

# Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone





## **IMPORTANTE**

**LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO  
CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI PER FUTURA  
CONSULTAZIONE**

© Möller Medical GmbH  
Tutti i diritti riservati.

È vietata la riproduzione o traduzione, in qualsiasi forma, anche parziale, della presente documentazione, senza la previa autorizzazione scritta di Möller Medical GmbH. L'aggiornamento delle informazioni, delle specifiche e delle figure delle presenti istruzioni per l'uso è contrassegnato dal numero della versione indicato nell'ultima pagina. Möller Medical GmbH si riserva il diritto di apportare, in qualsiasi momento e senza preavviso, modifiche relative a tecnologie, funzioni, specifiche, design e informazioni.

## Indice

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 Istruzioni generali in materia di sicurezza.....</b>             | <b>6</b>  |
| 1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati.....              | 6         |
| 1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso.....              | 6         |
| 1.1.2 Simboli sul dispositivo.....                                    | 6         |
| 1.1.3 Ulteriori simboli riportati sulla confezione commerciale.....   | 7         |
| 1.2 Spiegazione delle convenzioni adottate.....                       | 8         |
| 1.3 Responsabilità del fabbricante.....                               | 8         |
| 1.4 Dovere di diligenza dell'operatore.....                           | 9         |
| 1.5 Avvisi di pericolo.....   | 10        |
| 1.6 Accessori aggiuntivi.....   | 10        |
| 1.7 Dichiarazione sulla presenza di DEHP.....                         | 11        |
| 1.8 Precauzioni.....  | 11        |
| 1.9 Gruppo target (utenti).....                                       | 11        |
| <b>2 Destinazione d'uso.....</b>                                      | <b>12</b> |
| 2.1 Controindicazioni.....  | 12        |
| 2.2 Complicanze.....  | 12        |
| 2.3 Funzioni essenziali.....  | 12        |
| 2.4 Uso combinato con altri prodotti.....                             | 12        |
| <b>3 Descrizione del prodotto.....</b>                                | <b>13</b> |
| 3.1 Thermia Pro Console.....  | 13        |
| 3.2 Thermia Pro Heating Tray mounted.....                             | 14        |
| 3.3 Thermia Pro Heating Tray stand-alone.....                         | 14        |
| <b>4 Installazione e messa in servizio.....</b>                       | <b>15</b> |
| 4.1 Indicazioni per il trasporto e la conservazione.....              | 15        |
| 4.2 Apertura dell'imballaggio e verifica del contenuto.....           | 15        |
| 4.3 Ambiente operativo idoneo.....                                    | 16        |
| 4.4 Utilizzo con dispositivi chirurgici per defibrillazione e RF..... | 16        |
| <b>5 Disposizione.....</b>  | <b>17</b> |
| 5.1 Disposizione di Thermia Pro mounted.....                          | 17        |
| 5.2 Impostazione di Thermia Pro stand-alone.....                      | 19        |
| <b>6 Messa in servizio.....</b>                                       | <b>20</b> |
| <b>7 Pulizia e cura.....</b>  | <b>23</b> |
| <b>8 Aiuto in caso di malfunzionamento.....</b>                       | <b>24</b> |
| <b>9 Assistenza.....</b>  | <b>25</b> |
| 9.1 Aggiornamento del software.....                                   | 26        |
| 9.1.1 "Primo soccorso".....   | 27        |
| <b>10 Smaltimento.....</b>  | <b>28</b> |
| <b>11 Appendice.....</b>  | <b>29</b> |
| 11.1 Caratteristiche tecniche.....                                    | 29        |
| 11.2 Caratteristiche generali.....                                    | 30        |

**Indice**

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>12</b> | <b>Compatibilità elettromagnetica .....</b> | <b>31</b> |
| 12.1      | Emissioni elettromagnetiche .....           | 31        |
| 12.2      | Resistenza elettromagnetica.....            | 32        |
| 12.3      | Distanze di sicurezza raccomandate .....    | 34        |
| <b>13</b> | <b>Accessori.....</b>                       | <b>35</b> |

# 1 Istruzioni generali in materia di sicurezza

## 1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati simboli visivi per mettere in evidenza istruzioni importanti. Questi elementi sono di fondamentale importanza per evitare situazioni pericolose per i pazienti e il personale addetto e per evitare danni o malfunzionamenti del dispositivo.

### 1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso



Attenzione



Informazione o aiuto



Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

### 1.1.2 Simboli sul dispositivo



Codice prodotto



Dispositivo medico



Codice identificativo univoco di un dispositivo medico



Numero di serie (le prime 4 cifre indicano l'anno e il mese di produzione in formato AAMM)



Seguire le istruzioni per l'uso



Fabbricante










Corrente continua











Reso e smaltimento in accordo alla Direttiva RAEE

## Istruzioni generali in materia di sicurezza

|  |  |
|--|--|
|   | Classe di protezione II  |
|   | Interruttore di standby  |
|   | Dispositivo acceso (standby spento)                              |
|   | Dispositivo spento (standby acceso)                              |
|   | Presa USB  |
|   | Connettore di ingresso per alimentatore esterno                  |
|  | Emissione di calore, generale<br>(collegamento per Heating Tray) |

### 1.1.3 Ulteriori simboli riportati sulla confezione commerciale

|   |   |
|---|---|
|  | Attenersi alle istruzioni per l'uso           |
|  | Data di fabbricazione AAAA-MM-GG              |
|  | Unità di confezionamento                      |
|  | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato |
|  | Conservare in un luogo asciutto               |
|  | Umidità dell'aria, limite                     |
|  | Limiti di temperatura di immagazzinaggio      |
|  | Conservare al riparo dalla luce del sole      |

## Istruzioni generali in materia di sicurezza



Contiene o sono presenti ftalati



Attenzione



Limite di impilamento, non impilare più di 3 colli

**Rx ONLY**

Cautela: secondo la legge federale statunitense, questo prodotto può essere venduto solo a un medico o su ordinazione di un medico.

Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati consultare la nostra homepage:  
[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Spiegazione delle convenzioni adottate

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati caratteri diversi per facilitare l'orientamento.

| Carattere        | Utilizzo  |
|------------------|---|
| <b>Grassetto</b> | Pulsanti utilizzati nelle procedure operative   |
| <i>Corsivo</i>   | Opzioni del dispositivo, pulsanti e rimandi a capitoli e sezioni nel corpo del testo. |

Tabella 1:  
Convenzioni adottate

### 1.3 Responsabilità del fabbricante

Il fabbricante può considerarsi responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e della funzionalità dei dispositivi solo se:



- assemblaggio, ampliamenti, nuove installazioni, variazioni e riparazioni sono stati eseguiti esclusivamente da persone da lui autorizzate;
- l'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti e alle norme applicabili (ad esempio, VDE 0100, VDE 0107 o disposizioni IEC);
- i dispositivi vengono utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e vengono rispettate le norme specifiche del Paese e le deroghe nazionali;
- vengono rispettate le condizioni specificate nei dati tecnici.

Qualsiasi utilizzo diverso da quello descritto nelle presenti istruzioni per l'uso non è conforme all'uso previsto e comporta l'esclusione della garanzia e della responsabilità.

Il fabbricante si impegna a ritirare i vecchi dispositivi in accordo alla Direttiva RAEE.



## Istruzioni generali in materia di sicurezza

### 1.4 Dovere di diligenza dell'operatore

L'operatore è responsabile del corretto uso dei dispositivi medici. A fronte dell'Ordinanza sui dispositivi medici, l'operatore è soggetto a estesi obblighi e responsabilità nell'ambito della sua attività quando maneggia dispositivi medici. Thermia Pro può essere utilizzato solo da personale specializzato.

Qualsiasi utilizzo di Thermia Pro presuppone la conoscenza approfondita e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. I dispositivi devono essere utilizzati solo da persone esperte che abbiano ricevuto la formazione necessaria o che dispongano di conoscenze ed esperienza.



I dispositivi sono soggetti a particolari precauzioni in materia di EMC e devono essere installati e messi in funzione in conformità alle istruzioni EMC incluse. Se il malfunzionamento di un dispositivo ne compromette il corretto funzionamento, lo stesso non deve più essere messo in funzione e deve essere controllato dall'assistenza tecnica.

In caso di utilizzo di componenti che non corrispondono alle parti originali fornite dal produttore, le prestazioni e la sicurezza potranno essere compromesse.

Tutti gli interventi che richiedono l'uso di utensili devono essere eseguiti dal servizio tecnico del produttore o da un suo rappresentante autorizzato.

L'utente deve decidere se è necessario monitorare la temperatura corporea del paziente e a quali intervalli, ad esempio per evitare rischi medici (ipotermia, ipertermia, ecc.).



Qualsiasi evento grave avvenuto in rapporto al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

## Istruzioni generali in materia di sicurezza

### 1.5 Avvisi di pericolo



- È proibito apportare qualsiasi modifica ai dispositivi.
- Nessun liquido deve penetrare nei componenti dei dispositivi sotto tensione.
- Durante la pulizia, assicurarsi che il detergente non penetri nelle prese dei connettori.
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare il cavo di alimentazione.
- Sostituire qualsiasi cavo di collegamento in caso di danni anche lievi e fare attenzione a non arrotolare i cavi.
- Tenere i cavi lontano da fonti di calore. In questo modo si evita che l'isolante si sciolga con potenziale rischio di incendio o folgorazione.
- Non inserire la spina forzatamente nella presa.
- Serrare i collegamenti a spina con la massima forza manuale disponibile. Non utilizzare attrezzi.
- Non tirare il cavo quando si rimuove la spina. Se necessario, rilasciare il meccanismo di bloccaggio delle spine per scollegarle.
- Non esporre i dispositivi a calore intenso o fiamme.
- Non esporre i dispositivi a forti urti.
- In presenza di calore, fumo o fumatate, scollegare immediatamente i dispositivi dalla rete elettrica.

### 1.6 Accessori aggiuntivi

Gli accessori aggiuntivi, che non vengono consegnati contestualmente ai dispositivi e che vengono collegati alle interfacce analogiche e digitali dei dispositivi, devono essere conformi alle specifiche EN pertinenti (ad es. EN 60601 per i dispositivi elettromedicali). Chiunque colleghi dispositivi aggiuntivi assume il ruolo di configuratore di sistema e diviene pertanto responsabile dell'osservanza della versione vigente dei requisiti di sistema secondo la norma IEC 60601-1.



In caso di utilizzo di componenti che non corrispondono alle parti originali fornite dal produttore, la prestazione, la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica potranno essere compromesse.

## Istruzioni generali in materia di sicurezza

### 1.7 Dichiarazione sulla presenza di DEHP

I dispositivi Thermia Pro non contengono di-2-etilesilftalato (DEHP).

### 1.8 Precauzioni

Pulire e disinfettare tutti i componenti riutilizzabili di Thermia Pro secondo le istruzioni (*capitolo 7*) e sostituire tutti i componenti monouso prima di utilizzare il dispositivo su un altro paziente.

### 1.9 Gruppo target (utenti)

Questi prodotti devono essere utilizzati solo da medici esperti in medicina umana che abbiano sufficiente esperienza per l'uso di soluzioni per infusione in applicazioni mediche.

## **2 Destinazione d'uso**

Gli Heating Tray di Möller Medical GmbH sono concepiti per evitare soluzioni ipotermiche. Gli Heating Tray sono utilizzati nel campo del body contouring e in altre applicazioni mediche.

### **2.1 Controindicazioni**

- Non sono presenti controindicazioni per i dispositivi Thermia Pro.

### **2.2 Complicanze**

- Ipertermia
- Ipotermia
- Morte

### **2.3 Funzioni essenziali**

I dispositivi Thermia Pro non presentano funzioni essenziali.

### **2.4 Uso combinato con altri prodotti**

Utilizzare solo accessori specificati e approvati dal fabbricante del dispositivo. In caso di dubbi, contattare il fabbricante del dispositivo.

## Descrizione del prodotto

### 3 Descrizione del prodotto

#### 3.1 Thermia Pro Console

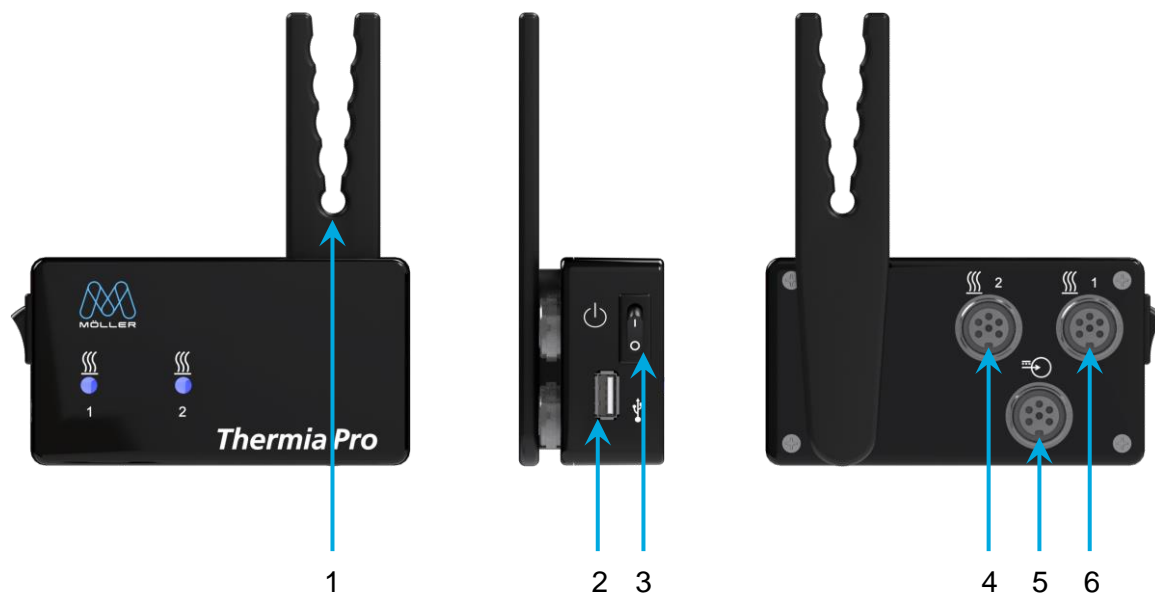


Figura 1:  
Thermia Pro Console

| N. | Designazione                      | N. | Designazione                               |
|----|-----------------------------------|----|--|
| 1  | Staffa per cavi e tubi flessibili | 4  | Presa di collegamento per Heating Tray (2) |
| 2  | Interfaccia USB                   | 5  | Presa d'ingresso di rete                   |
| 3  | Interruttore di standby           | 6  | Presa di collegamento per Heating Tray (1) |

Tabella 2:  
Designazioni Thermia Pro Console

**Descrizione del prodotto**

**3.2 Thermia Pro Heating Tray mounted**

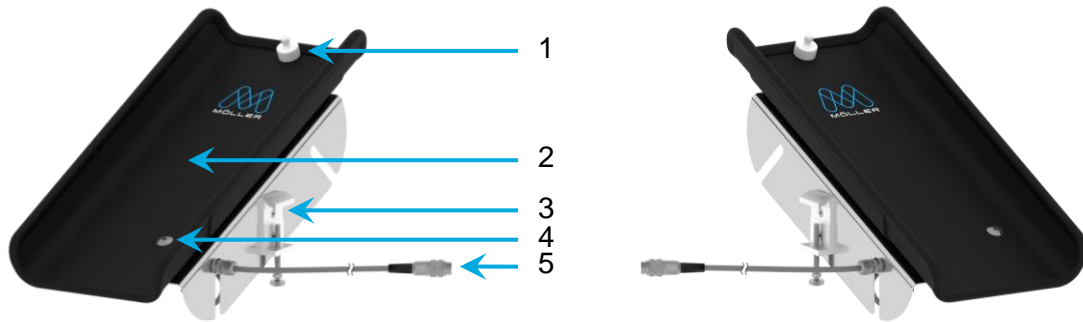


Figura 2:  
Thermia Pro Console mounted

| N. | Descrizione                                    | N. | Descrizione                                   |
|----|--|----|---|
| 1  | Asta portaflebo per sacche di soluzione salina | 4  | Sensore di temperatura                        |
| 2  | Heating Tray                                   | 5  | Cavo di collegamento alla Thermia Pro Console |
| 3  | Clamp  |    |   |

Tabella 3:  
Designazioni Thermia Pro mounted

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

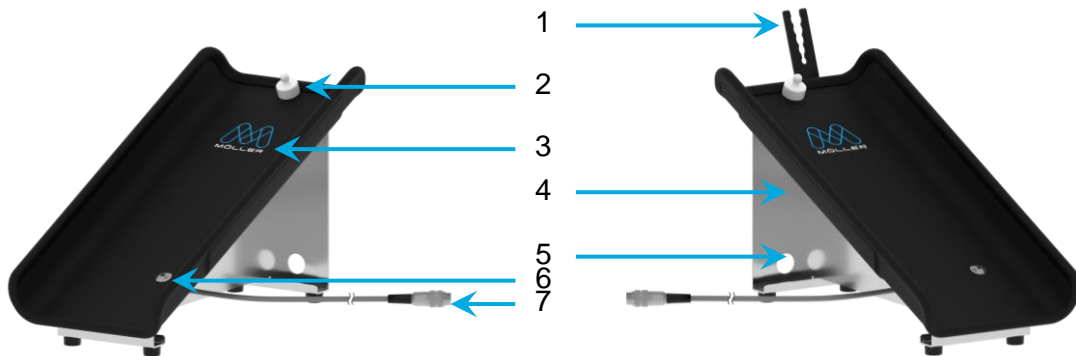


Figura 3:  
Thermia Pro Console stand-alone

| N. | Descrizione                                    | N. | Descrizione  |
|----|--|----|--|
| 1  | Supporto per Thermia Pro Console               | 5  | Passaggio per il cavo di collegamento alla Thermia Pro Console |
| 2  | Asta portaflebo per sacche di soluzione salina | 6  | Sensore di temperatura   |
| 3  | Heating Tray                                   | 7  | Cavo di collegamento alla Thermia Pro Console                  |
| 4  | Stativo  |    |  |

Tabella 4:  
Designazioni Thermia Pro stand-alone

## Installazione e messa in servizio

### 4 Installazione e messa in servizio

#### 4.1 Indicazioni per il trasporto e la conservazione

Durante il trasporto dei dispositivi, osservare le seguenti istruzioni di sicurezza. In questo modo, si evitano danni ai dispositivi e ad altri oggetti.



Assicurarsi che l'imballaggio sia integro. Segnalare immediatamente allo spedizioniere eventuali danni da trasporto. Controllare tutti i prodotti per verificare la presenza di danni. I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati. Contattare immediatamente il proprio fornitore.

#### 4.2 Apertura dell'imballaggio e verifica del contenuto



Si consiglia di conservare l'imballaggio e riutilizzarlo qualora fosse necessario rispedito il dispositivo per interventi di manutenzione.

Spedire i dispositivi esclusivamente nella confezione originale per evitare danni durante il trasporto.

La consegna di Thermia Pro prevede 2 unità di confezionamento. Assicurarsi che al momento del disimballaggio non rimangano parti nell'imballaggio.

Volume di fornitura:

| Unità di confezionamento | Contenuto   |
|--------------------------|---|
| <b>1</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 Chiave di sblocco con blocco della porta USB</li> <li>• 1 Alimentatore</li> <li>• Staffa per tubo flessibile destra (incluso materiale di montaggio)</li> <li>• Adattatore</li> <li>• Istruzioni per l'uso</li> </ul> |
| <b>2</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermia Pro Heating Tray mounted (2 Heating Tray: destro, sinistro)</li> <li>• Istruzioni per l'uso</li> </ul>   |

*Tabella 5:*

*Volume di fornitura Thermia Pro mounted*

## Installazione e messa in servizio

La fornitura del Thermia Pro stand-alone è composta da 4 unità di confezionamento. Assicurarsi che al momento del disimballaggio non rimangano parti nell'imballaggio.

Volume di fornitura:

| Unità di confezionamento | Contenuto   |
|--------------------------|---|
| <b>1</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Console</li> <li>• 1 Chiave di sblocco con blocco della porta USB</li> <li>• 1 Alimentatore</li> <li>• Staffa per tubo flessibile destra (incluso materiale di montaggio)</li> <li>• Adattatore</li> <li>• Istruzioni per l'uso</li> </ul> |
| <b>2 + 3</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone</li> <li>• Istruzioni per l'uso</li> </ul>  |
| <b>4</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Supporto per Thermia Pro Console</li> <li>• Set di viti</li> </ul>   |

*Tabella 6:  
Volume di fornitura Thermia Pro stand-alone*

### 4.3 Ambiente operativo idoneo

I dispositivi Thermia Pro sono idonei ad ambienti delle seguenti aree:

- Strutture sanitarie professionali con requisiti specifici
  - Cliniche (sale di emergenza, stanze di degenza, terapia intensiva, sale operatorie, tranne in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive o al di fuori della sala schermata per RF per risonanza magnetica, strutture di pronto soccorso).
- Assistenza sanitaria a domicilio:
  - Studi domiciliari, alloggi (residenze, appartamenti, case di cura), alberghi, pensioni e veicoli non in movimento, a condizione che i dispositivi non siano collegati alla rete di alimentazione CC dei veicoli.

I dispositivi Thermia Pro non sono appropriati per l'uso su velivoli o in contesti militari. I requisiti EMC appropriati per questi ambienti non sono stati testati.

### 4.4 Utilizzo con dispositivi chirurgici per defibrillazione e RF

Si veda il capitolo 4.3 "Ambiente operativo idoneo".



## Disposizione

### 5 Disposizione



- Prima della messa in servizio, preparare la Thermia Pro Console e i Thermia Pro Heating Tray secondo le istruzioni per l'uso (*capitolo 7*).
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione.
- Rispettare i valori di tensione specificati sulla targhetta di identificazione del dispositivo.

#### 5.1 Disposizione di Thermia Pro mounted

Gli Heating Tray mounted possono essere utilizzati solo in combinazione con Vacusat® power.



- È vietato il funzionamento di Thermia Pro mounted senza il collegamento a Vacusat® power.

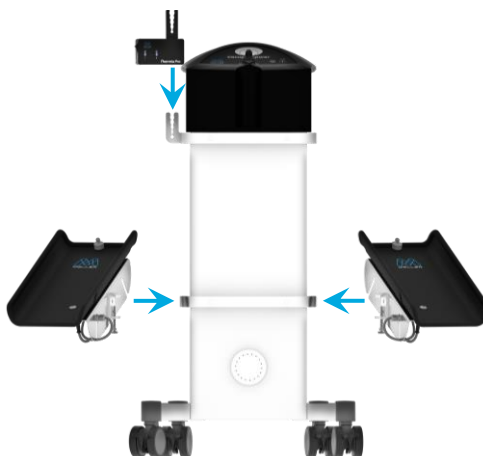


Figura 4:  
Disegno d'insieme

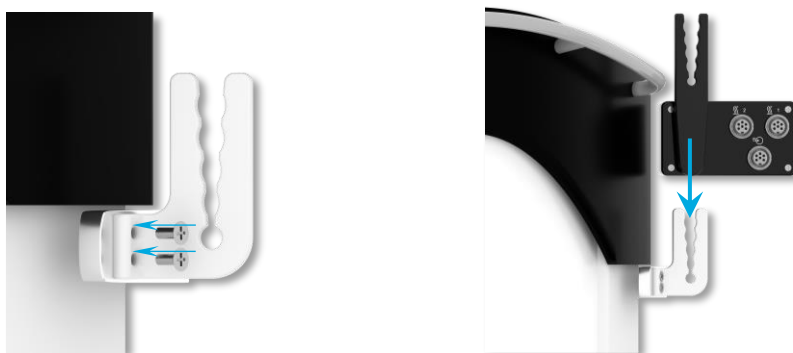


Figura 5:  
Montare la staffa per tubo flessibile e collegare la console

## Disposizione

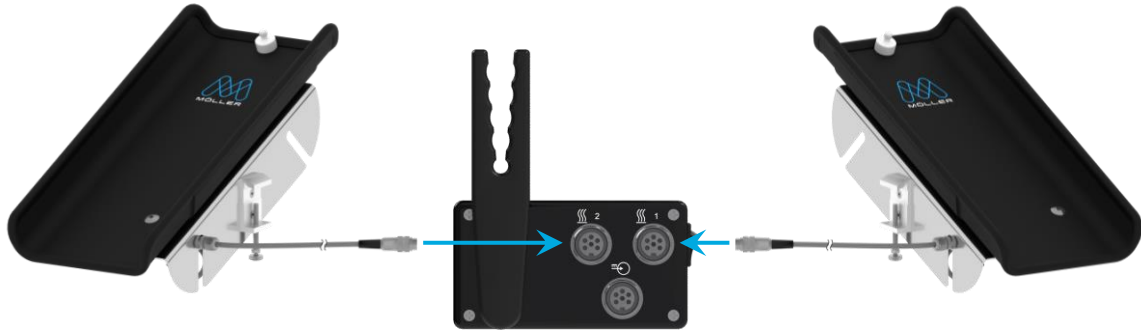


Figura 6:  
Collegare Thermia Pro mounted

### Sostituire la spina di rete per adattarla alla presa specifica per il Paese:

1. Premere il pulsante sull'adattatore dell'alimentatore.
2. Far scorrere l'adattatore dell'alimentatore verso l'alto.
3. Inserire l'adattatore dell'alimentatore corrispondente.
4. Controllare che l'adattatore sia ben saldo.

### Impostazione e collegamento di Thermia Pro mounted:

1. Montare la staffa per tubo flessibile con l'apertura rivolta verso l'alto, sul lato sinistro (vista dall'alto), su Vacusat® power (Figura 5)
2. Agganciare la Thermia Pro Console alla staffa per tubo flessibile (Figura 5).
3. Collegare il cavo di rete in dotazione sul lato posteriore.
4. Inserire l'alimentatore nella presa.
5. Appendere gli Heating Tray alla guida di fissaggio del Vacusat® power e avvitarli a mano.
6. Allineare la guida della presa di collegamento (sulla consolle) e la spina (sul cavo di collegamento dell'Heating Tray).
7. Spingere la spina nella presa di collegamento in modo che le guide si incastrino. La resistenza dovrebbe essere quasi nulla (Figura 6).
8. Non appena si avverte una maggiore resistenza, fermarsi e controllare l'allineamento delle guide.
9. Serrare il controdado a mano.
10. Muovendo delicatamente la spina si può facilitare il serraggio.
11. Controllare che gli Heating Tray siano ben fissati e stretti.

## Disposizione

### 5.2 Impostazione di Thermia Pro stand-alone

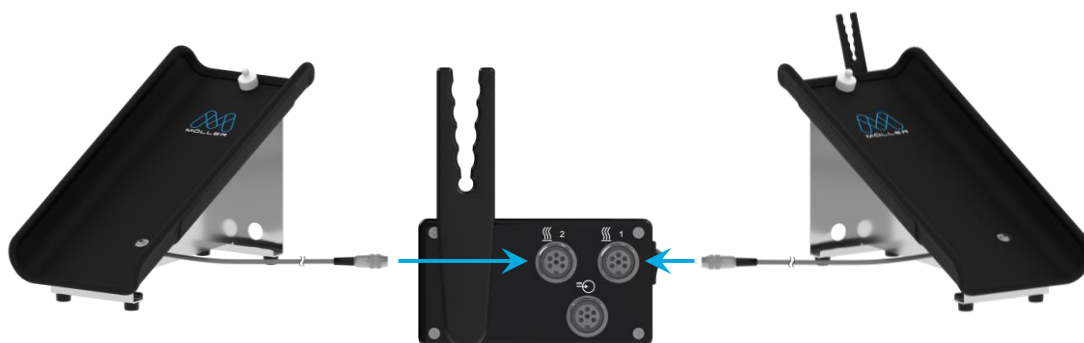


Figura 7:  
Collegamento di Thermia Pro stand-alone

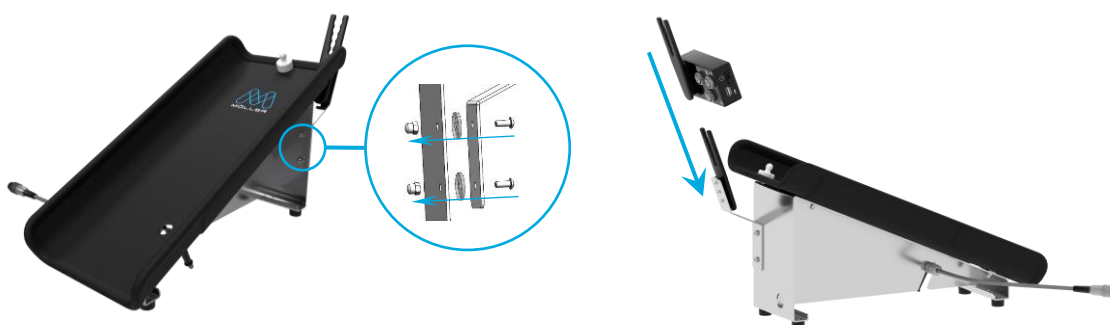


Figura 8:  
Montare il supporto della consolle e collegarlo alla consolle

1. Estrarre i Thermia Pro Heating Tray stand-alone dall'imballaggio e posizionarli in un luogo adatto e stabile.
2. Estrarre il modulo preassemblato Thermia Pro con le relative viti dalla confezione e montarlo su qualsiasi Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Estrarre il Thermia Pro dalla confezione e appenderla nel supporto della consolle dell'Heating Tray. Collegare l'alimentatore alla parte posteriore della consolle e inserire la spina di rete in una presa di corrente.
4. Inserire i cavi di collegamento degli Heating Tray nella presa di collegamento corrispondente della Thermia Pro Console.

## 6 Messa in servizio

Prima della messa in servizio, i dispositivi Thermia Pro devono essere preparati secondo le linee guida igieniche (*Si veda il capitolo **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.***).



Se i dispositivi Thermia Pro vengono esposti a variazioni di temperatura o umidità durante il trasporto o in altri luoghi, devono essere lasciati riposare nell'ambiente operativo per almeno 2 ore prima di essere utilizzati nuovamente.

Durante l'installazione dei dispositivi Thermia Pro assicurarsi:

- di mantenere una distanza sufficiente da altri dispositivi. Il dispositivo richiede uno spazio di almeno 30 cm in altezza e larghezza.
- che il dispositivo possa essere spento tramite l'interruttore Standby e scollegato dalla rete staccando il cavo di rete.
- i dispositivi non siano utilizzati nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o sopra questi ultimi, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento errato. Se il posizionamento come descritto sopra non può essere evitato, monitorare i dispositivi Thermia Pro e gli altri dispositivi per verificarne il normale funzionamento.

Da osservare sempre:



- Qualsiasi utilizzo dei dispositivi presuppone la conoscenza approfondita e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.
- I dispositivi possono essere utilizzati solo da personale specializzato.

Prestare attenzione quando si installano i Thermia Pro Heating Tray mounted e i Thermia Pro Heating Tray stand-alone:



- Prima di ogni utilizzo, controllare che gli Heating Tray non presentino danni meccanici.
- Gli Heating Tray sono dotati di un supporto per le sacche che garantisce un posizionamento sicuro delle sacche di soluzione fisiologica. Assicurarsi che le sacche di soluzione fisiologica utilizzate abbiano un attacco compatibile.
- Durante il preriscaldamento, assicurarsi che la temperatura del liquido non superi i 37° C ( $\pm 1,5^\circ$  C).
- Gli Heating Tray servono a mantenere la temperatura.
- Gli Heating Tray non riscaldano la soluzione salina da un livello di temperatura inferiore.
- I sensori di temperatura degli Heating Tray rilevano la temperatura della soluzione salina.
  - **Posizionare la sacca di soluzione salina sugli Heating Tray almeno 5 minuti prima dell'uso.** Assicurarsi che la sacca poggia completamente con la sua superficie sul sensore di temperatura e che non vi siano altri oggetti tra il sensore di temperatura e la sacca, che altrimenti potrebbero impedire il rilevamento della temperatura.

## Messa in servizio

### Temperature di uscita della soluzione salina all'uscita del tubo (cannula) rilevate

Sono state verificate:

| linea blu     |                                   |
|---------------|-----------------------------------|
| RIF. 00004255 | Thermia Pro stand-alone           |
| RIF. 00003977 | Liposat® Pro                      |
| RIF. 00002251 | TLA Tubing Liposat® Pro/<br>power |

Tabella 7:  
Utilizzo con Liposat® Pro

| linea arancione |                              |
|-----------------|------------------------------|
| RIF. 00004255   | Thermia Pro stand-alone      |
| RIF. 00003974   | Liposat® Pro plus            |
| RIF. 00003997   | TLA Tubing Liposat® Pro plus |

Tabella 8:  
Utilizzo con Liposat® Pro plus

I test sono stati condotti a temperatura ambiente di 24 °C.

| Velocità di erogazione [ml/min] | Liposat® Pro [°C] |
|---------------------------------|-------------------|
| 50                              | 31,1              |
| 100                             | 33,1              |
| 200                             | 34,3              |
| 300                             | 34,6              |
|                                 |                   |
|                                 |                   |

Tabella 9:  
Dati di Liposat® Pro

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

Tabella 10:  
Dati di Liposat® Pro plus

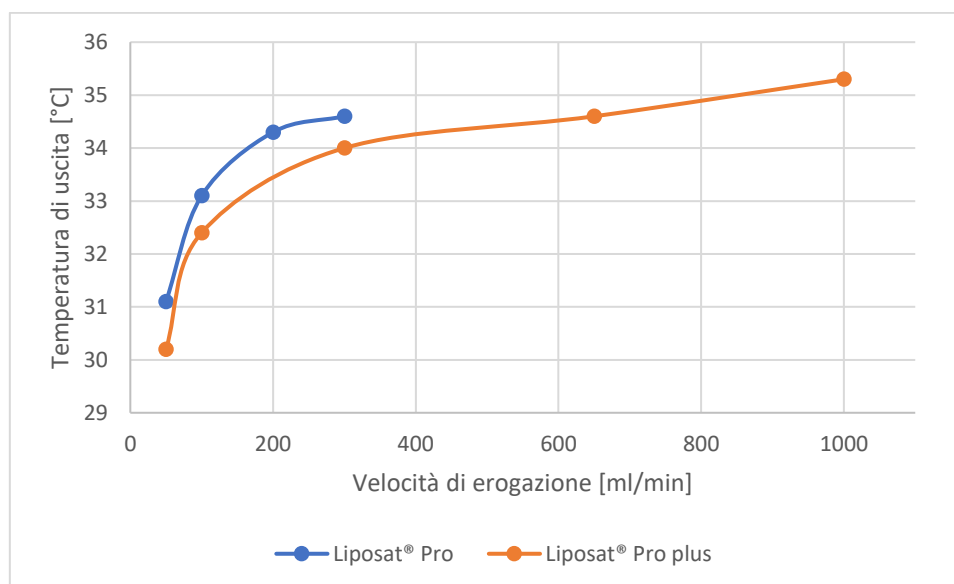


Figura 9:  
Rappresentazione grafica dei dati

**Messa in servizio**

Alla Thermia Pro Console è possibile collegare uno o due Heating Tray. L'utilizzo è responsabilità dell'utilizzatore. Gli Heating Tray vengono attivati tramite l'interruttore di standby sulla consolle. L'interruttore di standby accende o spegne contemporaneamente tutti gli Heating Tray collegati.



Figura 10:  
LED della Thermia Pro Console

Il funzionamento degli Heating Tray è indicato dai due LED sul lato anteriore. 1 e il 2 indicano gli ingressi sul retro, anch'essi contrassegnati da 1 e 2.

Un LED **bianco** indica che la piastra riscaldante è pronta per il funzionamento e che non ci sono guasti.

Un LED **giallo** indica che la piastra riscaldante rileva una temperatura superiore a 42° C ( $\pm 1,5$  °C).

Un LED **non illuminato** indica che la piastra riscaldante non è riconosciuta.

Per eliminare le condizioni di errore, seguire le istruzioni del capitolo 8.

## Pulizia e cura

### 7 Pulizia e cura



- Fare in modo che l'umidità non entri nei dispositivi.
- Prima di pulire e disinfettare le superfici del dispositivo, scollegare la presa dall'alimentazione.
- Utilizzare un panno morbido e privo di lanugine per la pulizia e la disinfezione.
- Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare un panno. L'immersione o la spruzzatura dei dispositivi può causare rischi e distruggere i dispositivi stessi.
- I processi di sterilizzazione come il trattamento con autoclave o l'ossido di etilene rendono i dispositivi inutilizzabili.

Pulire con un panno inumidito con una soluzione di sapone delicata o di isopropanolo al 70%. Dopo la pulizia, disinfettare le superfici dei dispositivi Thermia Pro con un disinfettante approvato a base di alcol a pH neutro, con una percentuale di alcol massima del 70% (ad esempio, 1-propanolo, disinfettante consigliato: Meliseptol®). Per la disinfezione, seguire sempre le istruzioni del produttore del disinfettante.

Assicurarsi che i detersivi e i disinfettanti siano completamente evaporati prima di usare i dispositivi.

#### **Ispezione visiva:**

le prese di tutti i collegamenti e le prese dei cavi devono essere prive di sporco.

### 8 Aiuto in caso di malfunzionamento



I dispositivi Thermia Pro non devono essere aperti dall'utilizzatore!

Questo capitolo identifica alcuni problemi che possono verificarsi in relazione ai dispositivi. Quando si allentano o si collegano i collegamenti a spina, la Thermia Pro Console deve sempre essere spenta.

Se non è possibile risolvere l'errore in questo modo, contattare il centro di assistenza di Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)) o un rivenditore specializzato autorizzato dal fabbricante.

| Problema   | Soluzione   |
|--|---|
| Nessuna funzione,  | Il dispositivo corrispondente non è acceso o non è collegato correttamente all'alimentazione.<br>Controllare l'alimentazione, se necessario attivare più prese, controllare i cavi, controllare la sicurezza dell'edificio. |
| L'umidità è penetrata nella spina di alimentazione.  | Scollegare la spina di alimentazione dal dispositivo e dalla presa. Lasciare asciugare la spina.  |
| Un LED rimane spento.  | La piastra riscaldante corrispondente non è stata riconosciuta. Controllare il collegamento della spina.  |
| Il LED giallo si illumina.   | Il sensore di temperatura corrispondente ha rilevato una temperatura superiore a 42° C ( $\pm 1,5$ °C). Interrompere l'uso e lasciare raffreddare la soluzione di infiltrazione.  |
| Se tutte le misure indicate non hanno esito positivo, il dispositivo deve essere controllato dal servizio di assistenza Möller Medical GmbH. |   |



## 9 Assistenza



Prima di smaltire o restituire il dispositivo Thermia Pro, è necessario escludere un possibile rischio di infezione mediante un'adeguata procedura di disinfezione. I materiali di consumo devono essere smaltiti in conformità con le linee guida nazionali.



**Nota di servizio:**

**Non aprire mai il dispositivo mentre è collegato alla rete elettrica. Anche senza collegamento alla rete elettrica, le parti interne del dispositivo possono essere sotto tensione.**

**Centro di assistenza di Möller Medical GmbH:**

**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Germania

Tel. +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)



**Assistenza**

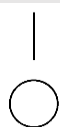
E-Mail: [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

## 9.1 Aggiornamento del software



- Rispettare la sequenza di aggiornamento. Eventuali deviazioni causano l'interruzione e il mancato aggiornamento del software.
- La chiave di blocco della porta USB può rompersi se usata in modo non corretto.

### Spiegazione dei simboli utilizzati



Dispositivo acceso (standby spento)



Interruttore di standby



Dispositivo spento (standby acceso)

Tabella 11:  
Spiegazione dei simboli utilizzati

Il software può essere aggiornato tramite l'interfaccia di servizio USB sul retro dei dispositivi. Per aggiornare, procedere come segue:

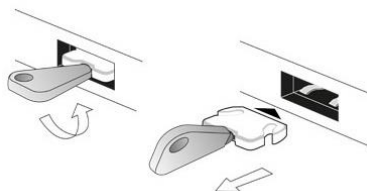


Figura 11:  
Rimozione del blocco della porta USB

#### Preparazione

1. Utilizzare una chiavetta USB vuota senza sottodirectory.
2. Copiare il software sulla chiavetta USB.
  - a. Il software è fornito dal centro di assistenza.
3. Impostare l'**interruttore di standby** sul retro del dispositivo su **standby acceso**.

#### Aggiornamento del dispositivo

4. Rimuovere la spina di alimentazione.
5. Inserire la chiave di sblocco nel foro del blocco della porta USB.
6. Ruotare con cautela la chiave di sblocco verso sinistra.
  - ➔ Non appena si avverte una leggera resistenza, tirare con cautela la chiave di sblocco per rimuovere il blocco della porta USB.
7. Inserire la chiavetta USB preparata nell'interfaccia di servizio USB.
8. Inserire la spina di alimentazione.
9. Osservare i LED: l'aggiornamento è automatico.
10. Se i LED lampeggiano alternativamente in bianco, l'aggiornamento è in corso.
11. Se entrambi i LED lampeggiano contemporaneamente in verde, l'aggiornamento è riuscito.

## Assistenza

12. Se entrambi i LED lampeggiano in giallo, l'aggiornamento non è riuscito.
  - ↳ Si veda il *capitolo 9.1.1*.
13. Rimuovere la spina di alimentazione.
14. Rimuovere la chiavetta USB.
15. Inserire il blocco della porta USB nell'interfaccia di servizio USB.
16. Inserire la spina di alimentazione.
  - ➔ Il dispositivo è ora aggiornato.

### 9.1.1 "Primo soccorso"

#### In caso di aggiornamento con esito negativo

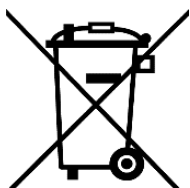
- ↳ I LED lampeggiano in giallo.
- ↳ Viene mantenuto il software precedente sul dispositivo.
- ↳ Eseguire nuovamente le operazioni sopra descritte.

In caso di esito negativo dei seguenti passaggi, contattare il centro di assistenza.

#### Possibili fonti di errore e loro eliminazione

- Il file del firmware è stato copiato correttamente sulla chiavetta USB?
  - ↳ Se necessario, decomprimere il file del firmware e copiarlo nuovamente sulla chiavetta USB.
- L'alimentazione è stata brevemente scollegata durante l'installazione del firmware?
  - ↳ Installare nuovamente il firmware come descritto nel *capitolo 9.1*.
- La chiavetta USB è stata riconosciuta correttamente?
  - ↳ Copiare il firmware su un'altra chiavetta USB e riprovare l'aggiornamento.

## 10 Smaltimento



I presenti dispositivi contengono materiale che deve essere smaltito in conformità alle normative ambientali. Questi dispositivi sono soggetti alle Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE2). La targhetta di identificazione del dispositivo riporta il simbolo con secchio della spazzatura barrato da una croce.

Restituire i dispositivi non più utilizzati, puliti, a Möller Medical GmbH. Ciò garantisce che il dispositivo venga smaltito in conformità ai requisiti nazionali della Direttiva WEEE.

## Appendice

# 11 Appendice

## 11.1 Caratteristiche tecniche

### Numero di articolo

|   |               |
|---|---------------|
| Thermia Pro mounted                             | RIF. 00004253 |
| Thermia Pro stand-alone                         | RIF. 00004255 |
| Thermia Pro Console                             | RIF. 00004249 |
| Thermia Pro Heating Tray mounted (set di 2)     | RIF. 00002542 |
| Thermia Pro Heating Tray stand-alone (set di 2) | RIF. 00002286 |

### Dimensioni

(Larghezza x altezza x profondità)

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Thermia Pro Console                  | 43 mm x 135 mm x 118 mm  |
| Thermia Pro Heating Tray mounted     | 132 mm x 213 mm x 463 mm |
| Thermia Pro Heating Tray stand-alone | 259 mm x 204 mm x 432 mm |

### Peso

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Thermia Pro Console (+alimentatore)  | circa 0,4 kg                              |
| Thermia Pro Heating Tray mounted     | circa 1,9 kg per Heating Tray mounted     |
| Thermia Pro Heating Tray stand-alone | circa 2,7 kg per Heating Tray stand-alone |

### Collegamento elettrico dell'alimentatore esterno della Thermia Pro Console

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Tensione        | 100-240 V CA |
| Frequenza       | 50/60 Hz     |
| Consumo attuale | 1,5-0,8 A    |

### Sicurezza

|                      |    |
|----------------------|----|
| Classe di protezione | II |
|----------------------|----|

### Collegamento elettrico della Thermia Pro Console

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Tensione        | 24 V CC (corrente continua) |
| Consumo attuale | Max. 2,5 A                  |

### Sicurezza

|                      |    |
|----------------------|----|
| Classe di protezione | II |
|----------------------|----|

## Appendice

### 11.2 Caratteristiche generali

#### Indicazioni per il trasporto e la conservazione

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| Temperatura       | da -10 °C a +50 °C     |
| Umidità dell'aria | Umidità relativa < 90% |

#### Dimensioni con confezione:

(Larghezza x altezza x profondità)

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Thermia Pro Console                  | 110 mm x 300 mm x 210 mm |
| Thermia Pro Heating Tray mounted     | 300 mm x 300 mm x 540 mm |
| Thermia Pro Heating Tray stand-alone | 300 mm x 300 mm x 540 mm |

Conservare i dispositivi imballati in un luogo asciutto.

Limite di impilamento dei dispositivi: non impilare più di tre colli.

#### Condizioni di esercizio

|                                |                                  |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Temperatura                    | da +10 °C a +30 °C               |
| Umidità dell'aria              | Umidità relativa dal 30 al 75%   |
| Pressione atmosferica          | 70,1 kPa-101,3 kPa (3000-0 m NN) |
| Durata minima di funzionamento | 8 anni                           |

## Compatibilità elettromagnetica

# 12 Compatibilità elettromagnetica

## 12.1 Emissioni elettromagnetiche

I dispositivi Thermia Pro devono essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico ben definito. Il cliente e/o l'operatore dei dispositivi Thermia Pro deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in uno degli ambienti elettromagnetici descritti di seguito.

| Misura delle interferenze di emissione                                | Livello di conformità | Linee guida per l'ambiente elettromagnetico   |
|---|-----------------------|---|
| Emissione di interferenze ad alta frequenza secondo la norma CISPR 11 | Gruppo 1              | I dispositivi Thermia Pro devono emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. I dispositivi elettronici nelle vicinanze potrebbero esserne influenzati. |
| Emissione di interferenze ad alta frequenza secondo la norma CISPR 11 | Classe B              | Per le aree di applicazione, vedere il capitolo 4.3 "Ambiente operativo idoneo".  |
| Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2                          | Classe A              |   |
| Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3   | Conforme              |   |

## Compatibilità elettromagnetica

### 12.2 Resistenza elettromagnetica

| Test d'immunità   | IEC 60601 - Livello di prova   | Livello di conformità  | Ambiente elettromagnetico / linee guida  |
|---|--|--|--|
| Scarica delle cariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2   | ± 8 kV Scarico mediante contatto<br>± 15 kV Scarico in aria  | ± 8 kV Scarico mediante contatto<br>± 15 kV Scarico in aria  | I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.  |
| Disturbi/burst elettrici transitori veloci IEC 61000-4-4  | ± 2 kV per linee elettriche<br>± 1 kV per linee in ingresso e uscita   | ± 2 kV per linee elettriche<br>± 1 kV per linee in ingresso e uscita   | La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella degli ambienti commerciali o ospedalieri.  |
| Impulsi di tensione (picchi) IEC 61000-4-5  | ±1 kV modalità normale di voltaggio<br>±2 kV modalità comune di voltaggio  | ±1 kV modalità normale di voltaggio<br>±2 kV modalità comune di voltaggio  | La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella degli ambienti commerciali o ospedalieri.  |
| Cali di tensione, temporanee interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$ )<br>per 1/2 periodo<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip $U_T$ )<br>per 5 periodi<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % dip $U_T$ )<br>per 25 periodi<br><br>< 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$ ) per 5 secondi | < 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$ )<br>per 1/2 periodo<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip $U_T$ )<br>per 5 periodi<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % dip $U_T$ )<br>per 25 periodi<br><br>< 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$ ) per 5 secondi | La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella degli ambienti commerciali o ospedalieri. Si consiglia un'alimentazione ininterrotta o a batteria per chi opera sul prodotto con la necessità di una funzionalità continua anche durante un'interruzione di alimentazione. |



## Compatibilità elettromagnetica

| Test d'immunità  | IEC 60601 - Livello di prova | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico / linee guida   |
|--|------------------------------|-----------------------|---|
| Campo magnetico di frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                   | 30 A/m                       | 30 A/m                | I campi magnetici della frequenza fornita dovrebbero essere conformi ai valori tipici trovati negli ambienti commerciali o ospedalieri. |
| Nota: $U_T$ è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test. |                              |                       |   |

I dispositivi Thermia Pro soddisfano tutti i livelli di prova in accordo alla norma IEC 60601-1-2 Edizione 4 (Tavole da 4 a 9).




Dispositivi di comunicazione RF portatili (dispositivi radio) (compresi i loro accessori come cavi d'antenna e antenne esterne) non dovrebbero essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (o 12 pollici) dalle parti e dai cavi dei dispositivi Thermia Pro indicati dal fabbricante. Il mancato rispetto può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.



Il funzionamento dei dispositivi Thermia Pro con accessori aggiuntivi come trasduttori o cavi, che non siano approvati per l'uso con i dispositivi, può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una riduzione dell'immunità alle interferenze o un funzionamento difettoso.

I requisiti per l'uso nei settori dell'aviazione e dei trasporti militari non sono stati presi in considerazione in quanto non sono stati testati.

## Compatibilità elettromagnetica

| Prove di interferenza/standard   | IEC 60601 - Livello di prova  | Livello di conformità  | Ambiente elettromagnetico / linee guida   |
|--|---|--|---|
| Interferenze HF condotte secondo la norma IEC 61000-4-6  | <p>3 V<sub>eff</sub><br/>150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V<sub>eff</sub> nelle bande di frequenza ISM e per radioamatori tra 150 kHz e 80 MHz</p> | <p>3 V<sub>eff</sub></p> <p>6 V<sub>eff</sub></p>                        | <p>Le radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dai dispositivi Thermia Pro, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.</p> <p><b>Distanze di sicurezza raccomandate:</b><br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> per 80 MHz fino a 800 MHz<br/> <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> per 800 MHz fino a 2,5 GHz<br/>           dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le specifiche del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei radiotrasmettitori stazionari dovrebbe essere inferiore al livello di conformità <sup>b)</sup> a tutte le frequenze secondo un'indagine in loco <sup>a)</sup>.</p> <p>Possono verificarsi disturbi nell'ambiente di dispositivi recanti il seguente simbolo.</p>  |
| Grandezza del disturbo RF irradiato secondo IEC 61000-4-3  | <p>3 V/m<br/>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Tavola 9 di IEC 60601-1-2 Ed. 4</p>  | <p>3 V/m<br/>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Tavola 9 di IEC 60601-1-2 Ed. 4</p> |   |
| <p>Note:</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida possono non applicarsi a tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.</p>  |   |  |   |
| <p><sup>a)</sup> L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come le stazioni di base dei radiotelefoni e delle radio mobili terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non è teoricamente prevedibile con esattezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in termini di emettitori fissi, dovrebbe essere considerato lo studio del sito di applicazione. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui i dispositivi Thermia Pro vengono utilizzati supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare i dispositivi per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare i dispositivi Thermia Pro.</p> <p><sup>b)</sup> Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m</p> |   |  |   |

### 12.3 Distanze di sicurezza raccomandate

Si veda il capitolo 12.2 "Immunità elettromagnetica".

## Accessori

## 13 Accessori

## Parti di ricambio

Thermia Pro Heating Tray mounted

(set da 2 pezzi)

Numero d'ordine: 00002542



Thermia Pro Heating Tray stand-alone

(set da 2 pezzi)

Numero d'ordine: 00002286



Supporto per consolle Thermia Pro Consolenhalter

(compreso il materiale di montaggio)

Numero d'ordine: 92018061



Staffa per tubo flessibile destra

(compreso il materiale di montaggio)

Numero d'ordine: 93007658



Chiave di sblocco con blocco della porta USB

Numero d'ordine: 93006998



Stato della revisione: 2023-05 V01  
Versione software: 104.00.01



Riferimento di Catalogo  
delle istruzioni per l'uso  
(RIF) 93008339



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Germania

Tel. +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)

