

pt-BR

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone

INSTRUÇÕES DE USO



IMPORTANTE

**LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR
GUARDAR PARA CONSULTA POSTERIOR**

© Möller Medical GmbH
Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte dessa documentação pode ser de qualquer forma ou meio reproduzida ou traduzida sem a autorização prévia e por escrito da Möller Medical GmbH. A versão das informações, especificações e figuras apresentadas nessas instruções de uso encontra-se identificada pelo número da versão constante na última página. A qualquer tempo e sem aviso prévio, a Möller Medical GmbH reserva-se o direito de efetuar alterações relativas às tecnologias, funções, especificações, ao design e às informações.

Índice

1	Sinalização geral de segurança	6
1.1	Explicação dos símbolos de segurança utilizados	6
1.1.1	Símbolos nas instruções de uso.....	6
1.1.2	Símbolos no aparelho	6
1.1.3	Símbolos adicionais em embalagens de varejo.....	7
1.2	Explicação das convenções das representações usadas	8
1.3	Responsabilidade do fabricante.....	8
1.4	Diligência devida do operador	9
1.5	Advertências.....	10
1.6	Equipamento adicional não relacionado ao produto.....	10
1.7	Esclarecimento sobre o DEHP	11
1.8	Precauções	11
1.9	Grupo-alvo (usuários).....	11
2	Finalidade	12
2.1	Contraindicações.....	12
2.2	Complicações.....	12
2.3	Principais características	12
2.4	Combinação com outros produtos	12
3	Descrição do produto	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	Posicionamento e comissionamento	15
4.1	Transporte e instruções de armazenamento.....	15
4.2	Desembalagem dos dispositivos e verificação do escopo de fornecimento	15
4.3	Ambiente operacional adequado	16
4.4	Aplicação com desfibrilação e aparelhos cirúrgicos de AF.....	16
5	Montagem	17
5.1	Montagem do Thermia Pro mounted	17
5.2	Montagem do Thermia Pro stand-alone.....	19
6	Comissionamento	20
7	Limpeza e conservação	23
8	Ajuda em caso de erro	24
9	Serviços técnicos	25
9.1	Atualização do software.....	26
9.1.1	“Primeiros socorros”	27
10	Descarte	28
11	Anexo	29
11.1	Dados de identificação técnica	29
11.2	Dados característicos gerais.....	30

Índice

12 Tolerância eletromagnética	31
12.1 Emissões eletromagnéticas	31
12.2 Imunidade eletromagnética.....	32
12.3 Distâncias de proteção recomendadas.....	34
13 Acessórios	35

1 Sinalização geral de segurança

1.1 Explicação dos símbolos de segurança utilizados

Nestas instruções de uso, os avisos importantes encontram-se identificados visualmente. Estas instruções são um pré-requisito para a exclusão de riscos para o paciente e para o pessoal operacional e para evitar danos ou mau funcionamento do dispositivo.

1.1.1 Símbolos nas instruções de uso



Atenção



Aviso ou ajuda



Radiação eletromagnética não ionizante

1.1.2 Símbolos no aparelho



Número do item



Produto médico



Identificador único de um produto médico



Número de série (os 4 primeiros algarismos descrevem o ano e o mês de fabricação no formato AAMM)



Seguir as instruções de uso



Fabricante



Corrente contínua



Recolha e descarte realizados conforme a Diretiva REEE

Sinalização geral de segurança

	Classe de proteção II
	Interruptor de standby
	Unidade ligada (espera desligada)
	Unidade desligada (espera ligada)
	Porta USB
	Conector de entrada para fonte de alimentação externa
	Emissão de calor, geral (Conexão para Heating Tray)

1.1.3 Símbolos adicionais em embalagens de varejo

	Observar as instruções de uso
	Data de fabricação AAAA-MM-DD
	Unidade de embalagem
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Guardar em local seco
	Umidade do ar, limitação
	Limitação da temperatura do depósito
	Armazenar protegido da luz solar

Sinalização geral de segurança



Contém ou não contém ftalato



Atenção



Limitação de empilhamento, a pilha deve ter no máximo 3 unidades de embalagem



Cuidado: De acordo com a legislação federal norte-americana, esse produto somente deve ser vendido para um médico ou a pedido de um médico.

Você pode encontrar mais informações sobre os símbolos usados em nosso site:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Explicação das convenções das representações usadas

Nessas instruções de uso são utilizados diferentes tipos de fontes para uma melhor orientação.

Tipo de fonte	Uso
Negrito	Teclas em instruções de procedimento.
<i>Itálico</i>	Opções do aparelho, teclas e referências a capítulos e parágrafos no texto corrido.

Tabela 1:
 Convenções de representação utilizadas

1.3 Responsabilidade do fabricante

O fabricante pode se considerar responsável pela segurança, confiabilidade e usabilidade dos aparelhos, somente se:



- a montagem, expansões, reajustes, alterações ou reparos somente forem efetuados por pessoas que tenham sido autorizadas por ele.
- a instalação elétrica do ambiente em questão cumprir com os requisitos e regulamentos correspondentes (p.ex. VDE 0100, VDE 0107 ou definições IEC).
- os aparelhos forem usados conforme as instruções de uso e forem observados os regulamentos específicos de cada país e as divergências nacionais.
- as condições indicadas nos dados técnicos forem cumpridas.

Toda utilização diferente da descrita nessas instruções de uso não é a prevista e leva à perda da garantia e exclusão de responsabilidade.

O fabricante se compromete a recolher os aparelhos residuais, conforme a Lei de Dispositivos Eletrônicos (ElektroG).

Sinalização geral de segurança

1.4 Diligência devida do operador

O operador é responsável pela operação correta dos produtos médicos. Com base na Regulamentação dos Operadores de Produtos Médicos, ao usuário cabem obrigações extensas e a responsabilidade no âmbito da sua atividade na utilização com produtos médicos. O Thermia Pro só pode ser usado por pessoal qualificado.

Qualquer manuseio do Thermia Pro requer conhecimento preciso e conformidade com estas instruções de uso. Os aparelhos só devem ser operados por pessoas com formação ou conhecimento e experiência necessários para isso.



Os aparelhos estão sujeitos a medidas preventivas especiais relativas à CEM e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as indicações da CEM.

Caso ocorra uma falha de funcionamento em um dos equipamentos, se este não funcionar mais corretamente, não se deve continuar a usar o aparelho e este deve ser verificado pelo serviço técnico.

Ao usar peças do aparelho que não correspondam à versão original do fabricante, o desempenho e a segurança podem ser prejudicados.

Todos os trabalhos que exigem a utilização de ferramentas devem ser executados pelo serviço técnico do fabricante ou o seu representante.

O usuário ainda deve decidir se um monitoramento da temperatura corporal do paciente é necessário e em quais intervalos deve ocorrer, para evitar, por exemplo, riscos médicos (hipotermia, hipertermia, etc.).



Todas as ocorrências graves relacionadas ao produto devem ser notificadas ao fabricante e ao órgão competente do país membro no qual o usuário e/ou o paciente residir.

Sinalização geral de segurança

1.5 Advertências



- Não é permitido alterar os aparelhos.
- Nenhum líquido deve entrar nos componentes sob tensão dos aparelhos.
- Durante a limpeza preste atenção para que nenhum produto de limpeza entre nas tomadas.
- Remova o cabo de alimentação antes de iniciar a limpeza.
- Quando houver o menor dano, troque os cabos conectores de todo tipo e preste atenção para não enrolar os cabos.
- Mantenha os cabos afastados de fontes de calor. Desta forma evita-se que o isolamento derreta, o que pode causar um incêndio ou descarga elétrica.
- Não insira os conectores nas tomadas com violência.
- Aperte as conexões do plugue no máximo com sua força manual disponível. Não use ferramentas.
- Ao remover os conectores, não os puxe pelo cabo. Se necessário, tire a trava dos conectores.
- Não exponha o aparelho ao calor intenso ou ao fogo.
- Não exponha o aparelho a impactos fortes.
- Quando ocorrer calor, fumaça densa ou fumaça, separe imediatamente os aparelhos da rede elétrica.

1.6 Equipamento adicional não relacionado ao produto

Equipamentos adicionais, que não façam parte do pacote fornecido dos produtos e forem conectados nas interfaces analógicas e digitais dos aparelhos, devem corresponder, comprovadamente, às especificações EN (p.ex. EN 60601 para equipamentos eletromédicos). Quem conectar aparelhos adicionais, configura o sistema e dessa forma é responsável pelo cumprimento da versão válida dos requisitos do sistema conforme a norma IEC 60601-1.



Ao utilizar peças do aparelho que não correspondam à versão original, o desempenho, segurança e comportamento EMC podem ser prejudicados.

Sinalização geral de segurança

1.7 Esclarecimento sobre o DEHP

Os dispositivos Thermia Pro não contêm bis (2-etilhexil), ftalatos (DEHP).

1.8 Precauções

Limpe e desinfete todos os componentes reutilizáveis do Thermia Pro de acordo com as instruções (*capítulo 7*) e substitua todos os componentes descartáveis antes de usar o equipamento em outro paciente.

1.9 Grupo-alvo (usuários)

Esses produtos devem ser usados apenas por médicos experientes em medicina humana que tenham experiência suficiente no uso de soluções de infusão em aplicações médicas.

2 Finalidade

As Heating Trays da Möller Medical GmbH são projetadas para evitar soluções hipotérmicas. As Heating Trays são utilizadas no campo lipoescultura e outras aplicações médicas.

2.1 Contraindicações

- Nenhuma contraindicação é dada para os dispositivos Thermia Pro .

2.2 Complicações

- Hipertermia
- Hipotermia
- Óbito

2.3 Principais características

Os dispositivos Thermia Pro não possuem características de desempenho essenciais.

2.4 Combinação com outros produtos

Deve ser usado exclusivamente com acessórios especificados e liberados pelo fabricante do aparelho. Consulte o fabricante do aparelho, se estiver inseguro.

Descrição do produto

3 Descrição do produto

3.1 Thermia Pro Console

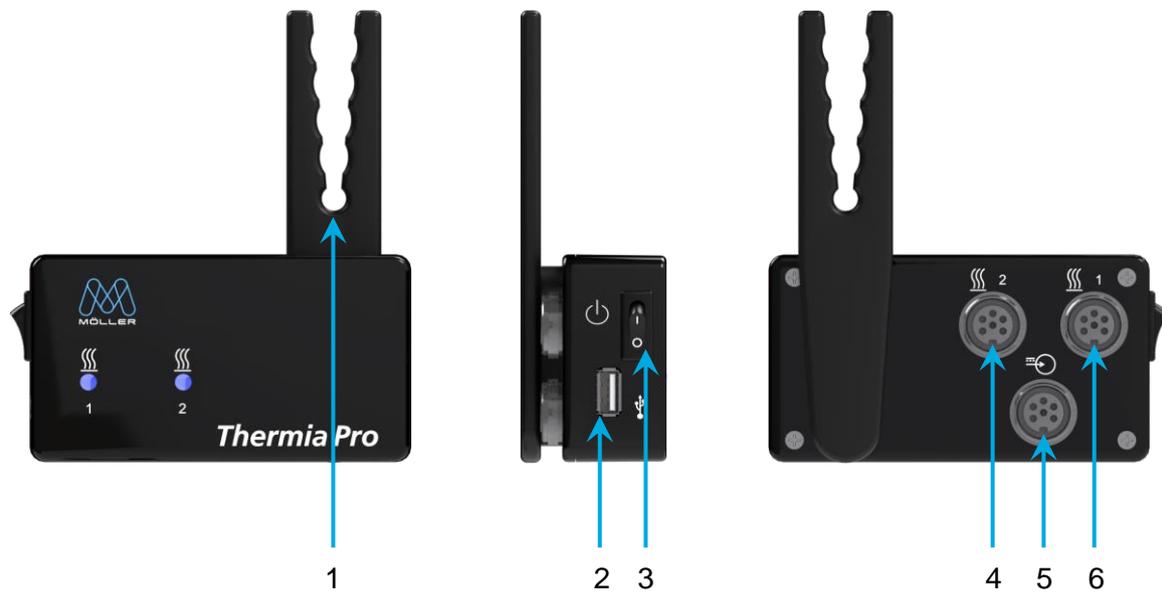


Figura 1:
Thermia Pro Console

N.º	Denominação	N.º	Denominação
1	Suporte para cabos e mangueiras	4	Tomada de conexão para Heating Tray (2)
2	Interface USB	5	Tomada para conector, entrada
3	Interruptor de standby	6	Tomada de conexão para Heating Tray (1)

Tabela 2:
Denominação Thermia Pro Console

Descrição do produto

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

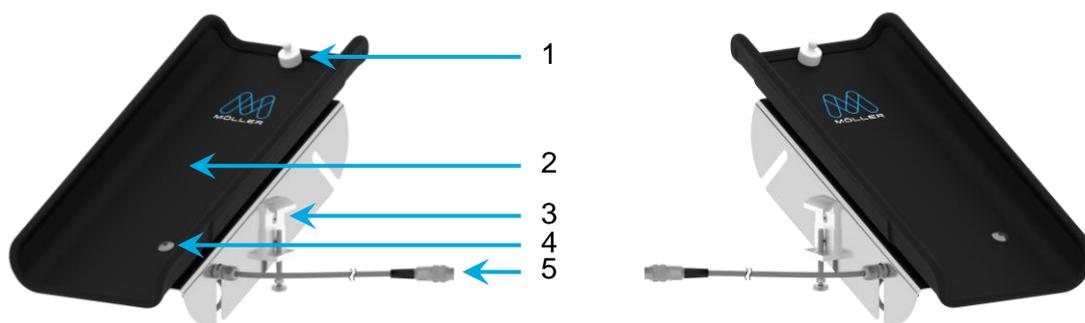


Figura 2:
Thermia Pro Console mounted

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Dispositivo para pendurar bolsas de solução salina	4	Sensor de temperatura
2	Heating Tray	5	Cabo de conexão para Thermia Pro Console
3	Dispositivo de fixação		

Tabela 3:
Denominações Thermia Pro mounted

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone

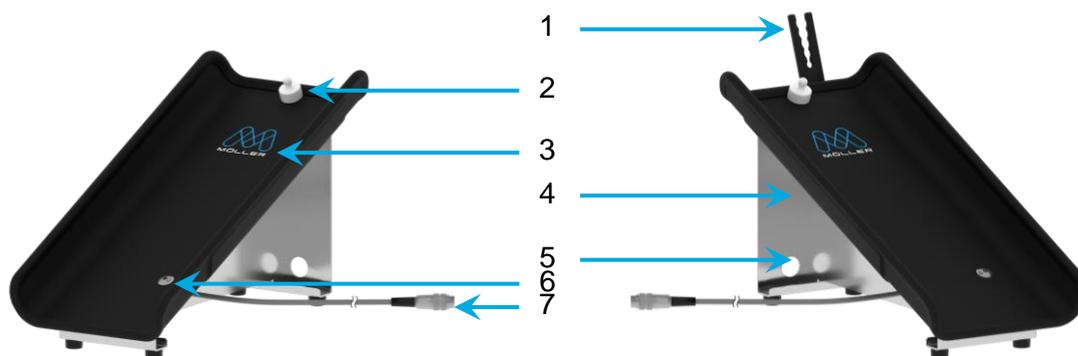


Figura 3:
Thermia Pro Console stand-alone

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Thermia Pro Console holder	5	Passagem para conexão de cabo ao Thermia Pro Console
2	Dispositivo para pendurar bolsas de solução salina	6	Sensor de temperatura
3	Heating Tray	7	Cabo de conexão para Thermia Pro Console
4	Pé de apoio		

Tabela 4:
Denominações do Thermia Pro stand-alone

Posicionamento e comissionamento

4 Posicionamento e comissionamento

4.1 Transporte e instruções de armazenamento

Respeite incondicionalmente as instruções de segurança abaixo durante o transporte dos aparelhos. Deste modo, danos ao aparelho e outros danos materiais serão evitados.



Verifique se a caixa fornecida apresenta danos. Se encontrar danos decorrentes do transporte, comunique isso imediatamente à empresa de transporte. Verifique se os produtos apresentam danos. Produtos danificados não devem ser usados. Dirija-se imediatamente ao seu fornecedor.

4.2 Desembalagem dos dispositivos e verificação do escopo de fornecimento



Recomenda-se continuar a usar a embalagem e não descartá-la, para eventuais serviços de assistência.

Somente envie os aparelhos em sua embalagem original, a fim de evitar danos durante o transporte.

O fornecimento do Thermia Pro consiste em 2 unidades de embalagem. Ao desempacotar esteja atento para não deixar peças na embalagem.

Escopo de fornecimento:

Unidade de embalagem	Conteúdo
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 Chave de desbloqueio com bloqueador de porta USB • 1 Fonte de alimentação • Suporte de mangueira à direita (incl. material de montagem) • Adaptador • Instruções de uso
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 Heating Trays: direita, esquerda) • Instruções de uso

Tabela 5:

Escopo de fornecimento Thermia Pro mounted

Posicionamento e comissionamento

O fornecimento do Thermia Pro stand-alone consiste em 4 unidades de embalagem. Ao desempacotar esteja atento para não deixar peças na embalagem.

Escopo de fornecimento:

Unidade de embalagem	Conteúdo
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 chave de desbloqueio com bloqueador de porta USB • 1 Fonte de alimentação • Suporte de mangueira à direita (incluindo material de montagem) • Adaptador • Instruções de uso
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Instruções de uso
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • Jogo de parafusos

Tabela 6:

Escopo de fornecimento Thermia Pro stand-alone

4.3 Ambiente operacional adequado

As unidades Thermia Pro são adequadas para ambientes nas seguintes áreas:

- instalações profissionais do ramo da saúde sob determinadas condições
Clínicas (salas para atendimento de emergências, quartos hospitalares, cuidados intensivos, salas de cirurgia, exceto próximo de aparelhos cirúrgicos de AF ou fora da sala blindada AF para imagiologia de ressonância magnética, instalações para Primeiros Socorros).
- serviços de saúde em domicílio:
Consultórios em domicílio, acomodações (casas, apartamentos, asilos), hotéis, pensões e veículos não móveis, contanto que os aparelhos não estejam ligados na rede de alimentação CC dos veículos.

Os dispositivos Thermia Pro não são aprovados para uso em aeronaves ou áreas militares. Os requisitos EMC aplicáveis para esses ambientes não foram testados.

4.4 Aplicação com desfibrilação e aparelhos cirúrgicos de AF

Ver capítulo 4.3 "Ambiente operacional adequado".

Montagem

5 Montagem



- Prepare o Thermia Pro Console e as Thermia Pro Heating Trays de acordo com as instruções de uso (*Capítulo 7*) antes de usar.
- Use apenas o adaptador de energia fornecido.
- Observe os valores de tensão dados na placa de identificação do aparelho.

5.1 Montagem do Thermia Pro mounted

As Heating Trays mounted só podem ser usadas combinadas com o Vacusat® power.



- É proibido operar o Thermia Pro mounted sem conectá-lo ao Vacusat® power.

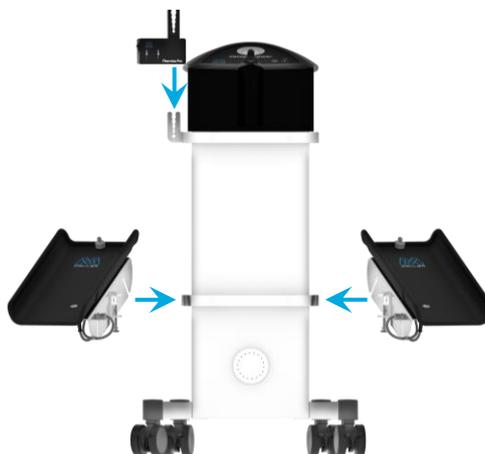


Figura 4:
Desenho de conjunto



Figura 5:
Montar o suporte da mangueira e plugar no console

Montagem

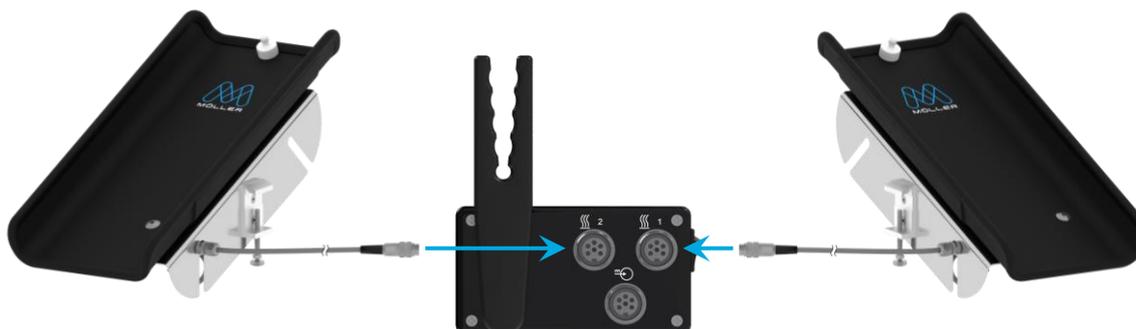


Figura 6:
Conectar Thermia Pro mounted

Substitua o conector principal conforme as tomadas específicas de cada país:

1. Pressione o botão no adaptador da fonte de alimentação.
2. Deslize o adaptador da fonte de alimentação para cima.
3. Deslize no adaptador da fonte de alimentação correspondente.
4. Verifique se o adaptador está bem ajustado.

Montagem e conexão do Thermia Pro mounted:

1. Monte o suporte da mangueira no Vacusat® power com a abertura voltada para cima, do lado esquerdo (vista superior) (Figura 5)
2. Prenda o Console Thermia Pro no suporte da mangueira (Figura 5).
3. Conecte o cabo de alimentação fornecido ao painel traseiro.
4. Conecte o adaptador de energia na tomada.
5. Fixe as Heating Trays no trilho de fixação do Vacusat® power e aperte bem com a mão.
6. Alinhe os trilhos guia da tomada de conexão (no console) e o plugue (no cabo de conexão da Heating Tray).
7. Insira o plugue na tomada de conexão de forma que os trilhos-guia se encaixem. Você dificilmente deve sentir qualquer resistência (Figura 6).
8. Se sentir mais resistência, pare e verifique os alinhamentos dos trilhos-guia.
9. Aperte a contraporca manualmente.
10. Mover levemente o conector pode facilitar a colocação dos parafusos.
11. Verifique se as Heating Trays estão bem encaixadas.

Montagem

5.2 Montagem do Thermia Pro stand-alone

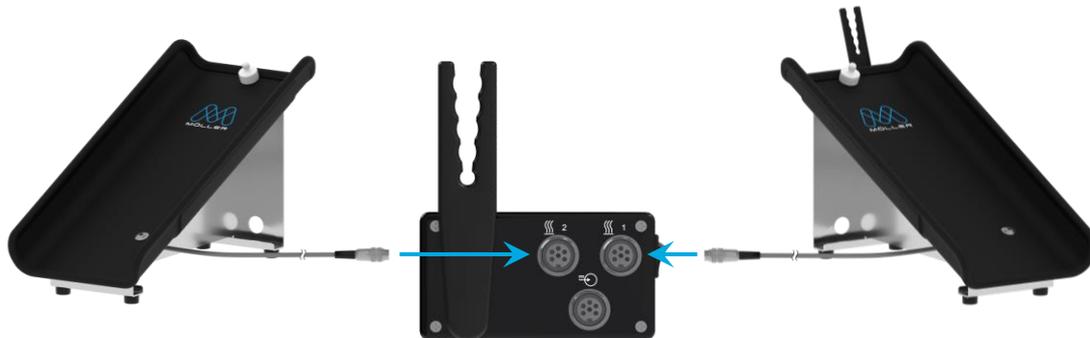


Figura 7:
Conectar o Thermia Pro stand-alone

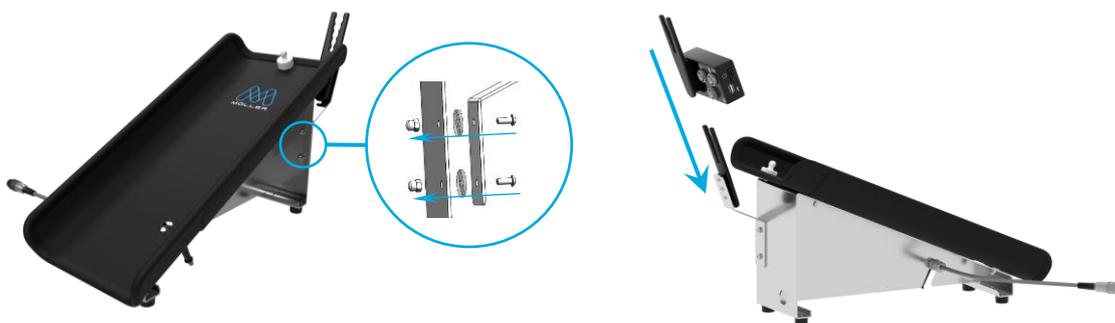


Figura 8:
Montar o suporte do console e conectar o console

1. Pegue as Heating Trays do Thermia Pro stand-alone de suas embalagens e coloque-as em um local adequado e estável.
2. Pegue o Thermia Pro holder pré-montado com os parafusos correspondentes da embalagem e monte em qualquer Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Pegue o Thermia Pro Console da embalagem e pendure-o no suporte do console da Heating Tray. Conecte o adaptador de alimentação na parte traseira do console e conecte o cabo de alimentação a uma tomada elétrica.
4. Conecte os cabos de conexão da Heating Tray em um soquete de conexão correspondente no Thermia Pro Console.

6 Comissionamento

Antes do comissionamento, os dispositivos Thermia Pro devem ser preparados de acordo com as instruções de higiene (*Capítulo Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).



Se os dispositivos Thermia Pro tiverem sido expostos a flutuações de temperatura ou umidade durante o transporte ou outras mudanças de local, os dispositivos devem descansar por pelo menos 2 horas no ambiente operacional antes de serem usados novamente.

Ao configurar as unidades Thermia Pro, certifique-se de que:

- uma distância suficiente em relação a outros aparelhos seja mantida. A necessidade de espaço é de pelo menos 30 cm tanto de altura como de largura.
- Seja garantido um simples desligamento através do interruptor de espera, bem como a desconexão da rede elétrica desconectando o cabo de alimentação.
- os aparelhos não sejam operados diretamente ao lado ou empilhados em cima de outros, uma vez que isso pode ter como consequência um funcionamento falho. Se, no entanto, a operação de uma maneira prescrita for necessária, observe os dispositivos Thermia Pro e os outros dispositivos para verificar o uso pretendido.

Esteja sempre atento:



- Todo manuseio em um dos aparelhos requer o conhecimento e cumprimento exato das instruções de uso.
- Somente pessoal qualificado tem permissão para usar os dispositivos.

Tome cuidado ao montar as Thermia Pro Heating Trays mounted e as Thermia Pro Heating Trays stand-alone:



- Confira as Heating Trays quanto a danos mecânicos antes de cada uso.
- As Heating Trays têm um suporte de bolsa que assegura o posicionamento seguro da bolsa de solução salina. Certifique-se de que as bolsas de solução salina utilizadas tenham um receptáculo compatível.
- Ao pré-aquecer, certifique-se de que a temperatura do líquido não exceda 37 °C ($\pm 1,5$ °C).
- As Heating Trays são usadas para manter a temperatura.
- As Heating Trays não aquecem a solução salina com um nível de temperatura mais baixo.
- Os sensores de temperatura das Heating Trays registram a temperatura da solução salina.
 - **Coloque a bolsa de solução salina nas Heating Trays pelo menos 5 minutos antes do uso.** Certifique-se de que a bolsa tenha toda a sua superfície no sensor de temperatura e que não haja outros objetos entre o sensor de temperatura e a bolsa, caso contrário, a detecção de temperatura pode ficar impossibilitada.

Comissionamento

Temperaturas de saída determinadas da solução salina na saída da mangueira (cânula)

Foram testados:

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

Tabela 7:

Aplicação com o Liposat® Pro

linha laranja	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tabela 8:

Aplicação com o Liposat® Pro plus

Os testes foram realizados à temperatura ambiente de 24 °C.

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

Tabela 9:

Dados do Liposat® Pro

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

Tabela 10:

Dados do Liposat® Pro plus

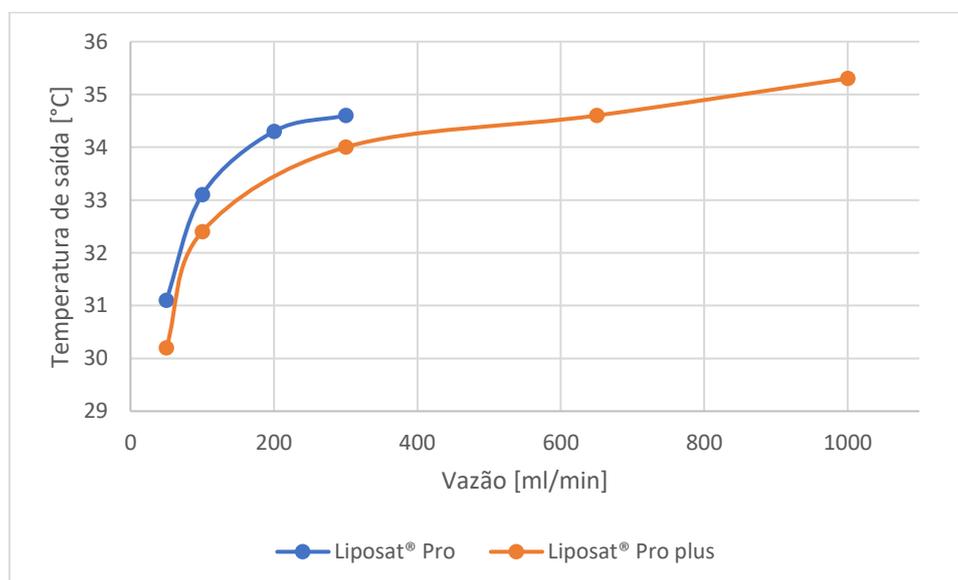


Figura 9:

Representação gráfica dos dados

Comissionamento

Uma ou duas Heating Trays podem ser conectadas ao Thermia Pro Console. A aplicação é de responsabilidade do usuário. As Heating Trays são ativadas através do interruptor de standby no Console. O interruptor de espera liga ou desliga todas as Heating Trays conectadas simultaneamente.



Figura 10:
Significado dos LEDs no Thermia Pro Console

O funcionamento das Heating Trays é indicado pelos dois LEDs na frente. O 1 e o 2 representam a respectiva conexão de entrada no lado traseiro, que também são marcadas com 1 e 2.

Um LED **branco** indica que este aquecedor está pronto para funcionar e que não há falhas.

Um LED **amarelo** indica que este aquecedor detecta uma temperatura maior que 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

Um LED **apagado** indica que este aquecedor não foi reconhecido.

Para eliminar os estados de erro, siga as instruções do Capítulo 8.

Limpeza e conservação

7 Limpeza e conservação



- Nenhuma umidade deve penetrar no interior dos aparelhos.
- Antes da limpeza e da desinfecção das superfícies do aparelho, o cabo de alimentação deve ser retirado da tomada.
- Para a limpeza e desinfecção, devem ser usados panos macios e sem fiapos.
- Aplique um pano para a limpeza e desinfecção. Submergir ou aspergir sobre o aparelho pode levar a riscos e danificá-lo.
- Processos de esterilização, como autoclavagem ou esterilização com óxido de etileno, tornam os dispositivos inutilizáveis.

A limpeza é feita com solução de sabão suave ou pano umedecido com solução de isopropanol a 70 %.

Após a limpeza, desinfete as superfícies dos dispositivos Thermia Pro com um detergente desinfetante à base de álcool de pH neutro aprovado com até 70 % de álcool (por exemplo, 1-propanol, desinfetante recomendado: Meliseptol®). Durante a desinfecção, obedeça às instruções do fabricante do desinfetante.

Preste atenção para o fato que é necessário que o produto de limpeza e o desinfetante estejam completamente evaporados antes do uso dos aparelhos.

Inspeção visual:

As tomadas de todas as conexões dos cabos a serem conectados devem estar livres de todo tipo de sujeira.

8 Ajuda em caso de erro



Os dispositivos Thermia Pro não devem ser abertos pelo usuário!

Nesse capítulo são descritos alguns problemas, que podem ocorrer em conexão com o os aparelhos.

O Thermia Pro Console deve estar sempre desligado ao desconectar ou conectar conectores. Caso não seja possível solucionar o defeito desta maneira, contate a assistência técnica da Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) ou um revendedor especializado autorizado.

Problema	Solução
Sem função.	O respectivo aparelho não está ligado ou não foi corretamente ligado à alimentação de energia. Verifique o fornecimento de energia, possivelmente ligue a tomada múltipla, verifique o cabo de entrada, cheque o fusível do prédio.
Entrou umidade no cabo de força.	Retirar o cabo de força do aparelho e da tomada. Deixar o cabo secar.
Um LED permanece escuro.	O aquecedor correspondente não foi reconhecido. Verifique a conexão do plugue.
Um LED acende em amarelo.	O sensor de temperatura correspondente registrou uma temperatura superior a 42 °C ($\pm 1,5$ °C). Interrompa o uso e deixe a solução de infiltração esfriar.
Caso nenhuma das medidas indicadas seja bem-sucedida, o aparelho deve ser verificado pelo serviço técnico da Möller Medical GmbH.	

Serviços técnicos

9 Serviços técnicos



Antes de descartar ou devolver os dispositivos Thermia Pro, deve ser descartado um possível risco de infecção usando um processo de desinfecção adequado.

Materiais de consumo devem ser descartados de acordo com a diretriz de higiene.



Observações do serviço técnico:

Nunca abra um aparelho enquanto ele estiver ligado à rede elétrica.

Mesmo que não esteja ligado à rede elétrica, alguns componentes internos do aparelho ainda podem estar sob tensão.

Serviço de assistência da 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



Serviços técnicos

E-mail: service@moeller-medical.com

9.1 Atualização do software



- Obedeça à sequência da atualização. Desvios levam à interrupção e não atualização do software.
- Observe que a chave do bloqueador de porta USB pode quebrar se usada incorretamente.

Explicação dos símbolos usados



Unidade ligada (espera desligada)



Interruptor de standby

Unidade desligada (espera ligada)

Tabela 11:
Explicação dos símbolos usados

O software pode ser atualizado através da interface de serviço USB na parte de trás das unidades. Para fazer uma atualização, proceda da seguinte forma:

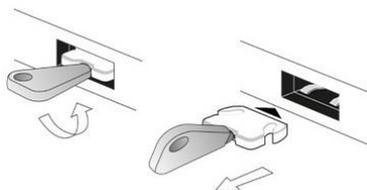


Figura 11:
Remoção do bloqueador de porta USB

Preparação

1. Use um pen drive USB vazio sem subdiretórios.
2. Copie o software para o pen drive USB.
 - a. O software é fornecido pelo ponto de serviço.
3. Coloque o **interruptor de standby** na parte de trás do dispositivo como o modo de **standby ligado**.

Atualizar dispositivo

4. Desligue o cabo de alimentação.
5. Insira a chave de desbloqueio no orifício do bloqueador de porta USB.
6. Gire cuidadosamente a chave de desbloqueio para a esquerda.
 - ➔ Assim que se sentir uma leve resistência, puxe cuidadosamente a chave de liberação para remover o bloqueador de porta USB.
7. Insira o pen drive USB preparado na interface de serviço USB.
8. Conecte o cabo de alimentação.
9. Observe os LEDs, a atualização é automática.
10. Se os LEDs piscarem em branco alternadamente, significa que a atualização está em execução.
11. Se ambos os LEDs piscarem em verde ao mesmo tempo, a atualização foi bem-sucedida.

Serviços técnicos

12. Se ambos os LEDs piscarem em amarelo, a atualização não foi bem-sucedida.
 - ↳ Visite o *Capítulo 9.1.1*.
13. Desligue o cabo de alimentação.
14. Remova o pen drive.
15. Conecte o **bloqueador de porta USB** na porta de serviço USB.
16. Conecte o cabo de alimentação.
 - ➔ A unidade agora está atualizada.

9.1.1 “Primeiros socorros”

Se a atualização falhar

- ↳ Os LEDs piscam em amarelo.
- ↳ O software antigo é mantido no dispositivo.
- ↳ Execute as etapas acima novamente.

Se as etapas a seguir não forem bem-sucedidas, entre em contato com o centro de serviços.

Possíveis fontes de erro e sua eliminação

- O arquivo de firmware foi copiado corretamente para o pen drive?
 - ↳ Se necessário, descompacte o arquivo de firmware e copie-o novamente para o pen drive.
- A energia foi momentaneamente desconectada enquanto o firmware estava sendo instalado?
 - ↳ Instale o firmware novamente conforme descrito no *Capítulo 9.1*.
- A unidade USB foi reconhecida corretamente?
 - ↳ Copie o firmware para outra unidade USB e tente atualizar novamente.

10 Descarte



Esses aparelhos contêm material que deve ser descartado considerando-se a proteção do meio ambiente. A diretiva europeia 2012/19/UE sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrônico (WEEE2) refere-se a esses aparelhos. Portanto, eles encontram-se identificados com uma lixeira cruzada na placa de identificação.

Os aparelhos que não são mais utilizados devem ser enviados de volta, preparados, para a Möller Medical GmbH. Dessa forma fica garantido que o seu descarte ocorra de acordo com as disposições nacionais da diretiva WEEE.

Anexo

11 Anexo

11.1 Dados de identificação técnica

Número do artigo

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

Dimensões

(altura x largura x profundidade)

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 (+ fonte de alimentação)	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

Conexão elétrica da fonte de alimentação externa do Thermia Pro Console

Tensão	100 – 240 V CA
Frequência	50 / 60 Hz
Consumo de corrente	1,5 – 0,8 A

Segurança

Classe de proteção	II
--------------------	----

Conexão elétrica do Thermia Pro Console

Tensão	24 VCC (tensão direta)
Consumo de corrente	Máx. 2,5 A

Segurança

Classe de proteção	II
--------------------	----

11.2 Dados característicos gerais

Instruções de transporte e armazenamento

Temperatura	-10 °C até +50 °C
Umidade do ar	< 90 % umidade rel.

Medição com embalagem:

(altura x largura x profundidade)

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

Armazenar aparelhos embalados em locais secos.

Uma pilha de aparelhos embalados deve ter no máximo 3 unidades de embalagem.

Condições de operação

Temperatura	+10 °C até +30 °C
Umidade do ar	30 a 75 % de umidade relativa
Pressão atmosférica	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NMM)
Vida útil operacional mínima	8 anos

Tolerância eletromagnética

12 Tolerância eletromagnética

12.1 Emissões eletromagnéticas

Os dispositivos Thermia Pro destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado. O cliente e/ou operador dos dispositivos Thermia Pro deve garantir que eles usem os dispositivos no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Medição da emissão de interferência	Conformidade	Diretriz para ambiente eletromagnético
Interferência de alta frequência emitida conforme CISPR 11	Grupo 1	Os dispositivos Thermia Pro devem emitir energia eletromagnética para executar sua função pretendida. Aparelhos eletrônicos próximos podem ser influenciados.
Interferência de alta frequência emitida conforme CISPR 11	Classe B	Área de aplicação (ver <i>Capítulo 4.3</i> "Ambiente operacional adequado")
Emissão de oscilações harmônicas conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações de tensão/tremulação conforme IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tolerância eletromagnética

12.2 Imunidade eletromagnética

Verificação de imunidade	IEC 60601 - Nível de verificação	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético/Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contato ±15 kV descarga pelo ar	± 8 kV descarga por contato ±15 kV descarga pelo ar	Os pisos devem ser de madeira ou cimento ou estar equipados com azulejos cerâmicos. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, no mínimo, 30 %.
Distúrbios/rajadas elétricas transitórias rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico.
Tensão transitória (Surtos) IEC 61000-4-5	±1 kV tensão push-pull ±2 kV tensão push-pull	±1 kV tensão push-pull ±2 kV tensão push-pull	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico.
Reduções súbitas de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de redução de U_T) por 1/2 período < 40 % U_T (> 60 % redução de U_T) por 5 períodos < 70 % U_T (> 30 % redução de U_T) por 25 períodos < 5 % U_T (> 95 % de redução de U_T) por 5 segundos	< 5 % U_T (> 95 % de redução de U_T) por 1/2 período < 40 % U_T (> 60 % redução de U_T) por 5 períodos < 70 % U_T (> 30 % redução de U_T) por 25 períodos < 5 % U_T (> 95 % de redução de U_T) por 5 segundos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do produto exigir funções continuadas, mesmo se ocorrerem interrupções da alimentação de energia, recomenda-se alimentar o produto com um sistema de energia ininterrupta ou uma bateria.

Tolerância eletromagnética

Verificação de imunidade	IEC 60601 - Nível de verificação	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético/Diretrizes
Campo magnético na frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos, como em ambientes comercial ou hospitalar.
Nota: U_T é a tensão alternada de rede antes do uso dos níveis de teste.			

Os dispositivos Thermia Pro atendem a todos os níveis de teste de acordo com IEC60601-1-2 Edição 4 (Tabelas 4 a 9).



Equipamentos de comunicação de RF portátil (dispositivos de rádio) (incluindo seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a menos de 30 cm (ou 12 polegadas) das peças e fiação designadas pelo fabricante dos dispositivos Thermia Pro. A não observação pode reduzir as características de desempenho do aparelho.



Operar os dispositivos Thermia Pro com acessórios adicionais, como conversores ou cabos que não são definidos para o uso pretendido com os dispositivos, pode levar ao aumento das emissões eletromagnéticas, redução da imunidade a interferências e operação incorreta.

Os requisitos para viagens aéreas, transporte e militares não foram contempladas, já que não foram testadas.

Tolerância eletromagnética

Testes de imunidade/Norma	IEC 60601 - Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético/Diretrizes
Interferência de alta frequência conduzida conforme IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz 6 V _{eff} bandas de frequência de rádio ISM e amadora entre 150 kHz e 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Equipamentos de rádio portáteis e móveis não devem ser usados mais perto do equipamento Thermia Pro, incluindo cabos, do que a distância segura recomendada calculada usando a equação aplicável à frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz com P como eficiência nominal do transmissor em Watt (W), de acordo com as informações do fabricante do transmissor e d como a distância de segurança em metros (m). De acordo com uma pesquisa no local, a intensidade de campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser ^{a)} inferior ao nível de conformidade em todas as frequências ^{b)} . Em torno dos aparelhos, que apresentam o seguinte ícone,  são possíveis danos.
Interferência de alta frequência irradiada conforme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz Tabela 9 da IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz Tabela 9 da IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Observações:</p> <p>OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz vale a banda de frequência mais alta.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão em edifícios, objetos e pessoas.</p> <p>^{a)} O campo magnético de emissores estacionários, como por exemplo, base de estações de telefones celulares e equipamentos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amadoras, radiodifusão AM-FM ou redes de transmissão de televisão, em teoria, não pode ser pré-determinado com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético relacionado aos emissores estacionários, deve-se considerar um estudo dos fenômenos eletromagnéticos locais. Se a intensidade de campo medida no local onde os dispositivos Thermia Pro são usados exceder o nível de conformidade acima, os dispositivos devem ser observados para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar os dispositivos Thermia Pro.</p> <p>^{b)} Numa banda de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

12.3 Distâncias de proteção recomendadas

Consulte *Capítulo 12.2 "Imunidade Eletromagnética"*.

Acessórios

13 Acessórios

Peças de reposição

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 peças em um conjunto)

N.º do pedido: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 peças em um conjunto)

N.º do pedido: 00002286



Suporte de console Thermia Pro Consolenthalter

(incl. material de montagem)

N.º do pedido: 92018061



Suporte de mangueira à direita

(incl. material de montagem)

N.º do pedido: 93007658



Chave de desbloqueio com bloqueador de porta USB

N.º do pedido: 93006998



Estado da revisão: 2023-05 V01
Versão do software: 104.00.01



Número do pedido das
instruções de uso
(REF) 93008345



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

