

# INSTRUCCIONES DE USO

es

## Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone





## **IMPORTANTE**

**LEER ATENTAMENTE ANTES DE USAR**

**GUARDAR PARA CONSULTAS POSTERIORES**

© Möller Medical GmbH.  
Reservados todos los derechos.

Queda prohibida la reproducción o traducción de cualquier parte de esta documentación, de cualquier forma o por cualquier medio, sin el consentimiento previo por escrito de Möller Medical GmbH. El estado de la información, de las especificaciones y de las imágenes que figuran en estas instrucciones de uso se identifica mediante el número de versión que aparece en la última página. Möller Medical GmbH se reserva el derecho a modificar la tecnología, funciones, especificaciones, diseño e información, en cualquier momento y sin previo aviso.

# Índice

<b>1 Indicaciones generales de seguridad .....</b>	<b>6</b>
1.1 Significado de los símbolos de seguridad utilizados .....	6
1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso.....	6
1.1.2 Símbolos en el dispositivo.....	6
1.1.3 Símbolos adicionales en el embalaje comercial .....	7
1.2 Significado de las convenciones de representación utilizadas.....	8
1.3 Responsabilidad del fabricante.....	9
1.4 Obligación de diligencia del operador.....	10
1.5 Advertencias .....	11
1.6 Equipamiento adicional no perteneciente al producto .....	11
1.7 Declaración sobre DEHP.....	12
1.8 Precauciones.....	12
1.9 Grupo destinatario (usuarios) .....	12
<b>2 Finalidad de uso .....</b>	<b>13</b>
2.1 Contraindicaciones .....	13
2.2 Complicaciones .....	13
2.3 Características de funcionamiento esenciales .....	13
2.4 Combinación con otros productos .....	13
<b>3 Descripción del producto .....</b>	<b>14</b>
3.1 Thermia Pro Console.....	14
3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted .....	15
3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone.....	15
<b>4 Instalación y puesta en funcionamiento .....</b>	<b>16</b>
4.1 Transporte e indicaciones para el almacenamiento .....	16
4.2 Desembalaje y comprobación del volumen de suministro.....	16
4.3 Entorno de uso correcto .....	17
4.4 Uso con dispositivos de desfibrilación y cirugía de alta frecuencia .....	17
<b>5 Instalación .....</b>	<b>18</b>
5.1 Instalación de Thermia Pro mounted.....	18
5.2 Instalación de Thermia Pro stand-alone.....	20
<b>6 Puesta en funcionamiento.....</b>	<b>21</b>
<b>7 Limpieza y cuidado.....</b>	<b>24</b>
<b>8 Ayuda en caso de avería.....</b>	<b>25</b>
<b>9 Servicio técnico .....</b>	<b>26</b>
9.1 Actualización del software .....	27
9.1.1 "Primeros auxilios" .....	28
<b>10 Eliminación .....</b>	<b>29</b>
<b>11 Anexo .....</b>	<b>30</b>
11.1 Datos técnicos de referencia .....	30
11.2 Características generales .....	31

**Índice**

<b>12</b>	<b>Compatibilidad electromagnética .....</b>	<b>32</b>
12.1	Emisiones electromagnéticas .....	32
12.2	Inmunidad electromagnética .....	33
12.3	Distancias de separación recomendadas.....	35
<b>13</b>	<b>Accesorios.....</b>	<b>36</b>

# 1 Indicaciones generales de seguridad

## 1.1 Significado de los símbolos de seguridad utilizados

Las indicaciones importantes de estas instrucciones se distinguen mediante símbolos. El cumplimiento de estas indicaciones es un requisito indispensable para excluir la posibilidad de riesgo para el paciente y los operarios y evitar daños y fallos de funcionamiento en el dispositivo.

### 1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso



Atención



Indicación y/o ayuda



Radiación electromagnética no ionizante

### 1.1.2 Símbolos en el dispositivo



Número de artículo



Producto sanitario



Identificador único de un producto sanitario



Número de serie (las primeras 4 cifras indican el año y el mes de fabricación en formato AAMM)



Siga las instrucciones de uso



Fabricante










Corriente continua











La devolución y la eliminación del dispositivo se realizan según lo establecido en la Directiva RAEE

## Índice

	Clase de protección II
	Interruptor de espera
	Unidad encendida (modo de espera desactivado)
	Unidad apagada (modo de espera activado)
	Toma USB
	Conector de entrada para fuente de alimentación externa
	Emisión de calor, general (conexión para Heating Tray (bandejas calefactoras))

### 1.1.3 Símbolos adicionales en el embalaje comercial

	Consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Unidad de embalaje
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Conservar en un lugar seco
	Humedad, limitación
	Limitación de temperatura del almacén
	Conservar en un lugar protegido de la luz solar

## Índice



Contiene ftalatos



Atención



Limitación de apilado: formar pilas de 3 alturas como máximo

**Rx ONLY**

Precaución: De conformidad con la legislación federal estadounidense, este producto debe ser adquirido únicamente por un facultativo o por encargo de este.

Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web:  
[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Significado de las convenciones de representación utilizadas

En estas instrucciones de uso se utilizan diversos tipos de letra para facilitar la consulta.

Tipo de letra	Aplicación
<b>Negrita</b>	Botones en instrucciones de procedimiento.
<i>Cursiva</i>	Opciones del dispositivo, botones y referencias a los capítulos y apartados en texto continuo.

*Tabla 1:  
Convenciones de representación utilizadas*



### 1.3 Responsabilidad del fabricante

El fabricante se responsabiliza únicamente de la seguridad, fiabilidad e idoneidad para el uso de los dispositivos si:



- el montaje, las ampliaciones, los ajustes posteriores, las modificaciones o reparaciones han sido realizadas exclusivamente por personal autorizado por Möller Medical GmbH.
- la instalación eléctrica de la sala respectiva cumple las normas y requisitos correspondientes (p. ej., las normas alemanas VDE 0100, VDE 0107 o las disposiciones de la IEC).
- los dispositivos se utilizan de acuerdo con lo dispuesto en estas instrucciones de uso y cumplen la normativa vigente en cada país, así como sus variaciones nacionales.
- se respetan las condiciones indicadas en los datos técnicos.

Cualquier uso distinto al descrito en estas instrucciones de uso no es conforme con el uso previsto y conlleva la exclusión de garantía y responsabilidad.

El fabricante se compromete a aceptar la devolución de dispositivos usados con arreglo a la Ley alemana sobre equipos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

#### 1.4 Obligación de diligencia del operador

El operador (= centro o profesional sanitario) asume la responsabilidad sobre el uso correcto de los productos sanitarios. Según el Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios, el operador está sujeto a numerosas obligaciones y asume la responsabilidad en el marco de su actividad en el uso de productos sanitarios. El uso de Thermia Pro solo está permitido si se efectúa por parte de personal cualificado.

Cualquier manipulación del Thermia Pro requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso. Se permite el uso de los dispositivos únicamente a personas que dispongan de la formación o de los conocimientos y experiencia necesarios para ello.



Los dispositivos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que su instalación y puesta en funcionamiento se deberán llevar a cabo respetando las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética facilitadas.

Si una disfunción provoca que alguno de los dispositivos deje de funcionar adecuadamente, el dispositivo correspondiente no deberá seguir utilizándose y se deberá someter a una inspección por parte del servicio técnico.

La utilización de piezas que no correspondan al modelo original del fabricante puede afectar el rendimiento y la seguridad del dispositivo.

Los trabajos que requieran el uso de herramientas deberán ser llevados a cabo por el servicio técnico del fabricante o por su representante autorizado.

El usuario debe decidir si es necesario vigilar la temperatura corporal del paciente y a qué intervalos debe hacerse, por ejemplo, para evitar riesgos médicos (hipotermia, hipertermia, etc.).



Cualquier incidente grave relacionado con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

## Índice

### 1.5 Advertencias



- No está permitido modificar los dispositivos.
- No permita que penetren líquidos en los componentes conductores de tensión del dispositivo.
- Durante la limpieza, preste atención a que ningún producto de limpieza entre en contacto con los conectores y clavijas.
- Desconecte el cable de alimentación antes de la limpieza.
- Sustituya cualquier cable de alimentación que presente un mínimo daño y preste atención a no arrollarlos.
- Mantenga los cables alejados de las fuentes de calor. De este modo evitará que el aislamiento del cable se funda, lo que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Introduzca el enchufe en la clavija sin ejercer demasiada fuerza.
- Apriete las conexiones de enchufe con la máxima fuerza manual de que disponga. No utilice ninguna herramienta.
- No tire del cable para extraerlo del enchufe. En caso necesario, suelte el bloqueo del enchufe.
- No exponga los dispositivos al calor extremo ni al fuego.
- Evite que los dispositivos sufran golpes fuertes.
- En caso de producirse calor o humo, desconecte inmediatamente los dispositivos de la red eléctrica.

### 1.6 Equipamiento adicional no perteneciente al producto

El equipamiento adicional que no esté incluido en el volumen de suministro de los productos y que se conecte a las interfaces digitales de los dispositivos deberá cumplir de forma manifiesta las especificaciones EN correspondientes (p. ej., la norma EN 60601 para equipos electromédicos). Si conecta dispositivos adicionales actuará como configurador de sistemas y, por tanto, será responsable de que se cumplan los requisitos vigentes para sistemas electromédicos conforme a la norma IEC 60601-1.



El empleo de piezas que no correspondan al modelo original puede afectar al rendimiento, la seguridad y la compatibilidad electromagnética del dispositivo.

### **1.7 Declaración sobre DEHP**

Los dispositivos Thermia Pro no contienen di(2-etilhexil) ftalatos (DEHP).

### **1.8 Precauciones**

Limpie y desinfecte todos los componentes reutilizables del Thermia Pro siguiendo las instrucciones (*capítulo 7*) y sustituya todos los componentes desechables antes de utilizar el equipo en otro paciente.

### **1.9 Grupo destinatario (usuarios)**

Estos productos solo deben ser utilizados por médicos expertos en medicina humana que tengan suficiente experiencia en el uso de soluciones de infusión en aplicaciones médicas.

## **2 Finalidad de uso**

Las Heating Trays de Möller Medical GmbH están diseñadas para evitar riesgos de hipotermia. Las Heating Trays se utilizan en el área del Body Contouring y en otras aplicaciones médicas.

### **2.1 Contraindicaciones**

- No existen contraindicaciones para los dispositivos Thermia Pro.

### **2.2 Complicaciones**

- Hipertermia
- Hipotermia
- Muerte

### **2.3 Características de funcionamiento esenciales**

Los dispositivos Thermia Pro no tienen características de funcionamiento esenciales.

### **2.4 Combinación con otros productos**

Utilice únicamente accesorios que hayan sido especificados y aprobados por el fabricante de la unidad. Si no está seguro, póngase en contacto con el fabricante de la unidad.

### 3 Descripción del producto

#### 3.1 Thermia Pro Console

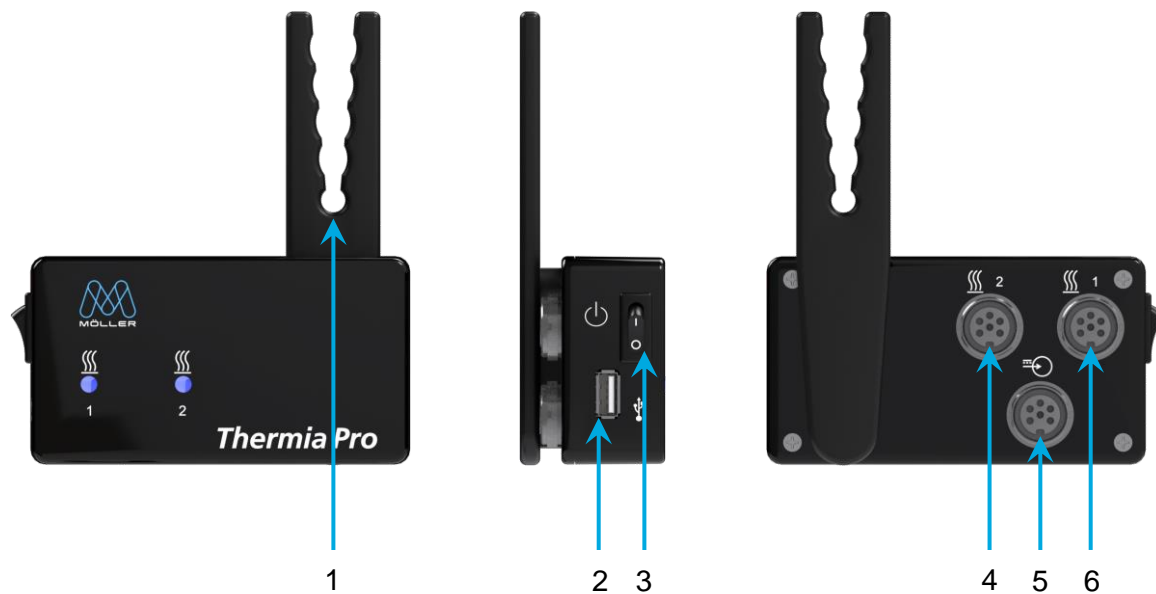


Figura 1:  
Thermia Pro Console

N.º	Designación	N.º	Designación
1	Soporte para cables y tubos	4	Toma de conexión para Heating Tray (2)
2	Interfaz USB	5	Toma de entrada de red
3	Interruptor de espera	6	Toma de conexión para Heating Tray (1)

Tabla 2:  
Componentes de Thermia Pro Console

Índice

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

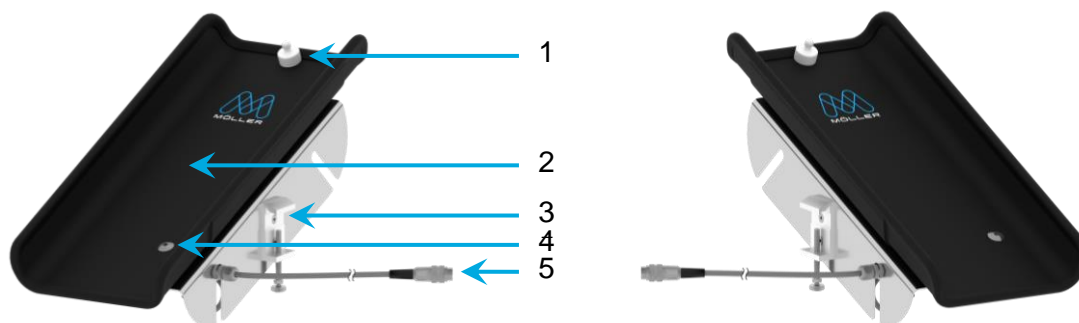


Figura 2:  
Thermia Pro Console mounted

N.º	Denominación	N.º	Denominación
1	Dispositivo de suspensión para bolsas de suero fisiológico	4	Sensor de temperatura
2	Heating Tray	5	Cable de conexión a Thermia Pro Console
3	Dispositivo de sujeción		

Tabla 3:  
Componentes de Thermia Pro mounted

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone

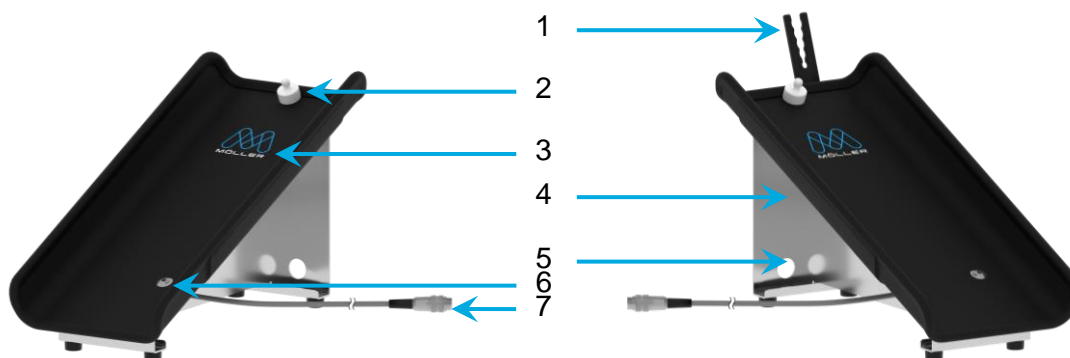


Figura 3:  
Thermia Pro Console stand-alone

N.º	Denominación	N.º	Denominación
1	Soporte para Thermia Pro Console	5	Paso para cable de conexión a Thermia Pro Console
2	Dispositivo de suspensión para bolsas de suero fisiológico	6	Sensor de temperatura
3	Heating Tray	7	Cable de conexión a Thermia Pro Console
4	Base		

Tabla 4:  
Componentes de Thermia Pro stand-alone

## 4 Instalación y puesta en funcionamiento

### 4.1 Transporte e indicaciones para el almacenamiento

Al transportar las unidades, asegúrese de observar las siguientes indicaciones de seguridad. De este modo se evitarán daños en los dispositivos y en otros bienes.



Compruebe que el cartón que se suministra con el dispositivo está en perfecto estado. Notifique inmediatamente cualquier daño sufrido durante el transporte a la compañía de transportes. Inspeccione todos los productos en busca de daños. Los productos dañados no deben utilizarse. Póngase en contacto con su proveedor inmediatamente.

### 4.2 Desembalaje y comprobación del volumen de suministro



Se recomienda conservar y no eliminar el embalaje para posibles solicitudes de servicio.

Envíe los dispositivos únicamente en el embalaje original para evitar daños en el transporte.

El volumen de suministro de Thermia Pro mounted consta de 2 unidades de embalaje. Al desembalar, asegúrese de que no quede ninguna pieza en el embalaje.

Volumen de suministro:

Unidad de embalaje	Contenido
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 llave de desbloqueo con bloqueador de puerto USB</li> <li>• 1 fuente de alimentación</li> <li>• Soporte de tubo derecho (incl. material de montaje)</li> <li>• Adaptador</li> <li>• Instrucciones de uso</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermia Pro Heating Trays mounted (2 Heating Trays: derecha, izquierda)</li> <li>• Instrucciones de uso</li> </ul>

Tabla 5:

Volumen de suministro de Thermia Pro mounted



## Índice

La entrega del Thermia Pro stand-alone consta de 4 unidades de embalaje. Al desembalar, asegúrese de que no quede ninguna pieza en el embalaje.

Volumen de suministro:

Unidad de embalaje	Contenido
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 llave de desbloqueo con bloqueador de puerto USB</li> <li>• 1 fuente de alimentación</li> <li>• Soporte de tubo derecho (incluido el material de montaje)</li> <li>• Adaptador</li> <li>• Instrucciones de uso</li> </ul>
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone</li> <li>• Instrucciones de uso</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 soporte para Thermia Pro Console</li> <li>• Juego de tornillos</li> </ul>

*Tabla 6:*

*Volumen de suministro de Thermia Pro stand-alone*

### 4.3 Entorno de uso correcto

Los dispositivos Thermia Pro son adecuados para entornos de los ámbitos siguientes:

- instalaciones profesionales de atención médica con determinadas condiciones  
clínicas (salas de emergencias, cuartos de enfermos, cuidados intensivos, salas de operaciones, excepto cerca de instalaciones activas de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia o fuera de las salas aisladas de alta frecuencia para creación de imágenes de resonancia magnética, instalaciones de primeros auxilios).
- asistencia sanitaria a domicilio:  
almacenes, escuelas, alojamientos (residencias, pisos, hogares de ancianos, hoteles, pensiones y vehículos, este último siempre y cuando los aparatos no estén conectados a la red de corriente continua del vehículo).

Los dispositivos Thermia Pro no están autorizados para el uso en aeronaves o zonas militares. No se han testado los requisitos de compatibilidad magnética para esos entornos.

### 4.4 Uso con dispositivos de desfibrilación y cirugía de alta frecuencia

Véase el apartado 4.3 "Entorno de uso correcto".

## 5 Instalación



- Prepare Thermia Pro Console y las Thermia Pro Heating Trays antes de la puesta en funcionamiento según las instrucciones de uso (*capítulo 7*).
- Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada.
- Respete los valores de tensión indicados en la placa de características del aparato.

### 5.1 Instalación de Thermia Pro mounted

Las Heating Trays "mounted" (variante acoplada) sólo pueden utilizarse junto con el dispositivo Vacusat® power.



- Se prohíbe el uso de las Thermia Pro mounted sin colocarlas en el Vacusat® power.

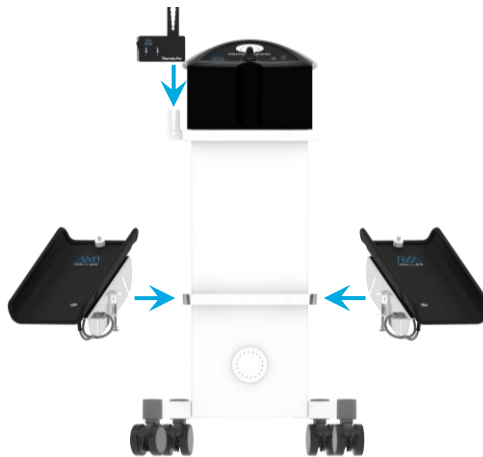


Figura 4:  
Esquema general



Figura 5:  
Montar el soporte de tubo e introducir la consola

## Índice

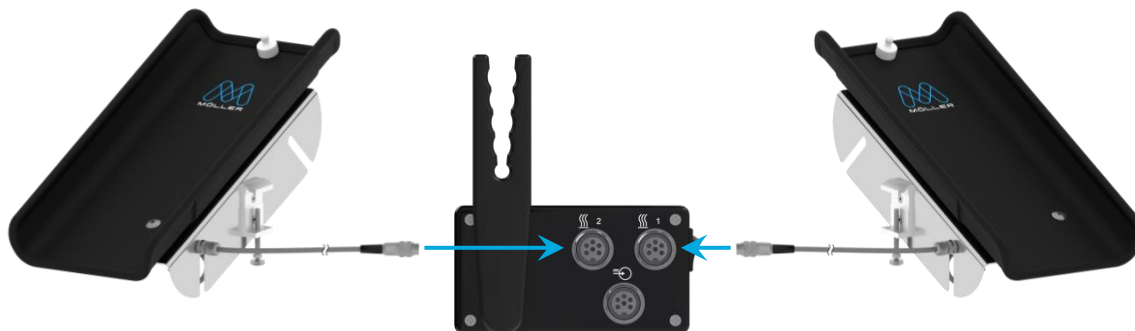


Figura 6:  
Conectar Thermia Pro mounted

### Sustituir el enchufe de red por tomas específicas del país de uso:

1. Pulse el botón del adaptador de alimentación.
2. Deslice el adaptador de alimentación hacia arriba.
3. Introduzca la toma de alimentación correspondiente.
4. Compruebe que el adaptador esté bien ajustado.

### Instalación y conexión de Thermia Pro mounted:

1. Monte el soporte de tubo con la abertura hacia arriba en el lado izquierdo (vista superior) en el Vacusat® power (Figura 5).
2. Enganche Thermia Pro Console en el soporte de tubo (Figura 5).
3. Conecte el cable de red suministrado en la parte posterior.
4. Enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente.
5. Enganche las Heating Trays en el carril de sujeción del Vacusat® power y atorníllelas firmemente a mano.
6. Alinee el carril guía de la toma de conexión (en la consola) con el del enchufe (en el cable de conexión de la Heating Tray).
7. Introduzca la clavija en la toma de conexión de modo que los carriles guía queden enclavados. Al hacerlo apenas se debe percibir resistencia (Figura 6).
8. En cuanto note una resistencia algo elevada, detenga el procedimiento y compruebe la alineación de los carriles guía.
9. Apriete la tuerca de seguridad firmemente con la mano.
10. Un leve desplazamiento de la clavija puede facilitar el apriete.
11. Compruebe que las Heating Trays están bien sujetas y apretadas.

## 5.2 Instalación de Thermia Pro stand-alone

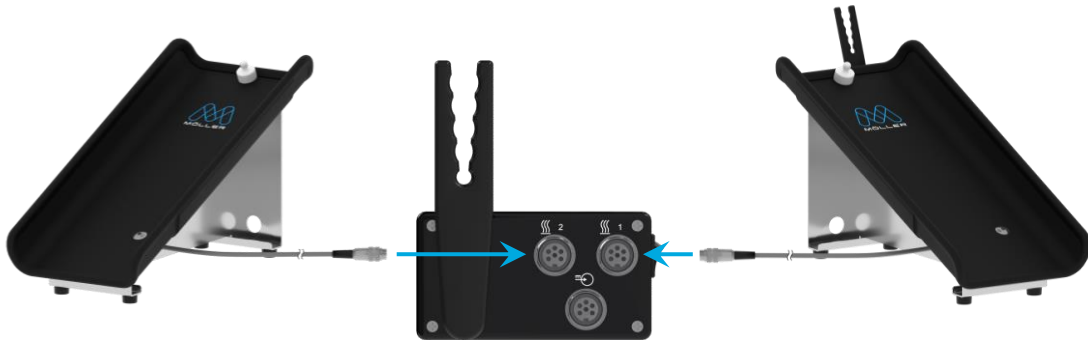


Figura 7:  
*Conectar Thermia Pro stand-alone*

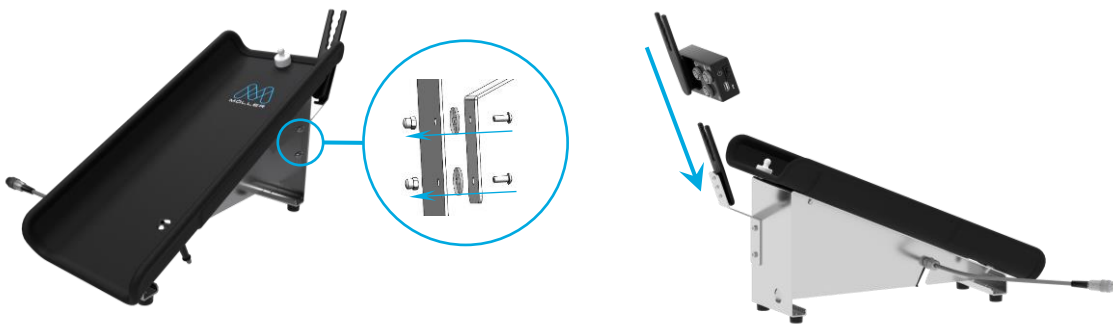


Figura 8:  
*Montar el soporte de consola e introducir la consola*

1. Saque de su embalaje las Thermia Pro Heating Trays stand-alone y colóquelas en un lugar adecuado y estable.
2. Saque de su embalaje el soporte Thermia Pro premontado con los tornillos correspondientes y móntelo en cualquier Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Saque Thermia Pro Console de su embalaje y engánchela en el soporte de consola de la Heating Tray. Conecte la fuente de alimentación a la parte posterior de la consola e inserte el enchufe en una toma de corriente.
4. Enchufe los cables de conexión de las Heating Trays en la toma de conexión correspondiente de Thermia Pro Console.

## 6 Puesta en funcionamiento

Antes de la puesta en funcionamiento, los dispositivos Thermia Pro deben procesarse según las directrices de higiene (*apartado Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).



Si los dispositivos Thermia Pro han estado expuestos a fluctuaciones de temperatura o humedad durante el transporte u otros cambios de ubicación, las unidades deben dejarse reposar en el entorno operativo durante al menos 2 horas antes de volver a ponerse en funcionamiento.

Al instalar las unidades Thermia Pro, asegúrese de que:

- se respete una distancia suficiente respecto a los demás dispositivos. El espacio mínimo necesario es de 30 cm de alto y de ancho.
- se garantice su apagado sencillo a través del interruptor de espera y una desconexión de la red separando el cable de alimentación.
- los dispositivos no se utilicen directamente al lado o encima de otros equipos, ya que esto puede causar un funcionamiento incorrecto. En caso de que sea necesario utilizar el aparato de la forma descrita anteriormente, compruebe que tanto Thermia Pro como los demás dispositivos se utilicen conforme a su uso previsto.

**Tenga siempre en cuenta:**



- Cualquier manipulación de uno de estos dispositivos requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Se permite el uso de los dispositivos únicamente al personal cualificado.

Tenga en cuenta lo siguiente al instalar Thermia Pro Heating Trays mounted y Thermia Pro Heating Trays stand-alone:



- Antes de cada aplicación, compruebe que las Heating Trays no presentan daños mecánicos.
- Las Heating Trays disponen de un soporte para bolsas que garantiza la colocación segura de las bolsas de suero fisiológico. Asegúrese de que las bolsas de suero fisiológico utilizadas tienen un receptáculo compatible.
- Al precalentar, asegúrese de que la temperatura del líquido no supere 37 °C ( $\pm 1,5$  °C).
- Las Heating Trays se utilizan para mantener la temperatura.
- Las Heating Trays no calientan la solución salina a partir de un nivel de temperatura inferior.
- Los sensores de temperatura de las Heating Trays detectan la temperatura de la solución salina.
  - **Coloque la bolsa de suero fisiológico en las Heating Trays al menos 5 minutos antes de su aplicación.** Asegúrese de que la bolsa descansa completamente con su superficie sobre el sensor de temperatura y que no hay otros objetos entre el sensor de temperatura y la bolsa, pues de lo contrario podría impedirse la detección de la temperatura.

**Índice**

**Temperaturas de salida determinadas de la solución salina a la salida del tubo (cánula)**

Dispositivos comprobados:

Línea azul	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tabla 7:

Aplicación con Liposat® Pro

Línea naranja	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tabla 8:

Aplicación con Liposat® Pro plus

Las pruebas se realizaron a una temperatura ambiente de 24 °C.

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

Tabla 9:

Datos de Liposat® Pro

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

Tabla 10:

Datos de Liposat® Pro plus

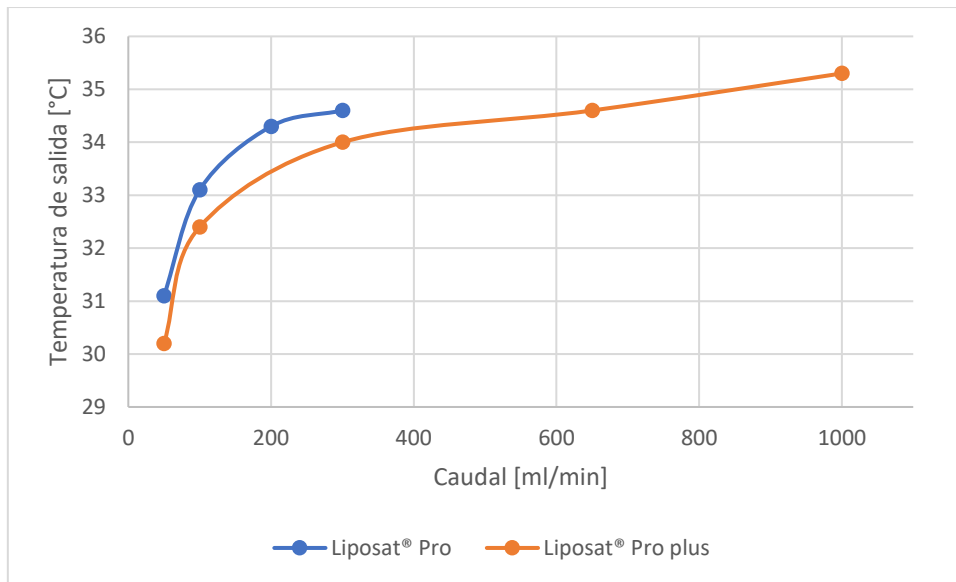


Figura 9:

Representación gráfica de los datos

## Índice

Pueden conectarse una o dos Heating Trays a Thermia Pro Console. La aplicación es responsabilidad del usuario. Las Heating Trays se activan mediante el interruptor de espera de la consola. El interruptor de espera enciende o apaga simultáneamente todas las Heating Trays conectadas.



Figura 10:  
Pilotos de Thermia Pro Console

El funcionamiento de las Heating Trays se indica con los dos pilotos de la parte frontal. El 1 y el 2 corresponden a los conectores de entrada en la parte posterior, que también están marcados con 1 y 2.

Un piloto **blanco** indica que la bandeja está lista para funcionar y que no existen errores.

Un piloto **amarillo** indica que la Heating Tray detecta una temperatura superior a 42 °C ( $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ ).

Un piloto **no iluminado** indica que esa bandeja no se reconoce.

Para eliminar las condiciones de error, siga las instrucciones del capítulo 8.

## 7 Limpieza y cuidado



- No permita que penetre líquido en el interior de los dispositivos.
- Antes de limpiar o desinfectar las superficies de los dispositivos, desenchufe el cable de alimentación.
- Para la limpieza y desinfección utilice paños suaves que no desprendan pelusa.
- Emplee el método de limpieza por frotación para realizar la limpieza y desinfección. La inmersión o pulverización de las unidades puede provocar riesgos y destruir las unidades.
- Los procedimientos de esterilización tales como el uso del autoclave o la esterilización por óxido de etileno hacen que los dispositivos queden inutilizables.

Para la limpieza, utilice un trapo humedecido con una solución de jabón suave o una solución de isopropanol al 70 %.

Tras la limpieza, desinfecte las superficies de los dispositivos Thermia Pro con un desinfectante homologado, de pH neutro, a base de alcohol detergente con hasta un 70 % de alcohol (por ejemplo, propan-1-ol; desinfectante recomendado: Meliseptol®). Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante al realizar la desinfección.

Asegúrese de que el producto de limpieza y desinfección se haya evaporado por completo antes de usar los dispositivos.

### **Control visual:**

Compruebe que los conectores de todas las conexiones y los enchufes de los cables no presenten ningún tipo de suciedad.



## 8 Ayuda en caso de avería



Los dispositivos Thermia Pro no deben ser abiertos por el usuario.

En este apartado se muestran algunos problemas que pueden producirse al usar los dispositivos.

Antes de soltar o conectar conexiones de enchufe, Thermia Pro Console debe estar siempre apagada.

Si el fallo o error no se puede subsanar de la forma descrita a continuación, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)) o con un distribuidor autorizado por el fabricante.

Problema	Solución
No funciona.	La unidad correspondiente no está encendida o no está correctamente conectada a la red eléctrica. Compruebe el suministro eléctrico, encienda cualquier base de enchufe múltiple que se utilice, inspeccione los cables de alimentación y compruebe la protección eléctrica del edificio.
Ha penetrado humedad en el enchufe de red.	Desconecte el enchufe del aparato y de la toma de corriente. Deje que el enchufe se seque.
Un piloto permanece apagado.	No se ha reconocido la Heating Tray correspondiente. Compruebe la conexión de enchufe.
Un piloto se ilumina en amarillo.	El sensor de temperatura correspondiente ha detectado una temperatura superior a 42 °C ( $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ ). Interrumpir el uso y dejar enfriar la solución de infiltración.
Si ninguna de las medidas indicadas soluciona el problema, el aparato deberá ser revisado por el servicio técnico de Möller Medical GmbH.	

## 9 Servicio técnico



Antes de eliminar o devolver los dispositivos Thermia Pro, debe excluirse un posible riesgo de infección efectuando un procedimiento de desinfección adecuado.

La eliminación de los consumibles se realizará de acuerdo con las directivas sobre higiene vigentes.



**Nota de servicio:**

**No abra nunca un aparato mientras esté conectado a la red eléctrica. Incluso sin estar conectado a la red eléctrica, las piezas internas del dispositivo pueden estar bajo tensión.**

### Departamento de servicio técnico de Möller Medical GmbH:

**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Alemania

Tlf.: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)

[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



### Servicio técnico

Correo electrónico: [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

## Índice

### 9.1 Actualización del software



- Respete el orden correcto de actualizaciones. Cualquier desviación al respecto provocará la cancelación del proceso y un fallo de actualización del software.
- Tenga en cuenta que la llave del bloqueador de puerto USB puede romperse si se utiliza incorrectamente.

#### Explicación de los símbolos utilizados


	Unidad encendida (modo de espera desactivado)		Interruptor de espera
○	Unidad apagada (modo de espera activado)		

Tabla 11:  
Explicación de los símbolos utilizados

El software puede actualizarse a través de la interfaz de servicio USB situada en la parte posterior de las unidades. Para actualizar, proceda del siguiente modo:

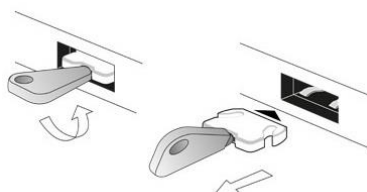


Figura 11:  
Retirada del bloqueador de puerto USB

#### Preparación

1. Utilice una memoria USB vacía sin subdirectorios.
2. Copie el software en la memoria USB.
  - a. El software es facilitado por el departamento de servicio técnico.
3. Coloque el **interruptor de espera** de la parte posterior de la unidad en **Modo de espera activado**.

#### Actualizar el dispositivo

4. Desconecte el enchufe de alimentación.
5. Inserte la llave de desbloqueo en el orificio del bloqueador de puerto USB.
6. Gire con cuidado la llave de desbloqueo hacia la izquierda.
  - ↪ En cuanto note una ligera resistencia, tire con cuidado de la llave de desbloqueo para retirar el bloqueador de puerto USB.
7. Inserte la memoria USB preparada en la interfaz de servicio USB.
8. Conecte el enchufe de alimentación.
9. Observe los pilotos; la actualización se realiza automáticamente.
10. Si los pilotos parpadean alternativamente en blanco, la actualización está en curso.

## Índice

11. Si ambos pilotos parpadean en verde al mismo tiempo, la actualización se ha realizado correctamente.
12. Si ambos pilotos parpadean en amarillo, la actualización no se ha realizado correctamente.
  - ↳ Consulte el *apartado 9.1.1*.
13. Desconecte el enchufe de alimentación.
14. Retire la memoria USB.
15. Inserte el bloqueador de puerto USB en la interfaz de servicio USB.
16. Conecte el enchufe de alimentación.
  - ➔ La unidad ya está actualizada.

### 9.1.1 "Primeros auxilios"

#### Si la actualización no se realiza correctamente

- ↳ Los pilotos parpadean en amarillo.
- ↳ El software antiguo se mantiene en el dispositivo.
- ↳ Vuelva a realizar los pasos anteriores.

Si los pasos siguientes no solucionan el problema, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico.

#### Posibles fuentes de error y su eliminación

- ¿Se ha copiado correctamente el archivo de firmware en la memoria USB?
  - ↳ Si es necesario, descomprima el archivo de firmware y cópielo de nuevo en la memoria USB.
- ¿Se interrumpió brevemente el suministro eléctrico mientras se instalaba el firmware?
  - ↳ Instale de nuevo el firmware como se describe en el *apartado 9.1*.
- ¿Se ha reconocido correctamente la memoria USB?
  - ↳ Copie el firmware en otra memoria USB y vuelva a realizar la actualización.

## 10 Eliminación



El material de estos dispositivos se debe eliminar respetando el medio ambiente. Estos dispositivos se rigen por la Directiva de la Unión Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE). Por este motivo, en la placa de características figura el símbolo de un cubo de basura tachado.

Envíe a Möller Medical GmbH aquellos dispositivos que no vaya a utilizar más. De esta manera se garantiza una eliminación conforme a la Directiva WEEE de cada país.

## 11 Anexo

### 11.1 Datos técnicos de referencia

#### Número de artículo

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

#### Dimensiones

(anchura x altura x profundidad)

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

#### Peso

Thermia Pro Console (+ fuente de alimentación)	aprox. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	aprox. 1,9 kg por Heating Tray "mounted"
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	aprox. 2,7 kg por Heating Tray "stand-alone" (variante autónoma)

#### Conexión eléctrica de la fuente de alimentación externa de Thermia Pro Console

Tensión	100-240 V AC
Frecuencia	50 / 60 Hz
Consumo de corriente	1,5 – 0,8 A

#### Seguridad

Clase de protección	II
---------------------	----

#### Conexión eléctrica de Thermia Pro Console

Tensión	24 VDC (tensión continua)
Consumo de corriente	Máx. 2,5 A

#### Seguridad

Clase de protección	II
---------------------	----

## Índice

### 11.2 Características generales

#### Indicaciones para el transporte y el almacenamiento

Temperatura	De -10 °C a +50 °C
Humedad	< 90 % de la humedad relativa

#### Dimensiones con embalaje:

	(anchura x altura x profundidad)
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

Guarde las unidades embaladas en un lugar seco.  
 Apile los dispositivos embalados como máximo en 3 alturas.

#### Condiciones de funcionamiento

Temperatura	De +10 °C a +30 °C
Humedad	Del 30 al 75 % de humedad rel.
Presión atmosférica	70,1 kPa - 101,3 kPa (3000-0 msnm)
Vida útil mínima	8 años

## 12 Compatibilidad electromagnética

### 12.1 Emisiones electromagnéticas

Los dispositivos Thermia Pro son aptos para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado. El cliente y/u operador de unidades Thermia Pro debe asegurarse de utilizar los dispositivos en un entorno electromagnético correspondiente al descrito a continuación.

Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11	Grupo 1	Los dispositivos Thermia Pro deben emitir energía electromagnética para cumplir su función prevista. Los dispositivos electrónicos en las inmediaciones pueden verse afectados.
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11	Clase B	Para las áreas de aplicación, consulte el <i>apartado 4.3 "Entorno de uso correcto"</i>
Emisión de armónicos con arreglo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión de la red con arreglo a la norma IEC 61000-3-3	Conforme	



## Índice

### 12.2 Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo - IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / Directrices
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV descarga en contacto  ±15 kV descarga en el aire	±8 kV descarga en contacto  ±15 kV descarga en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo presenta un recubrimiento sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos ICE 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía  ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía  ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque según la norma IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial  ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial  ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según la norma IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante 1/2 periodo  40 % $U_T$ (60 % de caída de $U_T$ ) durante 5 periodos  70 % $U_T$ (30 % de caída de $U_T$ ) durante 25 periodos  < 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante 5 segundos	< 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante 1/2 periodo  40 % $U_T$ (60 % de caída de $U_T$ ) durante 5 periodos  70 % $U_T$ (30 % de caída de $U_T$ ) durante 25 periodos  < 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto desea que la unidad continúe funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar el producto con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deberán presentar unos valores característicos similares a los de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: $U_T$ corresponde a la corriente alterna previa al nivel de ensayo.			

Los dispositivos Thermia Pro cumplen todos los niveles de ensayo según la norma IEC 60601-1-2 Edición 4 (tablas 4 a 9).

## Índice




Los equipos portátiles de comunicación de alta frecuencia (equipos de radio incluyendo sus accesorios, tales como cables de antena y antenas externas) no se deberán utilizar a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de los dispositivos Thermia Pro señalados por el fabricante. En caso contrario, las características de funcionamiento del dispositivo pueden verse reducidas.



El uso de dispositivos Thermia Pro con accesorios adicionales, tales como transformadores o cables no definidos para el uso previsto de los aparatos, puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas, disminución de la inmunidad electromagnética y un funcionamiento incorrecto.

No se han tenido en cuenta los requisitos para la aviación, el transporte y el sector militar al no haber sido testados.

## Índice

Ensayo de inmunidad/Norma	Nivel de ensayo - IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / Directrices
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz hasta 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	La distancia entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles, incluyendo sus cables, y los dispositivos Thermia Pro no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de emisión.  <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz donde "P" corresponde a la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante y "d" a la distancia de separación recomendada en metros (m). En todos los niveles de frecuencia, la intensidad de campo de los radiotransmisores fijos, determinada en una comprobación in situ <sup>a)</sup> , debe ser inferior al nivel de conformidad <sup>b)</sup> . Es posible que se produzcan interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo. 
Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz  Tabla 9 de IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz  Tabla 9 de IEC 60601-1-2 Ed. 4	
Notas: NOTA 1: para 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado. NOTA 2: es posible que estas pautas no sean de aplicación en todos los casos. La absorción y reflexión provocada por estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.			
<p><sup>a)</sup> Resulta imposible predecir con exactitud la intensidad de campo generada por transmisores fijos, como p.ej. estaciones base de teléfonos móviles y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas AM y FM y emisoras de televisión. Para determinar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos, se recomienda llevar a cabo un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar respectivo. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utilizan los dispositivos Thermia Pro es superior al nivel de conformidad indicado anteriormente, los dispositivos deberán observarse para comprobar que funcionan con normalidad. Si se observan características de funcionamiento anómalas, puede que sea necesario adoptar otras medidas, tales como la reorientación o la reubicación de los dispositivos Thermia Pro.</p> <p><sup>b)</sup> En caso de un intervalo de frecuencia superior al comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.</p>			

### 12.3 Distancias de separación recomendadas

Véase el apartado 12.2 "Inmunidad electromagnética".

## 13 Accesorios

### Piezas de recambio

Thermia Pro Heating Trays mounted

(juego de 2 unidades)

N.º de pedido: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(juego de 2 unidades)

N.º de pedido: 00002286



Soporte de consola Thermia Pro Consolenhalter

(incl. material de montaje)

N.º de pedido: 92018061



Soporte de tubo derecho

(incl. material de montaje)

N.º de pedido: 93007658



Llave de desbloqueo con bloqueador de puerto USB

N.º de pedido: 93006998



Estado de revisión: 2023-05 V01  
Versión de software: 104.00.01



Número de pedido de las  
instrucciones de uso  
(REF) 93008332



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Alemania

Tlf.: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0  
Fax: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850  
[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)

