene Marken, sind jedoch nicht als solche identifiziert. Daher sollte nicht angenommen werden, dass eine Bezeichnung nicht dem Markenschutz unterliegt, wenn sie nicht als Marke gekennzeichnet 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 2012/19/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. Nähere Informationen zur Entsorgung des Produktes erteilen die lokalen Behörden bzw. der zuständige Cook Medical Außendienstmitarbeiter.

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 sachgemäßen Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie Verpackungsmüll in Ihrem Land finden sie unter <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.



© Cook 2020

Dokumenten-Nr.: IFU-KFTH-9

Serviceanschrift:

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

Inhaltsverzeichnis

ERKLÄRUNG DER BILDZEICHEN	4-3
VERWENDUNG DIESES HANDBUCHS	4-3
1. SICHERHEITSANWEISUNGEN	4-4
1.1 Warnhinweise	4-5
2. ÜBER DEN K-FTH-1012 REAGENZGLAS-WÄRMER	4-6
2.1 Verwendungszweck	4-6
2.1.1 Vorgesehene Anwender und Gebrauchsumgebung	4-6
2.2 Kontraindikationen	4-6
2.3 Beschreibung des Produkts	4-6
2.4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts	4-6
3. INSTALLATION UND EINRICHTUNG	4-6
3.1 Auspacken	4-6
3.2 Aufstellung des Geräts	4-6
3.3 Auswahl der Eingangsspannung	4-7
3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit	4-7
4. BETRIEB DES GERÄTS	4-8
4.1 Vorderseite des Geräts	4-8
4.2 Rückseite des Geräts	4-8
4.3 Einschalten des Geräts	4-9
4.4 Ersterwärmung des Geräts	4-9
4.5 Platzierung der Reagenzgläser	4-9
4.6 Ausschalten des Geräts	4-9
5. ALARMZUSTÄNDE	4-9
5.1 Unzureichende Erwärmung des Geräts	4-9
5.2 Gerät auf Betriebstemperatur	4-9
5.3 Überhitzungsalarm	4-9
5.4 Alarm bei Verlust der Stromversorgung	4-10
5.5 Alarm bei unzureichender Stromzufuhr	4-10
6. SERVICE UND WARTUNG	4-10
6.1 Reinigung des Geräts	4-10
6.2 Regelmäßige Inspektion	4-10
6.3 Inspektion durch eine autorisierte Servicevertretung	4-11
6.4 Rücksendung des Geräts	4-11
7. TECHNISCHE DATEN	4-12
8. BEHEBUNG VON STÖRUNGEN	4-17
9. EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG	4-17
9.1 Haftung	4-18
9.2 Lebensdauer des Produkts	4-18

Erklärung der Bildzeichen

Die folgenden Piktogramme sind auf dem K-FTH-1012 Reagenzglas-Wärmer zu finden

	Vor dem Anschließen das Handbuch lesen
	Die Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen zur sachgemäßen Anwendung des Geräts
	Gleichstrom
	Reagenzglas-Wärmer
	CE-Kennzeichnung
IP64	Grad des Gehäuseschutzes gegen Staub und aus allen Richtungen aufgespritztes Wasser
	In Übereinstimmung mit EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bestellnummer
	Seriennummer

Die folgenden Piktogramme sind auf dem K-APS-300 Netzteil zu finden

	CE-Kennzeichnung
	In Übereinstimmung mit EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen
	Nur zur Verwendung in geschlossenen Räumen

Verwendung dieses Handbuchs

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

WARNHINWEIS:

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. Sicherheitsanweisungen

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

Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verwendet werden.

4

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.

Fabrikneue 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 zwei Lagen Sicherheitsfolie versiegelt werden.

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

Für den Fall eines Geräteausfalls während einer Operation sollte ein Ersatzgerät und Ersatzzubehör bereitgehalten werden, sodass die Operation 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 Solltemperatur des Geräts wird vor der Auslieferung werksseitig auf 36,9 °C voreingestellt. Die eingestellte Temperatur entspricht womöglich nicht den Anforderungen des Arztes für eine in dessen Verantwortung liegende Operation.

Reinigung des Geräts

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

Netzteil

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 K-FTH-1012 Reagenzglas-Wärmer

2.1 Verwendungszweck

Der K-FTH-1012 Reagenzglas-Wärmer ist dafür bestimmt, aspirierte Follikelflüssigkeit enthaltende Reagenzgläser auf einer festgelegten Temperatur zu halten.

2.1.1 Vorgesehene Anwender und Gebrauchsumgebung

Der Reagenzglas-Wärmer ist zur Verwendung durch Fachärzte für Geburtshilfe/Gynäkologie und Pflegekräfte, die eine spezielle Schulung auf dem Gebiet der Geburtshilfe und Gynäkologie erhalten haben, bestimmt.

Der Reagenzglas-Wärmer ist zur Verwendung in einer sterilen Umgebung, z. B. einem Operationssaal, einer ambulanten chirurgischen Einrichtung oder einer IVF-Klinik, bestimmt.

4

2.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen zu diesen Produkten bekannt.

2.3 Beschreibung des Produkts

Der Reagenzglas-Wärmer ist ein elektronisch gesteuertes Wärmegerät, das von einem 12-V-Gleichstrom-Netzteil mit Strom versorgt wird. Er ist für die Aufnahme von bis zu sechs Reagenzgläsern zu je 14 mL ausgelegt.

2.4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts

Falls bei der Anwendung eine elektrische oder mechanische Fehlfunktion auftreten sollte, ist das Gerät außer Betrieb zu nehmen, bis es von einer autorisierten Servicevertretung überprüft werden kann. Nur mit dem mitgelieferten Cook K-APS-300 Netzteil verwenden.

3. Installation und Einrichtung

3.1 Auspacken

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.

3.2 Aufstellung des Geräts

Das Netzteil darf nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Den Reagenzglas-Wärmer auf einer waagerechten Oberfläche und vor Zugluft geschützt aufstellen.

Das Gerät ist werksseitig darauf kalibriert, Reagenzgläser auf einer Temperatur von 36,9 °C zu halten, wenn eine Umgebungstemperatur von 23 °C ± 2 °C herrscht.

Falls eine andere Solltemperatur gewünscht wird oder das Gerät unter Umgebungs-temperaturbedingungen betrieben werden soll, die von den bei der Kalibrierung im Werk herrschenden Bedingungen abweichen, muss das Gerät von einer autorisierten Servicevertretung neu kalibriert werden.

Das Gerät so aufstellen, dass ein schnelles und einfaches Ausstecken des Netzstromsteckers nicht behindert wird.

WARNHINWEIS: Der Reagenzglas-Wärmer darf nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet werden. Falls ein derartiger Gebrauch unvermeidlich ist, muss das Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorhandenen Gebrauchskonfiguration zu bestätigen.

WICHTIGER HINWEIS: Die Verwendung anderer als der vom Hersteller angegebenen bzw. gelieferten Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungen oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und unsachgemäßen Betrieb verursachen.

3.3 Auswahl der Eingangsspannung

Der Reagenzglas-Wärmer kann mit Eingangsspannungen im Bereich von 100 bis 240 V~, 50 bis 60 Hz, betrieben werden. Die Auswahl einer Sicherung ist nicht erforderlich. Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

WARNHINWEIS: EXPLOSIONSGEFAHR: Den Reagenzglas-Wärmer nicht in der Gegenwart von entflammenden Gasen verwenden!

4

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.

3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Reagenzglas-Wärmer ist dafür konzipiert, aspirierte Follikelflüssigkeit in einem Reagenzglas mit nur seltenen Ausfällen auf einer festgelegten Temperatur zu halten. Er wurde getestet und für übereinstimmend mit den Grenzwerten für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von medizinischen Geräten gemäß IEC 60601-1-2:2014 befunden. Diese Grenzwerte sind dafür vorgesehen, einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf EMV und müssen in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen installiert und betrieben werden. Es ist möglich, dass starke hochfrequente elektromagnetische Interferenzen (EMI), die von tragbaren oder mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten oder anderen starken bzw. nahe gelegenen Hochfrequenzquellen abgestrahlt oder abgeleitet werden, eine Betriebsstörung des Reagenzglas-Wärmers verursachen könnten. Anzeichen einer Betriebsstörung sind z. B. unregelmäßiges Blinken der Anzeileuchte, Betriebsausfall des Geräts oder andere Funktionsstörungen. In einem solchen Fall den Betrieb des Reagenzglas-Wärmers einstellen und die zuständige autorisierte Cook-Servicevertretung verständigen.

Die Tabellen in Abschnitt 7 dieses Handbuchs enthalten Leitlinien zu elektromagnetischen Abstrahlungen, elektromagnetischer Störfestigkeit und empfohlenen Trennabständen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Reagenzglas-Wärmer.

4. Betrieb des Geräts

4.1 Vorderseite des Geräts

Ansicht ausschließlich zur Veranschaulichung.



1. Abnehmbare Acryl-Abdeckung (Wiederbestellnummer K-FTH-1012-CP)
2. Reagenzglas-Wärmefächer
3. Anzeigeleuchte für eingeschalteten Wärmer
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 Reagenzglas-Wärmers an das K-APS-300 Netzteil anschließen.

Wenn das Netzteil eingeschaltet wird, leuchtet die orangefarbene Anzeigeleuchte (3) auf und ein kurzer einzelner Ton ertönt.

4.4 Ersterwärmung des Geräts

1. Nachdem das Netzteil eingeschaltet wurde, leuchtet die orangefarbene Anzeigeleuchte (3) kontinuierlich, sofern das Gerät nicht bereits auf Betriebstemperatur erwärmt ist.

HINWEIS: Bei der Ersterwärmung bei Raumtemperatur benötigt das Gerät ca. fünf Minuten, bis es auf die optimale Betriebstemperatur erwärmt ist. Während dieser Zeit leuchtet die orangefarbene Anzeigeleuchte (3) kontinuierlich.

2. Sobald das Gerät die Soll-Betriebstemperatur erreicht hat, beginnt die orangefarbene Anzeigeleuchte (3) langsam zu blinken. Das Gerät ist nun einsatzbereit.
3. Während der Nutzung des Geräts wird die Betriebstemperatur thermostatisch aufrechterhalten.
4. Falls die Ausgangsspannung des Netzteils nicht ausreichend ist, erklingt ein Signalton, um anzuzeigen, dass das Gerät eventuell die Solltemperatur nicht einhalten kann.

4

4.5 Platzierung der Reagenzgläser

5. Der Reagenzglas-Wärmer wurde zur Aufnahme von Reagenzgläsern der Serie Falcon® 2001 konzipiert. Es kann gleichzeitig eine beliebige Anzahl (bis 6 Reagenzgläser) verwendet werden.
6. Alle Reagenzgläser sind über die Öffnungen an der Geräteoberseite in den Reagenzglas-Wärmefächern (2) zu platzieren. Das Reagenzglas sollte sich ohne übermäßige Kraftaufwendung passgenau in das entsprechende Reagenzglas-Wärmefach (2) einsetzen lassen.
7. Die Außenseiten des Reagenzglases bzw. die Reagenzglas-Wärmefächer (2) selbst nicht mit Gleitmittel versehen.

4.6 Ausschalten des Geräts

8. Wenn die Stromversorgung zum Reagenzglas-Wärmer unterbrochen/abgeschaltet wird, erlischt die orangefarbene Anzeigeleuchte (3). Außerdem ertönt ein einzelner Signalton, um den Anwender auf den Verlust der Stromversorgung aufmerksam zu machen.

5. Alarmzustände

Der Reagenzglas-Wärmer verwendet sowohl akustische als auch optische Anzeigen für diverse Gerätezustände.

5.1 Unzureichende Erwärmung des Geräts

Wenn das Gerät eingeschaltet, jedoch nicht auf Betriebstemperatur ist, leuchtet die orangefarbene Anzeigeleuchte (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 die orangefarbene Anzeigeleuchte (3) langsam zu blinken. Das Gerät sollte nur in diesem Zustand verwendet werden.

5.3 Überhitzungsalarm

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

- Die orangefarbene Anzeigeleuchte erlischt und das Gerät wird nicht weiter erwärmt.
- Ein Dauersignalton ertönt so lange, bis die Temperatur auf die Solltemperatur sinkt.

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

5.4 Alarm bei Verlust der Stromversorgung

Jedes Mal, wenn die Stromversorgung zum Gerät unterbrochen bzw. ausgeschaltet wird, ertönt ein einzelner Signalton, um den Anwender darauf aufmerksam zu machen.

5.5 Alarm bei unzureichender Stromzufuhr

Falls die Ausgangsspannung des Netzteils nicht ausreichend ist, erklingt ein Signalton.

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.

4

6.1 Reinigung des Geräts

WARNHINWEIS: Stromschlaggefahr.

VORSICHT: Weder den Reagenzglas-Wärmer noch das Netzteil sterilisieren. Weder den Reagenzglas-Wärmer noch das Netzteil in Flüssigkeiten tauchen. Das Netzteil nicht mit Flüssigkeiten reinigen. Nach jeder Verwendung des Reagenzglas-Wärmers das Gerät vom Netzteil trennen.

Zur Reinigung der Außenseiten des Reagenzglas-Wärmers 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.

Das Netzteil darf nur mit einem trockenen Tuch gereinigt werden. Jegliche andere Reinigungsverfahren sind dafür ungeeignet. Das Netzteil keinesfalls mit Flüssigkeiten reinigen.

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 Temperatursollpunkt mithilfe des folgenden Verfahrens halbjährlich zu überprüfen:

Das Gerät wie in Abschnitt 4.3 beschrieben einschalten.

Zur Messung der Temperatur:

1. In alle Aufnahmen (mit Ausnahme der zweiten von links) jeweils 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 Thermometer 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. die Wand des Reagenzglases nicht berührt.
5. Das Gerät muss in der vorgesehenen Anwendungsumgebung geprüft werden.
6. Genügend Zeit lassen, um das Thermometer ins thermische Gleichgewicht zu bringen.



1. Thermometer
2. Für die Einführung eines Thermometers modifizierter Reagenzglasdeckel
3. 6,5 mL Wasser

4

Die gemessenen Temperaturen sollten innerhalb von $\pm 1,0$ °C der Solltemperatur liegen. (Der werksseitige Standard-Sollwert beträgt 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 ein Mal 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.

Haftung

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
- eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier) des Geräts (unter dem Barcode auf der Geräterückseite aufgedruckt)
- Beschreibung der Beschädigung bzw. 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

Schutzart gegen Stromschlag:	Gerät der Klasse I
Schutzgrad gegen Stromschlag:	Typ B
Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser:	Reagenzglas-Wärmer: IP64 Netzteil: IP20

Allgemeine Spezifikationen

Netzteil (Spannung):	100–240 V~
Frequenz:	50–60 Hz
Maximale Stromaufnahme:	1,1 A
Umgebungsbedingungen im Betrieb:	+15 °C bis +30 °C 10 bis 90 % rel. LF 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung- und Transportanweisungen:	-10 °C bis +50 °C 5 bis 90 % rel. LF
Nach den folgenden Normen hergestellt und getestet:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Solltemperaturgenauigkeit:	± 1 °C
Abmessungen:	Reagenzglas-Wärmer: 150 x 100 x 28 mm (ohne Unterteil/Kabel) Netzteil: 121 x 50 x 31 mm (ohne Kabel)
Gewicht:	Reagenzglas-Wärmer: 0,7 kg Netzteil: 0,3 kg

4

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Abstrahlungen

Der Reagenzglas-Wärmer ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Reagenzglas-Wärmers hat dafür zu sorgen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Der Reagenzglas-Wärmer nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche Geräte auswirken.
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Klasse B	Der Reagenzglas-Wärmer eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Reagenzglas-Wärmer ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Reagenzglas-Wärmers hat dafür zu sorgen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<i>Test zur Störfestigkeit</i>	<i>Testpegel nach IEC 60601</i>	<i>Konformitätspegel</i>	<i>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</i>
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Elektrischer schneller Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht zutreffend für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen Leitungen ± 2 kV zwischen Leitung und Erde	± 1 kV zwischen Leitungen ± 2 kV zwischen Leitung und Erde	Die Netzstromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und kurze Unterbrechungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Periode und 70 % für 0,5 Sekunden 0 % UT für 5 Sekunden	0 % UT für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Periode und 70 % für 0,5 Sekunden 0 % UT für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein. Wünscht der Benutzer des Reagenzglas-Wärmers einen fortgesetzten Betrieb bei einem Stromausfall, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder ein Batteriebetrieb des Reagenzglas-Wärmers empfohlen.
Netzfrequentes Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke, die in gewerblichen Einrichtungen oder Kliniken typisch ist, nicht überschreiten.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Leitungs- geführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 bis 80 MHz 6 Vrms in den ISM- Frequenzbereichen Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ^c 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 bis 80 MHz 6 Vrms in den ISM- Frequenzbereichen Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ^c 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Reagenzglas-Wärmers inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand $d = 0,6 \sqrt{P}$ Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Standortvermessung ^a ermittelt werden, sollten für alle Frequenzbereiche unter dem Grenzwert liegen ^b . Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	

Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen womöglich nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

^a Die Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys und schnurlosen Telefonen) und mobilen Landfunktelefonen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Reagenzglas-Wärmers die oben aufgeführten geltenden HF-Grenzwerte, sollte der Reagenzglas-Wärmer beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Falls der Betrieb ungewöhnlich erscheint, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie das Neuausrichten oder Umstellen des Reagenzglas-Wärmers.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

^c Die ISM-Frequenzbereiche (Industrial, Scientific, Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunk-Frequenzbereiche zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7,0 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Reagenzglas-Wärmer

Der Reagenzglas-Wärmer ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Reagenzglas-Wärmers kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Reagenzglas-Wärmer entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Abstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Nennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen womöglich nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Test-frequenz (MHz)	Frequenz-bereich ^a (MHz)	Dienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)	Mindest-Trennabstand (m)
385	380-390	TETRA 400	Impuls-modulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-Frequenz-bereich 13, 17	Impuls-modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Impuls-modulation ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-Frequenz-bereich 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Frequenz-bereich 7	Impuls-modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Hinweis: Falls erforderlich, um den STÖRFESTIGKEITS-Testpegel zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät bzw. ME-System auf 1 m reduziert werden. Ein Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

^a Für manche Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.

^b Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert.

^c Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da diese zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, jedoch den ungünstigsten Fall darstellt.

8. Behebung von Störungen

Fehler- und Alarmanzeige	Fehlerquelle	Fehlerbehebung
Anzeigeleuchte leuchtet nicht auf.	Stromversorgung ist nicht angeschlossen. Falsche Spannung.	Stromanschluss überprüfen. Die nächstgelegene Servicevertretung kontaktieren.
Anzeigeleuchte leuchtet nicht auf und ein einzelner durchgängiger Signalton ertönt.	Möglicherweise wurde das Gerät durch Faktoren in der Umgebung über die Solltemperatur hinaus erwärmt.	Die Umgebungstemperatur überprüfen und das Gerät in eine kühlere Umgebung bringen. Das Gerät 10 Minuten lang 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 die Netzteilleitung des Reagenzglas-Wärmers fest mit dem K-APS-300 Netzteil verbunden 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.

Die vorangehende eingeschränkte Gewährleistung gilt ausschließlich und anstelle aller anderen schriftlichen, mündlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Im Besonderen gewährleistet William A. Cook Australia Pty. Ltd. nicht, dass das Produkt für die Bedürfnisse des Käufers geeignet ist, und gewährt keine Garantien der Marktgängigkeit 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. setzt voraus, dass der Käufer mit der Anwendung dieses Geräts vertraut ist und die Eignung des Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck anhand seiner eigenen Fachkenntnis einschätzen kann. William A. Cook Australia Pty. Ltd. bietet einen Technischen Beratungsdienst an, der von einem Käufer oder zukünftigen Käufer 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, Produkte ohne Vorankündigung zu verändern oder deren Produktion einzustellen.

Für Kunden in Australien und Neuseeland:

Waren und Dienstleistungen von William A. Cook Australia unterliegen Gewährleistungen, die gemäß dem Australian Consumer Law nicht ausgeschlossen werden können. Bei schwerwiegenden Dienstleistungsmängeln haben Sie Anspruch auf Folgendes:

- Kündigung des Dienstleistungsvertrags mit uns und
- Erstattung des ungenutzten Anteils oder Schadenersatz für dessen reduzierten Wert.

Außerdem haben Sie bei schwerwiegenden Mängeln an Waren nach eigener Wahl Anspruch auf eine Erstattung oder einen Ersatz. Falls ein Mangel an einer Ware oder Dienstleistung nicht als schwerwiegend anzusehen ist, haben Sie Anspruch auf die Behebung des Mangels innerhalb einer angemessenen Frist. Bleibt diese aus, haben Sie Anspruch auf eine Erstattung für die Ware und das Recht, den Dienstleistungsvertrag zu kündigen und ggf. ungenutzte Anteile erstattet zu bekommen. Sie haben außerdem Anspruch auf Schadenersatz für jegliche sonstigen vernünftigerweise vorhersehbaren Verluste oder Schäden durch einen Mangel an der Ware bzw. Dienstleistung.

4

9.1 Haftung

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 ist William A. Cook Australia Pty. Ltd. haftbar für irgendwelche unmittelbaren oder mittelbaren Schäden, einschließlich Begleit-, Folge- oder Sonderschäden, die sich aus der Anwendung oder Leistung des Produkts oder im Zusammenhang damit ergeben.

Sofern 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

Es wird von einer erwarteten Lebensdauer von sieben (7) Jahren ausgegangen. Nach dieser Zeit ist William A. Cook Australia Pty. Ltd. nicht mehr für dieses Produkt verantwortlich.

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 solamente 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.

5

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 (2012/19/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 cómo desechar este producto, póngase en contacto con la oficina local de su ciudad o con un representante de Cook Medical.

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

Consulte <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>, donde encontrará información detallada sobre cómo reciclar correctamente los RAEE y los envases o los residuos de envases en su país.



© Cook 2020

N.º de documento: IFU-KFTH-9

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
CÓMO UTILIZAR ESTE MANUAL	5-3
1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	5-4
1.1 Advertencias.....	5-5
2. ACERCA DEL CALENTADOR DE TUBOS DE ENSAYO K-FTH-1012	5-6
2.1 Indicaciones	5-6
2.1.1 Usuarios y entorno de uso indicados.....	5-6
2.2 Contraindicaciones.....	5-6
2.3 Descripción del dispositivo.....	5-6
2.4 Precauciones para el uso del dispositivo.....	5-6
3. INSTALACIÓN Y PREPARACIÓN	5-6
3.1 Desembalaje.....	5-6
3.2 Colocación del dispositivo.....	5-6
3.3 Selección de la tensión de alimentación.....	5-7
3.4 Compatibilidad electromagnética.....	5-7
4. USO DEL DISPOSITIVO	5-8
4.1 Parte delantera del dispositivo.....	5-8
4.2 Parte posterior del dispositivo.....	5-8
4.3 Conexión de la unidad.....	5-9
4.4 Calentamiento inicial de la unidad.....	5-9
4.5 Colocación de los tubos de ensayo.....	5-9
4.6 Desconexión de la unidad.....	5-9
5. ESTADOS DE ALARMA	5-9
5.1 Unidad insuficientemente calentada.....	5-9
5.2 Unidad a la temperatura operativa.....	5-9
5.3 Alarma de sobrecalentamiento.....	5-9
5.4 Alarma de desconexión.....	5-10
5.5 Alarma de alimentación insuficiente.....	5-10
6. SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO	5-10
6.1 Limpieza del dispositivo.....	5-10
6.2 Inspección periódica.....	5-10
6.3 Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado.....	5-11
6.4 Devolución del dispositivo.....	5-11
7. DATOS TÉCNICOS	5-12
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	5-17
9. GARANTÍA LIMITADA.....	5-17
9.1 Responsabilidad.....	5-18
9.2 Vida útil del producto.....	5-18

Explicación de los pictogramas

En el calentador de tubos de ensayo K-FTH-1012 aparecen los siguientes pictogramas

	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
5 	Grado de protección de la carcasa frente al polvo y el agua rociada desde todas las direcciones
	Desechar conforme a la directiva RAEE (2012/19/EU)
	Fabricante
	Representante en la CE
	Código de catálogo
	Número de serie

En la fuente de alimentación del K-APS-300 aparecen los siguientes pictogramas

	Aprobación de marca CE
	Desechar conforme a la directiva RAEE (2012/19/EU)
	Solamente para uso en interiores

Cómo 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

Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Cuidado y mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento seguro, es absolutamente necesario cuidar y mantener debidamente el dispositivo y los accesorios. Para la protección del paciente y el equipo quirúrgico, 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.

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 uso del dispositivo antes de utilizarlo en el quirófano.

Si no se siguen estas instrucciones del manual, se podrían provocar lesiones graves al paciente o al equipo quirúrgico, así como dañar o romper el 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 repuesto

Por si hubiera una avería del dispositivo durante una intervención, es necesario contar con un dispositivo y accesorios de repuesto que permitan completar la intervención.

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 descargas eléctricas, no retire la cubierta (ni la parte 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 ajustada del dispositivo se preajusta de fábrica a 36,9 °C 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 riesgo de descarga eléctrica. No utilice el dispositivo 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 K-FTH-1012

2.1 Indicaciones

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.

2.1.1 Usuarios y entorno de uso indicados

El calentador de tubos de ensayo está concebido para que lo utilicen tocólogos, ginecólogos y personal de enfermería que haya recibido formación especializada en el campo de la toxicología y la ginecología.

El calentador de tubos de ensayo está concebido para utilizarse en entornos estériles, como quirófanos, quirófanos ambulatorios o clínicas de fertilidad.

2.2 Contraindicaciones

Estos dispositivos no tienen ninguna contraindicación conocida.

2.3 Descripción del dispositivo

El calentador de tubos de ensayo es una unidad de calentamiento controlada electrónicamente, alimentada por una fuente de alimentación de 12 V CC y diseñada para aceptar hasta seis tubos de ensayo de 14 mL.

2.4 Precauciones para el uso del dispositivo

En caso de que se produzca una avería eléctrica o mecánica durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo hasta que lo haya revisado un agente de servicio técnico autorizado. Utilice únicamente la fuente de alimentación Cook K-APS-300 suministrada.

5

3. Instalación y preparación

3.1 Desembalaje

Revise el dispositivo y todos los accesorios inmediatamente tras su recepción para asegurarse de que el contenido esté completo y de que no haya nada dañado. El fabricante únicamente aceptará reclamaciones de compensación que se remitan de manera inmediata al representante de ventas o a la empresa de servicio técnico autorizada.

3.2 Colocación del dispositivo

No permita que la fuente de alimentación entre en contacto con líquidos. Coloque el calentador de tubos de ensayo sobre una superficie plana alejada de corrientes de aire fuertes.

El dispositivo está calibrado de fábrica para mantener el contenido de los tubos de ensayo a 36,9 °C cuando se utilice a una temperatura ambiente de 23 °C ± 2 °C.

Si se desea un ajuste de temperatura diferente, o si el dispositivo ha de utilizarse en condiciones de temperatura ambiente diferentes a las condiciones empleadas durante la calibración de fábrica, un agente de servicio técnico autorizado deberá recalibrar el dispositivo.

Coloque el dispositivo de forma que no se obstaculice una rápida y fácil desconexión del enchufe de suministro eléctrico.

ADVERTENCIA: El calentador de tubos de ensayo no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario utilizarlo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, el dispositivo debe vigilarse para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.

NOTA IMPORTANTE: El uso de cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y hacer que este no funcione correctamente.

3.3 Selección de la tensión de alimentación

El calentador de tubos de ensayo puede funcionar con tensiones de suministro de 100 a 240 VCA, de 50 a 60 Hz. No es necesario seleccionar ningún fusible. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra protectora.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No utilice el calentador de tubos de ensayo en presencia de gases inflamables.

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.

5

3.4 Compatibilidad electromagnética

El calentador de tubos de ensayo está diseñado para mantener la temperatura de líquido folicular aspirado contenido dentro de un tubo de ensayo a una temperatura especificada con fallos infrecuentes. Se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos, según se especifica en la norma IEC 60601-1-2:2014. 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 (EMI) de radiofrecuencia radiada o conducida provenientes de equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles o de otras fuentes de radiofrecuencia potentes o próximas puedan causar problemas en el funcionamiento del calentador de tubos de ensayo. Dichos problemas pueden incluir parpadeos erráticos de la luz indicadora, la interrupción del funcionamiento del equipo y el funcionamiento incorrecto de este. En esos casos, deje de utilizar el calentador de tubos de ensayo y póngase en contacto con su agente de servicio técnico autorizado de Cook.

Consulte las tablas de §7 de este manual para obtener información sobre las emisiones electromagnéticas, la inmunidad electromagnética y la distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el calentador de tubos de ensayo.

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 del calentador de tubos de ensayo a la fuente de alimentación del K-APS-300.

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 tensión de salida de la fuente de alimentación no es la adecuada, sonará un tono audible que indicará que es posible que el dispositivo no pueda mantener la temperatura ajustada.

5

4.5 Colocación de los tubos de ensayo

5. El calentador de tubos de ensayo está diseñado para aceptar tubos de ensayo de la serie Falcon® 2001. Puede utilizarse cualquier número, hasta seis, al mismo tiempo.
6. 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.
7. 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

8. Cuando la fuente de alimentación del calentador de tubos de ensayo 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 calentador de tubos de ensayo 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 tensión de salida de la fuente de alimentación no es la adecuada, sonará un tono audible.

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 accesorios que entren en contacto con tejidos humanos (como los tubos de ensayo y el tubo) deben estar estériles. Los elementos auxiliares deben desecharse después de usarlos con cada paciente.

6.1 Limpieza del dispositivo

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica.

AVISO: No esterilice el calentador de tubos de ensayo ni la fuente de alimentación. No sumerja el calentador de tubos de ensayo ni la fuente de alimentación. No limpie la fuente de alimentación con líquidos. Después de cada uso del calentador de tubos de ensayo, desconéctelo de la fuente de alimentación.

Utilice solución desinfectante acuosa o una solución de alcohol isopropílico al 70 % para limpiar el exterior del calentador de tubos de ensayo. 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.

La fuente de alimentación solamente puede limpiarse con un paño seco. No es adecuado limpiarla con ningún otro método. Nunca limpie la fuente de alimentación con líquidos.

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 §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 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 probar el dispositivo en el lugar en el que vaya a utilizarse.
6. Deje suficiente tiempo para que el termómetro se equilibre térmicamente.



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

La temperatura medida deberá ser la temperatura ajustada $\pm 1,0$ °C (el ajuste de fábrica habitual es de 36,9 °C).

6.3 Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado

5

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 operaciones de servicio técnico, 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
- identificador exclusivo de dispositivo del equipo (impreso debajo del código de barras en la parte trasera del dispositivo)
- 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

Tipo de protección contra choques eléctricos:	Equipo de clase I
Grado de protección contra choques eléctricos:	Tipo B
Grado de protección contra la entrada dañina de sólidos y agua:	Calentador de tubos de ensayo: IP64 Fuente de alimentación: IP20

Especificaciones generales

Fuente de alimentación (tensión):	100-240 VCA
Frecuencia:	50-60 Hz
Intensidad máxima:	1,1 A
Condiciones ambientales de funcionamiento:	De +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 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Precisión de la temperatura ajustada:	±1 °C
Dimensiones:	Calentador de tubos de ensayo: 150 x 100 x 28 mm (excluidos la base y el cable) Fuente de alimentación: 121 x 50 x 31 mm (excluidos los cables)
Peso:	Calentador de tubos de ensayo: 0,7 kg Fuente de alimentación: 0,3 kg

5

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El calentador de tubos de ensayo ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del calentador de tubos de ensayo deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<i>Prueba de emisiones</i>	<i>Cumplimiento con la normativa</i>	<i>Guía orientativa de entorno electromagnético</i>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El calentador de tubos de ensayo solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El calentador de tubos de ensayo es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y parpadeo («flicker») IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El calentador de tubos de ensayo ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final del calentador de tubos de ensayo deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<i>Prueba de inmunidad</i>	<i>Nivel de prueba IEC 60601</i>	<i>Nivel de cumplimiento</i>	<i>Guía orientativa de entorno electromagnético</i>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30 %.
Transitorio eléctrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía No aplicable en el caso de líneas de entrada/salida	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	UT del 0 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° UT del 0 % durante 1 ciclo y del 70 % durante 0,5 segundos UT del 0 % durante 5 segundos	UT del 0 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° UT del 0 % durante 1 ciclo y del 70 % durante 0,5 segundos UT del 0 % durante 5 segundos	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del calentador de tubos de ensayo requiere que la unidad siga funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar el calentador de tubos de ensayo con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0,15 a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz ^c AM del 80 % a 1 kHz	3 Vrms De 0,15 a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz ^c AM del 80 % a 1 kHz	Los equipos de comunicación portátiles y móviles que utilizan RF no se deben usar más cerca de ningún componente del calentador de tubos de ensayo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 0,6 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada mediante una prospección electromagnética del lugar ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todos los intervalos de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricos por radiofrecuencia IEC 61000-4-3.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.

Nota 2: Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas.

^a No es posible predecir teóricamente con precisión las intensidades de los campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones de emisión de radioteléfonos (telefonía móvil e inalámbrica) y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas de AM y FM y emisoras de televisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prospección electromagnética del lugar. Si intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el calentador de tubos de ensayo es superior al nivel de cumplimiento aplicable de radiofrecuencia anteriormente indicado, el calentador de tubos de ensayo se debe someter a observación para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario aplicar otras medidas, como la reorientación del calentador de tubos de ensayo o su reubicación.

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

^c Las bandas ISM (industrial, scientific and medical) de entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz, y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado de entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7,0 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz, y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Distancia de separación recomendada entre el calentador de tubos de ensayo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles

El calentador de tubos de ensayo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones originadas por RF irradiada. El cliente o usuario del calentador de tubos de ensayo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el calentador de tubos de ensayo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) conforme a las recomendaciones que se exponen a continuación y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima emitida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	De 80 MHz a 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	De 800 MHz a 2,7 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima emitida no aparece anteriormente, la distancia de separación d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima emitida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más elevado.

Nota 2: Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas

Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricos por radiofrecuencia

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)	Distancia de separación mínima (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c Desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Nota: Si es necesario para lograr el nivel de la prueba de INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el equipo médico eléctrico o el sistema médico eléctrico puede reducirse a 1 m. La distancia de la prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

^a Para algunos servicios solamente se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

^b La portadora deberá modularse utilizando una señal de onda de ciclo de funcionamiento del 50 %.

^c Como alternativa a la modulación de FM puede utilizarse la modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación real, sería el peor caso.

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 ajustada.	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 del calentador de tubos de ensayo esté conectado firmemente a la fuente de alimentación K-APS-300.

5

9. Garantía limitada

William A. Cook Australia Pty. Ltd. garantiza a los compradores de este dispositivo que, en el momento de su fabricación, el producto se preparó y comprobó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y con las directrices especificadas por la autoridad competente correspondiente.

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.

Esta garantía es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales, expresas o implícitas. En particular, William A. Cook Australia Pty. Ltd. no garantiza que el producto sea adecuado para las necesidades del comparador y no se da ninguna garantía de aptitud para la comercialización o para algún fin particular. Las declaraciones de William A. Cook Australia Pty. Ltd. sobre la aptitud para un fin o la idoneidad para su uso por un comprador determinado no se extienden más allá de las manifestaciones expuestas en la documentación de William A. Cook Australia Pty. Ltd. incluida con el producto. William A. Cook Australia Pty. Ltd. asume que el comprador tiene experiencia en el uso de este dispositivo y puede juzgar a partir de su propia experiencia la idoneidad del producto para el uso que pretende hacer de él. William A. Cook Australia Pty. Ltd. ofrece un servicio de asesoramiento técnico que puede ser consultado por compradores o compradores potenciales para fines de asesoramiento.

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 dejar de fabricar este producto sin previo aviso.

Para clientes de Australia y Nueva Zelanda:

Los productos y el servicio técnico de William A. Cook Australia se suministran con una garantía que no puede excluirse conforme a la Ley Australiana del Consumidor. En caso de fallos importantes del servicio técnico, usted tiene derecho a:

- Cancelar su contrato de servicio técnico con nosotros y
- A recibir un reembolso por la parte no utilizada o una compensación por la reducción de su valor.

En caso de fallos importantes de los productos, usted también tiene derecho a elegir entre un reembolso o una sustitución. Si un fallo de los productos o del servicio no llega a ser un fallo importante, usted tiene derecho a que le sea rectificado el fallo en un tiempo razonable. Si esto no se hace, tiene derecho a un reembolso por los productos, a cancelar el contrato de servicio técnico y a recibir un reembolso por la parte no utilizada (si la hubiera). También tiene derecho a una compensación por cualquier otra pérdida o daño razonablemente previsibles derivados de un fallo de los productos o del servicio técnico.

9.1 Responsabilidad

Dado que William A. Cook Australia Pty. Ltd. no tiene ningún control ni influencia sobre las condiciones en las que se utiliza este dispositivo, sobre su método de uso o administración, ni sobre la manipulación del producto una vez deja de estar en su posesión, William A. Cook Australia Pty. Ltd. no asume ninguna responsabilidad en cuanto a los resultados, uso y rendimiento del producto. William A. Cook Australia Pty. Ltd. espera que solo utilicen el producto usuarios con formación y experiencia.

En ningún caso será responsable William A. Cook Australia Pty. Ltd. de los daños directos o indirectos, incluidos los incidentales, emergentes o especiales, derivados o relacionados 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.

Los representantes de William A. Cook Australia Pty. Ltd. y los proveedores o arrendadores del producto no están autorizados para cambiar ninguno de los anteriores plazos y condiciones; el comprador acepta el producto sujeto a todos los plazos y condiciones descritos en este documento, sujeto siempre a las posibles disposiciones contrarias implicadas necesariamente por la legislación aplicable a pesar de los términos y condiciones descritos en este documento.

9.2 Vida útil del producto

La vida útil esperada de este producto está estimada en siete (7) años. Al cabo de este tiempo, William A. Cook Australia Pty. Ltd. dejará de ser responsable del producto.

Généralités

Droit d'auteur

Ce manuel contient des informations sujettes au droit d'auteur. Tous droits réservés. Il est interdit de photocopier, dupliquer sur microfilm, ou 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 effectuées 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 tout produit désigné n'est pas sujet aux lois sur la protection des marques.

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

6

L'élimination de ce produit doit être effectuée conformément à la directive 2012/19/CE du Conseil relative aux 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 le représentant Cook Medical.

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

Consulter <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> pour des informations complémentaires sur le recyclage correct des DEEE ou des déchets d'emballage dans le pays concerné.



© Cook 2020

N° de document : IFU-KFTH-9

Coordonnées pour les services d'entretien et de réparation :

Contacter le distributeur Cook Medical local pour obtenir les coordonnées du technicien agréé le plus proche.

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 K-FTH-1012	6-6
2.1 Utilisation	6-6
2.1.1 Utilisateurs ciblés et environnement d'utilisation	6-6
2.2 Contre-indications	6-6
2.3 Description du dispositif	6-6
2.4 Précautions pour l'utilisation de l'appareil	6-6
3. INSTALLATION ET CONFIGURATION	6-6
3.1 Déballage	6-6
3.2 Mise en place de l'appareil	6-6
3.3 Sélection de la tension d'alimentation	6-7
3.4 Compatibilité électromagnétique	6-7
4. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL	6-8
4.1 Panneau avant de l'appareil	6-8
4.2 Panneau arrière de l'appareil	6-8
4.3 Mise sous tension de l'appareil	6-9
4.4 Chauffage initial de l'appareil	6-9
4.5 Mise en place des éprouvettes	6-9
4.6 Mise hors tension de l'appareil	6-9
5. CONDITIONS D'ALARME	6-9
5.1 Chauffage insuffisant de l'appareil	6-9
5.2 Appareil à la température de fonctionnement	6-9
5.3 Alarme de surchauffe	6-9
5.4 Alarme de déconnexion	6-10
5.5 Alarme d'alimentation insuffisante	6-10
6. ENTRETIEN ET MAINTENANCE	6-10
6.1 Nettoyage de l'appareil	6-10
6.2 Inspection périodique	6-10
6.3 Inspection par un technicien agréé	6-11
6.4 Renvoi de l'appareil	6-11
7. DONNÉES TECHNIQUES	6-12
8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	6-17
9. GARANTIE LIMITÉE	6-17
9.1 Responsabilité	6-18
9.2 Durée de vie du produit	6-18

Description des icônes

Les icônes suivantes se trouvent sur le réchauffeur d'éprouvettes K-FTH-1012

	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 2012/19/UE de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Fabricant
	Mandataire CE
	Référence catalogue
	Numéro de série

Les icônes suivantes se trouvent sur le bloc d'alimentation K-APS-300

	Homologation marque CE
	Éliminer conformément à la directive 2012/19/UE de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Pour une utilisation uniquement à l'intérieur

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 de la patiente peut être à risque. Le non-respect de ces informations risque de provoquer une lésion de la patiente ou de l'opérateur, ou d'endommager l'appareil ou son contenu.

MISE EN GARDE :

Ces directives indiquent des procédures d'entretien 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 ces directives risque de provoquer des lésions graves à la patiente et à l'utilisateur. Seuls les médecins ou les assistants médicaux sous la supervision d'un médecin ayant les compétences techniques requises peuvent ces accessoires et dispositifs 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 essentiel d'effectuer correctement les services d'entretien courant pour l'appareil et ses accessoires. Pour assurer la sécurité de la patiente et de l'équipe chirurgicale, vérifier que l'appareil est complet et en état de fonctionnement avant chaque utilisation.

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.

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 manuel pour se familiariser aux fonctionnalités et au fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser dans la salle d'opération.

Le non-respect des directives du manuel risque de provoquer des lésions graves à la patiente 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 peuvent utiliser ces accessoires et dispositifs médicaux.

Appareil et accessoires de rechange

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

6

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 pré-réglée à 36,9 °C, 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 le plus proche ou un distributeur Cook.

2. Généralités sur le réchauffeur d'éprouvettes K-FTH-1012

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.

2.1.1 Utilisateurs ciblés et environnement d'utilisation

Le réchauffeur d'éprouvettes est destiné à être utilisé par des gynécologues-obstétriciens et un personnel infirmier qui ont reçu une formation spécialisée dans le domaine de l'obstétrique et de la gynécologie.

Le réchauffeur d'éprouvettes est destiné à être utilisé dans un environnement stérile, tel qu'une salle d'opération, une salle de chirurgie ambulatoire ou une clinique spécialisée dans le traitement de la stérilité.

2.2 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues pour ces appareils.

2.3 Description du dispositif

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.

6

2.4 Précautions pour l'utilisation de l'appareil

Dans l'éventualité d'une panne électrique ou mécanique pendant l'utilisation, cesser d'utiliser l'appareil jusqu'à ce qu'un technicien agréé effectue un contrôle. Utiliser uniquement avec le bloc d'alimentation K-APS-300 de Cook.

3. Installation et configuration

3.1 Déballage

À la livraison, vérifier l'appareil et tous les accessoires immédiatement pour s'assurer de l'intégralité du contenu de l'emballage et de l'absence de dommages. Le fabricant n'accepte que les réclamations pour compensation qui sont soumises immédiatement au représentant commercial ou à l'entreprise agréée ayant effectué le service.

3.2 Mise en place de l'appareil

Ne pas laisser le bloc d'alimentation entrer en contact avec des liquides. Placer le réchauffeur d'éprouvettes sur une surface plane à l'abri des courants d'air forts.

L'appareil est calibré en usine pour maintenir le contenu des éprouvettes à une température de 36,9 °C lorsqu'il est utilisé à une température ambiante de 23 °C ± 2 °C.

Si une autre température réglée est souhaitée ou si l'appareil doit être utilisé dans des conditions de température ambiante qui sont différentes de celles utilisées pendant le calibrage en usine, l'appareil nécessitera un recalibrage par un technicien agréé.

Positionner l'appareil de manière à ne pas entraver la déconnexion rapide et aisée de la fiche d'alimentation.

AVERTISSEMENT : Le réchauffeur d'éprouvettes ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilée sur d'autres équipements. S'il doit être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé, l'appareil doit être surveillé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé.

REMARQUE IMPORTANTE : L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ces équipements risque d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ces équipements et d'entraîner un fonctionnement incorrect.

3.3 Sélection de la tension d'alimentation

Le réchauffeur d'éprouvettes peut fonctionner sur des tensions d'alimentation allant de 100 à 240 V CA, 50 à 60 Hz. Aucune sélection de fusible n'est nécessaire. Pour éviter le risque de choc électrique, ce matériel doit être branché sur une prise secteur mise à la terre uniquement.

AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION : Ne pas utiliser le réchauffeur d'éprouvettes en présence de gaz inflammables.

MISE EN GARDE : Déterminer si la tension disponible correspond à l'appareil. Un branchement du réchauffeur d'éprouvettes sur un secteur dont la tension n'est pas adaptée produira une défaillance de l'appareil ou risque de l'endommager de façon permanente.

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

3.4 Compatibilité électromagnétique

6

Le réchauffeur d'éprouvettes est conçu pour maintenir la température du liquide folliculaire aspiré à l'intérieur de l'éprouvette à une température spécifiée en cas de défaillances fréquentes. Il a été testé et s'est révélé conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (EMC) relatives aux appareils médicaux définies par la norme IEC 60601-1-2:2014. 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 du réchauffeur d'éprouvettes. Entre autres, ceci peut être indiqué par le clignotement erratique du voyant indicateur, un arrêt de l'équipement et d'autres anomalies fonctionnelles. Le cas échéant, cesser d'utiliser le réchauffeur d'éprouvettes et contacter un technicien agréé Cook.

Voir les tableaux du chapitre 7 de ce manuel pour obtenir des directives concernant les émissions électromagnétiques, l'immunité électromagnétique et la distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le réchauffeur d'éprouvettes.

4. Fonctionnement de l'appareil

4.1 Panneau avant de l'appareil

Vue représentative uniquement.



1. Boîtier en acrylique amovible (code de commande 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

Raccorder le câble d'alimentation du réchauffeur d'éprouvettes au bloc d'alimentation K-APS-300.

Le voyant indicateur ambré (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 ambré (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 ambré (3) s'allume en continu.

2. Quand l'appareil atteint la température de fonctionnement réglée, le voyant indicateur ambré (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 la tension de sortie de l'alimentation est insuffisante, une tonalité est émise, indiquant que l'appareil peut ne pas être capable de maintenir la température réglée.

6

4.5 Mise en place des éprouvettes

5. Le réchauffeur d'éprouvettes est conçu pour accueillir les éprouvettes de la série Falcon® 2001. Une à six éprouvettes au maximum peuvent être utilisées simultanément.
6. 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) approprié sans forcer.
7. 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

8. Quand l'alimentation du réchauffeur d'éprouvettes est débranchée, le voyant indicateur ambré (3) s'éteint. Une seule tonalité est alors émise pour avertir l'utilisateur du débranchement de l'alimentation.

5. Conditions d'alarme

Le réchauffeur d'éprouvettes 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 ambré (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 ambré (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 ambré 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 la tension de sortie de l'alimentation est insuffisante, une tonalité est émise.

6. Entretien et maintenance

Pour préserver l'appareil et assurer son bon fonctionnement, il est essentiel d'effectuer correctement l'entretien, la maintenance et le rangement. Pour protéger les patientes contre les infections, tous les éléments accessoires qui entrent en contact avec les tissus humains (éprouvettes et tubulures, par ex.) doivent être stériles. Les éléments accessoires doivent être jetés après chaque utilisation chez une patiente.

6.1 Nettoyage de l'appareil

AVERTISSEMENT : *Risque de choc électrique.*

MISE EN GARDE : *Ne pas stériliser le réchauffeur d'éprouvettes ou le bloc d'alimentation. Ne pas immerger le réchauffeur d'éprouvettes ou le bloc d'alimentation. Ne pas nettoyer le bloc d'alimentation avec des liquides. Après chaque utilisation du réchauffeur d'éprouvettes, débrancher l'appareil du bloc d'alimentation.*

Utiliser une solution désinfectante aqueuse ou une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour nettoyer l'extérieur du réchauffeur d'éprouvettes. 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. Le bloc d'alimentation peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon sec uniquement. Il est incompatible avec toutes les autres méthodes de nettoyage. Ne jamais nettoyer le bloc d'alimentation avec des liquides.

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 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 est testé à l'emplacement prévu pour son utilisation.
6. Laisser suffisamment de temps pour que la température du thermomètre s'équilibre.



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

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

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 à des intervalles réguliers, selon 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, selon 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.

Attestation

Le propriétaire de l'appareil doit recevoir un certificat du technicien agréé pour toutes les inspections ou réparations. 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, réglages ou 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
- Identifiant unique de dispositif pour l'équipement concerné (imprimé sous le code à barres sur le panneau arrière de l'appareil)
- 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

Type de protection contre les chocs électriques :	Appareil de classe I
Degré de protection contre les chocs électriques :	Type B
Indice de protection contre la pénétration nocive des corps solides et de l'eau :	Réchauffeur d'éprouvettes : IP64 Alimentation : IP20

Caractéristiques générales

Alimentation (tension) :	100-240 V CA
Fréquence :	50-60 Hz
Tension maximum :	1,1 A
Conditions environnementales opératoires :	+15 à +30 °C 10 à 90 % HR 700 hPa à 1 060 hPa
Directives pour la conservation et le transport :	-10 à +50 °C 5 à 90 % HR
Fabriqué et testé conformément aux normes suivantes :	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Précision de la température réglée :	± 1 °C
Dimensions :	Réchauffeur d'éprouvettes : 150 x 100 x 28 mm (à l'exclusion de la base/du câble) Alimentation : 121 x 50 x 31 mm (à l'exclusion des câbles)
Poids :	Réchauffeur d'éprouvettes : 0,7 kg Alimentation : 0,3 kg

6

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le réchauffeur d'éprouvettes est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur final du réchauffeur d'éprouvettes doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le réchauffeur d'éprouvettes n'utilise d'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le réchauffeur d'éprouvettes convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/ scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le réchauffeur d'éprouvettes est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur final du réchauffeur d'éprouvettes doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

<i>Test d'immunité</i>	<i>Niveau de test IEC 60601</i>	<i>Niveau de conformité</i>	<i>Directives sur l'environnement électromagnétique</i>
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoire électrique rapide (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes électriques Ne s'applique pas aux lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
Sur tension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'entrée électriques IEC 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pendant 1 cycle et 70 % pendant 0,5 seconde 0 % UT pendant 5 secondes	0 % UT pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pendant 1 cycle et 70 % pendant 0,5 seconde 0 % UT pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques. Si l'utilisateur du réchauffeur d'éprouvettes nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le réchauffeur d'éprouvettes à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux égaux à ceux des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (suite)

RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz ^c Modulation d'amplitude (AM) de 80 % à 1 kHz	3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz ^c Modulation d'amplitude (AM) de 80 % à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à une partie quelconque du réchauffeur d'éprouvettes, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = 0,6 \sqrt{P}$ Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant :
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM de 80 % à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM de 80 % à 1 kHz	

Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil IEC 61000-4-3.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude (AM)/de fréquence (FM) et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le réchauffeur d'éprouvettes est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut surveiller le réchauffeur d'éprouvettes pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du réchauffeur d'éprouvettes.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

^c Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7,0 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz ; et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le réchauffeur d'éprouvettes

Le réchauffeur d'éprouvettes a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du réchauffeur d'éprouvettes peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le réchauffeur d'éprouvettes, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

6

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)	Distance de séparation minimum (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c écart ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Remarque : si nécessaire, pour obtenir le niveau du test d'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et les appareils électromédicaux ou le système électromédical peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par IEC 61000-4-3.

^a Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

^b La fréquence porteuse doit être modulée en utilisant un signal à onde carrée avec un facteur d'utilisation de 50 %.

^c Au lieu d'une modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait la pire éventualité.

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 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 câble d'alimentation du réchauffeur d'éprouvettes est solidement raccordé au bloc d'alimentation K-APS-300.

6

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, des dommages accidentels, 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 son technicien agréé.

La présente garantie 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'utilisation prévue. 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.

Pour les clients en Australie et Nouvelle-Zélande :

Les marchandises et services de William A. Cook Australia sont fournis avec des garanties qui ne peuvent pas être exclues en vertu de la loi australienne sur la protection des consommateurs. En cas de défaillances majeures liées aux services, vous avez le droit :

- d'annuler votre contrat de prestation de services avec nous ; et
- d'obtenir un remboursement de la partie inutilisée du contrat, ou d'obtenir une indemnisation à cause de sa valeur réduite.

Vous avez également le droit de choisir un remboursement ou un remplacement en cas de défaillances majeures des marchandises. Si une défaillance au niveau des marchandises ou d'un service ne constitue pas une défaillance majeure, vous avez le droit de faire corriger la défaillance dans un délai raisonnable. Si cette mesure n'est pas prise, vous avez le droit de vous faire rembourser pour les marchandises et d'annuler le contrat de prestation des services et d'obtenir un remboursement pour toute partie inutilisée. Vous avez également droit à l'indemnisation de tout(e) autre perte ou endommagement raisonnablement prévisible dû(e) à une défaillance des marchandises ou des services.

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.

6

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 n'autorise pas l'utilisateur 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 le règlement ou la loi, nonobstant les conditions ci-inclues.

9.2 Durée de vie du produit

La durée de vie prévue de ce produit est estimée à sept (7) ans. Après quoi William A. Cook Australia Pty. Ltd. ne sera plus responsable de ce produit.

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 οποιονδήποτε άλλο τρόπο, είτε στο σύνολό του είτε εν μέρει, χωρίς την έγκριση της William A. Cook Australia Pty. Ltd.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιοσδήποτε ρυθμίσεις, 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 απαιτήσεις 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 διφορούμενα σημεία σε αυτό το εγχειρίδιο.

7



Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού), 2012/19/EK.

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

Η Cook ανταποκρίνεται στις νομικές τις υποχρεώσεις, όσον αφορά τα ΑΗΗΕ και τα απόβλητα συσκευασίας, τόσο με δικές της πρωτοβουλίες περισυλλογής όσο και με τη συμμετοχή της σε εθνικά σχήματα περισυλλογής.

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> για λεπτομέρειες σχετικά με τον σωστό τρόπο ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ και των αποβλήτων συσκευασίας στη χώρα σας.



© Cook 2020

Αρ. εγγράφου: IFU-KFTH-9

Διεύθυνση σέρβις:

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

Πίνακας περιεχομένων

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	7-3
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ	7-3
1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	7-4
1.1 Προειδοποιήσεις	7-5
2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ K-FTH-1012	7-6
2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται	7-6
2.1.1 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και περιβάλλον χρήσης	7-6
2.2 Αντενδείξεις	7-6
2.3 Περιγραφή συσκευής	7-6
2.4 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής	7-6
3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗ	7-6
3.1 Αποσυσκευασία	7-6
3.2 Τοποθέτηση συσκευής	7-6
3.3 Επιλογή τάσης τροφοδοσίας	7-7
3.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	7-7
4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	7-8
4.1 Πρόσθιο μέρος της συσκευής	7-8
4.2 Οπίσθιο μέρος της συσκευής	7-8
4.3 Ενεργοποίηση της μονάδας	7-9
4.4 Αρχική θέρμανση της μονάδας	7-9
4.5 Τοποθέτηση δοκιμαστικών σωλήνων	7-9
4.6 Απενεργοποίηση της μονάδας	7-9
5. ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ	7-9
5.1 Ανεπαρκής θέρμανση της μονάδας	7-9
5.2 Μονάδα σε θερμοκρασία λειτουργίας	7-9
5.3 Συναγερμός υπερθέρμανσης	7-9
5.4 Συναγερμός αποσύνδεσης	7-10
5.5 Συναγερμός ανεπαρκούς ισχύος	7-10
6. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	7-10
6.1 Καθαρισμός της συσκευής	7-10
6.2 Περιοδική επιθεώρηση	7-10
6.3 Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις	7-11
6.4 Επιστροφή της συσκευής	7-11
7. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	7-12
8. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	7-17
9. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ	7-17
9.1 Ευθύνη	7-18
9.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος	7-18

Επεξήγηση εικονογραμμάτων

Τα παρακάτω εικονογράμματα εμφανίζονται στον θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων K-FTH-1012

	Πριν από 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
	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 ΑΗΗΕ (2012/19/ΕΕ)
	Κατασκευαστής
	Αντιπρόσωπος στην Ε.Κ.
	Κωδικός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός

7

Τα παρακάτω εικονογράμματα εμφανίζονται στο τροφοδοτικό K-APS-300

	Σήμα έγκρισης CE
	Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ (2012/19/ΕΕ)
	Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους

Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

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 η πληροφορία αυτή, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή ή βλάβη της συσκευής ή των περιεχομένων.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι οδηγίες αυτές υποδεικνύουν ειδικές διαδικασίες σέρβις ή προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθήσετε, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αυτή παρέχει ειδικές πληροφορίες που διευκολύνουν τη συντήρησή 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 από τη χρήση της συσκευής. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί τόσο στον ασθενή όσο και στον χρήστη. Τα ιατροτεχνολογικά παρελκόμενα και προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς ή ιατρικούς βοηθούς υπό την επίβλεψη ιατρού με την κατάλληλη τεχνική πιστοποίηση.

Ποιος πρέπει να διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο;

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

Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής 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 παρελκομένων. Για την προστασία του ασθενούς και της χειρουργικής ομάδας, ελέγξτε ότι η συσκευή είναι πλήρης και ότι λειτουργεί κανονικά πριν από κάθε χρήση.

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

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.

1.1 Προειδοποιήσεις

Διάβασμα του εγχειριδίου

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

Είναι θεμελιώδους σημασίας το να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο για να εξοικειωθείτε με τις λειτουργίες και τον χειρισμό της συσκευής πριν από τη χρήση της στην αίθουσα του χειρουργείου.

Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας και μπορεί να προκληθεί ζημιά ή βλάβη της συσκευής και των παρελκομένων.

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 παρελκόμενα και προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς και ιατρικούς βοηθούς υπό την επίβλεψη ιατρού με την κατάλληλη τεχνική πιστοποίηση.

Συσκευή αντικατάστασης και παρελκόμενα

Στην περίπτωση βλάβης της συσκευής κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, θα πρέπει να υπάρχει πρόσβαση σε μια συσκευή αντικατάστασης και παρελκόμενα, 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 της συσκευής δεν συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα που είναι δυνατό να επισκευαστούν από το χρήστη.

Ρύθμιση εσωτερικής θερμοκρασίας

Η καθορισμένη θερμοκρασία της συσκευής προκαθορίζεται από το εργοστάσιο στους 36,9 °C, 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.

Τροφοδοσία ισχύος

Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών. Δεν θα πρέπει να γίνει καμία προσπάθεια ανοίγματος της θήκης της μονάδας. 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. Πληροφορίες για τον θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων K-FTH-1012

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.

2.1.1 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και περιβάλλον χρήσης

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων προορίζεται για χρήση από μαιευτρές-γυναικολόγους και νοσηλευτικό προσωπικό που έχει λάβει εξειδικευμένη εκπαίδευση στον τομέα της μαιευτικής και της γυναικολογίας.

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων προορίζεται για χρήση σε στείρο περιβάλλον, όπως αίθουσα χειρουργείου, αίθουσα χειρουργείου ημέρας ή κλινική γονιμότητας.

2.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτές τις συσκευές.

2.3 Περιγραφή 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.

2.4 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής

Σε περίπτωση ηλεκτρικής ή μηχανικής βλάβης κατά τη χρήση, διακόψτε τη χρήση της συσκευής, έως ότου ελεγχθεί από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις. Χρησιμοποιείτε μόνο με το τροφοδοτικό Cook K-APS-300.

7

3. Εγκατάσταση και ρύθμιση

3.1 Αποσυσκευασία

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

3.2 Τοποθέτηση συσκευής

Μην αφήνετε το τροφοδοτικό να έρθει σε επαφή με υγρά. Τοποθετήστε τον θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων σε επίπεδη επιφάνεια, μακριά από ισχυρά ρεύματα αέρα.

Η συσκευή βαθμονομείται από το εργοστάσιο για τη διατήρηση των περιεχομένων των δοκιμαστικών σωλήνων στους 36,9 °C, όταν ο χειρισμός τους γίνεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος στους 23 °C ± 2 °C.

Εάν είναι επιθυμητή μια διαφορετική καθορισμένη θερμοκρασία ή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος οι οποίες είναι διαφορετικές από τις συνθήκες που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης στο εργοστάσιο, η συσκευή θα χρειαστεί επαναβαθμονόμηση από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Τοποθετήστε τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζεται η γρήγορη και εύκολη αποσύνδεση του βύσματος του τροφοδοτικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοποθετημένη δίπλα, επάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό. Εάν δεν υπάρχει άλλη επιλογή, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία χρησιμοποιείται.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση άλλων καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία.

3.3 Επιλογή τάσης τροφοδοσίας

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων μπορεί να λειτουργεί με τάσεις παροχής που κυμαίνονται από 100 έως 240 VAC, 50 έως 60 Hz. Δεν απαιτείται επιλογή ασφάλειας. Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρική παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ: Μη χρησιμοποιείτε τον θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων παρουσία εύφλεκτων αερίων!

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε αν η διαθέσιμη τάση ανταποκρίνεται στη συσκευή σας. Η εργασία σε εσφαλμένη τάση θα προκαλέσει δυσλειτουργία ή μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στη συσκευή.

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

3.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της θερμοκρασίας αναρροφημένου ωθυλακικού υγρού σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα σε καθορισμένη θερμοκρασία, με σπάνιες αστοχίες. Έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως καθορίζονται από το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014. 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 (EMC) 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 του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων. Οι ενδείξεις διατάραξης μπορεί να περιλαμβάνουν ασταθές αναβόσβημα της ενδεικτικής λυχνίας, παύση της λειτουργίας του εξοπλισμού ή άλλη εσφαλμένη λειτουργία αυτού. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της Cook.

Ανατρέξτε στους πίνακες της ενότητας 7 αυτού του εγχειριδίου για οδηγίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές, την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία και τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων.

4. Λειτουργία της συσκευής

4.1 Πρόσθιο μέρος της συσκευής

Αποκλειστικά αντιπροσωπευτική προβολή.



7

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 του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων στο τροφοδοτικό K-APS-300. 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 τάση εξόδου του τροφοδοτικού είναι ανεπαρκής, θα ακούγεται ένας ηχητικός τόνος υποδεικνύοντας ότι η συσκευή μπορεί να μην είναι σε θέση να διατηρήσει την καθορισμένη θερμοκρασία.

4.5 Τοποθέτηση δοκιμαστικών σωλήνων

5. Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων έχει σχεδιαστεί για να δέχεται δοκιμαστικούς σωλήνες σειράς Falcon® 2001. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα οποιοσδήποτε αριθμός σωλήνων, έως έξι.
6. Όλοι οι δοκιμαστικοί σωλήνες θα πρέπει να τοποθετούνται στα διαμερίσματα θέρμανσης δοκιμαστικών σωλήνων (2) διαμέσου των ανοιγμάτων που υπάρχουν στο επάνω μέρος της μονάδας. Οι δοκιμαστικοί σωλήνες θα πρέπει να εφαρμόζουν καλά στο αντίστοιχο διαμέρισμα θέρμανσης δοκιμαστικών σωλήνων (2) χωρίς να χρειαστεί να ασκηθεί υπερβολική δύναμη.
7. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται λιπαντικό στο εξωτερικό του δοκιμαστικού σωλήνα ή στο διαμέρισμα θέρμανσης δοκιμαστικών σωλήνων (2).

7

4.6 Απενεργοποίηση της μονάδας

8. Όταν αποσυνδεθεί το τροφοδοτικό από τον θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων, 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

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων χρησιμοποιεί τόσο ηχητικές όσο και οπτικές ενδείξεις για διάφορες καταστάσεις.

5.1 Ανεπαρκής θέρμανση της μονάδας

Όταν η μονάδα είναι ενεργοποιημένη 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 τάση εξόδου του τροφοδοτικού είναι ανεπαρκής, θα ακούγεται ένας 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 είδη 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 τον θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων ή το τροφοδοτικό. Μην εμβαπτίζετε τον θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων ή το τροφοδοτικό σε υγρά. Μην καθαρίζετε το τροφοδοτικό με υγρά. Μετά από κάθε χρήση του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων, αποσυνδέστε τη συσκευή από το τροφοδοτικό.

Χρησιμοποιήστε υδατικό διάλυμα απολύμανσης ή διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για να καθαρίσετε το εξωτερικό του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων. 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.

Το τροφοδοτικό επιτρέπεται να καθαρίζεται μόνο με στεγνό πανί. Δεν είναι κατάλληλο για οποιαδήποτε άλλη μέθοδο καθαρισμού. Μην καθαρίζετε ποτέ το τροφοδοτικό με υγρά.

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 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. Φροντίστε να ελέγξετε τη συσκευή στο σημείο στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί
6. Αφήστε το θερμόμετρο για αρκετό χρονικό διάστημα, ώστε να εξισορροπήσει θερμικά.



1. Θερμόμετρο
2. Τροποποιημένο πώμα δοκιμαστικού σωλήνα που επιτρέπει την εισαγωγή θερμομέτρου
3. 6,5 mL νερού

Οι θερμοκρασίες που μετρώνται θα πρέπει να είναι η 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. μπορούν μόνο να εκτελεστούν από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή αντιπροσώπους σέρβις, σύμφωνα με το πρότυπο 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 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 τεχνικό υλικό τεκμηρίωσης, αυτό δεν εξουσιοδοτεί τον χρήστη να εκτελεί επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή ή τα παρελκόμενα.

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
- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής του εξοπλισμού (αναγράφεται στον γραμμωτό κωδικό της συσκευής)
- 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

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Εξοπλισμός κατηγορίας I
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Τύπος B
Βαθμός προστασίας από επιβλαβή είσοδο στερεών και νερού:	Θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων: IP64 Τροφοδοτικό: IP20

Γενικές προδιαγραφές

Τροφοδοτικό (τάση):	100–240 VAC
Συχνότητα:	50–60 Hz
Μέγιστη ένταση ρεύματος:	1,1 A
Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας:	+15 έως +30 °C 10 έως 90% RH 700 hPa έως 1060 hPa
Οδηγίες φύλαξης και μεταφοράς:	-10 έως +50 °C 5 έως 90% RH
Έχει κατασκευαστεί και υποβληθεί σε δοκιμασία σύμφωνα με τα παρακάτω πρότυπα:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Ακρίβεια καθορισμένης θερμοκρασίας:	± 1 °C
Διαστάσεις:	Θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων: 150 x 100 x 28 mm (με εξαίρεση τη βάση/το καλώδιο) Τροφοδοτικό: 121 x 50 x 31 mm (με εξαίρεση τα καλώδια)
Βάρος:	Θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων: 0,7 kg Τροφοδοτικό: 0,3 kg

7

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του συστήματος είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις,
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβάσματα (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν εφαρμόζεται για γραμμές εισόδου/ εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθειες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή προς γραμμή ± 2 kV γραμμή προς γείωση	± 1 kV γραμμή προς γραμμή ± 2 kV γραμμή προς γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθειες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	0% UT για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT για 1 κύκλο και 70% για 0,5 δευτερόλεπτα 0% UT για 5 δευτερόλεπτα	0% UT για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT για 1 κύκλο και 70% για 0,5 δευτερόλεπτα 0% UT για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθειες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται η τροφοδότηση του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)			
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM Μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz ^c 80% AM στο 1 kHz	3 Vrms 0,15 έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM Μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz ^c 80% AM στο 1 kHz	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 0,6 \sqrt{P}$ Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη ^a θα πρέπει να είναι κατώτερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b . Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	

Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

^a Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα) που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες και για κινητούς ραδιοπομπούς ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, ο θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων.

^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

^c Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ζώνες των ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών εκπομπών 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7,0 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων

Ο θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογισθεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Συχνότητα ελέγχου (MHz)	Ζώνη ^a (MHz)	Υπηρεσία ^a	Διαμόρφωση ^b	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού (m)
385	380-390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c Απόκλιση ± 5 kHz ημιτονοειδής 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Ζώνη LTE 13, 17	Παλμική διαμόρφωση ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Ζώνη LTE 5	Παλμική διαμόρφωση ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Παλμική διαμόρφωση ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Σημείωση: εάν είναι απαραίτητη η επίτευξη του επιπέδου ελέγχου ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ εξοπλισμού ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ συστήματος μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση ελέγχου του 1 m επιτρέπεται βάσει του προτύπου IEC 61000-4-3.

^a Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες σύνδεσης ανερχόμενης ζεύξης.

^b Ο φορέας θα πρέπει να διαμορφώνεται με χρήση σήματος τετραγωνικού παλμού κύκλου εργασίας 50%.

^c Ως εναλλακτική της διαμόρφωσης FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί παλμική διαμόρφωση 50% στα 18 Hz, επειδή παρότι αυτό δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη δυνατή περίπτωση.

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 του τροφοδοτικού. 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 του θερμαντήρα δοκιμαστικών σωλήνων είναι σταθερά συνδεδεμένο στο τροφοδοτικό K-APS-300.

7

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 παρασκευαστικές πρακτικές και τις οδηγίες που καθορίζονται από τη 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 ισχύει για προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε ακατάλληλη χρήση ή συνθήκες, ακατάλληλη φύλαξη ή έχουν υποστεί ζημιά από ατύχημα, κακή χρήση, ακατάλληλη τάση γραμμής ή για προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί ή συντηρηθεί από οποιονδήποτε άλλον εκτός από την William A. Cook Australia Pty. Ltd. ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιεσδήποτε 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.

Για πελάτες σε Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία:

Τα αγαθά και οι υπηρεσίες της William A. Cook Australia συνοδεύονται από εγγυήσεις που δεν μπορούν να αποκλειστούν βάσει του Αυστραλιανού νόμου περί προστασίας καταναλωτών. Για σοβαρές αστοχίες που αφορούν την υπηρεσία, έχετε το δικαίωμα:

- Ακύρωσης της σύμβασης που έχετε συνάψει μαζί μας για παροχή της υπηρεσίας και
- Επιστροφής χρημάτων για το μη χρησιμοποιηθέν τμήμα ή αποζημίωσης για τη μειωμένη αξία του.

Έχετε επίσης δικαίωμα να επιλέξετε επιστροφή χρημάτων ή αντικατάσταση για σοβαρές αστοχίες που αφορούν αγαθά. Εάν μια αστοχία που αφορά αγαθά ή υπηρεσία δεν συνιστά σοβαρή αστοχία, δικαιούστε αποκατάσταση της αστοχίας σε εύλογο χρονικό διάστημα. Εάν αυτό δεν γίνει, δικαιούστε επιστροφή χρημάτων για τα αγαθά και ακύρωση της σύμβασης για την υπηρεσία και επιστροφή χρημάτων για το τμήμα που δεν χρησιμοποιήθηκε. Έχετε επίσης δικαίωμα αποζημίωσης για οποιαδήποτε άλλη εύλογα προβλέψιμη απώλεια ή ζημία από αστοχία σε αγαθά ή σε υπηρεσία.

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 στον χειρισμό του προϊόντος αφού 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 τεχνικό υλικό τεκμηρίωσης, 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 προϋποθέσεις που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο, υπόκειται 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 αναμενόμενη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος θεωρείται ότι είναι τα επτά (7) έτη. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, η William A. Cook Australia Pty. Ltd. δεν θα είναι πλέον υπεύθυνη για αυτό το προϊόν.

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 di William A. Cook Australia Pty. Ltd.

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

AVVERTENZA – Usare l'apparecchiatura solo con sistemi elettrici che aderiscono 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 (2012/19/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 in relazione allo smaltimento del prodotto, rivolgersi all'ente locale competente 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.

Vedere <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> per informazioni dettagliate su come riciclare correttamente i rifiuti RAEE e i rifiuti di imballaggio nel proprio Paese.



© Cook 2020

Documento n.: IFU-KFTH-9

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 SULLO SCALDAPROVETTE K-FTH-1012	8-6
2.1 Uso previsto	8-6
2.1.1 Utilizzatori previsti e ambiente di utilizzo	8-6
2.2 Controindicazioni	8-6
2.3 Descrizione del dispositivo	8-6
2.4 Precauzioni relative all'uso del dispositivo	8-6
3. INSTALLAZIONE E IMPOSTAZIONE	8-6
3.1 Disimballaggio	8-6
3.2 Posizionamento del dispositivo	8-6
3.3 Selezione della tensione di alimentazione	8-7
3.4 Compatibilità elettromagnetica	8-7
4. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO	8-8
4.1 Parte anteriore del dispositivo	8-8
4.2 Parte posteriore del dispositivo	8-8
4.3 Accensione del dispositivo	8-9
4.4 Riscaldamento iniziale del dispositivo	8-9
4.5 Collocazione delle provette	8-9
4.6 Spegnimento del dispositivo	8-9
5. CONDIZIONI DI ALLARME	8-9
5.1 Riscaldamento insufficiente del dispositivo	8-9
5.2 Dispositivo a temperatura di esercizio	8-9
5.3 Allarme di surriscaldamento	8-9
5.4 Allarme di scollegamento	8-10
5.5 Allarme di alimentazione insufficiente	8-10
6. ASSISTENZA E MANUTENZIONE	8-10
6.1 Pulizia del dispositivo	8-10
6.2 Ispezione periodica	8-10
6.3 Ispezione da parte di un tecnico autorizzato	8-11
6.4 Restituzione del dispositivo	8-11
7. DATI TECNICI	8-12
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	8-17
9. GARANZIA LIMITATA	8-17
9.1 Responsabilità	8-18
9.2 Durata del prodotto	8-18

Spiegazione dei simboli

Lo scaldaprovette K-FTH-1012 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
	Scaldaprovette
	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 (2012/19/UE)
	Fabbricante
	Rappresentante per l'UE
	Codice di listino
	Numero di serie

8

L'alimentatore K-APS-300 riporta i simboli seguenti

	Approvazione con marchio CE
	Eliminare secondo quanto previsto dalla direttiva RAEE (2012/19/UE)
	Solo per l'uso in ambienti interni

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

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano l'uso del presente dispositivo a medici o dietro 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.

1.1 Avvertenze

Lettura 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. L'applicazione della tensione sbagliata provocherà il malfunzionamento o la distruzione del dispositivo.

Componenti non a prova di esplosione

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

8

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 su 36,9 °C 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.

Alimentatore

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 sullo scaldaprovette K-FTH-1012

2.1 Uso previsto

Lo scaldaprovette K-FTH-1012 è destinato ad accogliere provette contenenti liquido follicolare aspirato a una temperatura specificata.

2.1.1 Utilizzatori previsti e ambiente di utilizzo

Lo scaldaprovette è previsto per l'uso da parte di medici specialisti in ostetricia e ginecologia e da personale infermieristico che abbia ricevuto formazione specializzata nel campo dell'ostetricia e della ginecologia.

Lo scaldaprovette è previsto per l'uso in un ambiente sterile, come una sala operatoria, una sala di day surgery o un centro di fecondazione assistita.

2.2 Controindicazioni

Non esiste alcuna controindicazione nota all'uso dei presenti dispositivi.

2.3 Descrizione del dispositivo

Lo scaldaprovette 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.

2.4 Precauzioni relative all'uso del dispositivo

In caso di guasto elettrico o meccanico durante l'uso, interrompere l'uso del dispositivo per farlo controllare da un tecnico autorizzato. Utilizzare soltanto con l'alimentatore Cook K-APS-300 fornito.

8

3. Installazione e impostazione

3.1 Disimballaggio

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.

3.2 Posizionamento del dispositivo

Non permettere che l'alimentatore venga a contatto con liquidi. Collocare lo scaldaprovette su una superficie piana, lontano da forti correnti d'aria.

Il dispositivo è stato calibrato in fabbrica in modo da mantenere il contenuto delle provette a 36,9 °C quando fatto funzionare alla temperatura ambiente di 23 °C ± 2 °C.

Se si desidera una temperatura prefissata differente o se il dispositivo è destinato all'uso in condizioni di temperatura ambiente differenti da quelle usate durante la calibrazione in fabbrica, il dispositivo dovrà essere ricalibrato da un tecnico dell'assistenza autorizzato.

Posizionare il dispositivo in modo da non ostacolare un distacco rapido e semplice della spina dalla rete di alimentazione.

AVVERTENZA – Non usare lo scaldaprovette adiacente a oppure impilato con altre apparecchiature. Se fosse necessario collocarlo adiacente o impilato, monitorarlo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.

NOTA IMPORTANTE – L'utilizzo di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante della presente apparecchiatura potrà causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e dar luogo a un funzionamento improprio.

3.3 Selezione della tensione di alimentazione

Lo scaldaprovette utilizza tensioni di alimentazione comprese tra 100 e 240 V c.a., 50-60 Hz. Non si richiede la selezione di un fusibile. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare l'apparecchiatura esclusivamente a una presa di rete con messa a terra di protezione.

AVVERTENZA – PERICOLO DI ESPLOSIONE - Non usare lo scaldaprovette in presenza di gas infiammabili.

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.

3.4 Compatibilità elettromagnetica

Lo scaldaprovette è progettato per mantenere la temperatura del liquido follicolare aspirato presente all'interno di una provetta a una temperatura specificata, con guasti infrequenti. I collaudi a cui è stato sottoposto ne hanno confermato la conformità ai limiti per la compatibilità elettromagnetica (EMC) dei dispositivi medici stabiliti dalla norma IEC 60601-1-2:2014. 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 alti livelli di interferenze elettromagnetiche (EMI) a radiofrequenza irradiate o condotte provenienti da un apparecchio di comunicazione a RF mobile o portatile o da altre fonti di frequenze radio forti o vicine influiscano negativamente sulle prestazioni dello scaldaprovette. Segni evidenti di disturbo possono includere il lampeggiamento irregolare della spia, l'interruzione del funzionamento dell'apparecchio o altro funzionamento errato. In questi casi, smettere di usare lo scaldaprovette e contattare un tecnico autorizzato da Cook.

Consultare le tabelle riportate nella sezione 7 del presente manuale per informazioni su emissioni elettromagnetiche, immunità elettromagnetica e distanza di separazione consigliata tra gli apparecchi di comunicazione a RF mobili o portatili e lo scaldaprovette.

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

8

4.2 Parte posteriore del dispositivo

Immagine a solo scopo illustrativo.



4.3 Accensione del dispositivo

Collegare il cavo di alimentazione dello scaldaprovette all'alimentatore K-APS-300.

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 la tensione di uscita dell'alimentatore è inadeguata, viene emesso un segnale acustico a indicare che il dispositivo potrebbe non essere in grado di mantenere la temperatura prefissata.

4.5 Collocazione delle provette

5. Lo scaldaprovette 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.
6. 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.
7. Non usare alcun lubrificante sull'esterno della provetta o nel vano di riscaldamento (2).

8

4.6 Spegnimento del dispositivo

8. Quando lo scaldaprovette 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

Lo scaldaprovette 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 la tensione di uscita dell'alimentatore è inadeguata, 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 lo scaldaprovette o l'alimentatore. Non immergere lo scaldaprovette o l'alimentatore. Non pulire l'alimentatore con sostanze liquide. Dopo ciascun uso dello scaldaprovette, scollegarlo dall'alimentazione.

Pulire l'esterno dello scaldaprovette 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.

L'alimentatore deve essere pulito soltanto con un panno asciutto. Altri metodi di pulizia non sono idonei. Non pulire mai l'alimentatore con sostanze liquide.

8

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 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 di testare il dispositivo nel luogo in cui verrà usato.
6. Lasciare passare tempo sufficiente affinché il valore rilevato dal termometro si stabilizzi.



1. Termometro
2. Tappo della provetta modificato in modo da consentire l'inserimento del termometro
3. 6,5 mL di acqua

La temperatura rilevata dovrà corrispondere a quella prefissata $\pm 1,0$ °C. (Il valore standard impostato 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.

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;
- identificativo univoco del dispositivo, stampato sotto il codice a barre sul retro del dispositivo;
- descrizione del danno o del guasto.

Il fabbricante 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

Tipo di protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura di classe I
Grado di protezione da scosse elettriche	Tipo B
Grado di protezione dall'ingresso pericoloso di solidi e di acqua	Scaldaprovette: IP64 Alimentatore: IP20

Dati tecnici generali

Alimentazione (tensione)	100-240 V c.a.
Frequenza	50-60 Hz
Corrente massima	1,1 A
Condizioni ambientali di funzionamento	tra +15 e +30 °C tra 10 e 90% di umidità relativa tra 700 hPa e 1060 hPa
Istruzioni per la conservazione e il trasporto	tra -10 e +50 °C tra 5 e 90% di umidità relativa
Prodotto e testato in base alle seguenti normative	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Precisione della temperatura prefissata	± 1 °C
Dimensioni	Scaldaprovette: 150 x 100 x 28 mm (esclusi base/cavo) Alimentatore: 121 x 50 x 31 mm (esclusi i cavi)
Peso	Scaldaprovette: 0,7 kg Alimentatore: 0,3 kg

8

Informazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

L'uso dello scaldaprovette è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore finale dello scaldaprovette deve garantire che venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Test delle emissioni	Conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo scaldaprovette utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e non suscettibili di generare interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo scaldaprovette è idoneo per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle residenziali e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce corrente elettrica agli edifici residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - Immunità elettromagnetica

L'uso dello scaldaprovette è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore finale dello scaldaprovette deve garantire che venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

<i>Test d'immunità</i>	<i>Livello test IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Informazioni sull'ambiente elettromagnetico</i>
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di rete ± 1 kV per le linee in ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione di rete Non applicabile per le linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo e 70% per 0,5 secondi 0% UT per 5 secondi	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo e 70% per 0,5 secondi 0% UT per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utilizzatore dello scaldaprovette necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare lo scaldaprovette tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - Immunità elettromagnetica (seguito)

RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 0,15 a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM Tra 0,15 MHz e 80 MHz ^c 80% AM a 1 kHz	3 Vrms da 0,15 a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM Tra 0,15 MHz e 80 MHz ^c 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte dello scaldaprovette (inclusi i cavi) inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Distanza di separazione consigliata $d = 0,6 \sqrt{P}$ Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz in cui P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le forze del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito ^a , devono essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza ^b . Un'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Campi generati in prossimità di apparecchiature di comunicazione in RF wireless IEC 61000-4-3.

Nota 1 - A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più elevata.

Nota 2 - Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/telefono cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione una verifica dell'inquinamento elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui si utilizza lo scaldaprovette supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, lo scaldaprovette deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare altre misure, quali il riorientare o posizionare in un altro luogo lo scaldaprovette.

^b Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità del campo dovranno essere inferiori a 3 V/m.

^c Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz; e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz; tra 3,5 MHz e 4,0 MHz; tra 5,3 MHz e 5,4 MHz; tra 7,0 MHz e 7,3 MHz; tra 10,1 MHz e 10,15 MHz; tra 14 MHz e 14,2 MHz; tra 18,07 MHz e 18,17 MHz; tra 21,0 MHz e 21,4 MHz; tra 24,89 MHz e 24,99 MHz; tra 28,0 MHz e 29,7 MHz; e tra 50,0 MHz e 54,0 MHz.

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e lo scaldaprovette

L'uso dello scaldaprovette è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore dello scaldaprovette deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo scaldaprovette come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione compatibile con la frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 - A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per gamma di frequenza più elevata.

Nota 2 - Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

Campi generati in prossimità di apparecchiature di comunicazione in RF wireless

Frequenza di test (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servizio ^a	Modulazione ^b	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)	Distanza di separazione minima (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsib 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c deviazione ±5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsib 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsib 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsib 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsib 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsib 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Nota - Se necessario per raggiungere il livello di test di IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchiatura elettromedicale o sistema elettromedicale può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è permessa dalla norma IEC 61000-4-3.

^a Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

^b Il vettore dovrà essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

^c Come alternativa alla modulazione di frequenza (FM), è possibile usare una modulazione a impulsib del 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti un'effettiva modulazione, ne simulerebbe il caso peggiore.

8. 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.	Determinati fattori nell'ambiente di utilizzo possono avere riscaldato il dispositivo oltre la temperatura prefissata.	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 dello scaldaprovette sia fermamente collegato all'alimentatore K-APS-300.

8

9. Garanzia limitata

William A. Cook Australia Pty. Ltd. garantisce agli acquirenti di questo dispositivo che al momento della fabbricazione il prodotto è stato preparato e testato secondo le buone pratiche di fabbricazione e nel rispetto delle 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 anormale, 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 dal suo agente autorizzato.

La precedente garanzia limitata è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali, espresse o implicite. In particolare, William A. Cook Australia Pty. Ltd. non garantisce che il prodotto sia adatto alle esigenze dell'acquirente e non concede garanzie di commerciabilità o idoneità ad un determinato scopo. Le garanzie di William A. Cook Australia Pty. Ltd. riguardo l'idoneità allo scopo o l'adattabilità all'uso da parte di un acquirente non vanno oltre le garanzie contenute negli opuscoli illustrativi William A. Cook Australia Pty. Ltd. di accompagnamento al prodotto. William A. Cook Australia Pty. Ltd. presume che l'acquirente abbia acquisito esperienza nell'uso del dispositivo e che sia quindi in grado di giudicare l'idoneità del prodotto all'uso previsto. William A. Cook Australia Pty. Ltd. fornisce un servizio di consulenza tecnica a cui possono rivolgersi gli acquirenti o possibili acquirenti per consigli.

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.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione di questo prodotto senza alcun preavviso.

Per i clienti in Australia e Nuova Zelanda:

I prodotti e i servizi forniti da William A. Cook Australia sono corredati da garanzie che non ammettono esclusioni, come previsto dall'Australian Consumer Law, la legge a tutela del consumatore. In presenza di gravi mancanze nel servizio, il cliente ha il diritto di:

- rescindere il contratto di servizio; e
- ottenere un rimborso per la porzione inutilizzata oppure un risarcimento per la riduzione di valore.

Il cliente ha anche il diritto di ottenere a propria scelta un rimborso o la sostituzione del prodotto in caso di gravi mancanze del prodotto stesso. Se la mancanza del prodotto o servizio non è grave, il cliente ha il diritto alla rettifica della mancanza in un tempo ragionevole. Se tale rettifica non avviene, il cliente ha il diritto a ottenere un rimborso del costo del prodotto e a rescindere il contratto di servizio ottenendo il rimborso per la porzione inutilizzata. Il cliente ha anche il diritto di essere risarcito in caso di altre perdite o danni ragionevolmente prevedibili derivati da una mancanza del prodotto o servizio.

9.1 Responsabilità

Poiché William A. Cook Australia Pty. Ltd. non esercita alcun controllo o influenza sulle condizioni in cui viene usato il dispositivo, sul metodo d'uso o di gestione, oppure sulla modalità di trattamento del prodotto dopo il suo invio, William A Cook Australia Pty. Ltd. non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda i risultati, l'uso e/o le prestazioni del prodotto. William A. Cook Australia Pty. Ltd. presume che il prodotto sarà usato solo da operatori addestrati ed esperti.

In nessun caso William A. Cook Australia Pty. Ltd. sarà ritenuta responsabile di danni diretti o indiretti compresi i danni incidentali, conseguenti o speciali che derivano o sono connessi 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.

8

Nessun rappresentante William A. Cook Australia Pty. Ltd. e nessun rivenditore o concedente in leasing del prodotto è autorizzato a cambiare i termini e le condizioni precedenti e l'acquirente accetta il prodotto secondo tutti i termini e le condizioni contenute nel presente contratto di garanzia, secondo sempre a eventuali clausole contrarie che sono necessariamente implicite per statuto o legge indipendentemente dai termini e dalle condizioni di cui sopra.

9.2 Durata del prodotto

La durata di utilizzo prevista è di sette (7) anni. Dopo questo periodo William A. Cook Australia Pty. Ltd. non sarà più responsabile del prodotto.

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: *Aanpassingen, 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 geregistreerd 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 (2012/19/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, want een verkeerde afvalverwerking van dit product kan gevaren voor het milieu en de menselijke gezondheid opleveren. Neem voor nadere informatie over het afvoeren van dit product contact op met het plaatselijke gemeentekantoor 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 haar eigen terugname-initiatieven en door nationale terugnameregelingen.

Zie <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> voor informatie over het op de juiste wijze recyclen van AEEA of verpakkingsafval in uw land.



© Cook 2020

Documentnr.: IFU-KFTH-9

Serviceadres:

Wend u tot uw plaatselijke distributeur van Cook Medical voor de gegevens van de dichtstbijzijnde gemachtigde servicemonteur.

Inhoudsopgave

UITLEG VAN SYMBOLEN	9-3
GEBRUIK VAN DEZE HANDLEIDING	9-3
1. VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES	9-4
1.1 Waarschuwingen	9-5
2. OVER DE K-FTH-1012-REAGEERBUISVERWARMER	9-6
2.1 Beoogd gebruik	9-6
2.1.1 Beoogde gebruikers en beoogde gebruiksomgeving	9-6
2.2 Contra-indicaties	9-6
2.3 Beschrijving van het hulpmiddel	9-6
2.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het hulpmiddel	9-6
3. INSTALLATIE EN SET-UP	9-6
3.1 Uitpakken	9-6
3.2 Plaatsing van het hulpmiddel	9-6
3.3 Selectie van de voedingsspanning	9-7
3.4 Elektromagnetische compatibiliteit	9-7
4. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL	9-8
4.1 Voorkant van het hulpmiddel	9-8
4.2 Achterkant van het hulpmiddel	9-8
4.3 Het apparaat inschakelen	9-9
4.4 Opwarmen van het apparaat	9-9
4.5 Plaatsing van reageerbuizen	9-9
4.6 Het apparaat uitschakelen	9-9
5. ALARMTOESTANDEN	9-9
5.1 Apparaat onvoldoende verwarmd	9-9
5.2 Apparaat op werkteemperatuur	9-9
5.3 Oververhittingsalarm	9-9
5.4 Loskoppelingsalarm	9-10
5.5 Alarm bij ontoereikende stroom	9-10
6. SERVICE EN ONDERHOUD	9-10
6.1 Het hulpmiddel reinigen	9-10
6.2 Periodieke inspectie	9-10
6.3 Inspectie door een gemachtigde servicemonteur	9-11
6.4 Het apparaat retourneren	9-11
7. TECHNISCHE GEGEVENS	9-12
8. PROBLEMEN OPLOSSEN	9-17
9. BEPERKTE GARANTIE	9-17
9.1 Aansprakelijkheid	9-18
9.2 Levensduur van het product	9-18

Uitleg van symbolen

De volgende symbolen zijn aangebracht op de K-FTH-1012-reageerbuisverwarmer

	Lees vóór aansluiting de handleiding
	Raadpleeg de bedieningsinstructies voor informatie die nodig is voor het juiste gebruik van het hulpmiddel
	Gelijkstroom
	Reageerbuisverwarmer
	CE-markering ten teken van goedkeuring
	Mate waarin de behuizing beschermd is tegen stof en tegen spatwater uit elke richting
	Afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn (2012/19/EU)
	Fabrikant
	Gemachtigde in de EG
	Cataloguscode
	Serienummer

9

De volgende symbolen zijn aangebracht op de K-APS-300-voeding

	CE-markering ten teken van goedkeuring
	Afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn (2012/19/EU)
	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis

Gebruik van deze handleiding

Lees deze handleiding volledig door en houd u nauwlettend aan de erin opgenomen instructies. De uitdrukkingen WAARSCHUWING, LET OP en NB hebben een specifieke betekenis en de ermee gemarkeerde mededelingen moeten zorgvuldig worden gelezen.

WAARSCHUWING:

De persoonlijke veiligheid van de patiënt kan in het geding zijn. Het negeren van deze informatie kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker of tot beschadiging van het hulpmiddel of de inhoud daarvan.

LET OP:

Deze instructies benadrukken speciale serviceprocedures of voorzorgsmaatregelen die u in acht moet nemen om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.

NB:

Dit is speciale informatie die het onderhoud vergemakkelijkt of belangrijke instructies verduidelijkt. Besteed bijzondere aandacht aan de paragraaf '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 instructies houdt, kan dat letsel bij zowel de patiënt als de gebruiker tot gevolg hebben. Medische accessoires en hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door artsen of medisch assistenten onder toezicht van een arts met de juiste technische kwalificaties.

Voor wie is deze handleiding bestemd?

De handleiding is bestemd voor artsen en medisch assistenten met de juiste kwalificaties. Deze personen hebben toestemming om dit hulpmiddel te bedienen.

Federale wetgeving (VS)

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts.

Verzorging en onderhoud

Om een veilige werking te garanderen, is het absoluut noodzakelijk het hulpmiddel en de accessoires goed te verzorgen en onderhouden. Ter bescherming van de patiënt en het operatieteam moet u vóór elk gebruik controleren of het hulpmiddel compleet is en goed werkt.

Zowel nieuwe als gerepareerde producten moeten worden voorbereid en getest volgens de instructies in de handleiding voordat u ze voor het eerst gebruikt.

Servicemonteur

De fabrikant heeft het exclusieve recht tot het opleiden en certificeren van gemachtigde servicemonteurs.

Biologisch gevaar

Alle hulpmiddelen en accessoires die ter reparatie worden teruggezonden moeten voor het vervoer worden voorbereid volgens de aanwijzingen in de handleiding, ter bescherming van het servicepersoneel en voor de veiligheid tijdens het vervoer. Als dit niet mogelijk is, moet op het gecontamineerde product een duidelijke contaminatiawaarschuwing worden aangebracht en moet het dubbel worden afgesloten in veiligheidsfolie.

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 wezenlijk belang dat u deze handleiding gebruikt om uzelf vertrouwd te maken met de functies en bediening van het hulpmiddel voordat u het in de operatiekamer gebruikt.

Als u de instructies in de handleiding niet opvolgt, kan dat leiden tot ernstig letsel bij de patiënt of het operatieteam en tot beschadiging of defect raken van het hulpmiddel en de accessoires.

Professionele kwalificaties

Deze handleiding geeft geen uitgebreide beschrijving van operatietechnieken en is evenmin geschikt om een beginner bekend te maken met deze operatietechniek. Medische accessoires en hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door artsen en medisch assistenten onder toezicht van een arts met de juiste technische kwalificaties.

Vervangend hulpmiddel en vervangende accessoires

Tijdens een operatie moeten een vervangend hulpmiddel en vervangende accessoires binnen bereik worden gehouden, zodat de operatie kan worden voltooid in het geval het hulpmiddel een storing vertoont.

Beschikbare spanning

Controleer of de beschikbare spanning overeenkomt met de specificatie voor uw hulpmiddel. Werken met een verkeerde spanning leidt tot storing of onherstelbare beschadiging van het hulpmiddel.

Niet explosieveilig

De elektrische onderdelen zijn niet explosieveilig. Niet gebruiken in een omgeving waar ontvlambare gassen aanwezig zijn.

Risico van elektrische schokken

Om het risico van elektrische schokken te beperken, mag het afdekpaneel (of de achterkant) niet worden verwijderd. Laat servicewerkzaamheden over aan bevoegd servicepersoneel.

Deze apparatuur bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan verrichten.

Instelling van de inwendige temperatuur

De vooringestelde temperatuur van het hulpmiddel is vóór levering in de fabriek ingesteld op 36,9 °C. Mogelijk is de vooringestelde temperatuur niet de door de arts tijdens een operatie gewenste temperatuur. Dit is de verantwoordelijkheid van de arts.

Het hulpmiddel reinigen

Het hulpmiddel niet steriliseren. Het hulpmiddel niet onderdompelen.

Voeding

Gevaar van elektrische schokken aanwezig. Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare 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 servicemonteur of distributeur van Cook.

2. Over de K-FTH-1012-reageerbuisverwarmer

2.1 Beoogd gebruik

De K-FTH-1012-reageerbuisverwarmer is bestemd om reageerbuizen met geaspireerd follikelvocht op een specifieke temperatuur te houden.

2.1.1 Beoogde gebruikers en beoogde gebruiksomgeving

De reageerbuisverwarmer is bedoeld voor gebruik door obstetrisch gynaecologen en verpleegkundig personeel dat een gespecialiseerde opleiding op het gebied van de verloskunde en gynaecologie heeft genoten.

De reageerbuisverwarmer is bedoeld voor gebruik in een steriele omgeving, zoals een operatiekamer, OK-dagbehandeling of vruchtbaarheidskliniek.

2.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor deze hulpmiddelen.

2.3 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.

2.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het hulpmiddel

Als zich tijdens het gebruik een elektrische of mechanische storing voordoet, moet u het gebruik van het hulpmiddel staken totdat het door een gemachtigde servicemonteur is gecontroleerd. Gebruik het hulpmiddel uitsluitend met de meegeleverde K-APS-300-voeding van Cook.

3. Installatie en set-up

9

3.1 Uitpakken

Controleer het hulpmiddel en alle accessoires direct na ontvangst om er zeker van te zijn dat de inhoud compleet is en er niets is beschadigd. De fabrikant biedt uitsluitend vergoeding voor claims die onmiddellijk naar de vertegenwoordiger of het gemachtigde servicebedrijf worden gezonden.

3.2 Plaatsing van het hulpmiddel

Laat de voeding niet in contact komen met vloeistoffen. Plaats de reageerbuisverwarmer op een horizontaal oppervlak uit de buurt van sterke luchtstromen.

Het hulpmiddel is in de fabriek zodanig gekalibreerd dat de inhoud van de reageerbuizen op 36,9 °C wordt gehouden wanneer het hulpmiddel bij een omgevingstemperatuur van 23 °C ± 2 °C wordt gebruikt.

Als een andere vooringestelde temperatuur gewenst is of als het hulpmiddel bij andere omgevingstemperaturomstandigheden moet worden gebruikt dan de omstandigheden gebruikt tijdens de fabriekskalibratie, moet het hulpmiddel opnieuw worden gekalibreerd door een gemachtigde servicemonteur.

Positioneer het hulpmiddel zodanig dat de stekker van de voeding snel en gemakkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald.

WAARSCHUWING: De reageerbuisverwarmer mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als zulks onvermijdelijk is, moet worden geverifieerd of het hulpmiddel in de opstelling waarin het gebruikt gaat worden normaal werkt.

BELANGRIJKE OPMERKING: *Gebruik van andere kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur tot gevolg hebben en ertoe leiden dat de apparatuur niet goed werkt.*

3.3 Selectie van de voedingsspanning

De reageerbuisverwarmer kan werken bij een voedingsspanning in het bereik van 100–240 V~, 50–60 Hz. Er hoeft geen zekering te worden geselecteerd. Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een netvoeding met veiligheidsaarde.

WAARSCHUWING: EXPLOSIEGEVAAR: *Gebruik de reageerbuisverwarmer niet in aanwezigheid van ontvlambare gassen!*

LET OP: *Controleer of de beschikbare spanning overeenkomt met de specificatie voor uw hulpmiddel. Werken met een verkeerde spanning leidt tot storing of mogelijk tot onherstelbare beschadiging van het hulpmiddel.*

De elektrische onderdelen zijn niet explosieveilig. Niet gebruiken in een omgeving waar ontvlambare gassen aanwezig zijn.

3.4 Elektromagnetische compatibiliteit

De reageerbuisverwarmer is ontworpen om de temperatuur van geaspireerd follikelvocht in een reageerbuis op een specifieke temperatuur te houden, waarbij zelden storingen optreden. Door beproeving is geconstateerd dat het hulpmiddel voldoet aan de grenswaarden voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische hulpmiddelen die zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2:2014. Deze grenzen dienen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

9

Elektrische medische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig deze instructies. Het is mogelijk dat hoge niveaus gestraalde of geleide hoogfrequente elektromagnetische interferentie (EMI) afkomstig van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabije radiofrequentiebronnen de werking van de reageerbuisverwarmer kunnen verstoren. Teken van verstoring zijn onder meer onregelmatig knipperen van het indicatielampje, ophouden van de werking van de apparatuur en andere onjuiste werking. Als dit zich voordoet, moet u het gebruik van de reageerbuisverwarmer staken en contact opnemen met de door Cook gemachtigde servicemonteur.

Raadpleeg de tabellen in §7 van deze handleiding voor de leidraad betreffende elektromagnetische emissies, elektromagnetische immuniteit en de aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de reageerbuisverwarmer.

4. Gebruik van het hulpmiddel

4.1 Voorkant van het hulpmiddel

Slechts representatieve afbeelding.



1. Verwijderbaar afdekpaneel van acryl (bestelcode K-FTH-1012-CP)
2. Reageerbuisverwarmingscompartimenten
3. Indicatielampje 'verwarming aan'
4. Verwijderbaar voetstuk van acryl, K-FTH-1012
5. Ingang voedingskabel

9

4.2 Achterkant van het hulpmiddel

Slechts representatieve afbeelding.



4.3 Het apparaat inschakelen

Sluit de voedingskabel van de reageerbuisverwarmer aan op de K-APS-300-voeding.

Het oranje indicatielampje (3) gaat branden en er klinkt een korte toon wanneer de voeding wordt ingeschakeld.

4.4 Opwarmen van het apparaat

1. Als de voeding is ingeschakeld en het apparaat nog niet tot de werkt temperatuur is opgewarmd, brandt het oranje indicatielampje (3) ononderbroken.

NB: Vanaf kamertemperatuur duurt het ongeveer vijf minuten voordat het apparaat is opgewarmd tot de optimale werkt temperatuur. Gedurende deze tijd brandt het oranje indicatielampje (3) ononderbroken.

2. Als het apparaat op de ingestelde werkt temperatuur 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 werkt temperatuur met een thermostaat constant gehouden.
4. Als de uitgangsspanning van de voeding te laag is, klinkt er een toon die aangeeft dat het hulpmiddel mogelijk niet in staat is de ingestelde temperatuur te handhaven.

4.5 Plaatsing van reageerbuizen

5. De reageerbuisverwarmer is ontworpen voor Falcon® reageerbuizen uit de 2001-serie. Er kunnen een of meer, maximaal zes, buizen tegelijk worden gebruikt.
6. Alle reageerbuizen moeten in de reageerbuisverwarmingscompartimenten (2) worden geplaatst via de openingen in de bovenkant van het apparaat. De reageerbuis moet precies in het betreffende reageerbuisverwarmingscompartiment (2) passen, zonder dat overmatige kracht hoeft te worden uitgeoefend.
7. Er mag geen smeermiddel worden gebruikt op de buitenkant van de reageerbuis of in het verwarmingscompartiment (2).

4.6 Het apparaat uitschakelen

8. Wanneer de stroomtoevoer naar de reageerbuisverwarmer wordt losgekoppeld, gaat het oranje indicatielampje (3) uit. Ook klinkt er een korte toon om de gebruiker te waarschuwen dat de stroomtoevoer is losgekoppeld.

9

5. Alarmtoestanden

De reageerbuisverwarmer gebruikt zowel geluids- als lichtindicaties om diverse toestanden aan te duiden.

5.1 Apparaat onvoldoende verwarmd

Als het apparaat is ingeschakeld, maar niet op werkt temperatuur is, brandt het oranje indicatielampje (3) ononderbroken. In deze toestand mag het apparaat niet worden gebruikt.

5.2 Apparaat op werkt temperatuur

Als het apparaat op de werkt temperatuur 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 reageerbuizen 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 is gedaald tot de vooraf ingestelde temperatuur.

NB: Als de omgevingstemperatuur hoog is, kan het oververhittingsalarm worden geactiveerd. Het apparaat gaat pas weer verwarmen als de omgevingstemperatuur is gezakt tot onder de vooraf ingestelde temperatuur. Het oververhittingsalarm wordt opnieuw geactiveerd wanneer de temperatuur van het apparaat boven de vooraf ingestelde temperatuur komt. Deze cyclus wordt telkens herhaald zolang de omgevingstemperatuur hoog blijft.

5.4 Loskoppelingsalarm

Telkens wanneer 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 uitgangsspanning van de voeding te laag is, klinkt er een toon.

6. Service en onderhoud

Om het hulpmiddel zo lang mogelijk te laten meegaan en te zorgen dat het naar behoren werkt, moet het hulpmiddel naar behoren worden onderhouden en opgeslagen. Om de patiënt tegen infectie te beschermen, moeten alle accessoires die in aanraking komen met menselijk weefsel (bijv. reageerbuizen en slangen) steriel zijn. Accessoires moeten na gebruik bij een patiënt altijd worden weggeworpen.

6.1 Het hulpmiddel reinigen

WAARSCHUWING: Gevaar voor elektrische schokken.

LET OP: De reageerbuisverwarmer en de voeding mogen niet worden gesteriliseerd. De reageerbuisverwarmer en de voeding mogen niet worden ondergedompeld. Reinig de voeding niet met vloeistoffen. Koppel de reageerbuisverwarmer na elk gebruik los van de voeding.

Reinig de buitenkant van de reageerbuisverwarmer met een desinfecterende oplossing op waterbasis of een oplossing van 70% isopropanol. Volg de door de fabrikant van het desinfectiemiddel geleverde instructies om de juiste concentratie van de vloeistof te bepalen. Bevochtig een doek met de desinfecterende oplossing 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 desinfecterende oplossing.

De voeding mag uitsluitend met een droge doek worden gereinigd. Andere reinigingsmethoden zijn ongeschikt voor de voeding. Reinig de voeding nooit met vloeistoffen.

9

6.2 Periodieke inspectie

Om de integriteit en functionaliteit van het hulpmiddel te behouden wordt aanbevolen dat de eigenaar of gebruiker het hulpmiddel regelmatig inspecteert op tekenen van slijtage of aantasting, zoals barsten of scheuren in de kabelmantel, of schade aan de behuizing waardoor vloeistoffen in het hulpmiddel kunnen binnendringen.

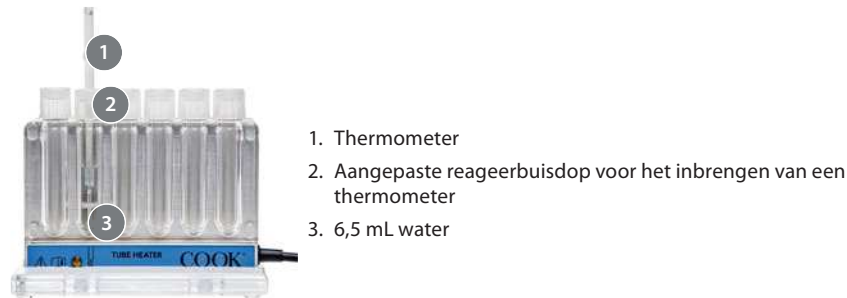
Regelmatige inspecties helpen om mogelijke storingen vroegtijdig te ontdekken. Zo draagt u bij aan het behoud van het hulpmiddel en de veiligheid ervan.

Het wordt aanbevolen om het temperatuurinstelpunt tweemaal per jaar te testen met behulp van de volgende methode:

Schakel het apparaat in zoals beschreven in §4.3.

De temperatuur meten:

1. Plaats in alle compartimenten, behalve het tweede van links, een reageerbuis voorzien van een dop.
2. Plaats in het tweede compartiment van links een aangepaste reageerbuis.
3. Giet 6,5 mL water in de aangepaste reageerbuis en steek de thermometer door het gat in de dop.
4. Controleer of de hele bol nu onder het wateroppervlak is en of de bol zich in het midden van de reageerbuis bevindt, dus niet de wand van de buis raakt.
5. Zorg dat het hulpmiddel wordt getest op de beoogde plaats van gebruik.
6. Wacht tot de thermometer een stabiele temperatuur aangeeft.



De gemeten temperatuur moet overeenkomen met de vooringestelde temperatuur $\pm 1,0$ °C. (Het standaard fabrieksinstelpunt is 36,9 °C)

6.3 Inspectie door een gemachtigde servicemonteur

Inspecties ten minste eenmaal per jaar

Voor de voortdurende operationele veiligheid van het hulpmiddel moet het regelmatig worden onderhouden door een gemachtigde servicemonteur conform SMM30004. De servicemonteur controleert de werking van het hulpmiddel. 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 voor de operationele veiligheid van het hulpmiddel afwijzen.

Gemachtigde servicemonteurs

Alle servicewerkzaamheden, zoals wijzigingen, reparaties, kalibraties enz., mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant of door servicemonteurs die daartoe door de fabrikant zijn gemachtigd conform SMM30004.

Aansprakelijkheid

De fabrikant is geenszins aansprakelijk voor de operationele veiligheid van het hulpmiddel indien het hulpmiddel moedwillig is geopend en er door niet-gemachtigde personen reparaties aan zijn verricht of wijzigingen aan zijn aangebracht.

Certificering

De eigenaar van het hulpmiddel moet van de servicemonteur een certificaat ontvangen voor alle inspecties of reparaties. Dit certificaat vermeldt het type en de omvang van de verrichte werkzaamheden, de servicedatum en de naam van het servicebedrijf. Het certificaat moet worden ondertekend.

Technische documentatie

Indien de fabrikant u technische documentatie verstrekt, machtigt dit u niet om reparaties, aanpassingen of wijzigingen aan het hulpmiddel of de accessoires uit te voeren.

6.4 Het apparaat retourneren

Als het hulpmiddel geretourneerd moet worden, dan moet daarvoor de oorspronkelijke verpakking worden gebruikt. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor beschadiging die is opgetreden tijdens het vervoer indien de beschadiging werd veroorzaakt door een gebrekkige transportverpakking. Sluit de volgende informatie bij in de verpakking van het hulpmiddel:

- Naam van de eigenaar
- Adres van de eigenaar
- Type model
- Unieke identificatiecode van het apparaat (vermeld onder de barcode op de achterkant van het hulpmiddel)
- 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

Type bescherming tegen elektrische schokken:	Klasse I-apparatuur
Mate van bescherming tegen elektrische schokken:	Type B
Mate van bescherming tegen schadelijke binnendringing van vaste stoffen en water:	Reageerbuisverwarmer: IP64 Voeding: IP20

Algemene specificaties

Voeding (spanning):	100–240 V~
Frequentie:	50–60 Hz
Maximale stroom:	1,1 A
Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf:	+15 tot +30 °C 10 to 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 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Nauwkeurigheid vooringestelde temperatuur:	± 1 °C
Afmetingen:	Reageerbuisverwarmer: 150 x 100 x 28 mm (exclusief basis/kabel) Voeding: 121 x 50 x 31 mm (exclusief kabels)
Gewicht:	Reageerbuisverwarmer: 0,7 kg Voeding: 0,3 kg

9

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De reageerbuisverwarmer is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de reageerbuisverwarmer dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Leidraad elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De reageerbuisverwarmer gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De reageerbuisverwarmer is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De reageerbuisverwarmer is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de reageerbuisverwarmer dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<i>Immuniteitstest</i>	<i>Testniveau IEC 60601</i>	<i>Conformiteitsniveau</i>	<i>Leidraad elektromagnetische omgeving</i>
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroom-toevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroom-toevoerleidingen Niet van toepassing voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding naar leiding ± 2 kV leiding naar aarde	± 1 kV leiding naar leiding ± 2 kV leiding naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op de stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% gedurende 0,5 seconde 0% UT gedurende 5 seconden	0% UT gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% gedurende 0,5 seconde 0% UT gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als het gebruik van de reageerbuisverwarmer niet door stroomstoringen mag worden onderbroken, wordt aanbevolen de reageerbuisverwarmer te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit (vervolg)

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ^c 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ^c 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de reageerbuisverwarmer, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 0,6 \sqrt{P}$ Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek op de locatie ^a dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b . Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	

Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek op de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin de reageerbuisverwarmer wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, dient de reageerbuisverwarmer te worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werkt. Als wordt vastgesteld dat de reageerbuisverwarmer niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de reageerbuisverwarmer.

^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager dan 3 V/m te zijn.

^c De ISM ('industrial, scientific and medical', industriële, wetenschappelijke en medische)-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7,0 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de reageerbuisverwarmer

De reageerbuisverwarmer is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de reageerbuisverwarmer kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de reageerbuisverwarmer volgens de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.

Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

Test-frequentie (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteits-testniveau (V/m)	Minimale scheidings-afstand (m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

NB: Indien nodig kan de afstand tussen de zendantenne en de medische elektrische (ME) apparatuur of het ME-systeem worden verkleind tot 1 m om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan conform IEC 61000-4-3.

^a Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

^b De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een werkcyclus van 50%.

^c Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt omdat die, hoewel niet de werkelijke modulatie, het ongunstigst zou zijn.

8. Problemen oplossen

Fout- en alarindicaties	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 servicemonteur.
Indicatielampje brandt niet en er klinkt één ononderbroken toon.	Mogelijk is het apparaat als gevolg van omgevingsfactoren verwarmd tot boven de 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 het oververhittingsalarm weer laat horen, neemt u contact op met de dichtstbijzijnde servicemonteur.
Er klinkt een ononderbroken toon.	Stroomtoevoer ontoereikend.	Controleer of het voedings snoer van de reageerbuisverwarmer stevig is aangesloten op de K-APS-300-voeding.

9. Beperkte garantie

9

William A. Cook Australia Pty. Ltd. garandeert de kopers van dit hulpmiddel dat het product ten tijde van de vervaardiging is voorbereid en getest overeenkomstig goede productiepraktijken en door de relevante bevoegde instantie gespecificeerde 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, zal het, naar keuze van Cook, kosteloos worden gerepareerd of vervangen. Deze beperkte garantie is niet van toepassing op producten die zijn blootgesteld aan abnormaal gebruik of abnormale omstandigheden, verkeerd zijn opgeslagen, per ongeluk of door verkeerd gebruik zijn beschadigd, op onjuiste netspanning zijn aangesloten of door anderen dan William A. Cook Australia Pty. Ltd. of het gemachtigde servicebedrijf zijn gewijzigd of onderhouden.

De voornoemde beperkte garantie is exclusief en vervangt alle andere schriftelijke, mondelinge, expliciete of impliciete garanties. Met name 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 beoogde doel of geschiktheid voor gebruik door de koper beperken zich tot de verklaringen beschreven in de documentatie van William A. Cook Australia Pty. Ltd. die met het product wordt meegeleverd. William A. Cook Australia Pty. Ltd. gaat ervan uit dat de koper ervaring heeft in het gebruik van dit hulpmiddel en op grond van zijn/haar eigen deskundigheid in staat is te beoordelen of het product al dan niet geschikt is voor het beoogde gebruik. William A. Cook Australia Pty. Ltd. verleent technische adviesdiensten, die door een koper of een koper in spe op consultbasis kunnen worden geraadpleegd.

Na één (1) jaar na de datum van aankoop worden bij reparatie van dit hulpmiddel 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.

Voor klanten in Australië en New Zealand:

Voor de goederen en diensten van William A. Cook Australia gelden garanties die onder de Australische consumentenwetgeving niet kunnen worden uitgesloten. Bij ernstige gebreken van de dienstverlening hebt u het recht:

- om uw servicecontract met ons te annuleren; en
- op restitutie voor het ongebruikte deel, of op een vergoeding voor de verminderde waarde daarvan.

U bent ook gerechtigd om te kiezen voor een restitutie of vervanging bij ernstige gebreken in goederen. Als een gebrek in de goederen of diensten niet neerkomt op een ernstig gebrek, hebt u er recht op dat het gebrek binnen een redelijk tijdsbestek wordt verholpen. Als dat niet gebeurt, hebt u recht op een restitutie voor de goederen en om het contract voor de dienst te annuleren en een restitutie te krijgen voor het ongebruikte deel daarvan. Ook hebt u recht op vergoeding voor elk(e) redelijkerwijs voorzienba(a)r(e) verlies of schade als gevolg van een gebrek in de goederen of dienstverlening.

9.1 Aansprakelijkheid

Omdat William A. Cook Australia Pty. Ltd. geen controle heeft over noch invloed heeft op de omstandigheden waaronder dit hulpmiddel wordt gebruikt, de wijze waarop het wordt toegepast of ingezet, of de hantering van het product nadat het niet langer in haar bezit is, accepteert William A. Cook Australia Pty. Ltd. geen enkele verantwoordelijkheid voor de resultaten, het gebruik en/of de prestaties 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 bijkomende, gevolg- of bijzondere schade, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik of de prestaties van het product.

Indien de fabrikant u technische documentatie verstrekt, machtigt dit u niet om reparaties, aanpassingen of wijzigingen aan het hulpmiddel of de accessoires uit te voeren.

Geen enkele vertegenwoordiger van William A. Cook Australia Pty. Ltd. en geen enkele 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

9.2 Levensduur van het product

De verwachte levensduur van dit product wordt geschat op zeven (7) jaar. Na deze tijd is William A. Cook Australia Pty. Ltd. niet meer verantwoordelijk voor dit product.

Informacje ogólne

Prawo autorskie

Niniejsza instrukcja zawiera informacje chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nie wolno sporządzać fotokopii, duplikatów w postaci mikrofilmu, ani w żaden inny sposób kopiować lub rozpowszechniać niniejszej instrukcji, w całości ani w częściach, bez zgody firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd.

OSTRZEŻENIE: *Jakiegokolwiek regulacje, modyfikacje lub naprawy sprzętu powinny być wykonywane przez osoby posiadające do tego uprawnienia.*

OSTRZEŻENIE: *Sprzęt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z systemami elektrycznymi zgodnymi ze wszystkimi wymogami norm IEC, CEC i NEC.*

Nazwy niektórych części i urządzeń wymienionych w niniejszej instrukcji są zastrzeżonymi znakami towarowymi, ale nie zostało to wyszczególnione. Z tego względu nie należy przyjmować, że brak znaku towarowego wskazuje, iż jakiegokolwiek oznaczenie nie podlega takiej ochronie.

Jeśli w niniejszej instrukcji znajdują się jakiegokolwiek niejasne lub dwuznaczne stwierdzenia, firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. zachęca użytkowników swoich produktów do skontaktowania się z nią.



Utylizacja tego produktu musi się odbywać zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2012/19/WE).

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. Bardziej szczegółowe informacje na temat utylizacji tego produktu można uzyskać od lokalnego urzędu miejskiego lub przedstawiciela firmy Cook Medical.

Firma Cook spełnia swoje zobowiązania prawne w zakresie dyrektyw w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) i odpadów opakowaniowych poprzez własny program odbioru oraz poprzez krajowe programy odbioru.

Informacje na temat prawidłowego recyklingu odpadów elektrycznych i elektronicznych lub odpadów opakowaniowych znajdują się na stronie <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.



© Cook 2020

Dokument nr: IFU-KFTH-9

Adres serwisu:

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat najbliższego przedstawiciela autoryzowanego serwisu, należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem firmy Cook Medical.

Spis treści

WYJAŚNIENIE PIKTOGRAMÓW	10-3
JAK KORZYSTAĆ Z NINIEJSZEJ INSTRUKCJI	10-3
1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.....	10-4
1.1 Ostrzeżenia	10-5
2. INFORMACJE NA TEMAT PODGRZEWACZA PROBÓWEK K-FTH-1012.....	10-6
2.1 Przeznaczenie	10-6
2.1.1 Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania	10-6
2.2 Przeciwwskazania	10-6
2.3 Opis urządzenia	10-6
2.4 Środki ostrożności dotyczące użytkowania urządzenia	10-6
3. INSTALACJA I KONFIGURACJA.....	10-6
3.1 Rozpakowanie	10-6
3.2 Lokalizacja urządzenia	10-6
3.3 Wybór napięcia zasilającego	10-7
3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna	10-7
4. OBSŁUGA URZĄDZENIA.....	10-8
4.1 Przednia część urządzenia	10-8
4.2 Tylna część urządzenia	10-8
4.3 Włączanie urządzenia	10-9
4.4 Wstępne rozgrzewanie urządzenia	10-9
4.5 Umieszczanie probówek	10-9
4.6 Wyłączanie urządzenia	10-9
5. WARUNKI ALARMOWE	10-9
5.1 Urządzenie niedogrzone	10-9
5.2 Urządzenie w temperaturze roboczej	10-9
5.3 Alarm przegrzania	10-9
5.4 Alarm odłączenia	10-10
5.5 Alarm niedostatecznego zasilania	10-10
6. SERWIS I KONSERWACJA	10-10
6.1 Czyszczenie urządzenia	10-10
6.2 Okresowa inspekcja	10-10
6.3 Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu	10-11
6.4 Zwrot urządzenia	10-11
7. DANE TECHNICZNE	10-12
8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	10-17
9. OGRANICZONA GWARANCJA	10-17
9.1 Odpowiedzialność	10-18
9.2 Trwałość produktu	10-18

Wyjaśnienie piktogramów

Poniższe piktogramy są umieszczone na podgrzewaczu probówek K-FTH-1012

	Przeczytać instrukcję przed podłączeniem urządzenia
	Informacje niezbędne do prawidłowego użytkowania urządzenia można znaleźć 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 w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2012/19/UE)
	Producent
	Przedstawiciel w UE
	Kod katalogowy
	Numer seryjny

Poniższe piktogramy są umieszczone na zasilaczu K-APS-300

	Oznaczenie zgodności CE
	Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2012/19/UE)
	Do użytku wyłącznie w pomieszczeniach

10

Jak korzystać z niniejszej instrukcji

Należy przeczytać całą niniejszą instrukcję i uważnie 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 spowodować obrażenia ciała pacjenta lub operatora bądź uszkodzenie 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 zwrócić szczególną uwagę na Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.

1. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Przeczytać niniejszą instrukcję

Przed użyciem tego urządzenia należy się zapoznać z treścią niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować obrażenia zarówno pacjenta, jak i użytkownika. Akcesoria i urządzenia medyczne mogą być używane wyłącznie przez lekarzy lub medyczny personel pomocniczy pod nadzorem lekarza, który posiada odpowiednie kwalifikacje techniczne.

Kto powinien korzystać z niniejszej instrukcji?

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla lekarzy i asystentów medycznych posiadających odpowiednie kwalifikacje. Te osoby są upoważnione do obsługi tego urządzenia.

Prawo federalne (USA)

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Pielęgnacja i konserwacja

Aby zagwarantować bezpieczną pracę, należy bezwzględnie zapewnić właściwą pielęgnację i konserwację urządzenia i akcesoriów. W interesie ochrony pacjenta i zespołu operacyjnego należy przed każdym użyciem sprawdzić, czy urządzenie jest kompletne i funkcjonalne.

Nowe i naprawione produkty należy przed pierwszym użyciem przygotować i przetestować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

Przedstawiciel serwisu

Producent ma wyłączne prawo szkolenia i certyfikowania przedstawicieli autoryzowanego serwisu.

Zagrożenie biologiczne

Wszystkie elementy urządzeń lub akcesoriów wysyłane do naprawy muszą zostać przygotowane do transportu zgodnie z opisem zawartym w niniejszej instrukcji w celu zapewnienia bezpieczeństwa personelu serwisowego oraz 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.

1.1 Ostrzeżenia

Przeczytanie niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera opis obsługi i przeznaczenia urządzenia i akcesoriów.

Konieczne jest skorzystanie z niniejszej instrukcji w celu zapoznania się z funkcjami i działaniem urządzenia przed jego użyciem na sali operacyjnej.

Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta lub zespołu operacyjnego oraz może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia urządzenia i akcesoriów.

Kwalifikacje zawodowe

Niniejsza instrukcja nie zawiera szczegółowego opisu technik pracy ani nie jest odpowiednia do wstępnego szkolenia początkującego użytkownika z zakresu technik pracy. Akcesoria i urządzenia medyczne mogą być używane wyłącznie przez lekarzy lub medyczny personel pomocniczy pod nadzorem lekarza, który posiada odpowiednie kwalifikacje techniczne.

Urządzenie i akcesoria zastępcze

Na wypadek awarii urządzenia podczas operacji należy trzymać w pobliżu zastępcze urządzenie i zastępcze akcesoria, aby możliwe było dokończenie operacji.

Dostępne napięcie prądu

Ustalić, czy dostępne napięcie prądu 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 elektrycznym

Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nie wolno zdejmować pokrywy (ani tylnej części). Czynności serwisowe należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi serwisu.

Wewnątrz urządzenia nie ma elementów przeznaczonych do naprawy przez użytkownika.

10

Ustawienie temperatury wewnętrznej

Temperatura robocza urządzenia została ustawiona fabrycznie przed dostarczeniem urządzenia na wartość 36,9 °C. Temperatura robocza może się różnić od wymaganej przez lekarza podczas operacji, za co odpowiedzialność ponosi lekarz.

Czyszczenie urządzenia

Nie wolno sterylizować urządzenia. Nie wolno zanurzać urządzenia w płynach.

Źródło zasilania

Istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Nie używać w obecności palnych środków anestetycznych. Nie wolno otwierać obudowy urządzenia. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek awarii elektrycznej lub mechanicznej podczas używania urządzenia K-FTH-1012 należy się skontaktować z najbliższym przedstawicielem autoryzowanego serwisu lub dystrybutorem firmy Cook.

2. Informacje na temat podgrzewacza probówek K-FTH-1012

2.1 Przeznaczenie

Podgrzewacz probówek K-FTH-1012 jest przeznaczony do utrzymywania określonej temperatury płynu pęcherzykowego zaaspirowanego do probówek.

2.1.1 Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania

Podgrzewacz probówek jest przeznaczony do użytku przez ginekologa-położnika oraz personel pielęgniarski, którzy zostali specjalistycznie przeszkoleni w zakresie ginekologii i położnictwa.

Podgrzewacz probówek jest przeznaczony do użytku w środowisku jałowym np. na salach operacyjnych, salach zabiegów jednodniowych lub w klinikach leczenia niepłodności.

2.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania tego urządzenia nie są znane.

2.3 Opis urządzenia

Podgrzewacz probówek jest urządzeniem grzewczym sterowanym elektronicznie, zasilanym zasilaczem 12 V DC, które może pomieścić maksymalnie sześć probówek o pojemności 14 mL.

2.4 Środki ostrożności dotyczące użytkowania urządzenia

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek awarii elektrycznej lub mechanicznej podczas używania urządzenia należy przerwać użytkowanie urządzenia do czasu przeprowadzenia kontroli przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu. Używać wyłącznie z dostarczonym zasilaczem K-APS-300 firmy Cook.

3. Instalacja i konfiguracja

3.1 Rozpakowanie

10

Bezpośrednio po otrzymaniu sprawdzić urządzenie i wszystkie akcesoria, aby się upewnić, że zawartość jest kompletna i że nic nie jest uszkodzone. Producent będzie uznawać tylko te roszczenia o odszkodowanie, które zostaną przesłane niezwłocznie do przedstawiciela handlowego lub przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

3.2 Lokalizacja urządzenia

Zasilacz nie może się stykać z płynami. Umieścić podgrzewacz probówek na płaskiej powierzchni z dala od silnych przeciągów.

Urządzenie jest skalibrowane fabrycznie i utrzymuje stałą temperaturę zawartości probówek na poziomie 36,9 °C w przypadku użytkowania w temperaturze otoczenia wynoszącej 23 °C ± 2 °C.

Jeśli wymagana jest inna temperatura robocza lub urządzenie będzie użytkowane w temperaturze otoczenia innej niż temperatura otoczenia użyta podczas kalibracji fabrycznej, wówczas urządzenie będzie wymagać ponownej kalibracji, którą musi wykonać przedstawiciel autoryzowanego serwisu.

Urządzenie należy umieścić w taki sposób, aby szybkie i łatwe odłączenie wtyczki źródła zasilania nie było utrudnione.

OSTRZEŻENIE: Podgrzewacza probówek nie należy użytkować tuż obok innych urządzeń ani ustawiać na innych urządzeniach lub pod nimi. Jeśli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, wówczas należy monitorować urządzenie pod kątem prawidłowego działania w konfiguracji, w której będzie użytkowane.

WAŻNA UWAGA: Użycie przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją promieniowania elektromagnetycznego lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i powodować jego nieprawidłowe działanie.

3.3 Wybór napięcia zasilającego

Podgrzewacz probówek może być zasilany napięciem o wartości w zakresie 100–240 V AC przy częstotliwości 50/60 Hz. Nie ma potrzeby wyboru bezpiecznika. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, to urządzenie musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE WYBUCHEM: Nie wolno używać podgrzewacza probówek w obecności gazów łatwopalnych!

PRZESTROGA: Ustalić, czy dostępne napięcie prądu jest właściwe dla danego urządzenia. Zasilanie urządzenia niewłaściwym napięciem spowoduje nieprawidłowe działanie urządzenia i może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

Elementy elektryczne nie są zabezpieczone przez wybuchem. Nie wolno używać w obecności gazów łatwopalnych.

3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna

Podgrzewacz probówek jest przeznaczony do utrzymywania stałej, określonej temperatury płynu pęcherzykowego zaaspirowanego do probówek przy niskiej częstotliwości awarii. Urządzenie zostało przetestowane i stwierdzono jego zgodność z zakresami kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla wyrobów medycznych określonymi normą IEC 60601-1-2:2014. Zakresy te zostały opracowane w celu zapewnienia, w rozsądnych granicach, ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych systemach urządzeń medycznych.

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi być instalowany i użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją. Istnieje ryzyko, że promieniowane lub przewodzone zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) o częstotliwości radiowej pochodzące z przenośnego i mobilnego sprzętu łączności radiowej lub innych silnych lub znajdujących się w pobliżu źródeł częstotliwości radiowej mogą zakłócać działanie podgrzewacza probówek. Do wykładników zakłócenia działania należą między innymi nieregularne miganie kontrolki, przerwanie działania urządzenia lub inna niewłaściwa praca. W takich przypadkach należy przerwać użytkowanie podgrzewacza probówek i skontaktować się z przedstawicielem autoryzowanego serwisu firmy Cook.

Wskazówki dotyczące emisji elektromagnetycznych, odporności elektromagnetycznej oraz zalecanych odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a podgrzewaczem probówek można znaleźć w tabelach w części 7 niniejszej instrukcji.

4. Obsługa urządzenia

4.1 Przednia część urządzenia

Przedstawiony widok jest przybliżony.



1. Zdejmowana pokrywa akrylowa (nr katalogowy K-FTH-1012-CP)
2. Komory grzewcze do probówek
3. Kontrolka włączenia podgrzewacza
4. Zdejmowana 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 podgrzewacza probówek do zasilacza K-APS-300.

Po włączeniu zasilania zaświeci się żółta kontrolka (3) i rozlegnie się krótki, pojedynczy sygnał dźwiękowy.

4.4 Wstępne rozgrzewanie urządzenia

1. Po włączeniu zasilania żółta kontrolka (3) będzie się świecić światłem stałym, jeśli urządzenie nie jest jeszcze rozgrzane do temperatury roboczej.

UWAGA: Przy rozpoczęciu pracy w temperaturze pokojowej otoczenia urządzenie potrzebuje około pięciu minut, aby się rozgrzać do optymalnej temperatury roboczej. W tym czasie żółta kontrolka (3) będzie się świecić światłem stałym.

2. Po osiągnięciu przez urządzenie ustawionej temperatury roboczej żółta kontrolka (3) zacznie powoli migać. Urządzenie jest teraz gotowe do użycia.
3. Przez cały czas użytkowania urządzenia temperatura robocza będzie utrzymywana przez termostat.
4. Jeśli napięcie wyjściowe zasilacza będzie nieodpowiednie, wówczas rozlegnie się sygnał dźwiękowy wskazujący, że urządzenie może nie być w stanie utrzymać stałej temperatury roboczej.

4.5 Umieszczanie probówek

5. Konstrukcja podgrzewacza probówek wymaga stosowania probówek Falcon® serii 2001. Jednocześnie można użyć maksymalnie sześciu probówek.
6. Wszystkie probówki należy umieścić w komorach grzewczych do probówek (2) przez otwory u góry urządzenia. Probówka powinna zostać ciasno osadzona w odpowiedniej komorze grzewczej do probówki (2) bez użycia nadmiernej siły.
7. Nie należy stosować żadnych środków smarnych do zewnętrznej części probówki ani wnętrza komory grzewczej (2).

4.6 Wyłączanie urządzenia

8. Po odłączeniu źródła zasilania podgrzewacza probówek żółta kontrolka (3) zgaśnie. Rozlegnie się także pojedynczy sygnał dźwiękowy, aby uprzedzić użytkownika o odłączeniu źródła zasilania.

5. Warunki alarmowe

W podgrzewaczu probówek zastosowano zarówno wskaźniki dźwiękowe, jak i wizualne, sygnalizujące szereg różnych stanów.

5.1 Urządzenie niedogrzone

Kiedy urządzenie jest włączone, ale nie osiągnęło temperatury roboczej, żółta kontrolka (3) będzie się świecić światłem stałym. W tym stanie nie należy używać urządzenia.

5.2 Urządzenie w temperaturze roboczej

Kiedy urządzenie osiągnie swoją temperaturę roboczą (w granicach około 1 °C), żółta kontrolka (3) zacznie powoli migać. Urządzenia należy używać wyłącznie w tym stanie.

5.3 Alarm przegrzania

Jeśli temperatura urządzenia przekroczy uprzednio ustawioną wartość, włączy się dodatkowy obwód bezpieczeństwa, zapobiegający przegrzaniu zawartości probówek. W tej sytuacji alarmowej:

- Żółta kontrolka się wyłączy i nie dojdzie do dalszego rozgrzania urządzenia.
- 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. Urządzenie nie zacznie się rozgrzewać do chwili, gdy temperatura otoczenia spadnie poniżej uprzednio ustawionej wartości. Alarm przegrzania włączy się ponownie, kiedy temperatura urządzenia przekroczy uprzednio ustawioną wartość. Cykl ten będzie się powtarzał, dopóki temperatura otoczenia pozostanie wysoka.

5.4 Alarm odłączenia

Przy każdym odłączeniu lub wyłączeniu źródła zasilania urządzenia rozlegnie się pojedynczy sygnał dźwiękowy, aby zaalarmować użytkownika.

5.5 Alarm niedostatecznego zasilania

Jeśli napięcie wyjściowe zasilacza będzie nieodpowiednie, wówczas rozlegnie się sygnał dźwiękowy.

6. Serwis i konserwacja

Aby zabezpieczyć urządzenie i zapewnić jego prawidłowe działanie, należy zadbać o prawidłową obsługę techniczną, konserwację i przechowywanie. W celu ochrony pacjenta przed zakażeniem wszystkie akcesoria mające styczność z tkankami ludzkimi (np. próbówki i dreny) muszą być jałowe. Akcesoria należy koniecznie wyrzucić po jednym użyciu.

6.1 Czyszczenie urządzenia

OSTRZEŻENIE: Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym.

PRZESTROGA: Nie wolno sterylizować podgrzewacza próbówek ani zasilacza. Nie wolno zanurzać podgrzewacza próbówek ani zasilacza w płynach. Nie wolno czyścić zasilacza płynami. Po każdym użyciu podgrzewacza próbówek należy odłączyć urządzenie od zasilacza.

Wyczyścić zewnętrzną powierzchnię podgrzewacza próbówek wodnym roztworem środka dezynfekującego lub 70% roztworem alkoholu izopropylowego. Właściwe stężenie płynu określić na podstawie instrukcji producenta środka dezynfekującego. Zwilżyć ściereczkę roztworem środka dezynfekującego i przetrzeć powierzchnię urządzenia. Dla ułatwienia czyszczenia można usunąć akrylowy panel przedni. Nie wolno zanurzać urządzenia w roztworze środka dezynfekującego.

Zasilacz można czyścić wyłącznie suchą ściereczką. Nie można go czyścić żadnymi innymi metodami. Nigdy nie wolno czyścić zasilacza płynami.

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 urządzenie według opisu w punkcie 4.3.

Zmierzenie temperatury:

1. Włożyć zamkniętą zatyczką próbówkę do każdej ze studzienek, z wyjątkiem drugiej od lewej.
2. Włożyć zmodyfikowaną próbówkę do studzienki drugiej od lewej.
3. Wlać 6,5 mL wody do zmodyfikowanej próbówki i włożyć termometr przez otwór w zatyczce.
4. Upewnić się, że poziom wody zapewnia teraz zanurzenie całej bańki i że bańka jest wyśrodkowana w próbówce, tzn. nie dotyka ścian próbówki.
5. Testować urządzenie w miejscu, w którym będzie używane.
6. Pozostawić termometr na czas wystarczający do osiągnięcia zrównoważenia termicznego.



1. Termometr
2. Zmodyfikowana zatyczka probówki, pozwalająca na włożenie termometru
3. 6,5 mL wody

Zmierzona temperatura powinna być równa temperaturze roboczej $\pm 1,0$ °C (standardowe ustawienie fabryczne wynosi 36,9 °C).

6.3 Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu

Kontrole co najmniej raz w roku

W celu zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa pracy urządzenia konieczne jest wykonywanie czynności konserwacyjnych w regularnych odstępach czasu przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu zgodnie z normą SMM30004. Przedstawiciel serwisu sprawdzi funkcjonowanie urządzenia. W zależności od czasu trwania i częstotliwości użytkowania urządzenia czynności konserwacyjne należy wykonywać przynajmniej raz w roku. Nieprzestrzeganie harmonogramu konserwacji spowoduje odmowę przyjęcia odpowiedzialności przez producenta za bezpieczeństwo pracy urządzenia.

Przedstawiciele autoryzowanego serwisu

Wszystkie czynności serwisowe, takie jak zmiany, naprawy, kalibracje itp. mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub przedstawicieli serwisu autoryzowanych przez producenta zgodnie z normą SMM30004.

Odpowiedzialność

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za bezpieczeństwo pracy urządzenia, jeśli urządzenie zostało świadomie otwarte i naprawione lub zmodyfikowane przez nieuprawnione osoby.

Certyfikat

Właściciel urządzenia powinien otrzymać od technika serwisowego certyfikat potwierdzający wszystkie kontrole i naprawy. Certyfikat ten zawiera rodzaj i zakres wykonanych usług serwisowych, datę serwisowania i nazwę firmy serwisującej. Certyfikat powinien być podpisany.

Dokumentacja techniczna

Ewentualne dostarczenie dokumentacji technicznej przez producenta nie upoważnia użytkownika do wykonywania napraw, modyfikacji ani zmian urządzenia lub 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. Do urządzenia należy dołączyć następujące informacje:

- nazwa/nazwisko właściciela
- adres właściciela
- rodzaj modelu
- unikalny identyfikator urządzenia (wydrukowany pod kodem kreskowym z tyłu urządzenia)
- opis uszkodzenia lub awarii

Producent ma prawo odmowy przeprowadzenia napraw, jeśli przesłany produkt będzie zanieczyszczony.

7. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z normą IEC 60601-1

Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: Sprzęt klasy I

Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ B

Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wniknięciem cząstek i wody: Podgrzewacz próbek: IP64
Zasilacz: IP20

Parametry ogólne

Zasilanie (napięcie):	100–240 V AC
Częstotliwość:	50/60 Hz
Prąd maksymalny:	1,1 A
Warunki środowiska pracy:	Od +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 normy:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Dokładność temperatury roboczej:	± 1 °C
Wymiary:	Podgrzewacz próbek: 150 × 100 × 28 mm (bez podstawy/przewodu) Zasilacz: 121 × 50 × 31 mm (bez przewodów)
Masa:	Podgrzewacz próbek: 0,7 kg Zasilacz: 0,3 kg

10

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Podgrzewacz próbek jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik podgrzewacza próbek powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Podgrzewacz próbek wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny być przyczyną zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Podgrzewacz próbek nadaje się do użytku we wszystkich budynkach, w tym budynkach mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Podgrzewacz probówek jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik podgrzewacza probówek powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

<i>Test odporności</i>	<i>Poziom testowy IEC 60601</i>	<i>Poziom zgodności</i>	<i>Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego</i>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV przez dotyk ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV przez dotyk ± 15 kV w powietrzu	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wówczas wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	± 2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie względem ziemi	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie względem ziemi	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia występujące w sieciach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT przez 1 cykl i 70% przez 0,5 s 0% UT przez 5 s	0% UT przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT przez 1 cykl i 70% przez 0,5 s 0% UT przez 5 s	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik podgrzewacza probówek wymaga ciągłego działania urządzenia podczas przerw w zasilaniu z sieci, wówczas zaleca się, aby podgrzewacz probówek był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowego pomieszczenia w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych.

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)

Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz ^c 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz ^c 80% AM przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być użytkowany bliżej jakiegokolwiek części podgrzewacza próbek, w tym przewodów, niż wynosi zalecana odległość separacji wyliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Zalecana odległość separacji $d = 0,6 \sqrt{P}$ Zalecana odległość separacji $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta, a „d” oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów pola elektromagnetycznego na miejscu^a, powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Pola zbliżeniowe od bezprzewodowego sprzętu łączności radiowej IEC 61000-4-3.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie oraz odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

^a Natężenia pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, emisji radiowych AM i FM oraz telewizyjnych, nie można przewidzieć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu przeprowadzenia oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć wykonanie pomiarów pola elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym jest używany podgrzewacz próbek, przekracza podany powyżej stosowny poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, wówczas należy monitorować podgrzewacz próbek pod kątem prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie podgrzewacza próbek w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

^b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

^c Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) o zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to: 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskiej łączności radiowej o zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to: 1,8 MHz do 2,0 MHz; 3,5 MHz do 4,0 MHz; 5,3 MHz do 5,4 MHz; 7,0 MHz do 7,3 MHz; 10,1 MHz do 10,15 MHz; 14 MHz do 14,2 MHz; 18,07 MHz do 18,17 MHz; 21,0 MHz do 21,4 MHz; 24,89 MHz do 24,99 MHz; 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Zalecana odległość separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a podgrzewaczem probówek

Podgrzewacz probówek jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik podgrzewacza probówek może ułatwić zapobieganie zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (nadajnikami) a podgrzewaczem probówek zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji zależnie od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji „d” w (m) można obliczyć ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji odpowiednią dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie oraz odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

Pola zbliżeniowe od bezprzewodowego sprzętu łączności radiowej

Często- tliwość testowa (MHz)	Pasmo ^a (MHz)	Usługa ^a	Modulacja ^b	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Minimalna odległość separacji (m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ± 5 kHz odchylenie 1 kHz fala sinusoidalna	2	0,3	28	0,3
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Uwaga: Aby osiągnąć poziom testowy ODPORNY, odległość między anteną nadawczą a urządzeniem ME lub systemem ME należy zredukować do 1 m. Odległość testowa 1 m została dopuszczona normą IEC 61000-4-3.

^a W przypadku niektórych usług ujęte zostały tylko częstotliwości nadawcze.

^b Fala nośna jest modulowana z wykorzystaniem sygnału fali kwadratowej 50% cyklu roboczego.

^c Alternatywnie do modulacji FM można wykorzystać 50% modulacji impulsu przy 18 Hz, ponieważ o ile nie odpowiada ona faktycznej modulacji, to stanowi ona najgorszy przypadek.

8. Rozwiązywanie problemów

Błąd i kontrolka alarmu	Źródło błędu	Sposób usunięcia błędu
Kontrolka się nie zapala.	Nie podłączono źródła zasilania. Niewłaściwe napięcie.	Sprawdzić podłączenie źródła zasilania. Skontaktować się z najbliższym przedstawicielem serwisu.
Kontrolka się nie zapala i rozlega się pojedynczy, ciągły sygnał dźwiękowy.	Czynniki środowiska mogły spowodować rozgrzanie się urządzenia do temperatury wyższej od temperatury roboczej.	Sprawdzić temperaturę otoczenia i przenieść urządzenie do chłodniejszego miejsca. Pozostawić urządzenie na 10 minut do ostygnięcia, a następnie ponownie je włączyć. Jeśli urządzenie się rozgrzewa, ale następnie ponownie się włącza alarm przegrzania, wówczas należy się skontaktować z najbliższym przedstawicielem serwisu.
Włącza się ciągły sygnał dźwiękowy.	Niedostateczne zasilanie.	Upewnić się, że przewód zasilający podgrzewacza probówek jest odpowiednio podłączony do zasilacza K-APS-300.

9. Ograniczona gwarancja

10

Firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. gwarantuje nabywcom tego urządzenia, że w chwili wytworzenia produkt został przygotowany i przetestowany zgodnie z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki produkcyjnej określonymi przez kompetentny organ nadzorujący.

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 obejmuje produktów użytkowanych lub przechowywanych w sposób niewłaściwy lub w niewłaściwych warunkach, uszkodzonych w wyniku wypadku, niewłaściwego użycia, użycia niezgodnego z przeznaczeniem lub niewłaściwego napięcia sieci zasilającej ani produktów zmodyfikowanych lub serwisowanych przez podmioty inne niż firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. lub jej autoryzowani serwisanci.

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, że produkt będzie odpowiadać potrzebom nabywcy ani nie gwarantuje wartości rynkowej lub przydatności do określonego celu. Oświadczenia firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd. dotyczące przydatności do określonego celu lub zgodności z potrzebami nabywcy nie wykraczają poza oświadczenia przedstawione 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 stosowaniu tego urządzenia i zdolność określenia przydatności produktu do danego celu na podstawie swojego doświadczenia. Firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. prowadzi Dział pomocy w zakresie doradztwa technicznego, z którym nabywca lub przyszły nabywca może się skontaktować w celu uzyskania porady.

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.

Firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

Dla klientów w Australii i Nowej Zelandii:

Towary i usługi serwisowe firmy William A. Cook Australia są objęte gwarancjami, które nie mogą zostać wyłączone w świetle australijskiego prawa konsumenckiego (Australian Consumer Law). W przypadku znaczących wad dotyczących serwisu klient ma prawo do:

- anulowania umowy serwisowej z nami oraz
- do uzyskania refundacji za niewykorzystaną część lub do rekompensaty za obniżoną wartość.

Klient ma również prawo do wyboru, czy decyduje się na zwrot kosztów czy wymianę w przypadku znaczących wad towarów. Jeśli wada dotycząca towarów lub serwisu nie jest znaczącą wadą, klient ma prawo do uzyskania naprawy tej wady w rozsądnym czasie. Jeśli to nie nastąpi, klient ma prawo do uzyskania refundacji za towary oraz do anulowania umowy serwisowej i uzyskania refundacji za ewentualną niewykorzystaną część. Klient ma również prawo do uzyskania rekompensaty za wszelkie inne racjonalnie przewidywalne straty lub szkody wynikające z wad towarów lub serwisu.

9.1 Odpowiedzialność

Ponieważ firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. nie ma żadnego nadzoru ani wpływu na warunki użytkowania tego urządzenia oraz sposób jego użytkowania lub zarządzania nim ani na postępowanie z produktem po opuszczeniu terenu firmy, firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki, użytkowanie i/lub działanie produktu. Firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. oczekuje, że użytkowanie tego produktu będzie ograniczone do wyszkolonych użytkowników z odpowiednim doświadczeniem.

W żadnym wypadku firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody, w tym szkody uboczne, wtórne lub szczególne, wynikające z użytkowania lub działania produktu lub z tym związane.

Ewentualne dostarczenie dokumentacji technicznej przez producenta nie upoważnia użytkownika do wykonywania napraw, modyfikacji ani zmian urządzenia lub materiałów jednorazowych.

Żaden przedstawiciel firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd. ani żaden sprzedawca lub podmiot wydierżawiający produkt nie jest upoważniony do dokonywania jakichkolwiek zmian w powyższych warunkach i postanowieniach, a nabywca akceptuje produkt na zawartych tu warunkach i postanowieniach, zawsze zgodnie z wszelkimi odmiennymi warunkami nałożonymi przez przepisy nadrzędne lub prawo, niezależnie od warunków i postanowień zawartych w niniejszym dokumencie.

9.2 Trwałość produktu

Za oczekiwany okres przydatności do użytkowania tego produktu uznaje się siedem (7) lat. Po upływie tego okresu firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności za ten produkt.

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 nem 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 reparação ao equipamento deve ser feito por pessoas autorizadas.

ADVERTÊNCIA: O equipamento só deve ser utilizado com sistemas elétricos 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 proteção 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 diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (2012/19/CE).

Este símbolo indica que este produto não pode ser eliminado juntamente com resíduos urbanos. Certifique-se de que este produto é eliminado de forma adequada, uma vez que o manuseamento incorreto dos resíduos deste produto pode causar potenciais perigos para o ambiente e 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 à REEE e aos resíduos de embalagens através de iniciativas próprias de recolha e de esquemas nacionais de recolha.

Consulte <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> para obter detalhes sobre a forma correta de reciclar resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e resíduos de embalagens no seu país.

11



© Cook 2020

N.º de documento: IFU-KFTH-9

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 K-FTH-1012.....	11-6
2.1 Utilização prevista	11-6
2.1.1 Utilizadores e ambiente de utilização previstos.....	11-6
2.2 Contraindicações.....	11-6
2.3 Descrição do dispositivo.....	11-6
2.4 Precauções relativas à utilização do dispositivo.....	11-6
3. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO.....	11-6
3.1 Desembalagem.....	11-6
3.2 Colocação do dispositivo	11-6
3.3 Seleção da tensão de alimentação.....	11-7
3.4 Compatibilidade eletromagnética.....	11-7
4. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO	11-8
4.1 Frente do dispositivo	11-8
4.2 Traseira do dispositivo.....	11-8
4.3 Ligar a unidade.....	11-9
4.4 Aquecimento inicial da unidade	11-9
4.5 Colocação dos tubos de ensaio.....	11-9
4.6 Desligar a unidade.....	11-9
5. CONDIÇÕES DE ALARME	11-9
5.1 Unidade insuficientemente aquecida.....	11-9
5.2 Unidade na temperatura de funcionamento.....	11-9
5.3 Alarme de sobreaquecimento	11-9
5.4 Alarme de desconexão	11-10
5.5 Alarme de alimentação insuficiente	11-10
6. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO.....	11-10
6.1 Limpeza do dispositivo	11-10
6.2 Inspeção periódica	11-10
6.3 Inspeção por um agente de assistência técnica autorizado	11-11
6.4 Devolução do dispositivo.....	11-11
7. DADOS TÉCNICOS.....	11-12
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	11-17
9. GARANTIA LIMITADA.....	11-17
9.1 Responsabilidade.....	11-18
9.2 Vida útil do produto	11-18

Explicação dos pictogramas

No aquecedor de tubos de ensaio K-FTH-1012 aparecem os seguintes pictogramas

	Antes da ligação, ler o manual
	Consultar as instruções de funcionamento para obter as informações necessárias para a correta utilização do dispositivo
	Corrente contínua
	Aquecedor de tubos de ensaio
	Aprovação marcação CE
	Grau de proteção da estrutura contra poeira e água pulverizada a partir de todas as direções
	Eliminar de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (2012/19/UE)
	Fabricante
	Representante na CE
	Código de catálogo
	Número de série

Na fonte de alimentação K-APS-300 aparecem os seguintes pictogramas

	Aprovação marcação CE
	Eliminar de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (2012/19/UE)
	Apenas para utilização em ambiente interior

11

Como usar este manual

Leia este manual na íntegra e siga cuidadosamente as instruções que nele constam. As palavras ADVERTÊNCIA, ATENÇÃO e NOTA têm significados especiais e devem ser lidas com atenção.

ADVERTÊNCIA:

A segurança pessoal da paciente pode estar em risco. O desrespeito por estas informações pode provocar lesões na paciente ou no operador, ou danificar o dispositivo ou o seu conteúdo.

ATENÇÃO:

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 o 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

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Cuidados e manutenção

Para garantir um funcionamento seguro, é absolutamente necessário ter cuidados e manutenção adequados com o dispositivo e os acessórios. Para proteção 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 proteção 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.

1.1 Advertências

Leitura do manual

Este manual descreve o funcionamento e a utilização prevista para o dispositivo e os 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 respetivos 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 elétricos não são à prova de explosão. Não utilize numa área onde estejam presentes gases inflamáveis.

Risco de choque elétrico

Para reduzir o risco de choque elétrico, não retire a tampa (ou a 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 estabelecida do dispositivo foi predefinida em fábrica para um 36,9 °C antes da entrega. A temperatura definida pode não ser a exigida pelo médico durante uma operação pela qual o médico é responsável.

11

Limpeza do dispositivo

Não esterilize o dispositivo. Não mergulhe o dispositivo.

Fonte de alimentação

Existência de perigo de choque elétrico. Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis. Não deve ser feita nenhuma tentativa para abrir a caixa da unidade. Se ocorrer alguma falha elétrica ou mecânica durante a utilização do K-FTH-1012, contacte o seu agente de assistência autorizado ou o distribuidor Cook mais próximo.

2. Acerca do aquecedor de tubos de ensaio K-FTH-1012

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.

2.1.1 Utilizadores e ambiente de utilização previstos

O aquecedor de tubos de ensaio destina-se a ser utilizado por obstetras-ginecologistas e equipa de enfermagem que tenha recebido formação especializada na área da obstetrícia e ginecologia.

O aquecedor de tubos de ensaio destina-se a ser utilizado num ambiente estéril, como bloco operatório, sala de cirurgia de ambulatório ou clínica de fertilidade.

2.2 Contraindicações

Não se conhecem contraindicações para estes dispositivos.

2.3 Descrição do dispositivo

O aquecedor de tubos de ensaio é uma unidade de aquecimento controlada eletronicamente, alimentada por uma fonte de alimentação com 12 V CC, concebida para um máximo de seis tubos de ensaio de 14 mL.

2.4 Precauções relativas à utilização do dispositivo

Se houver alguma avaria elétrica ou mecânica durante a utilização, deixe de utilizar o aquecedor até ser examinado por um agente de assistência técnica autorizado. Utilize apenas com a fonte de alimentação Cook K-APS-300 fornecida.

3. Instalação e configuração

3.1 Desembalagem

Examine o dispositivo e todos os acessórios relacionados imediatamente após a receção 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.

11

3.2 Colocação do dispositivo

Não permita o contacto da fonte de alimentação com líquidos. Coloque o aquecedor de tubos de ensaio numa superfície nivelada afastado de correntes de ar fortes.

O dispositivo é calibrado na fábrica para manter o conteúdo dos tubos de ensaio a 36,9 °C quando utilizado numa temperatura ambiente de 23 °C $\pm$ 2 °C.

Caso se pretenda uma temperatura definida diferente ou caso o dispositivo vá ser utilizado em condições de temperatura ambiente diferentes das utilizadas durante a calibração na fábrica, o dispositivo deve ser recalibrado por um agente de assistência autorizado.

Posicione o dispositivo de modo a que não haja interferência com a desconexão fácil e rápida da ficha da fonte de alimentação.

ADVERTÊNCIA: O aquecedor de tubos de ensaio não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Em caso de necessidade de empilhamento ou utilização em posição adjacente a outro equipamento, deve monitorizar-se o dispositivo para verificar se funciona normalmente na configuração em que vai ser utilizado.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: A utilização de outros cabos além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e num funcionamento inadequado.

3.3 Seleção da tensão de alimentação

O aquecedor de tubos de ensaio pode funcionar com tensões de alimentação entre 100 V~ a 240 V~, 50 Hz a 60 Hz. Não é necessária seleção do fusível. Para evitar o risco de choque elétrico, o equipamento tem de ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação à terra protetora.

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOÇÃO: Não utilize o aquecedor de tubos de ensaio na presença de gases inflamáveis!

ATENÇÃO: Determine se a tensão disponível corresponde à do seu dispositivo. A utilização do dispositivo com uma tensão errada pode avariá-lo ou danificá-lo de forma permanente.

Os componentes elétricos não são à prova de explosão. Não utilize numa área onde estejam presentes gases inflamáveis.

3.4 Compatibilidade eletromagnética

O aquecedor de tubos de ensaio destina-se a manter a temperatura do líquido folicular aspirado dentro de um tubo de ensaio numa temperatura específica com falhas raras. Foi testado e verificou-se que estava em conformidade com os limites de compatibilidade eletromagnética (EMC) para dispositivos médicos, conforme especificado pela norma IEC 60601-1-2:2014. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica.

O equipamento médico elétrico 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 eletromagnética (EMI) de radiofrequência, por radiação ou por condução, com origem em equipamentos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, ou outras fontes de radiofrequência fortes ou próximas poderem resultar na perturbação do funcionamento do aquecedor de tubos de ensaio. Os sinais de perturbação podem incluir piscar errático da luz indicadora, o equipamento deixar de funcionar ou outro tipo de funcionamento incorreto. Se tal ocorrer, deixe de usar o aquecedor de tubos de ensaio e contacte o agente de assistência técnica Cook autorizado.

11

Consulte as tabelas na secção 7 deste manual para obter orientações sobre emissões eletromagnéticas, imunidade eletromagnética e distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel, e o aquecedor de tubos de ensaio.

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.



11

4.3 Ligar a unidade

Ligue o cabo de alimentação do aquecedor de tubos de ensaio à fonte de alimentação K-APS-300. 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 saída da fonte de alimentação for inadequada, será emitido um sinal sonoro que indica que o dispositivo pode não conseguir manter a temperatura definida.

4.5 Colocação dos tubos de ensaio

5. O aquecedor de tubos de ensaio foi concebido para ser compatível com tubos de ensaio série Falcon® 2001. É possível utilizar ao mesmo tempo qualquer número de tubos, até seis.
6. 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) adequado, sem usar força excessiva.
7. Não deve ser utilizado nenhum lubrificante na parte externa do tubo de ensaio nem no compartimento de aquecimento (2).

4.6 Desligar a unidade

8. Quando a fonte de alimentação do aquecedor de tubos de ensaio 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

11

O aquecedor de tubos de ensaio 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 na 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, será ativado um circuito de segurança secundário que impedirá 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 ativado. A unidade não começa a aquecer até a temperatura ambiente descer para um valor abaixo da temperatura predefinida. O alarme de sobreaquecimento será novamente ativado quando a temperatura da unidade exceder a temperatura predefinida. Este ciclo será repetido enquanto temperatura ambiente permanecer elevada.

5.4 Alarme de desconexão

Sempre que a fonte de alimentação da unidade estiver desligada da corrente elétrica 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 saída da fonte de alimentação for inadequada, será emitido um sinal sonoro.

6. Assistência técnica e manutenção

Para preservar o dispositivo e assegurar o correto funcionamento, o dispositivo tem de ser sujeito a reparação, manutenção e armazenamento adequados. Para proteger a paciente de infeções, 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 elétrico.

ATENÇÃO: Não esterilize o aquecedor de tubos de ensaio nem a fonte de alimentação. Não mergulhe o aquecedor de tubos de ensaio nem a fonte de alimentação. Não limpe a fonte de alimentação com líquidos. Após cada utilização do aquecedor de tubos de ensaio, desligue o dispositivo da fonte de alimentação.

Utilize uma solução hídrica desinfetante ou uma solução de álcool isopropílico a 70% para limpar o exterior do aquecedor de tubos de ensaio. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante para determinar qual a concentração do líquido correta. Humedeça um pano com solução desinfetante e limpe a superfície do aparelho. O painel acrílico frontal pode ser removido para facilitar a limpeza. Não mergulhe a unidade na solução desinfetante.

A fonte de alimentação pode ser limpa apenas com um pano seco. A utilização de outros métodos de limpeza não é adequada. Nunca limpe a fonte de alimentação com líquidos.

6.2 Inspeção periódica

Para manter a integridade e a funcionalidade do dispositivo, recomenda-se que o dispositivo seja regularmente inspecionado pelo proprietário ou utilizador do dispositivo, com o objetivo 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 inspeções regulares ajudarão na deteção precoce de possíveis avarias. Deste modo, preservará o dispositivo e manterá a sua segurança.

Recomenda-se que o valor de temperatura definido 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, exceto no 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 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 é testado no local onde vai ser utilizado.
6. Aguarde o tempo suficiente para o termómetro se equilibrar do ponto de vista térmico.



1. Termómetro
2. Tampa de tubo de ensaio modificado para permitir a inserção de um termómetro
3. 6,5 mL de água

As temperaturas medidas devem ser a temperatura definida $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ (a temperatura padrão definida na fábrica é $36,9^{\circ}\text{C}$).

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 assistência técnica 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 efetuadas. Neste certificado são indicados o tipo e o âmbito dos serviços prestados, bem como a data e o nome da empresa que os efetuou. 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 a 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
- identificador único do dispositivo (impresso sob o código de barras na parte traseira do dispositivo)
- descrição do dano ou avaria

O fabricante tem o direito de se recusar a efetuar reparações se os produtos que receber estiverem contaminados.

7. Dados técnicos

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico:	Tipo B
Grau de proteção contra entrada prejudicial de sólidos e de água:	Aquecedor de tubos de ensaio: IP64 Fonte de alimentação: IP20

Especificações gerais

Fonte de alimentação (tensão):	100 V~240 V~
Frequência:	50 Hz-60 Hz
Corrente máxima:	1,1 A
Condições ambientais de funcionamento:	+15 °C 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 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Exatidão da temperatura definida:	±1 °C
Dimensões:	Aquecedor de tubos de ensaio: 150 mm x 100 mm x 28 mm (excluindo a base/o cabo) Fonte de alimentação: 121 mm x 50 mm x 31 mm (excluindo os cabos)
Peso:	Aquecedor de tubos de ensaio: 0,7 kg Fonte de alimentação: 0,3 kg

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

O aquecedor de tubos de ensaio está indicado para utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do aquecedor de tubos de ensaio devem garantir que é utilizado num ambiente com tais características.

Teste de emissões	Conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O aquecedor de tubos de ensaio utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. As suas emissões de RF são, por isso, muito baixas e não é provável que causem interferências no equipamento eletrónico na proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O aquecedor de tubos de ensaio é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo edifícios domésticos e os diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que fornece os edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O aquecedor de tubos de ensaio está indicado para utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do aquecedor de tubos de ensaio devem garantir que é utilizado num ambiente com tais características.

<i>Teste de imunidade</i>	<i>Nível de teste IEC 60601</i>	<i>Nível de conformidade</i>	<i>Orientações sobre o ambiente eletromagnético</i>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, betão ou mosaicos cerâmicos. Se o revestimento do chão for um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente eléctrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia Não aplicável para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	UT de 0% durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° UT de 0% durante 1 ciclo e 70% durante 0,5 segundos UT de 0% durante 5 segundos	UT de 0% durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° UT de 0% durante 1 ciclo e 70% durante 0,5 segundos UT de 0% durante 5 segundos	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do aquecedor de tubos de ensaio necessitar de continuar a utilizá-lo continuamente durante as interrupções de fornecimento da corrente eléctrica, é recomendável que o aquecedor de tubos de ensaio esteja ligado a uma fonte de energia ininterrupta ou a uma bateria.
Frequência do campo magnético da corrente eléctrica (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típicos.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética (continuação)

RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz ^c 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz ^c 80% AM a 1 kHz	Qualquer equipamento de comunicação de RF, portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância inferior de qualquer parte do aquecedor de tubos de ensaio, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Distância de separação recomendada $d = 0,6 \sqrt{P}$ Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que “P” é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo no local eletromagnético^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b. Pode ocorrer interferência na vizinhança de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Campos de proximidade de equipamento de comunicação por RF sem fios IEC 61000-4-3.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

^a A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios), rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o aquecedor de tubos de ensaio é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima indicado, deverá examinar-se o aquecedor de tubos de ensaio para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local do aquecedor de tubos de ensaios.

^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

^c As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádios amadores entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7,0 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, e o aquecedor de tubos de ensaio

O aquecedor de tubos de ensaio está indicado para utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF irradiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do aquecedor de tubos de ensaio podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por radiofrequência, portátil e móvel (transmissores), e o aquecedor de tubos de ensaio, conforme se recomenda a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que "P" é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

Campos de proximidade de equipamento de comunicação por RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)	Distância de separação mínima (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c Desvio de ± 5 kHz Sinusal a 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de impulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Nota: Se necessário para alcançar o nível de teste de IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o equipamento ou sistema de eletromedicina (ME) pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

^a Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de ligações ascendentes.

^b O transportador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrangular com ciclo de trabalho de 50%.

^c Como alternativa à modulação FM, pode utilizar-se a modulação de impulsos a 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.

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 incorreta.	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.	Fatores ambientais que podem ter aquecido a unidade acima da temperatura definida.	Verifique a temperatura ambiente e remova a unidade para ambiente mais fresco. Deixe a unidade arrefecer durante 10 minutos e ligue-a a seguir. 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 do aquecedor de tubos de ensaio está bem ligada à fonte de alimentação K-APS-300.

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 diretrizes especificadas pela autoridade competente relevante.

Em caso de falha do produto em condições de uso normal, devido a defeitos de material ou mão-de-obra, por um período de um (1) ano desde a data de compra, o produto será reparado ou substituído, por opção da Cook, sem qualquer encargo. Esta garantia limitada não se aplica a produtos sujeitos a utilização ou condições anormais, a armazenamento inadequado, que tenham sido danificados por acidente, má utilização ou tensão de linha incorreta, nem a produtos alterados ou reparados por pessoas não pertencentes à William A. Cook Australia Pty. Ltd. ou ao seu agente autorizado.

11

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 para as 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, com base nos seus conhecimentos, capacidade para avaliar a adequação do produto, ou quaisquer outros aspetos, à utilização prevista. A William A. Cook Australia Pty. Ltd. dispõe de um serviço de consultoria 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.

Para clientes na Austrália e Nova Zelândia:

Os produtos e serviços da William A. Cook Australia são fornecidos com garantias que não podem ser excluídas no âmbito da Legislação Australiana do Consumidor. No caso de falhas graves do serviço, o utilizador tem direito a:

- Cancelar o contrato de serviço que tem connosco; e
- A um reembolso pela parte não utilizada ou a uma compensação pela redução do seu valor.

O utilizador tem o direito de escolher se pretende um reembolso ou a substituição em caso de falhas graves dos produtos. Se a falha dos bens ou serviços não constituir uma falha grave, o utilizador tem direito à correção da falha dentro de um período de tempo razoável. Se tal não for feito, o utilizador tem direito a um reembolso dos produtos, a cancelar o contrato de serviço e a receber um reembolso por qualquer parte não utilizada. Tem ainda direito a ser compensado por qualquer outra perda ou dano razoavelmente previsível decorrente da falha dos produtos ou do serviço.

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 formados e conhecedores.

Em circunstância alguma será a William A. Cook Australia Pty. Ltd. responsável por danos diretos ou indiretos, 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 qualquer um 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

A vida útil prevista para este produto é de sete (7) anos. Após este período, a William A. Cook Australia Pty. Ltd. já não se responsabiliza pelo produto.

Общая информация

Копирайт

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любые регулировка, изменение конструкции или ремонт оборудования должны проводиться исключительно уполномоченными на то лицами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 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 (2012/19/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. Обращайтесь в местные органы городского управления или к представителю компании Cook Medical за более подробной информацией относительно удаления этого изделия в отходы.

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. <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> относительно подробной информации об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или их упаковки в вашей стране.

12



© Cook 2020

№ документа: IFU-KFTH-9

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 Предупреждения	12-5
2. О НАГРЕВАТЕЛЕ ПРОБИРОК K-FTH-1012.....	12-6
2.1 Назначение	12-6
2.1.1 Пользователи, для которых предназначено устройство, и условия эксплуатации.....	12-6
2.2 Противопоказания	12-6
2.3 Описание устройства	12-6
2.4 Меры предосторожности при использовании устройства	12-6
3. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	12-6
3.1 Извлечение из упаковки.....	12-6
3.2 Установка устройства	12-6
3.3 Выбор напряжения электропитания.....	12-7
3.4 Электромагнитная совместимость	12-7
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА.....	12-8
4.1 Передняя панель устройства	12-8
4.2 Задняя панель устройства	12-8
4.3 Включение устройства	12-9
4.4 Первоначальный нагрев устройства.....	12-9
4.5 Размещение пробирок	12-9
4.6 Выключение устройства	12-9
5. УСЛОВИЯ, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ПОДАЧУ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	12-9
5.1 Устройство недостаточно нагрето	12-9
5.2 Устройство при рабочей температуре.....	12-9
5.3 Сигнал перегрева	12-9
5.4 Сигнал отключения.....	12-10
5.5 Сигналы тревоги при неправильных параметрах электропитания.....	12-10
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	12-10
6.1 Чистка устройства	12-10
6.2 Периодический осмотр	12-10
6.3 Инспекция в авторизованном центре технического обслуживания.....	12-11
6.4 Возврат устройства.....	12-11
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	12-12
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	12-17
9. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....	12-17
9.1 Ответственность.....	12-18
9.2 Срок службы изделия	12-18

Описание пиктограмм

На нагревателе пробирок K-FTH-1012 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
	Степень защиты корпуса от пыли и воды, распыляемых со всех направлений
	Удалять в отходы в соответствии с директивой WEEE (2012/19/EU)
	Изготовитель
	Представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Серийный номер

На источнике питания K-APS-300 имеются следующие пиктограммы

	Разрешение на использование знака CE
	Удалять в отходы в соответствии с директивой WEEE (2012/19/EU)
	Предназначено исключительно для применения в помещении

Как пользоваться этим руководством

Пожалуйста, полностью прочтите это руководство и тщательно выполняйте его инструкции. Слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ имеют особое значение и должны быть внимательно прочитаны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Может быть затронута личная безопасность пациента. Пренебрежение этой информацией может привести к травме пациента или оператора либо повреждению устройства или его содержимого.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

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 технике 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

Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

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 бригады, 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.

1.1 Предупреждения

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.

Невыполнение инструкций этого руководства может привести к серьезной травме пациента или членов операционной бригады и повредить или сломать устройство или принадлежности.

Профессиональная квалификация

Данное руководство не дает подробного описания техники операций. Оно не пригодно 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.

Подменное устройство и принадлежности

В случае отказа устройства во время операции следует держать наготове подменное 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 температуры 36,9 °C, которая 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 K-FTH-1012

2.1 Назначение

Нагреватель пробирок K-FTH-1012 предназначен для поддержания заданной температуры пробирок, содержащих аспирированную фолликулярную жидкость.

2.1.1 Пользователи, для которых предназначено устройство, и условия эксплуатации

Нагреватель пробирок предназначен для использования акушерами-гинекологами и медсестринским персоналом, прошедшими специальную подготовку в области акушерства и гинекологии.

Нагреватель пробирок предназначен для использования в стерильных условиях, таких как операционный блок, дневной хирургический стационар или клиника лечения бесплодия.

2.2 Противопоказания

Противопоказания к применению данного устройства неизвестны.

2.3 Описание устройства

Нагреватель пробирок представляет собой нагреватель с электронным управлением, питающийся от источника питания 12 В постоянного тока и вмещающий не более шести пробирок вместимостью 14 мл.

2.4 Меры предосторожности при использовании устройства

В случае каких-либо электрических или механических неполадок во время использования прекратите использование устройства до его проверки в авторизованном центре технического обслуживания. Используйте только с приложенным к устройству источником питания Cook K-APS-300.

3. Установка и настройка

3.1 Извлечение из упаковки

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.

3.2 Установка устройства

Не допускайте контакта источника питания с жидкостями. Поместите нагреватель пробирок на ровную поверхность в месте, где отсутствуют сильные сквозняки.

Устройство калибровано на предприятии-изготовителе так, чтобы поддерживать температуру содержимого пробирок 36.9 °C при работе в условиях температуры окружающего воздуха 23 °C ± 2 °C.

Если необходимо поддерживать другую температуру или же устройство необходимо эксплуатировать в условиях окружающей среды, отличающихся от использованных при заводской калибровке, необходимо провести повторную калибровку устройства силами авторизованного центра технического обслуживания.

Расположите устройство так, чтобы ничто не препятствовало быстрому и легкому отключению разъема питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Нагреватель пробирок не следует устанавливать вплотную к другому оборудованию или на него. Если необходимо установить его вплотную к другому оборудованию или на него, за его работой следует наблюдать, чтобы убедиться, что он будет функционировать нормально в конфигурации, в которой он будет применяться.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ. Использование кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.

3.3 Выбор напряжения электропитания

Нагреватель пробирок может питаться от сети напряжением от 100 до 240 В переменного тока, 50 или 60 Гц. Выбирать предохранитель не требуется. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, устройство необходимо подключать исключительно к сети, оснащенной защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА: Не используйте нагреватель пробирок в присутствии легковоспламеняющихся газов!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 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.

3.4 Электромагнитная совместимость

Нагреватель пробирок рассчитан на поддержание температуры аспирированной фолликулярной жидкости в пробирке на заданном уровне с нечастыми отказами. Он был испытан и признан соответствующим требованиям электромагнитной совместимости (EMC) для устройств медицинского назначения по IEC 60601-1-2:2014. Эти пределы предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех в типичной среде медицинского учреждения.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (EMC), и его следует устанавливать и эксплуатировать согласно этим инструкциям. Сильные излучаемые или проводимые радиочастотные электромагнитные помехи (EMI) от мобильных средств радиочастотной связи или иных сильных или близко расположенных источников радиочастотного излучения могут нарушать работоспособность нагревателя пробирок. О перебоях могут свидетельствовать беспорядочные мигания светового индикатора, прекращение функционирования оборудования и прочие нарушения в работе. В этом случае прекратите использование нагревателя пробирок и обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания компании Cook.

12

Указания по электромагнитным излучениям, электромагнитной помехоустойчивости и рекомендуемым расстояниям между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и нагревателем пробирок приведены в таблицах §7 в этом руководстве.

4. Эксплуатация устройства

4.1 Передняя панель устройства

Типичный вид устройства.



1. Съемная акриловая крышка (номер для заказа K-FTN-1012-CP)
2. Отсеки нагрева пробирок
3. Световой индикатор включения нагрева
4. Съемная акриловая подставка K-FTN-1012
5. Вход кабеля электропитания

4.2 Задняя панель устройства

Типичный вид устройства.



12

4.3 Включение устройства

Подключите кабель питания нагревателя пробирок к источнику питания K-APS-300.

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 выходное напряжение источника питания не соответствует требуемому, прозвучит звуковой сигнал, указывающий на вероятную неспособность устройства поддерживать заданную температуру.

4.5 Размещение пробирок

5. Нагреватель пробирок обеспечивает установку пробирок Falcon® серии 2001. Одновременно можно использовать не более шести пробирок.
6. 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.
7. Не следует применять смазывающие вещества вне пробирок или в отсеке нагрева (2).

4.6 Выключение устройства

8. После отключения источника питания от нагревателя пробирок желтый световой индикатор (3) выключится. Будет также подан однократный звуковой сигнал для извещения пользователя об отключении питания.

5. Условия, вызывающие подачу сигнала тревоги

Нагреватель пробирок использует звуковые и световые индикаторы разных состояний.

5.1 Устройство недостаточно нагрето

Когда устройство включено, но не находится 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 выходное напряжение источника питания не соответствует требуемому, прозвучит 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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Нагреватель пробирок и источник питания нельзя стерилизовать. Нагреватель пробирок и источник питания нельзя погружать в жидкость. Не очищайте источник питания с применением жидкостей. После каждого применения нагревателя пробирок отключайте устройство от источника питания.

Для чистки наружной поверхности нагревателя пробирок 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.

Источник питания разрешается чистить исключительно сухой тканью. Его нельзя чистить никакими другими методами. Никогда не очищайте источник питания с применением жидкостей.

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 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 испытания устройства проводятся в тех же условиях, в которых оно будет эксплуатироваться;
6. выждите достаточное время для уравнивания температуры термометра.



1. Термометр
2. Модифицированная крышка пробирки, позволяющая ввести термометр
3. 6,5 мл воды

Измеренная температура должна соответствовать заданной $\pm 1,0$ °C. (Стандартная заданная температура, установленная на предприятии-изготовителе, составляет 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;
- уникальный идентификатор устройства (напечатанный под штрих-кодом на задней панели устройства);
- описание повреждения или неисправности.

Изготовитель имеет право отказаться производить ремонт, если полученные им продукты загрязнены.

7. Технические данные

Классификация согласно IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование I класса

Степень защиты от поражения электрическим током: Тип B

Степень защиты от вредного попадания твердых тел и воды: Нагреватель пробирок: IP64
Источник питания: IP20

Общие характеристики

Напряжение питания: 100–240 В переменного тока

Частота: 50 – 60 Гц

Максимальный ток: 1,1 А

Рабочие условия эксплуатации: от +15 до +30 °C
от 10 до 90 % относительной влажности
от 700 гПа до 1060 гПа

Рекомендации относительно хранения и транспортировки: от -10 до +50 °C
от 5 до 90 % относительной влажности

Изготовлено и испытано в соответствии со следующими стандартами: IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E)
IEC 60601-1-2: 2014

Точность поддержания заданной температуры: ± 1 °C

Размеры: Нагреватель пробирок:
150 x 100 x 28 мм (без основания/кабеля)
Источник питания:
121 x 50 x 31 мм (без кабелей)

Вес: Нагреватель пробирок: 0,7 кг
Источник питания: 0,3 кг

Руководство и заявление изготовителя — электромагнитное излучение

Нагреватель пробирок предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь нагревателя пробирок обязан обеспечить его применение в таких условиях.

Испытание на помехоэмиссию	Соблюдение требований	Руководство по электромагнитной среде
Излучение в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Группа 1	Нагреватель пробирок использует энергию в диапазоне радиочастот исключительно для внутренних целей. Таким образом, его радиочастотные излучения очень невелики и вероятность создания помех для близлежащего электронного оборудования предельно мала.
Излучение в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Класс B	Нагреватель пробирок можно использовать в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям, снабжающим жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/эмиссия мерцаний IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей

Нагреватель пробирок предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь нагревателя пробирок обязан обеспечить его применение в таких условиях.

<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень по IEC 60601</i>	<i>Уровень соблюдения требований</i>	<i>Руководство по электромагнитной среде</i>
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять, по меньшей мере, 30 %.
Тест на устойчивость к наносекундным импульсным помехам согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электроснабжения Неприменимо для входных/выходных линий	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Испытание на устойчивость к выбросу напряжения согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ в режиме провод-провод ±2 кВ в режиме провод-земля	±1 кВ в режиме провод-провод ±2 кВ в режиме провод-земля	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания согласно IEC 61000-4-11	0 % UT на протяжении 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT на протяжении 1 цикла и 70 % за 0,5 секунды 0 % UT за 5 секунд	0 % UT на протяжении 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT на протяжении 1 цикла и 70 % за 0,5 секунды 0 % UT за 5 секунд	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователь нуждается в непрерывной эксплуатации нагревателя пробирок при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание нагревателя пробирок от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровням, типичным для коммерческих или больничных условий.

Руководство и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей
(продолжение)

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем, согласно IEC 61000-4-6	3 В скв от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В скв в диапазонах ISM Между 0,15 МГц и 80 МГц ^c 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	3 В скв от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В скв в диапазонах ISM Между 0,15 МГц и 80 МГц ^c 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части нагревателя пробирок, включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,6 \sqrt{P}$ Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная методом электромагнитного обследования места размещения ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Радиочастотное электромагнитное поле согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	

Поля близости к радиочастотному беспроводному оборудованию связи согласно IEC 61000-4-3.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

^a Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными передатчиками радиосигналов, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте использования нагревателя пробирок превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за работой нагревателя пробирок следует пронаблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение нагревателя пробирок.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

^c Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц составляет от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазон любительских радиочастот между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц; от 3,5 МГц до 4,0 МГц; от 5,3 МГц до 5,4 МГц; от 7,0 МГц до 7,3 МГц; от 10,1 МГц до 10,15 МГц; от 14 МГц до 14,2 МГц; от 18,07 МГц до 18,17 МГц; от 21,0 МГц до 21,4 МГц; от 24,89 МГц до 24,99 МГц; от 28,0 МГц до 29,7 МГц; и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Рекомендуемая разделяющая дистанция между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот, и нагревателем пробирок

Нагреватель пробирок предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь нагревателя пробирок может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и нагревателем пробирок, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В случае передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, указанный для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Поля близости к радиочастотному беспроводному оборудованию связи

Тестируемая частота (МГц)	Диапазон ^а (МГц)	Стандарт связи ^а	Модуляция ^б	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)	Минимальный пространственный разнос (м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция ^с девиация ± 5 кГц синус 1 кГц	2	0,3	28	0,3
710 745 780	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9	0,3
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	2	0,3	28	0,3
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28	0,3
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28	0,3
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9	0,3

Примечание. При необходимости достичь уровня испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием или системой медицинского оборудования возможно сократить до 1 метра. Тестовое расстояние в 1 метр допускается по стандарту IEC 61000-4-3.

^а Для некоторых стандартов связи включены только частоты на передачу.

^б Несущая частота будет модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

^с Вместо частотной модуляции может использоваться 50 %-ная импульсная модуляция на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это будет наилучшим вариантом.

8. Поиск и 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 заданной 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.	Убедитесь в том, что кабель питания нагревателя пробирок прочно подключен к источнику питания K-APS-300.

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.

12

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. оказывает технические консультационные услуги, которыми может на рекомендательной основе воспользоваться покупатель или потенциальный покупатель.

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.

Вниманию клиентов из Австралии и Новой Зеландии:

На изделия и услуги компании William A. Cook Australia распространяются гарантии, которые нельзя исключить согласно австралийскому Закону о защите прав потребителей. В случае серьезных дефектов обслуживания вы имеете право:

- аннулировать заключенный с нами контракт на обслуживание, а также
- получить возмещение неиспользованной части или компенсацию понижения стоимости.

Вы также имеете право выбрать возмещение стоимости или замену в случае серьезных дефектов изделий. Если дефект изделия или услуг не подпадает под категорию серьезного, вы имеете право на исправление дефекта в разумные сроки. Если этого не произойдет, вы имеете право на возмещение затрат на изделия и аннулирование контракта и получение возмещения неиспользованной части. Вы также имеете право на компенсацию любых прочих обоснованно прогнозируемых потерь или ущерба в результате дефекта изделий или услуг.

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. ожидает, что только специально обученные и опытные пользователи будут применять данное изделие.

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 эффективностью этого изделия.

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

Предполагаемый срок службы этого изделия составляет 7 (семь) лет. По истечении этого срока компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. более не отвечает за это изделие.

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 (2012/19/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 v súvislosti s dodržiavaním smernice OEEZ a smernice o balení odpadu prostredníctvom svojich vlastných zberných iniciatív a prostredníctvom národných zberných programov.

Podrobnosti o správnej recyklácii OEEZ alebo odpadových obalov vo svojej krajine nájdete na stránke <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.



© Cook 2020

Dokument č.: IFU-KFTH-9

Adresa servisu:

Podrobnosti o najbližšom autorizovanom zástupcovi servisu poskytne miestny distribútor pre spoločnosť Cook Medical.

Obsah

VYSVETLENIE PIKTOGRAMOV	13-3
SPÔSOB POUŽITIA TEJTO PRÍRUČKY	13-3
1. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY	13-4
1.1 Varovania	13-5
2. ČO JE OHRIEVAČ NA SKÚMAVKY K-FTH-1012	13-6
2.1 Určené použitie	13-6
2.1.1 Určení používateľa a prostredie používania	13-6
2.2 Kontraindikácie	13-6
2.3 Opis pomôcky	13-6
2.4 Bezpečnostné opatrenia pri používaní prístroja	13-6
3. INŠTALÁCIA A NASTAVENIE	13-6
3.1 Rozbalenie	13-6
3.2 Umiestnenie prístroja	13-6
3.3 Výber napájacieho napätia	13-7
3.4 Elektromagnetická kompatibilita	13-7
4. PREVÁDZKA PRÍSTROJA	13-8
4.1 Predná časť prístroja	13-8
4.2 Zadná časť prístroja	13-8
4.3 Zapnutie jednotky	13-9
4.4 Počiatočné nahriatie jednotky	13-9
4.5 Založenie skúmaviek	13-9
4.6 Vypnutie jednotky	13-9
5. ALARMOVÉ PODMIENKY	13-9
5.1 Jednotka je nedostatočne zohriata	13-9
5.2 Jednotka v prevádzkovej teplote	13-9
5.3 Alarm prehriatia	13-9
5.4 Alarm odpojenia	13-10
5.5 Alarm nedostatočného napájania	13-10
6. SERVIS A ÚDRŽBA	13-10
6.1 Čistenie prístroja	13-10
6.2 Pravidelná kontrola	13-10
6.3 Kontrola autorizovaným zástupcom servisu	13-11
6.4 Vrátenie zariadenia	13-11
7. TECHNICKÉ ÚDAJE	13-12
8. RIEŠENIE PROBLÉMOV	13-17
9. OBMEDZENÁ ZÁRUKA	13-17
9.1 Zodpovednosť	13-18
9.2 Životnosť produktu	13-18

Vysvetlenie piktogramov

Na ohrievači na skúmanky K-FTH-1012 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
	Stupeň krytia proti prachu a vode striekajúcej zo všetkých strán
	Likvidujte v súlade so smernicou OEEZ (2012/19/EÚ)
	Výrobca
	Zástupca pre ES
	Katalógový kód
	Sériové číslo

Na napájaní K-APS-300 sa uvádzajú nasledujúce piktogramy

	Schválenie pre značku CE
	Likvidujte v súlade so smernicou OEEZ (2012/19/EÚ)
	Na použitie len v interiéri

Spôsob použitia tejto príručky

13

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. Ignorovanie týchto informácií môže viesť k úrazu pacientky alebo operátora, k poškodeniu prístroja alebo obsahu.

UPOZORNENIE:

Tieto pokyny ukazujú na osobitné servisné postupy alebo bezpečnostné opatrenia, ktoré sa musia dodržať, aby nedošlo k poškodeniu prístroja.

POZNÁMKA:

Poskytuje osobitné informácie, ktoré uľahčia údržbu alebo objasnia dôležité pokyny. Venujte mimoriadnu pozornosť bezpečnostným pokynom.

1. Bezpečnostné pokyny

Prečítajte si túto príručku

Pred použitím tohto prístroja sa oboznámte s obsahom príručky. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poraneniu pacientky aj používateľa. Medicínske príslušenstvo a prístroje môžu používať iba lekári alebo zdravotnícky personál pod dohľadom lekára s príslušnou odbornou 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 je použitie tohto nástroja povolené len lekárom alebo na lekárske predpis.

Starostlivosť a údržba

Na zaručenie bezpečnej prevádzky je nutné vykonávať správnu starostlivosť o prístroj 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 produkty, sa musia pred prvým použitím pripraviť a odskúšať podľa pokynov v príručke.

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.

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 prístroja ešte pred jeho použitím v operačnej sále.

Nedodržanie pokynov v tejto príručke môže viesť k závažnému poraneniu pacientky alebo operačného tímu a môže viesť k poškodeniu alebo poruche prístroja a príslušenstva.

Odborná kvalifikácia

V tejto príručke sa neuvádza podrobný opis operačných technológií a príručka neslúži ani ako úvod do danej operačnej techniky pre začiatočníka. Medicínske príslušenstvo a prístroje môžu používať iba lekári a zdravotnícky personál pod dohľadom lekára s príslušnou odbornou kvalifikáciou.

Náhradné zariadenie a príslušenstvo

V prípade zlyhania prístroja počas prevádzky je potrebné mať v dosahu náhradný prístroj 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

Kryty (ani zadnú časť) neodstraňujte, aby nedošlo k zásahu elektrickým prúdom. Servis prenechajte kvalifikovanému servisnému personálu.

Vo vnútri sa nenachádzajú žiadne časti opraviteľné používateľom.

Nastavenie vnútornej teploty

Nastavená teplota zariadenia sa pred dodaním továrensky vopred nastaví na hodnotu 36,9 °C.

Nastavená teplota nemusí byť teplota, ktorú lekár vyžaduje počas operácie a za ktorú je zodpovedný.

Čistenie prístroja

Nástroj 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 K-FTH-1012

2.1 Určené použitie

Ohrievač na skúmavky K-FTH-1012 je určený na udržanie skúmaviek obsahujúcich aspirovanú folikulárnu tekutinu v stanovenej teplote.

2.1.1 Určení používateľa a prostredie používania

Ohrievač na skúmavky je určený na používanie pôrodníkmi, gynekológmi a ošetrovateľmi, ktorí absolvovali špecializované školenie v oblasti pôrodníctva a gynekológie.

Ohrievač na skúmavky sa má používať v sterilnom prostredí, napríklad na operačnej sále, v miestnosti na ambulantné operácie a na klinike reprodukčnej medicíny.

2.2 Kontraindikácie

Pre tieto prístroje nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.3 Opis pomôcky

Ohrievač na skúmavky je elektronicky ovládaný výhrevný prístroj, napájaný prívodom jednosmerného prúdu 12 V, a je skonštruovaný na vloženie maximálne šiestich skúmaviek s objemom 14 mL.

2.4 Bezpečnostné opatrenia pri používaní prístroja

V prípade akejkoľvek elektrickej alebo mechanickej poruchy počas používania prístroj prestaňte používať, kým ho neskontroluje autorizovaný zástupca servisu. Určený na použitie jedine s dodaným napájaním Cook K-APS-300.

3. Inštalácia a nastavenie

3.1 Rozbalenie

Bezprostredne po prevzatí skontrolujte prístroj a celé príslušenstvo, či je obsah úplný a či nie je niečo poškodené. Výrobca uzná nárok na odškodnenie len vtedy, ak je okamžite predložený obchodnému zástupcovi alebo autorizovanému zástupcovi servisu.

3.2 Umiestnenie prístroja

Zabráňte kontaktu napájania s tekutinami. Ohrievač na skúmavky položte na rovný povrch mimo silného prievahu.

Prístroj je z výroby kalibrovaný tak, aby udržiaval obsah skúmaviek pri teplote 36,9 °C počas prevádzky pri okolitej teplote 23 °C ± 2 °C.

Ak je požadované iné nastavenie teploty alebo prístroj sa má používať v podmienkach okolitej teploty, ktoré sú iné ako podmienky použité pri kalibrácii z výroby, prístroj musí opätovne kalibrovat autorizovaný zástupca servisu.

Prístroj umiestnite tak, aby nič nebránilo rýchlemu a ľahkému odpojeniu sieťovej elektrickej zástrčky.

VAROVANIE: Ohrievač na skúmavky sa nemá používať položený na inom zariadení alebo v jeho blízkosti. Ak je potrebné použiť ju položenú na inom zariadení alebo v jeho blízkosti, musí sa monitorovať, aby sa overila jej normálna činnosť v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Používanie iných káblov ako tých, ktoré špecifikoval alebo poskytol výrobca tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické vyžarovanie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a môže spôsobiť nesprávnu funkčnosť.

3.3 Výber napájacieho napätia

Ohrievač na skúmvky sa môže používať pri rozsahu napätia 100 – 240 V striedavého prúdu, 50 – 60 Hz. Nevyžaduje sa výber poistky. Tento prístroj sa smie pripojiť len k sieťovému zdroju s ochranným uzemnením, aby sa predišlo nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU: Ohrievač na skúmvky nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov!

UPOZORNENIE: Zistite, či dostupné napätie zodpovedá prístroju. Zapojenie na nesprávne napätie spôsobí nesprávnu funkciu prístroja alebo ho môže trvalo poškodiť.

Elektrické súčasti nie sú chránené proti výbuchu. Nepoužívajte v oblasti, kde sa nachádzajú horľavé plyny.

3.4 Elektromagnetická kompatibilita

Ohrievač na skúmvky je navrhnutý tak, aby udržiaval skúmvku obsahujúcu aspirovanú folikulárnu tekutinu v stanovenej teplote bez častých porúch. Bola odskúšaná a zistilo sa, že vyhovuje limitom elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre zdravotnícke pomôcky, ktoré stanovuje norma IEC 60601-1-2:2014. 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 rádiové frekvenčné elektromagnetické rušenia (EMI) šírené vyžarovaním alebo vedením z prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení alebo iných silných či blízkych rádiové frekvenčných zdrojov by mohli viesť k narušeniu výkonnosti ohrievača na skúmvky. Medzi dôkazy narušenia môže patriť prerušované svietenie kontrolky, prerušované fungovanie zariadenia a iné nesprávne fungovanie. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať ohrievač na skúmvky a obráťte sa na svojho autorizovaného zástupcu servisu spoločnosti Cook.

Poučenie o elektromagnetickom vyžarovaní, elektromagnetickej odolnosti a odporúčanej odstupovej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ohrievačom na skúmvky nájdete v tabuľkách v časti 7 tejto príručky.

4. Prevádzka prístroja

4.1 Predná časť prístroja

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 prístroja

Len ilustračné zobrazenie.



4.3 Zapnutie jednotky

Pripojte napájací kábel ohrievača na skúmvky k napájaniu K-APS-300.

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 výstupné napätie napájania nedostatočné, zaznie zvukové upozornenie signalizujúce, že prístroj nemusí byť schopný udržiavať nastavenú teplotu.

4.5 Založenie skúmaviek

5. Ohrievač na skúmvky je navrhnutý tak, aby sa do neho zmestili skúmvky radu Falcon® 2001. Súčasne možno použiť ľubovoľný počet skúmaviek, najviac však šesť.
6. Všetky skúmvky sa musia založiť do priehradiek na ohrievanie skúmaviek (2) cez otvory v hornej časti jednotky. Skúmvka musí zapadnúť presne do príslušnej ohrievacej priehradky (2) bez použitia nadmernej sily.
7. Na vonkajšej strane skúmvky ani v ohrievacej priehradke (2) sa nesmie použiť lubrikačný prípravok.

4.6 Vypnutie jednotky

8. Po odpojení napájania ohrievača na skúmvky prestane svietiť žltá kontrolka indikátora (3). Zároveň zaznie jeden zvukový tón, ktorý upozorní používateľa na odpojenie napájania.

5. Alarmové podmienky

V ohrievači na skúmvky sa používajú zvukové aj vizuálne indikátory pre rôzne stavy.

5.1 Jednotka je nedostatočne zohriata

Keď je jednotka zapnutá, ale nemá prevádzkovú teplotu, bude nepretržite svietiť žltá kontrolka indikátora (3). 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.

13

5.3 Alarm prehriatia

Ak teplota jednotky presiahne vopred nastavenú teplotu, aktivuje sa sekundárny bezpečnostný okruh, čo zabráni prehriatiu obsahu skúmvky. 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 je výstupné napätie napájania nedostatočné, zaznie zvukové upozornenie.

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 infekciou musia byť všetky príslušenstvá prichádzajúce do kontaktu s ľudským tkanivom (napríklad skúmavky a hadičky) sterilné. Položky príslušenstva sa musia po použití u jednotlivých pacientok zlikvidovať.

6.1 Čistenie prístroja

VAROVANIE: Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE: Ohrievač na skúmavky ani napájanie nesterilizujte. Ohrievač na skúmavky ani napájanie neponárajte. Napájanie nečistite tekutinami. Po každom použití ohrievača na skúmavky prístroj odpojte od napájania.

Vonkajšie plochy ohrievača na skúmavky čistite vodným dezinfekčným roztokom alebo 70 % roztokom izopropylalkoholu. Postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku a zistite správnu koncentráciu tekutiny. Handričku navlhčite dezinfekčným roztokom a utrite povrch prístroja. Predný akrylátový panel sa dá vybrať, čo uľahčí čistenie. Jednotku neponárajte do dezinfekčného roztoku.

Napájanie možno čistiť len suchou handričkou. Žiadne iné spôsoby čistenia nie sú vhodné. Napájanie nikdy nečistite tekutinami.

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 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. Zabezpečte testovanie prístroja v prostredí, v ktorom sa má používať.
6. Nechajte dostatok času na tepelné vyrovnanie teplomeru.



1. Teplomer
2. Viečko upravenej skúmavky umožňujúce vloženie teplomera
3. 6,5 mL vody

Merané teploty majú byť nastavené teploty $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$. (štandardné nastavenie z výroby je $36,9^{\circ}\text{C}$)

6.3 Kontrola autorizovaným zástupcom servisu

Kontroly najmenej raz ročne

Na zabezpečenie nepretržitej prevádzkovej bezpečnosti prístroja musí byť tento prístroj v pravidelných intervaloch podrobený údržbe autorizovaným servisným agentom podľa predpisu 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

Všetky servisné zásahy, ako napríklad pozmenenia, opravy, kalibrácie atď., môže vykonávať iba výrobca alebo zástupcovia servisu autorizovaní výrobcou v súlade s predpisom SMM30004.

Zodpovednosť

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za prevádzkovú bezpečnosť prístroja, ak bol prístroj úmyselne otvorený a neoprávnené osoby na ňom vykonali opravy alebo úpravy.

Certifikácia

Majiteľ prístroja má dostať osvedčenie od zástupcu servisu ku všetkým kontrolám alebo opravám. V tomto osvedčení sa uvádza typ a rozsah poskytnutých služieb, dátum servisu a názov servisnej spoločnosti. Toto potvrdenie musí byť podpísané.

Technická dokumentácia

Ak výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia neoprávňuje používateľa vykonávať opravy, úpravy ani zmeny prístroja ani 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,
- jedinečný identifikátor zariadenia (vytlačený pod čiarovým kódom na zadnej časti prístroja),
- opis poškodenia alebo poruchy.

Výrobca má právo odmietnuť vykonanie opráv, ak sú prevzaté produkty kontaminované.

7. Technické údaje

Klasifikácia podľa normy IEC 60601-1

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom:	Zariadenie triedy I
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom:	Typ B
Stupeň ochrany pred škodlivým prienikom pevných látok a vody:	Ohrievač na skúmvky: IP64 Napájanie: IP20

Všeobecné špecifikácie

Napájanie (napätie):	100 – 240 V striedavého prúdu
Frekvencia:	50 – 60 Hz
Maximálny prúd:	1,1 A
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 odskúšané v súlade s týmito normami:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Presnosť nastavenej teploty:	± 1 °C
Rozmery:	Ohrievač na skúmvky: 150 x 100 x 28 mm (okrem základne/káblu) Napájanie: 121 x 50 x 31 mm (okrem káblov)
Hmotnosť:	Ohrievač na skúmvky: 0,7 kg Napájanie: 0,3 kg

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Ohrievač na skúmvky je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo koncový používateľ ohrievača na skúmvky musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška vyžarovania	Zhoda	Poučenie o elektromagnetickom prostredí
Rádiofrekvenčné vyžarovanie CISPR 11	Skupina 1	Ohrievač na skúmvky používa RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. Jej rádiofrekvenčné vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobilo akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
Rádiofrekvenčné vyžarovanie CISPR 11	Trieda B	
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu IEC 61000-3-2	Trieda A	Ohrievač na skúmvky je vhodný na používanie vo všetkých budovách vrátane obytných budov a budov priamo pripojených do verejnej rozvodnej siete nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy.
Kolísanie napätia/ blikanie IEC 61000-3-3	Zhoda	

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Ohrievač na skúmvky je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo koncový používateľ ohrievača na skúmvky musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

<i>Skúška odolnosti</i>	<i>Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601</i>	<i>Úroveň zhody</i>	<i>Poučenie o elektromagnetickom prostredí</i>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV pre vedenie napájania ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	±2 kV pre vedenie napájania Irelevantné pre vstupné/výstupné vedenie	Kvalita elektrickej siete by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie-vedenie ±2 kV vedenie-zem	±1 kV vedenie-vedenie ±2 kV vedenie-zem	Kvalita elektrickej siete by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vstupnom vedení sieťového napájania IEC 61000-4-11	0 % UT po dobu 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT po dobu 1 cyklu a 70 % po dobu 0,5 sekundy 0 % UT po dobu 5 sekúnd	0 % UT po dobu 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT po dobu 1 cyklu a 70 % po dobu 0,5 sekundy 0 % UT po dobu 5 sekúnd	Kvalita elektrickej siete by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ ohrievača na skúmvky vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri výpadkoch sieťového napájania, odporúča sa, aby bol ohrievač na skúmvky napájaný zo zdroja nepretržitého napájania alebo z batérie.
Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole sieťového kmitočtu by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (pokračovanie)			
Rádiofrekvenčné polia šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM Medzi 0,15 MHz a 80 MHz ^c 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms 0,15 až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM Medzi 0,15 MHz a 80 MHz ^c 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti ohrievača na skúmanky vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 0,6 \sqrt{P}$ Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz, kde P je hodnota maximálneho výstupného menovitého výkonu vysielača vo wattoch (W) udávaná výrobcom vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných RF vysielačov zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska ^a by mali byť v každom rozsahu frekvencie nižšie ako úroveň zhody ^b . Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom:
Rádiofrekvenčné polia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	

Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohlcovanie stavbami, predmetmi a ľuďmi a odraz od nich.

^a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/ bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných rádiových vysielačov by sa malo zväziť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania ohrievača na skúmanky presahuje príslušnú úroveň zhody pre RF polia uvedenú vyššie, ohrievač na skúmanky treba pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. Ak sa zistí abnormálna činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo polohy ohrievača na skúmanky.

^b Pri frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.

^c Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Pásmo amatérskeho rádia medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7,0 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ohrievačom na skúmvavky

Ohrievač na skúmvavky je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným rušením RF vyžarovania. Zákazník alebo používateľ ohrievača na skúmvavky môže prispieť k zabráneniu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a ohrievačom na skúmvavky, ako je odporúčané nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pri vysielateľoch s maximálnym výstupným menovitým výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) môže odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) uvedený výrobcom vysielateľa.

Poznámka 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz sa použije odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohlcovanie stavbami, predmetmi a ľuďmi a odraz od nich.

Blízke polia z rádiových frekvenciách bezdrôtových komunikačných zariadení

Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo ^a (MHz)	Služba ^a	Modulácia ^b	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň skúšky odolnosti (V/m)	Minimálna odstupová vzdialenosť (m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzová modulácia ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28	0,3
710	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Impulzová modulácia ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5	Impulzová modulácia ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulácia ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 pásmo LTE 7	Impulzová modulácia ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzová modulácia ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Poznámka: Ak je potrebné dosiahnuť úroveň skúšky ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielačou anténou a zdravotníckym elektrickým zariadením alebo systémom možno znížiť na 1 m. Skúšobná vzdialenosť 1 m je povolená podľa normy IEC 61000-4-3.

^a Pre niektoré služby sú uvedené iba frekvencie odosielať.

^b Nosič musí byť modulovaný pomocou signálu s obdĺžnikovou vlnou s cyklom 50 %.

^c Ako alternatívu voči modulácii FM možno použiť 50 % moduláciu impulzov s frekvenciou 18 Hz, pretože síce nepredstavuje skutočnú moduláciu, ale ide o najhorší prípad.

8. Riešenie problémov

Ukazovateľ chýb a alarmov	Zdroj chyby	Odstránenie chyby
Kontrolka sa nerozsvieti.	Napájanie nie je pripojené. 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 zohriať 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 zvod napájania ohrievača na skúmvky pevne pripojený k napájaniu K-APS-300.

9. Obmedzená záruka

Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. zaručuje kupujúcim tohto prístroja, že v čase výroby bol produkt pripravený a odskúšaný v súlade so správnou výrobnou praxou a smernicami stanovenými príslušným kompetentným orgánom.

V prípade zlyhania produktu pri bežnom používaní z dôvodu materiállovej alebo výrobnnej chyby do jedného (1) roka od dátumu kúpy bude produkt podľa rozhodnutia spoločnosti Cook bezplatne opravený alebo vymenený. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na produkty vystavené abnormálnemu používaniu alebo podmienkam, nesprávnemu skladovaniu, poškodeniu pri nehode, nesprávnemu používaniu, nesprávnemu napätiu siete ani na produkty, ktoré boli upravené alebo opravované inou osobou, ako je spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. alebo jej autorizovaný zástupca.

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 v súvislosti s obchodovateľnosťou alebo vhodnosťou 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 prístroja a dokáže z vlastných skúseností posúdiť vhodnosť alebo nevhodnosť tohto produktu na určené použitie. Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. vykonáva technický poradenský servis, ktorý môže kupujúci alebo potenciálny kupujúci využiť vo forme poradenstva.

Po uplynutí jedného (1) roka od dátumu kúpy bude tento prístroj opravený 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.

Pre zákazníkov v Austrálii a na Novom Zélande:

Tovar a služby spoločnosti William A. Cook Australia sa dodávajú so zárukou, ktorú podľa austrálskeho spotrebiteľského zákona nemožno vylúčiť. V prípade závažných nedostatkov v službe máte nárok na:

- zrušenie vašej zmluvy o poskytovaní služieb s nami a
- vrátenie úhrady za nepoužitú časť alebo náhradu za jej zníženie hodnoty.

Máte tiež nárok vybrať si náhradu alebo výmenu v prípade závažných nedostatkov v tovare. Ak nedostatok v tovare alebo službe nepredstavuje závažný nedostatok, máte právo na odstránenie nedostatku v primeranom čase. Ak nedostatok nebude odstránený, máte právo na vrátenie sumy za tovar a na zrušenie zmluvy o poskytovaní služieb a na vrátenie nevyužitej časti. Máte tiež nárok na náhradu akejkoľvek inej primerane predvídateľnej straty alebo poškodenia v dôsledku nedostatku v tovare alebo službe.

9.1 Zodpovednosť

Keďže spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. nemá žiaden dosah ani vplyv na podmienky používania tohto prístroja, na spôsob jeho použitia alebo spravovania, ani na manipuláciu s produktom po tom, ako produkt prestane byť jej vlastníctvom, spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. nepreberá žiadnu zodpovednosť za výsledky, použitie a/ani výkonnosť produktu. Spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. očakáva, že použitie produktu bude vyhradené pre vyškolených a odborných používateľov.

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 výkonnosti produktu alebo v súvislosti s ním.

Ak vám výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia vás neoprávňuje vykonávať opravy, úpravy ani zmeny prístroja ani spotrebného materiálu.

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

Očakávaná prevádzková životnosť produktu je sedem (7) rokov. Po uplynutí tejto lehoty spoločnosť William A. Cook Australia Pty. Ltd. nezodpovedá za tento produkt.

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 (2012/19/EY) mukaisesti.

Tämä symboli tarkoittaa, että tätä tuotetta ei voi käsitellä yhdyskuntajätteen 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 kuntasi viranomaisilta tai Cook Medicalin edustajalta.

Cook täyttää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ja pakkausjätettä koskevat lailliset velvoitteensa omien palautusohjelmien ja kansallisten palautusjärjestelmien kautta.

Katso osoitteesta <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> tietoja sähkö- ja elektroniikkalaiteromun ja pakkausjätteen asianmukaisesta kierrättämisestä maassasi.



© Cook 2020

Asiakirjan nro: IFU-KFTH-9

Palveluosoite:

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 K-FTH-1012-KOEPUTKILÄMMITTIMESTÄ	14-6
2.1 Käyttötarkoitus	14-6
2.1.1 Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö	14-6
2.2 Vasta-aiheet	14-6
2.3 Laitteen kuvaus	14-6
2.4 Laitteen käyttöä koskevia varotoimia	14-6
3. ASENNUS JA KÄYTTÖÖNOTTO	14-6
3.1 Pakkauksen purkaminen	14-6
3.2 Laitteen sijoittaminen	14-6
3.3 Käyttöjännitteen valitseminen	14-7
3.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus	14-7
4. LAITTEEN KÄYTTÖ	14-8
4.1 Laitteen etuosa	14-8
4.2 Laitteen takaosa	14-8
4.3 Laitteen kytkeminen päälle	14-9
4.4 Laitteen ensimmäinen lämmityskerta	14-9
4.5 Koeputkien asettaminen	14-9
4.6 Laitteen kytkeminen pois päältä	14-9
5. HÄLYTYSTILAT	14-9
5.1 Laitteen lämmitys riittämätön	14-9
5.2 Laite käyttölämpötilassa	14-9
5.3 Ylikuumenemishälytys	14-9
5.4 Irtikytkentähälytys	14-10
5.5 Riittämättömän tehon hälytys	14-10
6. HUOLTO JA KUNNOSSAPITO	14-10
6.1 Laitteen puhdistaminen	14-10
6.2 Määräajoin toistuva tarkastus	14-10
6.3 Valtuutetun huoltopisteen tekemä tarkastus	14-11
6.4 Laitteen palauttaminen	14-11
7. TEKNISET TIEDOT	14-12
8. VIANMÄÄRITYS	14-17
9. RAJOITETTU TAKUU	14-17
9.1 Vastuuvuolisuus	14-18
9.2 Tuotteen käyttöikä	14-18

Symbolien selitykset

K-FTH-1012-koeputkilämmittimessä käytetään seuraavia symboleja

	Lue opas ennen kytkemistä
	Katso käyttöohjeista tiedot, jotka tarvitaan laitteen käyttämiseksi oikein
	Tasavirta
	Koeputkilämmitin
	CE-merkkihyväksyntä
	Kotelon suojausluokitus pölyä ja kaikista suunnista ruiskutettua vettä vastaan
	Hävitettävä WEEE-direktiivin (2012/19/EY) mukaisesti
	Valmistaja
	Edustaja EY-alueella
	Luettelokoodi
	Sarjanumero

K-APS-300-virtalähteessä käytetään seuraavia symboleja

	CE-merkkihyväksyntä
	Hävitettävä WEEE-direktiivin (2012/19/EY) mukaisesti
	Vain sisäkäyttöön

Tämän käyttöoppaan käyttö

Lue tämä opas kokonaan ja noudata sen ohjeita huolellisesti. Sanoilla VAROITUS, HUOMIO ja HUOMAUTUS on erityismerkitykset, ja ne tulee lukea huolellisesti.

14

VAROITUS:

Kyseessä voi olla potilaan turvallisuus. Tämän tiedon laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai laitteen tai sisällön vaurioitumiseen.

HUOMIO:

Näissä ohjeissa ilmoitetaan erityisistä huoltotoimenpiteistä tai varotoimista, joita on noudatettava laitteen vaurioitumisen välttämiseksi.

HUOMAUTUS:

Tässä annetaan erityistietoa kunnossapidon helpottamiseksi tai tärkeiden käyttöohjeiden selventämiseksi. Lue turvallisuusohjeet erityisen huolellisesti.

1. Turvallisuusohjeet

Lue tämä käyttöopas

Perehdy tämän oppaan sisältöön ennen laitteen käyttöä. Näiden ohjeiden laiminlyönnistä voi seurata vammoja sekä potilaalle että käyttäjälle. Lääkärit ja muu terveydenhoitohenkilökunta saavat käyttää lääkinnällisiä lisävarusteita ja laitteita vain tarkoituksenmukaiset tekniset kelpoisuusvaatimukset täyttävän lääkärin ohjauksessa.

Kenen tulee käyttää tätä opasta?

Tämä opas on tarkoitettu lääkäreille ja muille terveydenhoitohenkilöille, joilla on tarkoituksenmukainen pätevyys. Näillä henkilöillä on valtuudet käyttää tätä laitetta.

Yhdysvaltain laki

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

Huolto ja kunnossapito

Käyttöturvallisuuden takaamiseksi on ehdottoman välttämätöntä, että laitteen ja lisävarusteiden huolto ja kunnossapito tehdään oikein. Potilaan ja laitetta käyttävien suojaamiseksi laitteen eheys ja toimivuus tulee tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa.

Sekä täysin uudet että korjatut tuotteet on valmistettava ja testattava käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti ennen niiden ensimmäistä käyttökertaa.

Huoltopiste

Valmistajalla on yksinoikeus kouluttaa ja sertifioida valtuutettuja huoltopisteitä.

Biologinen vaaratekijä

Korjattavaksi lähetettävät laitteet tai lisäosat täytyy valmistella kuljetusta varten tässä oppaassa kuvatulla tavalla huoltohenkilökunnan suojaamiseksi ja kuljetuksen aikaisen turvallisuuden vuoksi. Jos tämä ei ole mahdollista, kontaminoitunut tuote täytyy merkitä selvästi kontaminaatiosta ilmoittavalla varoituksella ja pakata kaksinkertaiseen suojafoliopakkaukseen.

1.1 Varoitukset

Oppaan lukeminen

Tässä oppaassa kuvataan laitteen ja lisävarusteiden käyttö ja käyttötarkoitus.

On erittäin tärkeää perehtyä tämän käyttöoppaan avulla laitteen toimintoihin ja käyttöön ennen sen käyttöä leikkaussalissa.

Jos käyttöoppaan ohjeita ei noudateta, seurauksena saattaa olla potilaan tai leikkausryhmän vakava loukkaantuminen ja laitteen ja lisävarusteiden vaurioituminen tai rikkoutuminen.

Ammatillinen pätevyys

Tässä oppaassa ei kuvata yksityiskohtaisesti käyttötekniikoita eikä se sovellu perehdyttämään aloittelijaa tähän käyttötekniikkaan. Lääkärit ja muu terveydenhoitohenkilökunta saavat käyttää lääkinnällisiä lisävarusteita ja laitteita vain tarkoituksenmukaiset tekniset kelpoisuusvaatimukset täyttävän lääkärin ohjauksessa.

Varalaite ja -lisävarusteet

Laitteessa saattaa ilmetä toimintahäiriö käytön aikana ja sen varalta saatavilla täytyy olla varalaite ja -lisävarusteet, jotta toimenpide voidaan saattaa loppuun.

Käytettävissä oleva jännite

Tarkista, että käytettävissä oleva jännite vastaa laitteen jännitettä. Väärän jännitteen käyttäminen aiheuttaa toimintahäiriöitä tai tuhoaa laitteen.

Ei räjähdysuojattu

Sähkökomponentit eivät ole räjähdysuojattuja. Ei saa käyttää herkästi syttyvien kaasujen läheisyydessä.

Sähköiskun vaara

Kantta (tai taustaa) ei saa irrottaa sähköiskuvaaran takia. Huoltotoimet tulee jättää koulutetun huoltohenkilöstön tehtäväksi.

Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavaksi tarkoitettuja osia.

Sisäisen lämpötilan asetus

Laitteen lämpötilaksi on asetettu tehtaalla 36,9 °C ennen toimitusta. Tämä esiasetettu lämpötila ei ehkä ole sama, jota lääkäri edellyttää käytön aikana, mistä lääkäri on itse vastuussa.

Laitteen puhdistaminen

Älä steriloi laitetta. Älä upota laitetta nesteeseen.

Virtalähde

Sähköiskun vaara. Älä käytä helposti syttyvien anesteettien lähettyvillä. Laitteen kotelo ei saa yrittää avata. Jos K-FTH-1012-laitteen käytön aikana ilmaantuu mekaaninen tai sähkövika, ota yhteys lähimpään valtuutettuun huoltopisteeseen tai Cookin jälleenmyyjään.

2. Tietoja K-FTH-1012-koeputkilämmittimestä

2.1 Käyttötarkoitus

K-FTH-1012-koeputkilämmitin on tarkoitettu pitämään aspiroitua munarakkulanestettä sisältäviä koeputkia määritetyssä lämpötilassa.

2.1.1 Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö

Koeputkilämmitin on tarkoitettu naistentautien ja synnytysten erikoislääkäreiden sekä naistentautiopin ja synnytysopin erikoisalalle koulututtuneen hoitohenkilökunnan käyttöön.

Koeputkilämmitin on tarkoitettu käytettäväksi steriilissä ympäristössä, kuten leikkaussalissa, päiväkirurgian tiloissa sekä lapsettomuuskliniikalla.

2.2 Vasta-aiheet

Näillä laitteilla ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

2.3 Laitteen kuvaus

Koeputkilämmitin on sähköisesti ohjattu lämmityslaite, jonka virtalähteenä on 12 V:n tasavirtalähde ja johon sopii enintään kuusi 14 mL:n koeputkea.

2.4 Laitteen käyttöä koskevia varotoimia

Jos laitteeseen tulee käytön aikana sähköinen tai mekaaninen vika, sen käyttö täytyy keskeyttää, kunnes valtuutettu huoltopiste tarkistaa sen. Käytetään vain laitteen mukana toimitettavan Cook K-APS-300 -virtalähteen kanssa.

3. Asennus ja käyttöönotto

3.1 Pakkauksen purkaminen

Tarkasta välittömästi lähetyksen vastaanotettuasi, että se sisältää kaikki osat ja että ne ovat ehjiä. Valmistaja hyväksyy korvausvaatimukset ainoastaan siinä tapauksessa, että ne lähetetään välittömästi myyntiedustajalle tai valtuutetulle huoltoyritykselle.

3.2 Laitteen sijoittaminen

Älä anna virtalähteen joutua kosketuksiin nesteiden kanssa. Sijoita koeputkilämmitin tasaiselle pinnalle paikkaan, jossa ei ole voimakkaita ilmavirtauksia.

Laite on tehdaskalibroitu pitämään koeputkien sisältö 36,9 °C:ssa, kun käytönaikainen ympäristölämpötila on 23 °C ± 2 °C.

Mikäli toivotaan jotain muuta lämpötila-asetusta tai laitetta tullaan käyttämään ympäristölämpötilassa, joka poikkeaa tehdaskalibroinnin aikana vallitsevasta, valtuutetun huoltopisteen on kalibroitava laite uudelleen.

Sijoita laite siten, että virtapistoke voidaan irrottaa nopeasti ja helposti.

VAROITUS: Koeputkilämmitintä ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos se on välttämättä asetettava muiden laitteiden kanssa vierekkäin tai päällekkäin, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi kyseisissä käyttöoloissa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan nimeämien tai toimittamien kaapelien käyttäminen voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai pienentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

3.3 Käyttäjännitteen valitseminen

Koeputkilämmittimen käyttäjännite on 100–240 V (vaihtovirta), 50–60 Hz. Varoketta ei tarvitse valita. Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun virransyöttöverkkoon.

VAROITUS: RÄJÄHDYSVAARA: Koeputkilämmitintä ei saa käyttää herkästi syttyvien kaasujen läheisyydessä!

HUOMIO: Tarkista, että käytettävissä oleva jännite vastaa laitteen jännitettä. Väärään jännitteeseen kytkeminen aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai voi vaurioittaa sitä pysyvästi.

Sähkökomponentit eivät ole räjähdysuojattuja. Ei saa käyttää herkästi syttyvien kaasujen läheisyydessä.

3.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Koeputkilämmitin on suunniteltu pysyttämään koeputken sisältämän aspiroidun munarakkulanesteen lämpötila ennalta määrättyssä lämpötilassa niin, että häiriöt ovat harvinaisia. Laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan IEC 60601-1-2:2014 -standardin lääkinällisille laitteille asetettuja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia rajoituksia. Näiden rajoitusten tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne on asennettava ja niitä on käytettävä näiden ohjeiden mukaisesti. On mahdollista, että kannettavista ja siirrettävistä radiotaajuusviestintälaitteista tai muista voimakkaista tai lähellä olevista radiotaajuuslähteistä säteilevän tai johtuvan radiotaajuuden sähkömagneettisen häiriön (EMI) runsas määrä voi häiritä koeputkilämmittimen toimintaa. Osoituksena häiriöstä saattavat olla muun muassa merkkivalon epätasainen vilkkuminen, laitteen toiminnan keskeytyminen tai muut virhetoiminnot. Jos näin käy, lopeta koeputkilämmittimen käyttö ja ota yhteys Cookin valtuutettuun huoltopisteeseen.

Katso sähkömagneettisia päästöjä, sähkömagneettista häiriönsietoa ja kannettavan ja siirrettävän radiotaajuuden viestintälaitteen ja koeputkilämmittimen välistä suositeltua suojaetäisyyttä koskevat ohjeet tästä oppaasta luvun 7 taulukoista.

4. Laitteen käyttö

4.1 Laitteen etuosa

Vain esimerkkikuva.



1. Irrotettava akrylisuojus (tilauskoodi K-FTH-1012-CP)
2. Koeputkien lämmityssyvennykset
3. Lämmitin päällä -merkkivalo
4. Irrotettava K-FTH-1012-akryylijalusta
5. Virtajohdon sisäänmeno

4.2 Laitteen takaosa

Vain esimerkkikuva.



4.3 Laitteen kytkeminen päälle

Kytke koeputkilämmittimen virtajohto K-APS-300-virtalähteeseen.

Kun virtalähde kytketään päälle, keltainen merkkivalo (3) syttyy ja kuuluu yksi lyhyt merkkiäänä.

4.4 Laitteen ensimmäinen lämmityskerta

1. Kun virtalähde on kytketty päälle, keltainen merkkivalo (3) palaa yhtäjaksoisesti, jos laite ei ole jo lämmennyt käyttölämpötilaan.

HUOMAUTUS: Ympäriöivästä huonelämpötilasta aloitettaessa laite lämpenee optimaaliseen käyttölämpötilaan noin viidessä minuutissa. Keltainen merkkivalo (3) palaa yhtäjaksoisesti koko tämän ajan.

2. Kun laite on saavuttanut esiasetetun käyttölämpötilan, keltainen merkkivalo (3) alkaa vilkkua hitaasti. Laite on nyt käyttövalmis.
3. Tätä käyttölämpötilaa pidetään yllä laitteen koko käytön ajan termostaattisesti.
4. Mikäli virtalähteen antojännite ei sovellu, kuuluu äänimerkki, joka ilmoittaa, että laite ei ehkä pysty ylläpitämään esiasetettua lämpötilaa.

4.5 Koeputkien asettaminen

5. Koeputkilämmitin on suunniteltu yhteensopivaksi Falcon® 2001 -sarjan koeputkien kanssa. Samalla kertaa voidaan käyttää 1–6 koeputkea.
6. Kaikki koeputket tulee asettaa koeputkien lämmityssyvennyksiin (2) laitteen päällä olevien aukkojen kautta. Koeputken tulee sopia tiiviisti sen lämmityssyvennykseen (2) ilman liiallisen voiman käyttöä.
7. Koeputken ulkopinnalla tai lämmityssyvennyksessä (2) ei saa käyttää voiteluainetta.

4.6 Laitteen kytkeminen pois päältä

8. Kun koeputkilämmittimeen kytketty virtalähde irrotetaan, keltainen merkkivalo (3) sammuu. Lisäksi kuuluu yksi merkkiäänä ilmoituksena virran katkaisemisesta.

5. Hälytystilat

Koeputkilämmittimessä käytetään sekä äänimerkkejä että merkkivaloja erilaisista tiloista ilmoittamiseen.

5.1 Laitteen lämmitys riittämätön

Keltainen merkkivalo (3) palaa yhtäjaksoisesti, kun laite on päällä mutta ei käyttölämpötilassa. Laitetta ei tule käyttää sen ollessa tässä tilassa.

5.2 Laite käyttölämpötilassa

Kun laite on saavuttanut käyttölämpötilansa (noin 1 °C:n tarkkuudella), keltainen merkkivalo (3) alkaa vilkkua hitaasti. Laitetta saa käyttää ainoastaan sen ollessa tässä tilassa.

5.3 Ylikuumenemishälytys

14

Jos laitteen lämpötila ylittää esiasetetun lämpötilan, varasuojapiiri aktivoituu ja estää koeputkien sisällön ylikuumenemisen. Tässä hälytystilassa:

- Keltainen merkkivalo sammuu eikä laite enää lämpene.
- Kuuluu yhtäjaksoinen äänimerkki, kunnes lämpötila laskee esiasetettuun lämpötilaan.

Huomautus: Jos ympäristön lämpötila on korkea, ylikuumenemishälytys saattaa aktivoitua. Laite ei ala lämmetä, ennen kuin ympäristön lämpötila laskee esiasetetun lämpötilan alapuolelle. Ylikuumenemishälytys aktivoituu uudelleen, kun laitteen lämpötila ylittää esiasetetun lämpötilan. Tämä kierto toistuu niin kauan kuin ympäristön lämpötila pysyy korkeana.

5.4 Irtikytkentähälytys

Aina kun laitteeseen tuleva virtälähde irrotetaan tai kytketään pois päältä, kuuluu yksi äänimerkki varoituksena käyttäjälle.

5.5 Riittämättömän tehon hälytys

Mikäli virtalähteen antojännite ei ole sopiva, kuuluu äänimerkki.

6. Huolto ja kunnossapito

Laitteen kunnollisesta huollosta, kunnossapidosta ja säilytyksestä on huolehdittava laitteen suojaamiseksi ja asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. . Kaikkien kudoksen kanssa kosketuksiin joutuvien lisävarusteiden (esim. koeputket ja letkut) on oltava steriilejä potilaan suojaamiseksi infektioilta. Lisävarusteet täytyy hävittää jokaisen potilaskäytön jälkeen.

6.1 Laitteen puhdistaminen

VAROITUS: Sähköiskun vaara.

HUOMIO: Älä steriloï koeputkilämmittintä tai virtälähdettä. Älä upota koeputkilämmittintä tai virtälähdettä nesteeseen. Älä puhdista virtälähdettä nesteillä. Kytke koeputkilämmitin irti virtälähteestä laitteen jokaisen käyttökerran jälkeen.

Puhdista koeputkilämmittimen ulkopinnat vesipitoisella desinfiointiliuoksella tai 70-prosenttisella 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.

Virtälähde voidaan puhdistaa vain kuivalla pyyhkeellä. Se ei sovellu puhdistettavaksi millään muulla puhdistusmenetelmällä. Älä koskaan puhdista virtälähdettä nesteillä.

6.2 Määräajoin toistuva tarkastus

Laitteen eheyden ja toimivuuden ylläpidon kannalta on suositeltavaa, että laitteen omistaja tai käyttäjä tarkastaa säännöllisesti, näkykö laitteessa merkkejä kulumisesta tai vaurioista, esim. onko kaapelivaippa murtunut tai rikki tai kotelo 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 luvussa 4.3 kuvatulla tavalla.

Lämpötilan mittausta:

1. Aseta suljettu koeputki kuhunkin syvennykseen paitsi toiseen vasemmalta lukien.
2. Aseta muunneltu koeputki vasemmalta katsoen toiseen syvennykseen.
3. Kaada 6,5 mL vettä muunnettuun koeputkeen ja työnnä 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, että laite testataan sille tarkoitettussa käyttöpaikassa.
6. Odota, että lämpömittarin lämpötila ehtii tasaantua.



1. Lämpömittari
2. Muunnettu koeputkikorkki, joka mahdollistaa lämpömittarin asettamisen
3. 6,5 mL vettä

Mitattujen lämpötilojen tulisi olla esiasetettu lämpötila $\pm 1,0$ °C. (Standardi tehdasasetus on 36,9 °C)

6.3 Valtuutetun huoltopisteen tekemä 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 käyttöajan ja -tiheyden mukaan. Jos tätä huoltoaikataulua ei noudateta, valmistaja kieltäytyy ottamasta vastuuta laitteen käyttöturvallisuudesta.

Valtuutetut huoltopisteet

Ainoastaan valmistaja tai valmistajan valtuuttamat huoltopisteet saavat tehdä laitteeseen muutoksia, korjauksia, kalibrointeja jne. SMA30004:n mukaisesti.

Vastuuvollisuus

Valmistaja ei ole vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, jos laite on tieteen tahtoon avattu ja valtuuttamattomat henkilöt ovat korjanneet laitetta tai tehneet siihen muutoksia.

Sertifiointi

Laitteen omistaja saa huoltoteknikolta todistuksen kaikista tarkastuksista ja korjauksista. Tässä todistuksessa mainitaan tehtyjen huoltotoimien laatu ja laajuus, huoltopäivämäärä ja huoltoyrityksen nimi. Todistuksessa tulee olla allekirjoitus.

Tekninen dokumentaatio

Jos valmistaja toimittaa teknisiä dokumentteja, tämä 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 kuljetuspakkaus. Liitä seuraavat tiedot laitteen mukaan:

- omistajan nimi
- omistajan osoite
- mallityyppi
- yksilöllinen laitetunniste (merkitty laitteen takaosassa olevan viivakoodin alapuolelle)
- vaurion tai vian kuvaus

Valmistajalla on oikeus kieltäytyä korjauksista, jos sen vastaanottama tuote on kontaminoitunut.

7. Tekniset tiedot

Luokitus IEC 60601-1 -standardin mukaisesti

Suojaustyyppi sähköiskulta:	Luokan I laite
Suojausaste sähköiskua vastaan:	Tyyppi B
Suojausaste kiintoaineiden ja veden haitalliselta sisäänpääsystä:	Koeputkilämmitin: IP64 Virtalähde: IP20

Yleiset tekniset tiedot

Virtalähde (jännite):	100–240 V, vaihtovirta
Taajuus:	50–60 Hz
Enimmäisvirta:	1,1 A
Käytön ympäristöolosuhteet:	+15–+30 °C 10–90 % RH 700–1060 hPa
Säilytys- ja kuljetusohjeet:	-10–+50 °C 5–90 % RH
Valmistettu ja testattu seuraavien standardien mukaisesti:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Esiasetetun lämpötilan tarkkuus:	± 1 °C
Mitat:	Koeputkilämmitin: 150 x 100 x 28 mm (pois lukien alusta/johto) Virtalähde: 121 x 50 x 31 mm (pois lukien johdot)
Paino:	Koeputkilämmitin: 0,7 kg Virtalähde: 0,3 kg

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen säteily

Koeputkilämmitin on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai koeputkilämmittimen loppukäyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Koeputkilämmittimessä käytetään radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaan. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Koeputkilämmitin soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää virtaa asuinrakennuksiin.
Yliaaltopäästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Vaativuuden mukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen häiriönsieto

Koeputkilämmitin on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai koeputkilämmittimen loppukäyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

<i>Häiriönsietotesti</i>	<i>IEC 60601 -testitaso</i>	<i>Vaatimustenmukaisuustaso</i>	<i>Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet</i>
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 2 kV virransyöttölinjoille Ei sovellettavissa tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV vaihe-vaihe ± 2 kV vaihe-maa	± 1 kV vaihe-vaihe ± 2 kV vaihe-maa	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 jakson ajan vaiheissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT 1 jakson ajan ja 70 % 0,5 sekunnin ajan 0 % UT 5 sekunnin ajan	0 % UT 0,5 jakson ajan vaiheissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT 1 jakson ajan ja 70 % 0,5 sekunnin ajan 0 % UT 5 sekunnin ajan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa. Jos koeputkilämmittimen käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvaa käyttöä verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että koeputkilämmitin saa virran katkottomasta virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat tavanomaisia tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisessä sijaintipaikassa.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen häiriönsieto (jatkuu)

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM- kaistoilla välillä 0,15–80 MHz ^c AM 80 % taajuudella 1 kHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM- kaistoilla välillä 0,15–80 MHz ^c AM 80 % taajuudella 1 kHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää sen lähempänä koeputkilämmittimen mitään osaa, kaapelit mukaan luettuina, kuin suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM 80 % taajuudella 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM 80 % taajuudella 1 kHz	Suosittelut suojaetäisyydet $d = 0,6 \sqrt{P}$ Suosittelut suojaetäisyydet $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella ^a määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella ^b . Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty tällä symbolilla: 

Radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta aiheutuvat lähivaikutuskentät IEC 61000-4-3.

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa taajuusaluetta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradiojärjestelmien, radioamatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voi tarkasti ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuisien lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa koeputkilämmittintä käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, koeputkilämmittintä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten koeputkilämmittimen suuntaamista uudelleen tai siirtämistä uuteen paikkaan.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

^c ISM (Industrial, Scientific and Medical) -kaistat välillä 0,15 – 80 MHz ovat 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz. Radioamatööriradioiden kaistat välillä 0,15 – 80 MHz ovat 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7,0–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz ja 50,0–54,0 MHz.

Suosittelut suojaetäisyyksien kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksien viestintälaitteiden ja koeputkilämmittimen välillä

Koeputkilämpömittin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai koeputkilämpömittimen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä siirrettävien ja kannettavien radiotaajuuksien viestintälaitteiden (lähettimien) ja koeputkilämpömittimen välisen vähimmäisetäisyyden jäljempänä suositellulla tasolla viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.

Lähtetimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähtetimen taajuuden mukainen suojaetäisyys m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähtetimmille, joiden suurinta lähtötehoa ei ole lueteltu edellä, voidaan arvioida suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) lähtetimen taajuuden mukaisella yhtälöllä, jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomautus 1: Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz käytetään suuremman taajuusalueen mukaista suojaetäisyyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.

Radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta aiheutuvat lähivaikutuskentät

Testi- taajuus (MHz)	Kaista ^a (MHz)	Palvelu ^a	Modulaatio ^b	Enimmäis- teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)	Suojaetäisyys vähintään (m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssi- modulaatio ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniaalto	2	0,3	28	0,3
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssi- modulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-kaista 5	Pulssi- modulaatio ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssi- modulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssi- modulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi- modulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Huomautus: Jos HÄIRIÖNSIETO-testitason saavuttaminen on välttämätöntä, etäisyys lähetysantennin ja lääkinnällisen laitteen tai lääkinnällisen laitejärjestelmän välillä voidaan pienentää 1 m:iin. IEC 61000-4-3 -standardissa sallitaan 1 m:n testietäisyys.

^a Joidenkin palvelujen kohdalla lukuihin sisältyvät vain uplink-taajuudet.

^b Kantoaalto tulee moduloida käyttäen 50 %:n toimintajakson sakara-aaltosignaalia.

^c Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota taajuudella 18 Hz, koska se ei edusta todellista modulaatiota, vaan olisi pahin tilanne.

8. Vianmääritys

Virhe- ja hälytysmerkkivalo	Virhelähde	Virheen korjaaminen
Merkkivalo ei syty.	Virtalähdettä ei ole kytketty. Väärä jännite.	Tarkista virtaliitännät. Ota yhteys lähimpään huoltopisteeseen.
Merkkivalo ei syty ja kuuluu yksi yhtäjaksoinen äänimerkki.	Laite on saattanut lämmitä ympäristötekijöiden vaikutuksesta esiasetettua lämpötilaa lämpimämmäksi.	Tarkasta ympäristölämpötila ja siirrä laite viileämpään ympäristöön. Anna laitteen jäähtyä 10 minuuttia ja kytke se sitten päälle. Jos laite lämpenee mutta antaa sitten ylikuumentumishälytyksen uudelleen, ota yhteys lähimpään huoltopisteeseen.
Kuuluu yhtäjaksoinen äänimerkki.	Riittämätön virtalähde.	Tarkista, että koeputkilämmittimen virtalähejohto on tiukasti kiinni K-APS-300-virtalähteessä.

9. Rajoitettu takuu

William A. Cook Australia Pty. Ltd. takaa tämän laitteen ostajalle, että tuote on valmistettu ja testattu valmistusajankohtana voimassa olleiden asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen määräämien hyvien valmistustapojen ja -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, joita on käytetty poikkeavalla tavalla tai poikkeavissa olosuhteissa tai joita on säilytetty väärin, käytetty väärin, väärällä linjajännitteellä tai jotka ovat vaurioituneet vahingossa, eikä tuotteita, joita on muutettu tai huollettu muun kuin William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n tai sen valtuuttaman edustajan toimesta.

Edellä mainittu rajoitettu takuu on yksinomainen ja se korvaa kaikki kirjalliset, suulliset, nimenomaiset tai konkludenttiset takuut. William A. Cook Australia Pty. Ltd. ei etenkään takaa, että tuote soveltuu ostajan tarpeisiin, eikä se takaa tuotteen kaupattavuutta tai sopivuutta tiettyyn käyttötarkoitukseen. William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n kuvaukset tuotteen käyttötarkoituksesta tai soveltuvuudesta tietyn käyttäjän tarpeisiin eivät ulotu laajemmalle kuin William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n tuotteen mukana toimittamissa asiakirjoissa mainitut kuvaukset. William A. Cook Australia Pty. Ltd. olettaa, että ostajalla on kokemusta tämän laitteen käytöstä ja että ostaja pystyy arvioimaan oman asiantuntemuksensa perusteella laitteen sopivuuden käyttötarkoitukseen. William A. Cook Australia Pty. Ltd.:llä on tekninen neuvontapalvelu, josta ostaja tai mahdollinen ostaja voi saada neuvoja.

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. pidättää oikeuden muuttaa tuotetta tai lopettaa sen valmistuksen ilman erillistä ilmoitusta.

Asiakkaat Australiassa ja Uudessa-Seelannissa:

William A. Cook Australian tavaroilla ja palveluilla on takuu, jota ei voida sulkea pois Australian kuluttajalain mukaan. Jos palvelussa on huomattavia toimintahäiriöitä, asiakkaalla on oikeus:

- peruuttaa kanssamme solmittu huoltosopimus ja
- saada käyttämättömästä osasta rahat takaisin tai hyvitys alentuneesta arvosta.

Asiakkaalla on myös oikeus valita joko rahojen palauttaminen tai vaihto huomattavien tavaroita koskevien toimintahäiriöiden kyseessä ollen. Jos tavaroiden tai palvelun toimintahäiriö ei ole huomattava toimintahäiriö, asiakkaalla on oikeus toimintahäiriön oikaisemiseen kohtuullisessa ajassa. Jos tätä ei tehdä, asiakkaalla on oikeus saada tavaroiden kyseessä ollen rahat takaisin ja palvelun kyseessä ollen peruuttaa sopimus ja saada käyttämättömästä osasta rahat takaisin. Asiakkaalla on myös oikeus saada hyvitys kaikista muista kohtuullisesti odotettavissa olevista tavaroiden tai palvelun toimintahäiriön aiheuttamista menetyksistä tai vahingoista.

9.1 Vastuuvollisuus

Koska William A. Cook Australia Pty. Ltd. ei pysty valvomaan tämän laitteen käyttöolosuhteita, käyttömenetelmää tai tuotteen käsittelyä sen jälkeen, kun tuote ei enää ole William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n hallussa, eikä vaikuttamaan niihin, William A. Cook Australia Pty. Ltd. ei ota mitään vastuuta tuotteen aikaansaamista tuloksista, sen käytöstä ja/tai suorituskyvystä. William A. Cook Australia Pty. Ltd. olettaa, että tuotetta käyttävät ainoastaan koulutetut ja ammattitaitoiset käyttäjät.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään suorista tai epäsuorista vahingoista, satunnaiset, välilliset tai erityiset vahingot mukaan luettuina, jotka johtuvat tämän tuotteen käytöstä tai suorituskyvystä tai liittyvät niihin.

Vaikka valmistaja toimittaa teknisiä dokumentteja, tämä ei valtuuta käyttäjää tekemään korjauksia, säätöjä tai muutoksia laitteeseen tai kertakäyttöosiin.

William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n edustajilla tai tuotteen myyjällä tai vuokraajalla ei ole oikeutta muuttaa mitään edellä mainituista ehdoista, ja ostaja hyväksyy tuotteen kaikkien tässä asiakirjassa mainittujen ehtojen alaisena, ja aina asetuksiin ja lakeihin sisältyvien vastakkaisten säännösten alaisena näistä ehdoista huolimatta.

9.2 Tuotteen käyttöikä

Tämän tuotteen oletetuksi käyttöiäksi on määritetty seitsemän (7) vuotta. Tämän ajan kuluttua William A. Cook Australia Pty. Ltd. ei enää ole vastuussa tästä tuotteesta.

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 William A. Cook Australia Pty. Ltd.-produkter får gärna kontakta oss om det finns oklarheter eller otydligheter i denna handbok.



Produkten måste kasseras i överensstämmelse med WEEE-direktivet (2012/19/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 <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> för uppgifter om hur man korrekt återvinner WEEE (avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter) eller förpackningsavfall i ditt land.



© Cook 2020

Dokumentnr: IFU-KFTH-9

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 K-FTH-1012 PROVRÖRSVÄRMARE	15-6
2.1 Avsedd användning	15-6
2.1.1 Avsedda användare och användningsmiljö	15-6
2.2 Kontraindikationer	15-6
2.3 Produktbeskrivning	15-6
2.4 Försiktighetsåtgärder vid användning av apparaten	15-6
3. INSTALLATION OCH MONTERING	15-6
3.1 Uppackning	15-6
3.2 Placering av anordningen	15-6
3.3 Tillämplig spänning	15-7
3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet	15-7
4. ANVÄNDNING AV ANORDNINGEN	15-8
4.1 Anordningens framsida	15-8
4.2 Anordningens baksida	15-8
4.3 Påslagning av enheten	15-9
4.4 Initial uppvärmning av enheten	15-9
4.5 Placering av provrör	15-9
4.6 Stänga av enheten	15-9
5. LARMFÖRUTSÄTTNINGAR	15-9
5.1 Enheten otillräckligt uppvärmd	15-9
5.2 Enheten vid användningstemperaturen	15-9
5.3 Överhettningsslarm	15-9
5.4 Frånkopplingslarm	15-10
5.5 Larm vid otillräcklig ström	15-10
6. SERVICE OCH UNDERHÅLL	15-10
6.1 Rengöring av apparaten	15-10
6.2 Regelbunden inspektion	15-10
6.3 Kontroll utförd av ett auktoriserat serviceombud	15-11
6.4 Retur av anordningen	15-11
7. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	15-12
8. FELSÖKNING	15-17
9. BEGRÄNSAD GARANTI	15-17
9.1 Skadeståndsskyldighet	15-18
9.2 Produktens livslängd	15-18

Förklaring av bilddiagram

Följande piktogram förekommer på K-FTH-1012 provrörsvärmare

	Läs handboken innan apparaten 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 (2012/19/EU)
	Tillverkare
	EG-representant
	Katalogkod
	Serienummer

Följande bilddiagram visas på K-APS-300 eluttag

	CE-märkningsgodkännande
	Kassera i enlighet med WEEE-direktivet (2012/19/EU)
	Endast för inomhusbruk

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.

15

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 säkerhetsinstruktionerna.

1. Säkerhetsinstruktioner

Läs denna handbok

Gör dig förtrogen med innehållet i denna handbok innan apparaten används. Underlåtenhet 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)

Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

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.

1.1 Varningar

Läsa handboken

Denna handbok beskriver hur anordningen och tillbehören fungerar och är avsedda 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 skadas 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 inställda temperatur är fabriksinställd till 36,9 °C före leveransen. Den inställda temperaturen är kanske inte den som en läkare vill ha under en operation. Detta ansvarar läkaren för.

Rengöring av apparaten

Sterilisera inte anordningen. Anordningen får inte nedsänkas i vätska.

Strömförsörjning

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 K-FTH-1012 provrörsvärmare

2.1 Avsedd användning

K-FTH-1012 provrörsvärmare är avsedd att hålla provrör med aspirerad follikulär vätska vid specificerad temperatur.

2.1.1 Avsedda användare och användningsmiljö

Provrörsvärmaren är avsedd att användas av obstetiker/gynekologer och vårdpersonal som har erhållit specialistutbildning inom obstetrik och gynekologi.

Provrörsvärmaren är avsedd att användas i en steril miljö, som t.ex. en operationssal, en kirurgisk öppenvårdsklinik eller fertilitetsklinik.

2.2 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för dessa apparater.

2.3 Produktbeskrivning

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.

2.4 Försiktighetsåtgärder vid användning av apparaten

Om ett elektriskt eller mekaniskt fel skulle uppstå under användning, ska apparaten inte användas förrän den har kontrollerats av ett auktoriserat serviceombud. Använd endast med den bifogade Cook K-APS-300 elsladden.

3. Installation och montering

3.1 Uppackning

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.

3.2 Placering av anordningen

Låt inte elsladden komma i kontakt med vätskor. Placera provrörsvärmaren på en jämn yta undan starkt drag.

Anordningen är fabrikskalibrerad för att bibehålla innehållet i provrören vid 36,9 °C vid användning i en omgivande temperatur på 23 °C ± 2 °C.

Om en annan inställningstemperatur önskas eller anordningen ska användas vid omgivande temperaturförhållanden som är annorlunda än förhållandena som används under fabrikskalibrering, kommer anordningen att behöva omkalibreras av ett auktoriserat serviceombud.

Ställ anordningen så att det är lätt att snabbt komma åt att dra ur elsladdskontakten.

WARNING! Provrörsvärmaren får inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad med annan utrustning blir nödvändig ska apparaten observeras för att bekräfta att den fungerar normalt i den konfiguration som ska användas.

VIKTIG ANMÄRKNING: Användning av andra kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet av denna utrustning och leda till felaktig drift.

3.3 Tillämplig spänning

Provrörsvärmaren kan fungera i spänningsintervall mellan 100 till 240 VAC, 50 till 60 Hz. Det krävs inget val av säkring. För att förhindra risken för elstöt får utrustningen anslutas endast till en nätströmskälla som är utrustad med skyddsjordning.

WARNING! EXPLOSIONSRISK: Använd inte provrörsvärmaren i närheten av lättantändliga gaser!

VAR FÖRSIKTIG! Bestäm om det spänningsnät som finns tillgängligt är lämpligt för anordningen. Att arbeta med fel spänning kommer att leda till funktionsfel eller kan ge bestående skador på anordningen.

De elektriska komponenterna är inte explosionssäkra. Får inte användas i ett område där det förekommer lättantändliga gaser.

3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

Provrörsvärmaren är avsedd att bibehålla temperaturen på den aspirerade follikulära vätska inom ett provrör vid en specificerad temperatur med få avbrott. Enheten har testats och visat sig uppfylla de gränsvärden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicintekniska produkter som specificeras i IEC 60601-1-2:2014. 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 kan hända att höga nivåer av utstrålad eller ledningsbunden radiofrekvent elektromagnetisk störning från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning eller övriga starka eller närliggande radiofrekventa källor kan resultera i funktionsstörningar hos provrörsvärmaren. Tecken på funktionsfel kan omfatta oregelbundna blinkningar av indikatorlampan, att utrustningen slutar fungera eller övriga funktionsfel. Om så sker ska du avbryta användningen av provrörsvärmaren och kontakta ett auktoriserat serviceombud för Cook.

Se tabellerna i avsnitt 7 i denna handbok för riktlinjer om elektromagnetiska emissioner, elektromagnetisk immunitet och rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och provrörsvärmaren.

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 akrylstativ K-FTH-1012
5. Ingång för nätsladd

4.2 Anordningens baksida

Endast representativ vy.



4.3 Påslagning av enheten

Anslut provrörsvärmarens elsladd till K-APS-300-strömkällan.

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 strömkällans uteffekt är otillräcklig kommer en hörbar ton att avges som anger att anordningen inte kan upprätthålla den inställda temperaturen.

4.5 Placering av provrör

5. Provrörsvärmaren har designats för att ta emot provrör i Falcon® 2001-serien. Valfritt antal, upp till sex, kan användas samtidigt.
6. 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.
7. Inget smörjmedel ska användas på utsidan av provröret eller i uppvärmningssektionen (2).

4.6 Stänga av enheten

8. När strömförsörjningen till provrörsvärmaren kopplas ifrån slocknar den orange indikatorlampan (3). En enstaka ljudton hörs för att göra användaren uppmärksam på att strömmen har kopplats ifrån.

5. Larmförsättningar

Provrörsvärmaren 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 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 strömkällans uteffekt är otillräcklig kommer en hörbar ton att avges.

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 apparaten

WARNING! Risk för elstöt.

VAR FÖRSIKTIG! Sterilisera inte provrörsvärmaren eller strömkällan. Sänk inte ned provrörsvärmaren eller strömkällan i vätska. Rengör inte strömkällan med vätskor. Efter varje användning av provrörsvärmaren ska anordningen kopplas från strömkällan.

Använd en vattenbaserad desinfektionslösning eller 70 % isopropylalkohollösning för att rengöra provrörsvärmarens 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.

Strömkällan kan endast rengöras med en torr trasa. Inga andra rengöringsmetoder är lämpliga. Rengör aldrig strömkällan med vätskor.

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.

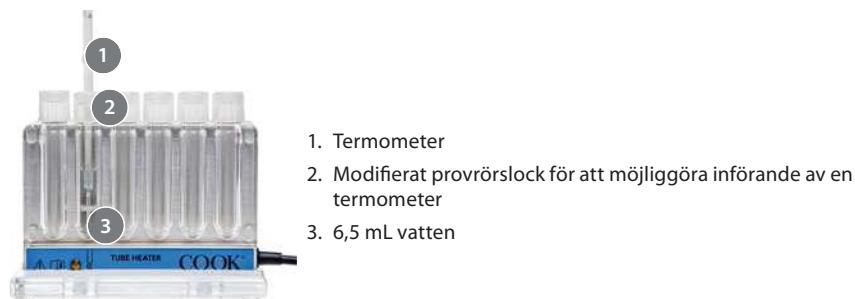
Regelbundna inspektioner gör det lättare att tidigt upptäcka eventuella funktionsfel. Detta hjälper till att bevara anordningen och hålla den säker.

Det rekommenderas att inställd temperatur testas två gånger årligen på följande sätt:

Slå på anordningen på det sätt som beskrivs i avsnitt 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 termometern 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. Säkerställ att anordningen testas där den är avsedd att användas.
6. Ge termometern tillräckligt med tid att anpassa sig till omgivningstemperaturen.



Den uppmätta temperaturen ska vara den inställda temperaturen $\pm 1,0$ °C (standardiserat fabriksinställt värde 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, utfört 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 unika enhetsidentifikation (tryckt under streckkoden på enhetens baksida)
- 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

Typ av skydd mot elstöt:	Klass I utrustning
Grad av skydd mot elstöt:	Typ B
Grad av skydd mot skadligt inträngande av fasta partiklar och vatten:	Provrörsvärmare: IP64 Strömkälla: IP20

Allmänna specifikationer

Strömförsörjning (spänning):	100–240 VAC
Frekvens:	50–60 Hz
Max. strömstyrka:	1,1 A
Driftsmiljöförhållanden:	+15 till +30 °C 10 till 90 % relativ luftfuktighet 700 hPa till 1 060 hPa
Anvisningar för förvaring och transport:	-10 till +50 °C 5 till 90 % relativ luftfuktighet
Tillverkad och testad i enlighet med följande standarder:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Inställd temperaturnoggrannhet:	±1 °C
Storlekar:	Provrörsvärmare: 150 x 100 x 28 mm (ej bas/kabel) Strömkälla: 121 x 50 x 31 mm (ej kablar)
Vikt:	Provrörsvärmare: 0,7 kg Strömkälla: 0,3 kg

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

Provrörsvärmaren är avsedd för användning i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller slutanvändaren av provrörsvärmaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljövägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Provrörsvärmaren använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Provrörsvärmaren är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet

Provrörsvärmaren är avsedd för användning i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller slutanvändaren av provrörsvärmaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

<i>Immunitetstest</i>	<i>Testnivå enligt IEC 60601</i>	<i>Överensstämmelsenivå</i>	<i>Elektromagnetisk miljövägledning</i>
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV för ström-försörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för ström-försörjningsledningar Inte tillämpligt för in-/utgående ledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till mark	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till mark	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Kortvariga spännings-sänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer på ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT för 1 cykel och 70 % för 0,5 sekund 0 % UT för 5 sekunder	0 % UT för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT för 1 cykel och 70 % för 0,5 sekund 0 % UT för 5 sekunder	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av provrörsvärmaren fordrar kontinuerlig drift under avbrott i huvudströmmen rekommenderar vi att provrörsvärmaren drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk plats i en typisk kommersiell omgivning eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet (fortsättning)

Lednings- bunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 till 80 MHz 6 Vrms i ISM band Mellan 0,15 MHz och 80 MHz ^c 80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms 0,15 till 80 MHz 6 Vrms i ISM band Mellan 0,15 MHz och 80 MHz ^c 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av provrörsvärmaren, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd enligt beräkning med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Rekommenderat separationsavstånd $d=0,6 \sqrt{P}$ Rekommenderat separationsavstånd $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är den maximala nominella uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare ska enligt en elektromagnetisk platsundersökning ^a , vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska det högre frekvensintervallet tillämpas.

Anm. 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion mot strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med noggrannhet förutses teoretiskt. En elektromagnetisk fältundersökning bör övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där provrörsvärmaren används överskrider ovan nämnda gällande RF-överensstämmelsenivå bör provrörsvärmaren observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta provrörsvärmaren.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

^c ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) band mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz; 3,5 MHz till 4,0 MHz; 5,3 MHz till 5,4 MHz; 7,0 MHz till 7,3 MHz; 10,1 MHz till 10,15 MHz; 14 MHz till 14,2 MHz; 18,07 MHz till 18,17 MHz; 21,0 MHz till 21,4 MHz; 24,89 MHz till 24,99 MHz; 28,0 MHz till 29,7 MHz; och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och provrörsvärmaren

Provrörsvärmaren är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF är kontrollerade. Kunden eller användaren av provrörsvärmaren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och provrörsvärmaren enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska separationsavståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.

Anm. 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion mot strukturer, föremål och människor.

Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning

Test-frekvens (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulering ^b	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitets-testnivå (V/m)	Minsta separations-avstånd (m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz deviation 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704–787	LTE band 13, 17	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE band 5	Pulsmodulering ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE band 7	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Anm.: vid behov kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-utrustningen eller ME-systemet reduceras till 1 m för att erhålla IMMUNITETS-testnivå. Testavståndet 1 m tillåts av IEC 61000-4-3.

^a För viss service är endast upplänkfrekvenser inkluderade.

^b Bäraren ska moduleras med användning av en 50 % arbetscykel med kvadratvågssignal.

^c Som ett alternativ till FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas även om den inte utgör verklig modulering, skulle det vara värsta förhållandet.

8. Felsökning

Fel- och alarmindikator	Felkälla	Eliminering av felet
Indikatorlampan tänds inte.	Elsladden 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 den inställda temperaturen.	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 strömkällans ledning från provrörsvärmaren är ordentligt ansluten till K-APS-300-strömkällan.

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 lämplig för inköparens behov, och inga garantier ges angående produktens säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. 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. antar att inköparen har erfarenhet av apparatens användningsområde och kan bedöma enligt egen expertis om produkten lämpar sig eller i övrigt passar för den avsedda användningen. William A. Cook Australia Pty. Ltd. erbjuder en teknisk rådgivningstjänst som kan konsulteras av inköpare eller avsedda inköpare på rådgivningsbasis.

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 upphöra med denna produkt utan föregående varning.

För kunder i Australien och Nya Zeeland:

William A. Cook Australias varor och tjänster kommer med garantier som inte kan exkluderas under den australiensiska konsumentlagen. För stora försummelser med tjänsten är du berättigad till:

- att avbryta ditt servicekontrakt med oss, och
- att få gottgörelse för den oanvända delen, eller erhålla kompensation för dess reducerade värde.

Du är också berättigad till att välja en gottgörelse eller en ersättning för stora försummelser med varorna. Om en försummelse med varorna eller en tjänst inte uppgår till en stor försummelse, är du berättigad till att få försummelsen åtgärdad inom en rimlig tid. Om detta inte sker är du berättigad till en gottgörelse för varorna och till att avbryta kontraktet för tjänsten och erhålla en gottgörelse för alla oanvända delar. Du är också berättigad till att kompenseras för alla andra rimliga förutsedda förluster eller skador av en försummelse i varorna eller tjänsten.

9.1 Skadeståndsskyldighet

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 produkten endast kommer att användas av användare med utbildning och expertis.

Under inga omständigheter ansvarar William A. Cook Australia Pty. Ltd. för direkta eller indirekta skador som omfattar oförutsedda skador, följskador eller skadestånd för särskild skada som uppstår i anslutning till denna produkts användning och funktion.

Om tillverkaren bifogar teknisk dokumentation innebär det inte att du auktoriserats att utföra reparationer, justeringar eller förändringar av anordningen eller engångsartiklarna.

Ingen representant för William A. Cook Australia Pty. Ltd. och ingen försäljare eller person som upplåter produkten har auktoritet att ändra några av de ovanstående villkoren och inköparen godtar produkten i enlighet med alla villkor häri, alltid beroende av stridande villkor som nödvändigtvis förutsätts genom lagstiftning oavsett villkoren.

9.2 Produktens livslängd

Den förväntade livslängden för denna produkt anses vara sju (7) år. Efter denna tid kommer inte William A. Cook Australia Pty. Ltd. att ansvara för denna produkt.

Genel bilgi

Telif hakkı

Bu el kitabı telif hakkına tabi bilgi içerir. Tüm hakları saklıdır. William A. Cook Australia Pty. Ltd.'in 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: 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 iletişim kurmaktan çekinmemelidir.



Bu ürünün atılması WEEE direktifi (2012/19/EC) uyarınca yapılmalıdır.

Bu sembol bu ürüne normal çöp 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 atılması hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel belediyeniz veya Cook Medical Temsilciniz ile iletişim kurun.

Cook, Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları (WEEE) ve Atık Ambalajları ile uyum konusunda yükümlülüklerini kendi geri alma inisiyatifleri ve ulusal geri alma planları aracılığıyla karşılar.

Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıklarının (WEEE) veya atık ambalajlarının ülkenizde nasıl uygun şekilde geri dönüştürüleceğine dair ayrıntılı bilgi için lütfen <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> adresine bakın.



© Cook 2020

Belge No: IFU-KFTH-9

Servis Adresi:

En yakın servis bürosu hakkında ayrıntılı bilgi almak için lütfen yerel Cook Medical temsilcinizle iletişim kurun.

İçindekiler

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI	16-3
BU EL KİTABININ KULLANIMI	16-3
1. GÜVENLİK TALİMATI	16-4
1.1 Uyarılar	16-5
2. K-FTH-1012 TEST TÜPÜ ISITICI HAKKINDA	16-6
2.1 Kullanım amacı	16-6
2.1.1 Amaçlanan kullanıcılar ve kullanım ortamı	16-6
2.2 Kontrendikasyonlar	16-6
2.3 Cihaz tanımı	16-6
2.4 Cihaz kullanımı için önlemler	16-6
3. KURULUM VE AYARLAMA	16-6
3.1 Ambalajdan çıkarma	16-6
3.2 Cihazı yerleştirme	16-6
3.3 Besleme voltajı seçimi	16-7
3.4 Elektromanyetik uyumluluk	16-7
4. CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI	16-8
4.1 Cihazın ön kısmı	16-8
4.2 Cihazın arka kısmı	16-8
4.3 Üniteyi açma	16-9
4.4 Ünitenin ilk ısınması	16-9
4.5 Test tüplerinin yerleştirilmesi	16-9
4.6 Üniteyi kapatma	16-9
5. ALARM KOŞULLARI	16-9
5.1 Ünite yeterince ısınmamış	16-9
5.2 Ünite çalışma sıcaklığında	16-9
5.3 Aşırı ısınma alarmı	16-9
5.4 Bağlantı kesilme alarmı	16-10
5.5 Yetersiz güç alarmı	16-10
6. SERVİS VE BAKIM	16-10
6.1 Cihazı temizleme	16-10
6.2 Periyodik inceleme	16-10
6.3 Yetkili servis temsilcisi tarafından inceleme	16-11
6.4 Cihazı geri gönderme	16-11
7. TEKNİK VERİLER	16-12
8. SORUN GİDERME	16-17
9. SINIRLI GARANTİ	16-17
9.1 Yükümlülük	16-18
9.2 Ürünün ömrü	16-18

Sembollerin açıklaması

Aşağıdaki semboller K-FTH-1012 Test Tüpü Isıtıcı üzerinde yer alır

	Bağlantı kurmadan önce el kitabını okuyun
	Cihazın uygun şekilde kullanılması açısından gerekli bilgi için çalıştırma talimatına başvurun
	Doğru akım
	Test Tüpü Isıtıcı
	CE İşareti Onayı
IP64	Her yönden püskürtülen toz ve sudan muhafaza koruma derecesi
	WEEE direktifi (2012/19/EU) uyarınca atın
	Üretici
	AT Temsilcisi
	Katalog Kodu
	Seri Numarası

Aşağıdaki semboller K-APS-300 Güç Kaynağı üzerinde yer alır

	CE İşareti Onayı
	WEEE direktifi (2012/19/EU) uyarınca atın
	Sadece iç mekanda kullanım içindir

Bu el kitabının kullanımı

Lütfen bu el kitabını tamamen okuyun ve talimatını dikkatle izleyin. UYARI, DİKKAT ve NOT sözcüklerinin özel anlamları vardır ve dikkatle okunmaları gerekir.

UYARI:

Hastanın kişisel güvenliğiyle ilgili olabilir. Bu bilgiyi dikkate almamak hastanın veya kullanıcının yaralanması ya da cihazın veya içeriğinin hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

DİKKAT:

Bu talimat, cihaza hasar verilmesini önlemek için uymanız gereken özel servis prosedürlerini ya da önlemlerini göstermektedir.

16

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 cihazı kullanmadan önce bu el kitabının içeriğini öğrenin. Bu talimatı izlememek hem hasta hem kullanıcının yaralanmasına yol açabilir. Tıbbi aksesuarlar ve cihazlar sadece doktorlar veya uygun teknik vasıflara sahip medikal asistanlar tarafından bir doktor yönetiminde kullanılabilir.

Bu el kitabını kim kullanmalıdır?

Bu el kitabı doktorlara veya uygun vasıflara sahip tıbbi asistanlara yazılmıştır. Bu kişiler bu cihazı kullanma konusunda yetkilidir.

Federal kanun

ABD Federal Yasası bu cihazın kullanımını sadece bir doktor tarafından veya emriyle yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

Bakım ve koruma

Güvenli çalışmayı garanti etmek için cihazın ve aksesuarların uygun şekilde muhafaza edilmesi ve bakımlarının yapılması mutlaka gereklidir. Hasta ve ameliyat ekibinin korunması için her kullanımdan önce cihazın eksiksiz ve işlevsel olduğunu kontrol edin.

Hiç kullanılmamış yeni ürünlerin yanı sıra tamir edilmiş ürünler ilk kullanım öncesinde el kitabındaki talimata göre hazırlanmalı ve test edilmelidir.

Servis temsilcisi

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.

1.1 Uyarılar

El kitabını okuma

Bu el kitabı cihaz ve aksesuarlarının çalışmasını ve amaçlanan kullanımını tanımlar.

Ameliyathanede kullanımdan önce cihazın işlevlerini ve çalışmasını öğrenmeniz için bu el kitabını kullanmak şarttır.

Bu el kitabındaki talimata uymamak hastanın veya ameliyathane ekibinin ciddi şekilde yaralanmasına yol açabilir ve cihazın ve aksesuarların zarar görmesine 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 aksesuarlar ve cihazlar sadece doktorlar veya uygun teknik vasıflara sahip medikal asistanlar tarafından bir doktor yönetiminde kullanılabilir.

Yedek cihaz ve aksesuarlar

Cihazın bir ameliyat sırasında arıza yapması halinde, 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 veya bozulmasına yol açar.

Patlamaya karşı korumalı değildir

Elektriksel bileşenler patlamaya karşı korumalı değildir. Yanıcı gazların bulunduğu bir alanda kullanmayın.

Elektrik çarpması riski

Elektrik çarpma riskini azaltmak için kapağı (veya arka kısmı) çıkarmayın. Servisi vasıflı servis personeline bırakın.

İçinde kullanıcı tarafından servis edilebilecek parça yoktur.

Dahili sıcaklık ayarı

Cihazın belirlenen sıcaklığı teslimat öncesinde fabrikada 36,9 °C'ye 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 mevcuttur. Yanıcı anestezipler varlığında kullanmayın. Ünite muhafazasını açmak için herhangi bir girişimde bulunulmamalıdır. K-FTH-1012 kullanılırken herhangi bir elektriksel veya mekanik arıza olursa lütfen en yakın yetkili servis temsilciniz veya Cook Distribütörünüzle irtibat kurun.

2. K-FTH-1012 Test Tüpü Isıtıcı Hakkında

2.1 Kullanım amacı

K-FTH-1012 Test Tüpü Isıtıcının aspire edilmiş foliküler sıvı içeren test tüplerini belirli bir sıcaklıkta tutması amaçlanmıştır.

2.1.1 Amaçlanan kullanıcılar ve kullanım ortamı

Test Tüpü Isıtıcı, doğum uzmanı-jinekologlar ve kadın doğum ve jinekoloji alanında uzmanlık eğitimi almış hasta bakım personeli tarafından kullanım için amaçlanmıştır.

Test Tüpü Isıtıcı, ameliyathane, günübirlik ameliyathane veya doğum kliniği gibi steril bir ortamda kullanılmak için amaçlanmıştır.

2.2 Kontrendikasyonlar

Bu cihazlar için bilinen kontrendikasyonlar yoktur.

2.3 Cihaz tanımı

Test Tüpü Isıtıcı, 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.

2.4 Cihaz kullanımı için önlemler

Kullanım sırasında elektrik ya da mekanik arıza olması halinde, yetkili bir servis temsilcisi tarafından kontrol edilene kadar cihazı kullanmayı durdurun. Sadece ürünle sağlanan Cook K-APS-300 Güç Kaynağını kullanın.

3. Kurulum ve ayarlama

3.1 Ambalajdan çıkarma

Alındığında içeriğin eksiksiz olduğundan ve hiçbir şeyin hasar görmediğinden emin olmak için cihazı ve tüm aksesuarları derhal kontrol edin. Üretici sadece satış temsilcisine veya yetkili servis firmasına hemen iletilen talepleri tazminat için değerlendirecektir.

3.2 Cihazı yerleştirme

Güç Kaynağının sıvılarla temas etmesinden kaçının. Test Tüpü Isıtıcıyı güçlü hava akımlarından uzakta, düz bir yüzeye yerleştirin.

Cihaz, 23 °C ± 2 °C oda sıcaklığında çalıştırıldığında test tüplerinin içeriğini 36,9 °C'de tutmak üzere fabrika kalibrasyonundan geçmiştir.

Farklı bir ayar sıcaklığı isteniyorsa veya cihaz, fabrika kalibrasyonu sırasında kullanılan koşullardan farklı ortam sıcaklığı koşullarında kullanılacaksa, cihazın yetkili bir servis temsilcisi tarafından tekrar kalibre edilmesi gerekecektir.

Cihazı, güç kaynağı fişinin hızlı ve kolay bir şekilde çıkarılmasını engellemeyecek bir şekilde konumlandırın.

UYARI: Test Tüpü Isıtıcı, diğer ekipmanların yanında veya onlarla birlikte istiflenmiş şekilde kullanılmamalıdır. Eğer diğer ekipmanların yanında veya onlarla birlikte istiflenmiş şekilde kullanılması gerekiyorsa, cihaz kullanılacağı yerde normal olarak çalıştığını teyit etmek üzere gözetim altına alınmalıdır.

ÖNEMLİ NOT: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarında artışa veya elektromanyetik bağışıklığında azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan şekilde çalışmasına neden olabilir.

3.3 Besleme voltajı seçimi

Test Tüpü Isıtıcı, 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz aralığında besleme voltajlarında çalışabilir. Sigorta seçilmesi gerekmez. Elektrik çarpma riskinden kaçınmak için ekipmanın sadece koruyucu topraklamaya sahip bir ana şebeke kaynağına bağlanması gerekir.

UYARI: PATLAMA TEHLİKESİ: Test Tüpü Isıtıcıyı yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanmayın!

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 alanda kullanmayın.

3.4 Elektromanyetik uyumluluk

Test Tüpü Isıtıcı, test tüpü içindeki aspire edilen foliküler sıvının sıcaklığını, nadir arızalarla, belirlenmiş bir sıcaklıkta tutmak üzere tasarlanmıştır. Test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2014 uyarınca tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluk (EMC) limitlerine uyduğu tespit edilmiştir. 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 Test Tüpü Isıtıcı performansının bozulmasına neden olması mümkündür. Bozulma bulguları arasında gösterge ışığının hatalı yanıp sönmesi, ekipmanın çalışmasının durması veya başka hatalı çalışmalar olabilir. Böyle bir durumda Test Tüpü Isıtıcıyı kullanmayı bırakın ve Cook yetkili servis temsilcinizle iletişim kurun.

Elektromanyetik emisyonlar, elektromanyetik bağışıklık ve taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Test Tüpü Isıtıcı arasında önerilen ayırma mesafesi hakkında kılavuz bilgiler için bu el kitabında Bölüm 7'deki tablolara başvurun.

4. Cihazın çalıştırılması

4.1 Cihazın ön kısmı

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 arka kısmı

Sadece temsili görünüm.



4.3 Üniteyi açma

Test Tüpü Isıtıcının güç kablosunu K-APS-300 güç kaynağına bağlayın.

Güç kaynağı açıldığında amber gösterge ışığı (3) yanar ve kısa bir tek ses duyulur.

4.4 Ünitenin ilk ısınması

1. Güç kaynağı açıldığında eğer ünite çalışma sıcaklığına önceden ısıtılmamışsa amber gösterge ışığı (3) 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. Ünitenin kullanımı sırasında çalışma sıcaklığı termostatik olarak muhafaza edilir.
4. Güç kaynağının çıkış voltajı yetersizse, cihazın ayar sıcaklığını muhafaza edemeyebileceğini belirten bir iştiril ses duyulur.

4.5 Test tüplerinin yerleştirilmesi

5. Test Tüpü Isıtıcı, Falcon® 2001 Serisi test tüplerini kabul edecek şekilde tasarlanmıştır. Aynı anda altı adede kadar herhangi sayıda tüp kullanılabilir.
6. Tüm test tüpleri test tüpü ısıtma bölmelerine (2) ünitenin üzerindeki açıklıklardan yerleştirilmelidir. Test tüpü uygun test tüpü ısıtma bölgesine (2) aşırı güç kullanmadan sıkıca oturmalıdır.
7. Test tüpünün dışında veya ısıtma bölgesinde (2) herhangi bir yağlayıcı kullanılmamalıdır.

4.6 Üniteyi kapatma

8. Test Tüpü Isıtıcının güç kaynağı bağlantısı kesildiğinde amber gösterge ışığı (3) kapanır. Kullanıcıyı güç kaynağı bağlantısının kesildiği konusunda uyarmak için tek bir iştiril ses de duyulur.

5. Alarm koşulları

Test Tüpü Isıtıcı çeşitli durumlar için hem sesli hem görsel göstergeler kullanır.

5.1 Ünite yeterince ısınmamış

Ünite açık olup çalışma sıcaklığında olmadığında amber gösterge ışığı (3) sürekli yanar. Ünite bu durumdayken kullanılmamalıdır.

5.2 Ünite çalışma sıcaklığında

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 ısınma 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 iştiril ses duyulur.

Not: Ortamın çevre sıcaklığı yüksekse aşırı ısınma alarmı aktif hale gelebilir. Çevre sıcaklığı önceden ayarlı sıcaklık altına düşünceye kadar ünite ısınmaya başlamaz. Ünite sıcaklığı önceden ayarlı sıcaklığı geçince aşırı ısınma alarmı tekrar aktive olur. Bu döngü çevre sıcaklığı yüksek kaldıkça tekrarlanır.

5.4 Bağlantı kesilme alarmı

Ünitenin güç kaynağı bağlantısı kesildiğinde veya kapatıldığında her defasında kullanıcıyı uyarmak üzere tek bir işitilir ses duyulur.

5.5 Yetersiz güç alarmı

Güç kaynağının çıkış voltajı yetersizse işitilir bir ses duyulur.

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 öğeleri (örn., test tüpleri ve hortumlar gibi) steril olmalıdır. Aksesuar öğeleri her hastada kullanımdan sonra atılmalıdır.

6.1 Cihazı temizleme

UYARI: Elektrik çarpmaya tehlikesi.

DİKKAT: Test Tüpü Isıtıcıyı veya Güç Kaynağını sterilize etmeyin. Test Tüpü Isıtıcıyı veya Güç Kaynağını sıvıya batırmayın. Güç Kaynağını sıvılarla temizlemeyin. Test Tüpü Isıtıcının her kullanımından sonra cihazın Güç Kaynağı bağlantısını kesin.

Test Tüpü Isıtıcının dış kısmını temizlemek üzere bir hidroz dezenfektan solüsyonu veya %70 izopropil alkol solüsyonu kullanın. Doğru sıvı konsantrasyonunu belirlemek üzere dezenfektan üreticisinin sağladığı talimatı izleyin. Bir bezi dezenfektan solüsyonuyla nemlendirin ve cihaz yüzeyini silin. Temizlemeyi kolaylaştırmak üzere ön akrilik panel çıkarılabilir. Üniteyi dezenfektan solüsyonuna batırmayın.

Güç Kaynağı sadece kuru bir bezle temizlenebilir. Başka temizleme yöntemleri uygun değildir. Güç Kaynağını asla sıvılarla temizlemeyin.

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 (örn., kablo kılıfında çatlama veya kopma olup olmadığı veya muhafazada cihaza sıvıların girmesine izin verecek bir bozukluk olup olmadığı gibi) incelenmesi önerilir.

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'te açıklandığı şekilde açın.

Sıcaklığı ölçmek için:-

1. Soldan ikinci hariç kuyuların her birine kapaklı bir test tüpü yerleştirin.
2. Soldan ikinci kuyuya modifiye bir test tüpü yerleştirin.
3. Modifiye test tüpüne 6,5 mL su dökün ve 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 amaçlanan kullanım yerinde test edildiğinden emin olun.
6. Termometrenin termal olarak dengelenmesi için yeterli süre tanıyın.



1. Termometre
2. Bir termometrenin yerleştirilmesini mümkün kılmak üzere Modifiye Test Tüpü Kapağı
3. 6,5 mL su

Ölçülen sıcaklıklar, ayar sıcaklığı $\pm 1,0$ °C olmalıdır. (Standart fabrika ayar noktası 36,9 °C'dir)

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 temsilcisi tarafından düzenli aralıklarla bakımının yapılması gereklidir. Servis temsilcisi 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

SMM30004 uyarınca, değişiklikler, tamirler, kalibrasyonlar, vs. gibi tüm servisler sadece üretici veya üreticinin yetkilendirdiği servis temsilcileri tarafından yapılabilir.

Yükümlülük

Üretici, cihazın isteyerek açılmış olması ve yetkilendirilmemiş kişiler tarafından tamir veya değişiklikler yapılması halinde cihazın çalışma güvenliğine dair hiçbir yükümlülük almama konusunda sorumlu değildir.

Sertifikasyon

Cihaz sahibi tüm incelemeler ve 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 belgeler sağlarsa bu durum kullanıcıya cihaz veya aksesuarlar üzerinde tamir, ayarlama veya modifikasyon yapma yetkisi 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 Benzersiz Cihaz Kodu (cihazın arka kısmındaki barkod altında yazılıdır)
- hasar veya arızanın tanımı

Üretici, kontamine olmaları halinde eline geçen ürünleri tamir etmeyi reddedebilir.

7. Teknik veriler

IEC 60601-1 uyarınca sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi:	Sınıf I ekipman
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi:	Tip B
Katı maddelerin ve suyun zarar verecek şekilde girmesine karşı koruma derecesi:	Test Tüpü Isıtıcı: IP64 Güç Kaynağı: IP20

Genel spesifikasyonlar

Güç kaynağı (voltaj):	100 - 240 VAC
Frekans:	50 - 60 Hz
Maksimum akım:	1,1 A
Çevresel Çalışma Koşulları:	+15 °C ila +30 °C %10 ila %90 RH 700 hPa ila 1060 hPa
Saklama ve nakil talimatı:	-10 °C ila +50 °C %5 ila %90 RH
Aşağıdaki standartlara göre üretilmiş ve test edilmiştir:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
Ayar sıcaklığı doğruluğu:	± 1 °C
Boyutlar:	Test Tüpü Isıtıcı: 150 x 100 x 28 mm (taban/kablo hariç) Güç Kaynağı: 121 x 50 x 31 mm (kablolar hariç)
Ağırlık:	Test Tüpü Isıtıcı: 0,7 kg Güç Kaynağı: 0,3 kg

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

Test Tüpü Isıtıcının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Test Tüpü Isıtıcı müşteri veya son kullanıcı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam Kılavuz Bilgileri
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Test Tüpü Isıtıcı sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda bir enterferans oluşturulmasının olasılığı düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Test Tüpü Isıtıcı mesken tipi tesislerde ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj oynamaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz bilgiler ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Test Tüpü Isıtıcının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Test Tüpü Isıtıcı müşteri veya son kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

<i>Bağışıklık Testi</i>	<i>IEC 60601 Test Düzeyi</i>	<i>Uyum Düzeyi</i>	<i>Elektromanyetik Ortam Kılavuz Bilgileri</i>
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV, güç kaynağı hatları için ± 1 kV, giriş/çıkış hatları için	± 2 kV, güç kaynağı hatları için Giriş/çıkış hatları için geçerli değildir	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Darbe gerilimi IEC 61000-4-5	± 1 kV, hattan hata ± 2 kV, hattan toprağa	± 1 kV, hattan hata ± 2 kV, hattan toprağa	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	%0 UT, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 UT, 1 döngü için ve %70, 0,5 saniye için %0 UT, 5 saniye için	%0 UT, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 UT, 1 döngü için ve %70, 0,5 saniye için %0 UT, 5 saniye için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır. Test Tüpü Isıtıcı kullanıcısı için ana şebeke gücü kesildiğinde cihazın sürekli çalışması gerekiyorsa, Test Tüpü Isıtıcıya kesintisiz bir güç kaynağından veya bataryadan güç beslenmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

Kılavuz bilgiler ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık (devamı)

İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 ila 80 MHz ISM bantlarında 6 Vrms 0,15 MHz ila 80 MHz ^c arasında 1 kHz'de %80 AM	3 Vrms 0,15 ila 80 MHz ISM bantlarında 6 Vrms 0,15 MHz ila 80 MHz ^c arasında 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil Test Tüpü Isıtıcının hiçbir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 0,6 \sqrt{P}$ Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum anma çıkış gücü, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinin bir elektromanyetik konum incelemesi vasıtasıyla tespit edilmiş alan kuvvetleri ^a , her bir frekans aralığındaki ^b uyum düzeyinden daha az olmalıdır. Şu sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında enterferans görülebilir: 
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	

RF kablolu iletişim ekipmanlarından itibaren yakınlık alanları IEC 61000-4-3.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz frekanslarda bir üst frekans aralığı uygulanır.

Not 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapıardan, cisimlerden ve insanlardan kaynaklanan emme ve yansıma olaylarından etkilenir.

^a Telsiz (cep/kablolu) telefonlar ve seyyar-arazi telsizleri, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirmesini yapmak için bir elektromanyetik konum incelemesi düşünülmelidir. Test Tüpü Isıtıcının kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini aşıyorsa, normal çalışıp çalışmadığının tespit edilmesi için Test Tüpü Isıtıcı gözlem altına alınmalıdır. Anormal performans görülürse, Test Tüpü Isıtıcının yerini ya da yönünü değiştirmek gibi ek tedbirler alınması gerekebilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m değerinden küçük olmalıdır.

^c 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları şu şekildedir: 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz. 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki amatör telsiz bantları şu şekildedir: 1,8 MHz ila 2,0 MHz; 3,5 MHz ila 4,0 MHz; 5,3 MHz ila 5,4 MHz; 7,0 MHz ila 7,3 MHz; 10,1 MHz ila 10,15 MHz; 14 MHz ila 14,2 MHz; 18,07 MHz ila 18,17 MHz; 21,0 MHz ila 21,4 MHz; 24,89 MHz ila 24,99 MHz; 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Test Tüpü Isıtıcı arasında önerilen ayırma mesafesi

Test Tüpü Isıtıcının saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Test Tüpü Isıtıcı müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda verildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Test Tüpü Isıtıcı arasında minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum anma çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Maksimum güç çıkışı yukarıda verilmeyen vericiler için tavsiye edilen ayırma mesafesi (d), vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak metre (m) cinsinden tespit edilebilir; burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum anma çıkış gücüdür.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz frekanslarda bir üst frekans aralığının ara mesafesi uygulanır.

Not 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, cisimlerden ve insanlardan kaynaklanan emme ve yansıma olaylarından etkilenir.

RF kablosuz iletişim ekipmanlarından itibaren yakınlık alanları

Test frekansı (MHz)	Bant ^a (MHz)	Hizmet ^a	Modülasyon ^b	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık test düzeyi (V/m)	Minimum ayırma mesafesi (m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Bandı 5	Puls modülasyonu ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bandı 7	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Not: BAĞIŞIKLIK test düzeyine ulaşılması için gerekiyorsa, verici anteni ile tıbbi elektrikli ekipman veya tıbbi elektrikli sistem arasındaki mesafe 1 m'ye indirilebilir. IEC 61000-4-3, 1 m test mesafesine izin vermektedir.

^a Bazı hizmetler için sadece yer-uydu bağlantısı (uplink) frekansları dahildir.

^b Taşıyıcı, %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.

^c FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılabilir çünkü fiili modülasyonu temsil etmemekle birlikte bu en kötü durum olacaktır.

8. Sorun giderme

Hata ve alarm göstergesi	Hata kaynağı	Hatanın giderilmesi
Gösterge ışığı yanmıyor.	Güç kaynağı bağlı 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 ayar sıcaklığının üzerine ısıtmış 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 alarmı duyulursa en yakın servis temsilcinizle irtibat kurun.
Sürekli bir iştiril ses duyulur.	Güç kaynağı yetersiz.	Test Tüpü Isıtıcının güç kaynağı fişinin K-APS-300 Güç Kaynağına sıkıca takıldığını kontrol edin.

9. Sınırlı garanti

William A. Cook Australia Pty. Ltd. bu cihazı satın alanlara, üretim tarihinde ürünün ilgili yetkili makam tarafından belirlendiği haliyle iyi üretim uygulamaları ve kılavuz ilkeleriyle uyumlu olarak 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 maruz kalmış veya kaza, yanlış kullanım, uygun olmayan hat voltajıyla hasar görmüş veya William A. Cook Australia Pty. Ltd. veya yetkili temsilcisi dışında herhangi biri tarafından değiştirilmiş veya servis verilmiş ürünler için geçerli olmayacaktır.

Yukarıdaki sınırlı garanti münhasırdır ve yazılı, sözlü, açık veya zımni olsun tüm diğer garantilerin yerini alır. Özellikle, William A. Cook Australia Pty. Ltd., ürünün alıcının gereksinimleri için uygun olduğunu garanti etmez ve ürünün belli bir amaca uygunluğu veya satılabilirliği için bir garanti verilmez. William A. Cook Australia Pty. Ltd.'in herhangi bir satın alan için kullanıma uygunluğu veya amaca uygunluğuyla ilgili beyanları, bu ürünle birlikte gelen William A. Cook Australia Pty. Ltd. belgelerinde belirtilen beyanların kapsamını genişletmez. William A. Cook Australia Pty. Ltd., satın alanın bu cihazın kullanımında deneyimli olduğunu ve kendi deneyimleriyle ürünün kullanım amacı için uygun olup olmadığını belirleyebildiğini varsayar. William A. Cook Australia Pty. Ltd., satın alan veya satın almayı düşünen kişi tarafından danışma amaçlı başvurulabilecek bir teknik danışma servisi yürütür.

Satın alma tarihinden bir (1) yıl sonrasından 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 iletişime kurun.

William A. Cook Australia Pty. Ltd., bu ürünü haber vermeden değiştirme veya üretimini durdurma hakkını saklı tutar.

Avustralya ve Yeni Zelanda'daki müşteriler için:

William A. Cook Australia malları ve hizmetleri, Avustralya Tüketici Yasası çerçevesinde muaf tutulamayan garantilerle sağlanır. Hizmetlerle ilgili büyük arızalar durumunda şu haklara sahipsiniz:

- Bizimle olan hizmet sözleşmenizi iptal edebilirsiniz ve
- Kullanılmamış kısım için geri ödeme alabilir veya indirilmiş değeri için tazminat alabilirsiniz.

Aynı zamanda mallarla ilgili önemli arızalar durumunda geri ödeme alma veya değiştirme seçeneğine sahipsiniz. Mallardaki veya bir hizmetteki arıza önemli bir arıza anlamına gelmiyorsa, arızanın makul bir süre içinde giderilmesini isteme hakkına sahipsiniz. Bu yapılmazsa, mallar için geri ödeme alma ve hizmetler için sözleşmeyi iptal edip kullanılmamış tüm kısımlar için geri ödeme alma hakkına sahipsiniz. Mallardaki ve hizmetlerdeki bir arızadan dolayı diğer her türlü makul öngörülebilir kayıp veya hasar için de tazminat alma hakkına sahipsiniz.

9.1 Yükümlülük

William A. Cook Australia Pty. Ltd.'in bu cihazın kullanıldığı koşullar, kullanım yöntemi veya idaresi veya ürünün gördüğü muamele üzerinde ürün kendisinden çıktıktan sonra bir kontrolü veya etkisi olmadığından William A. Cook Australia Pty. Ltd. bu ürünün sonuçları, kullanımı ve/veya performansı ile ilgili bir sorumluluk kabul etmez. William A. Cook Australia Pty. Ltd., ürün kullanımının eğitimli ve uzman kişilerle sınırlı olmasını öngörür.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. hiçbir şekilde bu ürünün kullanımı veya performansı ile bağlantılı veya bu nedenle oluşan, arızı, sonuçsal veya cezai zararlar dahil olmak üzere herhangi bir doğrudan veya dolaylı zarar için yükümlülük almayacaktır.

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 temsilcisinin ve hiçbir ürün satıcısının veya finansal kiralayıcısının yukarıdaki şartları ve koşulları değiştirme yetkisi yoktur ve satın alıcı, ürünü buradaki tüm şartlar ve koşullara tabi olarak, verilen şartlar ve koşullara rağmen kurallar veya kanunlar gereği uyulması gerekli herhangi bir aksine hükmün daima geçerli olması şartıyla kabul eder.

9.2 Ürünün ömrü

Bu ürünün beklenen hizmet ömrünün yedi (7) yıl olacağı kabul edilir. Bu süreden sonra William A. Cook Australia Pty. Ltd. artık bu ürün için sorumlu olmayacaktır.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Customer Service

EU Website: cookmedical.eu

EDI: cookmedical.eu/edi

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

USA Website: cookmedical.com

EDI: cookmedical.com/edi.do

Americas:

Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500

E-mail: orders@cookmedical.com

Australia:

Phone: +61 734346000, 1800777222

E-mail: cau.custserv@cookmedical.com



WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.

95 Brandl Street, Brisbane Technology Park, Eight Mile Plains, Brisbane
QLD 4113, AUSTRALIA



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND