

# Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone





**VIKTIGT**

**LÄS NOGA FÖRE ANVÄNDNING**

**SPARA FÖR SENARE REFERENS**

© Möller Medical GmbH  
Alla rättigheter förbehålles.

Ingen del av denna dokumentation får på något vis återges eller översättas utan föregående skriftligt tillstånd av Möller Medical GmbH. All information, specifikationer och avbildningar i denna bruksanvisning är uppdaterade enligt versionsnumret på sista sidan. Möller Medical GmbH förbehåller sig rätten att när som helst, utan föregående meddelande, genomföra ändringar avseende teknik, funktioner, specifikationer, utformning och information.

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Allmänna säkerhetsupplysningar.....</b>	<b>6</b>
1.1	Förklaring av säkerhetssymboler .....	6
1.1.1	Symboler i bruksanvisningen.....	6
1.1.2	Symboler på apparaten .....	6
1.1.3	Ytterligare symboler på förpackningen .....	7
1.2	Förklaring av textstilar.....	8
1.3	Tillverkarens ansvar.....	8
1.4	Operatörens omsorgsplikt.....	9
1.5	Varningar .....	10
1.6	Extern tillsatsutrustning.....	10
1.7	Deklaration om dietylhexylftalat .....	11
1.8	Försiktighetsåtgärder .....	11
1.9	Målgrupp (användare) .....	11
<b>2</b>	<b>Avsett ändamål .....</b>	<b>12</b>
2.1	Kontraindikationer.....	12
2.2	Komplikationer .....	12
2.3	Viktiga prestandaegenskaper .....	12
2.4	Kombination med andra produkter.....	12
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivning .....</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>Installation och idrifttagning.....</b>	<b>15</b>
4.1	Transport och förvaring.....	15
4.2	Uppackning av apparaterna och kontroll av leveransomfattningen .....	15
4.3	Lämplig driftmiljö.....	16
4.4	Användning vid defibrillering och HF-operationsutrustning.....	16
<b>5</b>	<b>Uppställning .....</b>	<b>17</b>
5.1	Uppställning av Thermia Pro mounted .....	17
5.2	Uppställning av Thermia Pro stand-alone .....	19
<b>6</b>	<b>Idrifttagning.....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Rengöring och skötsel .....</b>	<b>23</b>
<b>8</b>	<b>Hjälp vid störning.....</b>	<b>24</b>
<b>9</b>	<b>Service .....</b>	<b>25</b>
9.1	Programvaruuppdatering .....	26
9.1.1	"Första hjälpen" .....	27
<b>10</b>	<b>Avfallshantering.....</b>	<b>28</b>
<b>11</b>	<b>Bilaga.....</b>	<b>29</b>
11.1	Tekniska data .....	29
11.2	Allmänna data.....	30
<b>12</b>	<b>Elektromagnetisk kompatibilitet.....</b>	<b>31</b>

**Innehållsförteckning**

12.1	Elektromagnetisk strålning.....	31
12.2	Elektromagnetisk immunitet.....	32
12.3	Rekommenderade skyddsavstånd.....	34
<b>13</b>	<b>Tillbehör.....</b>	<b>35</b>

# 1 Allmänna säkerhetsupplysningar

## 1.1 Förklaring av säkerhetssymboler

I den här bruksanvisningen visas viktiga upplysningar med symboler. Dessa upplysningar syftar till att minimera risker för patient och personal samt till att förhindra funktionsstörningar eller skador på apparaten.

### 1.1.1 Symboler i bruksanvisningen



OBS!



Anvisning respektive hjälp



Icke-joniserande elektromagnetisk strålning

### 1.1.2 Symboler på apparaten



Artikelnummer



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering av en medicinteknisk produkt



Serienummer (de första 4 siffrorna anger tillverkningsår och tillverkningsmånad i formatet ÅÅMM)



Följ bruksanvisningen



Tillverkare










Likström











Retur och avfallshantering sker enligt WEEE-direktivet

## Innehållsförteckning

	Skyddsklass II
	Standby-strömbrytare
	Apparat påslagen (standby av)
	Apparat avstängd (standby på)
	USB-uttag
	Ingångsanslutning för extern nätadapter
	Värmeeffekt, allmän (Anslutning för Heating Tray)

### 1.1.3 Ytterligare symboler på förpackningen

	Läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
	Förpackningsenhet
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaras torrt
	Luftfuktighet, tillåtet intervall
	Lagrets temperatur, tillåtet intervall
	Förvaras skyddat från solljus

## Innehållsförteckning



Innehåll eller förekomst av ftalater



OBS!



Stapelbegränsning, stapeln får bestå av maximalt 3 paket



Försiktighet: Enligt amerikansk, federal lag får denna produkt endast säljas till läkare eller på beställning av läkare.

Mer information om de symboler som används finns på vår webbplats:  
[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Förklaring av textstilar

I bruksanvisningen används olika textstilar för att du lättare ska kunna orientera dig.

Textstil	Användning
<b>Fetstil</b>	Knappar i anvisningar.
<i>Kursiv</i>	Alternativ i apparaten, knappar och hänvisningar till kapitel och avsnitt i löpande text.

Tabell 1:  
Textstilar

### 1.3 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast ansvara för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och användbarhet, om:



- montering, tillägg, nyinstallation, ändringar eller reparationer endast utförs av personer som är auktoriserade av tillverkaren.
- den elektriska installationen i rummet uppfyller gällande krav och föreskrifter (t.ex. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC-publikationer).
- apparaterna används enligt bruksanvisningen samt gällande landsspecifika regler och nationella variationer iakttas.
- de villkor som anges i tekniska data följs.

All annan användning än den som beskrivs i denna bruksanvisning är inte förenlig med det avsedda ändamålet och leder till att garanti och tillverkaransvar slutar gälla.

Tillverkaren åtar sig att ta emot uttjänta apparater enligt reglerna för återvinning (ElektroG).



## Innehållsförteckning

### 1.4 Operatörens omsorgsplikt

Operatören ansvarar för korrekt drift av den medicintekniska produkten. Vid hantering av medicintekniska produkter har användaren, enligt reglerna för medicintekniska produkter, både skyldigheter och ett omfattande ansvar. Thermia Pro får endast användas av kvalificerad personal.

All hantering av Thermia Pro kräver exakt kunskap i och efterlevnad av denna bruksanvisning. Apparaterna får endast användas av personer som har nödvändig utbildning eller kunskap och erfarenhet.



Apparaterna kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och tas i drift enligt de aktuella EMC-instruktionerna.

Om ett fel leder till att en av apparaterna inte längre fungerar korrekt får apparaten inte användas och ska kontrolleras av teknisk service.

Om delar används som inte motsvarar tillverkarens originaldelar kan prestanda och säkerhet äventyras.

Allt arbete som kräver användning av verktyg ska utföras av tillverkarens tekniska service eller dess representant.

Användaren måste bestämma om patientens kroppstemperatur behöver övervakas och inom vilka intervall detta i så fall ska göras, t.ex. för att undvika medicinska risker (hypotermi, hypertermi osv.).



Alla allvarliga incidenter som inträffar i förbindelse med produkten måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

## Innehållsförteckning

### 1.5 Varningar



- Apparaterna får inte modifieras.
- Vätskor får inte tränga in i apparaternas spänningsförande delar.
- Kontrollera vid rengöring att inget rengöringsmedel går in i stickkontaktarna.
- Dra ur strömsladden före rengöring.
- Byt ut alla anslutningskablar även vid mindre skador och se till att inte rulla över kablarna.
- Håll kablarna borta från värmekällor. Detta förhindrar att isoleringen smälter, vilket skulle kunna orsaka brand eller elektriska stötar.
- Tryck inte in stickkontakten i uttaget med våld.
- Dra åt stickkontaktarna maximalt med enbart den egna handkraften. Använd inte verktyg.
- Dra inte i kabeln för att avlägsna en stickkontakt. Öppna eventuell spärr innan du avlägsnar en stickkontakt.
- Utsätt inte apparaterna för stark värme eller eld.
- Utsätt inte apparaterna för hårda stötar.
- Om värme, rök eller ångor uppstår, koppla omedelbart bort apparaterna från elnätet.

### 1.6 Extern tillsatsutrustning

Tillkommande utrustning som inte ingår i apparatleveransen och som ansluts till apparaternas analoga och digitala gränssnitt måste verifierbart uppfylla motsvarande EN-specifikationer (t.ex. EN 60601 för elektromedicinska apparater). Den som ansluter ytterligare apparater blir systemkonfigurator och ansvarar därmed för att den giltiga versionen av systemkraven enligt IEC 60601-1-standarden efterlevs.



Vid användning av apparatdelar som inte motsvarar originalversionen kan prestanda, säkerhet och EMC-beteende försämrats.

## Innehållsförteckning

### 1.7 Deklaration om dietylhexylftalat

Thermia Pro-apparater innehåller ingen di(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP).

### 1.8 Försiktighetsåtgärder

Rengör och desinficera alla Thermia Pros återanvändbara komponenter enligt anvisningen (*kapitel 7*) och byt ut alla engångskomponenter innan apparaterna används till en annan patient.

### 1.9 Målgrupp (användare)

Dessa produkter ska endast användas av läkare med erfarenhet av humanmedicin som har tillräcklig erfarenhet av användning av infusionslösningar i medicinska tillämpningar.

## **2 Avsett ändamål**

Möller Medical GmbHs Heating Trays är avsedda att förhindra infusion av hypotermiska lösningar. Heating Trays används inom området Body Contouring och andra medicinska tillämpningar.

### **2.1 Kontraindikationer**

- Det finns inga kontraindikationer för Thermia Pro-apparater .

### **2.2 Komplikationer**

- Hypertermi
- Hypotermi
- Dödsfall

### **2.3 Viktiga prestandaegenskaper**

Thermia Pro-apparaterna har inga viktiga prestandaegenskaper.

### **2.4 Kombination med andra produkter**

Endast sådana tillbehör som har specificerats och godkänts av apparattillverkaren får användas. Kontakta apparatens tillverkare om du är osäker.

## Innehållsförteckning

## 3 Produktbeskrivning

## 3.1 Thermia Pro Console

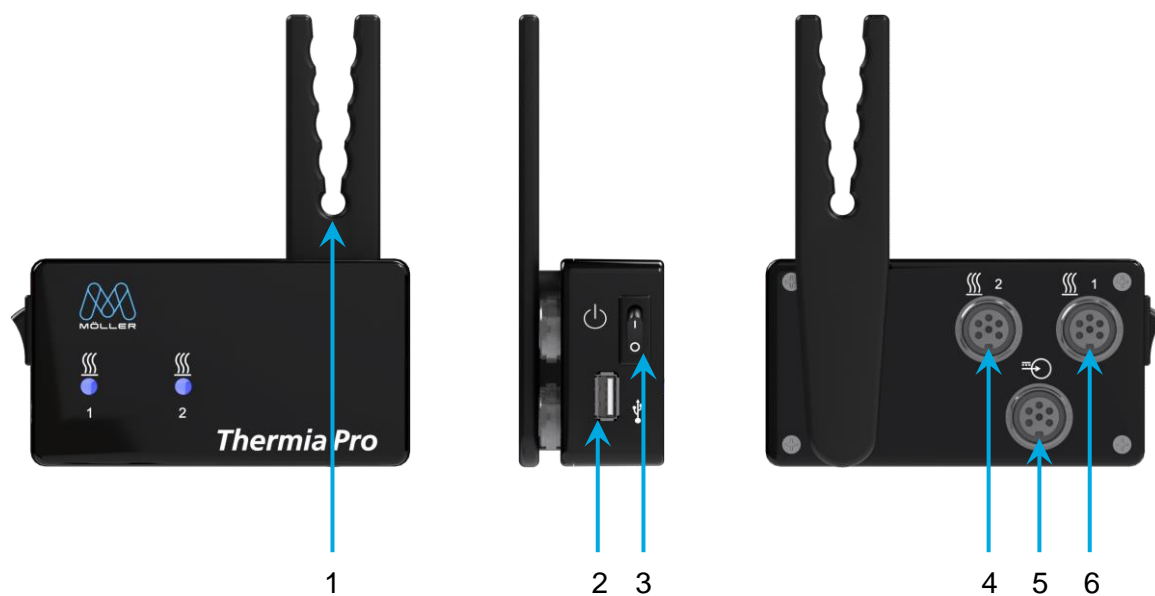


Bild 1:  
Thermia Pro Console

Nr	Beteckning	Nr	Beteckning
1	Hållare för kablar och slangar	4	Anslutningsuttag för Heating Tray (2)
2	USB-uttag	5	Strömingång
3	Standby-strömbrytare	6	Anslutningsuttag för Heating Tray (1)

Tabell 2:  
Beteckningar Thermia Pro Console

## Innehållsförteckning

### 3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

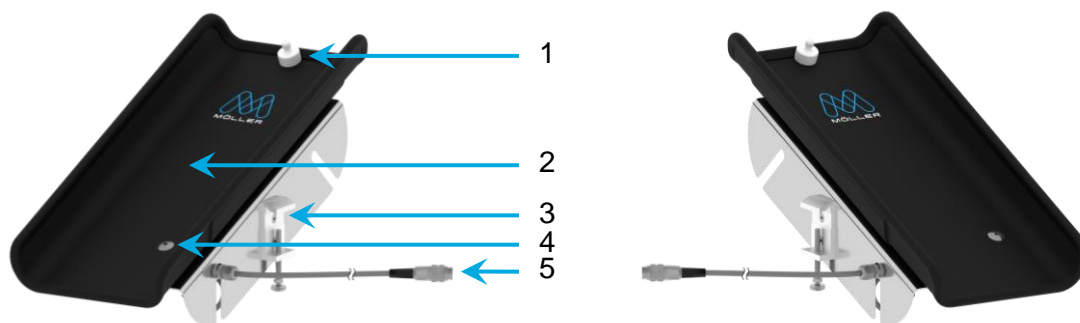


Bild 2:  
Thermia Pro Console mounted

Nr	Beskrivning	Nr	Beskrivning
1	Upphångningsanordning för påse med koksaltlösning	4	Temperatursensor
2	Heating Tray	5	Anslutningskabel till Thermia Pro Console
3	Spännanordning		

Tabell 3:  
Beteckningar Thermia Pro mounted

### 3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone

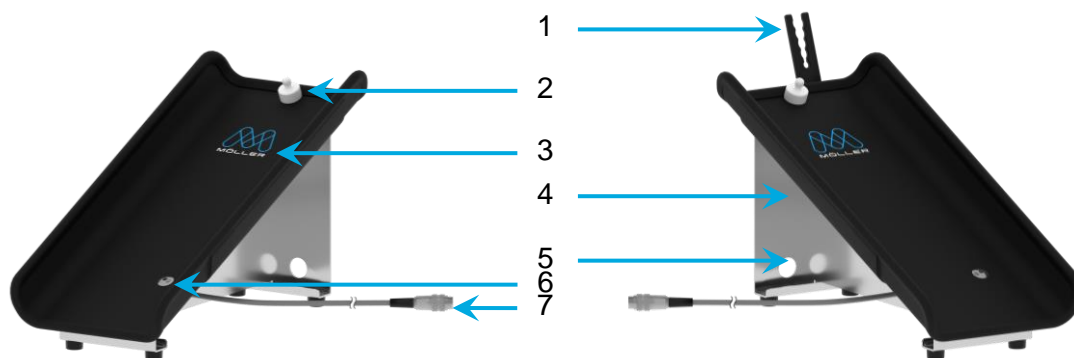


Bild 3:  
Thermia Pro Console stand-alone

Nr	Beskrivning	Nr	Beskrivning
1	Thermia Pro Console holder	5	Genomgång för anslutningskabel till Thermia Pro Console
2	Upphångningsanordning för påse med koksaltlösning	6	Temperatursensor
3	Heating Tray	7	Anslutningskabel till Thermia Pro Console
4	Stativ		

Tabell 4:  
Beteckningar Thermia Pro stand-alone

## Innehållsförteckning

### 4 Installation och idrifttagning

#### 4.1 Transport och förvaring

Var noga med att följa följande säkerhetsinstruktioner när du transporterar apparaterna. Därigenom förhindras skador på apparaterna och andra materiella skador.



Kontrollera att förpackningen är fri från skador. Rapportera omedelbart eventuella transportskador till speditören. Undersök alla produkter avseende skador. Skadade produkter får inte användas. Kontakta din leverantör omedelbart.

#### 4.2 Uppackning av apparaterna och kontroll av leveransomfattningen



Med tanke på eventuella serviceärenden rekommenderas att förpackningen sparas till ett senare tillfälle.

Frakta apparaterna enbart i originalförpackningen, för att undvika transportskador.

Leveransen av Thermia Pro mounted består av 2 förpackningsenheter. Kontrollera att inga delar finns kvar i förpackningen efter uppackning.

Leveransomfattning:

Förpackningsenhet	Innehåll
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 Upplåsnyckel med USB-uttagsblockerare</li> <li>• 1 nätadapter</li> <li>• Slanghållare höger (inkl. monteringsmaterial)</li> <li>• Adapter</li> <li>• Bruksanvisning</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermia Pro Heating Trays mounted (2 stycken Heating Trays: höger, vänster)</li> <li>• Bruksanvisning</li> </ul>

Tabell 5:

Leveransomfattning Thermia Pro mounted

## Innehållsförteckning

Leveransen av Thermia Pro stand-alone består av 4 förpackningsenheter. Kontrollera att inga delar finns kvar i förpackningen efter uppackning.

Leveransomfattning:

Förpackningsenhet	Innehåll
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 Upplåsningsnyckel med USB-uttagsblockerare</li> <li>• 1 nätadapter</li> <li>• Slanghållare höger (inklusive monteringsmaterial)</li> <li>• Adapter</li> <li>• Bruksanvisning</li> </ul>
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone</li> <li>• Bruksanvisning</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console holder</li> <li>• Skruvsats</li> </ul>

*Tabell 6:*

*Leveransomfattning Thermia Pro stand-alone*

### 4.3 Lämplig driftmiljö

Thermia Pro-apparaterna är lämpliga för miljöer inom följande områden:

- professionella hälsovårdsinstitutioner med bestämda krav
  - Kliniker (akutrum, sjukrum, intensivvårdsavdelningar, operationssalar, förutom i närheten av aktiva anläggningar för HF-kirurgisk utrustning eller utanför HF-avskärmat rum för magnetisk resonanstomografi, första hjälpen-inrättningar).
- hemvård:
  - Husläkarmottagningar, boenden (bostadshus, lägenheter, äldreboenden), hotell, pensionat och stillastående fordon, så länge som apparaterna inte är anslutna till fordonens likströmsnät.

Thermia Pro-apparater är inte godkända för användning i flygplan eller militära områden. Relevanta EMC-krav för dessa miljöer har inte testats.

### 4.4 Användning vid defibrillering och HF-operationsutrustning

Se kapitel 4.3 "Lämplig driftmiljö".



## Innehållsförteckning

### 5 Uppställning



- Förbered Thermia Pro Console och Thermia Pro Heating Trays före idrifttagning i enlighet med bruksanvisningen (*kapitel 7*).
- Använd endast den medföljande nätadaptern.
- Observera spänningvärdena som anges på apparatens typskylt.

#### 5.1 Uppställning av Thermia Pro mounted

Heating Trays får endast användas tillsammans med Vacusat® power.



- Användning av Thermia Pro mounted utan fastsättning på Vacusat® power är förbjuden.

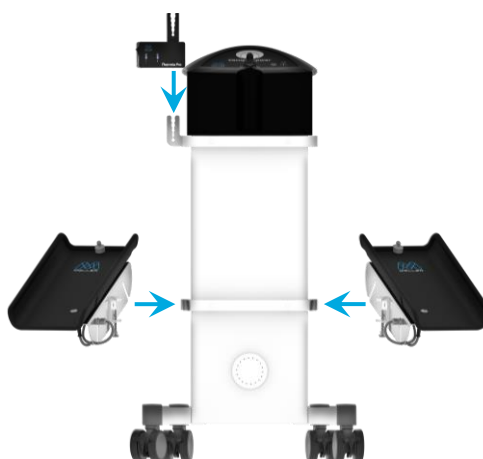


Bild 4:  
Översiktsbild



Bild 5:  
Montera slanghållaren och sätt i konsollen

## Innehållsförteckning

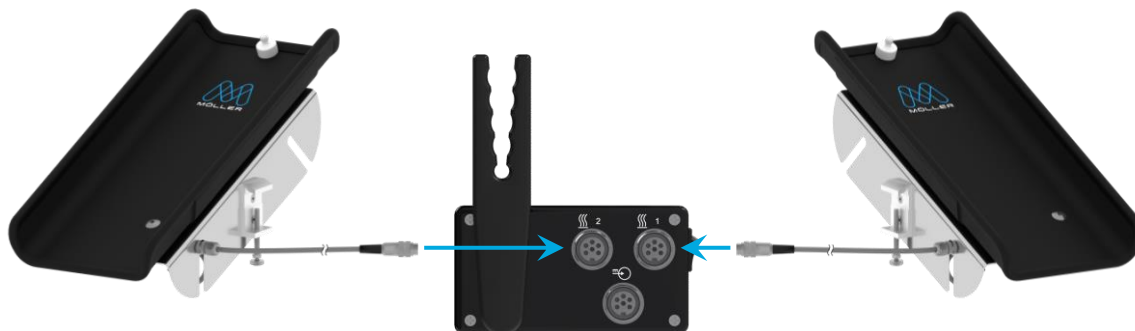


Bild 6:  
Anslut Thermia Pro mounted

### Byt kontakt för landspecifika uttag:

1. Tryck på knappen på nätadaptern.
2. Skjut nätadaptern uppåt.
3. Skjut på lämplig nätadapter.
4. Kontrollera att adaptern sitter fast ordentligt.

### Uppställning och anslutning av Thermia Pro mounted:

1. Montera slanghållaren med öppningen uppåt, på vänster sida (ovanifrån), till Vacusat® power (Bild 5)
2. Häng in Thermia Pro Console i slanghållaren (Bild 5).
3. Anslut den medföljande strömsladden till baksidan.
4. Anslut nätadaptern till uttaget.
5. Häng upp Heating Trays på klämskenan på Vacusat® power och skruva fast för hand.
6. Rikta in anslutningsuttagets styrskena (på konsollen) och kontakten (på anslutningskabeln på Heating Tray).
7. Tryck in kontakten i anslutningsuttaget på ett sådant sätt att styrskenorna griper i varandra. Det ska knappt kännas något motstånd alls (Bild 6).
8. Så snart större motstånd märks, avbryt och kontrollera riktningen på styrskenorna.
9. Skruva fast låsmuttern för hand.
10. Det kan bli lättare att fästa låsmuttern genom att försiktigt flytta kontakten.
11. Kontrollera att Heating Trays sitter säkert och fast.

## Innehållsförteckning

### 5.2 Uppställning av Thermia Pro stand-alone

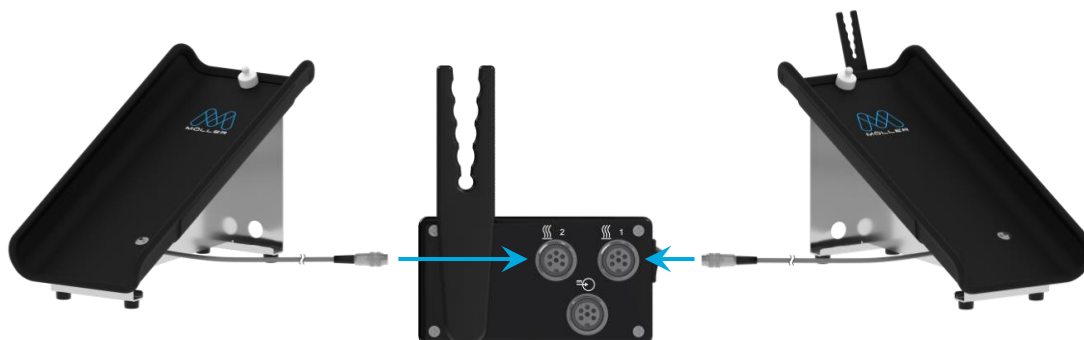


Bild 7:  
Anslut Thermia Pro stand-alone

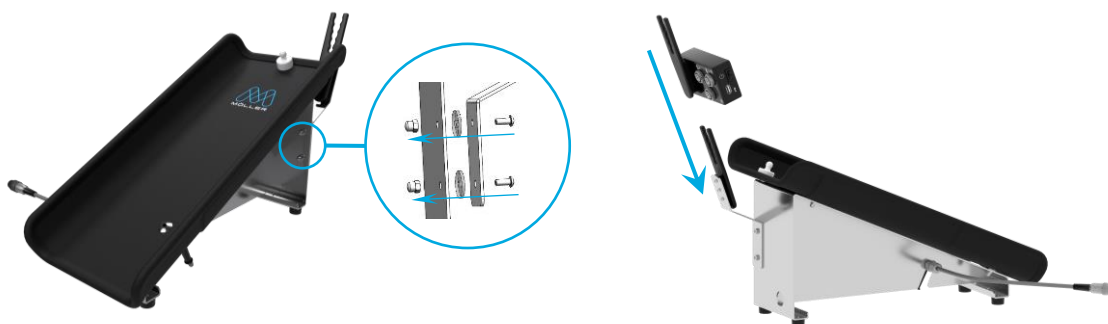


Bild 8:  
Montera Console-hållaren och sätt i konsollen

1. Ta ut Thermia Pro stand-alones Heating Trays ur förpackningen och lägg dem på en lämplig, stabil plats.
2. Ta bort den förmonterade Thermia Pro holder från förpackningen med tillhörande skruvar och montera på en valfri Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Ta ut Thermia Pro Console ur förpackningen och häng den i konsolhållaren på Heating Tray. Anslut nätadaptern till baksidan på konsollen och anslut kontakten till ett uttag.
4. Sätt i anslutningskablarna till Heating Trays i lämpligt anslutningsuttag på Thermia Pro Console.

## 6 Idrifttagning

Före idrifttagning måste Thermia Pro-apparaterna förberedas i enlighet med hygienriktlinjerna (*kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.***).



Om Thermia Pro-apparaterna har utsatts för fluktuationer i temperatur eller luftfuktighet under transport eller andra byten av plats måste apparaterna vila i driftmiljön i minst 2 timmar innan de används igen.

Vid uppställning av Thermia Pro-apparaterna ska du vara uppmärksam på följande:

- att tillräckligt avstånd till andra apparater upprätthålls. Utrymmet ska vara minst 30 cm i höjd och bredd.
- att enkel avstängning via standby-strömbrytaren och fränkoppling från elnätet säkerställs genom att dra ur strömsladden.
- att apparaterna inte används direkt bredvid eller staplade med andra apparater, eftersom detta kan leda till ett felaktigt driftsätt. Om drift på föreskrivet sätt ändå är nödvändig ska Thermia Pro-apparater och de andra apparaterna övervakas för att kontrollera att de tjänar sitt syfte.

### Observera alltid:



- All hantering av dessa apparater kräver goda kunskaper och att bruksanvisningens instruktioner följs.
- Apparaterna får endast användas av kvalificerad personal.

Beakta följande vid uppställning av Thermia Pro Heating Trays mounted och Thermia Pro Heating Trays stand-alone:



- Kontrollera Heating Trays med avseende på mekaniska skador före varje användning.
- Heating Trays har en påshållare som säkerställer säker placering av påsarna med koksaltlösning. Se till att de påsar med koksaltlösning som används har ett kompatibelt fäste.
- Vid förvärmning, se till att temperaturen på vätskan inte är över 37 °C (±1,5 °C).
- Heating Trays är till för att bibehålla temperaturen.
- Heating Trays värmer inte koksaltlösningen från en lägre temperaturnivå.
- Temperatursensorerna på Heating Trays registrerar temperaturen på koksaltlösningen.
  - **För att använda denna funktion, placera påsen med koksaltlösning på Heating Trays minst 5 minuter före användning.** Se till att påsen vilar helt med sin yta på temperatursensorn och att det inte finns några andra föremål mellan temperatursensorn och påsen, eftersom temperaturregistreringen annars kan förhindras.

## Innehållsförteckning

### Registrerade utloppstemperaturer för koksaltlösningen vid slangutgången (kanyl)

Följande testades:

blå linje	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003977	Liposat® Pro
REF 00002251	Tla Tubing Liposate® Pro/power

Tabell 7:

Användning med Liposat® Pro

orange linje	
REF 00004255	Thermia Pro stand-alone
REF 00003974	Liposat® Pro plus
REF 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tabell 8:

Användning med Liposat® Pro plus

Testerna utfördes vid rumstemperatur 24 °C.

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

Tabell 9:

Data för Liposat® Pro

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

Tabell 10:

Data för Liposat® Pro plus

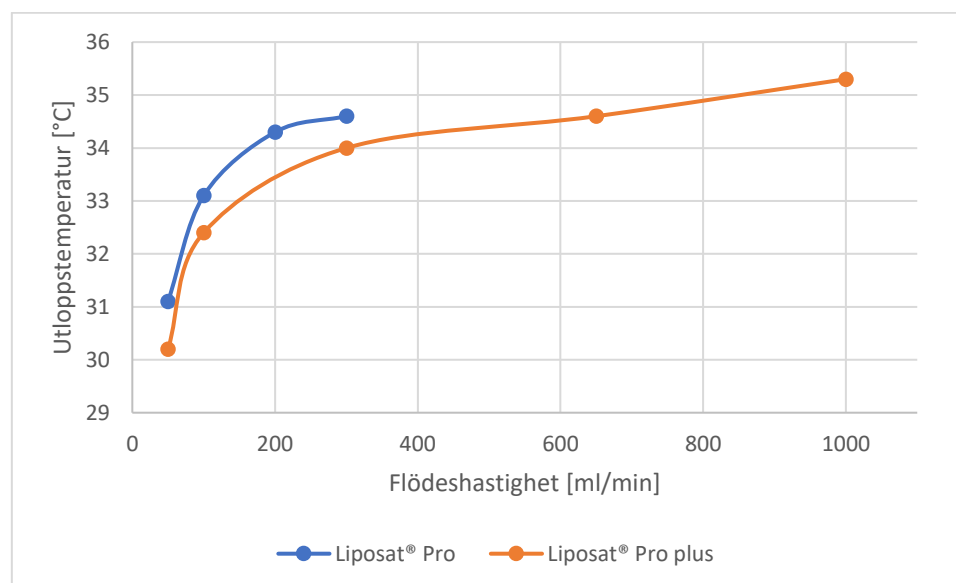


Bild 9:

Grafisk representation av data

## Innehållsförteckning

Ett eller två värmefack kan anslutas till Thermia Pro Console. Användningen är användarens ansvar. Heating Trays aktiveras via standby-strömbrytare på konsollen. Standby-strömbrytare slår på och av alla anslutna Heating Trays samtidigt.



Bild 10:  
LED-symbolik för Thermai Pro Console

Heating Trays funktion indikeras av de två lysdioderna på framsidan. 1 och 2 står för respektive ingångsuttag på baksidan, vilka också är märkta med 1 och 2.

En **vit** lysdiod visar att detta värmeskal är redo för drift och att inga fel föreligger.

En **gul** lysdiod visar att detta värmeskal registrerar en temperatur som överstiger 42 °C ( $\pm 1,5$  °C).

En lysdiod som **inte lyser** visar att detta värmeskal inte känns igen.

För att eliminera felet, följ instruktionerna i kapitel 8.

## Innehållsförteckning

### 7 Rengöring och skötsel



- Ingen fukt får tränga in i apparaterna.
- Dra ur kontakten innan du rengör och desinficerar apparatens ytor.
- Rengöring och desinficering ska ske med luddfria mjuka trasor.
- Använd avtorkningsprocessen för rengöring och desinficering. Nedsänkning eller sprutning av apparaterna kan leda till faror och förstöra apparaterna.
- Steriliseringsprocesser som autoklavering eller etylenoxidsterilisering gör apparaterna oanvändbara.

Rengöringen görs med en trasa fuktad med en mild tvållösning eller 70-procentig isopropanollösning.

Efter rengöring desinficeras Thermia Pro-apparaternas ytor med ett pH-neutralt, godkänt desinfektionsmedel som innehåller rengöringsmedel och upp till 70 % alkohol (t.ex. propan-1-ol, rekommenderat desinfektionsmedel: Meliseptol®). Vid desinfektion, iaktta alltid till desinfektionsmedel-tillverkarens instruktioner.

Observera att rengöringsmedel och desinfektionsmedel måste vara helt avdunstat innan du använder apparaterna.

#### **Visuell kontroll:**

Uttagen på alla anslutningar samt stickkontakterna på kablarna som ska anslutas måste vara fria från alla typer av smuts.

## 8 Hjälp vid störning



Thermia Pro-apparaterna får inte öppnas av användaren!

I detta kapitel beskrivs några störningar som kan uppstå med apparaterna.

Vid urkoppling eller anslutning av stickkontakter måste Thermia Pro Console alltid vara avstängd.

Om felet inte kan åtgärdas på detta sätt, kontakta servicestället hos Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)) eller en fackhandlare auktoriserad av tillverkaren.

Problem	Lösning
Ingen funktion.	Motsvarande apparat är inte påslagen eller inte korrekt ansluten till strömförsörjningen. Kontrollera strömförsörjningen, slå på grendosor vid behov, kontrollera matningsledningarna, kontrollera byggnadssäkringar.
Fukt har trängt in i kontakten.	Koppla ur kontakten från apparaten och dra ur den från uttaget. Låt stickkontakten torka.
En lysdiod lyser inte.	Motsvarande värmeskal identifierades inte. Kontrollera stickkontakten.
En lysdiod lyser gul.	Motsvarande temperatursensor har registrerat en temperatur som överstiger 42 °C ( $\pm 1,5$ °C). Avbryt användningen och låt infiltrationslösningen svalna.
Om ingen av de angivna åtgärderna lyckas måste apparaten kontrolleras av Möller Medical GmbH Service.	



## Innehållsförteckning

### 9 Service



Före kassering eller återlämnande av Thermia Pro -apparater måste eventuell infektionsrisk uteslutas genom lämplig desinfektion.  
Förbrukningsmaterial ska avfallshanteras enligt gällande hygiendirektiv.



**Serviceanmärkning:**

**Öppna aldrig en apparat när den är ansluten till elnätet.**  
**Apparatens interna delar kan fortfarande vara strömförande efter att apparaten har skilts från elnätet.**

**Serviceställe för Möller Medical GmbH:**

**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Tyskland

Tfn +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)



**Service**

E-post: [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

## Innehållsförteckning

### 9.1 Programvaruuppdatering



- Följ uppdateringsordningen. Avvikelser leder till avbrott och ej genomförd uppdatering av programvaran.
- Observera att USB-uttagsblockeraren kan gå sönder om den används felaktigt.

#### Förklaring av använda symboler



Apparat påslagen (standby av)



Standby-strömbrytare

Apparat avstängd (standby på)

Tabell 11:  
Förklaring av använda symboler

Programvaran kan uppdateras via USB-uttaget på apparaternas baksida. För att uppdatera:

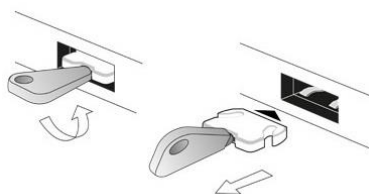


Bild 11:  
Borttagning av USB-portblockeraren

#### Förberedelse

1. Använd ett tomt USB-minne utan underkataloger.
2. Kopiera programvaran till USB-minnet.
  - a. Programvaran tillhandahålls av servicestället.
3. Vrid **Standby-strömbrytaren** på apparatens baksida till **Standby-på**.

#### Uppdatera apparaten

4. Dra ur kontakten.
5. Sätt in upplåsnyckeln i hålet på USB-uttagsblockeraren.
6. Vrid försiktigt upplåsnyckeln åt vänster.
  - ➔ Så snart ett lätt motstånd känns, dra försiktigt i upplåsnyckeln för att ta ur USB-uttagsblockeraren.
7. Sätt in det förberedda USB-minnet i USB-uttaget.
8. Anslut kontakten.
9. Observera lysdioderna, uppdateringen sker automatiskt.
10. Om lysdioderna växelvis blinkar vitt pågår uppdateringen.
11. Om båda lysdioderna samtidigt blinkar grönt lyckades uppdateringen.
12. Om båda lysdioderna blinkar gult misslyckades uppdateringen.
  - ➔ Gå till *kapitel 9.1.1*.
13. Dra ur kontakten.

## Innehållsförteckning

14. Ta bort USB-minnet.
15. Sätt in USB-uttagsblockeraren i USB-uttaget.
16. Anslut kontakten.
  - ➔ Apparaten är nu uppdaterad.

### 9.1.1 ”Första hjälpen”

#### Om uppdateringen misslyckas

- ➔ Lysdioderna blinkar gult.
- ➔ Den gamla programvaran finns kvar på apparaten.
- ➔ Upprepa ovanstående steg.

Om följande steg inte hjälper, kontakta servicestället.

#### Möjliga felkällor och eliminering av dem

- Har firmware-filen kopierats korrekt till USB-minnet?
  - ➔ Om det behövs, packa upp firmware-filen på nytt och kopiera den till USB-minnet igen.
- Kopplades strömmen kortvarigt bort under installationen av firmware?
  - ➔ Installera om firmware enligt beskrivningen i *kapitel 9.1*.
- Identifierades USB-minnet korrekt?
  - ➔ Kopiera inbyggd firmware till ett annat USB-minne och genomför uppdateringen en gång till.

## 10 Avfallshantering



De här apparaterna innehåller material som måste återvinnas av miljöskäl. Apparaterna omfattas av EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE2). De är därför märkta med symbolen med en överkryssad soptunna på typskylten.

Returnera apparater som inte längre används, sanerade, till Möller Medical GmbH. Detta garanterar att återvinningen sker i enlighet med nationella versioner av WEEE-direktivet.

## Innehållsförteckning

# 11 Bilaga

## 11.1 Tekniska data

### Artikelnummer

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

### Mått

	(höjd x bredd x djup)
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

### Vikt

Thermia Pro Console (+nätadapter)	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

### Elektrisk anslutning av den externa nätadaptern på Thermia Pro Console

Spänning	100–240 V AC
Frekvens	50/60 Hz
Strömuttag	1,5–0,8 A

### Säkerhet

Skyddsklass	II
-------------	----

### Elektrisk anslutning av Thermia Pro Console

Spänning	24 VDC (likspänning)
Strömuttag	Max. 2,5 A

### Säkerhet

Skyddsklass	II
-------------	----

**Innehållsförteckning****11.2 Allmänna data****Transport och förvaring**

Temperatur	-10 °C till +50 °C
Luftfuktighet	<90 % rel. fuktighet

**Mått med förpackning:**

(höjd x bredd x djup)

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

Förvara förpackade apparater torrt.

En stapel med paketerade apparater får bestå av maximalt 3 paket.

**Driftförhållanden**

Temperatur	+10 °C till +30 °C
Luftfuktighet	30 till 75 % rel. fuktighet
Atmosfäriskt tryck	70,1 kPa–101,3 kPa (3000–0 m NN)
Minsta livslängd	8 år

## Innehållsförteckning

## 12 Elektromagnetisk kompbilitet

### 12.1 Elektromagnetisk strålning

Thermia Pro-apparaterna är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges. Kunden och/eller operatören av Thermia Pro -apparaterna ska säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som överensstämmer med beskrivningen nedan.

Mätning av emission	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Högfrekventa emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	Thermia Pro -apparaterna måste avge elektromagnetisk energi för att uppfylla sin avsedda funktion. Elektriska apparater i närheten kan påverkas.
Högfrekventa emissioner enligt CISPR 11	Klass B	För tillämpningsområden, se <i>kapitel 4.3</i> "Lämplig driftmiljö"
Emission av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Emission av spänningsfluktuationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Stämmer överens	

## Innehållsförteckning

### 12.2 Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 – testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö/ riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning  ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning  ±15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba övergående elektriska störningar/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftledningar  ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	±2 kV för kraftledningar  ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Kvaliteten på matningsspänningen ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Push-pull-spänning  ±2 kV Common mode-spänning	±1 kV Push-pull-spänning  ±2 kV Common mode-spänning	Kvaliteten på matningsspänningen ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och fluktuationer i matningsspänningen IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % fall av $U_T$ ) i 1/2 period  40 % $U_T$ (60 % fall av $U_T$ ) i 5 perioder  70 % $U_T$ (30 % fall av $U_T$ ) i 25 perioder  <5 % $U_T$ (> 95 % fall av $U_T$ ) i 5 sekunder	< 5 % $U_T$ (> 95 % fall av $U_T$ ) i 1/2 period  40 % $U_T$ (60 % fall av $U_T$ ) i 5 perioder  70 % $U_T$ (30 % fall av $U_T$ ) i 25 perioder  <5 % $U_T$ (> 95 % fall av $U_T$ ) i 5 sekunder	Kvaliteten på matningsspänningen ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av produkten kräver fortsatt funktionalitet under strömavbrott, rekommenderas att produkten får ström från en avbrottsfri strömkälla eller batteri.
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med nätfrekvens ska motsvara de värden som är typiska för kommersiell eller sjukhusmiljö.
Anmärkning: $U_T$ är nätväxelspänningen före användning av testnivån.			

Thermia Pro-apparaterna uppfyller alla testnivåer enligt IEC60601-1-2 utgåva 4 (tabellerna 4 till 9).



## Innehållsförteckning




Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radioutrustning)(inklusive deras tillbehör, som antennkablar och externa antenner) ska användas minst 30 cm (eller 12 tum) från tillverkarens angivna delar och ledningar på Thermia Pro-apparater. Icke-efterlevnad kan sänka apparatens prestandaegenskaper.



Drift av Thermia Pro-apparater med ytterligare tillbehör, som omvandlare eller ledningar, vilka inte är definierade för avsedd användning med apparaterna, kan leda till förhöjda elektromagnetiska emissioner, minskad immunitet samt felaktig funktion.

Luffart, transporter och militära krav har inte ansetts vara testade.

## Innehållsförteckning

Immunitetstester/ standard	IEC 60601- testnivå	Överensstäm- elsenivå	Elektromagnetisk miljö/riktlinjer
Utstrålad HF- störning enligt IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz till 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> i ISM och amatörradiofre- kvensband mellan 150 kHz och 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Bärbar och mobil radioutrustning bör inte användas närmare Thermia Pro-apparaterna än det rekommenderade skyddsavstånd som beräknas efter sändningsfrekvensen.  <b>Rekommenderat skyddsavstånd:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Enligt en undersökning på plats <sup>a)</sup> bör fältstyrkan för stationära radiosändare vid alla frekvenser vara mindre än överensstämmelsenivån <sup>b)</sup> . I närheten av utrustning märkt med följande symbol kan störningar förekomma. 
Utstrålad HF- störning enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz  Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz  Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	
Anmärkningar: ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Spridningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
<sup>a)</sup> Fältstyrkan för stationära sändare, såsom basstationer för mobiltelefoni och mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att bestämma den elektromagnetiska miljön runt de stationära sändarna, måste detta mätas och undersökas på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Thermia Pro -apparater används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån, ska apparaterna övervakas för att säkerställa avsedd funktion. Om onormala prestandaegenskaper observeras kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att vrida eller flytta Thermia Pro-apparater. <sup>b)</sup> Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.			

### 12.3 Rekommenderade skyddsavstånd

Se kapitel 12.2 "Elektromagnetisk immunitet".

## Innehållsförteckning

## 13 Tillbehör

## Reservdelar

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 stycken i setet)

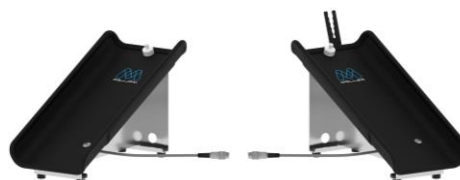
Beställningsnr: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 st i setet)

Beställningsnr: 00002286



Thermia Pro Consolenhalter (konsolhållare)

(inkl. monteringsmaterial)

Beställningsnr: 92018061



Slanghållare höger

(inkl. monteringsmaterial)

Beställningsnr: 93007658



Upplåsnyckel med USB-uttagsblockerare

Beställningsnr: 93006998



Revisionsstatus: 2023-05 V01  
Programvaruversion: 104.00.01



Beställningsnummer  
för bruksanvisningen  
(REF) 93008349



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Tyskland

Tfn +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)

