



MCD Medical Line THA.leia essential

Benutzer-Handbuch

Copyright und Haftungsausschluss

© 2022 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
A	2023-02-27	Initiale Anlage

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	- 4 -
1.1	Restrisiken	- 4 -
1.2	Zweckbestimmung / Bestimmungsgemäße Verwendung	- 4 -
2.	Symbole.....	- 5 -
2.1	Symbole im Handbuch	- 5 -
2.2	Symbole auf dem Typenschild	- 5 -
2.3	Symbole am Gerät.....	- 6 -
3.	Bestimmungsgemäße Verwendung	- 6 -
3.1	Zweckbestimmung / Bestimmungsgemäße Verwendung	- 6 -
4.	Inbetriebnahme.....	- 7 -
4.1	Sicherheitshinweise.....	- 7 -
4.2	Auspacken des Systems	- 8 -
4.3	Installationsort.....	- 8 -
4.4	Anschlüsse, Bedienelemente und Anzeigen	- 9 -
4.5	Montage an VESA Trägersystemen	- 12 -
4.6	Bedientasten	- 12 -
4.7	Gerät einschalten	- 13 -
5.	Wartung.....	- 14 -
6.	Reinigung und Desinfektion.....	- 14 -
6.1	Schutzart	- 14 -
6.2	Reinigung	- 14 -
6.3	Reinigungsmittel.....	- 15 -
7.	Service	- 15 -
7.1	Gewährleistung	- 15 -
7.2	Serviceanforderung	- 15 -
8.	Optionen und Zubehör	- 17 -
8.1	Erhältliches Zubehör (kostenpflichtig, nicht im Lieferumfang enthalten)	- 17 -
9.	Entsorgung	- 18 -
10.	Impressum	- 19 -
11.	Notizen.....	- 20 -

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.

1.1 Restrisiken



Die MCD führt für jedes seiner Produkte aus eigenem Qualitätsdenken, aber auch aus regulatorischen und normativen Vorgaben, heraus ein Risikomanagement. Ziel eines Risikomanagements ist es, vernünftigerweise vorhersehbare, vom Produkt ausgehende Risiken zu betrachten, die Patienten, Anwendern 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. Diese sind mit einem „STOP“-Symbol gekennzeichnet.

1.2 Zweckbestimmung / Bestimmungsgemäße Verwendung

- 1) Der Panel-PC MCD Medical Line *THA.leia essential* ist eigenständig kein Medizinprodukt. Einsatzgebiet des Geräts ist das Speichern und Verarbeiten von Daten.
- 2) Der MCD Medical Line *THA.leia essential* wurde für den Einsatz im medizinischen Umfeld in Verbindung mit aktiven Medizinprodukten konzipiert. Das Gerät erfüllt hierfür sowohl formalrechtlich als auch sicherheitstechnisch alle Anforderungen.
- 3) Bitte beachten Sie, dass gemäß Verordnung (EU) 2017/745 die Kombination des MCD Medical Line *THA.leia essential* mit einem aktiven Medizinprodukt (inkl. Software) formalrechtlich ein neues Medizinprodukt bzw. medizinisches System entsteht, dessen Hersteller nicht die MCD ist.
- 4) 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.
- 5) 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.

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
Typenschild*	 <p>*Beispielhaftes Typenschild des THA.leia essential</p>

2.3 Symbole am Gerät

Symbol	Bedeutung
	Status-Anzeige
	Touch-Sperre, nur bei der Option eines Touchscreens anwendbar
	Funktionstaste

Weitere Informationen zu den jeweiligen Betätigungstasten finden Sie im Abschnitt [4.6 Bedientasten](#).

3. Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung / Bestimmungsgemäße Verwendung

	<p>Bitte beachten Sie, dass durch die Kombination des <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. Ausgenommen hiervon sind Sonderfälle wie die Kombination mit einer Software, die kein Medizinprodukt ist, oder Software als Medizinprodukt (SaMD).</p> <p>Es obliegt dem Hersteller dieses Systems, das durch die Kombination entstandene neue Produkt oder System nach der zu diesem Zeitpunkt anwendbaren Verordnung bzw. Richtlinie in Verkehr zu bringen und zu betreiben.</p> <p>Gesetze bzw. Verordnungen fordern sicherheitstechnische und gegebenenfalls messtechnische Kontrollen an Medizinprodukten oder medizinischen Systemen. Bitte kontaktieren Sie bei Fragen hierzu den Hersteller des Medizinproduktes bzw. medizinischen Systems!</p>
	<p>Der <i>THA.leia essential</i> ist eigenständig kein Medizinprodukt. Einsatzgebiet des Geräts ist das Erfassen, Verarbeiten, Übertragen und Speichern 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>

Haben Sie Fragen zu diesem Sachverhalt? Kontaktieren Sie uns einfach, wir beraten Sie gern!

4. Inbetriebnahme

4.1 Sicherheitshinweise

	<p>Beachten Sie die gesetzlichen Vorgaben der <i>Unfallverhütungsvorschrift elektrische Anlagen und Betriebsmittel</i> (DGUV Vorschrift 3).</p> <p>Der <i>THA.leia essential</i> darf ausschließlich durch geschultes bzw. ausgebildetes Fachpersonal montiert, angeschlossen und in Betrieb genommen werden.</p> <p>Falls das Gerät geöffnet wurde, muss vor der Wiedereinbetriebnahme ein Sicherheitstest durch eine dazu befugte Person durchgeführt werden.</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. Bei Nichtbefolgen besteht die Gefahr von Stromschlägen sowie Schäden am Gerät.</p> <p>Achten Sie beim Anschluss der Kabel darauf, dass diese nicht eingeklemmt, abgeknickt oder anderweitig beschädigt werden. 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.</p>
	<p>Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen</p> <p>Der <i>THA.leia essential</i> ist selbst kein Medizinprodukt. In Kombination mit Medizinprodukten, durch Einbau spezieller Erweiterungen oder durch Verwendung spezieller Software kann er jedoch zu einem Medizinprodukt werden. In diesem Fall sind die für Medizinprodukte geltenden rechtlichen Vorschriften auch auf den <i>THA.leia essential</i> anzuwenden.</p> <p>Beachten Sie, dass die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sicherheitstechnische und gegebenenfalls messtechnische Kontrollen an Medizinprodukten oder medizinischen Systemen verlangt.</p> <p>In jedem Fall hat der System- oder Medizinproduktehersteller, Lieferant eines Systems oder der Betreiber dafür Sorge zu tragen, dass die gesetzlichen Regelungen eingehalten werden.</p> <p>MCD Medical Computers Deutschland GmbH ist Hersteller der PC-Hardware deren Zweckbestimmung das Speichern und Verarbeiten von Daten ist und übernimmt in keinem Fall diese Verantwortung. Bei Fragen zu diesen Themen kontaktieren Sie uns bitte! Wir beraten Sie gern.</p>

4.2 Auspacken des Systems

Bitte packen Sie das System vorsichtig aus und stellen Sie es auf einer rutschfesten Unterlage ab. **Bewahren Sie die Verpackung für etwaige Servicefälle auf.**

	<p>Stellen Sie die Verpackung auf einem festen Untergrund ab und öffnen Sie vorsichtig die Kartonnage! Verwenden Sie zum Öffnen keine spitzen oder scharfen Gegenstände. Das PC-System oder Zubehörteile könnten beschädigt werden.</p>									
	<p>Stellen Sie das Gerät auf einem stabilen, sauberen und ebenen Untergrund ab und prüfen Sie es auf offensichtliche, sichtbare Schäden!</p>									
	<p>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.</p>									
	<p>Öffnen Sie das Gerät nicht bzw. nur nach ausdrücklicher Aufforderung eines Mitarbeiters der MCD! Auch bei ausgeschaltetem Zustand können im Inneren hohe Spannungen anliegen.</p>									
	<p>Prüfen Sie bitte den Lieferumfang auf Vollständigkeit und Richtigkeit!</p>									
	<p>Mindestens enthalten sind:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Anzahl</th><th>Beschreibung</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 Stück</td><td><i>THA.leia essential</i></td></tr><tr><td>4 Stück</td><td>Rändelschrauben verzinkt M4x8mm</td></tr><tr><td>1 Stück</td><td>Schnellstartanleitung</td></tr><tr><td>1 Stück</td><td>Device-Historie-Record</td></tr></tbody></table> <p>Sofern weiteres Zubehör bestellt wurde, prüfen Sie dieses bitte gegen Ihre Bestellung und den Lieferschein.</p>	Anzahl	Beschreibung	1 Stück	<i>THA.leia essential</i>	4 Stück	Rändelschrauben verzinkt M4x8mm	1 Stück	Schnellstartanleitung	1 Stück
Anzahl	Beschreibung									
1 Stück	<i>THA.leia essential</i>									
4 Stück	Rändelschrauben verzinkt M4x8mm									
1 Stück	Schnellstartanleitung									
1 Stück	Device-Historie-Record									

Kontaktieren Sie uns bzw. unseren Vertriebspartner bitte unmittelbar nach Feststellung von Abweichungen oder Fragen!

4.3 Installationsort

	<p>Verwenden Sie den <i>THA.leia essential</i> ausschließlich in geschlossenen Räumen!</p>
	<p>Beachten Sie die auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Minimal- bzw. Maximalwerte für Temperatur und Luftfeuchtigkeit, innerhalb derer das Gerät betrieben werden darf! Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb dieser Spezifikationen!</p>
	<p>Platzieren Sie das Gerät auf einem stabilen, sauberen und ebenen Untergrund für den Betrieb.</p>
	<p>Setzen Sie das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aus! Nichtbefolgen kann zu Feuer, Schäden am Gerät, Leistungs- oder Funktionseinschränkungen führen.</p>

4.4 Anschlüsse, Bedienelemente und Anzeigen

4.4.1 Anschluss mit Schnittstellenschutzhaube

Der *THA.leia essential* kann optional mit einer IP-Schutzhaube bestellt werden. Die Anschlüsse des *THA.leia essential* befinden sich dann geschützt hinter der Abdeckung.

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



Zum Anschluss des *THA.leia essential* darf nur die Schnittstellenabdeckung entfernt werden. Öffnen Sie keinesfalls die Rückwand des Gehäuses. Dies führt zum Erlöschen der Garantie und kann zu Schäden am Gerät, zu Verletzungen durch Stromschlag oder zu Funktionsausfällen führen.

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

Bei Geräten mit IP-Schutzhaube:

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



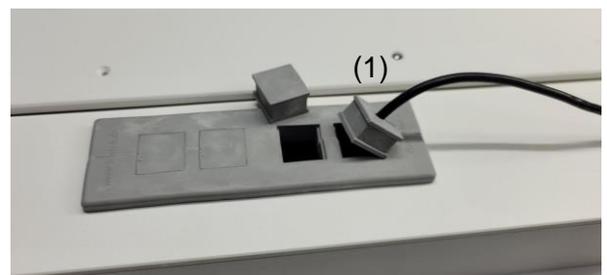
Bitte beachten Sie, dass der *THA.leia essential* ohne Schutzhaube keinen rückseitigen IP-Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten besitzt. MCD empfiehlt den Einsatz der Schutzhaube. Bitte prüfen Sie auf ordnungsgemäß eingesetzte Dichtungstüllen in der Schutzhaube.

Montage der Kabeltüllen

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



2. 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 Montagerahmen. Bei großen Steckern drücken Sie den Montagerahmen von hinten aus der Schutzhaube und führen das Kabel durch den seitlichen Schlitz wie im Bild gezeigt.



Beispiel Bild

4. Drücken Sie ggf. den Montagerahmen wieder sorgfältig in den Ausschnitt der Schnittstellenabdeckung / Schutzhaube.

5. 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.

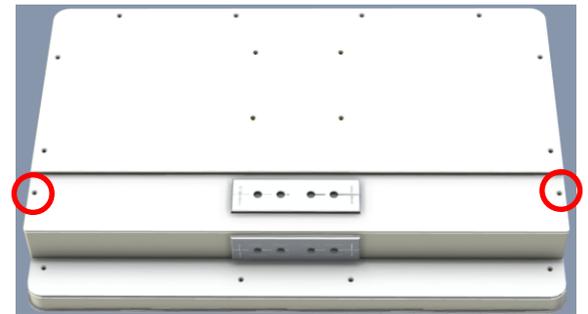
6. Stellen Sie sicher, dass die Kabeltülle stramm und bündig sitzt und dass keine Spalte zu sehen sind.

7. 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.

8. Kontrollieren Sie abschließend nochmals den festen Sitz der Kabeltüllen und des Montagerahmens.



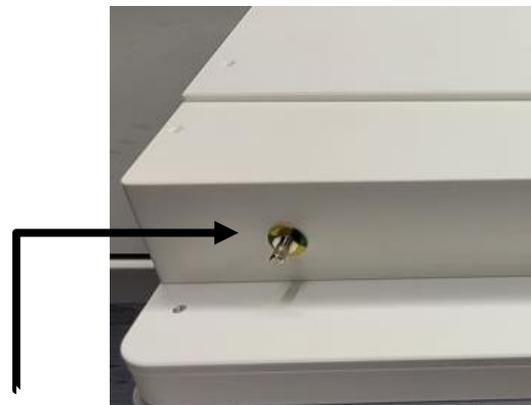
Beispiel Bild



Vergewissern Sie sich vor dem Einbau, dass die Verbindung vom Gehäuse zum Potentialausgleichsbolzen ordnungsgemäß angeschlossen ist!

4.4.2 Anschluss Potentialausgleich

Verbinden Sie zuerst den Potentialausgleichsbolzen mit dem Potentialausgleich am Installationsort.



Potentialausgleichsbolzen



Der Potentialausgleich leitet Ausgleichsströme ab. Er ersetzt nicht die Funktion der Schutzerdung (PE)!

Schließen Sie den *THA.leia essential* immer an eine Steckdose mit vorschriftmäßiger Schutzerdung an

4.4.3 Anschlüsse Rückseite



Nr.	Beschreibung
1	4 x USB 3.0
2	2x Gbit LAN
3	2 x HDMI1.4Aa
4	1 x HDMI 2.0
5	1 x Mic-In
6	1 x Line-out

4.4.4 Stromversorgung mit externem Netzteil

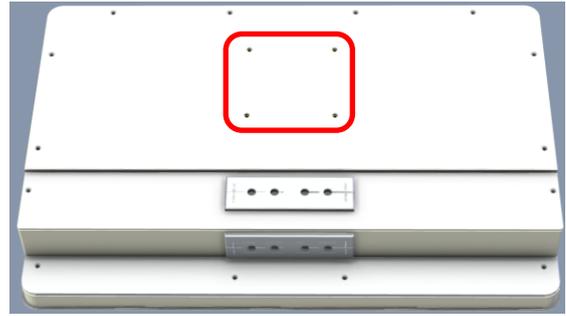
	<p>Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil. Dieses Netzteil ist für den Einsatz in der Medizintechnik zertifiziert.</p>
	<p>Prüfen Sie die Anschlusskabel des Netzteils auf Beschädigungen. Schließen Sie das externe Netzteil nicht an und nehmen Sie es nicht in Betrieb, wenn Kabel oder Gehäuse beschädigt sind.</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 ist oder das ausreichend Kabelweg vorhanden ist.</p>

4-pol. Stromeinbaustecker mit Codierung & Zugentlastung



4.5 Montage an VESA Trägersystemen

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



	<p>Montieren Sie den <i>THA.leia essential</i> ausschließlich an Trägersystemen mit VESA 100 Aufnahme.</p>
	<p>Verwenden Sie ausschließlich die beigelegten Rändelschrauben zur sicheren Befestigung.</p>
	<p>Beachten Sie die Gesamtbelastbarkeit des Trägersystems. Stellen Sie sicher, dass das Trägersystem zusätzliche Last einschließlich auftretender Zugkräfte durch Kabel aufnehmen kann.</p>
	<p>Der <i>THA.leia essential</i> wiegt ca.9 kg. Für die Montage oder Demontage an/von einem Trägersystem werden zwei Personen benötigt.</p>
	<p>Nichtbeachten kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät durch Herunterfallen führen.</p>

4.6 Bedientasten

4.6.1 “Taste EIN” / BETRIEB & RUHEZUSTAND

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

Betriebszustand	Aktion	Funktion	
	AUS	Taste kurz betätigt	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. betätigt	Gerät fährt runter*
	EIN / RUHEZUSTAND	Taste > 6 Sek. betätigt	Gerät wird ausgeschaltet, das Betriebssystem wird ggf. nicht ordnungsgemäß beendet.

* Hinweis: Abhängig von den Energieeinstellungen des Betriebssystems.

4.6.2 Touch-Screen (Option Touch)

Durch das Abschalten des Touch-Screen verhindern Sie unbeabsichtigte Eingaben und Fehlbedingungen zum Beispiel während der Reinigung.

Betriebszustand	Aktion	Funktion	
	EIN	Taste > 3 Sek. betätigt	Touch-Sperre aktiviert (Touch-Screen Funktion deaktiviert)
	AUS	Taste kurz betätigt	Touch-Sperre deaktiviert (Touch-Screen Funktion aktiviert)

4.6.3 Funktions-Taste

Der *THA.leia essential* verfügt über eine dedizierte Funktionstaste über die ein ASCII-Code an dem PC gesendet werden kann. Dieser muss vor Auslieferung des Abgestimmt werden.

Betriebszustand	Aktion	Funktion	
	EIN	Taste kurz betätigt	Derzeit ohne Funktion
	AUS	Taste losgelassen	---

4.7 Gerät einschalten

Der *THA.leia essential* fährt hoch und ist nach Starten des Betriebssystems betriebsbereit. An der Vorderseite leuchtet die Anzeige EIN (siehe Abschnitt 4.6 Bedientasten).

4.7.1 Erstinbetriebnahme mit vorinstalliertem Betriebssystem

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

4.7.2 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. Wartung

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

6. Reinigung und Desinfektion

6.1 Schutzart

Der *THA.leia essential* erfüllt die Schutzart IP65 frontseitig, IP54 rückseitig mit Schnittstellenabdeckung (nach DIN EN 60529):

Schutzart IP65:

- vollständiger Schutz gegen Berührung (staubdicht)
- geschützt gegen Strahlwasser (Düse) aus beliebigem Winkel

Schutzart IP54:

- geschützt gegen Staub
- geschützt gegen Spritzwasser

Schutzart IP20 (ohne Schnittstellenabdeckung):

- Geschützt vor mittelgroßen festen Fremdkörpern (Durchmesser ≥ 12 mm)
- Kein Schutz gegen Eindringen von Wasser



Bei Reinigung, Desinfektion oder während des Betriebs dürfen kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Nichtbefolgen kann Stromschlag, Schäden am Gerät, oder Funktions- und Leistungseinschränkungen führen.

6.2 Reinigung

Trennen Sie vor der Reinigung den *THA.leia essential* vom Stromnetz. Verwenden Sie ein weiches, fusselfreies Tuch zur Reinigung. Bei Verwendung von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln das Tuch vorher gut auswringen.



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.



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 [Service-Team](#) in Verbindung.

Der *THA.leia essential* darf weder sterilisiert oder autoklaviert werden. Nichtbefolgen führt zu schwerwiegenden Schäden bzw. Totalausfall des Geräts.

6.3 Reinigungsmittel

Der *THA.leia essential* 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) empfohlen werden. Beachten Sie die Anwendungshinweise des jeweiligen Reinigers!



Verwenden Sie keine säurehaltigen oder ätzenden Flüssigkeiten. Nichtbefolgen führt zu Schäden am Gerät.

7. Service

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. MCD Medical Computers Deutschland GmbH gewährt die gesetzliche Gewährleistungsfrist von 24 Monaten als Bring-In. Transport- und sonstige Nebenkosten gehen zu Lasten des Auftraggebers. Es gelten die oben genannten Gewährleistungsbedingungen.

7.2 Serviceanforderung

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.

7.2.1 Serviceabwicklung



Bitte ermitteln Sie vor der Kontaktaufnahme die Seriennummer des Gerätes. Sie finden die Seriennummer auf dem Typenschild des *THA.leia essential*, das auf der Rückseite des Gehäuses angebracht ist. Unser Service benötigt diese Angabe zur Feststellung Ihres Garantieanspruchs sowie des gültigen Serviceplans. Bitte halten Sie darüber hinaus die folgenden Informationen für eine reibungslose Service-Abwicklung bereit.

1. Bitte beschreiben Sie den Fehler möglichst genau. Angaben über die Art der Anwendung, den Einsatzort sowie angeschlossenes Equipment helfen bereits im Vorfeld, Ursachen einzugrenzen.
2. Teilen Sie uns bitte auch mit, welche Maßnahmen zur Ermittlung der Ursache und ggf. Behebung des Fehlers Sie bereits unternommen

	<p>haben. Häufig können Fehlerursachen bereits durch „Ferndiagnose“ vorab telefonisch ermittelt und behoben werden.</p> <p>3. Wenn das Gerät an unseren Service eingeschickt werden muss, erhalten Sie vom Serviceteam die Informationen zur Abwicklung sowie über den Leistungsumfang im Rahmen Ihres Serviceplans.</p> <p>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 Service-Team.</p>
	<p>Für die Sicherheit unserer Mitarbeiter unterziehen Sie bitte alle Geräte oder Teile, die Sie an uns einschicken, unbedingt einer Wischdesinfektion.</p>

7.2.2 Ansprechpartner

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

7.2.3 Verpacken des THA.leia essential zum Versand

	<p>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</p>
	<p>Der <i>THA.leia essential</i> wiegt, je nach Konfiguration 9 kg. Das Ein- und Auspacken sollte von zwei Personen vorgenommen werden.</p>

1. Legen Sie das System in die Kunststoffhülle und stellen Sie es mit der Glasfront nach oben auf einer ebenen Fläche ab.
2. Stecken Sie, wie bebildert, Seiten.- und Mittelteile des Transportschutzes auf. Die Aussparungen für die Grifflöcher in den Seitenteilen sind oben.
3. Heben Sie das System mit aufgestecktem Transportschutz am Gehäuse unten (siehe Bild) an und führen Sie es von oben in den Karton ein.



Heben Sie das Gerät nicht an den Kunststoffseiten an. Diese können reißen und das Gerät fällt herunter.

*1

4. Legen Sie die obere Abdeckung auf und legen Sie das Zubehör hinein.

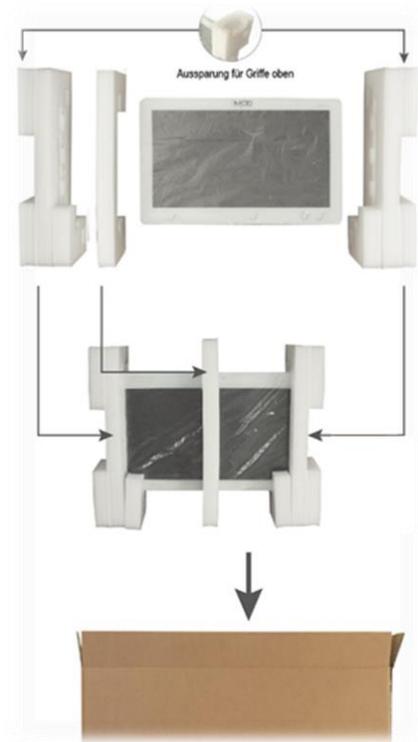


Wenn Sie das Gerät an MCD senden, vermerken Sie mitgeschicktes Zubehör unbedingt auf dem Lieferschein!

5. Verschließen Sie den Versandkarton mit Packband!



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



7.2.4 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.

8. Optionen und Zubehör

8.1 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 dies den *THA.leia essential* für ein neues Einsatzgebiet anzupassen. Nachfolgend ein Auszug aus den Optionen welche nachträglich verbaut werden können.

WiFi-Integration / CPU- / RAM / SSD-Upgrades, versch. Betriebssysteme

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

9. 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

10. 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



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

