



BEDIENUNGSANLEITUNG

SERVICE-INFORMATION

transfusio - therm 3000

CE

*EICMED GmbH
Rudolf-Diesel-Str. 5
D-37308 Heilbad Heiligenstadt
Tel: +49/3606/607925
Fax: +49/3606/5071353*

E-Mail: info@eicmed.de

Inhalt

I ABBILDUNG	3
II TABELLE	3
ZWECKBESTIMMUNG	5
Bestimmungsgemäßer Gebrauch:	5
KONTRAINDIKATIONEN	6
1. INBETRIEBNAHME	7
1.1 Feststellung des Anlieferungszustandes.....	7
1.2 Aufstellung des Gerätes / Schutzabstände.....	7
1.3 Elektrischer Anschluss	9
2. GEBRAUCHSANWEISUNG	10
2.1 Erklärung Anschlusselemente.....	10
2.2 Erklärung der Bedienungs- und Displayanzeige	10
2.3 Demontage und Montage der Mischeinheit	10
2.4 Allgemeine Gerätebeschreibung	11
2.5 Inbetriebnahme / Bedienungsfolge	11
3. SICHERHEITSHINWEISE	13
3.1 Hinweise zur Mechanik.....	14
3.2 Hinweise zur Elektrik	14
3.3 Hinweise zur Hochfrequenz	15
3.4 Sollwertabschaltung.....	16
3.5 Schutzabschaltung (Software).....	16
3.6 Sicherheitsabschaltung 1. System (Software) und 2. System (Hardware)	16
3.7 Selbsttest	16
4. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	17
4.1 Wesentliches Leistungsmerkmal.....	18
4.2 Herstellerleitlinien – Elektromagnetische Aussendungen.....	18

4.3	Herstellerleitlinien – Elektromagnetische Störfestigkeit.....	19
4.4	Empfohlene Schutzabstände	20
4.5	EM-Störgrößen/Basissicherheit.....	21
5.	ZUBEHÖR	21
6.	REINIGUNGS- UND WARTUNGSHINWEISE	22
7.	ENTSORGUNG	23
8.	GEWÄHRLEISTUNG / HAFTUNGSAUSSCHLUSS	23
9.	SERVICE / FEHLERCODEAUSLESUNG UND STÖRMELDUNG.....	23
10.	TECHNISCHE DATEN - TRANSFUSIO-THERM 3000	24
III	ANLAGEN	27

I Abbildung

ABBILDUNG 1: GEBOTSZEICHEN "ANLEITUNG BEACHTEN" NACH EN ISO 7010	4
ABBILDUNG 2: DISPLAY, DIVERSE SIGNALLEUCHTEN SOWIE BESTÄTIGUNGSTASTEN	10
ABBILDUNG 3: PIKTOGRAMM	13

II Tabelle

TABELLE 1: TECHNISCHE DATEN NETZKABEL TRANSFUSIO-THERM 3000	9
TABELLE 2: ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN NACH DIN EN 60601-1-2:2015	18
TABELLE 3: STÖRFESTIGKEIT NACH DIN EN 60601-1-2	20
TABELLE 4: EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF- TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM TRANSFUSIO-THERM 3000, NACH DIN EN 60601-1-2	20
TABELLE 1: TECHNISCHE DATEN NETZKABEL TRANSFUSIO-THERM 3000 TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.	FEHLER!

Wenn das transfusio - therm 3000 nicht entsprechend der Betriebsanleitung des Herstellers benutzt wird, kann der vorgesehene Schutz beeinträchtigt sein!



Abbildung 1: Gebotszeichen "Anleitung beachten" nach EN ISO

WICHTIGER HINWEIS:

Durch das Gebotszeichen weisen wir Sie auf die Einhaltung von Bedienvorschriften hin, um potentielle Gefährdungen zu verstehen und zu vermeiden.

Zweckbestimmung

Das **transfusio-therm 3000** dient zum Auftauen und Erwärmen von Blut und Blutplasmakonserven.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Das **transfusio-therm 3000** ist ein Gerät zum Auftauen von Fresh-Frozen Plasma (FFP) und zur Erwärmung aller handelsüblichen Beutelkonserven von Vollblut und Erythrozytenkonzentraten (EK) in den Größen 100 ml bis 600 ml.

Entsprechend der „Bekanntmachung der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) (Änderungen und Ergänzung 2010) vom 04. Mai 2010“ beschränkt sich das Anwärmen von Blutkomponenten auf folgende Indikationen:

- Massivtransfusionen mit Zufuhr von mehr als 50 ml EK pro Minute,
- bereits vor der Transfusion unterkühlte Patienten,
- Patienten mit einer chronischen Kälteagglutininkrankheit und hochtitrigen Kälteantikörpern,
- Patienten, die auf den Kältereiz durch gekühltes Blut mit einem Vasospasmus reagieren
- sowie Transfusionen und Austauschtransfusionen bei Neugeborenen.

Das Gerät erkennt anhand des Temperaturanstiegs, welche Leistungseinbringung gefordert ist. Angestrebt wird ein linearer Verlauf bis zur Zieltemperatur, egal ob nun mit Plasma oder EK Konserven belegt wurde. Auch eine Mischbelegung mit beiden Gütern ist möglich. Die Maschine richtet sich in diesem Fall nach dem schnelleren Anstieg und kann die Leistungseinbringung durch einen stufenlosen Inverter regulieren. Eine Konservenerkennung ist daher nicht nötig. Die Ausgangstemperatur der Konserve beeinflusst die Leistungseinbringung des Gerätes, daher weisen wir daraufhin, die Konserven nach Entnahme aus dem Kühlbehältnis bitte in ein Styroporbehältnis zu legen.

Eine bereits erwärmte Konserve sollte nicht nochmals erwärmt werden.

Kontraindikationen

Das Geräte darf **NUR** zum Auftauen / Erwärmen der jeweils benannten Beutelkonserven verwendet werden.



Eine Erwärmung anderer Beutelkonserven ist nicht gestattet!



1. Inbetriebnahme

1.1 Feststellung des Anlieferungszustandes

Bei Anlieferung ist die Sendung auf Vollständigkeit oder mögliche Beschädigungen und Transportschäden zu untersuchen. Bei beschädigter Verpackung sollte das Gerät nicht verwendet werden.

Die Transportkiste kann nach Entfernung der Griffstücke geöffnet werden. Das Gerät hat ein Gewicht von ca. 30 kg und sollte bei Bedarf von zwei Personen an den seitlichen Griffen des Gerätes entnommen werden.

Nach dem Auspacken muss das **transfusio-therm 3000** unbedingt vom beauftragten Fachpersonal kontrolliert werden (gemäß Anlage) auf:

- Vollständigkeit der Lieferung (**transfusio-therm 3000**, Netz-Anschlusskabel, Gebrauchsanleitung kurz und lang)
- eventuelle Beschädigungen am Gerät
- ordnungsgemäßen Zustand der Tür und des Griffs
- eventuelle Beschädigungen an den Kunststoffteilen im Innenraum
- einwandfreies Öffnen und Schließen der Tür
- nicht verschlossene Ventilationsöffnungen

1.2 Aufstellung des Gerätes / Schutzabstände

Das transfusio-therm 3000 darf gemäß IEC 61010 nicht in patientennahe Umgebung aufgestellt werden (Mindestabstand 1,5m). Der Anwender darf nicht gleichzeitig das Gerät und den Patienten berühren.

Das **transfusio-therm 3000** wurde für den sicheren Betrieb unter folgenden Aufstellbedingungen entworfen:

- a) Verwendung/Lagerung nur in Innenräumen
- b) Höhenlage bis 2000 m
- c) Klimatisierter Raum 25°C ($\pm 5^\circ\text{C}$)
- d) max. relative Luftfeuchte 80 % bei Temperaturen bis 30°C, linear abnehmend bis zu 50 % relative Luftfeuchte bei 40°C
- e) Schwankungen der Netzspannungsversorgung bis zu $\pm 10\%$ der Netzspannung
- f) transiente Überspannungen bis zu den Werten der Überspannungskategorien II, die Bemessungsstoßspannung beträgt 2.500 Volt.
- g) zeitweilige Überspannungen, die in der Netzstromversorgung auftreten
- h) zutreffender Verschmutzungsgrad, entsprechend der vorgesehenen Umgebung anzuwenden (Verschmutzungsgrad 2: ist eine nicht leitfähige Verschmutzung, die durch gelegentliches Betauen oder Handschweiß leitfähig werden kann)

Das **transfusio-therm 3000** muss auf einer ebenen, sicheren Fläche (Gerätegewicht ca. 30 kg) in ergonomisch sinnvoller Arbeitshöhe aufgestellt werden.

Die Aufstellung an direkten Wärmequellen oder auf Geräten, die selber Wärme abgeben (z. B. auf Kühlschränken), ist nicht gestattet.

Um eine hinreichende **Belüftung** des Gerätes sicherzustellen, ist ein Abstand von 40 mm allseitig um das Gerät einzuhalten. An der Rückseite ist ein 40 mm breiter Abstandhalter angebracht, der den notwendigen Zwangsabstand an der Rückseite des Gerätes gewährleistet.

Abstandhalter nicht als Tragegriff verwenden!

Die Ventilationsöffnungen der Rückwand und am Geräteboden dürfen nicht abgedeckt werden.

Vor der ersten Inbetriebnahme ist das Gerät entsprechend Punkt 4. „Reinigungs- und Wartungshinweise“ zu reinigen.

Um das **transfusio-therm 3000 vom Strom zu trennen soll der Netzschalter verwendet werden. Das Gerät ist so aufzustellen, dass das Betätigen der Trenneinrichtung jederzeit möglich ist.**



Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). EMV-Hinweise bezüglich der Installation und Betrieb müssen beachtet werden. (Pkt. 4)

Medizinische Geräte können durch mobile tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.

WARNUNG:

Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten (Ausnahme transfusio-therm 3000) in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zu Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

WARNUNG:

Tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Funkgeräte oder Mobiltelefone) können das **transfusio-therm 3000** beeinflussen. Deshalb muss Abstand zwischen den Geräten gehalten werden.

Das **transfusio-therm 3000** kann andere Geräte stören. Deshalb müssen benachbarte Geräte beobachtet werden. Sollten Störungen auftreten, sind die Geräte räumlich zu trennen, oder der Betreiber muss zusätzliche Schirmmaßnahmen ergreifen.



1.3 Elektrischer Anschluss

Die elektrische Verbindung zwischen dem Gerät und dem Stromnetz erfolgt über das mitgelieferte, abnehmbare Netzanschlusskabel. *Dieses darf nicht durch unzulänglich bemessene Netzkabel ersetzt werden.*

Das Netzkabel muss folgende Spezifikationen erfüllen:

Mit angespritztem PVC- Winkel- Schutzkontaktstecker (Typ B1) der Schutzklasse I. Mit doppeltem Schutzkontakt und Knickschutz. IEC 884-1 (DIN 49441 R2). Die PVC- Kaltgerätedose der Schutzklasse I, verfügt über einen Knickschutz und ist doppelt isoliert für T 65 °C. EN60320-1/C13.



Kabel-Anwendung	Ausführung	Anschluss A	Stecker-Ausführung	Anschluss B	Kabellänge	Kabel-Typ	Nennspannung	Produkt-Art
Kaltgeräte	Anschlusskabel	Schutzkontakt-Stecker	Einseitig gewinkelt	Kaltgeräte-Buchse C13	2,50m	H05VV-F 3G 1 mm ²	230 V	Kaltgeräte Anschlusskabel

Tabelle 1: Technische Daten Netzkabel transfusio-therm 3000

Weitere Zubehörteile sind nicht vorhanden.

Die Verwendung von längeren Kabellängen könnte zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit führen. Die Verwendung eines anderen Kabels als dem oben genannten ist nicht zulässig. Eine fehlerhafte Betriebsweise könnte die Folge sein.



Die Erstinbetriebnahme ist ausschließlich durch vom Hersteller geschultes Servicepersonal vorzunehmen.

Das **transfusio-therm 3000** darf nur an einer Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden, die den Gerätedaten entsprechend abgesichert ist.



Die Sicherheit des Systems, in welches das **transfusio-therm 3000** integriert wird, liegt in der Verantwortung des Errichters des Systems.

Das transfusio-therm 3000 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des transfusio-therm 3000 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Erklärung Anschlusselemente






An der Rückseite des Gerätes befindet sich eine Netzeingangsdose, in die der Netzschalter integriert ist, einschließlich der Sicherungselemente (2 x T 10A H 250V). Direkt daneben befindet sich der Anschlusspunkt für den Potentialausgleich.

2.2 Erklärung der Bedienungs- und Displayanzeige

Direkt über der Tür befinden sich das Display, diverse Signalleuchten sowie die 6 Betätigungstasten (Abbildung 2).



Abbildung 2: Display, diverse Signalleuchten sowie Bestätigungstasten

-  Belegungs- /Entnahmetaste links (A1) und rechts (A2)
-  Starttaste für Programm eisfrei
-  Starttaste für Zieltemperatur 37°C
-  Stopptaste
-  Taste Standby

Die aktuelle Temperatur der Konserve wird auf dem entsprechenden Display angezeigt. Alle Taster des Bedienfelds sind mit LEDs ausgestattet, die zu Aktionen auffordern oder aktuelle Betriebszustände signalisieren.

- GELB blinkend: Aufforderung zum Handeln
- GRÜN dauernd: ausgewählte Programmwahl
- GRÜN blinkend: Prozessende
- ROT blinkend: Störung

2.3 Demontage und Montage der Mischeinheit

Zur besseren Reinigung kann die komplette Mischeinheit (Wannen, Antriebsplatte, Metalleinleger) aus dem Innenraum des **transfusio-therm 3000** herausgenommen werden. Dabei werden als erstes die Wannen mit Metalleinleger entnommen, anschließend wird die An-

triebsplatte nach oben angehoben und herausgeführt. Nach erfolgter Reinigung (Punkt 6) sind alle Teile trocken zu wischen und in umgekehrter Reihenfolge wieder hinzuzufügen.

Zu beachten ist:

- ⚠ **Alle Teile müssen bei der Montage formschlüssig ineinandergreifen.**
- ⚠ **Es ist auf Vollzähligkeit aller Bauteile zu achten.**
- ⚠ **Sollten bei der Demontage/ Montage Bauteile Schaden nehmen, ist die Funktionsfähigkeit der Maschine beeinträchtigt.**

2.4 Allgemeine Gerätebeschreibung

Basis für das **transfusio-therm 3000** ist ein berechnetes Gehäuse zur homogenen Verteilung der HF Energie eines Magnetrons.

Die Erwärmung der Beutelkonserven bis zu einem Volumen von 600 ml erfolgt durch einen HF-Mikrowellengenerator bis zu einer vorgegebenen Solltemperatur. Im Gerät stehen zwei Aufnahmen für die Konserven zur Verfügung.

Während der Erwärmung wird permanent die Temperatur über jeweils 2 Infrarotfühler pro Konserve überwacht und über 2 Displays angezeigt. Bei Erreichen der Solltemperatur an einer Konserve wird die Erwärmung sofort beendet und der Vorgang über die Temperatur am Display angezeigt. Bei Verwendung beider Aufnahmen kann nach der Entnahme dieser Konserve die Erwärmung der zweiten Konserve fortgesetzt werden, falls dies erforderlich ist.

Es können mit dem Gerät FFP-GFP (Blutplasma), Blut, Erythrozytenkonzentrate aufgetaut und erwärmt werden. Um eine homogene Erwärmung der Konserveninhalte zu gewährleisten, werden während der Erwärmung die Konserven durch eine Bewegung durchmischt.

Über die Displays wird der Anwender ständig über die aktuellen Temperaturen informiert. Werden Fehler oder Abweichungen durch die zweikanaligen Sicherheits- und Schutzsysteme erkannt, werden diese auf der Bedieneinheit (LED-Taster) und auch akustisch signalisiert und das Gerät sofort abgeschaltet.

Der Nutzer hat 2 verschiedene Programme zur Auswahl und kann die Erwärmung bis eisfrei oder 37°C auswählen. Eisfrei bedeutet, dass die kälteste gemessene Temperatur der Konserve 10 Sek. über 18°C ist. Die Endtemperatur kann daher stark variieren. Der jeweils gewählte Startknopf zeigt durch eine grüne LED das gewählte Programm an.

Eine doppelt ausgeführte Überwachungsschaltung gewährleistet, dass der HF- Mikrowellen Generator nur dann arbeitet, wenn die Tür des HF- Raumes geschlossen ist.

2.5 Inbetriebnahme / Bedienungsfolge

- 1. Stromversorgung des Gerätes herstellen**
- 2. Gerät einschalten am Netzschalter (Geräterückseite)**
- 3. Taste Standby drücken um Gerät einzuschalten**

Das Gerät prüft an dieser Stelle alle sicherheitsrelevanten Systeme in einem Selbsttest, es ertönt ein akustisches Signal und die LEDs leuchten gleichzeitig nacheinander in den Farben grün, gelb und rot.

4. Tür öffnen

5. Wanne entnehmen

△ Feuchte Konserven trockenwischen.

6. Konserve dem Piktogramm (Abbildung 3) entsprechend in die Wanne legen

7. Bei Bedarf weiteren Konservenbeutel einlegen (Schritt 5 und 6 wiederholen)

8. Wanne formschlüssig in die Antriebsplatte einsetzen

9. Tür schließen

10. Belegung der Aufnahmen bestätigen

Die Belegungstaster fordern durch eine blinkende LED zur Bestätigung der Belegung der jeweiligen Aufnahme auf. Durch Betätigung des Tasters wechselt das Display auf die gemessene Temperatur um.

11. Programmauswahl / Start

Die Starttaste für Zieltemperatur eisfrei/37°C fordert durch blinkende LED zur Auswahl der Zieltemperatur aus. Durch Betätigung der Zieltemperaturtaste startet der Erwärmvorgang.

12. Solltemperatur erreicht

Wenn eine eingelegte Konserve die Solltemperatur erreicht hat, schaltet das Gerät die Erwärmung ab. Es ertönt ein Ton, und die LED der Belegungstaste der entsprechenden Aufnahme blinkt grün.

Durch Betätigen des jeweils zu der Konservenaufnahme gehörigen Bestätigungstasters wird das Erreichen der Solltemperatur bestätigt. Das Display schaltet die Temperaturanzeige aus und die Belegungstaste blinkt gelb.

13. Tür öffnen

14. Entnehmen der entsprechenden Konserve

Die Wanne wird zusammen mit der Konserve entnommen. Nach Entnahme der Konserve aus der Wanne ist diese auf Beschädigung und Temperatur zu prüfen. Bei Bedarf ist die Wanne trocken zu wischen. Nach dem Schließen der Tür wird der Erwärmvorgang für die verbleibende Konserve fortgesetzt nach erneuter Bestätigung.

15. Bei Bedarf neue Konservenbeutel einlegen

Das leere Fach kann sofort wieder belegt werden und wird auf die bereits gewählte Zieltemperatur gebracht.

16. Sollen keine weiteren Konserven erwärmt werden, ist die Maschine in den Standby zu versetzen. Der rückseitig angebrachte Netzschalter sollte erst nach dem Abkühlen der Maschine (Lüftergeräusch) betätigt werden.

Sämtliche Start- und Zieltemperaturen werden von dem Gerät erfasst und gespeichert.

3. Sicherheitshinweise

Das **transfusio-therm 3000** ist ausschließlich zum Auftauen und Erwärmen von handelsüblichen Beutelnkonserven mit Plasma (FFP), Vollblut und Erythrozytenkonzentrate (EK) bestimmt. Andere Gegenstände, insbesondere Metallteile, dürfen nicht in den Innenraum gebracht werden. Zweckentfremdete Nutzung des Gerätes ist nicht gestattet. Die Ventilationsöffnungen dürfen nicht abgedeckt werden.

Durch Fehlbedienungen (z.B. falsches Einlegen der Beutelnkonserven) könnte es zu Überhitzungen der Konserven kommen. Die Maschine erkennt entstehende Überhitzungen und mindert automatisch die Leistung der Maschine, dadurch kann es zu einer erheblichen Verlängerung des Prozesses kommen. Bitte unbedingt die folgende Abbildung beachten:

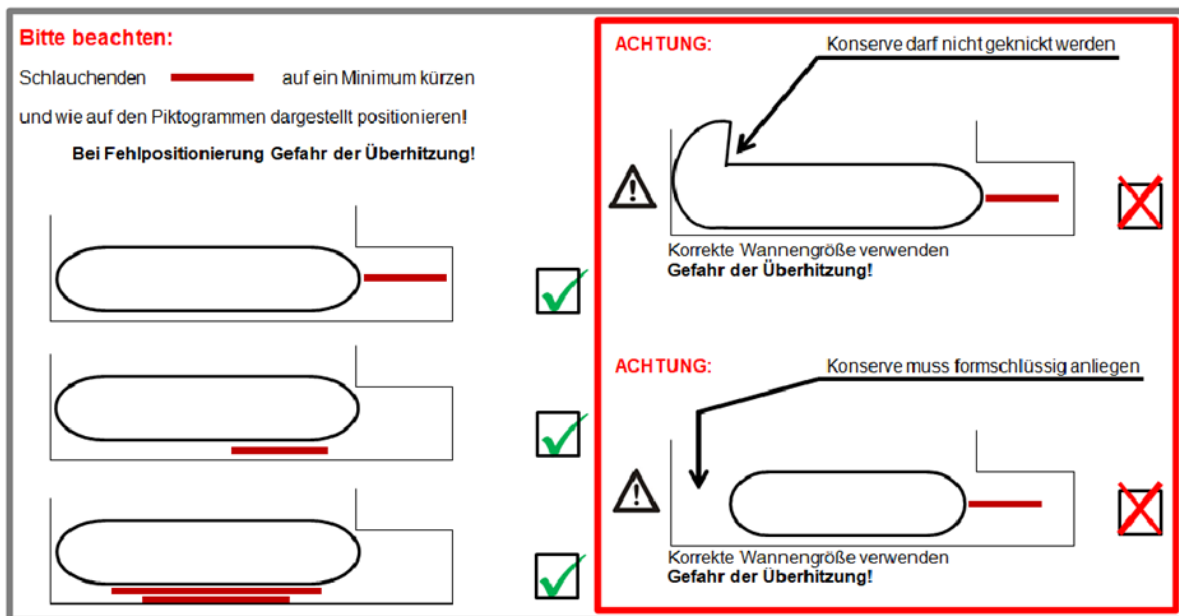


Abbildung 3: Piktogramm

Das Auftreten von Eiweißdenaturierungen bei FFP-Konserven und Koagelbildung bei EK-Konserven ist nach einer Überhitzung der Konserven möglich. Die Konserven sind nach der Entnahme auf ihre Unversehrtheit zu prüfen.

Die Bedienung darf nur durch eingewiesenes Personal erfolgen. **DIE ENTSCHEIDUNG ZU EINER TRANSFUSION OBLIEGT DEM ANWENDER.**

Der Sicherheitsabstand von Medizinprodukten zu den von Privatpersonen am häufigsten verwendeten Mobiltelefonen (2 W/Frequenzbereich: 800-2500 MHz) beträgt 3,3 m.

Um einen einwandfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten wird empfohlen die Konserven trocken zu halten und die Wannen von Kondenswasserrückständen zu befreien (Styroporbehältnis).



Erythrozytenkonzentrate (EK) oder Vollblut

(unbedingt Hinweise und Piktogramme beachten)

- Die Wannen immer auf Sauberkeit prüfen, ggf. trocken wischen
- Nicht benötigte Schlauchenden auf ein Minimum kürzen.
- Wenn eine Seite der Konserve nicht mit Etiketten beklebt ist, diese Seite nach oben legen.
- Verbleibende Schlauchenden zusammenrollen und unter die Konserve legen
- Es ist unbedingt darauf zu achten, dass alle Schlauchenden fixiert sind und nicht heraushängen.



Plasma (FFP)

(unbedingt Hinweise und Piktogramme beachten)

- Die Wannen immer auf Sauberkeit prüfen, ggf. trocken wischen
- **UNBEDINGT Doppelbeutel entfernen**
- Schlauchanschlüsse, wenn abgeknickt eingefroren nach unten
- Abstehende Etiketten entfernen
- Konserven vor Einlegen von Kondenswasserrückständen und Reif befreien (Styroporbehälter verhindern die Bildung von Reif)



Die EICMED GmbH als Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung der erwärmten Konserven.

3.1 Hinweise zur Mechanik

Zur Gewährleistung eines sicheren Betriebes ist das **transfusio-therm 3000** nur nach den Angaben der Bedienungsanleitung anzuschließen. Die Hinweise bei Aufstellung und Anschluss des Gerätes sind zu berücksichtigen. Das Gerät darf nicht ohne ordnungsgemäßen Sitz der Mischeinheit eingeschaltet werden. Jegliche Eingriffe und Reparaturen dürfen nicht selbst ausgeführt werden, da sonst erhebliche Gefahren für den Benutzer entstehen können. Alle Eingriffe, außer den technologischen Belegungs- und Reinigungstätigkeiten in dem Gerät, dürfen nur durch ein vom Hersteller geschultes Service - Personal vorgenommen werden.

3.2 Hinweise zur Elektrik

Das Gerät wird über ein mitgeliefertes Verbindungskabel an das Stromnetz angeschlossen. Dieses darf nicht durch unzulänglich bemessene Netzkabel ersetzt werden.

Das Stromnetz muss mindestens mit 10A (230V/50Hz) und einem FI-Schutzschalter abgesichert sein.

Die Netzsteckdose sollte sich möglichst neben der Rückwand des Gerätes befinden.

Die Sicherheit des Systems, in welches das **transfusio-therm 3000** integriert wird, liegt in der Verantwortung des Errichters des Systems.

Zur Reinigung oder Wartung ist das Gerät durch Ziehen des Netzsteckers vom Stromnetz zu trennen.



Das Verbindungskabel ist nur an seinem Verbindungsstecker aus der Anschlussdose zu ziehen.

Die Reinigungshinweise im Abschnitt 4 sind zu beachten.

Sollten ungewöhnliche Geräusche, Rauch oder Brand auftreten, ist das Gerät auszuschalten, der Netzstecker zu ziehen und der Kundendienst zu informieren.

3.3 Hinweise zur Hochfrequenz

Die Erwärmung der Konserven erfolgt mit einem Mikrowellengenerator mittels Hochfrequenzstrahlung (HF-Strahlung).

Der Erwärmungsraum bzw. HF-Raum ist allseitig hochfrequenzdicht. Garantiert wird dies einerseits durch die geschlossene Schweißkonstruktion des Erwärmungsraumes und andererseits durch die hochfrequenzsichere Türabdichtung. Mehrere Sicherheitsvorrichtungen sind vorhanden.

Bitte beachten Sie folgenden Hinweis:

Nach Entnahme der Konserven aus dem Kühlbehältnis könnte es durch das Kondenswasser auf der Konservenoberfläche zu einer Reifbildung kommen. Daher weisen wir daraufhin, die Konserven bitte nach Entnahme aus dem Kühlkreislauf in ein Styroporbehältnis zu legen.

Das Gerät darf nur von eingewiesenem Personal bedient werden.



Um die Ausstrahlung schädlicher Mikrowellenenergie zu vermeiden, darf das Gerät nicht gestartet werden, wenn:

- Gegenstände zwischen Tür und Gehäuse eingeklemmt sind;
- die Tür oder Scharniere beschädigt sind;
- die Abdeckung der Türdichtung verschmutzt oder beschädigt ist;
- die Tür verzogen ist; schwer schließt;
- die Scharniere nicht fest sind;
- der Türgriff sich gelöst hat;
- die Tür nicht fest verschlossen ist;
- die Türdichtungsgegenfläche des Gehäuses nicht mehr eben ist.

Das Gerät ist bei Feststellung eines der vorgenannten Mängel nicht zu betreiben.

3.4 Sollwertabschaltung

Unter der Sollwertabschaltung versteht man die Abschaltung bei erreichter Solltemperatur der Konserve nach erfolgter Erwärmung. Die Solltemperatur wird bei Start der Erwärmung durch die Programmauswahl (eisfrei oder 37°C) gewählt.

3.5 Schutzabschaltung (Software)

Unter Schutzabschaltung versteht man eine Abschaltung des Gerätes auf Grund einer Fehlermeldung, bezogen auf die Display-Anzeige der zwei Konservenahmen. Dem Bedienungspersonal wird die Schutzabschaltung des Gerätes bzw. der entsprechenden Konservenahme durch eine rot leuchtende LED-Signallampe angezeigt.

Die so gesperrte Konservenahme kann nicht neu belegt werden bis zum erneuten erfolgreichen Durchlaufen des Selbsttestes. Eine evtl. in dieser Aufnahme befindliche Konserve ist zu entfernen. Die Temperatur ist zu prüfen und bei Temperaturen über 42°C oder sichtbaren Beschädigungen ist die Konserve zu vernichten. Die Schutzabschaltung wird bei erneutem Einschalten des Gerätes zurückgesetzt. Beim wiederholten Auftreten einer Schutzabschaltung dieser Konservenahme ist der zuständige Service zu kontaktieren.

3.6 Sicherheitsabschaltung 1. System (CTRL 1) und 2. System (CTRL 2)

Eine Sicherheitsabschaltung erfolgt, wenn eine Störung im Gesamtsystem des Gerätes eingetreten ist. Das Gerät schaltet automatisch ab. Dem Bedienpersonal wird über das rote Dauerlicht der Stopptaste die Sicherheitsabschaltung angezeigt. Zusätzlich ertönt ein akustischer Dauerton. Das Gerät ist am Netzschalter auszuschalten. Alle eingelegten Konserven sind zu entfernen, die Temperatur zu prüfen und bei Temperaturen über 42°C oder sichtbaren Beschädigungen sind die Konserven zu vernichten.

Beim erneuten Einschalten bleibt die Sperrung des Gerätes bestehen. Der Netzstecker ist zu ziehen und der Technische Service zu kontaktieren.



3.7 Selbsttest

Zur Überprüfung der Wirksamkeit der vorstehend genannten Schutzsysteme, muss das Gerät ggf. aus- und anschließend wieder angeschaltet werden. Es durchläuft dann einen Selbsttest, während dem die Schutzsysteme überprüft werden. Nach bestandem Selbsttest ist das Gerät funktionsbereit.

4. Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Einrichtungen (z.B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Das **transfusio-therm 3000** wurde auf Störaussendung und Störfestigkeit nach DIN EN 60601-1-2:2016-05, EN 60601-1-2:2015 und IEC-60601-1-2:2014 geprüft. Es handelte sich um eine Komplettprüfung nach EMV Richtlinie 2014/30/EU und dem Medizinproduktegesetz 93/42/EWG.

Betriebsart während EMV Prüfung: Auftauen und Erwärmen von -30°C Eis in zwei 2 Liter Behältern.

Warnung:

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendung oder eine geminderte Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



Warnung:

Bei der Verwendung des transfusio-therm 3000 ist darauf zu achten das Gerät nicht in der Nähe von Quellen von intensiver elektromagnetischer Störaussendung, insbesondere HF-Chirurgiegeräte zu verwenden (Abstand > 5m).



4.1 Wesentliches Leistungsmerkmal

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des **transfusio-therm 3000** sind:

- Homogene Erwärmung
- Erwärmung auf Zieltemperatur bzw. eisfrei
- Unbeschädigtes Gut in der Konserve
- Erwärmung im dafür vorgesehenen Zeitfenster

Ein Ausfall der wesentlichen Leistungsmerkmale durch EMV-Störgrößen, wird von der Regelelektronik erkannt und ausgewertet. Daraus resultierend kommt es zu einer Sicherheits- bzw. Schutzabschaltung (s. Pkt. 3.5; 3.6).

4.2 Herstellerleitlinien – Elektromagnetische Aussendungen

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 2	Das transfusio-therm 3000 verwendet HF-Energie zur Behandlung von Materie.
	Klasse A	Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC61000-3-2	nicht anwendbar	
Aussendung von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC61000-3-3	nicht anwendbar	

Tabelle 2: Elektromagnetische Aussendungen nach DIN EN 60601-1-2:2015

4.3 Herstellerleitlinien – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	In Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	ja	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz, 80% AM bei 1 kHz	ja	Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	385 MHz PM 18 Hz, 50%, 27 V/m	ja	
	450 MHz PM 18 Hz, 50%, 28 V/m	ja	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz PM 217 Hz, 50 %, 9 V/m	ja	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz PM 18 Hz, 50 %, 28 V/m	ja	
	1720 MHz, 1840 MHz, 1970 MHz PM 217 Hz, 50 %, 28 V/m	ja	
	2450 MHz PM 217 Hz, 50%, 28 V/m	ja	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz PM 217 Hz, 50%, 9 V/m	ja	
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholrfrequenz	ja	Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung-Leitung ± 2 kV Leitung - Erde	ja	Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz bis 80 MHz, 6 V in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz; 80% AM bei 1 kHz	ja	Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % UT (< 100 % Einbruch der UT) für 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 Grad; 0% UT (100% Einbruch der UT) für 1 Periode; 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden bei 0 Grad; 0% UT (< 100 % Einbruch der UT) für 5 s	ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des transfusio-therm 3000 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das transfusio-therm 3000 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	ja	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Weiterleitung transien-ter elektrischer Störgrößen über Versorgungsleitungen (KFZ-Einsatz) nach ISO 7637-2	Nicht zutreffend		Gerät fällt nicht in den Anwendungsbereich (KFZ)

Tabelle 3: Störfestigkeit nach DIN EN 60601-1-2

4.4 Empfohlene Schutzabstände

Das transfusio-therm 3000 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des transfusio-therm 3000 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Das transfusio-therm 3000 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des transfusio-therm 3000 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{V1} \} \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \} \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \{ 7/\sqrt{E1} \} \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
0	0,58	0,35	0,70
10	1,85	1,11	2,21
100	5,83	3,50	7,00

Tabelle 4: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem transfusio-therm 3000, nach DIN EN 60601-1-2

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

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

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

WARNUNG:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30cm zu dem Gerät verwendet werden.



4.5 EMV-Störgrößen/Basissicherheit

Sollten die wesentlichen Leistungsmerkmale infolge der Gegenwart von EMV-Störgrößen nicht mehr oder nur noch in eingeschränktem Maße nutzbar sein, wird das Gerät durch einen zum Beginn des Betriebes durchlaufenden Selbsttest eine Fehlermeldung bringen.

Im laufenden Betrieb geht das Gerät aufgrund einer Störgröße in die Sicherheits- bzw. Schutzabschaltung.

Um das zu vermeiden sind unbedingt die Herstellerangaben zu den Aufstellbedingungen zu beachten.

Darüber hinaus sind die zyklischen STP/MTP durch den Hersteller zu beauftragen und die Reinigungs- und Desinfektionshinweise zu befolgen.

Der Produktlebenszyklus des transfusio-therm 3000 beträgt 10 Jahre, dies beinhaltet alle EMV relevanten Bauteile. Der Anwender hat keinerlei Wartungsarbeiten zur EMV Beständigkeit zu übernehmen. Lediglich eine optische Kontrolle der mechanischen Bauteile, wie die Türdichtung oder Gehäuseteile allgemein, sind zu gewährleisten.

5. Zubehör

Netzanschlusskabel (techn. Daten siehe Pkt. 1.3 Elektrischer Anschluss)
-
-

6. Reinigungs- und Wartungshinweise

Das **transfusio-therm 3000** ist ein hochwertiges Qualitätserzeugnis. Die Strukturlackierung bzw. die Pulverbeschichtung garantiert einwandfreie hygienische Bedingungen für das Auftauen und Erwärmen. Vor der ersten Inbetriebnahme sowie bei Bedarf sollte das Gerät gereinigt werden. **Die Reinigung des Gerätes darf nur bei gezogenem Netzstecker erfolgen.** Nach dem Betrieb das Gerät auskühlen lassen.



Die Reinigung aller Flächen und nachfolgend genannten Baugruppen ist mit einem feuchten Tuch - auch leicht getränkt – mit in Krankenhäusern zugelassenen Desinfektionsmitteln durch Wischdesinfektion, durchzuführen. **Die entnehmbaren Bauteile der Mischeinheit können bei starker Verschmutzung unter fließendem Wasser gereinigt werden.**



Der Betreiber hat sicher zu stellen, dass der Hersteller oder dessen Vertreter befragt wird, wenn irgendwelche Zweifel hinsichtlich der Verträglichkeit von Dekontaminations- oder Reinigungsmitteln mit Teilen des Gerätes oder mit darin enthaltenen Stoffen besteht.

Außenflächen

Zum Reinigen des Gerätes ausschließlich ein feuchtes Tuch mit einem milden Reinigungsmittel verwenden. Es dürfen keine Scheuermittel, kratzende oder spitze Gegenstände benutzt werden.

Dichtflächen

Die Dichtflächen (Frontfläche des Gehäuses vierseitig um den Innenraum und an der Türinnenseite) müssen besonders sauber gehalten werden, um eine sichere Funktion des Gerätes zu gewährleisten. Deshalb sind diese Flächen regelmäßig mit einem feuchten Tuch zu reinigen. Bei beschädigten Dichtflächen oder beschädigter Tür darf das Gerät nicht eingeschaltet werden, da HF-Austritt möglich ist.

Innenraum

Die Innenraumlackierung entspricht den Anforderungen für Medizinprodukte und darf ausschließlich mit einem feuchten Tuch mit entsprechend den medizinischen Vorschriften zugelassenen handelsüblichen Desinfektionsmitteln abgewischt werden.

Es darf keine Sprühdesinfektion in die Öffnung der Temperaturfühler, die sich an der Oberseite des Innenraums befinden, gelangen.



Mischeinheit

Zur besseren Reinigung kann die komplette Mischeinheit aus dem Innenraum herausgenommen werden. Nach Entnahme der Wannen kann die Antriebsplatte durch Anheben nach vorne herausgeführt werden. Die Mischeinheit ist mit einem feuchten Tuch oder bei starker Verschmutzung unter fließendem Wasser zu reinigen.

Die Montage der Mischeinheit findet in umgekehrter Reihenfolge statt. Die hintere Aussparung der Antriebsplatte muss auf den Mitnehmer gesteckt werden. Anschließend können die Wannen eingelegt werden. Bei der Montage ist auf einen formschlüssigen und geraden Sitz der Komponenten zu achten.

Ein Betrieb des Gerätes bei nicht ordnungsgemäß feststehender Mischeinheit ist nicht gestattet.

7. Entsorgung

Bei der Entsorgung des Produktes entstehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Gefahren für die Umwelt. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Geräte nach Außerbetriebnahme von EICMED GmbH kostenfrei zurückgenommen werden und entsprechend sachgerecht entsorgt werden, gemäß den kommunalen Richtlinien zur Abfallwirtschaft.

8. Gewährleistung / Haftungsausschluss

Der Hersteller gibt eine Gewährleistung von 24 Monaten ab dem Verkaufsdatum. Sollte während der Gewährleistungszeit ein Defekt am Gerät vorkommen, erfolgt die Mängelbeseitigung (Ersatzteile und Arbeitszeit) unentgeltlich. Dies bezieht sich auf nachweisbar mangelhafte Ausführung oder Materialfehler. Normale Abnutzung, vorsätzliche oder fahrlässige Beschädigungen, Schäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, durch falsche Netzspannung und Netzfrequenz entstehen oder Schäden durch anormale Umweltbedingungen sind ausgeschlossen. Ebenfalls von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Eingriffe von nicht vom Hersteller geschultem Service- bzw. Fachpersonal.

Sollte der Betreiber die Durchführung der jährlichen sicherheits- und messtechnische Prüfung (STP/MTP) nach Angaben des Herstellers ablehnen, weisen wir hiermit ausdrücklich darauf hin, dass im Falle eines Vorkommnisses keine Haftung durch denselben übernommen wird.

Der Hersteller übernimmt generell keinerlei Verantwortung für indirekte Schäden oder Folgeschäden.

9. Service / Fehlercodeauslesung und Störmeldung

Bei einer Störung das Störmeldeprotokoll der EICMED GmbH im Internet unter www.eicmed.de heruntergeladen und ausgefüllt per Fax oder E-Mail an den Kundenservice senden.

Bei Störmeldungen oder Ersatzteilbestellungen ist unbedingt die Seriennummer des betreffenden **transfusio-therm 3000** anzugeben.

Die Wartung und Reparatur des **transfusio-therm 3000** darf nur durch vom Hersteller geschultes Servicepersonal durchgeführt werden. Alle Garantie- und Serviceleistungen des Herstellers EICMED GmbH erfolgen über den Kundenservice.

Für Reparaturen am **transfusio-therm 3000** dürfen nur vom Hersteller bezogene Originalteile verwendet werden.

Eine jährliche sicherheitstechnische Prüfung (STP) und eine Geräte- und Temperaturmessprüfung (MTP) sind vorgeschrieben.

Vor jeder Instandhaltungsmaßnahme oder Reparatur ist das Gerät vom Betreiber gründlich entsprechend der geltenden Hygienevorschriften zu reinigen.

10. Technische Daten - transfusio-therm 3000

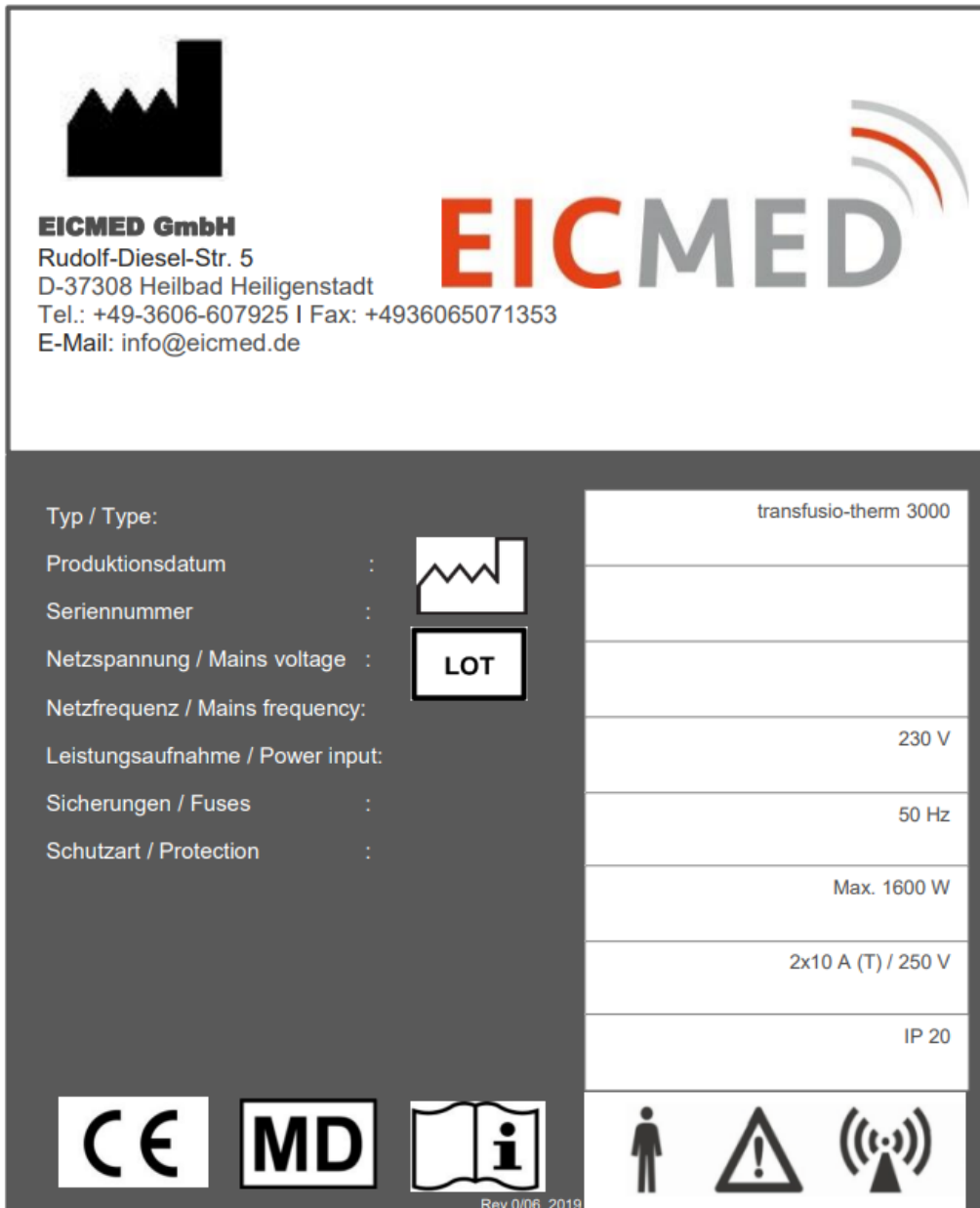
- Gerät zum Auftauen und Erwärmen von Blutplasma (FFP), Vollblut und Erythrozytenkonzentrate (EK)
- Prozessorgesteuerte Überwachung und Regelung des Auftau- und Erwärmungsprozesses
- Sanfte Schwenkmechanik unterstützt die homogene Erwärmung der Konserven.
- Einzel-, und Doppelbestückung mit Konserven von einem Beutelvolumen von 100 ml bis 600 ml ist möglich.

Wählbares Programm eisfrei / 37°C

Temperaturgenauigkeit:	bei 37°C - 2°C/+1°C
Betriebsfrequenz des Magnetrons:	eisfrei keine definierte Temperatur 2450 MHz, +/- 50 MHz
Hochfrequenzleistung:	max. 850 W
Art und Frequenzcharakteristik der Modulation:	CW mit Leistungsänderung über mehrere Sekunden
Netzanschluss:	230 V / ±10 %
Netzfrequenz:	50 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 1600 W
Sicherungswerte:	10 A träge (250 V)
Schutzklasse:	I
Schutzart:	IP20
Außenmaße (T/B/H):	568 x 473 x 322 mm
Gewicht:	30 kg
Abschalttemperatur des Schutzsystems:	>39°C
Abschalttemperatur des Sicherheitssystems:	>42°C

Service: **EICMED GmbH**
Rudolf-Diesel-Straße 5
D-37308 Heilbad Heiligenstadt
Tel.: 0 36 06 / 60 79 25 oder 60 78 93
Fax: 0 36 06 / 5 07 13 53
E-Mail: info@eicmed.de
www.eicmed.de

Typenschild:



The image shows a technical label for the 'transfusio-therm 3000'. It features the EICMED logo and company contact information. The label is divided into two main sections: a left column with technical specifications and a right column with a table of values. At the bottom, there are CE, MD, and information icons, along with safety warnings for person, general hazard, and electromagnetic field.

EICMED GmbH
Rudolf-Diesel-Str. 5
D-37308 Heilbad Heiligenstadt
Tel.: +49-3606-607925 | Fax: +4936065071353
E-Mail: info@eicmed.de

transfusio-therm 3000

Typ / Type:	
Produktionsdatum :	
Seriennummer :	
Netzspannung / Mains voltage :	
Netzfrequenz / Mains frequency:	
Leistungsaufnahme / Power input:	230 V
Sicherungen / Fuses :	50 Hz
Schutzart / Protection :	Max. 1600 W
	2x10 A (T) / 250 V
	IP 20

Rev.0/06_2019



Zur Bedienung durch eine Person konzipiert



Warnung vor einer Gefahrstelle



Warnung vor elektromagnetischem Feld

III Anlagen

FB-01 STP

FB-02 MTP

FB-03 Störmeldeprotokoll