

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



BELANGRIJK

VOOR GEBRUIK ZORGVULDIG LEZEN

BEWAREN OM LATER TE KUNNEN RAADPLEGEN

© Möller Medical GmbH
Alle rechten voorbehouden.

Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Möller Medical GmbH mag geen enkel deel van deze documentatie in eender welke vorm of op eender welke wijze worden gereproduceerd of vertaald. De status van de informatie, specificaties en afbeeldingen in deze gebruikershandleiding wordt aangegeven door het versienummer op de laatste pagina. Möller Medical GmbH behoudt zich het recht voor te allen tijde en zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in technologieën, functies, specificaties, vormgeving en informatie.

Inhoud

1	Algemene veiligheidsinstructies	6
1.1	Verklaring van de gebruikte veiligheidssymbolen.....	6
1.1.1	Symbolen in de gebruiksaanwijzing.....	6
1.1.2	Symbolen op het apparaat	6
1.1.3	Aanvullende symbolen op de commerciële verpakking	7
1.2	Verklaring van de gebruikte voorstellingsconventies.....	8
1.3	Verantwoordelijkheid van de fabrikant	8
1.4	Zorgplicht van de gebruiker	9
1.5	Waarschuwingen	10
1.6	Niet-productgebonden aanvullende uitrusting.....	10
1.7	Verklaring inzake DEHP	11
1.8	Vorzorgsmaatregelen	11
1.9	Doelgroep (gebruikers)	11
2	Beoogd doeleinde.....	12
2.1	Contra-indicaties.....	12
2.2	Complicaties	12
2.3	Essentiële prestatiekenmerken.....	12
2.4	Combinatie met andere hulpmiddelen.....	12
3	Productbeschrijving	13
3.1	Thermia Pro Console.....	13
3.2	Thermia Pro Heating Trays mounted	14
3.3	Thermia Pro Heating Trays stand-alone	14
4	Installatie en ingebruikneming op de markt	15
4.1	Vervoers- en opslaginstructies.....	15
4.2	Uitpakken van het apparaat en controleren van de leveringsomvang	15
4.3	Geschikte werkomgeving.....	16
4.4	Toepassing bij defibrillatie- en HF-chirurgieapparaten	16
5	Opstelling	17
5.1	Opstelling van de Thermia Pro mounted.....	17
5.2	Opstelling van de Thermia Pro stand-alone	19
6	Inbedrijfstelling	20
7	Reiniging en onderhoud.....	23
7.1	Reiniging en desinfectie.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8	Hulp bij storting.....	24
9	Service	25
9.1	Software-update	26
9.1.1	Eerste hulp.....	27
10	Verwijdering met het afval	28
11	Bijlage	29
11.1	Technische kenmerken.....	29
11.2	Algemene kenmerken.....	30

Inhoud

12 Elektromagnetische compatibiliteit.....	31
12.1 Elektromagnetische emissies	31
12.2 Elektromagnetische storingsbestendigheid	32
12.3 Aanbevolen veiligheidsafstanden.....	34
13 Accessoires.....	35

1 Algemene veiligheidsinstructies

1.1 Verklaring van de gebruikte veiligheidssymbolen

In deze gebruikershandleiding worden belangrijke instructies aangeduid met symbolen. Deze instructies vormen een voorwaarde om gevaren voor patiënten en bedienend personeel uit te sluiten en schade aan of storing van het apparaat te voorkomen.

1.1.1 Symbolen in de gebruiksaanwijzing



Voorzichtig



Aanwijzing of hulp



Niet-ioniserende elektromagnetische straling

1.1.2 Symbolen op het apparaat



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van een medisch hulpmiddel



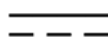
Serienummer (de eerste vier cijfers beschrijven het jaar en de maand van fabricage in het formaat YYMM)



Gebruiksaanwijzing naleven



Fabrikant



Gelijkstroom





Terugname en verwijdering vinden plaats overeenkomstig de AEEA-richtlijn

Algemene veiligheidsinstructies

	Beschermingsklasse II
	Stand-byschakelaar
	Apparaat ingeschakeld (stand-by uit)
	Apparaat uitgeschakeld (stand-by aan)
	USB-aansluiting
	Ingangsaansluiting voor externe voedingseenheid
	Warmte-emissie, algemeen (Aansluiting voor Heating Tray)

1.1.3 Aanvullende symbolen op de commerciële verpakking

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum JJJJ-MM-DD
	Verpakkingseenheid
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren
	Luchtvochtigheid, beperking
	Temperatuurlimiet in de opslagruimte
	Buiten bereik van zonlicht bewaren

Algemene veiligheidsinstructies



Bevat ftalaten



Voorzichtig



Stapellimiet, de stapel mag uit maximaal drie verpakkingseenheden bestaan

R_xONLY

Voorzichtig: Volgens de US-Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht aan een arts of op voorschrift van een arts.

Meer informatie over de gebruikte symbolen vindt u op onze homepage:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Verklaring van de gebruikte voorstellingsconventies

In deze gebruiksaanwijzing worden verschillende lettertypes gebruikt voor een betere oriëntatie.

Lettertype	Gebruik
Vet	Knoppen in instructies voor handelingen.
<i>Cursief</i>	Apparaatopties, knoppen en verwijzingen naar hoofdstukken en paragrafen in de doorlopende tekst.

*Tabel 1:
Gebruikte vertegenwoordigingsconventies*

1.3 Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant kan zich alleen verantwoordelijk achten voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en de geschiktheid voor gebruik van het apparaat als:



- Montage, uitbreidingen, nieuwe instellingen, wijzigingen of reparaties alleen worden uitgevoerd door personen die daartoe door hem zijn gemachtigd.
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de geldende eisen en voorschriften (bijv. VDE 0100, VDE 0107 of IEC-specificaties).
- De apparaten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de nationale voorschriften en afwijkingen in acht worden genomen.
- De in de technische gegevens vermelde voorwaarden worden nageleefd.

Elk ander gebruik dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing is niet in overeenstemming met het beoogde gebruik en leidt tot uitsluiting van garantie en aansprakelijkheid.

Volgens de ElektroG is de fabrikant verplicht de oude apparaten terug te nemen.

Algemene veiligheidsinstructies

1.4 Zorgplicht van de gebruiker

De gebruiker is verantwoordelijk voor de goede werking van de medische hulpmiddelen. Op basis van de Verordening inzake de exploitant van medische hulpmiddelen heeft de gebruiker in het kader van zijn activiteit uitgebreide verplichtingen en verantwoordelijkheid bij het hanteren van medische hulpmiddelen. Het gebruik van de Thermia Pro is alleen toegestaan door gekwalificeerd personeel.

Elke omgang met de Thermia Pro vereist nauwkeurige kennis en inachtneming van deze gebruiksaanwijzing. De apparaten mogen alleen worden bediend door personen die over de nodige opleiding of kennis en ervaring beschikken.



De eenheden zijn onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moeten worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld volgens de meegeleverde EMC-instructies.

Indien een storing in een van de apparaten ertoe leidt dat het apparaat niet meer naar behoren functioneert, mag het apparaat niet meer worden gebruikt en moet het door de technische dienst worden gecontroleerd.

De prestaties en de veiligheid kunnen worden aangetast als onderdelen van het apparaat worden gebruikt die niet overeenkomen met de oorspronkelijke uitvoering van de fabrikant.

Alle werkzaamheden waarvoor gereedschap nodig is, moeten worden uitgevoerd door de technische dienst van de fabrikant of diens gemachtigde.

De gebruiker moet beslissen of het nodig is de lichaamstemperatuur van de patiënt te controleren en met welke intervallen dit moet gebeuren, bijv. om medische risico's (hypothermie enz.) te vermijden.



Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Algemene veiligheidsinstructies

1.5 Waarschuwingen



- Een wijziging van de apparaten is niet toegestaan.
- Er mogen geen vloeistoffen in de onder spanning staande delen van de apparaten geraken.
- Let er bij het schoonmaken op dat er geen schoonmaakmiddel in de stekkeraansluitingen komt.
- Koppel het netsnoer los voordat u het schoonmaakt.
- Vervang alle aansluitkabels, ook als ze licht beschadigd zijn, en zorg ervoor dat u niet over de kabels rolt.
- Houd de kabels uit de buurt van warmtebronnen. Dit voorkomt dat de isolatie smelt, wat kan leiden tot brand of een elektrische schok.
- Forceer de stekkers niet in de stopcontacten.
- Draai de stekkerverbindingen aan met de maximaal beschikbare handkracht. Gebruik geen gereedschap.
- Trek niet aan de kabel wanneer u de stekkers losmaakt. Maak zo nodig de vergrendeling van de stekkers los om ze uit te trekken.
- Stel de apparaten niet bloot aan intense hitte of vuur.
- Stel de apparaten niet bloot aan harde schokken.
- Als er hitte, dampen of rook verschijnen, moeten de apparaten onmiddellijk van het stroomnet worden losgekoppeld.

1.6 Niet-productgebonden aanvullende uitrusting

Aanvullende uitrustingen, die niet tot de leveringsomvang van de apparaten behoren en op de analoge en digitale interfaces van de apparaten zijn aangesloten, moeten aantoonbaar voldoen aan de overeenkomstige EN-specificaties (bijv. EN 60601 voor elektromedische apparatuur). Iedereen die extra apparaten aansluit is een systeemconfigurator en is er dus verantwoordelijk voor dat de geldige versie van de systeemvereisten volgens de IEC 60601-1 norm wordt nageleefd.



Wanneer onderdelen van het apparaat worden gebruikt die niet overeenkomen met de oorspronkelijke uitvoering, kunnen de prestaties, de veiligheid en het EMC-gedrag worden aangetast.

Algemene veiligheidsinstructies

1.7 Verklaring inzake DEHP

De Thermia Pro-apparaten bevatten geen bis(2-ethyhexyl) en ftalaten (DEHP).

1.8 Voorzorgsmaatregelen

Reinig en desinfecteer alle herbruikbare onderdelen van de Thermia Pro volgens de instructies (*hoofdstuk 7*) en vervang alle wegwerponderdelen voordat u de apparatuur bij een andere patiënt gebruikt.

1.9 Doelgroep (gebruikers)

Deze hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door artsen met ervaring in de humane geneeskunde die voldoende ervaring hebben met het gebruik van infuusoplossingen in medische toepassingen.

2 Beoogd doeleinde

De Heating Trays van Möller Medical GmbH zijn ontworpen om onderkoeling te voorkomen. De Heating Trays worden gebruikt op het gebied van body contouring en andere medische toepassingen.

2.1 Contra-indicaties

- Er worden geen contra-indicaties gegeven voor de Thermia Pro-apparaten .

2.2 Complicaties

- Hyperthermie
- Onderkoeling
- Dood

2.3 Essentiële prestatiekenmerken

De Thermia Pro-apparaten hebben geen essentiële prestatiekenmerken.

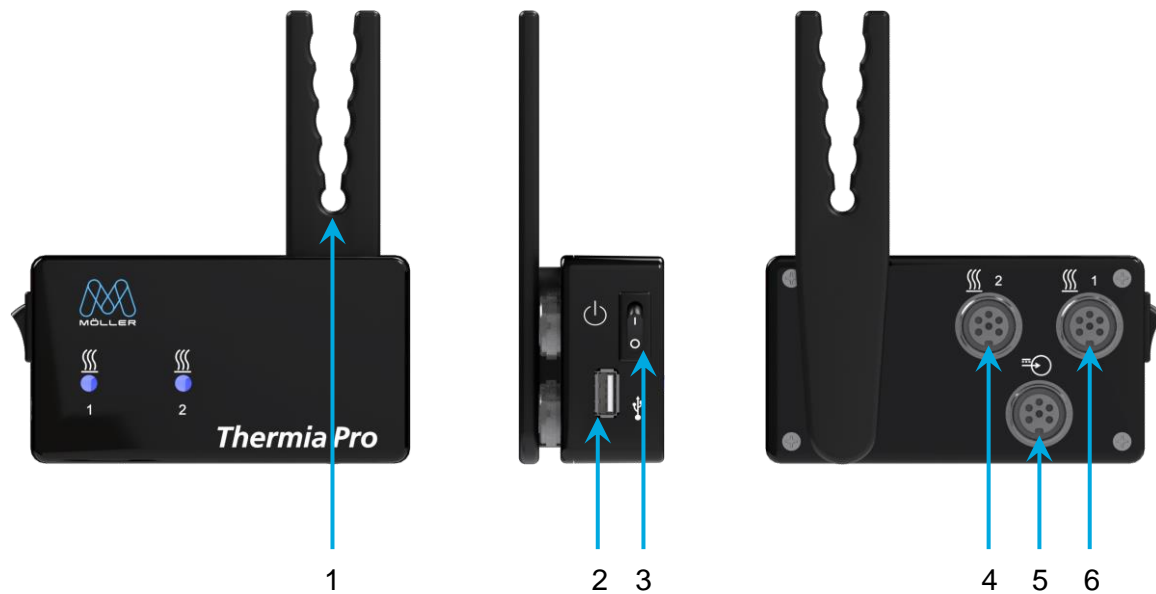
2.4 Combinatie met andere hulpmiddelen

Gebruik alleen accessoires die zijn gespecificeerd en goedgekeurd door de fabrikant van het apparaat. Neem contact op met de fabrikant van het apparaat als u twijfelt.

Productbeschrijving

3 Productbeschrijving

3.1 Thermia Pro Console



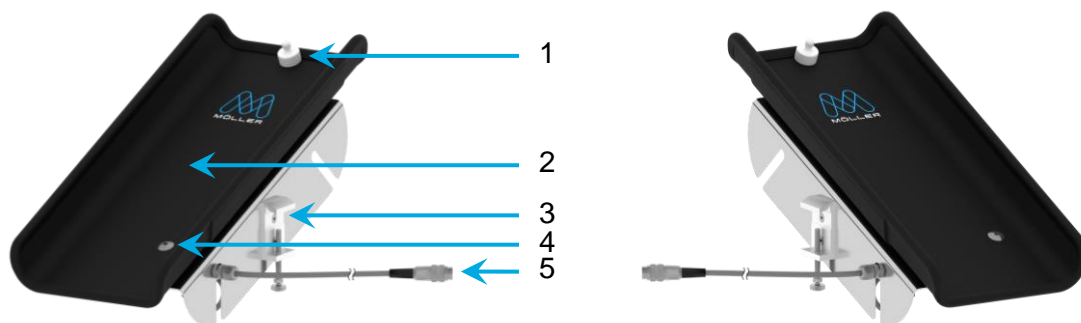
Afbeelding 1:
Thermia Pro Console

Nr.	Omschrijving	Nr.	Omschrijving
1	Beugel voor kabels en slangen	4	Aansluitbus voor Heating Tray (2)
2	USB-interface	5	Stopcontact
3	Stand-byschakelaar	6	Aansluitbus voor Heating Tray (1)

Tabel 2:
Aanduidingen Thermia Pro Console

Productbeschrijving

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

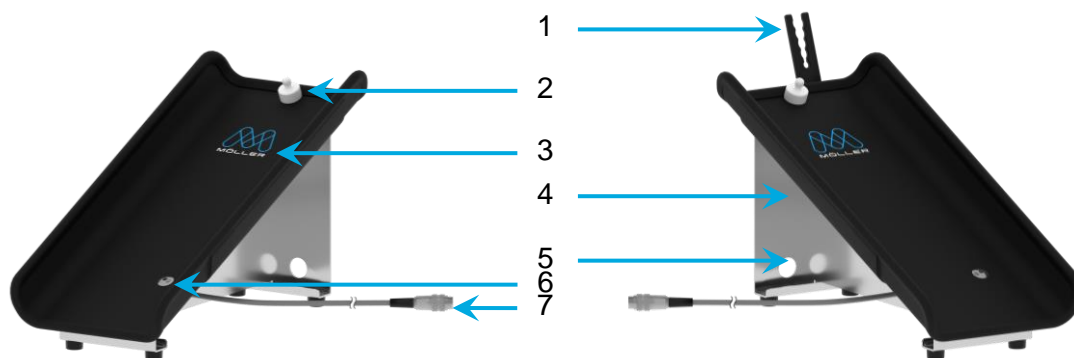


Afbeelding 2:
Thermia Pro Console mounted

Nr.	Beschrijving	Nr.	Beschrijving
1	Ophanginrichting voor zakken met zoutoplossing	4	Temperatuursensor
2	Heating Tray	5	Aansluitkabel naar Thermia Pro Console
3	Klemapparaat		

Tabel 3:
Benamingen Thermia Pro mounted

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Afbeelding 3:
Thermia Pro Console stand-alone

Nr.	Beschrijving	Nr.	Beschrijving
1	Thermia Pro Console holder	5	Doorgang voor aansluitkabel naar Thermia Pro Console
2	Ophanginrichting voor zakken met zoutoplossing	6	Temperatuursensor
3	Heating Tray	7	Aansluitkabel naar Thermia Pro Console
4	Voet		

Tabel 4:
Benamingen Thermia Pro stand-alone

Installatie en ingebruikneming op de markt

4 Installatie en ingebruikneming op de markt

4.1 Vervoers- en opslaginstructies

Neem bij het vervoer van de apparaten de volgende veiligheidsinstructies in acht. Dit voorkomt schade aan het apparaat en andere materiële schade.



Controleer of de doos onbeschadigd bij u is afgeleverd. Meld elke transportschade onmiddellijk aan uw vervoerder. Controleer alle hulpmiddelen op schade. Beschadigde hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Neem onmiddellijk contact op met uw leverancier.

4.2 Uitpakken van het apparaat en controleren van de leveringsomvang



Voor eventuele diensten wordt aanbevolen de verpakking te blijven gebruiken en niet weg te gooien.

Verzend de apparaten alleen in de originele verpakking om transportschade te voorkomen.

De levering van de Thermia Pro mounted bestaat uit twee verpakkingseenheden. Zorg ervoor dat er bij het uitpakken geen onderdelen in de verpakking achterblijven.

Omvang van de levering:

Verpakkingseenheid	Inhoud
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 ontgrendelingsleutel met USB-poortblokkering • 1 voedingseenheid • Slangbeugel rechts (incl. montagemateriaal) • Adapter • Gebruiksaanwijzing
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (twee stuks Heating Trays: rechts, links) • Gebruiksaanwijzing

Tabel 5:

Leveringsomvang Thermia Pro mounted

Installatie en ingebruikneming op de markt

De levering van de Thermia Pro stand-alone bestaat uit vier verpakkingseenheden. Zorg ervoor dat er bij het uitpakken geen onderdelen in de verpakking achterblijven.

Omvang van de levering:

Verpakkingseenheid	Inhoud
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 ontgrendelingsleutel met USB-poortblokkering • 1 voedingseenheid • Slangbeugel rechts (inclusief bevestigingsmateriaal) • Adapter • Gebruiksaanwijzing
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Gebruiksaanwijzing
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • Schroevenset

*Tabel 6:
Leveringsomvang Thermia Pro stand-alone*

4.3 Geschikte werkomgeving

De Thermia Pro-apparaten zijn geschikt voor omgevingen in de volgende gebieden:

- Professionele zorginstellingen met bepaalde eisen
 - Klinieken (spoedeisende hulp, patiëntenkamers, intensieve zorg, operatiezalen, behalve in de buurt van actieve voorzieningen voor HF-chirurgische apparatuur of buiten een met HF afgeschermd ruimte voor beeldvorming met magnetische resonantie, eerstehulpafdelingen).
- Thuiszorg:
 - thuisgebruik, wooncomplexen (woonhuizen, flats, verzorgingstehuizen), hotels, pensions en niet-rijdende voertuigen, zolang de eenheden niet zijn aangesloten op het gelijkstroomnet van de voertuigen.

De Thermia Pro-apparaten zijn niet goedgekeurd voor gebruik in vliegtuigen of militaire gebieden. De passende EMC-vereisten voor deze omgevingen zijn niet getest.

4.4 Toepassing bij defibrillatie- en HF-chirurgieapparaten

Zie hoofdstuk 4.3 'Geschikte werkomgeving'.

Opstelling

5 Opstelling



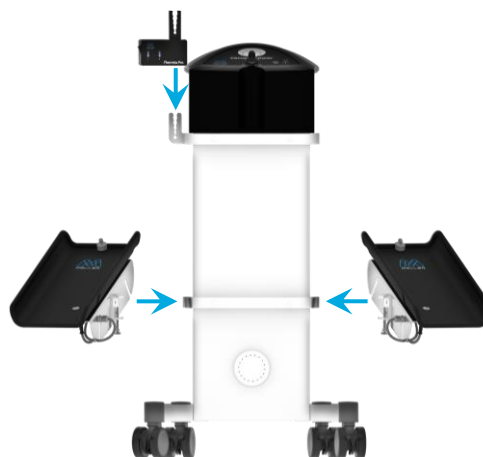
- Bereid de Thermia Pro Console en de Thermia Pro Heating Trays voor de inbedrijfstelling voor volgens de gebruiksaanwijzing (*hoofdstuk 7*).
- Gebruik alleen de meegeleverde adapter.
- Neem de op het typeplaatje van het apparaat opgegeven spanningswaarden in acht.

5.1 Opstelling van de Thermia Pro mounted

De Heating Trays mounted mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de Vacusat® power.



- Het gebruik van de Thermia Pro mounted zonder de bevestiging aan de Vacusat® power is verboden.

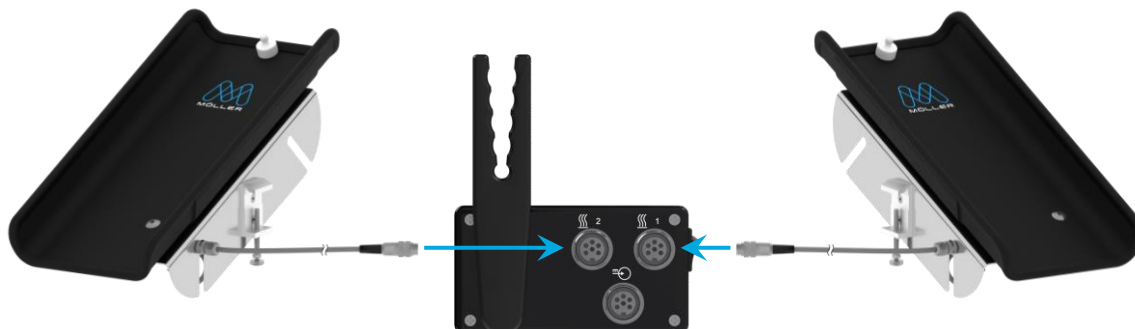


Afbeelding 4:
Overzichtstekening



Afbeelding 5:
Slanghouder monteren en console insteken

Opstelling



Afbeelding 6:
Thermia Pro mounted aansluiten

Vervang de netstekker voor landspecifieke stopcontacten:

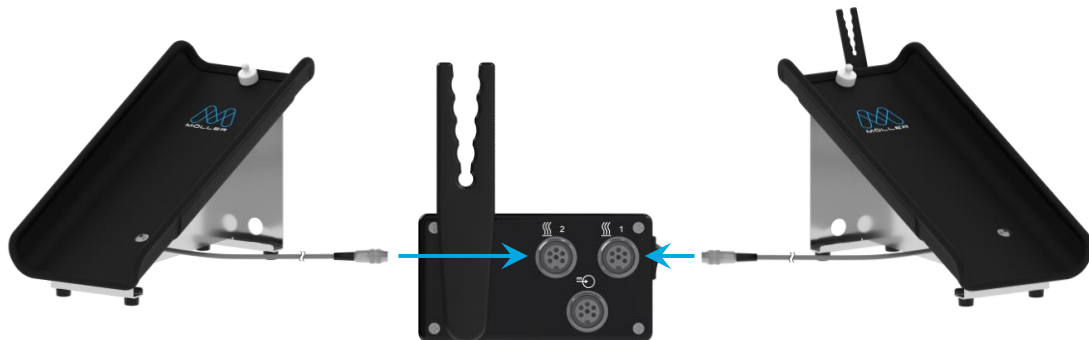
1. Druk op de knop van de netwerkadapter.
2. Schuif de netwerkadapter naar boven.
3. Schuif de bijbehorende netwerkadapter erop.
4. Controleer of de adapter goed past.

Opstelling en aansluiting van de Thermia Pro mounted:

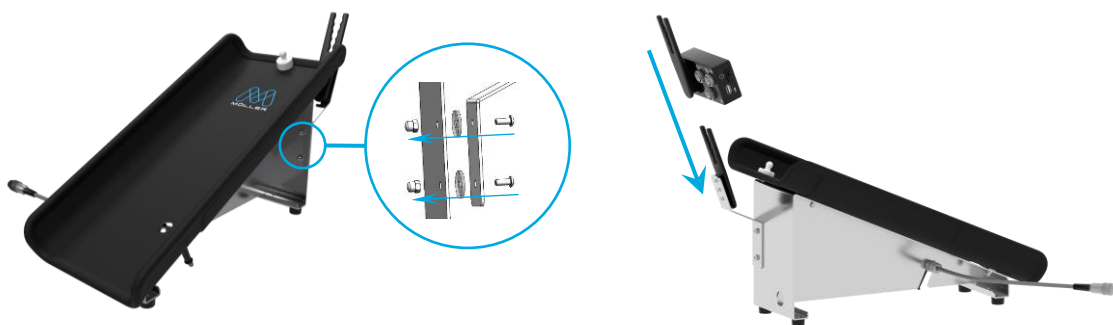
1. Monteer de slanghouder met de opening naar boven, aan de linkerkant (bovenaanzicht) op de Vacusat® power (Afbeelding 5)
2. Haak de Thermia Pro Console in de slanghouder (Afbeelding 5).
3. Sluit de meegeleverde stroomkabel aan op de achterzijde.
4. Steek de stekker in het stopcontact.
5. Hang de Heating Trays aan de klemrail van de Vacusat® power en schroef ze met de hand vast.
6. Lijn de geleidingsrail van de aansluitbus (op de console) en de stekker (op de aansluitkabel van de Heating Tray) uit.
7. Duw de stekker in de aansluitbus zodat de geleiderails in elkaar grijpen. Er mag nauwelijks weerstand merkbaar zijn (Afbeelding 6).
8. Zodra u meer weerstand voelt, stopt u en controleert u de uitlijning van de geleiderails.
9. Draai de borgmoer met de hand vast.
10. Als u de stekker voorzichtig beweegt, kunt u hem gemakkelijker vastdraaien.
11. Controleer of de Heating Trays goed vastzitten.

Opstelling

5.2 Opstelling van de Thermia Pro stand-alone



Afbeelding 7:
Thermia Pro stand-alone aansluiten



Afbeelding 8:
Console-houder monteren en console aansluiten

1. Neem de Heating Trays van de Thermia Pro stand-alone uit hun verpakking en plaats ze op een geschikte, stabiele plaats.
2. Neem de voormonteerde Thermia Pro holder met de bijbehorende schroeven uit de verpakking en monteer deze stand-alone op een willekeurige Thermia Pro Heating Tray.
3. Neem de Thermia Pro Console uit de verpakkingen en hang hem in de consolehouder van de Heating Tray. Sluit de voedingseenheid aan op de achterkant van de console en steek de stekker in een stopcontact.
4. Steek de aansluitkabels van de Heating Trays in een overeenkomstige aansluitbus van de Thermia Pro Console.

6 Inbedrijfstelling

Vóór inbedrijfstelling moet de Thermia Pro worden opgewerkt volgens de hygiënerichtlijnen (*hoofdstuk **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.***).



Als de Thermia Pro tijdens het vervoer of andere locatieveranderingen aan temperatuur- of vochtigheidsschommelingen is blootgesteld, moeten de apparaten ten minste twee uur in de bedrijfsomgeving rusten voordat ze weer in gebruik worden genomen.

Wees voorzichtig bij het opstellen van de Thermia Pro-apparaten:

- Bewaar voldoende afstand tot andere apparaten. De vereiste ruimte is zowel in de hoogte als in de breedte minstens 30 cm.
- Garandeer een eenvoudige uitschakeling via de stand-byschakelaar en ontkoppeling van het stroomnet door de stroomkabel uit te trekken.
- De apparaten mogen niet direct naast of op andere apparaten worden gestapeld omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Indien het gebruik op een voorgeschreven wijze toch noodzakelijk is, dient u de Thermia Pro-apparaten en de andere apparaten in de gaten te houden om het bedoelde gebruik te controleren.

Neem altijd het volgende in acht:



- Elke omgang met het apparaat vereist nauwkeurige kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing.
- Alleen gekwalificeerd personeel mag de apparaten gebruiken.

Wees voorzichtig bij het opstellen van de Thermia Pro Heating Trays mounted en de Thermia Pro Heating Trays stand-alone:



- Controleer de Heating Trays voor elk gebruik op mechanische schade.
- De Heating Trays hebben een zakhouder die zorgt voor een veilige plaatsing van de zakken met zoutoplossing. Zorg ervoor dat de gebruikte zakken met zoutoplossing een compatibele recipiënt hebben.
- Let er bij het voorverwarmen op dat de temperatuur van de vloeistof niet hoger wordt dan 37 °C ($\pm 1,5$ °C).
- De Heating Trays worden gebruikt om de temperatuur te behouden.
- De Heating Trays verwarmen de zoutoplossing niet vanaf een lager temperatuurniveau.
- De temperatuursensoren van de Heating Trays detecteren de temperatuur van de zoutoplossing.
 - **Leg de zak met zoutoplossing minstens vijf minuten voor gebruik op de Heating Trays.** Zorg ervoor dat de zak met zijn volledige oppervlak op de temperatuursensor rust en dat er zich geen andere voorwerpen tussen de temperatuursensor en de zak bevinden, anders kan de temperatuurregistratie worden verhinderd.

Inbedrijfstelling

Bepaalde uitlaattemperaturen van de zoutoplossing bij de slanguitgang (canule)

Gecontroleerd werden:

blauwe lijn	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tabel 7:

Toepassing met de Liposat® Pro

oranje lijn	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tabel 8:

Toepassing met de Liposat® Pro plus

De onderzoeken werden uitgevoerd bij kamertemperatuur 24 °C.

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

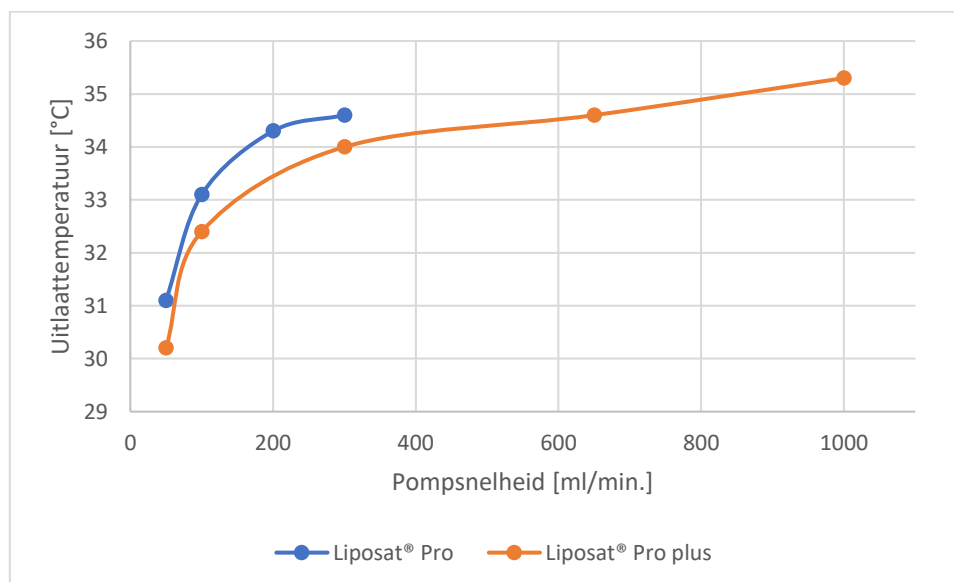
Tabel 9:

Gegevens van de Liposat® Pro

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

Tabel 10:

Gegevens van de Liposat® Pro plus



Afbeelding 9:

Grafische weergave van de gegevens

Inbedrijfstelling

Op de Thermia Pro Console kunnen één of twee Heating Trays worden aangesloten. De toepassing is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De Heating Trays worden geactiveerd via de stand-byschakelaar op de console. De stand-byschakelaar zet alle aangesloten Heating Trays tegelijk aan of uit.



Afbeelding 10:
Ledsymbolen van de Thermia Pro Console

De functie van de Heating Trays wordt aangegeven door de twee leds aan de voorzijde. De 1 en 2 staan voor de respectieve ingangen op de achterkant, die ook met 1 en 2 zijn gemarkeerd. Een **witte** led geeft aan dat deze verwarmingsschaal klaar is voor gebruik en dat er geen storingen zijn.

Een **gele** led geeft aan dat deze verwarmingsschaal een temperatuur van meer dan 42 °C ($\pm 1,5$ °C) detecteert.

Een **niet-verlichte** led geeft aan dat deze verwarmingsschaal niet wordt herkend.

Volg de instructies in hoofdstuk 8 om de fouten op te heffen.

Reiniging en onderhoud

7 Reiniging en onderhoud



- Er mag geen vocht in het apparaat komen.
- Voor het reinigen en desinfecteren van de oppervlakken van het apparaat moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken.
- Gebruik pluisvrije, zachte doeken voor reiniging en desinfectie.
- Gebruik de wrijfmethode voor reiniging en desinfectie. Onderdompelen of besproeien van de apparaten kan tot gevaren leiden en de apparaten onherstelbaar beschadigen.
- Sterilisatieprocessen zoals autoclaveren of ethyleenoxidesterilisatie maken de apparaten onbruikbaar.

Reinig met een doek die bevochtigd is met een milde zeepoplossing of een oplossing met 70% isopropanol.

Na de reiniging de oppervlakken van de Thermia Pro-apparaten desinfecteren met een pH-neutraal, goedgekeurd desinfectiemiddel op basis van alcohol met maximaal 70% alcohol (bijv. propaan-1-ol, aanbevolen ontsmettingsmiddel: Meliseptol®). Volg bij het desinfecteren altijd de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

De reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen moeten volledig verdampt zijn alvorens de apparatuur te gebruiken.

Visuele controle:

De bussen van alle aansluitingen en de stekkers van de aan te sluiten kabels moeten vrij zijn van elke vorm van verontreiniging.

8 Hulp bij storing



De Thermia Pro-apparaten mogen niet door de gebruiker worden geopend!

In dit hoofdstuk worden enkele problemen genoemd die zich in verband met de apparaten kunnen voordoen.

Bij het losmaken of aansluiten van stekkerverbindingen moet de Thermia Pro Console altijd uitgeschakeld zijn.

Als de storing niet op de hieronder beschreven wijze kan worden verholpen, neem dan contact op met het servicecentrum van Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) of met een door de fabrikant geautoriseerde vakhandelaar.

Probleem	Oplossing
Geen functie.	Het betreffende apparaat is niet ingeschakeld of niet goed aangesloten op de stroomvoorziening. Controleer de stroomvoorziening, schakel zo nodig stekkerdozen in, controleer de toevoerleidingen, controleer de zekering van het gebouw.
Er is vocht in de stekker gekomen.	Haal de stekker uit het apparaat en het stopcontact. Laat de stekker drogen.
Eén led blijft donker.	De bijbehorende verwarmingsschaal werd niet herkend. Controleer de stekkerverbinding.
Eén led brandt geel.	De corresponderende temperatuursensor heeft een temperatuur van meer dan 42 °C ($\pm 1,5$ °C) gedetecteerd. Stop het gebruik en laat de infiltratieoplossing afkoelen.
Als alle opgegeven maatregelen geen resultaat opleveren, moet het apparaat door de servicedienst van Möller Medical GmbH worden gecontroleerd.	

9 Service



Voordat u de Thermia Pro met het afval afvoert of teruglevert, moet een mogelijk infectierisico worden uitgesloten door een geschikte desinfectieprocedure. Verbruiksmaterialen moeten worden verwijderd overeenkomstig de hygiënerichtlijn.



Serviceaanwijzing:

Open nooit een apparaat terwijl het op het stroomnet is aangesloten. Ook zonder aansluiting op het stroomnet kunnen interne onderdelen van het apparaat nog onder spanning staan.

Servicepunt van 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

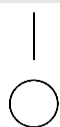
E-mail: service@moeller-medical.com

9.1 Software-update



- Houd u aan de volgorde van bijwerken. Afwijkingen leiden tot beëindiging en mislukte updates van de software.
- Merk op dat de sleutel van de USB-poortblokkering kapot kan gaan bij verkeerd gebruik.

Verklaring van de gebruikte symbolen



Apparaat ingeschakeld (stand-by uit)



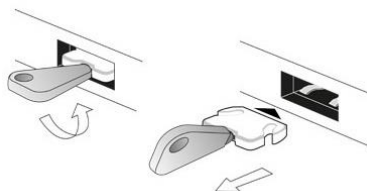
Stand-byschakelaar



Apparaat uitgeschakeld (stand-by aan)

Tabel 11:
Verklaring van de gebruikte symbolen

De software kan worden bijgewerkt via de USB-service-interface op de achterkant van de apparaten. Ga voor de update als volgt te werk:



Afbeelding 11:
Het verwijderen van den USB-poortblokkering

Vorbereiding

1. Gebruik een lege USB-stick zonder submappen.
2. Kopieer de software naar de USB-stick.
 - a. De software wordt ter beschikking gesteld door het servicecentrum.
3. Zet de **stand-byschakelaar** aan de achterkant van het toestel op **stand-by Aan**.

Apparaat updaten

4. Trek de stekker uit.
5. Steek de ontgrendelingsleutel in de opening van de USB-poortblokkering.
6. Draai de ontgrendelingsleutel voorzichtig naar.
 - ➔ Zodra u een lichte weerstand voelt, trekt u voorzichtig aan de ontgrendelingsknop om de USB-poortblokkering te verwijderen.
7. Steek de voorbereide USB-stick in de USB-service-interface.
8. Steek de stekker in.
9. Let op de leds, de update gebeurt automatisch.
10. Als de leds afwisselend wit knipperen, is de update bezig.
11. Als beide leds tegelijk groen knipperen, is de update geslaagd.
12. Als beide leds geel knipperen, was de update niet succesvol.
 - ➔ Ga naar *hoofdstuk 9.1.1*.

Service

13. Trek de stekker uit.
14. Verwijder de USB-stick.
15. Steek de USB-poortblokkering in de USB-interface.
16. Steek de stekker in.
 - ➔ Het apparaat is nu bijgewerkt.

9.1.1 Eerste hulp

Als de update niet lukt

- ➔ De leds knipperen geel.
- ➔ De oude software blijft op het apparaat staan.
- ➔ Voer bovenstaande stappen opnieuw uit.

Als dit niet lukt, neem dan contact op met het servicecentrum.

Mogelijke bronnen van fouten en de eliminatie daarvan

- Is het firmwarebestand correct gekopieerd naar de USB-stick?
 - ➔ Pak zo nodig het firmwarebestand uit en kopieer het opnieuw naar de USB-stick.
- Was de stroom even uitgeschakeld terwijl de firmware werd geïnstalleerd?
 - ➔ Installeer de firmware opnieuw zoals beschreven in *hoofdstuk 9.1*.
- Werd de USB-stick correct herkend?
 - ➔ Kopieer de firmware naar een andere USB-stick en probeer de update opnieuw.

10 Verwijdering met het afval



Deze apparaten bevatten materiaal dat in het belang van de milieubescherming moet worden verwijderd. De Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE2) heeft betrekking op deze apparaten. Daarom zijn ze op het typeplaatje voorzien van het symbool van een doorgekruiste afvalbak.

Stuur niet meer gebruikte, gereviseerde apparaten terug naar Möller Medical GmbH. Dit garandeert dat de verwijdering plaatsvindt in overeenstemming met de nationale versies van de WEEE-richtlijn.

Bijlage

11 Bijlage

11.1 Technische kenmerken

Artikelnummer

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

Afmeting

	(hoogte x breedte x diepte)
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 (+ voeding)	ca. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	ca. 1,9 kg per Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	ca. 2,7 kg per Heating Tray stand-alone

Elektrische aansluiting van de externe voeding van de Thermia Pro Console

Spanning	100-240 V AC
Frequentie	50/60 Hz
Stroomverbruik	1,5-0,8 A

Beveiliging

Beschermingsklasse	II
--------------------	----

Elektrische aansluiting van de Thermia Pro Console

Spanning	24 VDC (gelijkspanning)
Stroomverbruik	Max. 2,5 A

Beveiliging

Beschermingsklasse	II
--------------------	----

Bijlage**11.2 Algemene kenmerken****Vervoers- en opslaginstructies**

Temperatuur	-10 °C tot +50 °C
Luchtvochtigheid	< 90% rel. vochtigheid

Afmeting met verpakking:

(hoogte x breedte x diepte)

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

Bewaar verpakte apparaten op een droge plaats.

Een stapel verpakte apparaten mag uit maximaal drie verpakkingseenheden bestaan.

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur	+10 °C tot +30 °C
Luchtvochtigheid	30 tot 75% rel. vochtigheid
Atmosferische druk	70,1-101,3 kPa (3000-0 m NN)
Minimale levensduur	Acht jaar

Elektromagnetische compatibiliteit

12 Elektromagnetische compatibiliteit

12.1 Elektromagnetische emissies

De Thermia Pro-apparaten zijn geschikt voor gebruik in de opgegeven elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van de Thermia Pro-apparaten moet ervoor zorgen dat hij het apparaat gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.

Meting van de storingsemisatie	Overeenstemming	Richtsnoeren voor de elektromagnetische omgeving
Hoogfrequente storingsemisatie volgens CISPR 11	Groep 1	De Thermia Pro-apparaten moeten elektromagnetische energie afgeven om hun beoogde functie te kunnen vervullen. Elektronische apparaten in de buurt kunnen worden beïnvloed.
Hoogfrequente storingsemisatie volgens CISPR 11	Klasse B	Voor de toepassingsgebieden, zie <i>hoofdstuk 4.3</i> 'Geschikte werkomgeving'
Emissie van overspanningen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissie van spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Komt overeen	

Elektromagnetische compatibiliteit

12.2 Elektromagnetische storingsbestendigheid

Test storingsbestendigheid	IEC 60601 – Testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving/richtsnoeren
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout of beton zijn of keramische tegels hebben. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storings/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netwerkleidingen ± 1 kV voor in- en uitgangsledingen	± 2 kV voor netwerkleidingen ± 1 kV voor in- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de toevoerspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Overspanningen (surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV gemeenschappelijke modusspanning	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV gemeenschappelijke modusspanning	De kwaliteit van de toevoerspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsinbreuken, korte onderbrekingen en schommelingen van de toevoerspanning IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% inbreuk van de U_T) voor 1/2 periode 40% U_T (60% inbreuk van de U_T) voor vijf periodes 70% U_T (30% inbreuk van de U_T) voor 25 periodes < 5% $_{OUT}$ (> 95% $_{OUT}$ dip) gedurende vijf seconden	< 5% U_T (> 95% inbreuk van de U_T) voor 1/2 periode 40% U_T (60% inbreuk van de U_T) voor vijf periodes 70% U_T (30% inbreuk van de U_T) voor 25 periodes < 5% U_T (> 95% dip van de U_T) gedurende vijf seconden	De kwaliteit van de toevoerspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker het hulpmiddel ook bij stroomonderbrekingen wil blijven gebruiken, wordt aanbevolen het product te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.

Elektromagnetische compatibiliteit

Test storingsbestendigheid	IEC 60601 – Testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving/richtsnoeren
Magnetisch veld bij toevoerfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met typische waarden die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen worden aangetroffen.
Opmerking: U_T is de netwisselspanning voordat de testniveaus worden toegepast.			

De Thermia Pro voldoet aan alle testniveaus volgens IEC60601-1-2 Editie 4 (tabel 4 tot 9).



Draagbare RF-communicatieapparatuur (draadloze apparaten inclusief hun accessoires zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt binnen 30 cm (of 12 inch) van de door de fabrikant aangewezen onderdelen en kabels van de Thermia Pro-apparaten. Het niet in acht nemen hiervan kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van het apparaat.



De werking van de Thermia Pro-apparaten met extra accessoires zoals omvormers of kabels, die niet zijn bedoeld voor het beoogde gebruik met het apparaat, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies, verminderde storingsbestendigheid en onjuiste werking.

De vereisten voor luchtvaart, vervoer en defensie zijn niet in aanmerking genomen omdat zij niet zijn getest.

Elektromagnetische compatibiliteit

Storingsbestendigheidstests/norm	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving/richtsnoeren
Geleidende RF-storingsvariabele volgens IEC 61000-4-6	<p>3 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>6 V_{eff} in ISM- en amateurradiofrequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>6 V_{eff}</p>	<p>Draagbare en mobiele draadloze apparaten mogen niet worden gebruikt op een afstand van de Thermia Pro-apparaten inclusief leidingen, die kleiner is dan de aanbevolen veiligheidsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de uitzendfrequentie.</p> <p>Aanbevolen veiligheidsafstand:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Met P als het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de zenderfabrikant en d als de aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties conform een onderzoek ter plaatse ^{a)} lager zijn dan het overeenstemmingsniveau ^{b)}.</p> <p>Storing is mogelijk in de nabijheid van apparaten met het  volgende symbool.</p>
Uitgestraalde HF-storingsvariabele volgens IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Tabel 9 van IEC 60601-1-2 ed. 4</p>	<p>3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Tabel 9 van IEC 60601-1-2 ed. 4</p>	
<p>Opmerkingen:</p> <p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>OPMERKING 2: Het is mogelijk dat deze richtsnoeren niet in alle gevallen van toepassing zijn. De verspreiding van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.</p>			
<p>^{a)} De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van draadloze telefoons en mobiele draadloze landapparaten, amateurradiozenders, AM- en FM-radio- en televisiezenders kan theoretisch niet exact worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de elektromagnetische verschijnselen van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Thermia Pro-apparaten wordt gebruikt de bovenstaande overeenstemmingsniveaus overschrijdt, moeten de apparaten worden geobserveerd om de beoogde werking aan te tonen. Als ongebruikelijke prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het veranderen van de oriëntatie of locatie van de Thermia Pro.</p> <p>^{b)} In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.</p>			

12.3 Aanbevolen veiligheidsafstanden

Zie hoofdstuk 12.2 Elektromagnetische immuniteit.

Accessoires

13 Accessoires

Reserveonderdelen

Thermia Pro Heating Trays mounted

(twee stuks in de set)

Bestelnr.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(twee stuks in de set)

Bestelnr.: 00002286



Console-houder Thermia Pro Consolenthaler

(incl. montagemateriaal)

Bestelnr.: 92018061



Slangbeugel rechts

(incl. montagemateriaal)

Bestelnr.: 93007658



Ontgrendelingsleutel met USB-poortblokkering

Bestelnr.: 93006998



Revisiestand: 2023-05 V01
Softwareversie: 104.00.01



Bestelnummer van
de gebruiksaanwijzing
(REF) 93008342



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

