

NOTKUNARLEIÐBEININGAR is

Thermia Pro mounted  
Thermia Pro stand-alone





## **MIKILVÆGT**

LESTU VANDLEGA FYRIR NOTKUN

GEYMDU BÆKLINGINN TIL AÐ GETA FLETT UPP Í HONUM  
SEINNA

© Möller Medical GmbH  
Öll réttindi áskilin.

Engan hluta þessara gagna má afrita eða þýða á nokkurn hátt nema fyrir liggja skriflegt leyfi Möller Medical GmbH. Staða upplýsinga, forskrifta og myndskreytinga í þessum notkunarleiðbeiningum er auðkennd með útgáfunúmerinu á síðustu síðu. Möller Medical GmbH áskilur sér rétt til að gera breytingar á tækni, aðgerðum, forskriftum, hönnun og upplýsingum hvenær sem er og án fyrirvara.

## Efnisyfirlit

<b>1</b>	<b>Almennar öryggisleiðbeiningar .....</b>	<b>6</b>
1.1	Skýring á öryggistáknum sem notuð eru .....	6
1.1.1	Tákn í notkunarleiðbeiningum .....	6
1.1.2	Tákn á tækinu .....	6
1.1.3	Viðbótartákn á söluumbúðum.....	7
1.2	Skýring á leturvenjum sem notaðar eru.....	8
1.3	Ábyrgð framleiðanda.....	8
1.4	Varúðarskylda rekstraraðila .....	9
1.5	Viðvaranir .....	10
1.6	Viðbótarbúnaður sem ekki er frá framleiðanda.....	10
1.7	Yfirlýsing um DEHP .....	11
1.8	Varúðarráðstafanir .....	11
1.9	Markhópur (notendur).....	11
<b>2</b>	<b>Fyrirhugaður tilgangur .....</b>	<b>12</b>
2.1	Frábendingar .....	12
2.2	Fylgikvillar.....	12
2.3	Helstu frammistöðueinkenni.....	12
2.4	Samsetning við aðrar vörur .....	12
<b>3</b>	<b>Vörulýsing .....</b>	<b>13</b>
3.1	Thermia Pro Console.....	13
3.2	Thermia Pro Heating Trays mounted .....	14
3.3	Thermia Pro Heating Trays stand-alone .....	14
<b>4</b>	<b>Uppsetning og gangsetning .....</b>	<b>15</b>
4.1	Tilkynning um flutning og geymslu .....	15
4.2	Tækin tekin upp og athugað hvort allt hafi fylgt með .....	15
4.3	Viðeigandi rekstrarumhverfi .....	16
4.4	Notkun við hjartastillingu og með hátíðni (RF) skurðaðgerðartækjum .....	16
<b>5</b>	<b>Uppsetning .....</b>	<b>17</b>
5.1	Uppsetning Thermia Pro mounted .....	17
5.2	Uppsetning Thermia Pro stand-alone .....	19
<b>6</b>	<b>Gangsetning.....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Þrif og umhirða .....</b>	<b>23</b>
<b>8</b>	<b>Hjálp ef bilun kemur upp .....</b>	<b>24</b>
<b>9</b>	<b>Þjónusta.....</b>	<b>25</b>
9.1	Hugbúnaðaruppfærsla .....	26
9.1.1	„Fyrsta hjálp“ .....	27
<b>10</b>	<b>Förgun .....</b>	<b>28</b>
<b>11</b>	<b>Viðauki.....</b>	<b>29</b>
11.1	Tæknileg gögn.....	29
11.2	Almenn auðkenni.....	30

**Efnisyfirlit**

<b>12 Rafsegulsviðssamhæfi</b> .....	<b>31</b>
12.1 Rafsegulgeislun .....	31
12.2 Rafsegulónæmi .....	32
12.3 Ráðlagðar öryggisfjarlægðir .....	34
<b>13 Fylgibúnaður</b> .....	<b>35</b>

# 1 Almennar öryggisleiðbeiningar

## 1.1 Skýring á öryggistáknum sem notuð eru

Mikilvægar upplýsingar eru merktar sjónrænt í þessum notkunarleiðbeiningum. Þessar leiðbeiningar eru forsenda þess að hætta sé útilokuð fyrir sjúklinginn og rekstraraðila, sem og til að forðast skemmdir eða bilanir á tækinu.

### 1.1.1 Tákn í notkunarleiðbeiningum



Athugið



Vísbendingar eða hjálp



Ójónandi rafsegulgeislun

### 1.1.2 Tákn á tækinu



Vörunúmer



Lækningatæki



Einkvæmt auðkenni lækningatækis



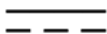
Raðnúmer (fyrstu 4 tölustafirnar lýsa framleiðsluári og mánuði á ÁÁMM sniði)



Fylgið notkunarleiðbeiningunum



Framleiðandi










Jafnstraumur











Endurheimt og förgun fer fram í samræmi við WEEE- tilskipunina

## Efnisyfirlit

	Verndarflokkur II
	Rofi fyrir biðstöðu
	Kveikt á tækinu (slökkt á biðstöðu)
	Slökkt á tækinu (kveikt á biðstöðu)
	USB - tengi
	Inntakstenging fyrir ytri aflagjafa
	Hitaútgeislun, almenn (Tenging fyrir Heating Tray)

## 1.1.3 Viðbótartákn á söluumbúðum

	Fylgdu leiðbeiningunum
	Framleiðsludagur ÁÁÁ-MM-DD
	Pökkunareining
	Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Geymist á þurrum stað
	Loftraki, takmörkun
	Takmörkun hitastig á lagernum
	Geymist í skjóli fyrir sólarljósi

## Efnisyfirlit



Inniheldur eða til staðar eru þalöt



Athugið



Takmörkun á stafla, staflinn má að hámarki samanstanda af 3 pökkum



Varúð: Alríkislög Bandaríkjanna takmarka sölu þessa tækis við sölu til læknis eða samkvæmt pöntun læknis.

Frekari upplýsingar um táknið sem notuð eru má finna á vefsíðunni okkar: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

## 1.2 Skýring á leturvenjum sem notaðar eru

Mismunandi leturgerðir eru notaðar í þessum notkunarleiðbeiningum fyrir betri skilning.

Leturgerð	Notkun
Feitletrað	Hnappar í leiðbeiningum.
Skáletrun	Valkostir tækis, hnappar sem og tilvísanir í kafla og hluta í meginmáli textans.

Tafla 1:  
Leturvenjur sem eru notaðar

## 1.3 Ábyrgð framleiðanda

Framleiðandinn getur aðeins borið ábyrgð á öryggi, áreiðanleika og nothæfi tækjanna ef:



- Samsetning, viðbætur, endurstilling, breytingar eða viðgerðir eru aðeins gerðar af einstaklingum sem hafa fengið leyfi framleiðanda til þess.
- rafmagnsuppsetning viðkomandi rýmis er í samræmi við viðeigandi kröfur og reglugerðir (t.d. VDE 0100, VDE 0107 eða IEC-forskriftir).
- tækin eru notuð í samræmi við notkunarleiðbeiningar og farið er eftir reglum í hverju landi og landsbundnum frávikum.
- ef farið er eftir þeim skilyrðum sem getið er um í tæknilýsingunni.

Öll önnur notkun en sú sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum telst vera röng notkun og leiðir til þess að ábyrgð og bótaábyrgð fellur niður.

Samkvæmt ElektroG skuldbindur framleiðandinn sig til að taka gömlu tækin til baka.



## Efnisyfirlit

### 1.4 Varúðarskylda rekstraraðila

Rekstraraðili ber ábyrgð á réttri notkun lækningatækjanna. Vegna reglugerðar um rekstraraðila lækningatækja ber notandi ríkar skyldur og ábyrgð innan starfssviðs við meðhöndlun lækningatækja. Notkun Thermia Pro er eingöngu heimil fagaðilum.

Öll meðhöndlun Thermia Pro krefst nákvæmrar þekkingar á og samræmis við þessar notkunarleiðbeiningar. Aðeins einstaklingar sem hafa nauðsynlega þjálfun eða þekkingu og reynslu mega nota tækin.



Tækin falla undir sérstakar varúðarráðstafanir með tilliti til rafsegulsamhæfis og verður að setja upp og taka í notkun samkvæmt leiðbeiningum um rafsegulsamhæfi sem fylgja með.

Ef það, vegna bilunar í einhverju tækjanna, virkar ekki lengur sem skyldi, má ekki lengur nota tækið og skal það yfirfarið af tækniþjónustu.

Notkun tækjahluta sem ekki eru í samræmi við upprunalega útfærslu framleiðanda getur haft áhrif á frammistöðu og öryggi.

Öll verk sem krefjast notkunar verkfæra verða að vera unnin af tækniþjónustu framleiðanda eða af viðurkenndum fulltrúa hans.

Notandinn þarf að taka ákvörðun um hvort nauðsynlegt sé að fylgjast með líkamshitastigi sjúklings og með hve löngu millibili, til að komast hjá t.d. læknisfræðilegri áhættu (ofkæling, ofhitnun, o.s.frv.).



Tilkynna skal framleiðanda og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu öll alvarleg tilvik sem tengjast tækinu.

## 1.5 Viðvaranir



- Breytingar á tækjunum eru ekki leyfðar.
- Enginn vökví má komast inn í hluta tækja sem eru með rafspennu.
- Við þríf skal gæta þess að ekkert hreinsiefni renni inn í innstungurnar.
- Taktu rafmagnssnúruna úr sambandi áður en þú þrífur tækið.
- Skiptu um allar gerðir tengisnúra þó þær séu aðeins lítið skemmdar og passaðu að hjólum sé ekki ekið yfir snúrunar.
- Haltu snúrunum í burtu frá hitagjöfum. Þetta kemur í veg fyrir að einangrunin bráðni, sem getur valdið eldi eða raflosti.
- Ekki þvinga raftenglana í innstungurnar.
- Hertu stungutengin með eigin handafli og ekki beita meiri krafti á þau en þú hefur sjálf(t)ur yfir að ráða. Ekki nota nein verkfæri.
- Ekki toga í snúruna þegar tengi eru tekin úr sambandi. Ef nauðsyn krefur, losaðu þá tengilás þeirra.
- Ekki skal hafa tækin nálægt miklum hita eða eldi.
- Ekki láta tækin verða fyrir þungum höggum.
- Ef hiti, reykjasvæla eða reykur koma fram skal taka tækin strax úr sambandi við rafmagnið.

## 1.6 Viðbótarbúnaður sem ekki er frá framleiðanda

Viðbótarbúnaður sem er ekki innifalinn í afhendingu tækjanna og er tengdur við hliðræn og stafræn tengi tækjanna verður sannanlega að uppfylla samsvarandi EN - forskriftir þess (t.d. EN 60601 fyrir raftækjabúnað til lækninga). Sá sem tengir viðbótartæki er kerfisstillir og ber því ábyrgð á að uppfylla gildandi útgáfu af kerfiskröfum samkvæmt IEC 60601-1.



Þegar notaðir eru hlutar tækis sem samsvara ekki upprunalegu útgáfunni geta afköst, öryggi og rafsegulhegðun skerst.

## Efnisyfirlit

### 1.7 Yfirlýsing um DEHP

Thermia Pro tækin innihalda ekki bis(2-etylhexýl) né þalöt (DEHP).

### 1.8 Varúðarráðstafanir

Hreinsaðu og sótthreinsaðu alla endurnotanlega íhluti Thermia Pro samkvæmt leiðbeiningunum (*Kapitel 7*) og skiptu um alla einnota íhluti áður en tækin eru notuð á öðrum sjúklingi.

### 1.9 Markhópur (notendur)

Aðeins lækningar sem hafa reynslu á sviði mannalyfja ættu að nota þessar vörur, og sem hafa einnig nægilega reynslu í notkun innrennslislyfja í lækisfræðilegum tilgangi.

## 2 Fyrirhugaður tilgangur

Heating Trays frá Möller Medical GmbH eiga að koma í veg fyrir að hitastig lausna lækki. Heating Trays eru notaðir á sviði líkamsmótunar (e. Body Contourings) og í öðrum lækisfræðilegum tilgangi.

### 2.1 Frábendingar

- Engar frábendingar eru gefnar upp fyrir Thermia Pro tækin .

### 2.2 Fylgikvillar

- Ofhitnun
- Ofkæling
- Dauði

### 2.3 Helstu frammistöðueinkenni

Thermia Pro tækin eru ekki með nein veruleg frammistöðueinkenni.

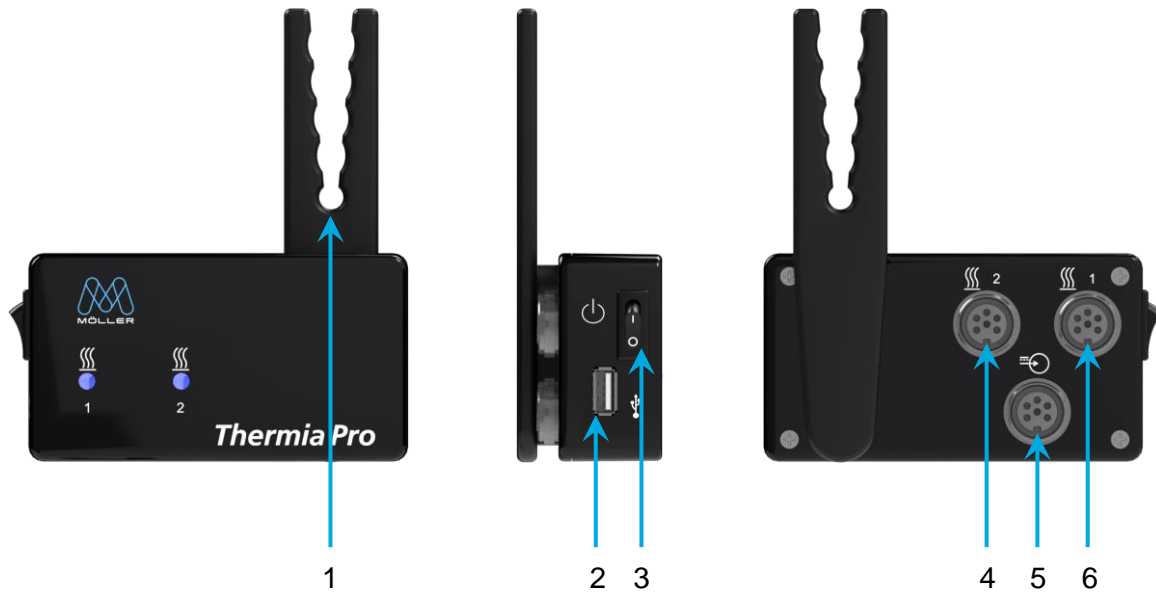
### 2.4 Samsetning við aðrar vörur

Aðeins má nota aukahluti sem tilgreindir eru og samþykktir af framleiðanda tækisins. Athugaðu hjá framleiðanda tækisins ef þú ert ekki viss.

## Efnisyfirlit

## 3 Vörulýsing

## 3.1 Thermia Pro Console



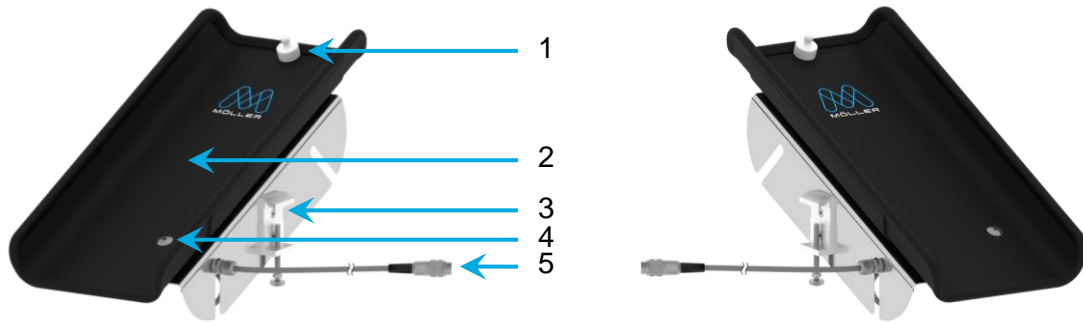
Mynd 1:  
Thermia Pro Console

Nr.	Heiti	Nr.	Heiti
1	Festing fyrir snúrur og slöngur	4	Innstunga fyrir hitabakka (2)
2	USB-tengi	5	Inngangstengi rafkerfis
3	Rofi fyrir biðstöðu	6	Innstunga fyrir hitabakka (1)

Tafla 2:  
Heiti Thermia Pro Console

## Efnisyfirlit

### 3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

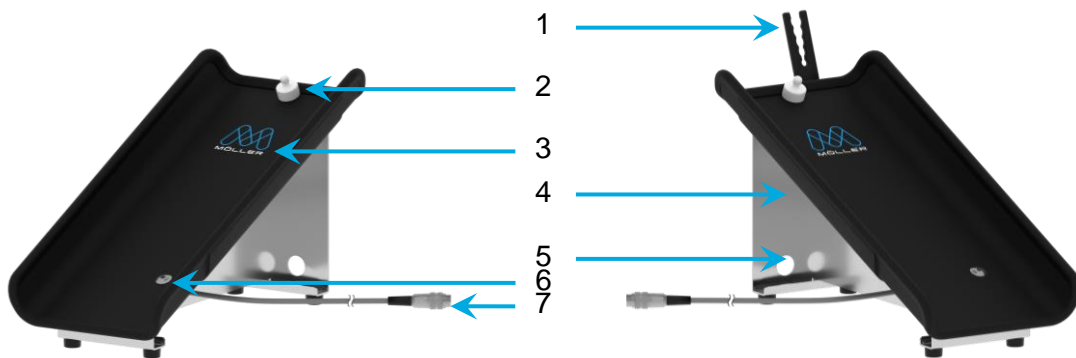


Mynd 2:  
Thermia Pro Console uppsett

Nr.	Lýsing	Nr.	Lýsing
1	Upphengibúnaður fyrir poka með saltlausn	4	Hitaskynjari
2	Hitabakki	5	Tengisnúra á Thermia Pro Console
3	Klemmubúnaður		

Tafla 3:  
Heiti Thermia Pro mounted

### 3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Mynd 3:  
Thermia Pro Console stand-alone

Nr.	Lýsing	Nr.	Lýsing
1	Thermia Pro Console haldari	5	Gat fyrir tengisnúru á Thermia Pro Console
2	Upphengibúnaður fyrir poka með saltlausn	6	Hitaskynjari
3	Hitabakki	7	Tengisnúra á Thermia Pro Console
4	Standfótur		

Tafla 4:  
Heiti Thermia Pro stand-alone

## Efnisyfirlit

## 4 Uppsetning og gangsetning

### 4.1 Tilkyning um flutning og geymslu

Fara verður eftir eftirfarandi öryggisleiðbeiningum við flutning á tækjunum. Þannig er hægt að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og tjóni á munum.



Gakktu úr skugga um að kassinn hafi verið afhentur þér óskemmdur. Tilkyntu flutningsaðilanum strax um skemmdir í flutningum. Athugið allar vörur til að sjá hvort skemmdir séu til staðar. Ekki má nota vörur sem hafa orðið fyrir skemmdum. Hafðu strax samband við dreifingaraðilann.

### 4.2 Tækin tekin upp og athugað hvort allt hafi fylgt með



Fyrir mögulega þjónustu er mælt með því að halda áfram að nota umbúðirnar og ekki henda þeim.

Sendið tækin aðeins í upprunalegum umbúðum til að forðast skemmdir í flutningi.

Afhenta varan Thermia Pro mounted samanstendur af 2 pökkunareiningum. Passaðu að ekkert verði eftir í pakkanum þegar þú tekur upp úr honum.

Innihald pakkans:

Pökkunareining	Innihald
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 Aflæsingarlykill með USB-Port-Blocker</li> <li>• 1 Aflgjafi</li> <li>• Slöngufesting hægra megin (með samsetningarefni)</li> <li>• Millistykki</li> <li>• Notkunarleiðbeiningar</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermia Pro Heating Trays mounted (2 stykki af Heating Trays: hægri, vinstri)</li> <li>• Notkunarleiðbeiningar</li> </ul>

Tafla 5:

Innihald pakkans fyrir Thermia Pro mounted

## Efnisyfirlit

Afhenta varan Thermia Pro stand-alone samanstendur af 4 pökkunareiningum. Passaðu að ekkert verði eftir í pakkanum þegar þú tekur upp úr honum.

Innihald pakkans:

Pökkunareining	Innihald
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 Aflæsingarlykill með USB-Port-Blocker</li> <li>• 1 Aflgjafi</li> <li>• Slöngufesting hægra megin (með samsetningarefni)</li> <li>• Millistykki</li> <li>• Notkunarleiðbeiningar</li> </ul>
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone</li> <li>• Notkunarleiðbeiningar</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console holder</li> <li>• Skrúfuset</li> </ul>

Tafla 6:

Innifalið í pakka með Thermia Pro stand-alone

### 4.3 Viðeigandi rekstrarumhverfi

Thermia Pro tækin henta fyrir umhverfi á eftirfarandi sviðum:

- Faglegar heilbrigðisstofnanir með ákveðnar kröfur
  - Heilsugæslustöðvar (bráðamóttökur, sjúkrastofur, gjörgæsludeildir, skurðstofur, nema nálægt virkum hátíðni (RF) skurðtækjum eða fyrir utan segulómunarherbergi sem er varið fyrir hátíðni (RF), skyndihjálparaðstaða).
- Heilbrigðisþjónusta á heimili:
  - Stofur, íverustaðir (heimili, íbúðir, hjúkrunarheimili), hótél, gistiheimili og kyrrstæð ökutæki, svo lengi sem tækin eru ekki tengd við jafnstraumsaflgjafa ökutækisins.

Thermia Pro tækin eru ekki samþykkt til notkunar í loftföllum eða á sviði hernaðar. Prófanir hafa ekki verið gerðar á því hverjar eru réttar kröfur fyrir rafsegulsamhæfi á þessum sviðum.

### 4.4 Notkun við hjartastillingu og með hátíðni (RF) skurðaðgerðartækjum

Sjá kafla 4.3 „Viðeigandi rekstrarumhverfi“.



## Efnisyfirlit

## 5 Uppsetning



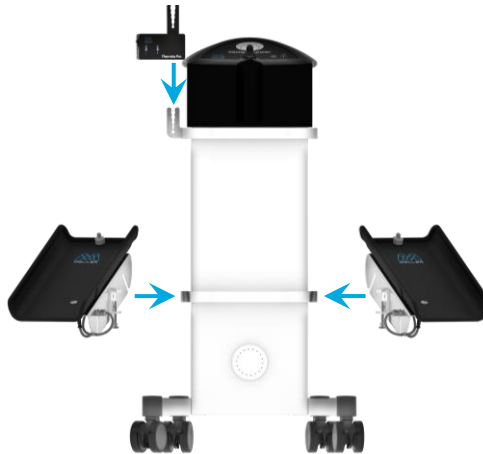
- Undirbúðu Thermia Pro Console og Thermia Pro Heating Trays fyrir fyrstu notkun samkvæmt notkunarleiðbeiningunum (*Kaflí 7*).
- Notaðu eingöngu aflgjafann sem fylgdi með.
- Athugaðu uppgefna spennu rafmagns á merkiplötu tækisins.

### 5.1 Uppsetning Thermia Pro mounted

Heating Trays mounted má eingöngu nota með Vacusat® power.



- Óleyfilegt er að nota Thermia Pro mounted án festingar við Vacusat® power.

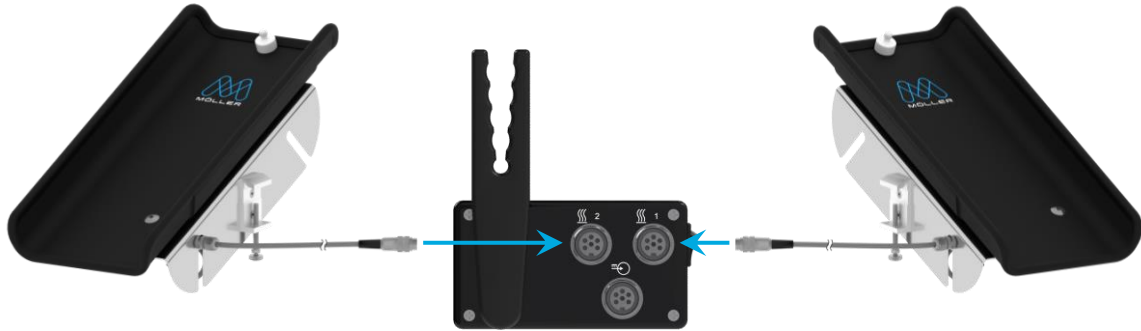


Mynd 4:  
Yfirlitsteikning



Mynd 5:  
Festu slöngufestinguna og stingdu Console í

## Efnisyfirlit



Mynd 6:  
Tengja Thermia Pro mounted

Skipt um rafmagnskló fyrir innstungur í ákveðnum löndum:

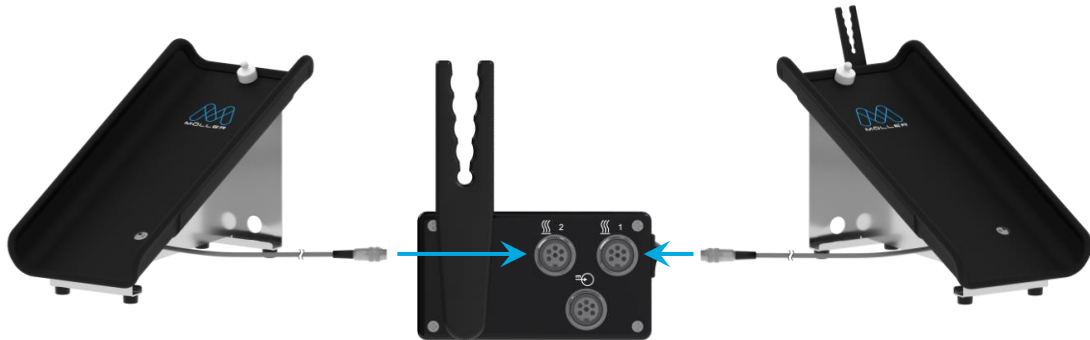
1. Þrýstu á hnappinn á tengistykki aflgjafa.
2. Ýttu tengistykki aflgjafa upp á við.
3. Ýttu passandi tengistykki aflgjafa á.
4. Athugaði hvort tengistykkið sé tryggilega fest.

Uppsetning og tenging Thermia Pro mounted:

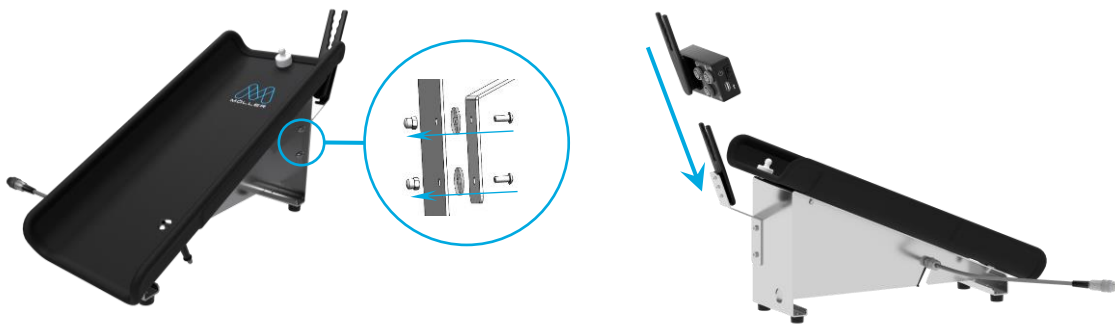
1. Festu slöngufestinguna, þannig að opið snýr upp, á vinstri hlið (séð að ofan) Vacusat® power (Mynd 5)
2. Settu Thermia Pro Console í slönguhaldarann (Mynd 5).
3. Tengdu rafmagnssnúruna sem fylgdi með á afturhliðina.
4. Stingdu aflgjafanum í innstunguna.
5. Festu Heating Trays á klemmubraut Vacusat® power og hertu með höndunum.
6. Stilltu saman rennibrautir innstungunnar (á Console) og tengilsins (á tengisnúru Heating Tray).
7. Stingdu tenglinum þannig í innstunguna að rennibrautirnar grípi hver í inn aðra. Við þetta ætti maður varla að finna neina mótstöðu (Mynd 6).
8. Ef þú finnur fyrir mikilli mótstöðu skaltu hætta og athuga hvort rennibrautirnar séu í réttri stöðu.
9. Skrúfaðu lásróna fasta í höndunum.
10. Ef tengillinn er hreyfður léttilega til verður auðveldara að skrúfa.
11. Athugaðu hvort Heating Trays séu örugglega og vel festir.

## Efnisyfirlit

## 5.2 Upsetning Thermia Pro stand-alone



Mynd 7:  
Tengja Thermia Pro stand-alone



Mynd 8:  
Festu Console-festinguna og stingdu Console í

1. Taktu Heating Trays-bakkana fyrir Thermia Pro stand-alone úr umbúðunum og settu þá á hentugan og stöðugan stað.
2. Taktu foruppsetta Thermia Pro holder og tilheyrandi skrúfur úr umbúðunum og festu það á einhvern Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Taktu Thermia Pro Console úr umbúðunum og hengdu það í Console-festinguna fyrir Heating Tray. Tengdu aflagjafann við afturhlið hússins á Console og stingdu rafmagnsklónni í innstungu.
4. Stingdu tengisnúru Heating Trays í viðeigandi innstungu Thermia Pro Console.

## 6 Gangsetning

Áður en Thermia Pro tækin eru tekin í notkun þarf að undurbúa tækin samkvæmt hreinlætisleiðbeiningunum (*kafli Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).



Ef Thermia Pro tækin voru útsett fyrir hita- eða loftrakabreytingum í flutningi þurfa tækin að hafa aðlagast því rekstrarumhverfi sem á að nota þau í, í að minnsta kosti 2 klukkustundir.

Passaðu upp á eftirfarandi þegar Thermia Pro tækin eru sett upp:

- Að nægileg fjarlægð sé frá öðrum tækjum. Að plásspörfin er að minnsta kosti 30 cm bæði á hæð og breidd.
- Að auðvelt sé að slökkva með biðstöðurofanum sem og að taka tækin úr sambandi við rafmagn með því að taka snúruna úr sambandi.
- Að ekki má nota tækin við hliðina á öðrum tækjum eða með öðrum tækjum sem staflað hefur verið hvert ofan á annað, því slíkt getur leitt til rangrar virkni. Ef fyrrgreind notkun er algjörlega nauðsynleg skal fylgjast með Thermia Pro tækjunum og hinum tækjunum, til að ganga úr skugga um að þau virki sem skyldi.

### Athugaðu alltaf:



- Öll meðhöndlun tækjanna krefst nákvæmrar þekkingar á og samræmis við þessar notkunarleiðbeiningar.
- Aðeins hæfu starfsfólki er heimilt að nota tækin.

Passaðu upp á eftirfarandi þegar Thermia Pro Heating Trays mounted og Thermia Pro Heating Trays stand-alone eru sett upp:



- Fyrir hverja notkun skaltu gá hvort kraftrænar skemmdir séu til staðar á Heating Trays.
- Heating Trays eru með pokahaldara sem tryggir að pokarnir fyrir saltlausn séu vel staðsettir. Gakktu úr skugga um að pokarnir fyrir saltlausnir sem eru notaðir séu með festingu á mótí sem passar.
- Við forhitun skaltu passa að hitastig vökvans fari ekki yfir 37° C (±1,5° C).
- Heating Trays eru ætlaðir til að viðhalda hitastiginu.
- Heating Trays hita saltlausnina ekki upp frá lágu hitastigi.
- Hitaskynjarar Heating Trays greina hitastig saltlausnarinnar.
  - **Því á að setja pokann fyrir saltlausnina á Heating Trays í að minnsta kosti 5 mín. fyrir notkun.** Passaðu að að yfirborð pokans nemi alveg við hitaskynjarann og að engir aðrir hlutir séu á milli hitaskynjarans og pokans, því annars gæti mæling á hitastigi ekki gengið sem skyldi.

## Efnisyfirlit

## Mælt úttakshitastig saltlausnar við úttak slöngu (holnál)

Athugaðar voru:

Blá lína	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tafla 7:

Notkun með Liposat® Pro

Appelsínugul lína	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tafla 8:

Notkun með Liposat® Pro plus

Prófun var gerð við 24°C umhverfishita.

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

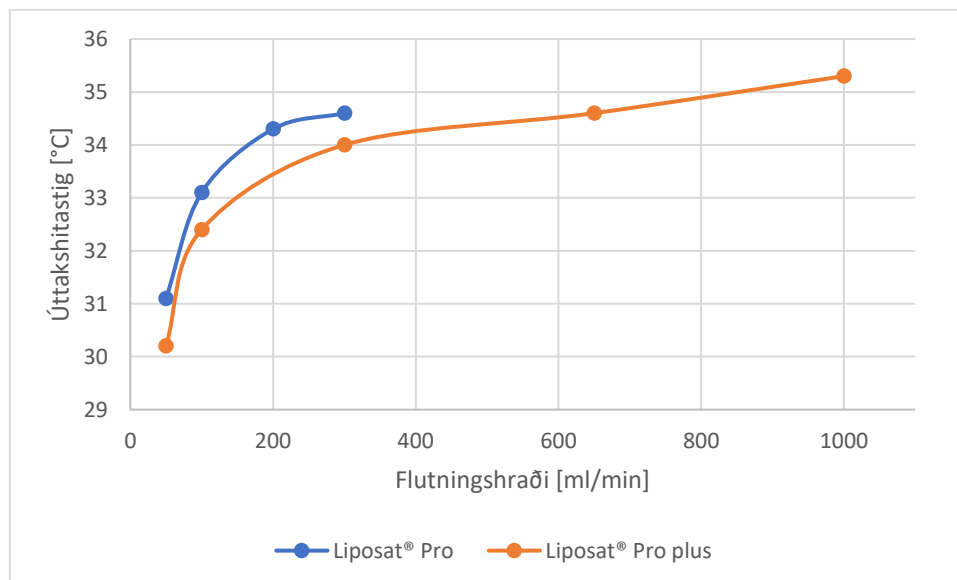
Tafla 9:

Gögn Liposat® Pro

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

Tafla 10:

Gögn Liposat® Pro plus



Mynd 9:

Myndræn framsetning gagna

## Efnisyfirlit

Hægt er að tengja annað hvort einn eða tvo Heating Trays-bakka við Thermia Pro Console. Notkunin er á ábyrgð notanda. Kveikt er á Heating Trays-bökkunum með biðstöðurofanum (Standby-hnappur) á Console. Biðstöðurofinn kveikir eða slekkur á öllum tengdum Heating Trays-bökkum samtímis.



Mynd 10:  
LED-tákn á Thermai Pro Console

Virgni Heating Trays er sýnd með tveimur LED-díóðum á framhliðinni. Tölurnar 1 og 2 standa fyrir viðkomandi innstungu á bakhliðinni, sem einnig eru merktar með 1 og 2.

**Hvít** LED-díóða sýnir að hitabakkinn er tilbúinn til notkunar og engin vandamál eru til staðar.

**Gul** LED-díóða sýnir að hitabakkinn er að mæla hitastig sem er hærra en 42° C ( $\pm 1,5^\circ\text{C}$ ).

LED-díóða sem **ekki logar á** sýnir að hitabakkinn greinist ekki.

Til að lagfæra ranga virkni skal fara eftir leiðbeiningunum í kafla 8.

## Efnisyfirlit

## 7 Þrif og umhirða



- Raki má ekki komast inn í tækin.
- Áður en yfirborð tækisins er hreinsað og sótthreinsað skal draga rafmagnsklóna út.
- Notaðu kusklausa, mjúka klúta til að þrifa og sótthreinsa.
- Notaðu þurrkuaðferðina til að þrifa og sótthreinsa. Ef tækjunum er dýft ofan í vökva eða úðað á þau getur það leitt til hættu og eyðilagt tækin.
- Sæfingarferli eins og gufusæfing eða dauðhreinsun með etýlenoxíði gerir tækin ónothæf.

Þrifið er með klút vættum með mildri sápulausn eða 70% ísóprópanóllausn.

Eftir hreinsun skaltu sótthreinsa yfirborð Thermia Pro tækjanna með pH-hlutlausu, viðurkenndu sótthreinsiefni sem byggir á alkóhóli með allt að 70% alkóhóli (t.d. própan-1-ól, ráðlagt sótthreinsiefni: Meliseptol®). Fylgdu alltaf leiðbeiningum sótthreinsiefnisframleiðandans við sótthreinsun.

Áður en þú notar tækin verður að tryggja að öll sótthreinsunarefni séu gufuð upp og horfin.

### Sjónræn skoðun:

Innstungur allra tenginga og klær þeirra kapla sem á að tengja skulu vera lausar við hvers kyns óhreinindi.

## 8 Hjálp ef bilun kemur upp



Notandi Thermia Pro má ekki opna tækið!

Þessi kafli sýnir nokkur vandamál sem tengjast tækjunum og sem geta komið upp. Þegar þú losar eða tengir innstungur, verður alltaf að vera slökkt á Thermia Pro Console. Ef ekki er hægt að leiðrétta villuna svona, hafðu samband við þjónustuver Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)) eða dreifingaraðila sem framleiðandi hefur veitt viðurkenningu.

Vandamál	Lausn
Engin virkni.	Ekki er kveikt á viðkomandi tæki eða það ekki rétt tengt við rafmagn. Athugaðu aflgjafann, hugsanlega þarf að kveikja á fjöltenginu, athuga snúrur og rafmagnsöryggi byggingar.
Raki komst inn í rafmagnstengið.	Taktu rafmagnstengið úr sambandi við innstunguna. Láttu rafmagnstengið þorna.
Ein LED er áfram dimm.	Viðkomandi hitabakki greindist ekki. Athugaðu stungutengið.
LED-pera logar í gulum lit.	Viðkomandi hitaskynjari greindi hitastig sem er hærra en 42° C (±1,5°C). Hætta notkun og leyfa íferðarlausninni að kólna.
Ef ekkert af tilgreindum ráðstöfunum leiðir til árangurs skal láta Möller Medical GmbH yfirfara tækið.	



## Efnisyfirlit

## 9 Þjónusta



Áður en Thermia Pro tækjum er fargað eða skilað verður að útiloka hugsanlega smithættu með því að nota viðeigandi sótthreinsunarferli. Rekstrarvörum skal farga í samræmi við hreinlætisleiðbeiningarnar.



**Ábending vegna viðhalds:**

**Opnaðu aldrei tækið meðan það er tengt við aflagjafa. Jafnvel án þess að vera tengdir við rafmagn geta innri hlutar tækisins enn leitt straum.**

### Þjónustustaður Möller Medical GmbH:

**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Þýskaland

Símanúmer. +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)**Þjónusta**Netfang: [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

## Efnisyfirlit

### 9.1 Hugbúnaðaruppfærsla



- Fylgdu rétttri röð skrefa í uppfærslunni. Frávik leiða til þess að hætt sé við ferlið og ekki tekst að uppfæra hugbúnaðinn.
- Athugaðu að lykill USB-Port-Blocker getur bilað ef hann er notaður á rangan hátt.

#### Skýringar á táknum sem eru notuð



Kveikt á tækinu (slökkt á biðstöðu)

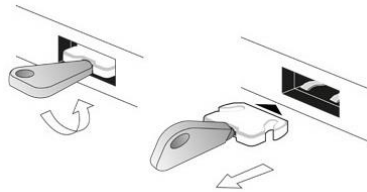


Rofi fyrir biðstöðu

Slökkt á tækinu (kveikt á biðstöðu)

Tafla 11:  
Skýringar á táknum sem eru notuð

Hægt er að uppfæra hugbúnaðinn með USB-þjónustuskilfleti á bakhlið tækjanna. Gerðu eftirfarandi vegna uppfærslunnar:



Mynd 11:  
USB-Port-Blocker tekinn út

#### Undirbúningur

1. Notaðu tóman USB-lykil án undirmappa.
2. Afritaðu hugbúnaðinn á USB-lykilinn.
  - a. Þjónustuaðilinn býður upp á hugbúnaðinn.
3. Stilltu **Rofa fyrir biðstöðu** á bakhlið tækisins á **Kveikt á biðstöðu**.

#### Tækið uppfært

4. Taktu rafmagnsklóna úr sambandi.
5. Stingdu aflæsingarlykli í gatið fyrir USB-Port-Blocker.
6. Snúðu aflæsingarlykli varlega til vinstri.
  - ➔ Þegar létt mótstaða finnst, skaltu toga létt í aflæsingarlykilinn til að taka út USB-Port-Blocker.
7. Stingdu foruppsettum USB-lykli í USB-þjónustuskilflötinn.
8. Stingdu rafmagnsklónni í samband.
9. Fylgstu með LED-díóðunum, uppfærslan fer sjálfkrafa í gang.
10. Ef LED-díóður blikka með hvítu til skiptis, er uppfærslan í gangi.
11. Ef báðar LED-díóðurnar blikka samtímis með grænu, tókst uppfærslan.
12. Ef báðar LED-díóðurnar blikka með gulu, tókst uppfærslan ekki.
  - ➔ Finna *kafla 9.1.1*.

## Efnisyfirlit

13. Taktu rafmagnsklóna úr sambandi.
14. Taktu USB-lykilinn úr.
15. Stingdu USB-Port-Blocker í USB-þjónustuskilflötinn.
16. Stingdu rafmagnsklónni í samband.
  - ➔ Tækið hefur verið uppfært.

### 9.1.1 „Fyrsta hjálp“

#### Ef uppfærslan tókst ekki

- ➔ LED-díóður blikka með gulu.
- ➔ Gamli hugbúnaðurinn verður áfram á tækinu.
- ➔ Framkvæmdu fyrrgreind skref aftur.

Ef eftirfarandi skref bera ekki árangur, skaltu hafa samband við þjónustuaðila.

#### Hugsanleg ástæða bilunar og hvernig má laga hana

- Var fastbúnaðarskráin (e. Firmware file) afrituð á USB-lykilinn á réttan hátt?
  - ➔ Afbjappaðu fastbúnaðarskrána ef þarf og afritaðu hana aftur á USB-lykilinn.
- Fór rafmagn af í stutta stund á meðan verið var að setja inn fastbúnaðinn (e. Firmware)?
  - ➔ Settu upp fastbúnaðinn aftur eins og lýst er í *kafla 9.1*.
- Greindi búnaðurinn USB-lykilinn á réttan hátt?
  - ➔ Afritaðu fastbúnaðinn á annan USB-lykil og reyndu uppfærsluna aftur.

## 10 Förgun



Þessi tæki innihalda efni sem verður að farga til að vernda umhverfið. Evróputilskipun 2012/19/ESB um úrgang raf- og rafeindatækja (WEEE2) á við um þessi tæki. Þau eru því merkt með tákni fyrir yfirstrikaða ruslatunnu á tegundarplötunni.

Sendu tæki sem eru ekki lengur notuð, undirbúin, til Möller Medical GmbH. Þetta tryggir að förgun fari fram í samræmi við innlendar útgáfur WEEE-tilskipunarinnar.

## Efnisyfirlit

## 11 Viðauki

## 11.1 Tæknileg gögn

## Vörunúmer

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

## Mál

	(x hæð x breidd x dýpt)
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

## Þyngd

Thermia Pro Console (+aflgjafi)	um 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	um 1,9 kg pro Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	um 2,7 kg Pro Heating Tray stand-alone

## Tenging ytri aflagjafa hermia Pro Console við rafmagn

Spenna	100 – 240 V AC
Tíðni	50 / 60 Hz
Orkunotkun	1,5 – 0,8 A

## Öryggi

Verndarflokkur	II
----------------	----

## Tenging Thermia Pro Console við rafmagn

Spenna	24 VDC (jafnstraumsspenna)
Orkunotkun	Hám. 2.5 A

## Öryggi

Verndarflokkur	II
----------------	----

## Efnisyfirlit

## 11.2 Almenn auðkenni

## Flutnings- og geymsluupplýsingar

Hitastig	-10 °C til +50 °C
----------	-------------------

Loftraki	< 90% rakastig
----------	----------------

## Þyngd með umbúðum:

(x hæð x breidd x dýpt)

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
---------------------------------------	--------------------------

Geymið pakkað tæki á þurrum stað.

Stafli af innpökkuðum tækjum má að hámarki samanstanda af 3 pökkum.

## Rekstrarskilyrði

Hitastig	+10 °C til +30 °C
----------	-------------------

Loftraki	30 til 75 % rakastig
----------	----------------------

Loftþrýstingur	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
----------------	------------------------------------

Lágmarks endingartími	8 ár
-----------------------	------

## Efnisyfirlit

## 12 Rafsegulsviðssamhæfi

### 12.1 Rafsegulgeislun

Thermia Pro tæki eru ætluð til notkunar í tilgreindu rafsegulumhverfi. Viðskiptavinur og/eða rekstraraðili Thermia Pro tækjanna ætti að ganga úr skugga um að hann hafi notað tækin í rafsegulumhverfinu sem tilgreint er hér að neðan.

Mæling á truflunarlosun	Samsvörun	Leiðbeiningar um rafsegulumhverfi
Hátíðni truflunarlosun skv. CISPR 11	Hópur 1	Thermia Pro tækin verða að gefa frá sér rafsegulorku til að geta sinnt tilætluðu hlutverki sínu. Rafeindatæki sem staðsett eru í nágrenninu gætu orðið fyrir áhrifum.
Hátíðni truflunarlosun skv. CISPR 11	Flokkur B	Notkunarsvið sjá <i>kafla 4.3</i> „Viðeigandi rekstrarumhverfi“
Útgeislun á yfirsveiflu samkvæmt IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Losun spennusveiflna/flökts samkvæmt IEC 61000-3-3	Stemmir saman	

## Efnisyfirlit

## 12.2 Rafsegulónæmi

Ónæmisprófun	IEC 60601 - Prófunarstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi / leiðbeiningar
Losun á stöðurafmagni (ESD) IEC 61000- 4-2	±8 kV snertilosun ±15 kV loftlosun	±8 kV snertilosun ±15 kV loftlosun	Gólf ættu að vera úr tré eða steinsteypt eða með keramikflísar. Ef gólfið er klætt gerviefni verður rakastig að vera að minnsta kosti 30 %.
Hraðar skammvinnar rafmagnstruflanir/ straumtoppar samkvæmt IEC 61000-4-4	±2 kV fyrir raflínur ± 1 kV fyrir inntaks- og úttaksleiðslur	±2 kV fyrir raflínur ± 1 kV fyrir inntaks- og úttaksleiðslur	Gæði rafspennunnar ætti að vera í samræmi við hefðbundna notkun í fyrirtækjum og á sjúkrahúsum.
Yfirspenna (högg) IEC 61000-4-5	±1 kV mótvægisspenna ±2 kV venjuleg spenna	±1 kV mótvægisspenna ±2 kV venjuleg spenna	Gæði rafspennunnar ætti að vera í samræmi við hefðbundna notkun í fyrirtækjum og á sjúkrahúsum.
Spennudýfur, skammtímarof og sveiflur í fæðispennu IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % dýfa í $U_T$ ) fyrir 1/2 tímabil  40 % $U_T$ (60 % dýfa í $U_T$ ) fyrir 5 tímabil  70 % $U_T$ (30 % dýfa í $U_T$ ) fyrir 25 tímabil  < 5 % $U_T$ (> 95 % dýfa í $U_T$ ) í 5 sekúndur	< 5 % $U_T$ (> 95 % dýfa í $U_T$ ) fyrir 1/2 tímabil  40 % $U_T$ (60 % dýfa í $U_T$ ) fyrir 5 tímabil  70 % $U_T$ (30 % dýfa í $U_T$ ) fyrir 25 tímabil  < 5 % $U_T$ (> 95 % dýfa í $U_T$ ) í 5 sekúndur	Gæði rafspennunnar ætti að vera í samræmi við hefðbundna notkun í fyrirtækjum og á sjúkrahúsum. Ef notandi vörunnar krefst einnig áframhaldandi notkunar meðan á rafmagnstruflunum stendur er mælt með því að varan sé knúin af órofa aflgjafa eða rafhlöðu.



## Efnisyfirlit

Ónæmisprófun	IEC 60601 - Prófunarstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi / leiðbeiningar
Segulsvið við rafmagnstíðnina (50/60 Hz) samkvæmt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Segulsvið raforkutíðni ættu að vera á þeim sviðum sem einkenna dæmigerðan stað í dæmigerðu almennu rými eða sjúkrahúsumhverfi.
Skýring: $U_T$ er spenna riðstraums áður en prófun fer fram.			

Thermia Pro tækin uppfylla öll prófunarstig samkvæmt IEC60601-1-2 útgáfu 4 (tafla 4 til 9).




Færanleg samskiptatæki á fjarskiptatíðni (þráðlaus fjarskiptabúnaður) (þar á meðal fylgihlutir þeirra eins og loftnetssnúgur og ytri loftnet) ættu ekki að vera nær en 30 cm (eða 12 tommur) frá tilgreindum hlutum framleiðanda og raflögnum Thermia Pro . Ef ekki er farið eftir þessu getur það leitt til skerðingar á frammistöðueiginleikum tækisins.



Að nota Thermia Pro tæki með aukabúnaði eins og breytum eða snúrum, sem ekki eru skilgreind fyrir fyrirhugaða notkun tækjanna, getur það leitt til aukinnar rafsegulgeislunar, skerts truflunarónæmis og rangrar notkunar.

Ekki var tekið tillit til krafna í flugumferð, flutningum og hernaði því slíkt hefur ekki verið prófað.

## Efnisyfirlit

Rafsegulónæmis próf / staðall	IEC 60601 prófunarstyrkur	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi / leiðbeiningar
Truflun frá fjarskiptatíðni samkvæmt IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz til 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> í ISM- og útvarpstíðnisviðum áhugamanna á milli 150 kHz og 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Færanleg útvarpstæki og farsímatæki ættu ekki að vera nær Thermia Pro tækjunum, þar með talið snúrurnar sem eru notaðar, en ráðlögð verndarfjarlægð segil til um og er reiknuð út skv. jöfnu sem gildir um flutningstíðnina.  <b>Ráðlögð öryggisfjarlægð:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ fyrir 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ fyrir 800 MHz til 2,5 GHz
Truflun frá fjarskiptatíðni samkvæmt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz  Tafla 9 í IEC 60601-1-2 útg. 4	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz  Tafla 9 í IEC 60601-1-2 útg. 4	þar sem P er nafnafl sendis í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendis og d er ráðlögð öryggisfjarlægð í metrum (m). Sviðsstyrkur kyrrstæðra útvarpssenda ætti að vera minni en samræmisstig <sup>b)</sup> á öllum tíðnum samkvæmt vettvangsrannsókn <sup>a)</sup> . Truflun er möguleg í grennd við tæki sem bera eftirfarandi tákn. 
Athugasemd: ATHUGASEMD 1: Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisviðið. ATHUGASEMD 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum tilvikum. Rafsegulútbreiðsla er háð gleypni og endurkasti frá mannvirkjum, hlutum og fólki.			
<p><sup>a)</sup> Ekki er fræðilega hægt að kveða á um sviðsstyrk kyrrstæðra senda, eins og grunnstöðva þráðlausra síma og hreyfanlegra landtalstöðva, talstöðva leikmanna, AM og FM útvarps- og sjónvarpssendar. Íhuga ætti rannsókn á rafsegulfyrirbærum staðarins til að meta rafsegulsviðið vegna fastra senda. Fari mældur sviðsstyrkur á staðnum þar sem Thermia Pro -tækin eru notuð yfir nothæft RF samræmisstig (sjá framar), á að fylgjast með tækjunum til að ganga úr skugga um að það starfi eðlilega. Ef í ljós kemur að það starfar óeðlilega getur verið nauðsynlegt að gera frekari ráðstafanir, svo sem að snúa Thermia Pro tækjunum öðruvísi eða koma þeim fyrir annars staðar.</p> <p><sup>b)</sup> Með tíðnisviðið 150 kHz til 80 MHz ætti vettvangsstyrkurinn að vera minni en 3V/m.</p>			

## 12.3 Ráðlagðar öryggisfjarlægðir

Sjá kafla 12.2 „Rafsegulónæmi“.

## Efnisyfirlit

## 13 Fylgibúnaður

## Varahlutir

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 stykki í setti)

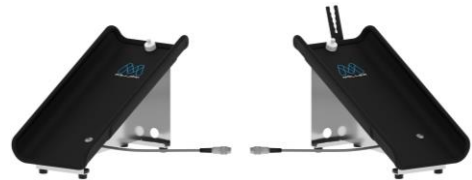
Pöntunarnr.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 stykki í setti)

Pöntunarnr.: 00002286



Festingin Thermia Pro Consolenhalter

(með samsetningarefni)

Pöntunarnr.: 92018061



Slöngufesting hægra megin

(með samsetningarefni)

Pöntunarnr.: 93007658



Aflæsingarlykill með USB-Port-Blocker

Pöntunarnr.: 93006998



Endurskoðunarstaða: 2023-05 V01  
Hugbúnaðarútgáfa: 104.00.01



Pöntunarnúmer  
notkunarleiðbeininganna  
(REF) 93008338



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Þýskaland

Símanúmer: +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)

