

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



VIGTIGT

LÆSES GRUNDIGT INDEN BRUG

SKAL OPBEVARES FOR SENERE REFERENCE

© Möller Medical GmbH
Alle rettigheder forbeholdes.

Ingen del af denne dokumentation må reproducere eller oversættes i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Möller Medical GmbH. Status for de oplysninger, specifikationer og illustrationer, der præsenteres i denne brugsvejledning, er identificeret med versionsnummeret på den sidste side. Möller Medical GmbH forbeholder sig retten til at foretage ændringer af teknologier, funktioner, specifikationer, design og informationer til hver en tid og uden foregående varsel.

Indholdsfortegnelse

1 Generelle sikkerhedsanvisninger	6
1.1 Forklaring til de anvendte sikkerhedssymboler	6
1.1.1 Symboler i brugsvejledningen	6
1.1.2 Symboler på apparatet	6
1.1.3 Yderligere symboler på handelsemballagen	7
1.2 Forklaring til de anvendte fremstillingskonventioner	8
1.3 Producentens ansvar	8
1.4 Brugerens pligt at drage fornøden omhu	9
1.5 Vigtige tip	10
1.6 Ikke-produktrelateret ekstraudstyr	10
1.7 Erklæring ang. DEHP	11
1.8 Forsigtighedsforanstaltninger	11
1.9 Målgruppe (brugere)	11
2 Anvendelsesformål	12
2.1 Kontraindikationer	12
2.2 Komplikationer	12
2.3 Væsentlige præstationsegenskaber	12
2.4 Kombination med andre produkter	12
3 Produktbeskrivelse	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 Opstilling og ibrugtagning	15
4.1 Tip til transport og opbevaring	15
4.2 Udpakning af apparaterne og kontrol af leveringsomfanget	15
4.3 Egnede driftsmiljø	16
4.4 Anvendelse ved defibrillering og HF-kirurgiske apparater	16
5 Opstilling	17
5.1 Opstilling af Thermia Pro mounted	17
5.2 Opstilling af Thermia Pro stand-alone	19
6 Ibrugtagning	20
7 Rengøring og pleje	23
8 Hjælp i tilfælde af funktionsfejl	24
9 Service	25
9.1 Softwareopdatering	26
9.1.1 „Førestehjælp“	27
10 Bortskaffelse	28
11 Bilag	29
11.1 Tekniske egenskaber	29
11.2 Generelle egenskaber	30

Indholdsfortegnelse

12	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	31
12.1	Elektromagnetiske emissioner	31
12.2	Elektromagnetisk interferensimmunitet	32
12.3	Anbefalede beskyttelsesafstande	34
13	Tilbehør.....	35

1 Generelle sikkerhedsanvisninger

1.1 Forklaring til de anvendte sikkerhedssymboler

I denne brugsvejledning er vigtige tip fremhævet visuelt. Disse anvisninger er en forudsætning for at kunne udelukke risici for patienter og betjeningspersonale samt for at undgå beskadigelser eller funktionsfejl på apparatet.

1.1.1 Symboler i brugsvejledningen



Bemærk



Hint eller hjælp



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

1.1.2 Symboler på apparatet



Artikelnummer



Medicins produkt



Unik identifikation for medicinsk udstyr



Serienummer (første 4 cifre angiver produktionsår og -måned i ÅÅMM-formatet)



Følg brugsvejledningen



Producent










Jævnstrøm











Tilbagetagelse og bortskaffelse sker i henhold til WEEE-direktivet

Indholdsfortegnelse

	Beskyttelsesklasse II
	Standby-knap
	Apparat tændt (standby slukket)
	Apparat slukket (standby tændt)
	USB-stikkontakt
	Indgangstilslutning til ekstern strømforsyning
	Varmeafgivelse, generel (tilslutning til Heating Tray)

1.1.3 Yderligere symboler på handelsemballagen

	Følg brugsvejledningen
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
	Emballageenhed
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares tørt
	Luftfugtighed, begrænsning
	Lagerets temperaturbegrænsning
	Opbevares beskyttet mod sollys

Indholdsfortegnelse



Indeholder phthalater eller phthalater tilstede



Bemærk



Stablingsgrænse, stablen må højst bestå af 3 pakker



Forsigtig: I henhold til USA's føderale lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge eller på bestilling af en læge.

Yderligere oplysninger om de anvendte symboler findes på vores hjemmeside:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Forklaring til de anvendte fremstillingskonventioner

For bedre orientering anvendes i denne brugsvejledning forskellige skrifttyper.

Skrifttype	Anvendelse
Fed	Knapper i handlingsinstruktioner.
<i>Kursiv</i>	Apparatindstillinger, knapper og henvisninger til kapitler samt afsnit i den løbende tekst.

*Tabel 1:
Anvendte fremstillingskonventioner*

1.3 Producentens ansvar

Producenten kan kun holdes ansvarlig for sikkerheden, pålideligheden og anvendelsesegnetheden af apparaterne, såfremt:



- montering, udvidelser, justeringer, modifikationer eller reparationer er blevet udført af personer, der er autoriseret af producenten.
- den elektriske installation i det pågældende rum lever op til de gældende krav og forskrifter (f.eks. VDE 0100, VDE 0107 hhv. IEC-bestemmelserne).
- apparaterne anvendes i henhold til brugsvejledningen og de landespecifikke forskrifter og nationale regler overholdes.
- de angivne betingelser ifølge de tekniske data overholdes.

Enhver anden anvendelse ud over den, der er beskrevet i denne brugsvejledning, er ikke forskriftsmæssig og medfører bortfald af garanti og erstatningskrav. Producenten forpligter sig til tilbagetagelse af udtjent udstyr i henhold til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr - i Tyskland ElektroG.

Indholdsfortegnelse

1.4 Brugerens pligt at drage fornøden omhu

Brugeren overtager ansvaret for korrekt anvendelse af de medicinske produkter. Brugeren er i henhold til medicinprodukt-brugerforordningen pålagt omfattende forpligtelser og ansvar inden for rammerne af sin aktivitet ved anvendelse af medicinske produkter. Brugen af Thermia Pro er kun tilladt for kvalificeret personale.

Enhver håndtering af Thermia Pro forudsætter nøjagtig kendskab til og overholdelse af denne brugsvejledning. Apparaterne må kun betjenes af personer, der har den fornødne uddannelse eller kendskab og erfaring.



Apparaterne er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de medfølgende EMC-anvisninger.

Hvis en fejlfunktion i et af apparaterne medfører, at det ikke længere fungerer korrekt, må apparatet ikke længere betjenes og skal kontrolleres af den tekniske tjeneste.

Anvendelse af apparatdele, der ikke svarer til producentens originale design, kan forringe ydeevne og sikkerhed.

Alle arbejder, der kræver brug af værktøj, skal udføres af producentens tekniske tjeneste eller af dennes autoriserede repræsentant.

Brugeren skal tage stilling til, om det er nødvendigt at overvåge patientens kropstemperatur og med hvilke intervaller dette skal ske, f.eks. for at undgå medicinske risici (hypotermi, hypertermi etc.).



Alle alvorlige tilfælde i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

1.5 Vigtige tip



- Ændring af apparaterne er ikke tilladt.
- Der må ikke trænge væsker ind i apparaternes strømførende dele.
- Ved rengøring skal der sørges for, at der ikke løber rengøringsmiddel ind i stikkontakterne.
- Træk strømkablet ud inden rengøring.
- Udskift alle slags tilslutningskabler allerede når de er blot let beskadiget, og sørg for ikke at rulle over kablerne.
- Hold kablerne væk fra varmekilder. Derved forhindres isoleringen i at smelte, hvilket kan resultere i brand eller elektrisk stød.
- Tving ikke stikkene ind i stikkontakterne.
- Træk i stikforbindelserne blot med den håndkraft, som du har. Brug ikke værktøj.
- Når du tager stikket ud af stikkontakten, skal du tage fat i stikket og ikke i kablet. Lås om nødvendigt stikket op for at fjerne det.
- Udsæt ikke apparaterne for kraftig varme eller ild.
- Udsæt ikke apparaterne for hårde stød.
- Hvis der opstår kraftig varme, røg eller dampe, skal du straks frakoble apparaterne fra strømforsyningen.

1.6 Ikke-produktrelateret ekstraudstyr

Ekstraudstyr, som ikke indgår apparaternes leveringsomfang og som er forbundet til apparaternes analoge og digitale grænseflader, skal bevisligt opfylde de pågældende EN-specifikationer (f.eks. EN 60601 for elektromedicinsk udstyr). Enhver, der tilslutter yderligere apparater, er systemkonfigurator og er således ansvarlig for at overholde den gyldige version af systemkravene i henhold til IEC 60601-1 standarden.



Ved brug af apparatdele, der ikke svarer til den originale udgave, kan ydeevne, sikkerhed og EMC-adfærd forringes.

Indholdsfortegnelse

1.7 Erklæring ang. DEHP

Thermia Pro-apparaterne indeholder ingen bis(2-ethylhexyl) og ingen phthalater (DEHP).

1.8 Forsigtighedsforanstaltninger

Rengør og desinficér alle genanvendelige komponenter på Thermia Pro i henhold til vejledningen (*kapitel 7*) og udskift alle engangskomponenter inden brug af apparaterne på en anden patient.

1.9 Målgruppe (brugere)

Disse produkter bør kun anvendes af læger med erfaring inden for humanmedicin, der har tilstrækkelig erfaring med brug af infusionsopløsninger til medicinske formål.

2 Anvendelsesformål

Heating Trays fra Möller Medical GmbH er designet at forhindre afkøling af opløsninger. Heating Trays bruges til Body Contouring og andre medicinske anvendelser.

2.1 Kontraindikationer

- Der er ikke oplyst nogen kontraindikationer for Thermia Pro -apparaterne.

2.2 Komplikationer

- hypertermi
- hypotermi
- død

2.3 Væsentlige præstationsegenskaber

Thermia Pro-apparaterne har ingen væsentlige præstationsegenskaber.

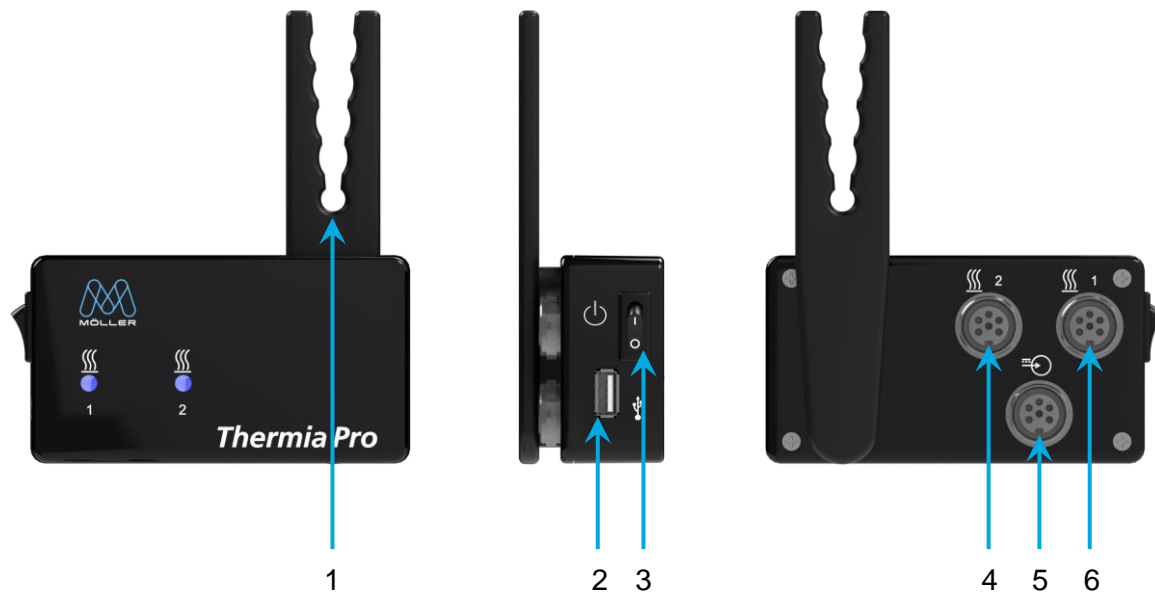
2.4 Kombination med andre produkter

Der må kun anvendes tilbehør, der er angivet og godkendt af apparatets producent. Kontakt venligst apparatets producent, hvis du er i tvivl.

Indholdsfortegnelse

3 Produktbeskrivelse

3.1 Thermia Pro Console



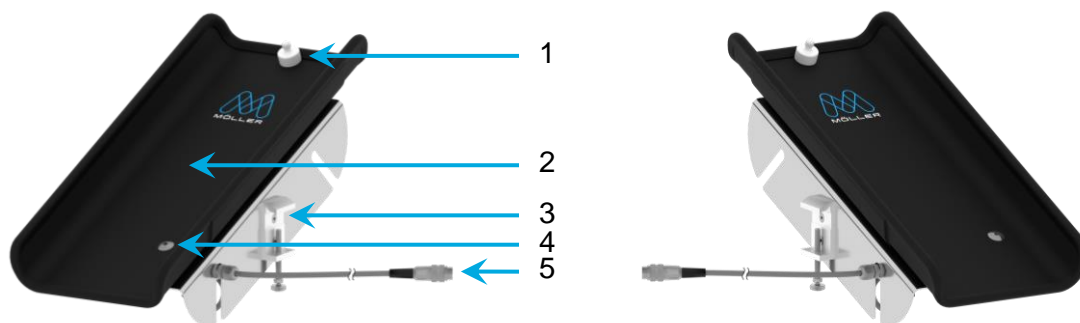
Figur 1:
Thermia Pro Console

Nr.	Betegnelse	Nr.	Betegnelse
1	Holder til kabler og tilslutninger	4	Tilslutningsstikdåse til Heating Tray (2)
2	USB-grænseflade	5	Strømindgangsstikdåse
3	Standby-knap	6	Tilslutningsstikdåse til Heating Tray (1)

Tabel 2:
Betegnelser Thermia Pro Console

Indholdsfortegnelse

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

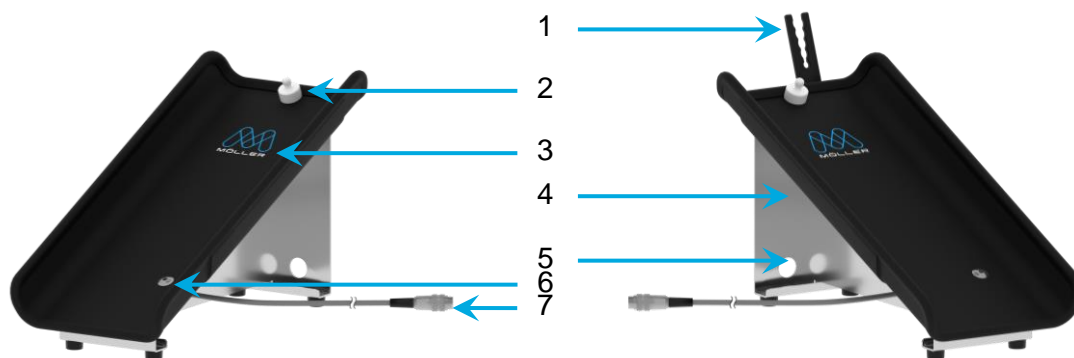


Figur 2:
Thermia Pro Console mounted

Nr.	Beskrivelse	Nr.	Beskrivelse
1	Ophængningsanordning til saltvandsposer	4	Temperatursensor
2	Heating Tray	5	Thermia Pro Console's tilslutningskabel
3	Klemmeanordning		

Tabel 3:
Betegnelser Thermia Pro mounted

3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone



Figur 3:
Thermia Pro Console stand-alone

Nr.	Beskrivelse	Nr.	Beskrivelse
1	Thermia Pro Console holder	5	Adgang til tilslutningskabel på Thermia Pro Console
2	Ophængningsanordning til saltvandsposer	6	Temperatursensor
3	Heating Tray	7	Thermia Pro Console's tilslutningskabel
4	Ståfod		

Tabel 4:
Betegnelser Thermia Pro stand-alone

Indholdsfortegnelse

4 Opstilling og ibrugtagning

4.1 Tip til transport og opbevaring

Ved transport af apparaterne skal du sørge for at overholde efterfølgende sikkerhedsanvisninger. Dette vil forhindre skader på udstyr og andre skader på ejendom.



Forsikr dig om, at kartonen blev leveret til dig ubeskadiget. Meld transportskader til din transportør med det samme. Kontrollér alle produkter for beskadigelser. Beskadigede produkter må ikke anvendes. Kontakt venligst din leverandør med det samme.

4.2 Udpakning af apparaterne og kontrol af leveringsomfanget



Med henblik på eventuelle serviceydelser anbefales det at gemme emballagen, og ikke at bortskaffe den.

For at undgå transportskader send apparaterne kun i den originale emballage.

Levering af Thermia Pro mounted består af 2 emballageenheder. Forsikr dig om, at der ikke er nogen dele tilbage i emballagen, når du pakker ud.

Leveringsomfang:

Emballageenhed	Indhold
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 oplåsningsnøgle med USB-portblocker • 1 strømforsyning • Slangeholder højre (inkl. monteringsmateriale) • adapter • brugsvejledning
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 stk. Heating Tray: højre, venstre) • brugsvejledning

Tabel 5:

Leveringsomfang Thermia Pro mounted

Indholdsfortegnelse

Levering af Thermia Pro stand-alone består af 4 emballageenheder. Forsikr dig om, at der ikke er nogen dele tilbage i emballagen, når du pakker ud.

Leveringsomfang:

Emballageenhed	Indhold
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 oplåsningsnøgle med USB-portblocker • 1 strømforsyning • højre slangeholder (inkl. monteringsmateriale) • adapter • brugsvejledning
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • brugsvejledning
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • skruesæt

*Tabel 6:
Leveringsomfang Thermia Pro stand-alone*

4.3 Egnede driftsmiljø

Thermia Pro-apparaterne er egnede til brug i følgende miljøer:

- professionelle sundhedsinstitutioner, der er underlagt visse krav
 - Klinikker (skadestuer, hospitalsstuer, intensivafdelinger, operationsstuer, undtagen i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr eller uden for HF-afskærmede rum til magnetisk resonansbilleddannelse, førstehjælpsfaciliteter).
- hjemmepleje:
 - Hjemmepraksis, indkvarteringer (beboelseshuse, lejligheder, plejehjem), hoteller, gæstehuse og ikke-bevægelige køretøjer, så længe apparaterne ikke er tilsluttet køretøjernes jævnstrømsnet.

Thermia Pro -apparaterne er ikke godkendt til anvendelse i fly eller militærområder. De pågældende EMC-krav for disse miljøer er ikke blevet testet.

4.4 Anvendelse ved defibrillering og HF-kirurgiskekirurgiske apparater

Se kapitel 4.3 „Egnede driftsmiljø“.

Indholdsfortegnelse

5 Opstilling



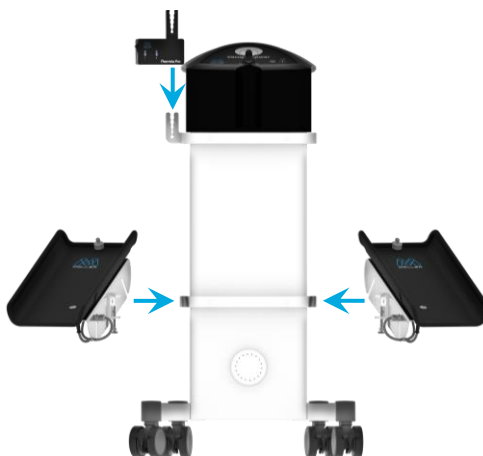
- Forbered Thermia Pro Console og Thermia Pro Heating Trays i henhold til brugsvejledningen inden ibrugtagning (*kapitel 7*).
- Anvend kun den medfølgende strømforsyning.
- Sørg for, at de spændingsværdier, der er angivet på apparatets typeskilt overholdes.

5.1 Opstilling af Thermia Pro mounted

Heating Trays mounted må kun anvendes i forbindelse med Vacusat® power.



- Det er forbudt at betjene Thermia Pro mounted uden at tilslutte det til Vacusat® power.

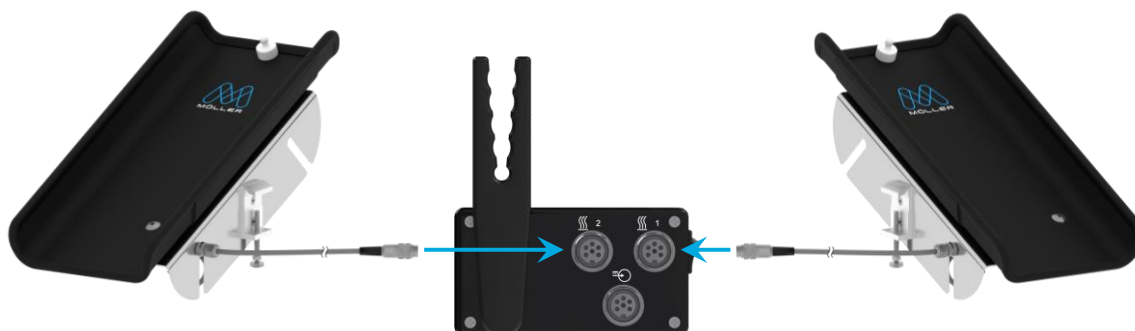


Figur 4:
Oversigtstegning



Figur 5:
Montérslangeholderen og stik Console ind

Indholdsfortegnelse



Figur 6:
Forbindelse af Thermia Pro mounted

Udskiftning af strømstik til landespecifikke stikkontakter:

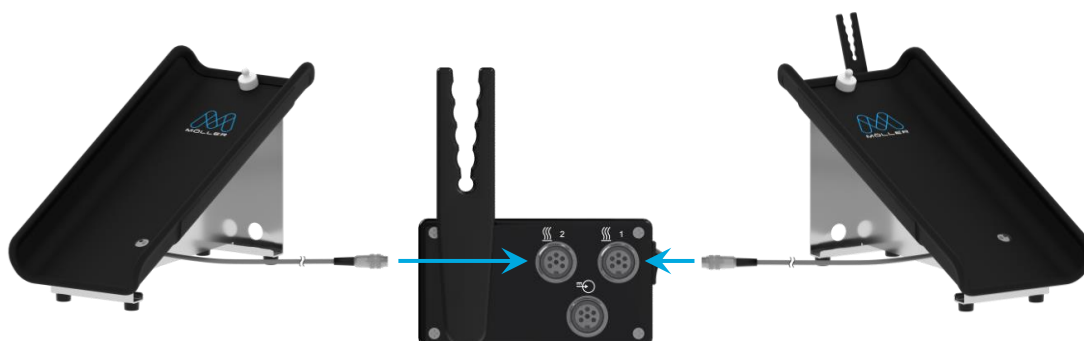
1. Tryk på knappen på strømforsyningsadapteren.
2. Skub strømforsyningsadapteren op.
3. Sæt den passende strømforsyningsadapter på.
4. Kontrollér, om adapteren sidder godt fast.

Opstilling og tilslutning af Thermia Pro mounted:

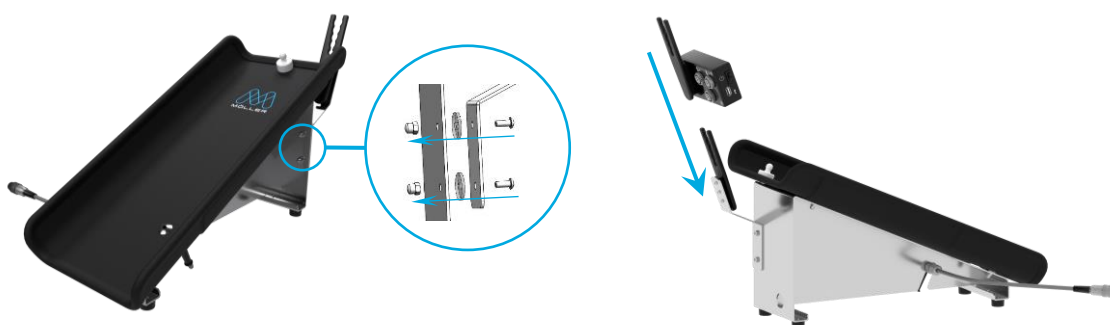
1. Montér slangeholderen på venstre side (set fra oven) med åbningen pegende opad på Vacusat® power (Figur 5)
2. Hæng Thermia Pro Console ind i slangeholderen (Figur 5).
3. Tilslut det medfølgende strømkabel til bagpanelet.
4. Sæt strømforsyningen i stikkontakten.
5. Hæng Heating Trays op på Vacusat® power's klemskinne og skru dem fast med hånden.
6. Justér førings Skinnerne på tilslutningsstikket (på Console) og på stikket (på tilslutningskablet for Heating Tray).
7. Skub stikket ind i tilslutningsstikkontakten således at førings Skinneren låser sammen. Derved burde der næsten ikke kunne mærkes nogen modstand (Figur 6).
8. Lige så snart, at en større modstand kan mærkes, skal du stoppe og kontrollere styreskinners position.
9. Skru låsemøtrikken fast med hånden.
10. En lille bevægelse af stikket kan gøre det lettere at skru fast.
11. Kontrollér, at Heating Trays sidder sikkert og godt fast.

Indholdsfortegnelse

5.2 Opstilling af Thermia Pro stand-alone



Figur 7:
Forbinding af Thermia Pro stand-alone



Figur 8:
Indstikning af Console-holderen og Console'n

1. Tag Thermia Pro stand-alone's Heating Trays ud af emballagen og placér dem på et passende, stabilt sted.
2. Tag den formonterede Thermia Pro holder med de tilhørende skruer ud af emballagen og monter den på den ønskede Thermia Pro Heating Tray stand alone.
3. Tag Thermia Pro Console ud af emballagen og hæng den i Heating Tray's konsolholder. Tilslut strømforsyningen til bagsiden af Console, og sæt strømstikket ind i en stikkontakt.
4. Stik tilslutningskabler for Heating Trays ind i en passende tilslutningsstikkontakt på Thermia Pro Console.

6 Ibrugtagning

Inden ibrugtagning skal Thermia Pro-apparaterne klargøres i overensstemmelse med hygiejneretningslinjerne (*kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.***).



Skulle Thermia Pro-apparaterne have været udsat for temperatur- eller luftfugtighedsudsving under transport eller andre ændringer af placering, skal de hvile i driftsmiljøet i mindst 2 timer, før de tages i brug igen.

Når du opsstiller Thermia Pro-apparaterne, skal du sikre, at:

- Der holdes tilstrækkelig afstand til andre apparater. Den den påkrævede plads udgør mindst 30 cm i højden og bredden.
- Nem slukning via standby-knappen og frakobling fra strømnettet ved at trække strømledningen ud af stikkontakten er mulig.
- Apparaterne ikke betjenes direkte ved siden af eller stablet op på andre apparater, da dette kan resultere i fejlfunktion. Hvis betjening på den foreskrevne måde alligevel er nødvendig, skal du overvåge Thermia Pro-apparaterne og de andre apparater for at kontrollere, at de bruges efter hensigten.

Vær altid opmærksom på:



- Enhver håndtering af hvert af apparaterne forudsætter nøjagtig kendskab til og overholdelse af denne brugsvejledning.
- Anvendelsen af apparaterne er kun tilladt for kvalificeret personale.

Når du opstiller Thermia Pro Heating Trays mounted og Thermia Pro Heating Trays stand-alone, skal du sikre, at:



- Heating Trays er tjekket for mekaniske skader inden hver anvendelse.
- Heating Trays er forsynet med en poseholder, der sørger for en sikker placering af saltvandsposerne. Sørg for, at de anvendte saltvandsposer er forsynet med en kompatibel holder.
- Ved forvarmning skal du sørge for, at væskens temperatur ikke overstiger 37 °C ($\pm 1,5$ °C).
- Heating Trays bruges til at holde temperaturen.
- Heating Trays vil ikke opvarme saltvandsopløsningen fra en lavere temperatur.
- Temperatursensorerne på Heating Trays måler saltvandsopløsningens temperatur.
 - **Læg saltvandsposen på Heating Trays mindst 5 minutter før brug.** Sørg for, at posen hviler helt med sin overflade på temperatursensoren, og at der ikke er nogen andre genstande mellem temperatursensoren og posen, da temperaturmålingen ellers kan blive forstyrret.

Indholdsfortegnelse

Målte udløbstemperaturer for saltvandsopløsningen ved slangens udgang (kanyle)

Kontrollér apparatet:

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

Tabel 7:

Anvendelse med Liposat® Pro

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

Tabel 8:

Anvendelse med Liposat® Pro plus

Testene blev udført ved stuetemperatur på 24°C.

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

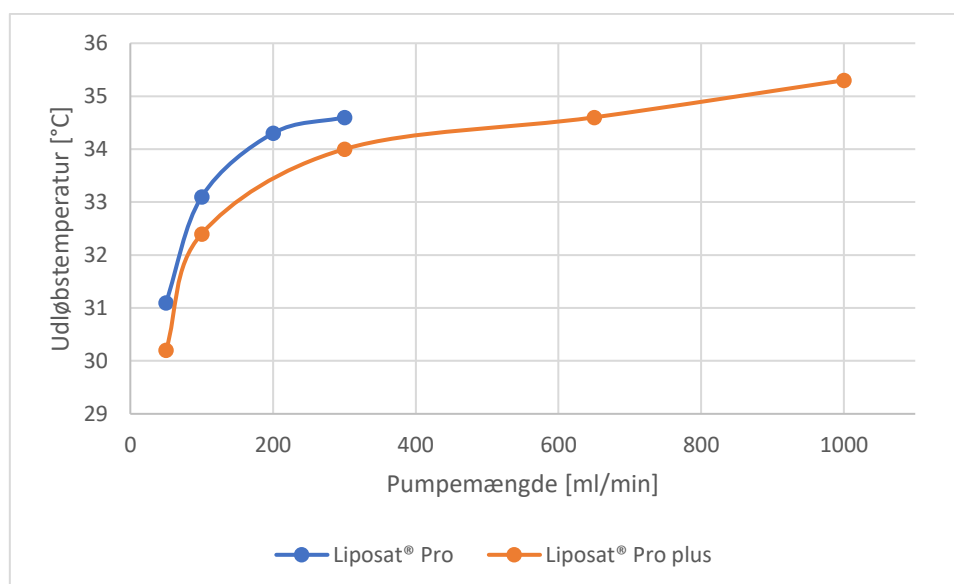
Tabel 9:

Oplysninger om Liposat® Pro

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

Tabel 10:

Oplysninger om Liposat® Pro plus



Figur 9:

Grafisk fremstilling af oplysningerne

Indholdsfortegnelse

Der kan enten tilsluttes enten én eller to Heating Trays til Thermia Pro Console. Ansvar for anvendelsen ligger hos brugeren. Heating Trays aktiveres via standby-knappen på konsolen. Standby-knappen tænder eller slukker for alle tilsluttede Heating Trays på samme tid.



Figur 10:
LED-symboler på Thermia Pro Console

Funktionen af Heating Trays indikeres af de to LED'er foran. 1 og 2 står for indgangsstikkontakterne på bagsiden, der respektive er markeret med 1 og 2.

En **hvid** LED viser, at denne varmeskål er driftsklar og at der er ingen fejl.

En **gul** LED viser, at denne varmeskål har målt en temperatur på over 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

En **ikke lysende** LED viser, at denne varmeskål blev ikke genkendt.

Følg instruktionerne fra kapitel 8 for at fjerne fejlene.

Indholdsfortegnelse

7 Rengøring og pleje



- Der må ikke trænge fugt ind i apparaterne.
- Strømskikket skal trækkes ud inden rengøring og desinficering af apparatets overflader.
- Til rengøring og desinfektion skal der anvendes fnugfrie, bløde klude.
- Brug aftørningsmetoden til rengøring og desinficering. Neddykning eller sprøjtning af apparaterne kan føre til farer og ødelægge apparaterne.
- Steriliseringsmetoder såsom autoklavering eller ethylenoxidsterilisering gør apparaterne ubrugelige.

Rengøring udføres med en klud fugtet med en mild sæbeopløsning eller 70 % isopropanolopløsning.

Efter rengøring skal Thermia Pro apparaternes overflader desinficeres med et pH-neutralt, godkendt desinfektionsmiddel baseret på rengøringsmiddel og alkohol indeholdende op til 70 % alkohol (f.eks. propan-1-ol, anbefalet desinfektionsmiddel: Meliseptol®). Følg altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger, når du desinficerer.

Sørg for at rengørings- og desinfektionsmidler er fuldstændigt fordampet, inden apparatet tages i brug.

Visuel inspektion:

Stikdåserne på alle tilslutninger og stikkene på de kabler, der skal tilsluttes, skal være fri for enhver form for snavs.

8 Hjælp i tilfælde af funktionsfejl



Thermia Pro -apparaterne må ikke åbnes af brugeren!

Dette kapitel viser nogle problemer, der kan opstå i forbindelse med apparaterne. Thermia Pro Console skal altid være slukket, når stikforbindelserne afbrydes eller tilsluttes. Hvis fejlen ikke kan afhjælpes på den måde, skal du kontakte Möller Medical GmbH's serviceafdeling (service@moeller-medical.com) eller en specialforhandler, der autoriseret af producenten.

Problem	Løsning
Ingen funktion.	Det pågældende apparat er ikke tændt eller er ikke tilsluttet korrekt til strømnettet. Tjek strømtilførslen, tænd eventuelt for strømledninger, tjek forlængerledningerne, kontrollér sikringerne i bygningen.
Der er trængt fugt ind i strømstikket.	Tag strømkablet ud af apparatet og ud af stikkontakten. Lad stikket tørre ud.
En LED forbliver mørk.	Den respektive varmeskål blev ikke genkendt. Kontrollér stikforbindelser.
En LED lyser gult.	Den respektive temperatursensor har målt en temperatur på over 42 °C ($\pm 1,5$ °C). Afbryd anvendelsen og lad infiltrationsopløsningen køle af.
Hvis ingen af de angivne foranstaltninger lykkes, skal apparatet kontrolleres af Möller Medical GmbH servicetjeneste.	

Indholdsfortegnelse

9 Service



Før bortskaffelse eller returnering af Thermia Pro -apparaterne, skal mulig infektionsrisiko udelukkes ved at anende en egnet desinfektionsmetode. Forbrugsmaterialer skal bortskaffes iht. retningslinjerne for hygiejne.



Servicebemærkning:

Åbn aldrig et apparat, mens det er tilsluttet strøm.
Selv uden at være tilsluttet strøm, kan interne apparatets indre dele stadig være strømførende.

Möller Medical GmbH's servicecenter:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Tyskland

Tlf. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Service

E-mail: service@moeller-medical.com

Indholdsfortegnelse

9.1 Softwareopdatering



- Overhold opdateringsrækkefølgen. Afvigelser fører til afbrydelse og mislykket opdatering af softwaren.
- Bemærk, at nøglen til USB-portblockeren kan gå i stykker, hvis den bruges forkert.

Forklaring til de anvendte symboler



Apparat tændt (standby slukket)

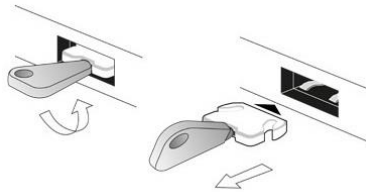


Standby-knap

Apparat slukket (standby tændt)

Tabel 11:
Forklaring til de anvendte symboler

Softwaren kan opdateres via USB-servicegrænsefladen på bagsiden af apparatet. For at opdatere skal du fortsætte som følger:



Figur 11:
Fjernelse af USB-portblockeren

Forberedelse

1. Brug en tom USB-pind uden undermapper.
2. Kopier softwaren til USB-pinden.
 - a. Softwaren leveres af servicecentret.
3. Indstil **standby-knappen** på bagsiden af apparatet til **apparat tændt**.

Opdatér apparatet

4. Tag strømstikket ud.
5. Indsæt oplåsningsnøglen i USB-portblockerens hul.
6. Drej forsigtigt oplåsningsnøglen til venstre.
 - ➔ Så snart du mærker en let modstand, skal du forsigtigt trække i oplåsningsnøglen for at fjerne USB-portblockeren.
7. Sæt den klargjorte USB-pind i USB-servicegrænsefladen.
8. Sæt strømstikket i.
9. Hold øje med LED'erneaktualisering sker automatisk.
10. Hvis LED'erne blinker hvidt på skift, kører opdateringen.
11. Hvis begge LED'er blinker grønt på samme tid, lykkedes opdateringen.
12. Hvis begge LED'er blinker gult, lykkedes opdateringen ikke.
 - ➔ Tjek *kapitel 9.1.1*.
13. Tag strømstikket ud.

Indholdsfortegnelse

14. Fjern USB-pinden.
15. Sæt USB-portblockeren ind i USB-servicegrænsefladen.
16. Sæt strømstikket i.
 - ➔ Apparatet er nu opdateret.

9.1.1 „Førestehjælp“

Hvis opdateringen mislykkes

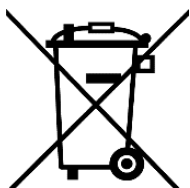
- ➔ LED'erne blinker gult.
- ➔ Den gamle software opbevares på apparatet.
- ➔ Udfør ovennævnte trin igen.

Hvis de følgende trin ikke lykkes, skal du kontakte servicecenteret.

Mulige fejlkilder og deres eliminering

- Blev firmware-filen kopieret korrekt til USB-pinden?
 - ➔ Pak om nødvendigt firmware-filen ud og kopiér den til USB-pinden igen.
- Blev strømmen kortvarigt afbrudt under installation af firmwaren?
 - ➔ Installér firmwaren igen som beskrevet i *kapitel 9.1*.
- Blev USB-pinden genkendt korrekt?
 - ➔ Kopiér firmwaren til en anden USB-pind og prøv at køre opdateringen igen.

10 Bortskaffelse



Disse apparater indeholder materialer, der skal bortskaffes på en miljørigtig måde. Det europæiske direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE2) gælder for disse apparater. Disse apparater er derfor mærket på typeskiltet med et symbol der viser en overstreget skraldespand.

Send apparater, der ikke længere bruges, tilbage til Möller Medical GmbH i klargjort stand. Dette sikrer, at bortskaffelse sker i overensstemmelse med den nationale implementering af WEEE-direktivet.

Indholdsfortegnelse

11 Bilag

11.1 Tekniske egenskaber

Artikelnummer

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

Mål

(bredde x højde x dybde)

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

Vægt

Thermia Pro Console (+strømforsyning)	ca. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	ca. 1,9 kg Pro Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	ca. 2,7 kg Pro Heating Tray stand-alone

Elektrisk tilslutning af ekstern strømforsyning for Thermia Pro Console

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

Sikkerhed

Beskyttelsesklasse	II
--------------------	----

Elektrisk tilslutning af Thermia Pro Console

Spænding	24 V DC (jævnstrøm)
Strømforbrug	Maks. 2.5 A

Sikkerhed

Beskyttelsesklasse	II
--------------------	----

Indholdsfortegnelse

11.2 Generelle egenskaber

Transport og opbevaringsinstruktioner

Temperatur	-10 °C til +50 °C
Luftfugtighed	< 90 % rel. fugtighed

Mål med emballage:

(bredde x højde x dybde)

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

Opbevar indpakkede apparater på et tørt sted.
En stabel indpakkede apparater må højst bestå af 3 pakker.

Driftsforhold

Temperatur	+10 °C til +30 °C
Luftfugtighed	30 til 75 % rel. fugtighed
Atmosfærisk tryk	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Minimum levetid	8 år

Indholdsfortegnelse

12 Elektromagnetisk kompatibilitet

12.1 Elektromagnetiske emissioner

Thermia Pro apparaterne er egnet til drift i det angivne elektromagnetiske miljø. Kunden og/eller brugeren af Thermia Pro -apparaterne bør sikre, apparaterne bruges i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor.

Måling af interferensemissioner	Overensstemmelse	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Højfrekvensforstyrrelser jf. CISPR 11	Gruppe 1	For at kunne fungere som tilsigtet, skal Thermia Pro -apparaterne afgive elektromagnetisk energi. Elektroniske apparater, der er anbragt i nærheden, kan blive påvirket.
Højfrekvensforstyrrelser jf. CISPR 11	Klasse B	Anvendelsesområder <i>se kapitel 4.3</i> „Egnet driftsmiljø“
Interferens fra oversvingninger jf. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Interferens fra spændingsfluktuationer/fli mmer jf. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Indholdsfortegnelse

12.2 Elektromagnetisk interferensimmunitet

Immunitetstest	IEC 60601 - testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø / retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	Gulve skal være af træ eller beton, eller være belagt med keramikfliser. Hvis gulvet er forsynet med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed udgøre mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømledninger ±1 kV for indgangs- og udgangsledninger	±2 kV for strømledninger ±1 kV for indgangs- og udgangsledninger	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Stødspændinger (surges) IEC 61000-4-5	±1kV push-pull spænding ±2 kV almindelig spænding	±1kV push-pull spænding ±2 kV almindelig spænding	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, kortvarige afbrydelser og svingninger ved forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) for 1/2 periode 40 % U_T (60 % fald i U_T) for 5 perioder 70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) for 1/2 periode 40 % U_T (60 % fald i U_T) for 5 perioder 70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af produktet har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at apparatet til en uafbrydelig strømforsyning (UPS) eller et batteri.

Indholdsfortegnelse

Immunitetstest	IEC 60601 - testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø / retningslinjer
Magnetfelt ved strømforsyningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved strømforsyningsfrekvensen bør være på de niveauer, der er typiske i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærkning: U_T er netspændingen før anvendelse af testniveauerne.			

Thermia Pro Pro-apparaterne alle testniveauer iht. IEC60601-1-2, udgave 4 (tabel 4 til 9).




Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioudstyr) (inklusive tilhørende udstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes med en afstand på mindst 30 cm (12 tommer) fra producentens originale dele og kabler til Thermia Pro -apparater. Tilsidesættelse heraf kan medføre forringelse af apparatets præstationsevne.



Betjening af Thermia Pro -apparaterne med ekstra tilbehør såsom omformere eller kabler, der ikke er bestemt til den tilsigtede brug med apparatet, kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret interferensimmunitet og til fejlfunktion.

Det er ikke taget hensyn til krav inden for luftfart, transport og militær, da dette ikke er testet.

Indholdsfortegnelse

Interferensimmunitet / standard	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø / retningslinjer
Ledningsbåren HF-interferens jf. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM og amatørradiofrekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Bærbare og mobile radioapparater bør ikke anvendes i en kortere afstand fra Thermia Pro -apparaterne og deres ledninger, end den anbefalede beskyttelsesafstand, der er beregnet i henhold til ligningen gældende for transmissionsfrekvensen. Anbefalet beskyttelsesafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz - 2,5 GHz
Udstrålet HF-interferens jf. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabel 9 i IEC 60601-1-2, udgave 4	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabel 9 i IEC 60601-1-2, udgave 4	med p som senderens nominelle effekt i watt (w) ifølge producentens angivelser, og d som den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m). Feltstyrken for stationære sendere skal ifølge en undersøgelse på stedet ^{a)} være lavere end overensstemmelsesniveauet for alle frekvenser ^{b)} . Forstyrrelser er mulige i nærheden af apparater, der er markeret med følgende symbol. 
<p>Bemærkninger:</p> <p>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder nødvendigvis ikke for alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske værdier påvirkes gennem absorption og refleksion af bygninger, genstande og mennesker.</p>			
<p>^{a)} Feltstyrken for stationære sendere, som f.eks. basisstationer for radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio- og tv-udsendelser, kan teoretisk ikke forudsiges nøjagtigt. For at vurdere det elektromagnetiske miljø mhp. stationære sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Thermia Pro -apparaterne benyttes, overstiger de ovennævnte overensstemmelsesniveauer, skal apparaterne overvåges nøje for at kontrollere, at de fungerer korrekt. Hvis der observeres unormal præstationsevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at positionere Thermia Pro-apparaterne i en anden retning eller flytte dem til et andet sted.</p> <p>^{b)} I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være under 3 V/m.</p>			

12.3 Anbefalede beskyttelsesafstande

Se kapitel 12.2 „Elektromagnetisk interferensimmunitet“.

Indholdsfortegnelse

13 Tilbehør

Reservedele

Thermia Pro Heating Trays mounted

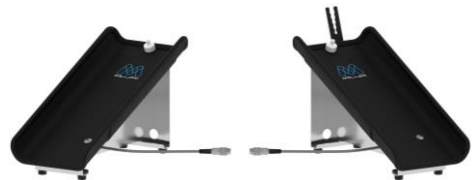
(2 stk. pr. sæt)

Bestillingsnr.: 00002542

**Thermia Pro Heating Trays stand-alone**

(2 stk. pr. sæt)

Bestillingsnr.: 00002286

**Konsolholder Thermia Pro Consolenthaler**

(inkl. monteringsmateriale)

Bestillingsnr.: 92018061

**Slangeholder, højre**

(inkl. monteringsmateriale)

Bestillingsnr.: 93007658

**Oplåsningsnøgle med USB-portblocker**

Bestillingsnr.: 93006998



Revisionsstatus: 2023-05 V01
Softwareversion: 104.00.01



Brugsvejledningens
bestillingsnummer
(REF) 93008330



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Tyskland

Tlf. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com

