

Thermia Pro mounted Thermia Pro stand-alone



VIKTIG

LESES NØYE FØR BRUK

OPPBEVARES TILGJENGELIG FOR SENERE OPPSLAG

© Möller Medical GmbH
Alle rettigheter forbeholdes.

Det er ikke tillatt å reprodusere og oversette noen del av denne dokumentasjonen i noen form eller på noen måte, uten skriftlig tillatelse fra Möller Medical GmbH. Statusen for informasjon, spesifikasjoner og figurer som vises i denne bruksanvisningen, er merket med versjonsnummeret på siste side. Möller Medical GmbH forbeholder seg retten til å utføre endringer mht. teknologier, funksjoner, spesifikasjoner, design og informasjon, til enhver tid og uten forvarsel.

Innholdsfortegnelse

1	Generelle sikkerhetsmerknader	6
1.1	Forklaring til brukte sikkerhetssymboler	6
1.1.1	Symboler i bruksanvisningen	6
1.1.2	Symboler på enheten	6
1.1.3	Ytterligere symboler på salgsemballasjen	7
1.2	Forklaring til brukte visningsmåter	8
1.3	Produsentens ansvar	8
1.4	Operatørens aktsomhetsplikt	9
1.5	Advarsler	9
1.6	Uoriginalt tilleggsutstyr	10
1.7	Forklaring av DEHP	10
1.8	Forsiktighetstiltak	10
1.9	Målgruppe (bruker)	10
2	Tiltenkt formål	11
2.1	Kontraindikasjoner	11
2.2	Komplikasjoner	11
2.3	Vesentlige ytelseegenskaper	11
2.4	Kombinasjon med andre produkter	11
3	Produktbeskrivelse	12
3.1	Thermia Pro Console	12
3.2	Thermia Pro Heating Trays mounted	13
3.3	Thermia Pro Heating Trays stand-alone	13
4	Oppstilling og idriftsettelse	14
4.1	Transport- og oppbevaringsmerknad	14
4.2	Pakke ut enhetene og kontrollere leveringsomfanget	14
4.3	Egnet driftsmiljø	15
4.4	Bruk ved defibrillering og HF-kirurgiske enheter	15
5	Oppstilling	16
5.1	Oppstilling av Thermia Pro mounted	16
5.2	Oppstilling av Thermia Pro stand-alone	18
6	Idriftsettelse	19
7	Rengjøring og vedlikehold	22
8	Hjelp ved feil	23
9	Service	24
9.1	Oppdatering av programvare	25
9.1.1	"Førstehjelp"	26
10	Avfallshåndtering	27
11	Vedlegg	28
11.1	Tekniske data	28
11.2	Generelle data	29

Innholdsfortegnelse

12 Elektromagnetisk kompatibilitet	30
12.1 Elektromagnetisk utstråling.....	30
12.2 Elektromagnetisk immunitet.....	31
12.3 Anbefalte beskyttelsesavstander	33
13 Tilbehør	34

1 Generelle sikkerhetsmerknader

1.1 Forklaring til brukte sikkerhetssymboler

I denne bruksanvisningen er de viktigste merknadene merket visuelt. Disse merknadene er en forutsetning for å utelukke farer for pasienter og helsepersonell, samt for å unngå skade eller funksjonsfeil på enheten.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen



Obs



Merknad ev. hjelp



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

1.1.2 Symboler på enheten



Artikkelnummer



Medisinsk utstyr



Unik utstyrsidentifikator for medisinsk utstyr



Serienummer (de første 4 tallene beskriver produksjonsår og - måned i formatet ÅÅMM)



Følg bruksanvisningen



Produsent










Likestrøm











Retur og avfallshåndtering iht. WEEE-standarden

Innholdsfortegnelse

	Beskyttelsesklasse II
	Standby-bryter
	Enhet innkoblet (standby ut)
	Enhet utkoblet (standby inn)
	USB-kontakt
	Inngangstilkobling for eksternt strømstøpsel
	Varmeavgivelse, generell (Tilkobling for Heating Tray)

1.1.3 Ytterligere symboler på salgsemballasjen

	Overhold bruksanvisningen
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
	Emballasjeenhet
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Oppbevares tørt
	Luftfuktighetsgrense
	Temperaturbegrensning for lager
	Oppbevares beskyttet mot sollys

Innholdsfortegnelse



Innhold eller forekomst av ftalater



Obs



Stablebegrensning, stabelen kan bestå av maksimalt 3 pakker



Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lov kan dette produktet bare selges til lege eller etter bestilling fra en lege.

Ytterligere informasjon om symbolene som brukes finnes på vår hjemmeside:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Forklaring til brukte visningsmåter

I denne bruksanvisningen brukes forskjellige skrifttyper for enklere orientering.

Skrifttype	Bruk
Fet	Knapper i instruksjoner.
<i>Kursiv</i>	Apparatalternativer, knapper og henvisninger til kapittel og avsnitt i brødtekst.

*Tabell 1:
Brukte visningsmåter*

1.3 Produsentens ansvar

Produsenten kan kun regnes som ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og brukervennligheten av enheten hvis:



- montering, utvidelser, nyinnstillinger, endringer eller reparasjoner kun utføres av personer som er autorisert av produsenten.
- den elektriske installasjonen i det spesifiserte rommet oppfyller gjeldende krav og forskrifter (f.eks. VDE 0100, VDE 0107 ev. IEC-bestemmelser).
- det tas hensyn til bruksanvisningen, inkludert landsspesifikke forskrifter og nasjonale avvik, når enhetene brukes.
- betingelsene angitt i tekniske data overholdes.

Enhver annen bruk enn den som beskrives i denne bruksanvisningen er feil, og fører til utelukkelse av alle garanti- og erstatningskrav.

Produsenten forplikter seg til å ta tilbake gamle enheter iht. ElektroG.

Innholdsfortegnelse

1.4 Operatørens aktsomhetsplikt

Operatøren overtar ansvaret for riktig drift av det medisinske utstyret. På grunn av operatørforordningen for medisinsk utstyr er brukeren pålagt en rekke plikter samt yrkesbetinget ansvar ved håndtering av medisinsk utstyr. Kun fagpersonell har tillatelse til å bruke Thermia Pro.

Enhver håndtering av Thermia Pro forutsetter god kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen. Enhetene skal kun betjenes av personer som har nødvendig opplæring eller kunnskap og erfaring.



Enhetene er gjenstand for spesielle forsiktighetstiltak når det gjelder EMC, og må installeres og drives i samsvar med medfølgende EMC-anvisninger.

Hvis en av enhetene ikke lenger fungerer riktig pga. en funksjonsfeil, skal enheten ikke lenger brukes, og må kontrolleres av teknisk service.

Bruk av enhetsdeler som ikke tilsvarer produsentens originalutførelse, kan redusere ytelsen og sikkerheten.

Alt arbeid som krever bruk av verktøy må utføres av produsentens eller autorisert teknisk service. Brukeren skal avgjøre om en overvåking av pasientens kroppstemperatur er nødvendig, og i hvilke intervaller dette må gjøres, for f.eks. å unngå medisinske risikoer (hypotermi, hypertermi, osv.).



Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

1.5 Advarsler



- Modifikasjon av enhetene er ikke tillatt.
- Det må ikke trenge væske inn i enhetenes spenningsførende deler.
- Under rengjøring må du påse at ingen rengjøringsmidler trenger inn i kontaktene.
- Trekk ut strømledningen før rengjøring.
- Skift ut eventuelle tilkoblingskabler allerede ved lette skader, og påse at kablene ikke kjøres over.
- Hold kablene borte fra varmekilder. På denne måten hindrer du at isoleringen smelter, som kan føre til brann eller elektrisk støt.
- Ikke bruk kraft når du trykker pluggene inn i kontaktene.
- Stram pluggforbindelsene til så hardt som mulig med håndkraft. Bruk ikke verktøy.
- Ikke trekk i ledningen når du trekker ut pluggen. Løsne hvis nødvendig plugglåsen for å trekke den ut.
- Ikke utsett enhetene for kraftig varme eller ild.
- Ikke utsett enhetene for harde støt.
- Hvis det oppstår varme, damp eller røyk, må enhetene kobles fra strømmettet omgående.

1.6 Uoriginalt tilleggsutstyr

Tilleggsutstyr som ikke fulgte med i leveringsomfanget, og som kobles til de analoge og digitale grensesnittene på enhetene, må være godkjent med tilsvarende NS-EN-spesifikasjoner, (f.eks. NS-EN 60601 for elektromedisinske enheter). Den som kobler til ytterligere enheter er systemkonfiguratør, og dermed ansvarlig for at gyldig versjon av systemkravene iht. standarden NEK IEC 60601-1 overholdes.



Bruk av enhetsdeler som ikke tilsvarer originalutførelsen kan ha innvirkning på ytelsen, sikkerheten og EMC-forholdene.

1.7 Forklaring av DEHP

Thermia Pro-enhetene inneholder ingen di-etylheksyl-ftalat (DEHP).

1.8 Forsiktighetstiltak

Rengjør og desinfiser alle gjenbrukbare komponenter i Thermia Pro i henhold til anvisningen (*kapittel 7*) og skift ut alle engangskomponenter før bruk av enhetene på en ny pasient.

1.9 Målgruppe (bruker)

Disse produktene skal kun brukes av erfarne leger innen humanmedisin, som har tilstrekkelig erfaring med bruk av infusjonsløsninger i medisinske bruksområder.

Innholdsfortegnelse

2 Tiltent formål

Heating Trays fra Möller Medical GmbH skal forhindre hypotermiske løsninger. Heating Trays brukes til Body Contourings og andre medisinske bruksområder.

2.1 Kontraindikasjoner

- Det er ikke angitt noen kontraindikasjoner for Thermia Pro-enhetene.

2.2 Komplikasjoner

- Hypertermi
- Underkjøling
- Død

2.3 Vesentlige ytelsesegenskaper

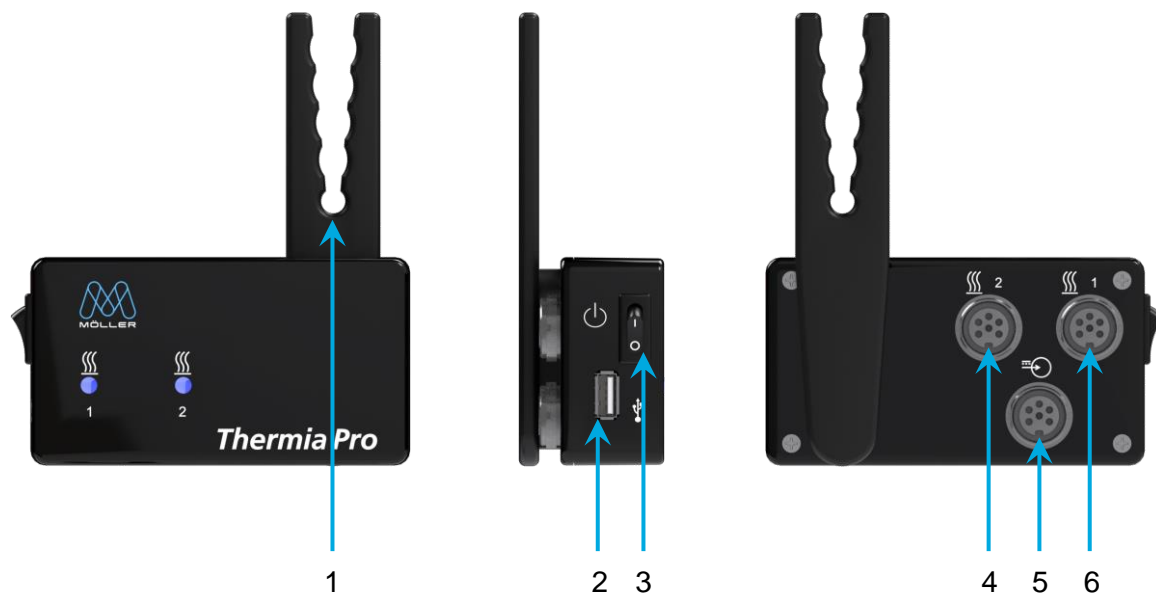
Thermia Pro-enheter har ingen vesentlige ytelsesegenskaper.

2.4 Kombinasjon med andre produkter

Det skal utelukkende brukes tilbehør som er spesifisert og godkjent av enhetsprodusenten. Ta kontakt med enhetsprodusenten hvis du er usikker.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Thermia Pro Console



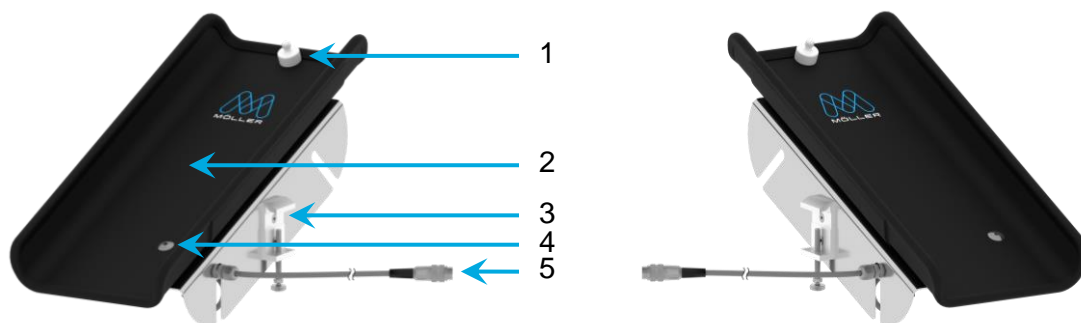
Figur 1:
Thermia Pro Console

Nr.	Betegnelse	Nr.	Betegnelse
1	Holder for kabler og slanger	4	Tilkoblingskontakt for Heating Tray (2)
2	USB-grensesnitt	5	Strømkontakt
3	Standby-bryter	6	Tilkoblingskontakt for Heating Tray (1)

Tabell 2:
Betegnelser for Thermia Pro Console

Innholdsfortegnelse

3.2 Thermia Pro Heating Trays mounted

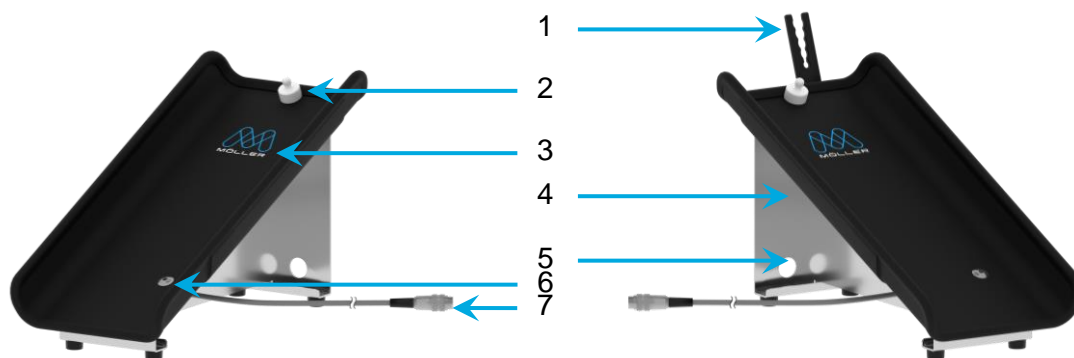


Figur 2:
Thermia Pro Console mounted

Nr.	Beskrivelse	Nr.	Beskrivelse
1	Opphengsinnretning for saltvannspose	4	Temperatursensor
2	Heating Tray	5	Tilkoblingskabler på Thermia Pro Console
3	Kleminnretning		

Tabell 3:
Betegnelser for 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	Gjennomgang for tilkoblingskabler til Thermia Pro Console
2	Opphengsinnretning for saltvannspose	6	Temperatursensor
3	Heating Tray	7	Tilkoblingskabler på Thermia Pro Console
4	Stativ		

Tabell 4:
Betegnelser for Thermia Pro stand-alone

4 Oppstilling og idriftsettelse

4.1 Transport- og oppbevaringsmerknad

Ta alltid hensyn til sikkerhetsanvisningene under ved transport av enhetene. Dermed unngås enhetsskader og skader på andre ting.



Påse at kartongen ble levert til deg uten skader. Transportskader må alltid meldes transportøren umiddelbart. Undersøk alle produktene for skader. Skadde produkter skal ikke brukes. Henvend deg til leverandøren omgående.

4.2 Pakke ut enhetene og kontrollere leveringsomfanget



For eventuelle serviceytelser anbefales det å fortsette å bruke emballasjen, og ikke kassere den.

Send enhetene kun i originalemballasjen for å unngå transportskader.

Leveringen av Thermia Pro mounted består av 2 emballasjeeenheter. Påse at ingen deler blir værende igjen i emballasjen ved utpakking.

Inkludert i leveransen:

Emballasjeeenhet	Innhold
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 nøkkel med USB-portblokkering • 1 strømstøpsel • Slangeholder, høyre (inkl. monteringsmateriale) • Adapter • Bruksanvisning
2	<ul style="list-style-type: none"> • Thermia Pro Heating Trays mounted (2 stk. Heating Trays: høyre, venstre) • Bruksanvisning

Tabell 5:

Leveringsomfang for Thermia Pro mounted

Innholdsfortegnelse

Leveringen av Thermia Pro stand-alone består av 4 emballasjeeenheter. Påse at ingen deler blir værende igjen i emballasjen ved utpakking.

Inkludert i leveransen:

Emballasjeeenhet	Innhold
1	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console • 1 nøkkel med USB-portblokkering • 1 strømstøpsel • Slangeholder, høyre (inkludert monteringsmateriale) • Adapter • Bruksanvisning
2 + 3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Heating Tray stand-alone • Bruksanvisning
4	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Thermia Pro Console holder • Skruesett

*Tabell 6:
Leveringsomfang for Thermia Pro stand-alone*

4.3 Egnet driftsmiljø

Thermia Pro-enheter er egnet for miljøer i følgende områder:

- Profesjonelle rom i helsevesenet med spesifikke krav
 Klinikker (akuttmottak, sykehusrom, intensivpleie, operasjonsstuer, unntatt i nærheten av aktive innretninger av HF-kirurgiske enheter eller utenfor det HF-skjermede rommet for magnetresonansavbildning, førstehjelpsinnretninger).
- Helsehjelp i hjemmet:
 Privatklinikker, oppholdssteder (eneboliger, leiligheter, pleiehjem), hoteller, pensjonater og kjøretøyer som ikke flyttes, så lenge enhetene ikke er koblet til kjøretøyenes DC-strømnett.

Thermia Pro-enhetene er ikke tillatt brukt i fly eller på militærområder. Egnede EMC-krav for disse miljøene er ikke blitt testet.

4.4 Bruk ved defibrillering og HF-kirurgiske enheter

Se kapittel 4.3 "Egnet driftsmiljø".

5 Oppstilling



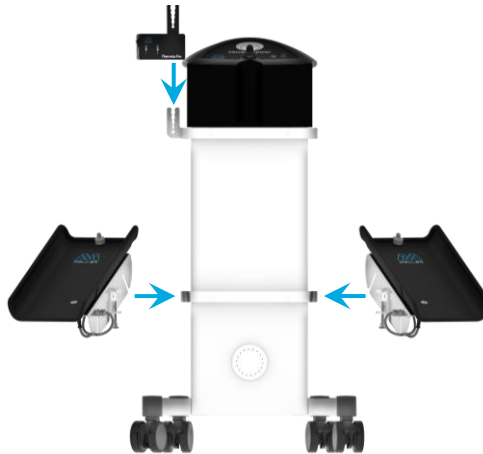
- Klargjør Thermia Pro Console samt Thermia Pro Heating Trays i henhold til bruksanvisningen (*kapittel 7*) før idriftsettelse.
- Bruk kun den medfølgende adapteren.
- Ta hensyn til spenningsverdiene som er angitt på enhetens typeskilt.

5.1 Oppstilling av Thermia Pro mounted

Heating Trays mounted skal kun brukes sammen med Vacusat® power.



- Driften av Thermia Pro mounted uten å være festet på Vacusat® power er forbudt.

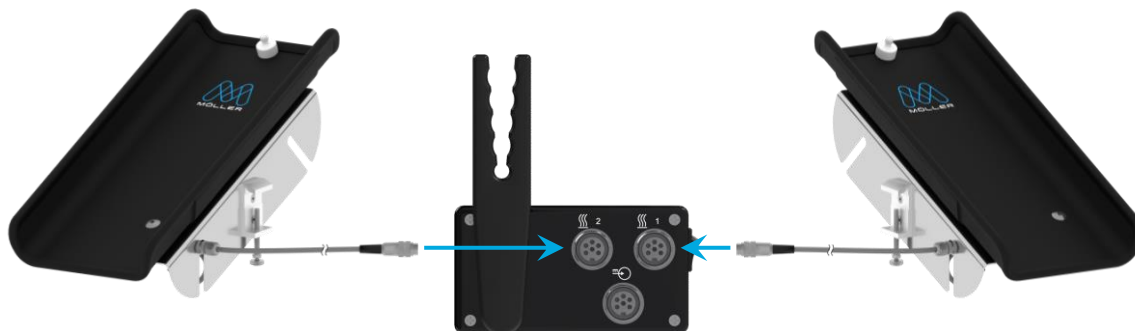


Figur 4:
Oversiktstegning



Figur 5:
Monter slangeholderen og sett inn Console

Innholdsfortegnelse



Figur 6:
Koble til Thermia Pro mounted

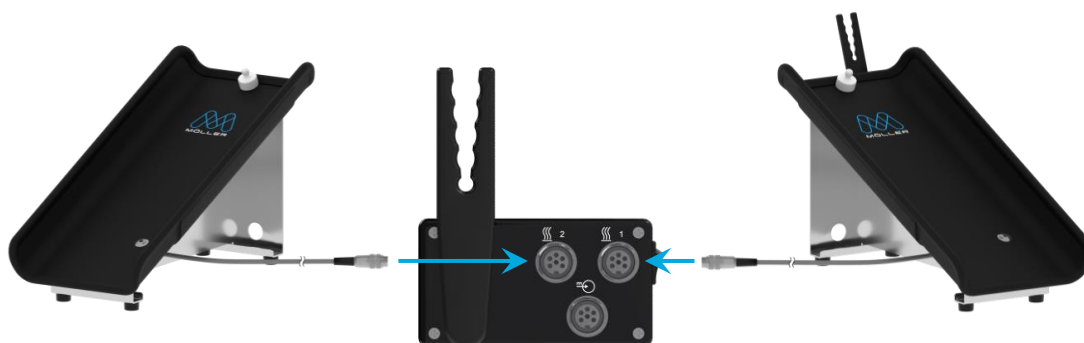
Skift ut strømstøpselet for landsspesifikk stikkontakt:

1. Trykk på knappen på strømadapteren.
2. Skyv strømadapteren oppover.
3. Skyv på den passende strømadapteren.
4. Kontroller at adapteren sitter godt fast.

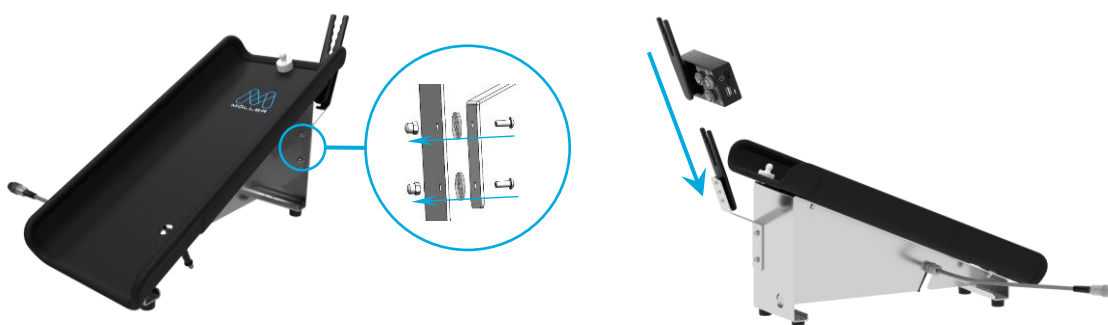
Oppstilling og tilkobling av Thermia Pro mounted:

1. Monter slangeholderen med åpningen oppover på venstre side (sett ovenfra) av Vacusat® power (Figur 5)
2. Heng Thermia Pro Console inn i slangeholderen (Figur 5).
3. Koble til den medfølgende strømkabelen på baksiden.
4. Sett strømstøpselet inn i stikkontakten.
5. Fest Heating Trays på klemskinnen til Vacusat® power og skru fast for hånd.
6. Juster føringsskinnen på tilkoblingskontakten (på Console) og støpselet (på tilkoblingkabelen til Heating Tray) i forhold til hverandre.
7. Skyv støpselet inn i tilkoblingskontakten slik at føringsskinnene griper inn i hverandre. Det skal her være knapt sporbar motstand (Figur 6).
8. Så snart det merkes større motstand, stopp og kontroller innretningene på føringsskinnene.
9. Skru fast sikringsmutterne for hånd.
10. En forsiktig bevegelse av støpselet kan lette fastskruingen.
11. Kontroller at Heating Trays sitter godt fast.

5.2 Oppstilling av Thermia Pro stand-alone



Figur 7:
Koble til Thermia Pro stand-alone



Figur 8:
Monter Console-holderen og sett inn Console

1. Ta Heating Trays for Thermia Pro stand-alone ut av pakningene og still de på egnet, stabil plass.
2. Ta den forhåndsmonterte Thermia Pro holder med tilhørende skruer ut av pakningen og monter den på en ønsket Thermia Pro Heating Tray stand-alone.
3. Ta Thermia Pro Console ut av pakningen og fest den i konsollholderen til Heating Tray. Koble til adapteren på Console-husets bakside og sett støpselet inn i en stikkontakt.
4. Sett tilkoblingskablene til Heating Trays inn i en tilsvarende tilkoblingskontakt på Thermia Pro Console.

Innholdsfortegnelse

6 Idriftsettelse

Før idriftsettelse må Thermia Pro-enhetene klargjøres i samsvar med gjeldende hygienestandarder (*kapittel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).



Hvis Thermia Pro-enhetene har blitt utsatt svingninger i temperatur eller luftfuktighet under transport eller andre stedsbytter, må enhetene hvile i driftsmiljøet i minst 2 timer før ny idriftsettelse.

Ved oppstilling av Thermia Pro-enhetene, pass på følgende:

- At det overholdes en tilstrekkelig avstand til andre enheter. Plassbehovet er minst 30 cm i høyden, samt bredden.
- At enkel utkobling via standby-bryteren, og frakobling fra strømmettet ved å trekke ut strømkabelen garanteres.
- Enhetene skal ikke drives rett ved siden av eller stablet sammen med andre enheter, fordi dette kan forårsake driftsforstyrrelser. Hvis slik driftsmåte likevel er nødvendig, må du observere Thermia Pro-enhetene og de andre enhetene, for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Ta alltid hensyn til:



- Enhver håndtering av en av disse enhetene forutsetter nøye kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen.
- Kun fagpersonell er tillatt å bruke enhetene.

Ved oppstillingen av Thermia Pro Heating Trays mounted og Thermia Pro Heating Trays stand-alone, pass på følgende:



- Kontroller Heating Trays for mekaniske skader før hver gangs bruk.
- Heating Trays har en poseholder som garanterer en sikker posisjonering av saltvannsposen. Forsikre deg om at de brukte saltvannsposene har over et kompatibelt uttak.
- Ved forhåndsvarmingen må det påses at væsketemperaturen ikke ligger over 37 °C (±1,5 °C).
- Heating Trays brukes til opprettholdelse av temperaturen.
- Heating Trays varmer ikke opp saltvannsløsningen fra et lavere temperaturnivå.
- Temperatursensorene til Heating Trays registrerer temperaturen til saltvannsløsningen.
 - **Legg saltvannsposen på Heating Trays minst 5 min før bruk for å oppnå dette.** Se til at hele posens overflaten ligger på temperatursensoren og at det ikke befinner seg noen andre gjenstander mellom temperatursensoren og posen, da temperaturregistreringen ellers kan bli forhindret.

Innholdsfortegnelse

Registrerte utgangstemperaturer på saltvannsløsningen ved slangeutgangen (kanyle)

Følgende ble testet:

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

Tabell 7:
Bruk med Liposat® Pro

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

Tabell 8:
Bruk med Liposat® Pro plus

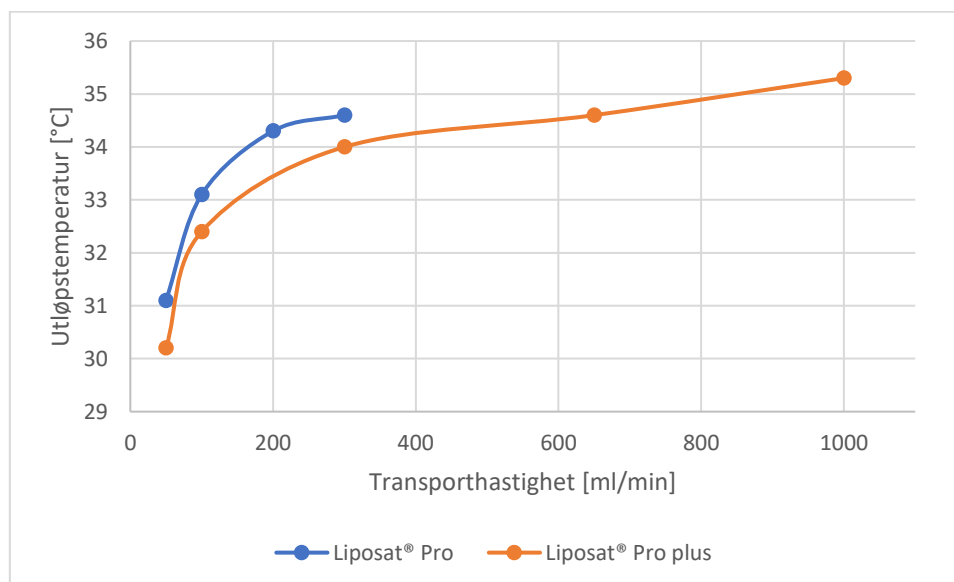
Kontrollene ble gjennomført ved romtemperatur på 24 °C.

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

Tabell 9:
Data for Liposat® Pro

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

Tabell 10:
Data for Liposat® Pro plus



Figur 9:
Grafiske fremstilling av data

Innholdsfortegnelse

På Thermia Pro Console kan det kobles til enten ett eller to Heating Trays. Anvendelsen er brukerens ansvar. Aktiveringen av Heating Trays skjer via standby-bryteren på Console. Standby-bryteren kobler inn eller ut alle tilkoblede Heating Trays.



Figur 10:
LED-symboler for Thermai Pro Console

Funksjonen til Heating Trays vises med de to LED-lysene på fronten. 1 og 2 står for den aktuelle inngangskontakten på baksiden, som også er merket med 1 og 2.

Én **hvit** LED viser at disse varmeskålene er driftsklare og at det ikke foreligger noen feil.

Én **gul** LED viser at denne varmeskålen registrerer en temperatur som er høyere enn 42 °C ($\pm 1,5$ °C).

Én **utent** LED viser at denne varmeskålen ikke gjenkjennes.

For utbedring av feiltilstander følg anvisningene i kapittel 8.

7 Rengjøring og vedlikehold



- Det må ikke komme væsker inn på innsiden av apparatene.
- Før rengjøring og desinfiseringen av apparatoverflatene må strømstøpslet trekkes ut.
- Bruk lofrie, myke kluter til rengjøring og desinfeksjon.
- Tørk over ved rengjøring og desinfeksjon. Bløtlegging eller sprøyting på apparatene kan føre til farer, og det kan ødelegge apparatene.
- Steriliseringsprosesser, som autoklaving eller etylenoksidsterilisering, gjør apparatene ubrukelige.

Rengjøringen utføres med en klut som er fuktet med en mild såpeløsning eller 70 % isopropanolløsning.

Etter rengjøringen må du desinfisere overflatene på Thermia Pro-apparatene med et pH-nøytralt, godkjent desinfeksjonsmiddel basert på rengjøringsmiddel og alkohol, med inntil 70 % alkohol (f.eks. propan-1-ol, anbefalt desinfeksjonsmiddel: Meliseptol®). Overhold alltid anvisningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

Vær oppmerksom på at rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være fullstendig fordampet før apparatene brukes.

Visuell kontroll:

Kontaktene til alle koblinger og plugger på kablene som skal kobles til må være fri for alle former for smuss.

Innholdsfortegnelse

8 Hjelp ved feil



Thermia Pro-apparatene skal ikke åpnes av brukeren!

I dette kapittelet vises enkelte problemer som kan oppstå i forbindelse med apparatene. Når pluggforbindelser settes inn eller trekkes ut, må Thermia Pro Console alltid være utkoblet. Hvis feilen ikke lar seg utbedre på denne måten, henvender du deg til servicesenteret til Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) eller en faghandel som er autorisert av produsenten.

Problem	Løsning
Ingen funksjon.	Det aktuelle apparatet er ikke slått på, eller ikke koblet riktig til strømtilførselen. Kontroller strømtilførsel, slå ev. på grenuttak, kontroller strømledninger, kontroller sikringen på bygningssiden.
Det har kommet fuktighet inn i strømstøpselet.	Trekk strømstøpselet ut av apparatet og ut av stikkontakten. La pluggen tørke.
En LED forblir utent.	Den tilsvarende varmeskålen ble ikke gjenkjent. Kontroller pluggforbindelser.
En LED lyser gult.	Den aktuelle temperatursensoren har registrert en temperatur som er høyere enn 42 °C ($\pm 1,5$ °C). Avbryt bruken og la injeksjonsløsningen kjøles ned.
Hvis ingen av de angitte tiltakene lykkes, skal apparatet kontrolleres av service hos Möller Medical GmbH.	

9 Service



Før avfallshåndtering ev. tilbakesending av Thermia Pro må en mulig infeksjonsrisiko utelukkes ved hjelp av en egnet desinfeksjonsprosess. Forbruksmateriell skal avfallshåndteres i samsvar med hygieneforskriftene.



Serviceinformasjon:

Åpne aldri et apparat mens det er koblet til strømmettet.
Interne enhetsdeler kan fremdeles være spenningsførende uten å være forbundet med strømmettet.

Serviceavdeling hos Möller Medical GmbH:

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-post: service@moeller-medical.com

Innholdsfortegnelse

9.1 Oppdatering av programvare



- Overhold rekkefølgen for oppdateringen. Avvik fører til avbrudd og mislykket oppdatering av programvaren.
- Vær oppmerksom på at nøkkelen til USB-portblokkeringen kan knekke av ved feil bruk.

Forklaring av brukte symboler



Enhet innkoblet (standby ut)

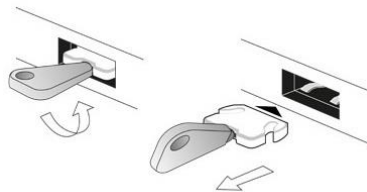


Standby-bryter

Enhet utkoblet (standby inn)

Tabell 11:
Forklaring av brukte symboler

Programvaren kan oppdateres via USB-servicegrensesnittet på baksiden av enhetene. For å oppdatere går du frem som følger:



Figur 11:
Fjern USB-portblokkeringen

Klargjøring

1. Bruk en tom USB-minnepinne uten undermapper.
2. Kopier programvaren til USB-minnepinnen.
 - a. Programvaren er tilgjengelig hos serviceavdelingen.
3. Sett **standby-bryteren** på baksiden av enheten til **Standby på**.

Oppdatere enheten

4. Trekk ut strømstøpselet.
5. Sett nøkkelen i hullet til USB-portblokkeringen.
6. Drei nøkkelen forsiktig mot venstre.
 - ➔ Så snart du merker en lett motstand, trekker du forsiktig i nøkkelen for å ta ut USB-portblokkeringen.
7. Sett den klargjorte USB-minnepinnen i USB-servicegrensesnittet.
8. Sett inn strømstøpselet.
9. Observer LED-lysene, oppdateringen skjer automatisk.
10. Hvis LED-lysene blinker hvitt, pågår oppdateringen.
11. Hvis begge LED-lysene blinker grønt samtidig, var oppdateringen vellykket.
12. Hvis begge LED-lysene blinker gult, var oppdateringen ikke vellykket.
 - ➔ Søk etter *kapittel 9.1.1*.

Innholdsfortegnelse

13. Trekk ut strømstøpselet.
14. Fjern USB-minnepinnen.
15. Sett USB-portblokkeringen inn i USB-servicegrensesnittet.
16. Sett inn strømstøpselet.
 - ➔ Apparatet er nå oppdatert.

9.1.1 "Førstehjelp"

Ved mislykket oppdatering

- ➔ LED-lysene blinker gult.
- ➔ Den gamle programvaren beholdes på enheten.
- ➔ Utfør trinnene beskrevet ovenfor på nytt.

Hvis disse trinnene ikke fører frem, kontakter du serviceavdelingen.

Mulige feil og utbedring av disse

- Ble fastvarefilen kopiert riktig til USB-minnepinnen?
 - ➔ Pakk ev. ut fastvarefilen og kopier den til USB-minnepinnen.
- Ble spenningen kortsiktig brutt mens fastvaren ble installert?
 - ➔ Installer fastvaren som beskrevet i *kapittel 9.1* én gang til.
- Ble USB-minnepinnen riktig gjenkjent?
 - ➔ Kopier fastvaren til en annen USB-minnepinne og forsøk oppdateringen på nytt.

Innholdsfortegnelse

10 Avfallshåndtering



Disse enhetene inneholder materiale som skal avfallshåndteres miljøvennlig. Den europeiske standarden 2012/19/EU om gamle elektro- og elektronikkenheter (WEEE2) gjelder for disse enhetene. De er derfor kjennetegnet med symbolet av et utkrysset søppelspann på typeskiltet.

Send dekontaminerte enheter som ikke lenger brukes, tilbake til Möller Medical GmbH. På denne måten sikres det at avfallshåndteringen skjer i overensstemmelse med nasjonal utførelse av WEEE-standardene.

Innholdsfortegnelse

11 Vedlegg

11.1 Tekniske data

Artikkelnummer

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

Mål

(høyde x bredde 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

Vekt

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

Elektrisk tilkobling av det eksterne strømstøpselet til Thermia Pro Console

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

Sikkerhet

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

Elektrisk tilkobling av Thermia Pro Console

Spenning	24 V DC (likestrøm)
Strømforbruk	Maks. 2,5 A

Sikkerhet

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

Innholdsfortegnelse

11.2 Generelle data

Transport- og oppbevaringsmerknader

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

Mål med emballasje:

(høyde x bredde 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

Emballerte enheter må oppbevares tørt.
Stablede enheter kan bestå av maksimalt 3 pakker.

Driftsbetingelser

Temperatur	10 °C til 30 °C
Luftfuktighet	30 til 75 % rel. fuktighet
Atmosfærisk trykk	70,1 kPa–101,3 kPa (3000-0 m NN)
Minimum driftslevetid	8 år

12 Elektromagnetisk kompatibilitet

12.1 Elektromagnetisk utstråling

Thermia Pro-apparatene er egnet for drift i angitt elektromagnetisk omgivelse. Kunden og/eller operatøren av Thermia Pro-apparater må sikre at enhetene brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet under.

Måling av støyemisjon	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvent støyemisjon ifølge CISPR 11	Gruppe 1	Thermia Pro-apparatene må sende ut elektromagnetisk energi for å oppfylle sin forskriftsmessige funksjon. Elektroniske enheter som er plassert i nærheten kan påvirkes.
Høyfrekvent støyemisjon ifølge CISPR 11	Klasse B	For bruksområder, se <i>kapittel 4.3</i> "Egnet driftsmiljø"
Emisjon av oversvingninger ifølge IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjon av spenningssvingninger/flimring ifølge IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Innholdsfortegnelse

12.2 Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstesting	IEC 60601 – testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø/veiledning
Utladning av statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	Gulvene skal bestå av tre eller betong, eller være belagt med keramikkfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske forstyrrelser / støt iht. IEC 61000-4-4	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Kvaliteten på tilførselsspenningen skal tilsvare et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Støtspenning (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV mottaktspenning ±2 kV liketaktspenning	±1 kV mottaktspenning ±2 kV liketaktspenning	Kvaliteten på tilførselsspenningen skal tilsvare et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Spenningsbrudd, korte avbrudd og svingninger i tilførselsspenningen iht. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 1/2 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % brudd i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 1/2 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten på tilførselsspenningen skal tilsvare et typisk handels- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av produktet krever fortsatt funksjon også ved strømbrudd, anbefales det å forsyne utstyret fra en egensikker strømkilde eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved strømfrekvens skal tilsvare de typiske verdiene som finnes i handels- og sykehusomgivelser.
Anmerkning: U_T er nettvekselspanningen før bruk av kontrollnivå.			

Innholdsfortegnelse

Thermia Pro-apparatene oppfyller alle testnivåene ifølge IEC60601-1-2 Edition 4 (tabell 4 til 9).




Bærbare HF-kommunikasjonsenheter (radioenheter, inkludert tilbehør, som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (dvs. 12 tommer) fra delene og ledningene til Thermia Pro-apparatene som er spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til reduksjon av enhetens ytelsesegenskaper.



Drift av Thermia Pro-apparater med ekstra tilbehør, som omformere eller ledninger, som ikke er godkjent for bruk med apparatene, kan føre til økt elektromagnetisk utstråling, redusert immunitet og driftsfeil.

Kravene for luftfart og militær er ikke medregnet, ettersom disse ikke er testet.

Innholdsfortegnelse

Immunitetstester/ standard	IEC 60601- kontrollnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø/veiledning
Ledet HF-støy ifølge IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM- og amatørradiofre kvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Bærbare og mobile trådløse apparater skal ikke brukes nærmere Thermia Pro-apparatene, inkludert ledningene, enn den anbefalte beskyttelsesavstanden som beregnes basert på ligningen som gjelder for sendefrekvensen. Anbefalt beskyttelsesavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med P som senderens merkeeffekt i watt (W) iht. opplysningene fra senderprodusenten og d som anbefalt beskyttelsesavstand i meter (m). Feltstyrken fra stasjonære radiosendere skal være ^{a)} mindre enn samsvarsnivået ^{b)} ved alle frekvenser iht. en undersøkelse på stedet. I en omgivelse med enheter som er merket med følgende bildetegn, kan det forekomme forstyrrelser. 
Utstrålt HF-støy ifølge IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	
Anmerkninger: ANMERKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. ANMERKNING 2: Disse veiledningene vil eventuelt ikke gjelde for alle tilfeller. Utsending av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon i bygninger, gjenstander og mennesker.			
^{a)} Feltstyrkene fra stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner til trådløse telefoner og mobile radioenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan teoretisk ikke fastlegges i forkant. For å beregne det elektromagnetiske miljøet med hensyn til stasjonære sendere, bør det vurderes en studie av de elektromagnetiske fenomenene på stedet. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der Thermia Pro-apparatene brukes, overskrider de lokale samsvarsnivåene over, skal apparatene overvåkes for å dokumentere forskriftsmessig funksjon. Dersom det oppdages tegn på unormal ytelse, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, som f.eks. å endre plasseringen eller velge et annet sted for oppstilling av Thermia Pro-apparatene. ^{b)} Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

12.3 Anbefalte beskyttelsesavstander

Se kapittel 12.2 "Elektromagnetisk immunitet".

13 Tilbehør

Reservedeler

Thermia Pro Heating Trays mounted

(2 stk. i settet)

Bestillingsnr.: 00002542



Thermia Pro Heating Trays stand-alone

(2 stk. i settet)

Bestillingsnr.: 00002286



Konsollholderen Thermia Pro Consolenhalter

(inkl. monteringsmateriale)

Bestillingsnr.: 92018061



Slangeholder, høyre

(inkl. monteringsmateriale)

Bestillingsnr.: 93007658



Nøkkel med USB-portblokkering

Bestillingsnr.: 93006998



Revisjonsstatus: 2023-05 V01
Programvareversjon: 104.00.01



Bestillingsnummer for
bruksanvisningen (REF) 93008343



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

