



BEDIENINGSHANDLEIDING

SERVICE-INFORMATIE

transfusio - therm[®] 2000



UITVOERINGEN:

"transfusio - therm[®] 2000 - Universal"

"transfusio - therm[®] 2000 - Plasma fast thawing"

*EIC Umwelt- und
Medizintechnik Ltd.
Rudolf-Diesel-Str. 5
D-37308 Heilbad Heiligenstadt
Tel: +49/3606/607925
Fax: +49/3606/5071353
E-mail: eic-ltd.mail@t-online.de*

Inhoudsopgave

Functieomschrijving / Gebruik overeenkomstig de bestemming / contra-indicaties.....	4
1. INGEBRUIKNEMING.....	6
1.1 Vaststelling van de leveringstoestand.....	6
1.2 Opstelling van het toestel / veiligheidsafstanden.....	6
1.3 Elektrische aansluiting	7
1.4 Uitvoeringen.....	8
2. GEBRUIKSAANWIJZING.....	8
2.1 Verklaring van de bedienings- en aansluitelementen.....	8
2.2 Demontage en montage van de rotatie-inrichting	9
2.3 Algemene toestelbeschrijving	10
2.4 Vullen van het toestel, bedieningsvolgorde.....	16
3. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES.....	17
3.1 Aanwijzingen met betrekking tot mechanische onderdelen.....	18
3.2 Aanwijzingen met betrekking tot elektrische onderdelen	19
3.3 Aanwijzingen met betrekking tot hoge frequentie.....	19
3.4 Uitschakeling bij instelwaarde.....	20
3.5 Veiligheidsuitschakeling	20
3.6 Beveiligingsuitschakeling	20
5. GARANTIE	23
6. SERVICE / UITLEZEN VAN FOUTCODES EN RAPPORTEREN VAN STORINGSMELDINGEN	23
7. TECHNISCHE GEGEVENS - TRANSFUSIO-THERM® 2000.....	24

Bijlagen:

STK-verslag (verslag van de jaarlijkse veiligheidstechnische controle)

MTK-verslag (verslag van de jaarlijkse meettechnische controle)

Formulier voor het rapporteren van storingsmeldingen

**(Kan via het internet worden gedownload op
www.eic-ltd.de)**

Funcieomschrijving /

Gebruik overeenkomstig de bestemming

Toestelvariant „Universal”

De *transfusio – therm[®] 2000* in de toestelvariant „**Universal**” is een toestel voor het **ontdooien van fresh frozen plasma (FFP) en voor het opwarmen van alle in de handel verkrijgbare transfusiezakken van volbloed en erythrocytenconcentraten (EC) in de formaten 100 ml tot 600 ml.**

Volgens de „Bekendmaking van de richtlijnen voor het winnen van bloed en bloedbestanddelen en voor het gebruik van bloedproducten (hemotherapie) overeenkomstig §§ 12 en 18 van de Duitse transfusiewet (*Transfusionsgesetz/TFG*) (wijzigingen en aanvulling van 2010) van 04 mei 2010” beperkt het opwarmen van bloedcomponenten zich tot de volgende indicaties:

- massieve transfusies met toevoer van meer dan 50 ml EC per minuut,
- reeds vóór de transfusie bij onderkoelde patiënten,
- patiënten met een chronische koude-agglutinineziekte en hoog-positieve koude-antistoffen,
- patiënten die op de koudeprikkel door gekoeld bloed reageren met een vaatkramp
- en transfusies en wisseltransfusies bij pasgeborenen.

De detectie van de transfusiezak (*FFP, volbloed of EC*) vindt plaats door de temperatuurmeting van de ingelegde transfusiezak. Daardoor wordt beslist of de opwarming op volle capaciteit (*FFP*) of stapsgewijs (*volbloed of EC*) kan plaatsvinden.

Toestelvariant „Plasma fast thawing”

De *transfusio – therm[®] 2000* in de toestelvariant „**Plasma fast thawing**” **mag** in tegenstelling tot de toestelvariant „Universal” **alleen** voor het **ontdooien en opwarmen van in de handel verkrijgbare plasmazakken in de formaten 100 ml tot 600 ml worden gebruikt.** De opwarming vindt onmiddellijk plaats op volle capaciteit (*FFP*).

De temperatuur van de ingelegde zakken mag bij beide toestelvarianten niet hoger zijn dan +12°C, om te vermijden dat

zakken die al een keer werden opgewarmd nog eens worden verwarmd.

Contra-indicaties:

De uitvoering "Plasma fast thawing" mag niet worden gebruikt voor het opwarmen van erythrocytenconcentraten (EC's) en volbloed.

!

Elk van de toestelvarianten mag **alleen voor het ontdooien / opwarmen van de respectievelijk vermelde transfusiezakken worden gebruikt.**

!

Een opwarming van andere transfusiezakken is niet toegestaan!

1. Ingebruikneming

1.1 Vaststelling van de leveringstoestand

Bij de levering moet de zending worden gecontroleerd op volledigheid of mogelijke beschadigingen en transportschade.

De transportkist kan worden geopend door op het cijferslot de code in te stellen, die aangegeven is op de factuur.

Omwille van het gewicht van ca. 60 kg moet het toestel in principe door twee personen uit de transportkist worden genomen.

De neerklapbare handgreep, die ingewerkt is in de naar boven gerichte zijwand van het toestel, moet worden opengeklapt en worden vastgenomen. Tegelijkertijd grijpt men in de eveneens ingewerkte schaalgreep in de bodem van het toestel, die zich in de transportpositie nu aan de rechter zijkant bevindt. Door gelijktijdig optillen wordt het toestel uit de transportkist genomen en vervolgens in de verticale positie op de poten neergezet.

Na het uitpakken moet de **transfusio – therm[®] 2000** steeds door gespecialiseerd personeel dat daartoe de opdracht heeft gekregen, worden gecontroleerd op:

- volledigheid van de levering (**transfusio – therm[®] 2000**, stroomkabel, documentatie / gebruiksaanwijzing)
- beschadigingen aan het toestel
- foutloze toestand van de deur, van de beide deurcontactpennen en van de handgrepen
- niet-beschadigde deurafdichting (geen krassen)
- correct openen en sluiten van de deur
- niet-afgesloten ventilatieopeningen

1.2 Opstelling van het toestel / veiligheidsafstanden

De **transfusio – therm[®] 2000** moet op een egaal oppervlak en een veilige locatie worden opgesteld op werkhoogte. De opstelling moet plaatsvinden in droge ruimten met een klimaatregeling bij een normale kamertemperatuur en niet in de buurt van rechtstreekse warmtebronnen of op toestellen, die zelf warmte afgeven (bijv. op koelkasten).

Om een toereikende koeling van het toestel te verzekeren, moet een afstand van 40 mm aan alle kanten rond het toestel worden aangehouden. Aan de achterzijde is een 40 mm brede afstandshouder aangebracht, die de noodzakelijke verplichte afstand aan de achterzijde van het toestel garandeert **(!!! LET OP !!! De afstandshouder mag niet worden**



gebruikt als draaghandgreep!). De ventilatieopeningen aan de achterwand en in de bodem van het toestel mogen niet worden afgedekt.

Bij gebruik van het toestel in de buurt van patiënten moet de PE-aansluiting op de achterzijde van het toestel worden aangesloten!



Vóór de eerste ingebruikneming moet het toestel worden gereinigd overeenkomstig hoofdstuk **4. Reinigings- en onderhoudsinstructies**.

AANBEVOLEN VEILIGHEIDSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE HF- TELECOMMUNICATIE TOESTELLEN EN DE „transfusio-therm 2000” **DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, tabel 206**

Het toestel is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin de HF- storingsfactoren gecontroleerd zijn. De gebruiker van het toestel kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden, door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF- telecommunicatietoestellen (zenders) en het toestel aan te houden, afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatietoestel zoals hieronder aangegeven.

Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie in m			
Nominaal vermogen van de zender W	150 kHz tot 80 MHz $d = \{ 3,5/V_1 \} \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \{ 3,5/E_1 \} \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \{ 7/E_1 \} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,33

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen in de bovenstaande tabel niet aangegeven is, kan de aanbevolen veiligheidsafstand d in meter (m) worden berekend door gebruik te maken van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is overeenkomstig de informatie van de fabrikant van de zender.

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

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen toepasbaar. De verspreiding van elektromagnetische factoren wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van het gebouw, voorwerpen en mensen.

1.3 Elektrische aansluiting

Overeenkomstig de leveringsovereenkomst wordt de **transfusio – therm[®] 2000** geproduceerd in de uitvoering, die door de klant werd besteld.

Daardoor kan de uitvoering met betrekking tot de netfrequentie en de netspanning verschillend zijn (100V / 110V / 230V; 50Hz / 60Hz). De spanning die aangegeven is op het typeplaatje moet overeenstemmen met de netspanning en de respectievelijke netfrequentie. De elektrische verbinding tussen het toestel en het stroomnet vindt plaats via de meegeleverde verbindingkabel.

De eerste ingebruikneming wordt uitsluitend uitgevoerd door servicepersoneel dat een opleiding heeft gekregen van de fabrikant.

1.4 Uitvoeringen

De *transfusio - therm[®] 2000* wordt geleverd in twee uitvoeringen:

"transfusio - therm[®] 2000 - Universal"
"transfusio - therm[®] 2000 - Plasma fast thawing"

De ingebruikneming van de toestellen in de respectievelijke uitvoeringen is identiek.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Verklaring van de bedienings- en aansluitelementen

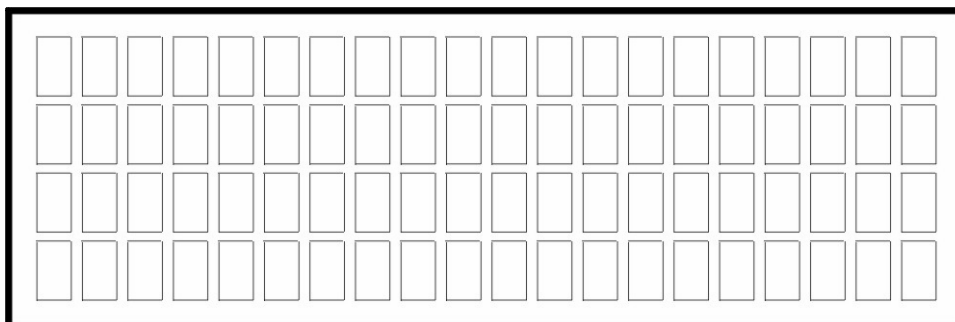
Op de frontzijde van het toestel is rechts onder de deur van de verwarmingsruimte de netschakelaar met de geïntegreerde, groen oplichtende gloeilamp aangebracht. Direct boven de deur bevinden zich het display, diverse signaallampen en de vier bedieningstoetsen (Afbeelding 3.1).



Afbeelding 3.1: Display, diverse signaallampen en bedieningstoetsen

- ① Bedieningstoets houder 1, met daarnaast een 3-kleuren-LED, (groen, geel, rood)
- ② Bedieningstoets houder 2, met daarnaast een 3-kleuren-LED, (groen, geel, rood)
- ③ Bedieningstoets houder 3, met daarnaast een 3-kleuren-LED, (groen, geel, rood)
- ④ Starttoets met daarnaast een gele LED
- ⑤ Alarmlamp met geïntegreerde, rode LED

Digitaal display / bedieningsinstructies



Afbeelding 3.2: Digitaal display met vier regels en respectievelijk 20 karakters

- Regel 1 Statusregel
- Regel 2 Indicatietekst houder 1
- Regel 3 Indicatietekst houder 2
- Regel 4 Indicatietekst houder 3

Op de achterzijde van het toestel bevindt er zich een meerpolige contactdoos voor voedingseenheden.

2.2 Demontage en montage van de rotatie-inrichting

Voor een betere reiniging kan de complete rotatie-inrichting uit de binnenruimte van de **transfusio – therm® 2000** worden genomen. Daarvoor moet de bevestigingshaak links achter de middelste houder worden verwijderd en moet de rotatie-inrichting er aansluitend langs voor worden uitgetrokken. De veerplaten met aandrukplaten kunnen door middel van de vier schroeven worden verwijderd.

De rotatie-inrichting kan worden gereinigd met ontsmettingsmiddelen die goedgekeurd zijn voor gebruik in ziekenhuizen en die worden aangebracht met een vochtige of lichtjes doordrenkte doek. **Ze mag in geen geval worden gereinigd onder stromend water.** Na afloop van de reiniging moeten alle onderdelen droog worden geveegd of moet men ze laten drogen.

Vervolgens moeten de veerplaten en de aandrukplaten opnieuw worden vastgeschroefd en moeten de bevestigingsschroeven goed worden vastgedraaid. **(!!! LET OP !!! Losse schroeven kunnen beschadigingen veroorzaken).**

!

!

De complete rotatie-inrichting moet langs voor met inachtneming van de positie van de inlegspie in de aandrijf-as tot aan de aanslag op de as worden geduwd. Vervolgens moet de bevestigingshaak opnieuw worden aangebracht.

Deze moet eveneens tot aan de aanslag in de rotatie-inrichting worden gestoken. De stevige bevestiging van de rotatie-inrichting moet vóór de nieuwe ingebruikneming worden gecontroleerd. Wanneer de informatie „**Let op! Bevestiging van de rotatie-inrichting controleren**“ op het display verschijnt, dan moet het toestel worden uitgeschakeld en moet de correcte bevestiging van de rotatie-inrichting worden gecontroleerd.

Het gebruik van de *transfusio – therm*[®] 2000 bij een niet goed vastzittende rotatie-inrichting of een niet compleet ingestoken bevestigingshaak is niet toegestaan. Een ernstige beschadiging van de rotatie-inrichting of van de motoraandrijf-as heeft het uitvallen van het toestel tot gevolg.



Voor uitgebreide service-informatie met betrekking tot de rotatie-eenheid, zie punt 6 van deze bedieningshandleiding.

2.3 Algemene toestelbeschrijving

2.3.1 Toestelvariant „Universal”

De *transfusio – therm*[®] 2000 in de toestelvariant „Universal“ is een toestel voor het *ontdooien en voor het opwarmen van alle in de handel verkrijgbare transfusie-zakken van fresh frozen plasma (FFP), volbloed en erythrocytenconcentraten (EC) in de formaten 100 ml tot 600 ml.*

Het ontdooien en opwarmen van de transfusie-zakken vindt plaats door een HF- microgolfgenerator. De door de HF- microgolfgenerator geproduceerde energie wordt door een trefplaat in een aan alle zijden, naar buiten hoogfrequentdichte HF-ruimte verdeeld en gereflecteerd.

Op een in de HF – ruimte aangebrachte, speciale rotatie-inrichting zijn drie universele transfusie-zakhouders gemonteerd.

In deze transfusie-zakhouder kunnen zonder omschakeling alle bekende types van transfusie-zakken met een volume van 100 tot 600 ml gelijkmatig plat worden ingelegd.

Een gelijkmatige en homogene opwarming van de transfusie-zakken bij een ingeschakeld HF - vermogen wordt door de rotatiebeweging van de transfusie-zakhouders en de daarmee verbonden voorzichtige menging van de transfusie-zakken bereikt.

De verandering van de draairichting van de rotatiebeweging vindt zeer zacht plaats, om te verhinderen dat de transfusiezakken gaan schuimen.

De detectie van de transfusiezakken (*FFP, volbloed of EC*) vindt plaats door de temperatuurmeting van de ingelegde transfusiezak. Daardoor wordt beslist of de opwarming op volle capaciteit (*FFP*) of stapsgewijs (*volbloed of EC*) kan plaatsvinden.

Tijdens het opwarmingsproces wordt permanent de temperatuur gemeten, bij het bereiken van de ingegeven insteltemperatuur van een transfusiezak wordt het HF- vermogen uitgeschakeld en wordt er akoestisch en visueel opgeroepen om de transfusiezak te verwijderen. Bij meer dan één ingelegde transfusiezak wordt het opwarmingsproces na het verwijderen van de op de insteltemperatuur opgewarmde transfusiezak en het sluiten van de deur voortgezet tot de insteltemperatuur van de andere transfusiezak(ken) bereikt is.

Door een overzichtelijk indicatiedisplay wordt een eenvoudige en ongecompliceerde bediening gegarandeerd.

Om een hoge toestelveiligheid te garanderen, werd de ***transfusio – therm[®] 2000*** uitgerust met een tweeledig beveiligingssysteem. Daarbij neemt een microcontrollersysteem naast de besturing ook de functie van het beveiligingssysteem voor zijn rekening.

Het tweede beveiligingssysteem (*printplaat voor storingsmeldingen*) wordt gevormd door een discreet opgebouwde bewakingslogica.

Een bewakingsschakeling garandeert, dat de HF- microgolfgenerator alleen werkt wanneer de deur van de HF- ruimte gesloten is.

Fouten en afwijkingen van het normale werkingsproces worden gedetecteerd door het overeenkomstige beveiligingssysteem en optisch of optisch en akoestisch gesignaleerd aan de bediener.

Bij een veiligheidsuitschakeling van een transfusiezakhouder moet de transfusiezak worden verwijderd die zich daarin bevindt, de temperatuur worden gecontroleerd en bij temperaturen boven 41°C of bij zichtbare beschadigingen moet de transfusiezak worden vernietigd. Met de niet-geblokkeerde transfusiezakhouders kan er vervolgens verder worden gewerkt.

Bij het optreden van een beveiligingsuitschakeling moeten alle ingelegde transfusiezakken worden verwijderd, de temperatuur worden gecontroleerd en bij temperaturen boven 41°C of bij zichtbare beschadigingen moeten de transfusiezakken worden vernietigd. Het toestel moet onmiddellijk worden uitgeschakeld. Bij het opnieuw inschakelen voert het toestel een zelftest uit. Als deze zelftest succesvol is, dan wordt de beveiligingsuitschakeling gereset en het toestel kan verder normaal worden gebruikt. Bij het herhaaldelijk optreden van beveiligings- of veiligheidsuitschakelingen of bij een niet-succesvolle zelftest moet het toestel worden uitgeschakeld, de netstekker worden uitgetrokken en moet er contact worden opgenomen met de technische serviceafdeling.

Erythrocytenconcentraten (EC) of volbloed

(Neem steeds de aanwijzingen en pictogrammen op de deur en de houders in acht)

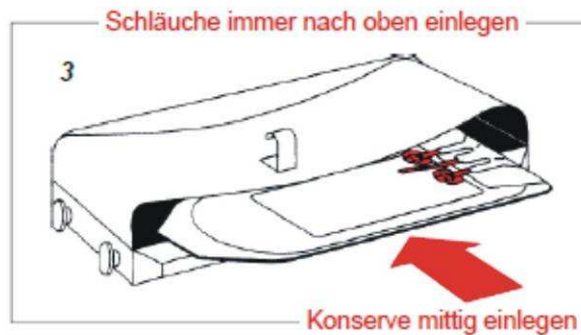
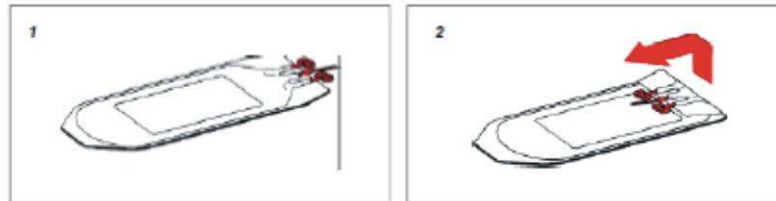
- De zilverplaten van de houders moeten steeds worden gecontroleerd op zuiverheid.
- Proefbuisjes of niet-gebruikte slanguiteinden moeten worden verwijderd.
- Wanneer er op één zijde van de transfusiezak geen etiketten kleven, dan moet deze zijde naar onder worden gelegd.
- Resterende slanguiteinden moeten worden bijeengerold en naar rechts worden ingelegd.
- Er moet absoluut voor worden gezorgd dat alle slanguiteinden gefixeerd zijn en niet naar buiten hangen.
- EC-transfusiezakken kunnen, om te vermijden dat de proefslangen naar buiten hangen, eveneens in een extra zak (bijv. hersluitbare zak van Toppit) worden gelegd. De EC-transfusiezakken moeten
 - a) met de proefslangen aan de etiketzijde van de transfusiezak naar boven gelegd in de beschermzak en daarna in de transfusiezakhouders worden gelegd.
 - b) een eventueel overtollig deel van de zak mag niet tussen de transfusiezak en de meetplaat liggen.
- Er mogen geen standaardzakken met een vulvolume van minder dan 100 ml worden ingelegd.

transfusio-therm 2000

“ Universal ”

ATTENTION PLEASE ! - BITTE BEACHTEN !

Put the bag in the holder - like on the ideogram !
Beutel wie auf dem Piktogramm in den Halter einlegen !



- *Always put the hoses and connections completely to right above !*
- *Schläuche und Anschlüsse vollständig nach rechts oben einlegen !*
- *Always replace the test tubes !*
- *Proberöhrchen immer entfernen !*
- *Do not use standard bags with less than 100 ml volume !*
- *Keine Standardbeutel unter 100 ml Füllmenge einlegen !*
- *Always keep the silver plates of the receptacles clean !*
- *Silberplatten in den Aufnahmen immer sauber halten !*
- *Never clean the rotator under running water or put it into fluids !*
- *Schwenkeinheit nicht unter fließendem Wasser reinigen und nicht in Flüssigkeiten tauchen !*

2.3.2 Toestelvariant „Plasma fast thawing”

In tegenstelling tot de toestelvariant „Universal” valt de detectie van transfusiezakken weg, aangezien er alleen plasmazakken mogen worden ingelegd. De opwarming vindt onmiddellijk met volle capaciteit (FFP) plaats.

De uitvoering "Plasma fast thawing" mag niet worden gebruikt voor het opwarmen van erythrocytenconcentraten (EC's) en volbloed.



Plasma (FFP)

(Neem steeds de aanwijzingen en pictogrammen op de deur en de houders in acht)

- De zilverplaten van de houders moeten steeds worden gecontroleerd op zuiverheid.
- De transfusiezakken moeten in de dubbele zak (indien beschikbaar) worden gelegd.
- Slangaan sluitingen moeten indien ze afgeknikt ingevroren zijn naar rechts boven en indien ze recht ingevroren zijn naar rechts worden ingelegd.
- Er mogen geen standaardzakken met een vulvolume van minder dan 100 ml worden ingelegd.

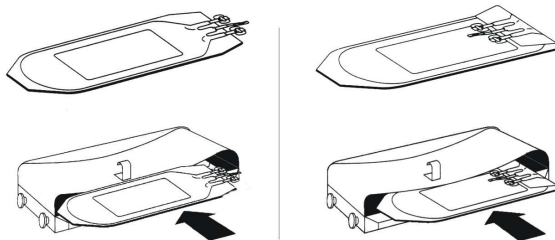
transfusio-therm 2000 P

“ Plasma fast thawing ”

ATTENTION PLEASE ! - BITTE BEACHTEN !

**Only use for plasma (FFP) thawing !
Gerät nur zum Auftauen von Plasma
(FFP/GFP) verwenden !**

- Put the bag in the holder - like on the ideogram !*
- Beutel wie auf dem Piktogramm in den Halter einlegen !*



- Always put the hoses and connections completely to right above !*
- Schläuche und Anschlüsse vollständig nach rechts oben einlegen !*
- Do not use standard bags with less than 100 ml volume !*
- Keine Standardbeutel unter 100 ml Füllmenge einlegen !*
- Always keep the silver plates of the receptacles clean !*
- Silberplatten in den Aufnahmen immer sauber halten !*
- Never clean the rotator under running water or put it into fluids !*
- Schwenkeinheit nicht unter fließendem Wasser reinigen und nicht in Flüssigkeiten tauchen !*

2.4 Vullen van het toestel, bedieningsvolgorde

1. De netschakelaar inschakelen
2. De deur openen
3. De transfusiezakken voorbereiden
(temperatuur van de in te leggen transfusiezakken < 12°C!)
4. De veerplaat van een vrije houder naar boven trekken
5. De transfusiezak in het midden inleggen, met contact met de zilverplaat
6. Indien nodig andere transfusiezakken inleggen (stap 3 tot 5 herhalen)
7. De deur sluiten
8. Vullen van de houders bevestigen

Er knippert een geel licht in het controlelampje dat toegewezen is aan de respectievelijke, nieuw gevulde transfusiezakhouder. De bezetting van de zopas gevulde transfusiezakhouders moet worden bevestigd door de bevestigingsschakelaar in te drukken die respectievelijk bij de transfusiezakhouder hoort. Na deze bevestiging van het vullen brandt er een geel permanent licht in het desbetreffende controlelampje. Wanneer de bezetting van alle nieuw gevulde transfusiezakhouders werd bevestigd, dan wordt de startvrijgave geactiveerd, wat te herkennen is aan het gele knipperlicht in het startcontrolelampje.

9. Start

Als de startvrijgave geactiveerd is, te herkennen aan het gele knipperlicht in het startcontrolelampje, dan kan door het indrukken van de startschakelaar bij een gesloten deur de opwarming van de transfusiezakken worden gestart. Het gele licht in het startcontrolelampje brandt dan permanent. De rotatie-inrichting start en na het detecteren van de startcriteria wordt de HF-opwekking ingeschakeld. Wanneer er uitsluitend FPP – transfusiezakken (bewaartemperatuur –28 tot –35°C) ingelegd zijn, dan wordt de HF met volle capaciteit ingeschakeld, anders vindt er een stapsgewijze werking met verminderd vermogen plaats om volbloed en EC voorzichtig op te warmen.

Het toestel detecteert op basis van het temperatuurgedrag van de transfusiezak of één of meerdere transfusiezakken al warm zijn.

Wanneer dit het geval is, schakelt het toestel automatisch uit en er verschijnt een rood knippersignaal op de desbetreffende houder, er weerklinkt een akoestisch intervalsignaal en op het display verschijnt „**Transfusiezak verwijderen/controleren**”. In dit geval moet de transfusiezak worden verwijderd, de temperatuur van de

transfusiezak worden gecontroleerd en/of de transfusiezak opnieuw in dezelfde houder worden gelegd en dit in ieder geval overeenkomstig de pictogrammen. Na het opnieuw bevestigen van het vullen en het starten volgt automatisch de verdere opwarming van de transfusiezakken.

Indien er bij de uitvoering "Universal" diepgevroren plasma wordt ingelegd, dan verschijnt na de detectie op het display van de desbetreffende houder een ster.

Deze ster dooft bij het bereiken van ca. +20°C en een kort akoestisch signaal geeft aan dat de transfusiezak indien nodig kan worden verwijderd (ontdooit is). Indien de transfusiezak niet wordt verwijderd, dan wordt ze verder opgewarmd tot op de insteltemperatuur.

10. Insteltemperatuur bereikt

Wanneer een ingelegde transfusiezak de insteltemperatuur heeft bereikt, dan schakelt het toestel de opwarming uit. Er weerklinkt een intervalsignaal en er brandt een groen knipperlicht in het desbetreffende controlelampje.

11. Insteltemperatuur bevestigen

Door de respectievelijk bij de transfusiezakhouder horende bevestigingsschakelaar in te drukken, wordt het bereiken van de insteltemperatuur bevestigd. Er brandt een groen permanent licht in het desbetreffende controlelampje en het intervalsignaal valt uit. Op het display verschijnt "Transfusiezak verwijderen".

12. De deur openen

13. Verwijderen van de desbetreffende transfusiezak

Indien er per ongeluk een transfusiezak uit een andere houder wordt verwijderd, dan wordt de bediener opgeroepen om deze foutieve verwijdering eveneens te bevestigen.

14. Indien nodig nieuwe transfusiezakken inleggen (stap 3 tot 5 herhalen)

15. De deur sluiten

16. Indien er nieuwe transfusiezakken werden ingelegd, dan moeten de stappen 8 en 9 worden herhaald. Anders wordt, indien er zich nog andere transfusiezakken in de houders bevinden, de rotatie-inrichting opnieuw gestart na het sluiten van de deur en na ca 10s wordt de HF-opwekking ingeschakeld (verder met stap 10 tot 15)

17. Indien er geen verdere transfusiezakken moeten worden opgewarmd, dan moet de netschakelaar worden uitgeschakeld.

3. Veiligheidsinstructies

De *transfusio-therm[®] 2000* is uitsluitend bestemd voor het ontdooien en opwarmen van in de handel gebruikelijke transfusiezakken met plasma (FFP), volbloed en erythrocytenconcentraten (EC). Andere voorwerpen, in het bijzonder metalen delen, mogen niet in de binnenruimte worden ingebracht. Oneigenlijk gebruik van het toestel is niet toegestaan. De ventilatieopeningen mogen niet worden afgedekt.

De uitvoering "Plasma fast thawing" mag niet worden gebruikt voor het opwarmen van erythrocytenconcentraten (EC's) en volbloed.



Toesteldetectie: Displayindicatie 7 = Universeel toestel
Displayindicatie 8 = Toestel voor plasmaontdooiing

of aan de hand van het deuropictogram

Door bedieningsfouten (foutief inleggen van de transfusiezakken) kunnen er occasioneel oververhittingen van de transfusiezakken ontstaan.

Het optreden van eiwitdenaturaties bij FFP-transfusiezakken en de vorming van coagulum bij EC-transfusiezakken is mogelijk na een oververhitting van de transfusiezak.

De bediening mag uitsluitend plaatsvinden door geïnstrueerd personeel!



De veiligheidsafstand tussen medische hulpmiddelen en privépersonen aan de meest gebruikte mobiele telefoons (2 W/frequentiebereik: 800-2500 MHz) bedraagt 3,3 m.

3.1 Aanwijzingen met betrekking tot mechanische onderdelen

Om een veilige werking te garanderen, mag de *transfusio – therm[®] 2000* alleen worden aangesloten volgens de instructies uit de bedieningshandleiding. De instructies moeten in acht worden genomen bij de opstelling en aansluiting van het toestel. Het toestel mag niet zonder een correct gemonteerde en beveiligde rotatie-inrichting worden ingeschakeld. Er mogen geen ingrepen en reparaties zelf worden uitgevoerd, aangezien er anders aanzienlijke gevaren kunnen ontstaan voor de gebruiker. Alle ingrepen, behalve de technologische vul- en reinigingswerkzaamheden in het toestel, mogen alleen worden uitgevoerd door servicepersoneel dat werd geschoold door de fabrikant.

3.2 Aanwijzingen met betrekking tot elektrische onderdelen

Het toestel wordt via een meegeleverde verbindingkabel aangesloten op het stroomnet. Het stroomnet moet minstens beveiligd zijn met 10A (230V) resp. 20A (100/110V) en een aardlekschakelaar.

De contactdoos moet zich indien mogelijk naast de achterwand van het toestel bevinden. Bij gebruik van het toestel in de buurt van patiënten moet de PE-aansluiting aan de achterzijde van het toestel worden aangesloten!

Voor reiniging of onderhoud moet het toestel worden afgekoppeld van het stroomnet door de netstekker uit te trekken.



De verbindingkabel mag alleen aan de verbindingstekker uit de contactdoos worden getrokken.

De reinigingsinstructies in hoofdstuk 6 moeten in acht worden genomen. Indien er ongewone geluiden, rook of brand optreden, moet het toestel worden uitgeschakeld, de netstekker worden uitgetrokken en de klantendienst worden geïnformeerd.

3.3 Aanwijzingen met betrekking tot hoge frequentie

De opwarming van de transfusiezakken vindt plaats door een microgolfgenerator door middel van hoogfrequente (HF-) straling.

De opwarmingsruimte resp. HF – ruimte is aan alle zijden hoogfrequentdicht. Dit wordt enerzijds gegarandeerd door de gesloten lasconstructie van de opwarmingsruimte en anderzijds door de hoogfrequente deurafdichting. Meerdere veiligheidsinrichtingen garanderen deze vereiste.

Het toestel mag alleen worden bediend door geïnstrueerd personeel.

Om de uitstraling van schadelijke microgolffenergie te vermijden, mag het toestel niet worden gestart, wanneer:

- er voorwerpen tussen de deur en de behuizing geklemd zijn
- de deur of scharnieren beschadigd zijn
- de deurafdichting verontreinigd of beschadigd is
- de deur scheefgetrokken is
- de contactpennen beschadigd, verbogen of los zijn
- de scharnieren niet vast zijn
- de handgreep van de deur losgekomen is
- de deur niet stevig afgesloten is
- het raakvlak van de deurafdichting op de behuizing niet meer egaal is

Het toestel mag niet worden gebruikt wanneer één van de bovengenoemde gebreken worden vastgesteld.

3.4 Uitschakeling bij instelwaarde

Met de uitschakeling bij instelwaarde wordt de uitschakeling bedoeld bij het bereiken van de insteltemperatuur van de transfusiezak na afloop van de opwarming. De insteltemperatuur wordt bij de bestelling van het verwarmingstoestel voor bloed **transfusio – therm[®] 2000** door de klant aangegeven en door de fabrikant vast geprogrammeerd. De insteltemperatuur kan variëren tussen + 25 of + 30 °C (Plasma fast thawing) en + 30 of + 35 of + 37°C (Universal).

3.5 Veiligheidsuitschakeling

Met de veiligheidsuitschakeling wordt de uitschakeling van het toestel bedoeld als gevolg van een foutmelding via de displayindicatie van de drie transfusiezakhouders. De veiligheidsuitschakeling van het toestel of van de desbetreffende transfusiezakhouder wordt op het display (geblokkeerd) en door middel van een brandende rode LED – signaallamp weergegeven voor het bedieningspersoneel.

De aldus geblokkeerde transfusiezakhouder mag niet opnieuw worden gevuld en een transfusiezak die zich eventueel in deze houder bevindt, moet worden verwijderd, de temperatuur moet worden gecontroleerd en bij temperaturen boven 41°C of bij zichtbare beschadigingen moet de transfusiezak worden vernietigd. De veiligheidsuitschakeling wordt bij het opnieuw inschakelen van het toestel gereset. Bij het herhaaldelijk optreden van een veiligheidsuitschakeling van deze transfusiezakhouder moet er contact worden opgenomen met de verantwoordelijke serviceafdeling.

De transfusiezakken die zich in de beide resterende houders bevinden, kunnen verder worden opgewarmd. Deze transfusiezakhouders mogen ook verder opnieuw worden gevuld.

3.6 Beveiligingsuitschakeling

Een beveiligingsuitschakeling doet zich voor, wanneer er een storing opgetreden is in het complete systeem van het toestel. Het toestel wordt automatisch uitgeschakeld. De beveiligingsuitschakeling van het toestel wordt op het display en door middel van een rood permanent licht in de alarmlamp weergegeven voor het bedieningspersoneel. Daarnaast weerklinkt er een continu akoestisch signaal. Het toestel moet worden uitgeschakeld met de netschakelaar. Alle ingelegde transfusiezakken moeten worden verwijderd, de temperatuur moet worden gecontroleerd en

bij temperaturen boven 41°C of bij zichtbare beschadigingen moeten de transfusiezakken worden vernietigd.

Bij het opnieuw inschakelen voert het toestel een zelftest uit. Als deze zelftest succesvol is, dan wordt de beveiligingsuitschakeling gereset en het toestel kan verder normaal worden gebruikt. Bij het herhaaldelijk optreden van beveiligings- of veiligheidsuitschakelingen of bij een niet-succesvolle zelftest moet het toestel worden uitgeschakeld, de netstekker worden uitgetrokken en moet er contact worden opgenomen met de technische serviceafdeling.

4. Reinigings- en onderhoudsinstructies

De *transfusio – therm[®] 2000* is een hoogwaardig kwaliteitsproduct. De structuurlak of de poedercoating garandeert onberispelijke hygiënische voorwaarden voor het ontdooien en opwarmen. Vóór de eerste ingebruikneming en indien nodig moet het toestel worden gereinigd. **De reiniging van het toestel mag alleen plaatsvinden bij een uitgetrokken netstekker.** Na gebruik moet men het toestel laten afkoelen.

Alle oppervlakken en de hierna vermelde onderdelen kunnen worden gereinigd met ontsmettingsmiddelen die goedgekeurd zijn voor gebruik in ziekenhuizen en die worden aangebracht met een vochtige of lichtjes doordrenkte doek. **Ze mogen in geen geval worden gereinigd onder stromend water of door onderdompeling in water of reinigingsmiddel.**

Buitenvlakken

Voor het reinigen van het toestel mag uitsluitend een vochtige doek met een mild reinigingsmiddel worden gebruikt. Er mogen geen schuurmiddelen, krassende of scherpe voorwerpen worden gebruikt.

Afdichtvlakken

De afdichtvlakken (frontvlak van de behuizing aan vier zijden rond de binnenruimte en aan de binnenzijde van de deur) moeten in het bijzonder schoon worden gehouden om een veilige werking van het toestel te garanderen. Daarom moeten deze regelmatig met een vochtige doek worden gereinigd. Bij beschadigde afdichtvlakken of een beschadigde deur mag het toestel niet worden ingeschakeld, aangezien een ontsnapping van HF waarschijnlijk is.

Binnenruimte

De laklaag op de binnenruimte beantwoordt aan de eisen voor medische hulpmiddelen en mag uitsluitend worden schoongeveegd met in de handel

verkrijgbare ontsmettingsmiddelen die voldoen aan de medische voorschriften en die worden aangebracht met een vochtige doek.


Rotatie-inrichting

Voor een betere reiniging kan de complete rotatie-inrichting uit de binnenruimte worden genomen. Daarvoor moet de bevestigingshaak links achter de middelste houder worden verwijderd en moet de rotatie-inrichting er aansluitend langs voor worden uitgetrokken. De veerplaten kunnen worden verwijderd door de respectievelijk vier bevestigingsschroeven los te draaien. De rotatie-inrichting moet met een vochtige doek worden schoongemaakt en mag in geen geval onder stromend water worden gereinigd.

Om beschadigingen te voorkomen, moeten de meetpunten van de temperatuursensoren (zilverplaten) bijzonder voorzichtig worden gereinigd. Tegelijkertijd moet er op worden gelet dat er geen restanten van etiketten of labels van de transfusiezakken op de meetpunten van de temperatuursensoren (zilverplaten) achtergebleven zijn. Anders moeten deze restanten onmiddellijk worden verwijderd! Na afloop van de reiniging moeten alle onderdelen droog worden geveegd of moet men ze laten drogen. Vervolgens moeten de veerplaten opnieuw worden vastgeschroefd en moeten de schroeven goed worden vastgedraaid. De complete rotatie-inrichting moet langs voor met inachtneming van de positie van de inlegspie in de aandrijf-as tot aan de aanslag op de as worden geduwd. Vervolgens moet de bevestigingshaak opnieuw worden aangebracht.

Deze moet eveneens tot aan de aanslag in de rotatie-inrichting worden gestoken. De stevige bevestiging van de rotatie-inrichting moet vóór de nieuwe ingebruikneming worden gecontroleerd.

Motoras en stekker van de rotatie-eenheid

De motoras en de stekker van de rotatie-eenheid mogen alleen droog worden gereinigd en in geen geval met oliën of andere smeermiddelen worden behandeld, aangezien de elektrische afleiding anders niet meer gegarandeerd is. 

Wanneer de informatie „**Let op! Bevestiging van de rotatie-inrichting controleren**” op het display verschijnt, dan moet het toestel worden uitgeschakeld en moet de correcte bevestiging van de rotatie-inrichting nogmaals worden gecontroleerd.

Het gebruik van het toestel bij een niet goed vastzittende rotatie-inrichting of een niet compleet ingestoken bevestigingshaak is niet toegestaan.

5. Garantie

De fabrikant biedt een garantie van 24 maanden vanaf de verkoopdatum. Indien er tijdens de garantieperiode een defect aan het toestel ontstaat, dan wordt het defect gratis gerepareerd (reserveonderdelen en werkuren). Dit geldt voor aantoonbare constructiefouten of materiaalfouten. Normale slijtage, opzettelijke beschadigingen of beschadigingen door nalatigheid, schade die ontstaat door niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzing, door een foutieve netspanning en netfrequentie of schade door andere abnormale omgevingsfactoren zijn uitgesloten van de garantie. Ingrepen door servicepersoneel of gespecialiseerd personeel dat niet door de fabrikant werd geschoold, zijn eveneens uitgesloten van de garantie.

6. Service / uitlezen van foutcodes en rapporteren van storingsmeldingen

Let op microgolvenenergie!

Uitlezen van de foutcodes:

Bij het inschakelen van de tt 2000 moet de toets 3 worden ingedrukt tot op het display de indicatie van de foutcode verschijnt. Met de toets 1 kunt u bladeren tot fout nr. 31

Aantal opgewarmde transfusiezakken : Druk op de toets 2

Bij een storing moet het formulier voor het rapporteren van storingsmeldingen van de firma EIC Umwelt- und Medizintechnik Ltd. worden gedownload op het internet op www.eic-ltd.de en ingevuld per fax of e-mail worden opgestuurd naar de klantenservice.

Bij storingsmeldingen of bij bestellingen van reserveonderdelen moet steeds het serienummer van de desbetreffende „transfusio-therm 2000“ worden aangegeven. Bij defecten aan de rotatie-eenheid moet het serienummer van de defecte rotatie-eenheid worden aangegeven (zie het etiket op de dwarsrail of het ingeslagen getal op de flens)

Vanaf „transfusio-therm 2000“ met serienummer 1 0801 261 is op de rotatie-eenheid een versterkte vingerhaak voor de bevestiging van de rotatie-eenheid (reserveonderdeel E 10021.1) ingebouwd. Hierop is het serienummer van de rotatie-eenheid aangegeven (bijv.: SWE 261 B – voor



brede vingerhaken; SWE 136 S – voor smalle vingerhaken). Ook deze informatie is absoluut noodzakelijk voor een correcte storingsafhandeling.

Het onderhoud en de reparatie van de **transfusio - therm[®] 2000** mag alleen worden uitgevoerd door servicepersoneel dat door de fabrikant werd geschoold. Alle garantie- en servicediensten van de fabrikant EIC Umwelt- und Medizintechnik Ltd. vinden plaats via de klantenservice.

Een jaarlijkse veiligheidstechnische controle (STK) en een toestel- en temperatuurmeetcontrole (MTK) is voorgeschreven.



7. Technische gegevens - **transfusio-therm[®] 2000**

- Toestel voor het ontdooien en opwarmen van bloedplasma (FFP), volbloed en erythrocytenconcentraten (EC).
- Processorgestuurde bewaking en regeling van het ontdooiings- en opwarmingsproces.
- Een zacht rotatiemechanisme ondersteunt de homogene opwarming van de transfusiezakken.
- Het is mogelijk om het toestel te vullen met één, twee of drie transfusiezakken met een volume van 100 ml tot 600 ml.
- De tijd voor het ontdooien en opwarmen bedraagt afhankelijk van de grootte en het aantal ingelegde transfusiezakken 3 tot 15 minuten.

Leverbaar met insteltemperatuur „Universal” 30°C of 35°C of 37°C
„Plasma fast thawing” 25°C of 30°C

Temperatuurnauwkeurigheid „Universal”: bij + 2°C/-4°C in de transfusiezak
Temperatuurnauwkeurigheid „Plasma fast thawing”:bij ± 4°C in de transfusiezak

Werkingsfrequentie magnetron: 2450 MHz, +/- 50 MHz
Hoogfrequent vermogen: max. 850 W
Netaansluiting: 230 V resp. 110 V
Netfrequentie: 50 Hz resp. 60 Hz
Vermogensopname: max. 1300 W
Zekeringwaarden: 10 A traag (230 V)
16 A traag (100/110 V)
Bescherminsgraad: Beschermingsklasse I
Buitenafmetingen (H/B/D): 680 x 460 x 540 mm
Gewicht: 60 kg



Ontworpen voor bediening door een persoon



Waarschuwing voor een gevarezone



Waarschuwing voor elektromagnetische velden

CE 0123

Identificatienummer van de instantie die de controle uitvoert
(TÜV Product Service GmbH, München)

Bijlagen:

STK-verslag (verslag van de jaarlijkse veiligheidstechnische controle)

MTK-verslag (verslag van de jaarlijkse meettechnische controle)

Formulier voor het rapporteren van storingsmeldingen

EIC Umwelttechnik- und Medizintechnik Ltd.
Rudolf-Diesel-Straße 5
D-37308 Heilbad Heiligenstadt
Telefoon: +49 (0)3606 / 607925
Fax: +49 (0)3606 / 5071353
E-mail: eic-ltd.mail@t-online.de

transfusio-therm® 2000
STK-verslag (verslag van de
veiligheidstechnische controle)
conform § 6 van de Duitse
verordening voor de exploitanten
van medische hulpmiddelen

(jaarlijkse controle)

Toesteltype	transfusio-therm 2000		
1. Serienummer			
2. Equipment-nr. van de klant			
3. Rotatie-eenheid			
4. Motoreenheid nr.			
5. Exploitant			
6. Adres			
7. Locatie van het toestel			
8. Toestelverantwoordelijke			
9. Order-nr. / Datum van de klant			
Aantal opgewarmde transfusiezakken:		uitgelezen foutcode:	

1. Algemene toestelcontrole

1.1	Controle op aanwezigheid van de verkorte bedieningshandleiding en van de deурpictogrammen	
1.2	Controle van de aardgeleiderverbinding	
1.3	Controle van alle componenten op reglementaire bevestiging	
1.4	Controle van alle bedieningselementen op foutloze werking en bevestiging	
1.5	Controle van alle kabels en stekkers op foutloze bevestiging	
1.6	Zuiverheid van het toestel	

2. Veiligheidstechnische controle met veiligheidstester GM 300 SN: _____

2.1	Veiligheidstechnische controle conform EN60601 overeenkomstig VDE 0750 beschermingsklasse I type B			Waarde
Punt 01	Netspanning (op het meettijdstip)			V
Punt 19	Vermogensopname (rust)			W
Punt 02	Laststroom nullast/volle belasting			A
Punt 05	Aardgeleiderweerstand	GW <0,2Ω		Ω
Punt 06	Aardlekstroom NC:	GW <500μA	Fasewissel: UIT	μA
			Fasewissel: AAN (gedraaid)	μA
Punt 07	Aardlekstroom SFC net:	GW <1000μA	Fasewissel: UIT	μA
	Aardlekstroom SFC net:	„p“	Fasewissel: AAN (gedraaid)	μA
Punt 08	Contactstroom NC:	GW <100μA	Fasewissel: UIT	μA
	Contactstroom NC:	„p“	Fasewissel: AAN (gedraaid)	μA
Punt 09	Contactstroom SFC PE:	GW <500μA	Fasewissel: UIT	μA
	Contactstroom SFC PE:	„p“	Fasewissel: AAN (gedraaid)	μA
Punt 10	Contactstroom SFC net:	GW <500μA	Fasewissel: UIT	μA
	Contactstroom SFC net:	„p“	Fasewissel: AAN (gedraaid)	μA

3. HF-dichtheidscontrole

Uitlaatstraling toegestaan < 5 mW/cm² reële waarde (deur/magnetron) / _____ / _____ mW/cm²
 Ja Nee

4. Functie van de deurcontacten en van de bijbehorende beveiligingsuitschakeling

transfusio-therm 2000 - STK-controle in orde

Service overeenkomstig verslag uitgevoerd ja / keuringsvignet vernieuwd ja geldig tot:

Handtekening servicetechnicus EIC-Ltd.

Datum/handtekening exploitant /
toestelverantwoordelijke

EIC Umwelttechnik- und Medizintechnik Ltd.
Rudolf-Diesel-Straße 5
D-37308 Heilbad Heiligenstadt
Telefoon: +49 (0)3606 / 607925
Fax: +49 (0)3606 / 5071353
E-mail: eic-ltd.mail@t-online.de

transfusio-therm® 2000
MTK (jaarlijkse controle) conform § 11 van de
Duitse verordening voor de exploitanten van
medische hulpmiddelen
Algemene toestelcontrole
Controle temperatuurmeting
Controle temperatuuruitschakeling
Datum van de controle: _____

Toesteltype	transfusio-therm 2000		
1. Serienummer			
2. Equipment-nr. van de klant			
3. Reg.-nr. controller /			
4. Controllercode / versie			
5. Rotatie-eenheid			
6. Exploitant			
7. Adres			
8. Locatie van het toestel			
9. Toestelverantwoordelijke			
10. Order-nr. / Datum van de klant			

1. Algemene controle / overeenstemming van de documentatie

- 1.1. Pictogrammen in orde ja nee
 1.2. Verkorte bedieningshandleiding beschikbaar ja nee

2. Detectie van transfusiezakken fresh frozen plasma (FFP) / erythrocytenconcentraat (EC)

- 2.1 Detectiecontrole softwareversie versie Universal 7. _____ (*) ja nee
 2.2 Detectiecontrole softwareversie versie FFP-ontdooiing 8. _____ ja nee

3. Controle van de temperatuurmeting bij HF en de ingegeven insteltemperatuur

- 3.1 Insteltemperatuur: _____ °C
 Reële temperatuur: **A.1** _____ °C **A.2** _____ °C **A.3** _____ °C
 3.2 Temperatuurverschil **A.1** _____ °C **A.2** _____ °C **A.3** _____ °C
 3.3 schakelt het toestel binnen het aangegeven tolerantiebereik voor de insteltemperatuur uit (+2/-4°C)
 ja nee (U)
 3.4 schakelt het toestel binnen het aangegeven tolerantiebereik voor de insteltemperatuur uit (+4/-4°C)
 ja nee (P)

4. Controle van de functie van de veiligheids-/beveiligingsuitschakeling bij 39°C / 42°C

- 4.1. Uitvoeren van de controle > 39 °C in **houder 1**,
 4.1.1 Werking met een transfusiezak tot HF – stapsgewijs / resp. volle capaciteit
 4.1.2 Transfusiezak verwijderen, zonder de veerplaat in de stand „vrij” te brengen!
 4.2.1 Temperatuurtest oververhitte transfusiezak in de houder leggen en opwarmen tot op > 39 °C, temperatuurindicatie resp. display observeren, veiligheidsuitschakeling moet plaatsvinden bij T => 39°C.
 “Transfusiezak verwijderen” LED rood / houder geblokkeerd ja nee
 4.2.2 Uitvoeren van de controle > 39 °C in **houder 2**
 Dezelfde controle als onder punt 4.1.1 – 4.2.1 ja nee
 4.2.3 Uitvoeren van de controle > 39 °C in **houder 3**
 Dezelfde controle als onder punt 4.1.1 – 4.2.1 ja nee
 Door uit- / inschakelen worden de houders opnieuw vrijgegeven.
 4.2.4 Controle van beveiligingsuitschakeling > 42 °C m. elektron. testcontr. nr. _____ ja nee

transfusio-therm 2000 - controle in orde

- Service overeenkomstig verslag uitgevoerd ja / keuringsvignet vernieuwd ja nee
 ja nee geldig tot:

 Jaar/maand

Vastgestelde gebreken: _____ (eventueel apart blad gebruiken)	
Risicobeoordeling overeenkomstig de risicoanalyse voor „transfusio-therm 2000” (versie 01.06.2010)	miniem / kritisch (Schrappen wat niet past door de servicetechnicus van de firma EIC)
Te treffen maatregelen door de toestelexploitant: _____	

Handtekening servicetechnicus EIC-Ltd.

Datum/handtekening exploitant /
toestelverantwoordelijke

EIC Umwelttechnik- und Medizintechnik Ltd.

Rudolf-Diesel-Straße 5
 D-37308 Heilbad Heiligenstadt
 Telefoon: +49 (0)3606 / 607925
 Fax: +49 (0)3606 / 5071353
 E-mail: eic-ltd.mail@t-online.de

transfusio-therm® 2000

**Formulier voor het
 rapporteren van
 storingsmeldingen**

Formulier voor het rapporteren van storingsmeldingen

!!! Rood, cursief: verplicht in te vullen velden !!!

Toesteltype : *Opwarmingstoestel voor bloed* **transfusio-therm® 2000** .
Serienummer : _____ .
Exploitant : _____ .
Adres : _____ .
Locatie : _____ .
Toestelverantwoordelijke : _____ .

Storingsafhandeling bij de klant:	Verantwoordelijke: _____ Tel. : _____ Fax : _____	Datum: _____
Order-nr. van de klant: (Steeds vermelden a.u.b.!) _____		

Informatie over de storing

<i>Datum:</i> _____	Tijdstip: _____																																
<i>Naam van de bediener:</i> _____	<i>Telefoon:</i> _____																																
<i>Type storing:</i> _____																																	
<i>Foutcode:</i>	<table border="1"> <tr> <td>0 :</td><td>1 :</td><td>2 :</td><td>3 :</td><td>4 :</td><td>5 :</td><td>6 :</td><td>7 :</td> </tr> <tr> <td>8 :</td><td>9 :</td><td>10 :</td><td>11 :</td><td>12 :</td><td>13 :</td><td>14 :</td><td>15 :</td> </tr> <tr> <td>16 :</td><td>17 :</td><td>18 :</td><td>19 :</td><td>20 :</td><td>21 :</td><td>22 :</td><td>23 :</td> </tr> <tr> <td>24 :</td><td>25 :</td><td>26 :</td><td>27 :</td><td>28 :</td><td>29 :</td><td>30 :</td><td>31 :</td> </tr> </table>	0 :	1 :	2 :	3 :	4 :	5 :	6 :	7 :	8 :	9 :	10 :	11 :	12 :	13 :	14 :	15 :	16 :	17 :	18 :	19 :	20 :	21 :	22 :	23 :	24 :	25 :	26 :	27 :	28 :	29 :	30 :	31 :
0 :	1 :	2 :	3 :	4 :	5 :	6 :	7 :																										
8 :	9 :	10 :	11 :	12 :	13 :	14 :	15 :																										
16 :	17 :	18 :	19 :	20 :	21 :	22 :	23 :																										
24 :	25 :	26 :	27 :	28 :	29 :	30 :	31 :																										
<i>Opgewarmde transfusiezakken :</i>																																	

Foutcode uitlezen : bij het inschakelen van de tt 2000 moet de toets 3 worden ingedrukt tot op het display de indicatie van de foutcode verschijnt. Met de toets 1 kunt u bladeren tot fout nr. 31

Aantal opgewarmde transfusiezakken : Druk de toets 2 in

Verdere informatie over de storing:

Melding aan:

EIC Umwelt- und Medizintechnik Ltd.

Rudolf-Diesel-Straße 5
 D-37308 Heilbad Heiligenstadt
 Telefoon: +49-(0)-36 06-60 79 25
 Fax: +49-(0)-36 06-50 71 353
 E-mail: eic-ltd.mail@t-online.de

 Datum/handtekening/stempel van de klant