

MCD Medical Line THA.leia essential

Benutzer-Handbuch

Art.-Nr. 2000086M

Copyright und Haftungsausschluss

© 2024 MCD Medical Computers Deutschland GmbH

Dieses Handbuch ist urheberrechtlich geschützt. Es darf nicht, ohne die vorherige schriftliche Genehmigung durch die MCD, kopiert, reproduziert, verändert oder veröffentlicht werden.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen wurden sorgfältig auf Ihre Richtigkeit überprüft, jedoch wird keine Garantie für die Richtigkeit der Inhalte gegeben.
Windows® ist ein (registriertes) Warenzeichen der Microsoft Corporation in den USA und / oder anderen Ländern.

Revision	Datum	Beschreibung
B	2024-09-03	Harmonisierung auf Basis HB0061

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	- 4 -
1.1	Restrisiken	- 5 -
2.	Symbole.....	- 5 -
2.1	Symbole im Handbuch	- 5 -
2.2	Symbole auf dem Typenschild	- 6 -
3.	Zweckbestimmung / Bestimmungsgemäße Verwendung.....	- 7 -
4.	Auspacken und Standort.....	- 8 -
4.1	Überprüfung des Lieferumfangs.....	- 8 -
4.2	Auspacken des THA.leia essential	- 8 -
4.3	Standort	- 9 -
5.	Inbetriebnahme.....	- 10 -
5.1	Sicherheitshinweise.....	- 10 -
5.2	Vorbereitung des Systems (nur bei optional erhältlicher Schnittstellenabdeckung) ...	- 11 -
5.3	Montage des Systems	- 12 -
5.4	Anschlüsse	- 12 -
5.5	Schnittstellen	- 14 -
5.6	Akku-Option	- 15 -
5.7	Ein- und Ausschalten des Gerätes	- 16 -
5.8	Anzeigen und Anschlüsse	- 17 -
5.9	Bedienelemente am Gerät	- 17 -
6.	In Betrieb... ..	- 17 -
6.1	Wartung.....	- 17 -
6.2	Akkus.....	- 18 -
6.3	Reinigung und Desinfektion	- 19 -
6.4	Reinigungsmittel.....	- 20 -
7.	Im Falle eines Defekts.....	- 20 -
7.1	Gewährleistung	- 20 -
7.2	Kostenvoranschläge	- 20 -
7.3	Defekt-Meldung.....	- 20 -
8.	Vorbereitung für Versand / Abholung	- 21 -
9.	Konformitätserklärung.....	- 22 -
10.	Optionen und Zubehör	- 22 -
11.	Entsorgung	- 22 -
12.	Impressum	- 23 -
13.	Notizen.....	- 24 -

1. Einleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir bedanken uns für Ihr Vertrauen in die **MCD Medical Computers Deutschland GmbH** und in die von uns hergestellten Produkte.

Dieses Handbuch beschreibt die Inbetriebnahme, Bedienung sowie Sicherheitshinweise zum *THA.leia essential*. Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam vor Auspacken und erster Inbetriebnahme durch und beachten Sie die gegebenen Hinweise! Bewahren Sie dieses Handbuch an einem allen Anwendern bekannten und zugänglichen Ort auf.

Bei Fragen rund um die Installation wenden Sie sich bitte an uns. Sie erreichen uns unter folgender Adresse:

MCD Medical Computers Deutschland GmbH

Anschrift: Konrad-Zuse-Ring 17 A/B

41179 Mönchengladbach

Telefon: +49 (0) 21 61 / 30 47 0 - 0

Fax: +49 (0) 21 61 / 30 47 0 – 98

E-Mail: info@mcd.de.com


Webseite: www.mcd.de.com

Wir wünschen Ihnen viel Freude mit Ihrem neuen *THA.leia essential*!

Freundliche Grüße aus Mönchengladbach




Ihr MCD-Team

1.1 Restrisiken

	<p>Die MCD praktiziert für jedes seiner Produkte - aus eigenem Qualitätsdenken, aber auch aus regulatorischen und normativen Vorgaben heraus – ein Risikomanagement. Ziel ist es, vernünftigerweise vorhersehbare, vom Produkt ausgehende Risiken zu betrachten, die Patienten, Anwender oder Dritte betreffen könnten. Im Rahmen des Risikomanagements werden Maßnahmen zur Risikobeherrschung definiert und durchgeführt. Trotz aller Bemühungen können ggf. nicht alle Risiken in der Art minimiert werden, dass sie keine Auswirkungen auf o.g. Gruppen haben könnten. Im Rahmen dieser Gebrauchsanweisung weisen wir an entsprechenden Stellen, sofern vorhanden, auf solche Risiken und weitere Hinweise hin.</p>
---	---

2. Symbole



2.1 Symbole im Handbuch

Symbol	Bedeutung
	Allgemeine Hinweis auf hilfreiche Tipps zum beschriebenen Thema oder allgemeine Informationen
	Kennzeichnet Anweisungen oder Warnhinweise, die bei Nichtbefolgen, zu Schäden am Gerät, zu Einschränkungen oder Entfall von Funktionen führen können.
	Kennzeichnet Anweisungen oder Warnhinweise, die bei Nichtbefolgen zur Gerätezerstörung, Verletzungen oder zum Tode führen können.

2.2 Symbole auf dem Typenschild

Symbol	Bedeutung
	Kennzeichnung des Herstellers des Gerätes
Typ	Kennzeichnung der Modell-Bezeichnung
Modell	Kennzeichnung der Artikel-Nummer, inkl. Barcode
	Kennzeichnung der Serien-Nummer des Gerätes, inkl. Barcode
 Hinweis auf eIFU	Verweist auf die Notwendigkeit, die digitale Gebrauchsanweisung zu beachten. Die digitale Gebrauchsanweisung kann über den aufgedruckten QR-Code abgerufen werden.
 Manual	Der QR-Code enthält den Link zum Handbuch als Download. Nach dem Scan wird das Handbuch im PDF-Format geladen. Verwenden Sie eine PDF-Kompatible Software zum Öffnen des Handbuchs.
	Verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, durchzusehen
	Kennzeichnung gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE; Waste of Electrical and Electronic Equipment, deutsch: Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) für die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten; weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Entsorgung“
	Kennzeichnung der Konformität mit den in der Konformitätserklärung aufgeführten Richtlinien und harmonisierten Normen
	Kennzeichnung des Herstell-Datums des Geräts (Monat/Jahr)
DC Input	Angaben zur Stromversorgung des Systems
Typen- schild*	 <p>*Beispielhaftes Typenschild des <i>THA.leia essential</i></p>


3. Zweckbestimmung / Bestimmungsgemäße Verwendung

	<p>Der <i>THA.leia essential</i> ist eigenständig kein Medizinprodukt. Einsatzgebiet des Geräts ist das Erfassen, Verarbeiten, Übertragen und Speichern sowie die Anzeige von Daten.</p> <p>Das Gerät wurde unter Berücksichtigung aller anwendbaren, harmonisierten Normen entwickelt und produziert, um mit Medizinprodukten kombiniert werden zu können. Hierfür erfüllt der <i>THA.leia essential</i> sowohl formalrechtlich als auch sicherheitstechnisch alle Anforderungen.</p>
	<p>Bitte beachten Sie, dass gemäß Verordnung (EU) 2017/745 die Kombination des MCD Medical Line <i>THA.leia essential</i> mit einem aktiven Medizinprodukt (inkl. Software) formalrechtlich ein neues Medizinprodukt bzw. medizinisches System entsteht, dessen Hersteller nicht die MCD ist.</p> <p>Ausgenommen hiervon sind Sonderfälle wie die Kombination mit einer Software, die kein Medizinprodukt ist, oder Software als Medizinprodukt (SaMD).</p> <p>Es obliegt der Gesundheitseinrichtung, dass durch die Kombination entstandene neue Produkt oder System nach der Verordnung (EU) 2017/745 Art. 5 Abs.5 in Betrieb zu nehmen.</p> <p>Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordert sicherheitstechnische und gegebenenfalls messtechnische Kontrollen an Medizinprodukten oder medizinischen Systemen. Bitte kontaktieren Sie bei Fragen hierzu den Hersteller des Medizinproduktes bzw. medizinischen Systems.</p>

Wenn Sie Fragen zu diesem Sachverhalt haben, kontaktieren Sie uns. Wir beraten Sie gern!

4. Auspacken und Standort

4.1 Überprüfung des Lieferumfangs




Prüfen Sie bitte den Lieferumfang auf Vollständigkeit und Richtigkeit!	
Mindestens enthalten sind:	
Anzahl	Beschreibung
1 Stück	MCD Medical Line <i>THA.leia essential</i>
4 Stück	Rändelschrauben M4x8mm
1 Stück	Device History Record
1 Stück	Schnellstartanleitung


Sofern weiteres Zubehör bestellt wurde, prüfen Sie dieses bitte gegen Ihre Bestellung und den Lieferschein.

Sollte bei Anlieferung der Lieferumfang nicht komplett sein, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler oder direkt mit unserem Service in Verbindung!

4.2 Auspacken des THA.leia essential

	Stellen Sie die Verpackung auf einem festen Untergrund ab und öffnen Sie vorsichtig die Kartonage. Verwenden Sie zum Öffnen keine spitzen oder scharfen Gegenstände. Das System oder Zubehörteile könnten beschädigt werden.
	Nach der Entnahme des Systems legen Sie dieses auf einem festen und sauberen Untergrund ab. Heben Sie die Originalkartonage für eine eventuelle spätere Verwendung z.B. Service-Fall oder nachträgliche Erweiterungen oder Updates auf!
	Prüfen Sie das Gerät auf offensichtliche, sichtbare Schäden! Kontaktieren Sie uns bitte unmittelbar bei Feststellung von Beschädigungen!


4.3 Standort



Verwenden Sie den <i>THA.leia essential</i> ausschließlich in geschlossenen Räumen!			
Schützen Sie das System vor Feuchtigkeit und setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus. Nichtbefolgen kann zu Feuer, Schäden am Gerät, Leistungs- oder Funktionseinschränkungen führen.			
Verwenden Sie den MCD Medical Line <i>THA.leia essential</i> nur, wenn die nachfolgend genannten Grenzwerte für Umweltbedingungen erfüllt sind:			
Betrieb:			
Temperatur:	min. +10 °C	max. +30 °C	
Luftfeuchtigkeit	min. 10%	max. 85% nicht-kondensierend	
Lagerung und Transport:			
Temperatur:	min. -20 °C	max. +60 °C	
Luftfeuchtigkeit	min. 10%	max. 85% nicht-kondensierend	
Der <i>THA.leia essential</i> ist nur für den vertikalen-Betrieb ausgelegt. Nichtbefolgen kann zu Verletzungen durch Herunterfallen sowie Schäden, am Gerät und umgebenden Gegenständen führen. Personenschäden können nicht ausgeschlossen werden!			

5. Inbetriebnahme

5.1 Sicherheitshinweise

	Beachten Sie die gesetzlichen Vorgaben der <i>Unfallverhütungsvorschrift elektrische Anlagen und Betriebsmittel</i> (DGUV Vorschrift 3).
	Der <i>THA.leia essential</i> darf ausschließlich durch Fachpersonal montiert, angeschlossen und in Betrieb genommen werden, nachdem es dieses Handbuch gelesen hat.
	Das Öffnen des Gehäuses (Schnittstellenabdeckung ausgenommen) führt grundsätzlich zum Verlust der Garantieansprüche! Es besteht zudem die Gefahr eines elektrischen Schlags!
	<p>Darüber hinaus würde dieser Vorgang die Durchführung eines erneuten Sicherheitstests erfordern. Sofern dies nicht befolgt würde, kann dies zu Tod, schwerwiegenden Verletzungen sowie Schäden am Gerät führen!</p> <p>Öffnen Sie das Gerät nicht bzw. nur nach ausdrücklicher Aufforderung eines MCD-Mitarbeiters! Auch in ausgeschaltetem Zustand können im Inneren hohe Spannungen anliegen.</p> <p>Falls das Gerät geöffnet wurde, muss vor der Wiederinbetriebnahme ein Sicherheitstest durch eine dazu befähigte und befugte Person durchgeführt werden.</p>

5.2 Vorbereitung des Systems (nur bei optional erhältlicher Schnittstellenabdeckung)

Hinweis: dieser Schritt entfällt, sofern der *THA.leia essential* ohne optionale Schnittstellenabdeckung bestellt wurde!

Legen Sie das Gerät mit der Rückseite nach oben auf einer glatten, weichen Fläche ab.

Die Kabel können in zwei Richtungen aus der Schutzhaube, je nach Installationsumgebung, herausgeführt werden:



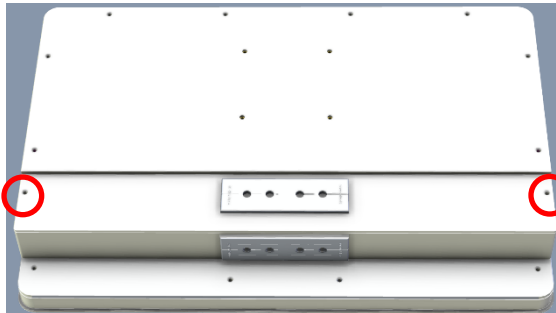
(1) Herausführung nach hinten*

(2) Herausführung nach unten*

*Innenansicht; Bild dient Illustrationszwecken



Lösen Sie die beiden Schrauben links und rechts und ziehen die Schutzhaube dann zu sich heran. Lösen Sie nicht die Verbindung zum Potentialausgleichsbolzen!

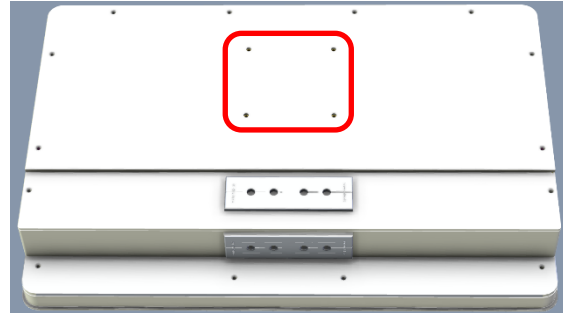


Drücken Sie einen der beiden Ausbrüche (siehe oben) aus der Schutzhaube heraus. Verwenden Sie ggf. ein Messer als Hilfsmittel.



5.3 Montage des Systems

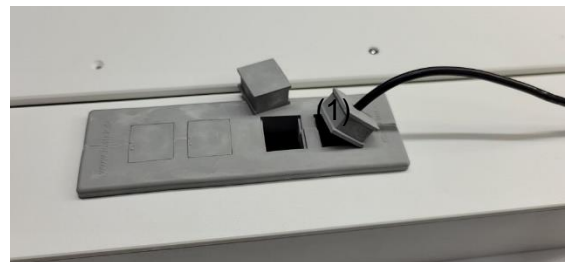
Der *THA.leia essential* verfügt auf der Rückseite über eine VESA100 Schnittstelle zur Befestigung des Gerätes an Standfüßen, Tragarmen, Versorgungsschienen oder Cart-Systemen.



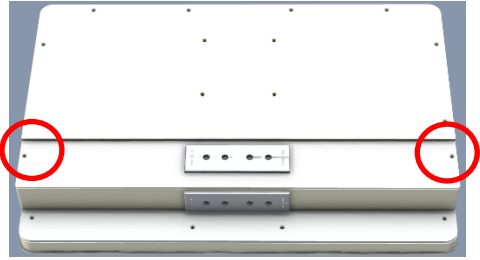





	Montieren Sie den <i>THA.leia essential</i> ausschließlich an Trägersystemen mit VESA 100.
	Verwenden Sie ausschließlich die beiliegenden Rändelschrauben zur sicheren Befestigung! Diese sind für VESA-Adapterplatten bis zu einer Stärke von 4,5mm geeignet. Kontaktieren Sie uns, sofern längere Rändelschrauben für VESA Platten > 4,5mm Stärke benötigt werden!
	Beachten Sie die Gesamtbelastbarkeit des Trägersystems. Stellen Sie sicher, dass das Trägersystem die zusätzliche Last einschließlich auftretender Zugkräfte durch Kabel aufnehmen kann.
	Der <i>THA.leia essential</i> wiegt ca.9 kg. Für die Montage oder Demontage an/von einem Trägersystem werden zwei Personen benötigt.
	Nichtbeachten kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät durch Herunterfallen führen.

5.4 Anschlüsse

	Bevor Sie Kabel von z. B. Peripheriegeräten mit dem System verbinden, überprüfen Sie diese vorher auf eventuelle Beschädigungen! Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn Sie Beschädigungen an Kabeln oder dem Gerät feststellen, und schließen Sie keine Kabel an!
	Legen Sie eine zum Durchmesser des Kabels passende Kabeltülle (1) um das Kabel und führen Sie das Kabelende mit dem Stecker von vorn durch die Öffnung im Montage-rahmen. Bei großen Steckern drücken Sie den Montagerahmen von hinten aus der Schutz-haube und führen das Kabel durch den seitlichen Schlitz.

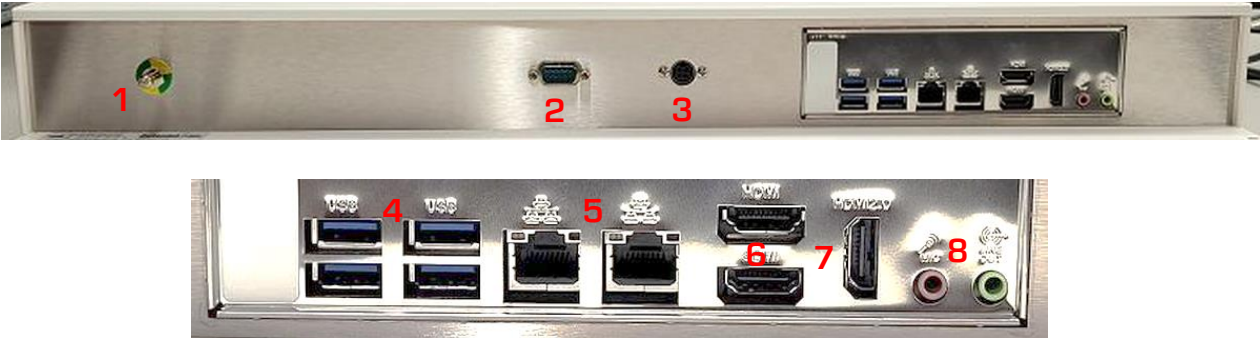


	<p>Drücken Sie ggf. den Montagerahmen wieder sorgfältig in den Ausschnitt der Schnittstellenabdeckung / Schutzhaube.</p> <p>Richten Sie die Kabeltülle so aus, dass die Seite ohne Rand auf die Öffnung ohne Nut im Montagerahmen zeigt und drücken Sie die Kabeltülle von vorn in den Montagerahmen.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Kabeltülle stramm und bündig sitzt und dass keine Spalte zu sehen sind.</p>	
	<p>Verbinden Sie das System nun mit den Peripheriegeräten und Kabeln! Achten Sie beim Anschluss der Kabel darauf, dass diese nicht eingeklemmt, abgeknickt oder anderweitig beschädigt werden.</p>	
	<p>Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Kabel!</p>	
	<p>Bauen Sie die Schutzhaube wieder ein und ziehen Sie die Schrauben fest. Achten Sie darauf, dass die Kabel im Inneren dabei nicht geknickt oder eingeklemmt werden.</p> <p>Kontrollieren Sie abschließend nochmals den festen Sitz der Kabeltüllen und des Montagerahmens.</p>	
	<p>Verbinden Sie das System erst nach Anschluss aller Peripheriegeräte mit dem Stromnetz! Verwenden Sie ausschließlich das beiliegende Kabel.</p> <p>Schließen Sie den <i>THA.leia essential</i> ausschließlich an Steckdosen mit vorschriftsmäßiger Schutzerdung und der auf dem Typenschild angegebenen Netzspannung/Netzfrequenz an. Nichtbefolgen kann zu Stromschlägen sowie Schäden am Gerät führen!</p>	
	<p>Betreiben Sie das Gerät ausschließlich an einem 100-240 V, 50-60 Hz Stromnetz entsprechend DIN 0100 Teil 710 mit angeschlossenem Schutzleiter!</p>	
	<p>Positionieren Sie das externe Netzteil an einem sicheren Ort außerhalb des Systems (Schutz gegen Überhitzung) und sichern Sie es gegen Herunterfallen. Sofern der <i>THA.leia essential</i> auf einem schwenkbaren Träger montiert wird, stellen Sie sicher, dass das Netzteil ebenfalls auf diesem Träger angebracht ist oder das ausreichend Kabelweg vorhanden ist. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil! Dieses Netzteil ist für den Einsatz in der Medizintechnik zertifiziert.</p>	

	Verbinden Sie den Potential-Ausgleichsbolzen mit dem Potentialausgleich am Installations-Ort! Der Potentialausgleich leitet Ausgleichsströme ab. Er ersetzt nicht die Funktion der Schutzerdung (PE)!	
	Verlegen Sie Kabel in Kabelkanälen oder bündeln Sie diese, um Unfälle durch Stolperfallen zu vermeiden. Nichtbefolgen kann zu Verletzungen sowie zu Schäden am Gerät führen.	


5.5 Schnittstellen


Auf der Unterseite des *THA.leia essential* finden Sie die folgenden Anschlüsse:

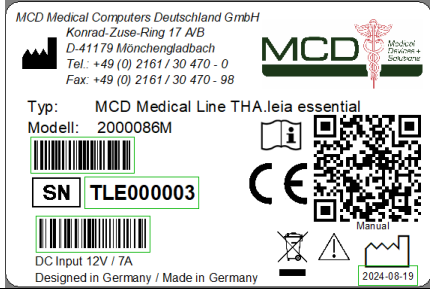


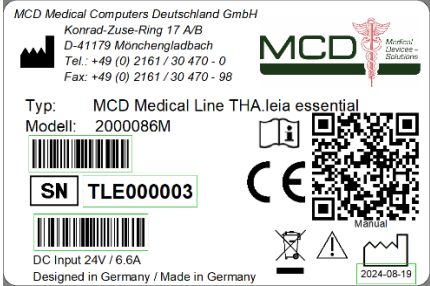

Nr.	Anzahl	Beschreibung
1	1 Stück	Potential-Ausgleichsbolzen
2	1 Stück	RS232 Schnittstelle (optional)
3	1 Stück	4-pol. Stromeinbaustecker mit Codierung & Zugeschaltung *
4	4 Stück	USB 3.0 Anschluss
5	2 Stück	RJ45 Gbit Netzwerk Anschluss
6	2 Stück	HDMI 1.4a Anschluss
7	1 Stück	HDMI 2.0 Anschluss
8	2 Stück	Mic In (rosa) / Audio Out (grün)

* Abweichend der obigen Bebilderung können, je nach Konfiguration, anderweitige Netzeingänge am System vorhanden sein:


	Die maximal zulässigen Kabellängen für dieses System sind max. 30m für (5) und max. 3m für alle anderen Schnittstellen. Eine Überschreitung kann zu unvorhersehbaren Störungen im Betrieb führen!
---	---

	Der THA.leia essential kann auf verschiedene Arten mit Strom versorgt werden. Beachten Sie in allen Fällen die Angaben auf dem Typenschild!
---	---

System-Art	Versorgungsart	Angaben zu Stromversorgung	Typenschild (als Referenz)
Ohne Akku	Externes 12V Netzteil Pin 1 & 2 = +Vout 3 & 4 = -Vout	Netzteil 84 Watt / DC Input: 12V / 7A	
	Extern über z.B. Cart-System mit integriertem Akku	DC Input = 12V	

Mit Akku	<p>Externes 24V Netzteil</p> <p>Pin 1 & 2 = -Vout 3 & 4 = +Vout</p>	<p>Netzteil 160 Watt / DC Input 24V / 6.6A</p>	
	<p>Die externen 12V & 24V Netzteile sind mit einer unterschiedlichen Pin-Belegung gegen das Anschließen an ein falsches System geschützt. Sollte dies doch versehentlich passieren, greift der in den Netzteilen integrierte Schutz. Die Netzteile werden dabei nicht beschädigt.</p>		

5.6 Akku-Option

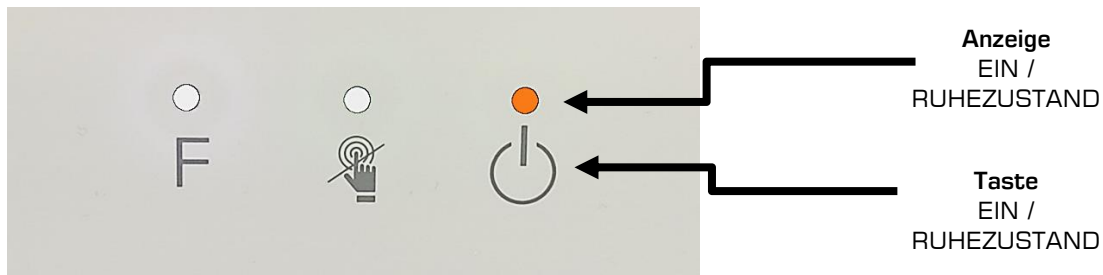
	<p>Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Akkus in Verbindung mit dem System gelieferten 24V Netzteil! Die Verbindung aus Netzteil und Akkus sind für den Einsatz in der Medizintechnik geprüft und aufeinander abgestimmt.</p>
	<p>Prüfen Sie die Akkus auf äußere Beschädigungen. Stellen Sie sicher, dass sich insbesondere die Kontakte der Akkus in einwandfreiem Zustand befinden. Schließen Sie die Akkus nicht an und nehmen Sie sie nicht in Betrieb, wenn Gehäuse oder Kontakte beschädigt sind.</p>
	<p>Greifen Sie niemals beim Wechseln der Akkus oder einem sonstigen Zeitpunkt in den offenen Akkuschacht. Es besteht die Gefahr des elektrischen Schlags!</p>
	<p>Betreiben Sie das Gerät ausschließlich an einem 100-240 V, 50-60 Hz Stromnetz entsprechend DIN 0100 Teil 710 mit angeschlossenem Schutzleiter</p>
	<p>Positionieren Sie das Netzteil an einem sicheren Ort und sichern Sie es gegen Herunterfallen. Sofern der <i>THA.leia essential</i> auf einem schwenkbaren Träger montiert wird stellen Sie sicher, dass das Netzteil ebenfalls auf diesem Träger angebracht oder das ausreichend Kabelweg vorhanden ist.</p>

5.7 Ein- und Ausschalten des Gerätes




Sobald das System mit dem Stromnetz verbunden ist, befindet sich das System im Stand-by-Modus. Die LED der Status-Anzeige leuchtet orange.

Durch Berühren des I/O Symbols (rechts) kann der PC gestartet und ausgeschaltet werden.

- Eine Berührung der Taste startet das System, die Status-Anzeige wechselt auf grün.
- Um das System auszuschalten, muss die I/O Taste 3 Sekunden lang berührt werden.
- Wird die Taste zusätzliche 3 Sekunden berührt, wird ein „Hard Shutdown“ ausgelöst und der PC abgeschaltet; nicht gespeicherte Daten gehen verloren!




Die Funktion dieser Taste ist abhängig vom Betriebszustand des *THA.leia essential*:


Betriebszustand	Aktion	Funktion
 AUS	Taste kurz berühren	Gerät fährt hoch, Betrieb (Achtung: Netzspannung liegt an solange der <i>THA.leia essential</i> mit dem Stromnetz verbunden ist)
 EIN / BETRIEB	Taste 3 -5 Sek. berühren	Gerät fährt runter*
 EIN / RUHEZUSTAND	Taste > 6 Sek. berühren	Gerät wird ausgeschaltet, das Betriebssystem wird ggf. nicht ordnungsgemäß beendet.

* abhängig von den Energieeinstellungen des Betriebssystems.

5.7.1 Erstinbetriebnahme mit vorinstalliertem Betriebssystem


	Wenn der <i>THA.leia essential</i> mit vorinstalliertem Betriebssystem ausgeliefert wurde, ist dieses noch nicht vollständig konfiguriert. Folgen Sie in diesem Fall den Anweisungen auf dem Bildschirm nach Hochfahren des <i>THA.leia essential</i> und schließen Sie die Konfiguration entsprechend den Anweisungen ab. Erst danach ist der <i>THA.leia essential</i> vollständig betriebsbereit.
---	--

5.7.2 Erstinbetriebnahme ohne vorinstalliertes Betriebssystem

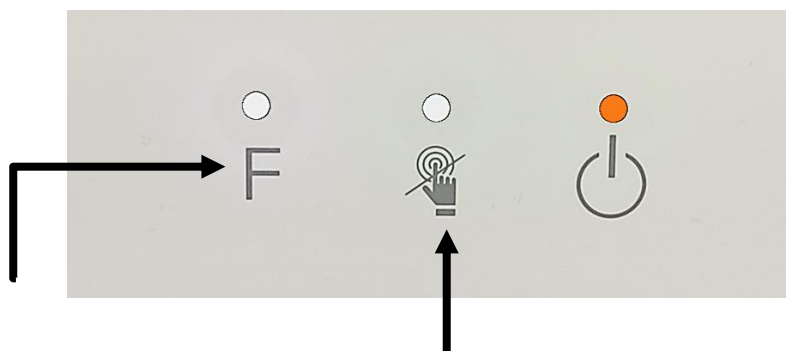
	Bitte prüfen Sie im Vorfeld die Kompatibilität des von Ihnen für den Einsatz qualifizierten Betriebssystems und installieren Sie dieses gemäß den Vorgaben durch den Hersteller.
	MCD Medical Computers Deutschland GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch nicht kompatible Betriebssysteme entstehen. Bitte wenden Sie sich im Vorfeld an unseren Service, um kompatible Betriebssysteme zu erfragen.

5.8 Anzeigen und Anschlüsse

Hinweis: die nachfolgenden Anzeigen sind an jedem Gerät vorhanden, aber nicht in allen Konfigurationen ist die angezeigte Funktion auch verfügbar:

Symbol	Bedeutung
	Kennzeichnung der Position des RFID-Lesers, sofern installiert

5.9 Bedienelemente am Gerät



TASTE „FUNKTION“ –
NUR BEI AKKU-VERSION
(TASTE BERÜHREN ZEIGT
FÜR 10 SEKUNDEN DEN
LADESTAND DER AKKUS
AN; ERLISCHT
AUTOMATISCH)




TASTE TOUCH-SPERRE
EIN/AUS
(3 SEKUNDEN DELAY
FÜR TOUCH-SPERRE EIN)

6. In Betrieb...




6.1 Wartung

Es befinden sich keine Komponenten im Gehäuse des *THA.leia essential*, die gewartet werden müssen.



6.2 Akkus

	<p>Öffnen Sie unter keinen Umständen das Akku-Gehäuse! Der Akku kann sich entzünden oder explodieren, was zu Verletzungen von Patienten, Anwendern oder Dritten führen kann.</p>
	<p>Akkus verlieren im Laufe der Nutzung an Kapazität und damit an "Laufleistung". Dies ist eine technische Eigenschaft und kein Produktmangel! Im <i>THA.leia essential</i> kommen Lithium-Ionen (Li-Ion) Akkus zum Einsatz.</p>
	<p>Wegen des hohen Gefahrenpotenzials ist der bewusste und sorgsame Umgang während der Nutzungsphase besonders relevant. So können mechanische Beschädigungen, thermische Einwirkungen oder eine unsachgemäße Lagerung und Aufbewahrung zu inneren und äußeren Kurzschlüssen mit schwerwiegenden Folgen führen. Sofern gasförmige oder flüssige Stoffe austreten, können diese umweltschädlich und gesundheitsgefährdend (u.a. stark reizend) sein. Ein Kurzschluss, beispielsweise durch Kontakt der äußeren Batteriepole (Metall auf Metall) verursacht, kann zum Brand oder zur Explosion führen.</p>
	<p>Insbesondere bei Ladevorgängen raten wir zu einer erhöhten Achtsamkeit. Verwenden Sie deshalb nur das über MCD bezogene Ladegerät. Alternativ können Sie die Akkus im System mittels des mitgelieferten Netzteils laden.</p>
	<p>Laden Sie Ihre Geräte möglichst an einem Ort mit Rauch- bzw. Brandmelder und achten Sie darauf, dass sich in der unmittelbaren Nähe keine brennbaren Materialien und Gegenstände befinden. Bleiben Sie beim Laden in der Nähe und laden Sie nicht, während Sie schlafen. Mögliche Gefahren können so nicht rechtzeitig erkannt werden.</p>
	<p>Schützen Sie Batterien und Akkus gegen mechanische Einflüsse wie Stöße, Schläge oder Herunterfallen.</p> <p>Nehmen Sie beschädigte oder verformte lithiumhaltige Batterien und Akkus aus dem Gerät. Bringen Sie diese umgehend – am besten mit abgeklebten Polen – zu einer der vielen Sammelstellen (bspw. im Handel).</p> <p>Lagern und laden Sie Akkus nicht im Außenbereich, nicht in feuchten Räumen sowie nicht an Orten, an denen sehr hohe Temperaturen zu erwarten sind. Neben der Verringerung von Gefahrenlagen können Sie hierdurch gleichzeitig die Lebensdauer der Akkus verlängern.</p>
	<p>Betreiben Sie den <i>THA.leia essential</i> innerhalb des Patientenumfeldes ausschließlich per Akku, sofern Sie gleichzeitig eine der beiden RJ45 Schnittstellen (LAN) verwenden! Sofern drahtlos per W-LAN kommuniziert wird, kann das Gerät auch im Netzbetrieb im Patientenumfeld eingesetzt werden</p>


6.3 Reinigung und Desinfektion

	<p>Der <i>THA.leia essential</i> erfüllt die Schutzart IP65 frontseitig, IP54 rückseitig mit Schnittstellenabdeckung (nach DIN EN 60529), sowie IP43 in der Akku-Variante:</p> <p><u>Schutzart IP65:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • vollständiger Schutz gegen Berührung (staubdicht) • geschützt gegen Strahlwasser (Düse) aus beliebigem Winkel <p><u>Schutzart IP54:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • geschützt gegen Staub • geschützt gegen Spritzwasser <p><u>Schutzart IP43 (Akku-Variante, bei Verwendung der mitgelieferten Akku-Schutzkappen):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • geschützt gegen Eindringen von Fremdkörpern größer als 1 mm • geschützt gegen Sprühwasser <p><u>Schutzart IP20 (ohne Schnittstellenabdeckung):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Geschützt vor mittelgroßen festen Fremdkörpern (Durchmesser \geq 12 mm) • Kein Schutz gegen Eindringen von Wasser
	<p>Reinigen Sie das Gerät im ausgeschalteten Zustand. Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte werden so deutlich minimiert! Trennen Sie hierfür vor der Reinigung den <i>THA.leia essential</i> vom Stromnetz!</p> <p>Verwenden Sie ein weiches, fusselfreies Tuch zur Reinigung.</p> <p>Schütten oder sprühen Sie niemals Reinigungs- oder Desinfektionsmittel auf das Gerät, sondern benetzen Sie immer das zur Reinigung verwendete Tuch. Nichtbefolgen kann zu Stromschlag oder Schäden am Gerät durch eindringende Flüssigkeit führen.</p> <p><u>Bei Geräten mit Akku-Option:</u> Stellen Sie sicher, dass die Akku-Abdeckungen während der Reinigung fest im Gehäuse platziert sind, da sonst Flüssigkeiten durch die Akku-Öffnungen in das System eindringen könnten.</p>
	<p>Der <i>THA.leia essential</i> darf weder sterilisiert noch autoklaviert werden. Nichtbefolgen führt zu schwerwiegenden Schäden bzw. Totalausfall des Geräts.</p> <p>Wenn während der Reinigung oder im Betrieb Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, schalten Sie das Gerät sowie ggf. angeschlossene Geräte ab und trennen Sie diese vom Stromnetz (Netzstecker ziehen). Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse, sondern setzen Sie sich mit unserem <u>Service-Team</u> in Verbindung.</p>

6.4 Reinigungsmittel

	Der <i>THA.leia essential</i> kann mit allen handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Hierzu zählen Allzweckreiniger, Oberflächenreiniger und Desinfektionsmittel auf Basis quaternärer Stoffe; nach internen Versuchsreihen können die Mittel „Hexaquart® forte“ und „Meliseptol® Foam“ (Hersteller B.Braun), sowie „antifect® AF(N)“ und „perform®“ (Hersteller Schülke) empfohlen werden. Beachten Sie die Anwendungshinweise des jeweiligen Reinigers!
	Verwenden Sie keine säurehaltigen oder ätzenden Flüssigkeiten! Nichtbefolgen führt zu Schäden am Gerät.

7. Im Falle eines Defekts...

	Trennen Sie unverzüglich das System von der Stromquelle! Auch bei ausgeschaltetem Gerät liegt im Inneren Netzspannung an. Um das Gerät stromlos zu machen, ziehen Sie den Netzstecker!
	Wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner oder an den MCD-Service!
	Beachten Sie die folgenden Vorgaben für die Service-Abwicklung im Handbuch, u.a. den Versand in der Original-Kartonage!

7.1 Gewährleistung

Es gelten die in den allgemeinen Geschäftsbedingungen aufgeführten Gewährleistungsbedingungen. Die allgemeinen Geschäftsbedingungen finden Sie auf unserer Homepage www.mcd.de.com/agb.

7.2 Kostenvoranschläge

Bei Servicefällen nach Ablauf der Garantie oder bei Servicefällen, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind, erstellen wir gerne einen Kostenvoranschlag. Reparaturarbeiten werden erst nach Freigabe des Kostenvoranschlags durch den Kunden ausgeführt.

7.3 Defekt-Meldung

Im Fall eines Fehlers oder der Vermutung eines Fehlers kontaktieren Sie bitte zuerst unser Serviceteam. Damit wir Ihnen schnell und unbürokratisch helfen können bitten wir Sie, die folgenden Schritte der Serviceabwicklung einzuhalten.





Sie erreichen unser Service Team unter der Rufnummer +49 (0) 5744–944-555 während der Bürozeiten

Montag – Donnerstag 8:00 Uhr – 17:00 Uhr

Freitags 8:00 Uhr – 15:00 Uhr

oder per E-Mail unter service@mcd.de.com

8. Vorbereitung für Versand / Abholung

	Demontieren Sie das Gerät unter Berücksichtigung der Vorgaben zur Inbetriebnahme in umgekehrter Reihenfolge!
	Verschicken Sie den <i>THA.leia essential</i> immer ordnungsgemäß in der Originalverpackung verpackt. MCD haftet nicht für Schäden, die auf dem Transportweg durch unsachgemäße oder fremde Verpackung entstehen. Bei Fragen zur ordnungsgemäßen Verpackung des <i>THA.leia essential</i> oder bei Verlust der Originalverpackung kontaktieren Sie bitte unser Serviceteam.
	Bitte führen Sie bei aller Ware vor dem Versand unbedingt eine Wischdesinfektion durch! Nichtbefolgen kann zu unkontrollierter Verbreitung von Keimen und Kontaminierung von Personen oder Geräten und daraus resultierenden Gesundheitsgefährdungen führen
	Der <i>THA.leia essential</i> wiegt ca. 9kg. Das Ein- und Auspacken sollte von zwei Personen vorgenommen werden.

1. Legen Sie den Originalkarton auf einen festen ebenen Untergrund. Öffnen Sie die breite, vordere Seite und stellen Sie sicher, dass die Schaumstoffeinlagen wie abgebildet im Karton positioniert sind.
2. Legen Sie das System in die Kunststoffhülle und anschließend mit der Bildschirmseite nach unten, vorsichtig in die dafür vorgesehenen Aussparungen der Schaumstoffeinlagen
3. Stecken Sie nun, wie bebildert, die restlichen Teile des Transportschutzes auf. Stecken Sie zuerst die beiden vertikalen Schaumstoffteile (1) über das Gerät und verbinden sie anschließend mit dem horizontalen Schaumstoffteil (2)
4. Legen sie nun den Zubehörkarton in die, mit rotem Pfeil markierten Aussparungen der Schaumstoffteile (1)

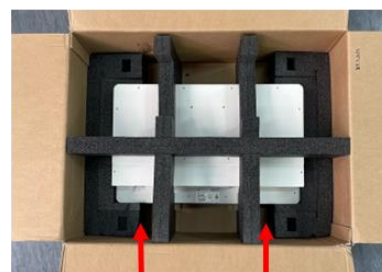
Schaumstoffeinlagen




Aussparungen



Zubehörkarton



*Abbildung dient Illustrationszwecken

- | | |
|---|--|
|  | Wenn Sie das Gerät an MCD senden, vermerken Sie mitgeschicktes Zubehör unbedingt auf dem Lieferschein! |
|---|--|

5. Verschließen Sie den Versandkarton mit Paketklebeband!



Prüfen Sie vor dem Versand, ob das Paketklebeband an allen Seiten einwandfrei ist. Bringen Sie im Zweifelsfall noch ein oder zwei Streifen Paketklebeband mehr an. Wenn das Paketklebeband beschädigt wird, kann sich der Boden öffnen und das Gerät kann herausfallen. Das kann zu Verletzungen und Schäden am Gerät führen.

9. Konformitätserklärung

Die aktuelle Konformitätserklärung für Ihren *THA.leia essential* können Sie über den folgenden QR-Code herunterladen. Alternativ können Sie diese auf unserer Webseite www.mcd.de.com unter Produkte herunterladen. Wählen Sie dazu ihr Produkt aus und klicken Sie auf dem Reiter „Downloads“.



10. Optionen und Zubehör

Erhältliches Zubehör (kostenpflichtig, nicht im Lieferumfang enthalten)

Im Rahmen von kostenpflichtigen Service-Umbauten besteht die Möglichkeit den *THA.leia essential* nachträglich mit zusätzlichem, durch die MCD freigegebene, Upgrades und Zubehör zu erweitern. Dies trägt zum einem zu einer längeren Verwendungsdauer des Produktes bei, zum anderen ermöglicht es, den *THA.leia essential* für ein neues Einsatzgebiet anzupassen. Nachfolgend ein Auszug aus den Optionen welche nachträglich verbaut werden können.

WiFi Integration	RFID-Option	AKKU-Option
CPU- / RAM-Upgrades	Zusätzliche RS-232	SSD- / HDD-Upgrades

Gerne erstellt Ihnen unser Vertrieb ein individuelles Angebot. Sprechen Sie uns an!

11. Entsorgung

MCD Medical Computers Deutschland GmbH erfüllt die erweiterte Herstellerverantwortung gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE; Waste of Electrical and Electronic Equipment, deutsch: Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall). Wenn Sie den *THA.leia essential* nicht mehr nutzen möchten, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail oder Telefon zur Absprache der genauen Vorgehensweise.

WEEE-Registrierungs-Nr.: DE 51714586

12. Impressum

Dieses Handbuch wurde erstellt durch:

MCD Medical Computers Deutschland GmbH

Konrad-Zuse-Ring 17 A/B

41179 Mönchengladbach

Deutschland

Telefon +49 (0) 21 61 / 30 47 0-0

Fax +49 (0) 21 61 / 30 47 0-98

E-Mail info@mcd.de.com

Internet www.mcd.de.com

UST-ID-Nr. DE 814 577 563

Handelsregister Amtsgericht Mönchengladbach HRB 14449

Geschäftsführer Thomas Hollex / Dennis Hollex

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Krankenhäuser

Chirurgie

EKG

Radiologie

EEG

Intensivstationen

Medical Computer

Kliniken

Niedergelassene Ärzte

Apotheken

Endoskopie

Medical Panel-PCs

OP-Überwachung

Lärmsensible Bereiche

Medical Displays

Ultraschalltechnik

OP-Steuerung

Patientenmonitoring

Reinräume

Sonderlösungen

Labore

Forschungseinrichtungen

