

# Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone





## **IMPORTANT**

**À LIRE MINUTIEUSEMENT AVANT L'UTILISATION**

**À CONSERVER POUR DES CONSULTATIONS  
ULTERIEURES**

© Möller Medical GmbH  
Tous droits réservés.

Aucune partie de ce document ne doit être reproduite ou traduite sous quelque forme ou de quelque façon que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Möller Medical GmbH. L'état des informations, des spécifications et des illustrations données dans cette notice d'utilisation est indiqué par le numéro de version sur la dernière page. Möller Medical GmbH se réserve le droit d'effectuer des modifications en matière de technologie, de fonctions, de spécifications, de conception et d'informations, à tout moment et sans préavis.

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Consignes générales de sécurité</b>	<b>6</b>
1.1	Explication des symboles de sécurité utilisés	6
1.1.1	Symboles dans la notice d'utilisation	6
1.1.2	Symboles sur l'appareil	6
1.1.3	Symboles supplémentaires sur l'emballage de vente	7
1.2	Explication des conventions de représentation utilisées	8
1.3	Responsabilité du fabricant	9
1.4	Obligation de diligence de l'exploitant	9
1.5	Mises en garde	10
1.6	Équipement supplémentaire non lié au produit	10
1.7	Déclaration sur le DEHP	11
1.8	Mesures de précaution	11
1.9	Groupe cible (utilisateurs)	11
<b>2</b>	<b>Usage prévu</b>	<b>12</b>
2.1	Contre-indications	12
2.2	Complications	12
2.3	Performances essentielles	12
2.4	Combinaison avec d'autres produits	12
<b>3</b>	<b>Description du produit</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 et mise en service</b>	<b>15</b>
4.1	Consignes de transport et de stockage	15
4.2	Déballage des appareils et vérification de l'étendue de livraison	15
4.3	Environnement d'utilisation adapté	16
4.4	Utilisation en cas de défibrillation et d'appareils chirurgicaux HF	16
<b>5</b>	<b>Mise en place</b>	<b>17</b>
5.1	Mise en place de la Thermia Pro mounted	17
5.2	Mise en place de la Thermia Pro stand-alone	19
<b>6</b>	<b>Mise en service</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Nettoyage et entretien</b>	<b>23</b>
<b>8</b>	<b>Aide en cas de panne</b>	<b>24</b>
<b>9</b>	<b>Assistance</b>	<b>25</b>
9.1	Mise à jour du logiciel	26
9.1.1	« Premiers secours »	27
<b>10</b>	<b>Élimination</b>	<b>28</b>
<b>11</b>	<b>Annexe</b>	<b>29</b>
11.1	Caractéristiques techniques	29
11.2	Caractéristiques techniques générales	30

**Sommaire**

<b>12</b>	<b>Compatibilité électromagnétique .....</b>	<b>31</b>
12.1	Émissions électromagnétiques .....	31
12.2	Immunité électromagnétique.....	32
12.3	Distances de sécurité recommandées .....	34
<b>13</b>	<b>Accessoires.....</b>	<b>35</b>

# 1 Consignes générales de sécurité

## 1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés

Certaines consignes importantes sont signalées de manière optique dans la présente notice d'utilisation. Ces consignes sont essentielles afin d'exclure tout risque pour le patient et l'utilisateur, ainsi que pour éviter les dégâts et dysfonctionnements de l'appareil.

### 1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation



Attention



Instruction ou aide



Rayonnements électromagnétiques non ionisants

### 1.1.2 Symboles sur l'appareil



Référence



Dispositif médical



Identifiant unique d'un dispositif médical



Numéro de série (les 4 premiers chiffres correspondent à l'année et au mois de fabrication au format AAMM)



Respecter la notice d'utilisation



Fabricant










Courant continu











Reprise et élimination selon la directive DEEE

## Sommaire

	Classe de protection II
	Bouton standby (veille)
	Appareil allumé (veille désactivée)
	Appareil éteint (veille activée)
	Port USB
	Connecteur d'entrée pour bloc d'alimentation externe
	Dégagement de chaleur, général (raccordement pour Heating Tray)

### 1.1.3 Symboles supplémentaires sur l'emballage de vente

	Consulter la notice d'utilisation
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ
	Unité d'emballage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stocker au sec
	Humidité de l'air, limitation
	Limites de température de la salle de stockage
	Stocker à l'abri des rayons du soleil

## Sommaire



Contient ou présence de phtalates



Attention



Limitation d'empilage, la pile ne doit pas dépasser 3 emballages

**Rx ONLY**

Attention : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce produit doit uniquement être vendu à un médecin ou sur commande d'un médecin.

De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil : [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Explication des conventions de représentation utilisées

Pour une meilleure orientation, différentes typographies sont utilisées dans cette notice d'utilisation.

Typographie	Utilisation
<b>Gras</b>	Boutons dans les instructions de manipulation.
<i>Italique</i>	Options d'appareil, boutons et références aux chapitres et sections dans le texte courant.

*Tableau 1 :  
Conventions de représentation utilisées*



## Sommaire

### 1.3 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut uniquement être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'aptitude à l'emploi de l'appareil :



- En cas de montage, d'extension, de nouveaux réglages, de modifications ou de réparations réalisés par une personne autorisée par lui.
- Si l'installation électrique de la pièce médicale utilisée répond aux exigences et directives pertinentes (p. ex. VDE 0100, VDE 0107 ou spécifications CEI).
- Si les appareils sont utilisés conformément à la notice d'utilisation et que les directives spécifiques au pays ainsi que les différences nationales sont respectées.
- Si les conditions indiquées dans les caractéristiques techniques sont respectées.

Toute autre utilisation que celle décrite dans cette notice d'utilisation n'est pas conforme et entraîne l'exclusion de la garantie et de la responsabilité.

Le fabricant s'engage à reprendre l'appareil usagé conformément à la loi locale sur les équipements électriques et électroniques.

### 1.4 Obligation de diligence de l'exploitant

L'exploitant est responsable de l'exploitation conforme des dispositifs médicaux. Lors de la manipulation de dispositifs médicaux et conformément à la loi allemande relative à l'exploitation de dispositifs médicaux, les nombreuses obligations et la responsabilité dans le cadre de son activité incombent à l'utilisateur. LaThermia Pro ne doit être utilisée que par un personnel qualifié.

Chaque manipulation sur un appareil Thermia Pro présuppose une connaissance précise et le respect de cette notice d'utilisation. Les appareils doivent uniquement être utilisés par des personnes qui possèdent une formation ou les connaissances et l'expérience nécessaires.



Les appareils sont soumis à des mesures de précaution particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions CEM qu'ils contiennent.

Si, en raison d'un dysfonctionnement, l'un des appareils ne fonctionne plus correctement, celui-ci ne doit plus être utilisé et doit être contrôlé par le service technique.

En cas d'utilisation de pièces d'appareil qui ne correspondent pas à la version d'origine du fabricant, les performances et la sécurité peuvent être altérées.

Tous les travaux nécessitant l'utilisation d'outils doivent être effectués par le service technique du fabricant ou son mandataire.

Il appartient à l'utilisateur de décider si une surveillance de la température corporelle du patient est nécessaire et à quels intervalles elle doit être effectuée, par exemple pour éviter les risques médicaux (hypothermie, hyperthermie, etc.).



Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## 1.5 Mises en garde



- Aucune modification des appareils n'est autorisée.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans les pièces conductrices des appareils.
- Lors du nettoyage, veillez à ce qu'aucun produit de nettoyage ne pénètre dans les douilles des connecteurs.
- Débranchez le câble réseau avant le nettoyage.
- Remplacez tout câble de raccordement présentant de légers dommages et assurez-vous de ne pas écraser le câble.
- Tenez le câble à l'écart de sources de chaleur. Vous éviterez ainsi que l'isolant fonde, ce qui pourrait provoquer un incendie ou une décharge électrique.
- N'enfoncez pas le connecteur de force dans la prise.
- Serrez les connecteurs au maximum avec la force manuelle dont vous disposez. N'utilisez pas d'outils.
- Pour retirer le connecteur, ne tirez pas sur le câble. Le cas échéant, desserrez le verrouillage du connecteur pour le retirer.
- N'exposez pas les appareils à une chaleur intense ou à des flammes.
- N'exposez pas les appareils à des chocs violents.
- En cas d'apparition de chaleur ou de fumées, débranchez immédiatement les appareils du réseau électrique.

## 1.6 Équipement supplémentaire non lié au produit

Les équipements supplémentaires qui n'appartiennent pas à l'étendue de livraison des appareils et qui sont connectés aux interfaces analogique et numérique des appareils doivent justifier que leurs spécifications EN pertinentes (p. ex. EN 60601 pour les dispositifs médicaux électriques) sont suffisantes. Le configurateur du système est la personne qui connecte les appareils supplémentaires. Il est donc responsable du respect de la version en vigueur des exigences du système, conformément à la norme CEI 60601-1.



En cas d'utilisation de pièces d'appareil qui ne correspondent pas à la version d'origine, les performances, la sécurité et le comportement CEM peuvent être altérés.

## Sommaire

### 1.7 Déclaration sur le DEHP

Les appareils Thermia Pro ne contiennent pas de bis (2-éthylhexyle) ni de phtalates (DEHP).

### 1.8 Mesures de précaution

Nettoyer et désinfecter tous les composants réutilisables des appareils Thermia Pro conformément aux instructions (*chapitre 7*) et remplacer tous les composants à usage unique avant d'utiliser les appareils sur un autre patient.

### 1.9 Groupe cible (utilisateurs)

Ces produits ne doivent être utilisés que par des médecins expérimentés en médecine humaine, qui ont une expérience suffisante relativement à l'utilisation de solutions de perfusion dans des applications médicales.

## **2 Usage prévu**

Les Heating Trays de Möller Medical GmbH doivent empêcher les solutions hypothermiques. Ces Heating Trays sont utilisés dans le domaine du body contouring (remodelage) et d'autres applications médicales.

### **2.1 Contre-indications**

- Aucune contre-indication n'est mentionnée pour les appareils Thermia Pro.

### **2.2 Complications**

- Hyperthermie
- Hypothermie
- Mort

### **2.3 Performances essentielles**

Les appareils Thermia Pro ne possèdent pas de performances essentielles.

### **2.4 Combinaison avec d'autres produits**

Seuls des accessoires spécifiés et autorisés par le fabricant de l'appareil doivent être utilisés. En cas de doute, contactez le fabricant de l'appareil.

## Sommaire

## 3 Description du produit

## 3.1 Thermia Pro Console

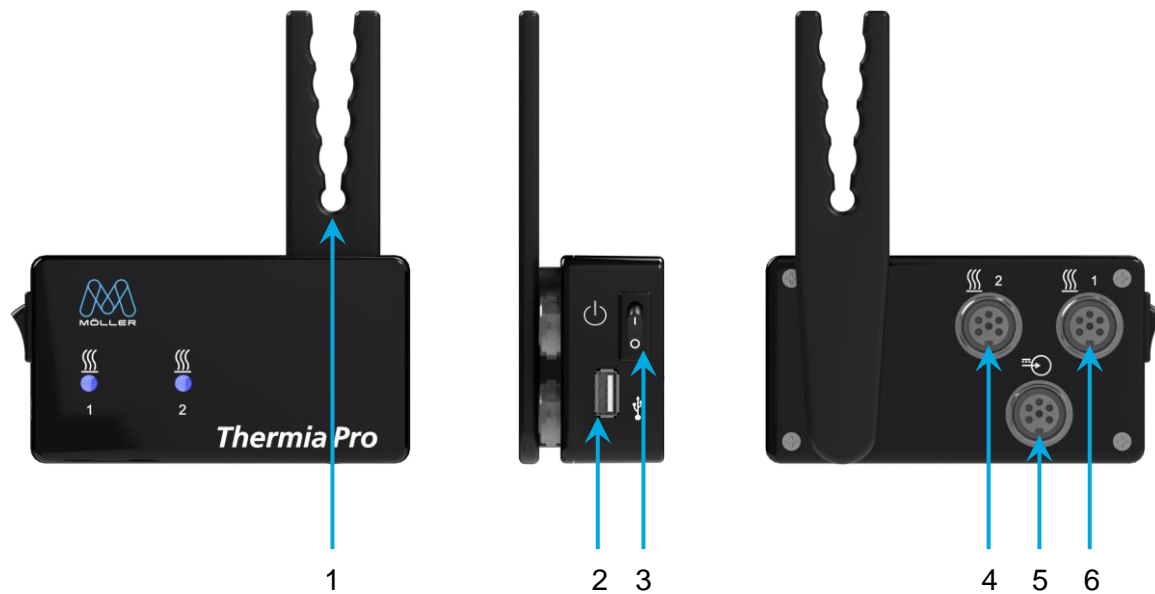


Illustration 1 :  
Thermia Pro Console

N°	Désignation	N°	Désignation
1	Support pour câbles et tuyaux	4	Prise de raccordement pour Heating Tray (2)
2	Interface USB	5	Fiche d'alimentation réseau
3	Bouton standby (veille)	6	Prise de raccordement pour Heating Tray (1)

Tableau 2 :  
Désignations Thermia Pro Console

**Sommaire**

**3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted**

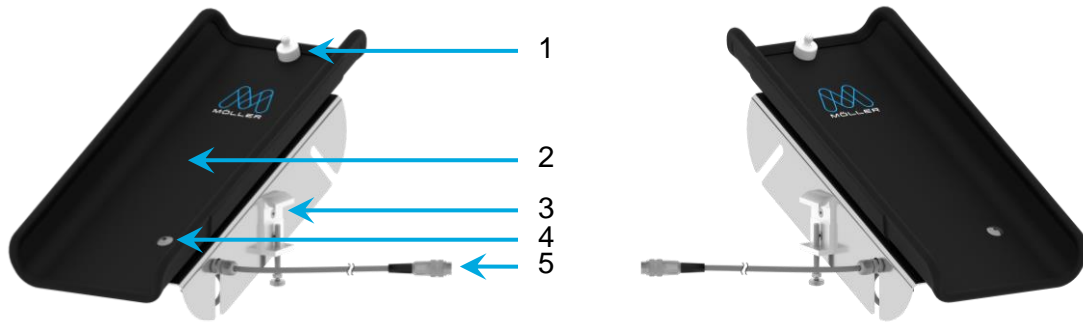


Illustration 2 :  
Thermia Pro Console mounted

N°	Description	N°	Description
1	Dispositif de suspension pour poches de sérum physiologique	4	Capteur de température
2	Heating Tray	5	Câble de raccordement à Thermia Pro Console
3	Dispositif de serrage		

Tableau 3 :  
Désignations Thermia Pro mounted

**3.3 Thermia Pro Heating Trays stand-alone**

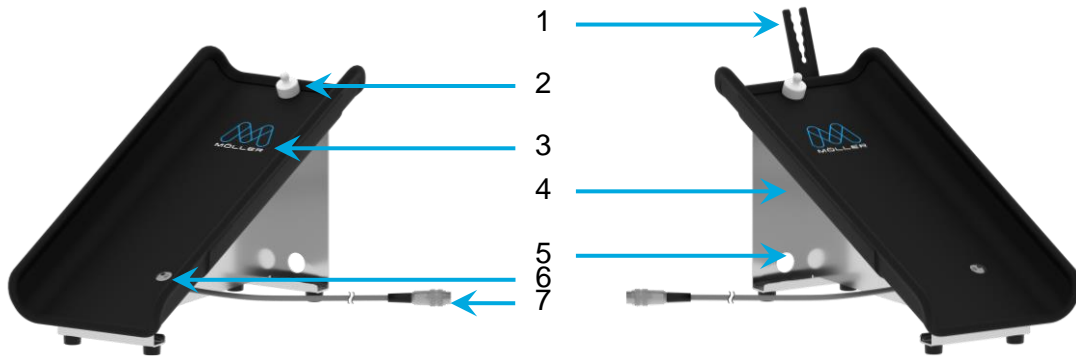


Illustration 3 :  
Thermia Pro Console stand-alone

N°	Description	N°	Description
1	Support Thermia Pro Console	5	Passage pour le câble de raccordement à Thermia Pro Console
2	Dispositif de suspension pour poches de sérum physiologique	6	Capteur de température
3	Heating Tray	7	Câble de raccordement à la console Thermia Pro
4	Pied de support		

Tableau 4 :  
Désignations Thermia Pro stand-alone

## Sommaire

### 4 Installation et mise en service

#### 4.1 Consignes de transport et de stockage

Lors du transport des appareils, respectez impérativement les consignes de sécurité suivantes. Cela permet d'éviter d'endommager les appareils et d'autres dommages matériels.



Assurez-vous que le carton n'est pas endommagé lors de la livraison. Signalez immédiatement les dommages dus au transport à votre transporteur. Vérifiez la présence de dommages sur tous les produits. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés. Contactez immédiatement votre fournisseur.

#### 4.2 Déballage des appareils et vérification de l'étendue de livraison



Pour d'éventuelles prestations de service, il est recommandé de continuer à utiliser l'emballage et de ne pas l'éliminer.

N'envoyez les appareils que dans leur emballage d'origine afin d'éviter tout dommage dû au transport.

La livraison de la Thermia Pro mounted se compose de 2 unités d'emballage. Veillez à ce qu'aucune pièce ne reste dans l'emballage lors du déballage.

Contenu de la livraison :

Unité d'emballage	Contenu
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 clé de déverrouillage avec bloqueur de port USB</li> <li>• 1 bloc d'alimentation</li> <li>• Support de tuyau à droite (matériel de montage inclus)</li> <li>• Adaptateur</li> <li>• Notice d'utilisation</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermia Pro Heating Trays mounted (2 pièces Heating Trays : à droite, à gauche)</li> <li>• Notice d'utilisation</li> </ul>

*Tableau 5 :*

*Contenu de la livraison Thermia Pro mounted*

## Sommaire

La livraison de la Thermia Pro stand-alone se compose de 4 unités d'emballage. Veillez à ce qu'aucune pièce ne reste dans l'emballage lors du déballage.

Contenu de la livraison :

Unité d'emballage	Contenu
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 clé de déverrouillage avec bloqueur de port USB</li> <li>• 1 bloc d'alimentation</li> <li>• Support de tuyau à droite (matériel de montage inclus)</li> <li>• Adaptateur</li> <li>• Notice d'utilisation</li> </ul>
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone</li> <li>• Notice d'utilisation</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 support Thermia Pro Console</li> <li>• Kit de vis</li> </ul>

*Tableau 6 :  
Contenu de la livraison Thermia Pro stand-alone*

### 4.3 Environnement d'utilisation adapté

Les appareils Thermia Pro sont adaptés aux environnements dans les domaines suivants :

- Établissements de soins de santé professionnels avec certaines conditions  
Cliniques (salles d'urgence, chambres d'hôpital, soins intensifs, salles d'opération, à l'exception des installations à proximité de l'équipement chirurgical HF ou à l'extérieur de la salle blindée HF pour l'imagerie par résonance magnétique, installations de premiers soins).
- Soins de santé à domicile :  
Cabinets à domicile, logements (maisons, appartements, maisons de retraite), hôtels, pensions et véhicules à l'arrêt, tant que l'équipement n'est pas connecté au réseau d'alimentation CC des véhicules.

Les appareils Thermia Pro ne sont pas autorisés pour une utilisation dans des avions ou des zones militaires. Les exigences de compatibilité électromagnétique appropriées pour ces environnements n'ont pas été testées.

### 4.4 Utilisation en cas de défibrillation et d'appareils chirurgicaux HF

Voir *chapitre 4.3 « Environnement d'utilisation adapté »* .



## Sommaire

### 5 Mise en place



- Avant la mise en service, préparez la Thermia Pro Console ainsi que les Thermia Pro Heating Trays conformément à la notice d'utilisation (*chapitre 7*).
- N'utilisez que le bloc d'alimentation fourni.
- Respectez les valeurs de tension indiquées sur la plaque signalétique de l'appareil.

#### 5.1 Mise en place de la Thermia Pro mounted

Les Heating Trays ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec le Vacusat® power.



- Il est interdit d'utiliser la Thermia Pro mounted sans la fixer au Vacusat® power.

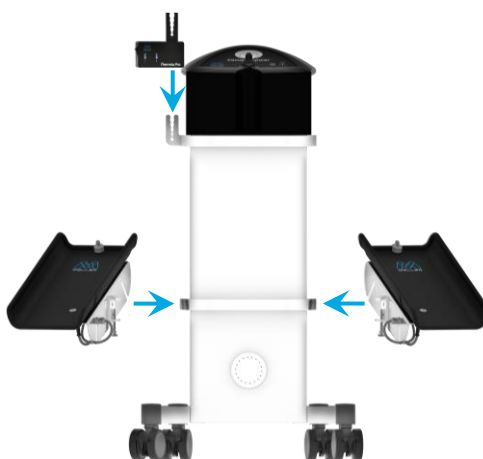


Illustration 4 :  
Plan d'ensemble

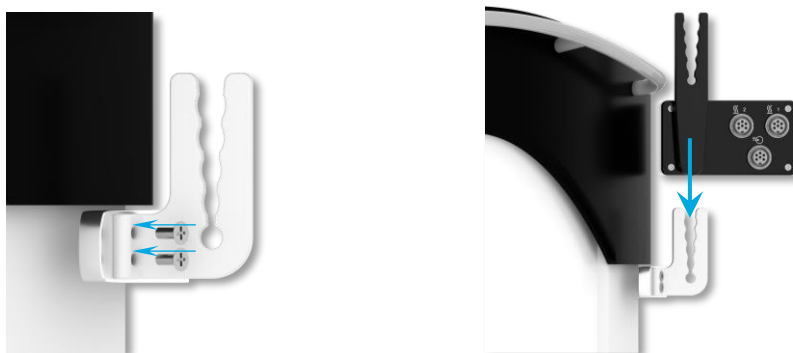


Illustration 5 :  
Monter le support de tuyau et brancher la console

## Sommaire

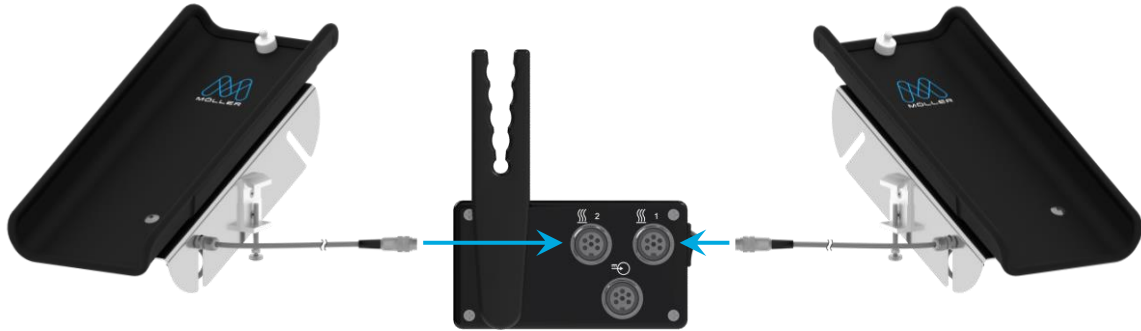


Illustration 6 :  
Connecter la Thermia Pro mounted

### Remplacer le connecteur réseau pour les prises de courant spécifiques aux pays :

1. Appuyer sur le bouton de l'adaptateur secteur.
2. Faire glisser l'adaptateur secteur vers le haut.
3. Insérer l'adaptateur secteur approprié.
4. Vérifier que l'adaptateur est bien fixé.

### Mise en place et raccordement de la Thermia Pro mounted :

1. Monter le support de tuyau avec l'ouverture vers le haut, sur le côté gauche (vue de dessus), sur le Vacusat® power (*Illustration 5*).
2. Accrocher la Thermia Pro Console dans le support de tuyau (*Illustration 5*).
3. Brancher le câble réseau fourni sur la face arrière.
4. Brancher le bloc d'alimentation dans la prise de courant.
5. Accrocher les Heating Trays sur le rail de serrage du Vacusat® power et les visser manuellement.
6. Aligner les rails de guidage de la prise de raccordement (sur la console) et du connecteur (sur le câble de raccordement du Heating Tray).
7. Insérer le connecteur dans la prise de raccordement de manière à ce que les rails de guidage s'emboîtent. Ce faisant, seule une résistance minime est perceptible (*Illustration 6*).
8. Dès qu'une résistance plus importante se fait sentir, arrêter et vérifier les alignements des rails de guidage.
9. Visser l'écrou de blocage à la main.
10. Le fait de déplacer doucement le connecteur peut faciliter le vissage.
11. Contrôler la bonne fixation des Heating Trays.

## Sommaire

### 5.2 Mise en place de la Thermia Pro stand-alone

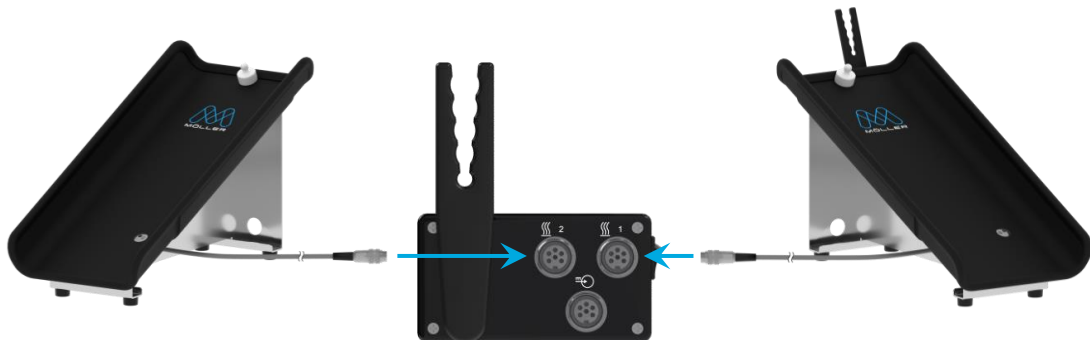


Illustration 7 :  
Connecter la Thermia Pro stand-alone

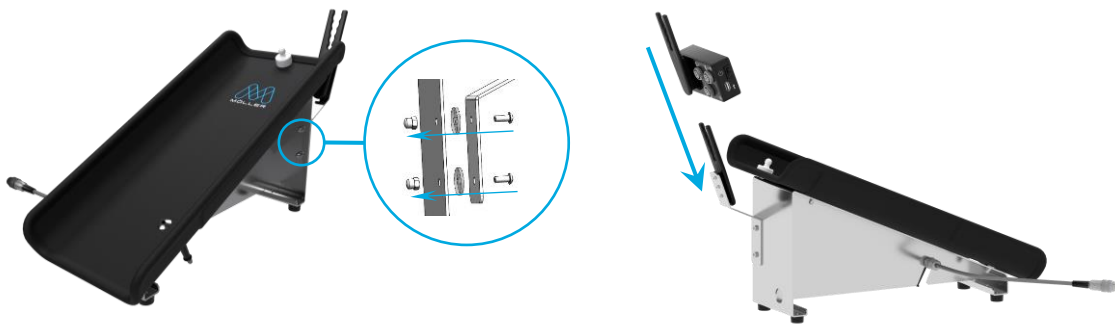


Illustration 8 :  
Monter le support de console et insérer la console

1. Retirez les Heating Trays de la Thermia Pro stand-alone de leurs emballages, puis placez-les à un endroit approprié et stable.
2. Retirez les supports pré-montés Thermia Pro avec les vis correspondantes de l'emballage et montez-les sur n'importe quel Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Retirez la Thermia Pro Console de son emballage et accrochez-la dans le support de console du Heating Tray. Branchez le bloc d'alimentation à l'arrière du boîtier de la console et insérez le connecteur réseau dans une prise de courant.
4. Brancher les câbles de raccordement des Heating Trays dans une prise de raccordement correspondante de la Thermia Pro Console.

## 6 Mise en service

Avant d'être mis en service, les appareils Thermia Pro doivent être préparés conformément aux directives en matière d'hygiène (*chapitre **Fehler! Verweisselle konnte nicht gefunden werden.***).



Si les appareils Thermia Pro ont été exposés à des variations de température ou d'humidité pendant le transport ou à l'occasion d'un changement de lieu, ils doivent être laissés au repos pendant au moins 2 heures dans l'environnement d'utilisation avant d'être remis en service.

Lorsque vous installez les appareils Thermia Pro, veillez à ce que :

- la distance avec les autres appareils est suffisante. L'espace requis est d'au moins 30 cm en hauteur et en largeur.
- un arrêt facile via le bouton standby et une déconnexion du réseau en retirant le câble d'alimentation soient garantis.
- les appareils ne soient pas utilisés directement à côté ou empilés avec d'autres appareils, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. S'il est toutefois nécessaire d'utiliser les appareils Thermia Pro de la manière décrite précédemment, observez-les, ainsi que les autres appareils, afin de vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.

**Gardez toujours à l'esprit ce qui suit :**



- Chaque manipulation sur un des appareils présuppose une connaissance précise et le respect de cette notice d'utilisation.
- L'utilisation des appareils est réservée à un personnel spécialisé.

Veillez à ce qui suit lorsque vous installez les Thermia Pro Heating Trays mounted et les Thermia Pro Heating Trays stand-alone :



- Avant chaque utilisation, vérifiez que les Heating Trays ne présentent pas de dommages mécaniques.
- Les Heating Trays disposent d'un support de poches qui garantit un positionnement sûr des poches de sérum physiologique. Assurez-vous que les poches de sérum physiologique utilisées disposent d'un logement compatible.
- Lors du préchauffage, veillez à ce que la température du liquide ne dépasse pas 37° C ( $\pm 1,5^\circ$  C).
- Les Heating Trays servent à maintenir la température.
- Les Heating Trays ne réchauffent pas le sérum physiologique à partir d'un niveau de température inférieur.
- Les capteurs de température des Heating Trays détectent la température du sérum physiologique.
  - **Pour ce faire, placez la poche de sérum physiologique sur les Heating Trays au moins 5 minutes avant l'application.** Veillez à ce que la surface de la poche repose entièrement sur le capteur de température, et qu'aucun autre objet ne se trouve entre le capteur de température et le sachet, au risque d'empêcher la détection de la température.

## Sommaire

### Températures de sortie du sérum physiologique déterminées à la sortie du tuyau (canule)

Ont été testés :

Ligne bleue	
RÉF. 00004255	Thermia Pro stand-alone
RÉF. 00003977	Liposat® Pro
RÉF. 00002251	TLA Tubing Liposat® Pro/power

Tableau 7 :

Application avec le Liposat® Pro

Ligne orange	
RÉF. 00004255	Thermia Pro stand-alone
RÉF. 00003974	Liposat® Pro plus
RÉF. 00003997	TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tableau 8 :

Application avec le Liposat® Pro plus

Les essais ont été réalisés à une température ambiante de 24°C.

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

Tableau 9 :

Données du Liposat® Pro

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

Tableau 10 :

Daten der Liposat® Pro plus

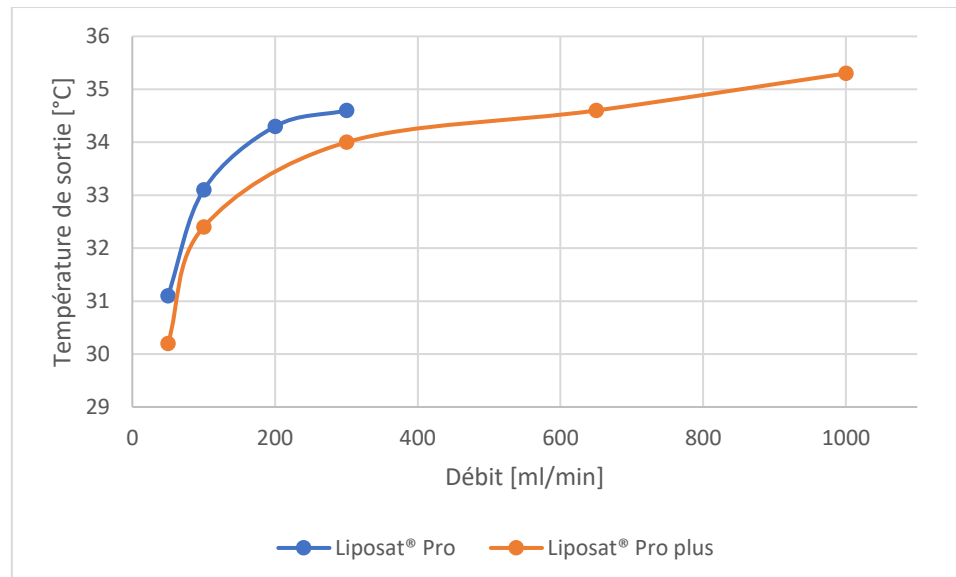


Illustration 9 :

Représentation graphique des données

## Sommaire

Un ou deux Heating Trays peuvent être raccordés à la Thermia Pro Console. L'application relève de la responsabilité de l'utilisateur. L'activation des Heating Trays se fait par le biais du bouton standby sur la console. L'interrupteur de veille allume ou éteint simultanément tous les Heating Trays connectés.



Illustration 10 :  
Symboles LED de la Thermia Pro Console

Le fonctionnement des Heating Trays est indiqué par les deux LED situées sur la face avant. Les numéros 1 et 2 correspondent aux deux registres des entrées au verso, qui sont également signalés par les numéros 1 et 2.

Une LED **blanche** indique que cette coque chauffante est prête à fonctionner et qu'il n'y a pas d'erreur.

Une LED **jaune** indique que cette coque chauffante détecte une température supérieure à 42° C ( $\pm 1,5^{\circ}$  C).

Une LED **non allumée** indique que cette coque chauffante n'est pas reconnue.

Pour éliminer les défauts de fonctionnement, suivez les instructions du chapitre 8.

## Sommaire

### 7 Nettoyage et entretien



- Aucune humidité ne doit pénétrer à l'intérieur des appareils.
- Avant de nettoyer et de désinfecter la surface des appareils, débranchez le connecteur réseau.
- Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser des chiffons doux sans peluches.
- Utilisez la méthode d'essuyage pour le nettoyage et la désinfection. L'immersion ou la pulvérisation des appareils peut entraîner des risques et détruire les appareils.
- Les procédés de stérilisation comme l'autoclavage ou la stérilisation à l'oxyde d'éthylène rendent les appareils inutilisables.

Le nettoyage s'effectue à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution savonneuse douce ou une solution d'isopropanol à 70 %.

Après le nettoyage, désinfectez les surfaces des appareils Thermia Pro avec un désinfectant agréé à pH neutre, à base de détergent-alcool contenant jusqu'à 70 % d'alcool (p. ex. propan-1-ol, désinfectant recommandé : Meliseptol®). Respectez toujours les instructions du fabricant du désinfectant lors de la désinfection.

Veillez noter que les nettoyeurs et désinfectants doivent s'être entièrement évaporés avant d'utiliser les appareils.

#### **Contrôle visuel :**

Les douilles de tous les raccordements et les connecteurs des câbles à raccorder doivent être dépourvus de saletés et d'humidité de tous types.

## 8 Aide en cas de panne



Les appareils Thermia Pro ne doivent pas être ouverts par l'utilisateur !

Ce chapitre présente certaines pannes pouvant survenir sur les appareils.

Lors du branchement et du débranchement de connecteurs, la Thermia Pro Console doit toujours être éteinte.

Si l'erreur ne peut pas être éliminée, adressez-vous au service d'entretien de Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)) ou à un revendeur spécialisé autorisé par le fabricant.

Problème	Solution
Ne fonctionne pas.	L'appareil correspondant n'est pas allumé ou n'est pas correctement raccordé à l'alimentation électrique. Vérifier l'alimentation électrique, allumer éventuellement les prises multiples, vérifier les câbles d'alimentation, contrôler les fusibles du bâtiment.
De l'humidité a pénétré dans le connecteur réseau.	Débrancher le connecteur réseau de l'appareil et de la prise. Laisser sécher le connecteur.
Une LED reste éteinte.	La coque chauffante correspondante n'a pas été reconnue. Contrôler le connecteur.
Une LED s'allume en jaune.	Le capteur de température correspondant a détecté une température supérieure à 42° C ( $\pm 1,5^\circ$ C). Interrompre l'application et laisser refroidir la solution d'infiltration.
Si toutes les mesures indiquées n'aboutissent pas, l'appareil doit être contrôlé par le service après-vente de Möller Medical GmbH.	



## Sommaire

### 9 Assistance



Avant d'éliminer ou de retourner les appareils Thermia Pro, tout risque éventuel d'infection doit être exclu via une procédure de désinfection appropriée. Les consommables doivent être éliminés conformément à la directive en matière d'hygiène.



**Note de service :**

**N'ouvrez jamais un appareil tant qu'il est branché sur le réseau électrique. Des composants internes de l'appareil peuvent être encore sous tension même s'ils ne sont pas raccordés au réseau électrique.**

**Centre de service de Möller Medical GmbH :**

**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Allemagne

Tél. +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)



**Assistance**

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

## Sommaire

### 9.1 Mise à jour du logiciel



- Respectez la séquence de mise à jour. Tout non-respect entraîne l'interruption et l'échec de la mise à jour du logiciel.
- Notez que la clé du bloqueur de port USB peut se casser si elle est utilisée de façon incorrecte.

#### Explication des symboles utilisés



Appareil allumé (veille désactivée)

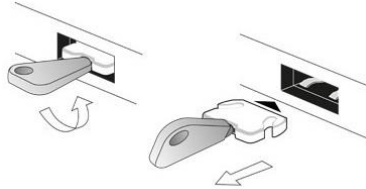


Bouton standby (veille)

Appareil éteint (veille activée)

*Tableau 11 :  
Explication des symboles utilisés*

Le logiciel peut être mis à jour via l'interface de service USB au dos des appareils. Pour effectuer une mise à jour, procédez comme suit :



*Illustration 11 :  
Retirer le bloqueur de port USB*

#### Préparation

1. Utiliser une clé USB vide sans sous-répertoires.
2. Copier le logiciel sur la clé USB.
  - a. Le logiciel est mis à disposition par le centre de services.
3. Mettre le **bouton standby (veille)** situé à l'arrière de l'appareil en position **Veille activée**.

#### Mettre à jour l'appareil

4. Débrancher le connecteur réseau.
5. Insérer la clé de déverrouillage dans le trou du bloqueur de port USB.
6. Tourner doucement la clé de déverrouillage vers la gauche.
  - ➔ Dès qu'une légère résistance se fait sentir, tirer doucement sur la clé de déverrouillage pour retirer le bloqueur de port USB.
7. Insérer la clé USB préparée dans l'interface de service USB.
8. Brancher le connecteur réseau.
9. Observer les LED ; la mise à jour s'exécute automatiquement.
10. Si les LED clignotent alternativement en blanc, la mise à jour est en cours.
11. Si les deux LED clignotent en vert en même temps, la mise à jour a réussi.
12. Si les deux LED clignotent en jaune, la mise à jour n'a pas réussi.
  - ➔ Consulter le *chapitre 9.1.1*.

## Sommaire

13. Débrancher le connecteur réseau.
14. Retirer la clé USB.
15. Insérer le bloqueur de port USB dans l'interface de service USB.
16. Brancher le connecteur réseau.
  - ➔ L'appareil est maintenant mis à jour.

### 9.1.1 « Premiers secours »

#### En cas d'échec de la mise à jour

- ➔ Les LED clignotent en jaune.
- ➔ L'ancien logiciel est conservé sur l'appareil.
- ➔ Reprendre les étapes ci-dessus.

Si les étapes suivantes sont infructueuses, contactez le centre de service.

#### Sources d'erreur possibles et comment y remédier

- Le fichier du micrologiciel a-t-il été copié correctement sur la clé USB ?
  - ➔ Le cas échéant, décompresser le fichier du micrologiciel et le copier à nouveau sur la clé USB.
- La tension a-t-elle été momentanément coupée pendant l'installation du micrologiciel ?
  - ➔ Installer de nouveau le micrologiciel comme décrit au *chapitre 9.1*.
- La clé USB a-t-elle été correctement reconnue ?
  - ➔ Copiez le micrologiciel sur une autre clé USB et essayez de nouveau la mise à jour.

## 10 Élimination



Ces appareils contiennent des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect de l'environnement. La directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) s'applique à ces appareils. Ils sont ainsi marqués du symbole d'une poubelle barrée d'une croix sur la plaque signalétique.

Renvoyez les appareils que ne sont plus utilisés à Möller Medical GmbH à l'état préparé. L'élimination conformément aux réglementations nationales correspondant à la WEEE est ainsi garantie.

## Sommaire

# 11 Annexe

## 11.1 Caractéristiques techniques

### Numéro d'article

Thermia Pro mounted	RÉF. 00004253
Thermia Pro stand-alone	RÉF. 00004255
Thermia Pro Console	RÉF. 00004249
Thermia Pro Heating Trays mounted (kit de 2)	RÉF. 00002542
Thermia Pro Heating Trays stand-alone (kit de 2)	RÉF. 00002286

### Dimensions

(Largeur x hauteur x profondeur)

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

### Poids

Thermia Pro Console(+ bloc d'alimentation)	env. 0,4 kg
Thermia Pro Heating Trays mounted	env. 1,9 kg par Heating Tray mounted
Thermia Pro Heating Trays stand-alone	env. 2,7 kg par Heating Tray stand-alone

### Raccordement électrique du bloc d'alimentation externe de la Thermia Pro Console

Tension	100 - 240 V CA
Fréquence	50 / 60 Hz
Intensité absorbée	1,5 – 0,8 A

### Sécurité

Classe de protection	II
----------------------	----

### Raccordement électrique de la Thermia Pro Console

Tension	24 VCC (tension continue)
Intensité absorbée	Max. 2,5 A

### Sécurité

Classe de protection	II
----------------------	----

## Sommaire

### 11.2 Caractéristiques techniques générales

#### Consignes de transport et de stockage

Température	-10 °C à +50 °C
Humidité de l'air	< à 90 % d'humidité relative

#### Dimensions avec emballage :

(Largeur x hauteur x profondeur)

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

Conserver les appareils emballés dans un endroit sec.  
Un empilage d'appareils emballés ne doit pas dépasser 3 emballages.

#### Conditions d'utilisation

Température	+10 °C à +30 °C
Humidité de l'air	30 à 75 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Durée de service minimale	8 ans

## Sommaire

## 12 Compatibilité électromagnétique

### 12.1 Émissions électromagnétiques

Les appareils Thermia Pro sont conçus pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client et/ou l'utilisateur des appareils Thermia Pro doivent s'assurer qu'ils utilisent les appareils dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous.

Mesure des émissions parasites	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émission parasite à haute fréquence selon CISPR 11	Groupe 1	Pour fonctionner de façon conforme, les appareils Thermia Pro doivent émettre une énergie électromagnétique. Les appareils électroniques disposés à proximité peuvent en subir l'influence.
Émission parasite à haute fréquence selon CISPR 11	Classe B	Zones d'utilisations voir <i>chapitre 4.3</i> « Environnement d'utilisation adapté »
Émission de courants harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émission de variations de tension/papillotements selon CEI 61000-3-3	Conforme	

## Sommaire

## 12.2 Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/lignes directrices
Déchargement d'électricité statique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV décharge par contact  ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharge par contact  ±15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou posséder des carreaux en céramique. Si le sol est composé de matériaux synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeur perturbatrice électrique transitoire rapide/salves conformément à IEC 61000-4-4	±2 kV pour câbles d'alimentation  ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	±2 kV pour câbles d'alimentation  ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être de type commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (surtension) IEC 61000-4-5	±1 kV tension différentielle  ±2 kV tension en mode commun	±1 kV tension différentielle  ±2 kV tension en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit être de type commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % de creux de $U_T$ ) pour 1/2 cycle  40 % $U_T$ (60 % de creux de $U_T$ ) pour 5 cycles  70 % $U_T$ (30 % de creux de $U_T$ ) pour 25 cycles  < 5 % $U_T$ (> 95 % de creux de $U_T$ ) pendant 5 secondes	< 5 % $U_T$ (> 95 % de creux de $U_T$ ) pour 1/2 cycle  40 % $U_T$ (60 % de creux de $U_T$ ) pour 5 cycles  70 % $U_T$ (30 % de creux de $U_T$ ) pour 25 cycles  < 5 % $U_T$ (> 95 % de creux de $U_T$ ) pendant 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du produit utilise des fonctions continues, y compris en cas d'apparition de coupures de l'alimentation en électricité, il est recommandé d'alimenter le produit à partir d'une source d'alimentation protégée contre les coupures ou d'une batterie.



## Sommaire

Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/lignes directrices
Champ magnétique avec la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques avec la fréquence réseau doivent être conformes aux valeurs typiques que l'on trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : $U_T$ est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de test.			

Les appareils Thermia Pro satisfont à tous les niveaux d'essai selon la norme CEI 60601-1-2, 4e édition (tableaux 4 à 9).




Les équipements de communication HF portables (radios) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des pièces et lignes des appareils Thermia Pro désignées par le fabricant. Un non-respect peut entraîner une diminution de la performance de l'appareil.



L'utilisation des appareils Thermia Pro avec des accessoires supplémentaires, tels que des transducteurs ou des câbles, qui ne sont pas définis pour une utilisation habituelle avec les appareils, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une immunité réduite aux interférences et un fonctionnement incorrect.

Les exigences liées aux domaines de l'aéronautique, du transport et du militaire ne sont pas prises en compte, car elles n'ont pas été testées.

## Sommaire

Essais d'immunité/norme	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/lignes directrices
Grandeur perturbatrice HF dirigée selon IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> dans les bandes de fréquence ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Les radios mobiles et portables, y compris les fils, ne doivent pas être utilisées plus près des appareils Thermia Pro que la distance de sécurité recommandée calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence d'émission.  <b>Distance de sécurité recommandée :</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz avec P comme puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fabricant de l'émetteur et d comme la distance de sécurité recommandée en mètres (m). La puissance de champ des émetteurs radioélectriques fixes devrait être inférieure au niveau de conformité <sup>b)</sup> à toutes les fréquences selon une enquête sur place <sup>a)</sup> . Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. 
Grandeur perturbatrice HF rayonnée selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz  Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 Éd. 4	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz  Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 Éd. 4	
Remarques :			
REMARQUE 1 : À 80MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices ne doivent pas être utilisées dans tous les cas. La propagation de grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion par des bâtiments, des objets et des personnes.			
<sup>a)</sup> La puissance de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être déterminée avec précision à l'avance. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude des phénomènes électromagnétiques du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où les appareils Thermia Pro sont utilisés dépasse les niveaux de conformité ci-dessus, les appareils devraient être observés afin de certifier qu'ils fonctionnent comme prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple une modification de l'orientation ou un changement de site des appareils Thermia Pro .			
<sup>b)</sup> Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.			

## 12.3 Distances de sécurité recommandées

Voir chapitre 12.2 « Immunité électromagnétique ».

## Sommaire

## 13 Accessoires

## Pièces de rechange

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 pièces par kit)

Référence du catalogue : 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 pièces par kit)

Référence du catalogue : 00002286



Support Thermia Pro Consolenhalter

(matériel de montage inclus)

Référence du catalogue : 92018061



Support de tuyau à droite

(matériel de montage inclus)

Référence du catalogue : 93007658



Clé de déverrouillage avec bloqueur de port USB

Référence du catalogue : 93006998



État de révision : 2023-05 V01  
Version du logiciel : 104.00.01



Numéro de commande du  
mode d'emploi  
(REF) 93008335



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Allemagne

Tél. +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)

