

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



WICHTIG

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

© Möller Medical GmbH
Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne die vorherige, schriftliche Genehmigung der Möller Medical GmbH in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert und übersetzt werden. Der Stand der in dieser Gebrauchsanweisung dargestellten Informationen, Spezifikationen und Abbildungen ist durch die Versionsnummer auf der letzten Seite gekennzeichnet. Die Möller Medical GmbH behält sich das Recht vor, Änderungen bezüglich Technologien, Funktionen, Spezifikationen, Design und Informationen jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Sicherheitshinweise	6
1.1	Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole.....	6
1.1.1	Symbole in der Gebrauchsanweisung	6
1.1.2	Symbole auf dem Gerät	6
1.1.3	Zusätzliche Symbole auf der Handelsverpackung.....	7
1.2	Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen.....	9
1.3	Verantwortung des Herstellers	9
1.4	Sorgfaltspflicht des Betreibers.....	10
1.5	Warnhinweise.....	11
1.6	Produktfremde Zusatzausrüstung.....	11
1.7	Erklärung zu DEHP	12
1.8	Vorsichtsmaßnahmen	12
1.9	Zielgruppe (Benutzer).....	12
2	Zweckbestimmung.....	13
2.1	Kontraindikationen.....	13
2.2	Komplikationen.....	13
2.3	Wesentliche Leistungsmerkmale	13
2.4	Kombination mit anderen Produkten	13
3	Produktbeschreibung.....	14
3.1	Thermia Pro Console	14
3.2	Thermia Pro Heating Trays mounted.....	15
3.3	Thermia Pro Heating Trays stand-alone	15
4	Aufstellen und Inbetriebnahme	16
4.1	Transport und Lagerhinweis.....	16
4.2	Auspacken der Geräte und Überprüfung des Lieferumfanges	16
4.3	Geeignete Betriebsumgebung.....	17
4.4	Anwendung bei Defibrillation und HF-Chirurgie Geräten	17
5	Aufstellen	18
5.1	Aufstellen der Thermia Pro mounted	18
5.2	Aufstellen der Thermia Pro stand-alone	20
6	Inbetriebnahme	21
7	Reinigung und Pflege	24
8	Hilfe bei Störung	25
9	Service	26
9.1	Software Update	27
9.1.1	„Erste Hilfe“	28
10	Entsorgung.....	29
11	Anhang	30
11.1	Technische Kenndaten.....	30
11.2	Allgemeine Kenndaten	31

Inhaltsverzeichnis

12 Elektromagnetische Verträglichkeit	32
12.1 Elektromagnetische Aussendungen	32
12.2 Elektromagnetische Störfestigkeit	33
12.3 Empfohlene Schutzabstände.....	35
13 Zubehör	36
14 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)	37

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für Patient und Bedienpersonal sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Gerät.

1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung



Achtung



Hinweis bzw. Hilfe



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung

1.1.2 Symbole auf dem Gerät



Artikelnummer



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes



Seriennummer (die ersten 4 Ziffern beschreiben Jahr und Monat der Herstellung im Format JJMM)



Gebrauchsanweisung befolgen



Hersteller










Gleichstrom











Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie

Inhaltsverzeichnis

	Schutzklasse II
	Standby-Schalter
	Gerät eingeschaltet (Standby aus)
	Gerät ausgeschaltet (Standby ein)
	USB - Buchse
	Eingangsanschluss für externes Netzteil
	Wärmeabgabe, allgemein (Anschluss für Heating Tray)

1.1.3 Zusätzliche Symbole auf der Handelsverpackung

	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
	Verpackungseinheit
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung des Lagers
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Inhaltsverzeichnis



Enthält oder Anwesenheit von Phthalate



Achtung



Stapelbegrenzung, der Stapel darf maximal aus 3 Packstücken bestehen



Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Inhaltsverzeichnis

1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden zur besseren Orientierung verschiedene Schriftarten eingesetzt.

Schriftart	Verwendung
Fett	Schaltflächen in Handlungsanweisungen.
<i>Kursiv</i>	Geräteoptionen, Schaltflächen sowie Verweise auf Kapitel und Abschnitte im Fließtext.

*Tabelle 1:
Verwendete Darstellungskonventionen*

1.3 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit der Geräte als verantwortlich betrachten, wenn:



- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den zutreffenden Anforderungen und Vorschriften (z. B. VDE 0100, VDE 0107 bzw. IEC-Festlegungen) entspricht.
- die Geräte unter Beachtung der Gebrauchsanweisung benutzt werden sowie die länderspezifischen Vorschriften und nationalen Abweichungen beachtet werden.
- die in den technischen Daten angegebenen Bedingungen eingehalten werden.

Jeder andere Einsatz als der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene ist nicht bestimmungsgemäß und führt zu Garantie- und Haftungsausschluss.

Der Hersteller verpflichtet sich nach dem ElektroG zur Rücknahme der Altgeräte.

1.4 Sorgfaltspflicht des Betreibers

Der Betreiber übernimmt die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte. Dem Anwender obliegen aufgrund der Medizinprodukte-Betreiberverordnung umfangreiche Pflichten sowie die Verantwortung im Rahmen seiner Tätigkeit beim Umgang mit Medizinprodukten. Der Einsatz der Thermia Pro ist nur durch Fachpersonal gestattet.

Jede Handhabung an der Thermia Pro setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Die Geräte dürfen nur von Personen bedient werden, welche über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen.



Die Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Kommt es aufgrund einer Fehlfunktion bei einem der Geräte dazu, dass dieses nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden und muss durch den technischen Service überprüft werden.

Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung des Herstellers entsprechen, können Leistung und Sicherheit beeinträchtigt werden.

Alle Arbeiten, die den Einsatz von Werkzeugen verlangen, müssen durch den technischen Dienst des Herstellers oder dessen Bevollmächtigten ausgeführt werden.

Der Anwender hat darüber zu entscheiden, ob eine Überwachung der Körpertemperatur des Patienten notwendig ist und in welchen Intervallen dies geschehen sollte, um z. B. medizinische Risiken (Hypothermie, Hyperthermie, etc.) zu vermeiden.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Inhaltsverzeichnis

1.5 Warnhinweise



- Eine Änderung der Geräte ist nicht erlaubt.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten an die spannungsführenden Teile der Geräte kommen.
- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass kein Reinigungsmittel in die Stecker und Buchsen läuft.
- Ziehen Sie vor der Reinigung das Netzkabel ab.
- Tauschen Sie Anschlusskabel aller Art bereits bei geringfügigen Beschädigungen aus und achten Sie darauf, die Kabel nicht zu überrollen.
- Halten Sie die Kabel von Wärmequellen fern. Dadurch verhindern Sie, dass die Isolierung schmilzt, was zu einem Brand bzw. Stromschlag führen kann.
- Drücken Sie die Stecker nicht mit Gewalt in die Buchsen.
- Ziehen Sie die Steckverbindungen maximal mit der Ihnen zur Verfügung stehenden Handkraft an. Verwenden Sie kein Werkzeug.
- Ziehen Sie beim Abziehen von Steckern nicht am Kabel. Lösen Sie zum Abziehen gegebenenfalls die Verriegelung der Stecker.
- Setzen Sie die Geräte keiner starken Hitze oder Feuer aus.
- Setzen Sie die Geräte keinen harten Stößen aus.
- Wenn Hitze, Qualm oder Rauch auftritt, trennen sie die Geräte umgehend vom Stromnetz.

1.6 Produktfremde Zusatzausrüstung

Zusatzausrüstungen, die nicht zum Lieferumfang der Geräte gehören und an den analogen und digitalen Schnittstellen der Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen, (z.B. EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Wer zusätzliche Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemanforderungen gemäß der Norm IEC 60601-1 eingehalten wird.



Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung, Sicherheit und EMV-Verhalten beeinträchtigt werden.

1.7 Erklärung zu DEHP

Die Thermia Pro Geräte beinhalten kein Bis(2-ethyhexyl), Phthalate (DEHP).

1.8 Vorsichtsmaßnahmen

Reinigen und Desinfizieren Sie alle wiederverwendbaren Komponenten der Thermia Pro gemäß der Anleitung (*Kapitel 7*) und ersetzen Sie alle Einmalkomponenten vor der Anwendung der Geräte an einem anderen Patienten.

1.9 Zielgruppe (Benutzer)

Diese Produkte sollten nur von den, in der Humanmedizin erfahrenen Ärzten verwendet werden, die ausreichende Erfahrung mit der Verwendung von Infusionslösungen in medizinischen Anwendungen haben.

Inhaltsverzeichnis

2 Zweckbestimmung

Die Thermia Pro der Möller Medical GmbH sollen hypothermische Lösungen verhindern. Die Heating Trays werden im Bereich des Body Contourings und anderen medizinischen Anwendungen verwendet.

2.1 Kontraindikationen

- Es sind keine Kontraindikationen für die Thermia Pro Geräte angegeben.

2.2 Komplikationen

- Hyperthermie
- Unterkühlung
- Tod

2.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Thermia Pro Geräte besitzen keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

2.4 Kombination mit anderen Produkten

Es ist ausschließlich Zubehör zu verwenden, das durch den Gerätehersteller spezifiziert und freigegeben ist. Bitte wenden Sie sich an den Gerätehersteller, wenn Sie sich unsicher sind.

3 Produktbeschreibung

3.1 Thermia Pro Console

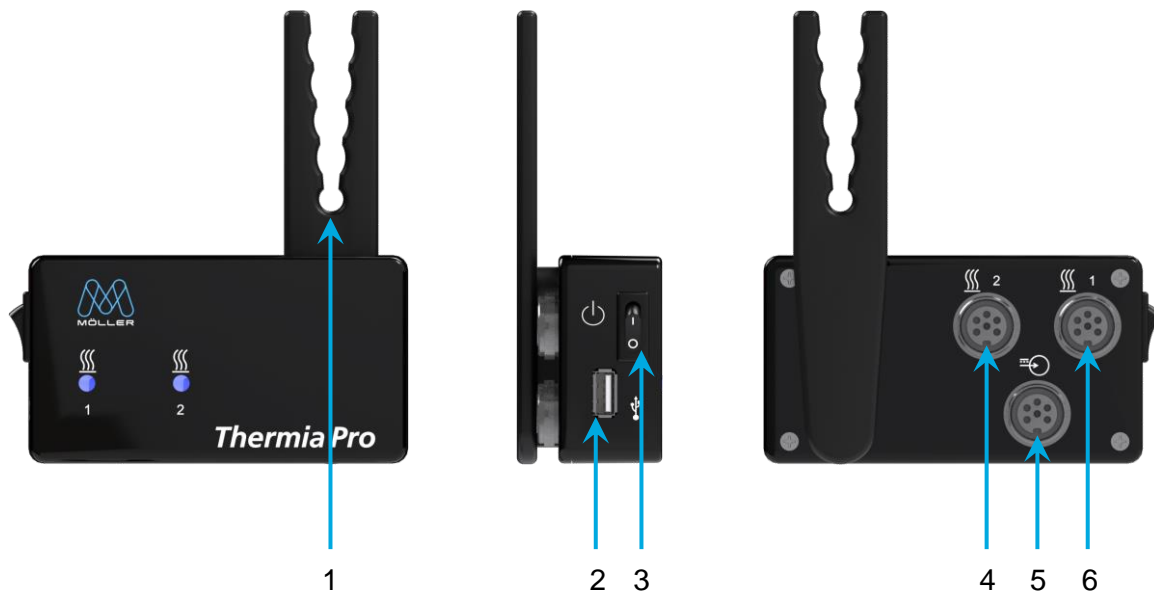


Abbildung 1:
Thermia Pro Console

Nr.	Bezeichnung	Nr.	Bezeichnung
1	Halterung für Kabel und Schläuche	4	Anschlussbuchse für Heating Tray (2)
2	USB-Schnittstelle	5	Netzeingangsbuchse
3	Standby-Schalter	6	Anschlussbuchse für Heating Tray (1)

Tabelle 2:
Bezeichnungen Thermia Pro Console

Inhaltsverzeichnis

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

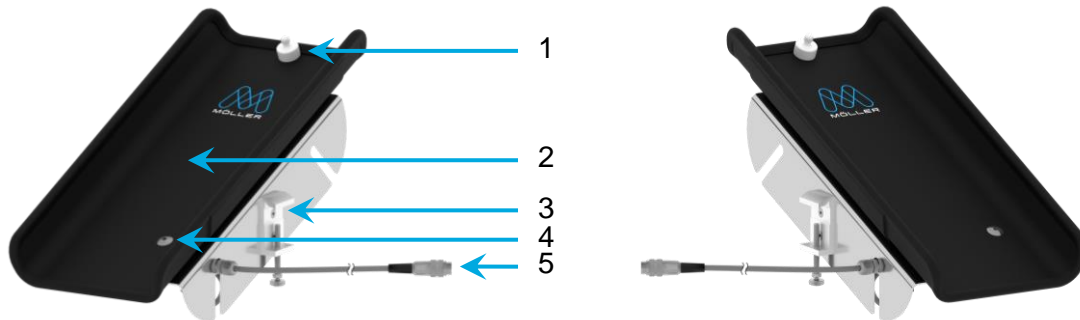


Abbildung 2:
Thermia Pro Console mounted

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Aufhängevorrichtung für Kochsalzbeutel	4	Temperatursensor
2	Heating Tray	5	Anschlusskabel an Thermia Pro Console
3	Klemmvorrichtung		

Tabelle 3:
Bezeichnungen Thermia Pro mounted

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone

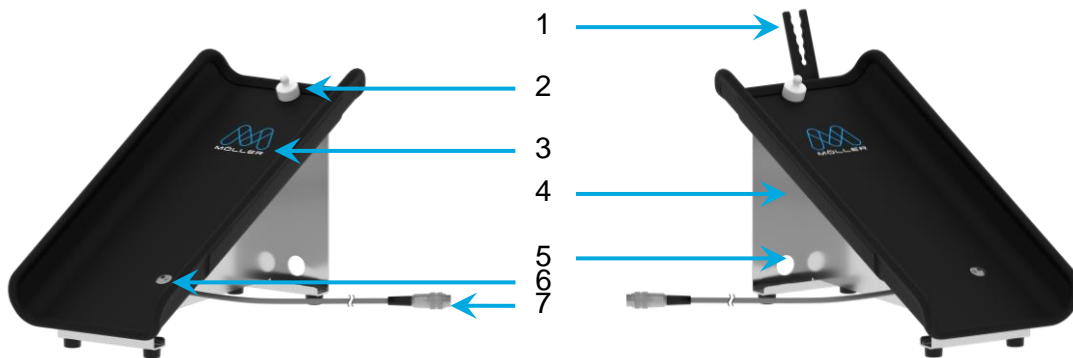


Abbildung 3:
Thermia Pro Console stand-alone

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Thermia Pro Console holder	5	Durchgang für Anschlusskabel an Thermia Pro Console
2	Aufhängevorrichtung für Kochsalzbeutel	6	Temperatursensor
3	Heating Tray	7	Anschlusskabel an Thermia Pro Console
4	Standfuß		

Tabelle 4:
Bezeichnungen Thermia Pro stand-alone

4 Aufstellen und Inbetriebnahme

4.1 Transport und Lagerhinweis

Beim Transport der Geräte beachten Sie unbedingt die nachfolgenden Sicherheitshinweise. Dadurch werden Geräteschäden und andere Sachschäden vermieden.



Achten Sie darauf, dass der Karton unbeschädigt an Sie ausgeliefert wurde. Melden Sie Transportschäden sofort Ihrem Spediteur. Untersuchen Sie alle Produkte auf Beschädigungen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Lieferanten.

4.2 Auspacken der Geräte und Überprüfung des Lieferumfangs



Für eventuelle Serviceleistungen wird empfohlen, die Verpackung weiterhin zu nutzen und nicht zu entsorgen.

Versenden Sie die Geräte nur in der Originalverpackung, um Transportschäden zu vermeiden.

Die Lieferung der Thermia Pro mounted besteht aus 2 Verpackungseinheiten. Achten Sie darauf, dass beim Auspacken keine Teile in der Verpackung verbleiben.

Lieferumfang:

Verpackungseinheit	Inhalt
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 Entriegelungsschlüssel mit USB-Port-Blocker • 1 Netzteil • Adapter-Set für das Steckernetzteil • Schlauchhalterung rechts (inkl. Montagmaterial) • Gebrauchsanweisung
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 Stück Heating Trays: rechts, links) • Gebrauchsanweisung

Tabelle 5:
Lieferumfang Thermia Pro mounted

Inhaltsverzeichnis

Die Lieferung der Thermia Pro stand-alone besteht aus 4 Verpackungseinheiten. Achten Sie darauf, dass beim Auspacken keine Teile in der Verpackung verbleiben.

Lieferumfang:

Verpackungseinheit	Inhalt
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 Entriegelungsschlüssel mit USB-Port-Blocker • 1 Netzteil • Adapter-Set für das Steckernetzteil • Schlauchhalterung rechts (inklusive Montagematerial) • Gebrauchsanweisung
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Gebrauchsanweisung
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • Schraubenset

*Tabelle 6:
Lieferumfang Thermia Pro stand-alone*

4.3 Geeignete Betriebsumgebung

Die Thermia Pro Geräte sind für Umgebungen in folgenden Bereichen geeignet:

- professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens mit bestimmten Auflagen
 Kliniken (Notaufnahmeräume, Krankenzimmer, Intensivpflege, Operationssäle, außer in der Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-Chirurgiegeräte oder außerhalb des HF-geschirmten Raums für Magnetresonanz-Bildgebung, Erste-Hilfe-Einrichtungen).
- häusliche Gesundheitsfürsorge:
 Häusliche Praxen, Unterkünfte (Wohnhäuser, Wohnungen, Pflegeheime), Hotels, Pensionen und nicht bewegte Fahrzeuge, solange die Geräte nicht an das DC-Versorgungsnetz der Fahrzeuge angeschlossen sind.

Die Thermia Pro Geräte sind nicht zugelassen für den Einsatz in Flugzeugen oder Militärbereichen. Die angemessenen EMV-Anforderungen für diese Umgebungen wurden nicht getestet.

4.4 Anwendung bei Defibrillation und HF-Chirurgie Geräten

Siehe Kapitel 4.3 „Geeignete Betriebsumgebung“.

5 Aufstellen



- Bereiten Sie die Thermia Pro Console sowie die Thermia Pro Heating Trays vor der Inbetriebnahme gemäß der Gebrauchsanweisung (*Kapitel 7*) auf.
- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil.
- Beachten Sie die auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannungswerte.

5.1 Aufstellen der Thermia Pro mounted

Die Heating Trays mounted dürfen ausschließlich in Verbindung mit dem Vacusat® power verwendet werden.



- Der Betrieb der Thermia Pro mounted ohne die Befestigung am Vacusat® power ist untersagt.

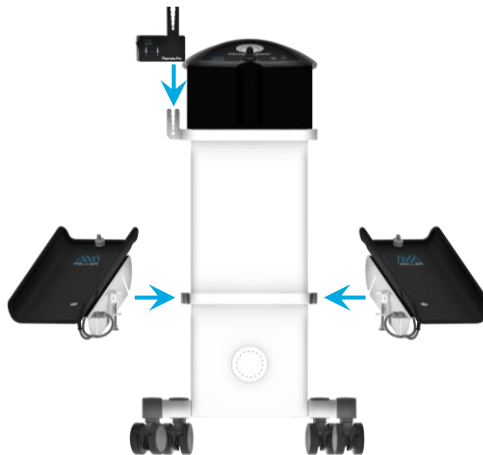


Abbildung 4:
Übersichtszzeichnung

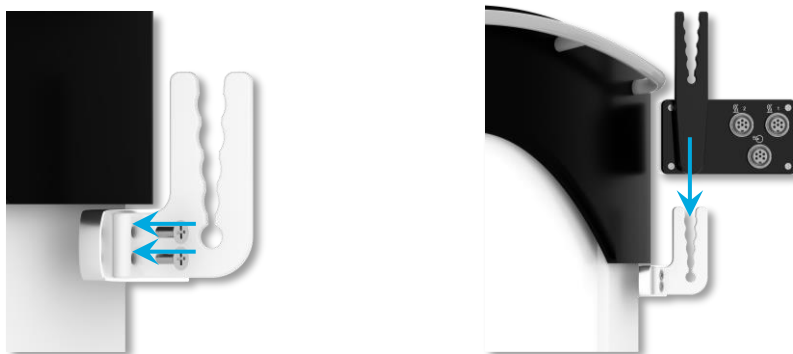


Abbildung 5:
Schlauchhalter montieren und Console einstecken

Inhaltsverzeichnis

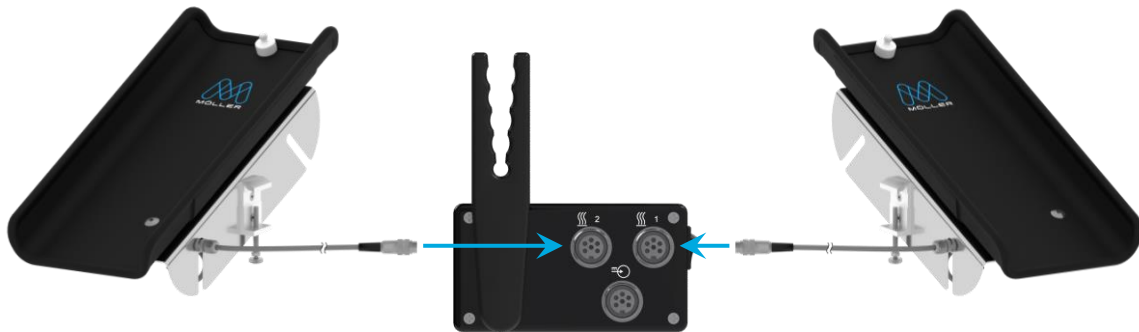


Abbildung 6:
Thermia Pro mounted verbinden

Netzstecker für länderspezifischen Steckdosen tauschen:

1. Den Knopf am Netzteiladapter drücken.
2. Den Netzteiladapter nach oben schieben.
3. Den passenden Netzteiladapter aufschieben.
4. Der Adapter, auf einen festen Sitz, prüfen.

Aufstellen und Anschließen der Thermia Pro mounted:

1. Den Schlauchhalter mit der Öffnung nach oben, an der linken Seite (Draufsicht), an dem Vacusat® power montieren (*Abbildung 5*)
2. Die Thermia Pro Console in den Schlauchhalter einhängen (*Abbildung 5*).
3. Das mitgelieferte Netzkabel an der Rückseite anschließen.
4. Das Netzteil in die Steckdose stecken.
5. Die Heating Trays an der Klemmschiene des Vacusat® power einhängen und händisch festschrauben.
6. Die Führungsschiene der Anschlussbuchse (an der Console) und des Steckers (am Anschlusskabel des Heating Tray) aufeinander ausrichten.
7. Den Stecker so in die Anschlussbuchse schieben, dass die Führungsschienen ineinandergreifen. Dabei sollte kaum Widerstand spürbar sein (*Abbildung 6*).
8. Sobald größerer Widerstand spürbar ist, stoppen und die Ausrichtungen der Führungsschienen überprüfen.
9. Die Sicherungsmutter händisch festschrauben.
10. Sachttes Bewegen des Steckers kann das Festschrauben erleichtern.
11. Den sicheren und festen Sitz der Heating Trays kontrollieren.

5.2 Aufstellen der Thermia Pro stand-alone

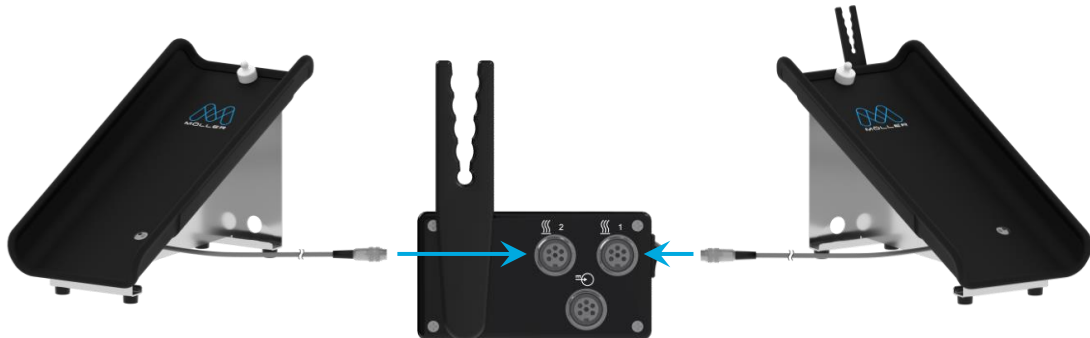


Abbildung 7:
Thermia Pro stand-alone verbinden

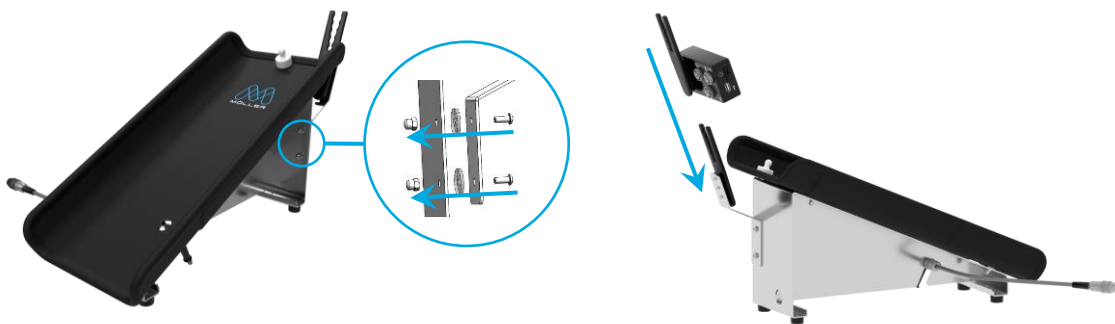


Abbildung 8:
Consolenhalter montieren und Console einstecken

1. Nehmen Sie die Heating Trays der Thermia Pro stand-alone aus den Verpackungen und stellen Sie diese auf einen geeigneten, standfesten Platz.
2. Nehmen Sie die vormontierten Thermia Pro holder mit den dazugehörigen Schrauben aus der Verpackung und montieren Sie diesen an einer beliebigen Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Nehmen Sie die Thermia Pro Console aus der Verpackung und hängen Sie diese in den Konsolenhalter der Heating Tray. Schließen Sie das Netzteil an der Gehäuserückseite der Console an und stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose.
4. Stecken Sie die Anschlusskabel der Heating Trays in eine entsprechende Anschlussbuchse der Thermia Pro Console.

Inhaltsverzeichnis

6 Inbetriebnahme

Vor Inbetriebnahme müssen die Thermia Pro Geräte gemäß den Hygienerichtlinien aufbereitet werden (*Kapitel 7*).



Sollten die Thermia Pro Geräte während des Transports oder sonstigen Ortsänderungen Temperatur- bzw. Luftfeuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt worden sein, so müssen die Geräte vor erneuter Inbetriebnahme für mindestens 2 Stunden in der Betriebsumgebung ruhen.

Achten Sie beim Aufstellen der Thermia Pro Geräte darauf:

- dass ein ausreichender Abstand zu anderen Geräten eingehalten wird. Der Platzbedarf beträgt mindestens 30 cm in der Höhe sowie in der Breite.
- dass ein einfaches Ausschalten über den Standby-Schalter sowie das Trennen vom Netz durch Abziehen der Netzleitung gewährleistet ist.
- die Geräte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form zu betreiben, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben kann. Falls der Betrieb in vorgeschriebener Art dennoch notwendig ist, beobachten Sie die Thermia Pro Geräte und die anderen Geräte, um ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch zu überprüfen.

Beachten Sie immer:



- Jede Handhabung an einem der Geräte setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
- Der Einsatz der Geräte ist nur Fachpersonal gestattet.

Achten Sie beim Aufstellen der Thermia Pro Heating Trays mounted und der Thermia Pro Heating Trays stand-alone darauf:



- Überprüfen Sie die Heating Trays vor jeder Anwendung auf mechanische Schäden.
- Die Heating Trays verfügen über einen Beutelhalter, der eine sichere Positionierung der Kochsalzbeutel gewährleistet. Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Kochsalzbeutel über eine kompatible Aufnahme verfügen.
- Achten Sie bei der Vorwärmung darauf, dass die Temperatur der Flüssigkeit nicht über 37° C ($\pm 1,5^\circ$ C) liegt.
- Die Heating Trays dienen der Erhaltung der Temperatur.
- Die Heating Trays erwärmen die Kochsalzlösung nicht von einem niedrigeren Temperaturniveau aus.
- Die Temperatursensoren der Heating Trays erfassen die Temperatur der Kochsalzlösung.
 - **Legen Sie den Kochsalzbeutel dazu mind. 5 min. vor der Anwendung auf die Heating Trays.** Achten Sie darauf, dass der Beutel vollständig mit seiner Oberfläche auf dem Temperatursensor aufliegt und sich keine anderen Gegenstände zwischen Temperatursensor und Beutel befinden, da sonst die Temperaturerfassung verhindert werden könnte.

Inhaltsverzeichnis

Ermittelte Austrittstemperaturen der Kochsalzlösung am Schlauchausgang (Kanüle)

Die Kochsalzbeutel wurden auf 37°C vorgeheizt und lagen für mindestens 5 Minuten auf der Heizschale

Geprüft wurden:

blauer Linie	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/po- wer

*Tabelle 7:
Anwendung mit der Liposat® Pro*

orangene Linie	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

*Tabelle 8:
Anwendung mit der Liposat® Pro plus*

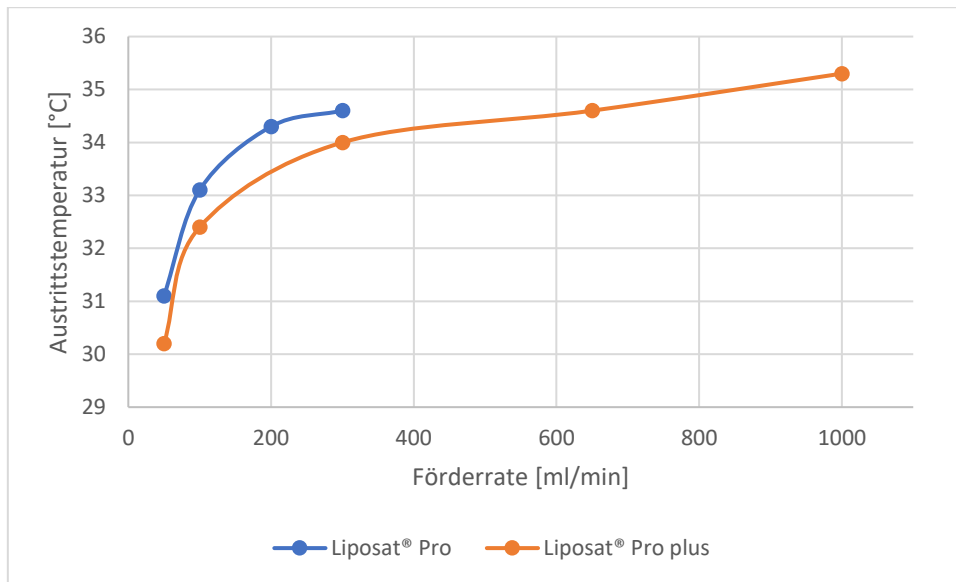
Die Prüfungen wurden bei Raumtemperatur 24°C durchgeführt.

Förderrate [ml/min]	Liposat® Pro [°C]
50	31,1
100	33,1
200	34,3
300	34,6

*Tabelle 9:
Daten der Liposat® Pro*

Förderrate [ml/min]	Liposat® Pro plus [°C]
50	30,2
100	32,4
300	34
650	34,6
1000	35,3

*Tabelle 10:
Daten der Liposat® Pro plus*



*Abbildung 9:
Grafische Darstellung der Daten*

Inhaltsverzeichnis

An die Thermia Pro Console können entweder ein oder zwei Heating Trays angeschlossen werden. Die Anwendung liegt im Verantwortungsbereich des Anwenders. Die Aktivierung der Heating Trays erfolgt über den Standby-Schalter an der Console. Der Standby-Schalter schaltet alle angeschlossenen Heating Trays gleichzeitig an bzw. aus.



Abbildung 10:
LED-Symbolik der Thermia Pro Console

Die Funktion der Heating Trays wird mittels der zwei LED auf der Vorderseite angezeigt. Die 1 und 2 stehen für die jeweilige Eingangsbuche auf der Rückseite, die auch mit 1 und 2 gekennzeichnet sind.

Eine **weiße** LED zeigt, dass diese Heizschale betriebsbereit ist und keine Fehler vorliegen.

Eine **gelbe** LED zeigt, dass diese Heizschale eine Temperatur größer 42°C ($\pm 1,5^{\circ}\text{C}$) erfasst.

Eine **nicht leuchtende** LED zeigt, dass diese Heizschale nicht erkannt wird.

Zur Beseitigung der Fehlerzustände, befolgen Sie die Hinweise in Kapitel 8.

7 Reinigung und Pflege



- Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere der Geräte gelangen.
- Vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberflächen ist der Netzstecker zu ziehen.
- Für die Reinigung und Desinfektion sind fusselfreie, weiche Tücher zu benutzen.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion das Wischverfahren. Das Eintauchen oder Einsprühen der Geräte kann zu Gefährdungen führen und die Geräte zerstören.
- Sterilisationsverfahren wie Autoklavieren oder Ethylenoxid-Sterilisation machen die Geräte unbrauchbar.

Die Reinigung erfolgt mit einem, mit milder Seifenlösung oder 70%iger Isopropanol-Lösung, befeuchteten Tuch.

Desinfizieren Sie nach der Reinigung die Oberflächen der Thermia Pro Geräte mit einem pH-neutralen, zugelassenen Desinfektionsmittel auf Detergenz-Alkohol-Basis mit bis zu 70 % Alkohol (z. B. Propan-1-ol, empfohlenes Desinfektionsmittel: Meliseptol®). Halten Sie sich bei der Desinfektion stets an die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Beachten Sie, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel vor der Anwendung der Geräte vollständig verdunstet sein müssen.

Sichtprüfung:

Die Buchsen aller Anschlüsse und die Stecker der anzuschließenden Kabel müssen frei von Verschmutzungen aller Art sein.

8 Hilfe bei Störung



Die Thermia Pro Geräte dürfen durch den Anwender nicht geöffnet werden!

In diesem Kapitel werden einige Probleme aufgezeigt, die in Zusammenhang mit den Geräten auftreten können.

Bei dem Lösen oder Verbinden von Steckverbindungen muss die Thermia Pro Console immer ausgeschaltet sein.

Sollte sich der Fehler auf diese Weise nicht beheben lassen, wenden Sie sich an die Service-Stelle der Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) oder einen durch den Hersteller autorisierten Fachhändler.

Problem	Lösung
Keine Funktion.	Das entsprechende Gerät ist nicht eingeschaltet oder nicht richtig an die Stromversorgung angeschlossen. Die Stromzuführung überprüfen, Mehrfachsteckdosen evtl. einschalten, Zuleitungen überprüfen, Gebäudesicherung prüfen.
Feuchtigkeit ist in den Netzstecker eingedrungen.	Netzstecker vom Gerät und aus der Steckdose abziehen. Stecker austrocknen lassen.
Eine LED bleibt dunkel.	Die entsprechende Heizschale wurde nicht erkannt. Steckverbindung kontrollieren.
Eine LED leuchtet gelb.	Der entsprechende Temperatursensor hat eine Temperatur größer 42° C ($\pm 1,5^\circ\text{C}$) erfasst. Anwendung abbrechen und Infiltrationslösung abkühlen lassen.
Sollten alle angegebenen Maßnahmen zu keinem Erfolg führen, so ist das Gerät durch den Service der Möller Medical GmbH zu überprüfen.	

9 Service



Vor der Entsorgung bzw. Rücklieferung der Thermia Pro Geräte muss durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren ein mögliches Infektionsrisiko ausgeschlossen werden.

Verbrauchsmaterialien sind entsprechend der Hygienerichtlinie zu entsorgen.

Service-Hinweis:



Öffnen Sie niemals ein Gerät, solange es mit dem Stromnetz verbunden ist.

Auch ohne mit dem Stromnetz verbunden zu sein, können interne Geräteteile noch spannungsführend sein.

Servicestelle der Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Service

E-Mail: service@moeller-medical.com

Inhaltsverzeichnis

9.1 Software Update



- Halten Sie die Reihenfolge der Aktualisierung ein. Abweichungen führen zum Abbruch und nicht erfolgreicher Aktualisierung der Software.
- Beachten Sie, dass der Schlüssel des USB-Port-Blockers bei falscher Anwendung abbrechen kann.

Erklärung verwendeter Symbole			
	Gerät eingeschaltet (Standby aus)		Standby-Schalter
○	Gerät ausgeschaltet (Standby ein)		

Tabelle 11:
Erklärung verwendeter Symbole

Die Software kann über die USB-Serviceschnittstelle auf der Rückseite der Geräte aktualisiert werden. Für eine Aktualisierung gehen Sie wie folgt vor:

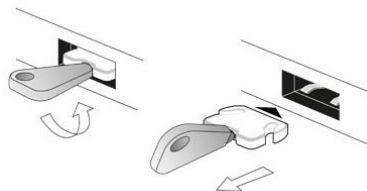


Abbildung 11:
Entfernen des den USB-Port-Blocker

Vorbereitung

1. Einen leeren USB-Stick ohne Unterverzeichnisse nutzen.
2. Die Software auf den USB-Stick kopieren.
 - a. Die Software wird von der Servicestelle zur Verfügung gestellt.
3. Den **Standby-Schalter** auf der Rückseite des Gerätes auf **Standby-Ein** stellen.

Gerät updaten

4. Den Netzstecker ziehen.
5. Den Entriegelungsschlüssels in das Loch des USB-Port-Blockers stecken.
6. Den Entriegelungsschlüssel vorsichtig nach links drehen.
 - ➔ Sobald ein leichter Widerstand spürbar ist, vorsichtig am Entriegelungsschlüssel ziehen, um den USB-Port-Blocker zu entnehmen.
7. Den vorbereiteten USB-Stick in die USB-Serviceschnittstelle einstecken.
8. Den Netzstecker einstecken.
9. Die LED's beobachten, die Aktualisierung erfolgt automatisch.
10. Blinken die LED's abwechselnd weiß, läuft das Update.
11. Blinken beide LED's gleichzeitig grün auf, war das Update erfolgreich.

Inhaltsverzeichnis

12. Blinken beide LEDs gelb, war das Update nicht erfolgreich.

↳ Das *Kapitel 9.1.1* aufsuchen.

13. Den Netzstecker ziehen.

14. Den USB-Stick entfernen.

15. Den USB-Port-Blocker in die USB-Serviceschnittstelle stecken.

16. Den Netzstecker einstecken.

➔ Das Gerät ist nun aktualisiert.

9.1.1 „Erste Hilfe“

Bei erfolglosem Update

- ↳ Die LED's blinken gelb.
- ↳ Die alte Software wird auf dem Gerät behalten.
- ↳ Die obengenannten Schritte erneut ausführen.

Führen sie nachfolgenden Schritte nicht zum Erfolg, kontaktieren Sie die Servicestelle.

Mögliche Fehlerquellen und deren Behebung

- Wurde die Firmwaredatei korrekt auf den USB-Stick kopiert?
 - ↳ Firmwaredatei ggf. entpacken und erneut auf den USB-Stick kopieren.
- Wurde die Spannung kurzzeitig getrennt, während die Firmware installiert wurde?
 - ↳ Firmware noch einmal wie in *Kapitel 9.1* beschrieben installieren.
- Wurde der USB-Stick korrekt erkannt?
 - ↳ Kopieren Sie die Firmware auf einen anderen USB-Stick und versuchen Sie das Update erneut.

Inhaltsverzeichnis

10 Entsorgung



Diese Geräte enthalten Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE2) betrifft diese Geräte. Sie sind daher mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet.

Senden Sie Geräte, die nicht mehr benutzt werden, aufbereitet, an die Möller Medical GmbH zurück. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der WEEE-Richtlinie geschieht.

11 Anhang

11.1 Technische Kenndaten

Artikel-Nummer

Thermia Pro mounted	REF 00004253
Thermia Pro stand-alone	REF 00004255
Thermia Pro Console	REF 00004249
Thermia Pro Heating Trays mounted (2er Set)	REF 00002542
Thermia Pro Heating Trays stand-alone (2er Set)	REF 00002286

Abmessung

(Höhe x Breite x Tiefe)

Thermia Pro Console	43 mm x 135 mm x 118 mm
Thermia Pro Heating Trays mounted	132 mm x 213 mm x 463 mm
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	259 mm x 204 mm x 432 mm

Gewicht

Thermia Pro Console (+Netzteil)	ca. 0.4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	ca. 1,9 kg pro Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	ca. 2,7 kg pro Heating Tray stand-alone

Elektrischer Anschluss des externen Netzteils der Thermia Pro Console

Spannung	100 – 240 V AC
Frequenz	50 / 60 Hz
Stromaufnahme	1.5 – 0.8 A

Sicherheit

Schutzklasse	II
--------------	----

Elektrischer Anschluss der Thermia Pro Console

Spannung	24 VDC (Gleichspannung)
Stromaufnahme	Max. 2.5 A

Sicherheit

Schutzklasse	II
--------------	----

Inhaltsverzeichnis

11.2 Allgemeine Kenndaten

Transport- und Lagerhinweise

Temperatur	-10 °C bis +50 °C
Luftfeuchte	< 90 % rel. Feuchte

Abmessung mit Verpackung:

(Höhe x Breite x Tiefe)

Thermia Pro Console	110 mm x 300 mm x 210 mm
Thermia Pro Heating Trays mounted	300 mm x 300 mm x 540 mm
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	300 mm x 300 mm x 540 mm

Verpackte Geräte trocken aufbewahren.

Ein Stapel verpackte Geräte darf maximal aus 3 Packstücken bestehen.

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 °C bis +30 °C
Luftfeuchte	30 bis 75 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Mindestbetriebslebensdauer	8 Jahre

12 Elektromagnetische Verträglichkeit

12.1 Elektromagnetische Aussendungen

Die Thermia Pro Geräte sind für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber der Thermia Pro Geräte sollte sicherstellen, dass er die Gerät in einer, wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung benutzt.

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Thermia Pro Geräte müssen, um ihre bestimmungsgemäße Funktion zu erfüllen, elektromagnetische Energie aussenden. In der Nähe angeordnete elektronische Geräte können beeinflusst werden.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	Einsatzbereiche siehe <i>Kapitel 4.3</i> „Geeignete Betriebsumgebung“
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Inhaltsverzeichnis

12.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegen-taktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegen-taktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Produkt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

Inhaltsverzeichnis

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Die Thermia Pro Geräte erfüllen alle Testlevel nach IEC60601-1-2 Edition 4 (Tabelle 4 bis 9).




Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der Thermia Pro Geräte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.



Der Betrieb der Thermia Pro Geräte mit zusätzlichem Zubehör wie Wandlern oder Leitungen, welche nicht für den zweckmäßigen Gebrauch mit den Geräten definiert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verminderter Störfestigkeit und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Die Anforderungen für Luftfahrt, Transport und Militär wurden nicht berücksichtigt, da nicht getestet.

Inhaltsverzeichnis

Störfestigkeitsprüfungen/Norm	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM- und Amateurfunk- Frequenzbändern zw. 150 kHz und 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den Thermia Pro Geräten einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: <i>d = 1,2√P für 80 MHz bis 800 MHz</i> <i>d = 2,3√P für 800 MHz bis 2,5 GHz</i> mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^{b)} . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen  tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Anmerkungen:</p> <p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> <p>^{a)} Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Thermia Pro Geräte benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreiten, sollten die Geräte beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Thermia Pro Geräte.</p> <p>^{b)} Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

12.3 Empfohlene Schutzabstände

Siehe Kapitel 12.2 „Elektromagnetische Störfestigkeit“.

13 Zubehör

Ersatzteile

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 Stück im Set)

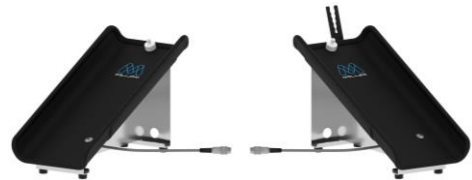
Bestell Nr.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 Stück im Set)

Bestell Nr.: 00002286



Thermia Pro Consolenhalter

(inkl. Montagematerial)

Bestell Nr.: 92018061



Schlauchhalterung rechts

(inkl. Montagematerial)

Bestell Nr.: 93007658



Entriegelungsschlüssel mit USB-Port-Blocker

Bestell Nr.: 93006998



Inhaltsverzeichnis

14 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

Betreiberadresse (Stempel):

Standort:

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

16-287

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

MP nach Anlage 1	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
------------------	-------------------------------------------------------------------------

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 661 94195-0
www.moeller-medical.com

Technische Daten:

<input checked="" type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt
<input type="checkbox"/> Medizinprodukt mit Messfunktion

Zubehör:

<input type="checkbox"/> Thermia Pro Heating Trays mounted (2 Stück)
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Heating Trays stand-alone (2 Stück)

Gerätebezeichnung:

Thermia Pro mounted

Produkte- / Geräteart:

Heizplatte

Gerätebezeichnung:

Thermia Pro stand-alone

Heizplatte

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

--

MP nach Anlage 2	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
------------------	-------------------------------------------------------------------------

Schutzklasse: II (nur Netzteil und Console)

Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der

Inhaltsverzeichnis

<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen	<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen
Bei Thermia Pro mounted- alle 12 Monate durchzuführen!	Bei Thermia Pro stand-alone - alle 12 Monate durchzuführen!
Firma: _____	Firma: _____

Verantwortlicher des Betreibers

<input type="checkbox"/> Beauftragung eines für den Betrieb des Medizinproduktes Verantwortlichen durch den Betreiber.		
Am: _____		
Datum	Name/Unterschrift des Beauftragten	Tel. -Nr. des Beauftragten

Dokumente

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung: _____

Einweisung des Verantwortlichen

<input type="checkbox"/> Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant	
für baugleiches Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, des verwendeten Zubehörs, der Kombination mit anderen Produkten anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen.	
Am: _____	
Datum	Name / Institut / Unterschrift Beauftragter (Anwender)
Am: _____	
Datum	Name / Firma / Unterschrift des Einweisenden

Inhaltsverzeichnis

Gerätebezeichnung:	Seriennummer:
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Console	
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Heating Trays mounted	
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Heating Trays stand-alone	

Meldung über Vorkommnisse

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

- F** - Funktionsstörung
- B** - Wiederholte gleichartige Bedienungsfehler
- Ä** - Änderung der Merkmale oder Leistungen
- U** - Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn
 Telefon: +49-(0)228-99 307 - 0
 Telefax: +49-(0)228-99 307 - 5207

Folgen

Bei einer der hier aufgeführten Folgen muss eine Meldung an das BfArM erfolgen.

- | | |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| zum Tod | zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes |
| T - geführt hat | V - geführt hat |
| mT - geführt hätte | mV - geführt hätte |

Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen ¹⁾	Festgestellt von	Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)	Gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender ²⁾
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift

¹⁾ Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Inhaltsverzeichnis

Gerätebezeichnung:	Seriennummer:
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Console	
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Heating Trays mounted	
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Heating Trays stand-alone	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353			
Geräteableitstrom:	μA		

<input type="checkbox"/> Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort	
Am:	_____
Datum	Name / Institut / Unterschrift

<input type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen						
Durchge- führt am Vorgangs- Nr.	STK durchgeführt durch	Nr. des Prüfprotokolls	Ergebnis			Nächste Kontrolle MM/JJ
			Keine Mängel	Keine si- cherheitser- heblichen Mängel	Wartung/ Instandset- zung erfor- derlich	
Datum	Anschrift Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				
Datum	Anschrift Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				
Datum	Anschrift Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				
Datum	Anschrift Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				

Inhaltsverzeichnis

Gerätebezeichnung:	Seriennummer:
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Console	
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Heating Trays mounted	
<input type="checkbox"/> Thermia Pro Heating Trays stand-alone	

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen	I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll- Zustands	
Bestehender Instandhaltungsvertrag		
Art des Vertrages:	Kosten:	Name und Anschrift der Firma:
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Vertragsnummer:	Kündigungsfrist:	
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Laufzeit des Vertrages:	Leistungsumfang, Notizen:	
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	

Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Maßnahme durchgeführt durch	Art (I, W, R)	Nummer des Servicebereichs	Bemerkungen / Maßnahmen	
	Anschrift Firma / Institution:				
Datum				Name Durchführender:	
Vorg.-Nr.					
	Anschrift Firma / Institution:				
Datum				Name Durchführender:	
Vorg.-Nr.					
	Anschrift Firma / Institution:				
Datum				Name Durchführender:	
Vorg.-Nr.					
	Anschrift Firma / Institution:				
Datum				Name Durchführender:	
Vorg.-Nr.					

Revisionsstand: 2023-05 V01
Softwareversion: 104.00.01



Bestellnummer der
Gebrauchsanweisung
(REF) 93007568



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com

